



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Beheersmaatregelen rondom het gebruik van endoscopendesinfectoren

Stand van zaken naleving
SFERD-handboek

RIVM Rapport 2017-0139

A.C.P. de Bruijn | A.W. van Drongelen



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

**Beheersmaatregelen rondom
het gebruik van
endoscopendesinfectoren**

Stand van zaken naleving SFERD-handboek

RIVM Rapport 2017-0139

Colofon

© RIVM 2018

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

DOI 10.21945/RIVM-2017-0139

A.C.P. de Bruijn (auteur), RIVM
A.W. van Drongelen (auteur), RIVM

Contact:
Adrie de Bruijn
GZB
adrie.de.bruijn@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGJ), in het kader van V/080160/17/SC

Dit is een uitgave van:
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Beheersmaatregelen rondom het gebruik van endoscopendesinfectoren

Stand van zaken naleving SFERD-handboek

Om de kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen te waarborgen, geldt een zogeheten veldnorm (het SFERD-handboek). Deze norm is bekend bij ziekenhuizen en zelfstandige klinieken. Er is echter nog veel verbetering mogelijk in de manier waarop de eisen uit de veldnorm in de praktijk worden uitgewerkt. Niet alle onderdelen zijn namelijk ingevoerd en de mate waarin het handboek wordt nageleefd, varieert. Dit blijkt uit onderzoek van het RIVM.

Een voorbeeld. Met de systeemspecificaties moet de zorginstelling aantonen dat de endoscopendesinfector en de endoscopendroogkast functioneren zoals de fabrikant dat heeft bedoeld. Dit moet volgens de veldnorm jaarlijks worden geverifieerd. De jaarlijkse verificatie verloopt echter niet optimaal doordat de fabrikanten van de apparatuur niet alle systeemspecificaties verstrekken. Het is daardoor niet goed mogelijk om na te gaan of de apparatuur correct functioneert.

Ook is aandacht nodig voor de frequentie waarmee de in het SFERD-handboek voorgeschreven testen en controles worden uitgevoerd en hoe dat technisch wordt gedaan. Er blijkt te worden afgeweken van de voorgeschreven materialen en procedures. Door deze handelswijze kunnen onjuiste resultaten en conclusies over de kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen ontstaan.

Kernwoorden: flexibele endoscopen, endoscopendesinfector, endoscopendroogkast, veldnorm, SFERD-handboek, ISO15883-4, EN16442

Synopsis

Control measures for the use of endoscope disinfectors

Progress of the implementation of the SFERD quality manual

The professional standard that ensures the quality of the cleaning and disinfection of flexible endoscopes (the SFERD handbook) is well known in hospitals and independent clinics.

However, not all measures are effectuated and also the level of conformance varies. A study by the RIVM shows that a lot can be improved in the implementation of the requirements of the professional standard.

Through verification of the system specifications, the healthcare facility shall demonstrate that the endoscope washer disinfectant and the endoscope drying cabinet still perform as intended by the manufacturer of the equipment. The annual verification is less than optimal because the equipment manufacturers do not provide all the system specifications. Therefore, it is difficult to determine whether the equipment is functioning properly.

Attention is needed for the frequency of the testing and inspections and the technical details of performance of these.

Healthcare facilities deviate from the materials and procedures that are prescribed in the SFERD-handbook. This may lead to test results and wrong conclusions about the quality of the cleaning and disinfection of flexible endoscopes.

Keywords: flexible endoscopes, endoscope washer disinfectant, endoscope drying cabinet, professional standard, SFERD handbook, ISO15883-4, EN16442

Inhoudsopgave

Samenvatting — 9

Dankwoord — 13

1 Inleiding — 15

2 Methode — 17

3 Resultaten en discussie — 19

- 3.1 Respons — 19
- 3.2 Resultaten enquête — 19
 - 3.2.1 Vastleggen van gegevens — 19
 - 3.2.1.1 Vastleggen van gegevens; conclusie — 20
 - 3.2.2 Functionele controle — 20
 - 3.2.2.1 Kanaalblokkadetest — 20
 - 3.2.2.2 Kanaalaansluitbewakingstest — 21
 - 3.2.2.3 Reinigingstest — 22
 - 3.2.2.4 Functionele controle; conclusies — 23
 - 3.2.3 Technische verificatie — 23
 - 3.2.3.1 Inspectie van de endoscopen — 23
 - 3.2.3.2 Compatibiliteitslijst endoscopen — 24
 - 3.2.3.3 Systeemspecificaties endoscopendesinfector — 25
 - 3.2.3.4 Systeemspecificaties endoscopendroogkast — 26
 - 3.2.3.5 Technische verificatie; conclusies — 26
 - 3.2.4 Microbiologische controle — 27
 - 3.2.4.1 Microbiologische kwaliteit laatste spoelwater — 27
 - 3.2.4.2 Microbiologische controle endoscopen — 28
 - 3.2.4.3 Microbiologische controle leenendoscopen — 29
 - 3.2.4.4 Microbiologische controle; conclusies — 29
- 3.3 Werkwijze monsternamen en kweekmethode laatste spoelwater — 30
 - 3.3.1 Werkwijze monsternamen en kweekmethode laatste spoelwater; conclusies — 30
- 3.4 Beoordeling rapporten van verificatiemetingen aan endoscopendesinfectoren — 30
 - 3.4.1 Rapporten van verificatiemetingen endoscopendesinfector — 31
 - 3.4.2 Rapportage algemeen — 31
 - 3.4.3 Systeemspecificaties — 31
 - 3.4.4 Temperatuurmetingen — 32
 - 3.4.5 Zelfdesinfectie — 33
 - 3.4.6 Dosering chemicaliën (detergens, desinfectans, activator) — 33
 - 3.4.7 Flow- en/of drukmetingen in kanalen — 33
 - 3.4.8 Kanaalblokkadetest en kanaalaansluitbewakingstest — 33
 - 3.4.9 Surrogaatendoscoop conform norm (ISO15883-4) — 33
 - 3.4.10 Reproduceerbaarheid — 34
 - 3.4.11 Beoordeling rapporten van verificatiemetingen aan endoscopendesinfectoren; conclusies — 35
- 3.5 Beoordeling rapporten van verificatiemetingen aan endoscopendroogkasten — 35
 - 3.5.1 Rapporten van verificatiemetingen droogkast — 36
 - 3.5.2 Rapportage algemeen — 36

3.5.3	Systeemspecificaties — 36
3.5.4	Uitgevoerde metingen — 36
3.5.5	Reproduceerbaarheid — 37
3.5.6	Beoordeling rapporten van verificatiemetingen aan endoscopendroogkasten; conclusies — 37
3.6	Bespreking met de validatiebedrijven — 38
4	Conclusies en aanbevelingen — 39
5	Referenties — 43
	Bijlage 1 Online enquête — 45
	Bijlage 2 Checklist rapport verificatiemetingen endoscopendesinfectoren — 49
	Bijlage 3 Checklist rapport verificatiemetingen endoscopendroogkasten — 51
	Bijlage 4 Verslag bespreking met validatiebedrijven — 53
	Bijlage 5 Resultaten uit de enquête — 56
5.1	Tabel bij §3.2.1 Vastleggen van gegevens — 56
5.2	Tabellen bij §3.2.2. Functionele controle — 56
5.3	Tabellen bij 3.2.3. Technische verificatie — 62
5.4	Tabellen bij 3.2.4. Microbiologische controles — 69
5.5	Tabellen bij 3.3. Werkwijze monsternamen en kweekmethode laatste spoelwater — 81
5.6	Tabel bij 3.4. Beoordeling van rapporten van verificatiemetingen aan endoscopendesinfectoren — 82
5.7	Tabel bij 3.5. Beoordeling rapporten van verificatiemetingen aan droogkasten — 82

Samenvatting

Uit dit onderzoek blijkt dat het SFERD-handboek, de veldnorm voor de kwaliteitsborging van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen, bij de ziekenhuizen goed bekend is. De implementatie is echter nog niet voor alle aspecten afgrond en de mate van implementatie varieert sterk. Voor de zelfstandige klinieken geldt dit ook in sterkere mate, met de kanttekening dat het aantal zelfstandige klinieken in het onderzoek gering was. Hieronder zijn voor de onderzochte beheersmaatregelen de resultaten van het onderzoek samengevat.

Respons

De respons op de enquête is goed te noemen, 100% van de ziekenhuizen en 43% van de geselecteerde zelfstandige klinieken. Voor het onderzoek zijn er 96 bruikbare enquêtes beschikbaar. Aan het verzoek om documenten op te sturen (microbiologische controle van het laatste spoelwater, rapporten van de verificatiemetingen van de systeemspecificaties van endoscopendesinfector en endoscopendroogkast) is goed gevolg gegeven.

Functionele controle endoscopenwasmachine

De functionele controles kanaalblokkadetest, kanaalaansluitbewakingstest en reinigingstest worden door de meeste ziekenhuizen (75%) regelmatig uitgevoerd, maar niet altijd met de voorgeschreven frequentie. Bij de zelfstandige klinieken wordt dit uitgevoerd door minder dan de helft van de respondenten. Uit de enquête is niet af te leiden of de instelling een goede, onderbouwde reden heeft om de testen niet of minder vaak uit te voeren. Door het uitvoeren van de testen worden regelmatig storingen ontdekt. Een punt van aandacht is de keuze voor de surrogaatendoscoop en de reinigingsindicator die bij de functionele controles worden gebruikt. Indien deze niet aan de criteria uit de internationale norm en het SFERD-handboek voldoen kan uit het testresultaat een verkeerde conclusie worden getrokken.

Microbiologische controle van endoscopen

Het advies van SFERD om de technische staat van de endoscopen regelmatig te (laten) controleren wordt goed opgevolgd. Controle na reparatie wordt minder vaak gedaan. Door de instellingen die een controle na reparatie uitvoeren worden wel tekortkomingen aangetroffen. De controle van de reinheid van de buitenzijde van de endoscoop blijft beperkt tot een visuele inspectie. Aanvullende facultatieve testen, die in SFERD-handboek worden beschreven om eiwitresten of bloedresten aan te tonen en waarmee meer inzicht in de effectiviteit van de reiniging kan worden verkregen, worden niet uitgevoerd. Ook de door SFERD als 'facultatief' aangeduide microbiologische controle van de flexibele endoscopen is geen gemeengoed. Ongeveer 40% van de ziekenhuisrespondenten doet deze controle periodiek. De controle wordt echter vaker om een specifieke reden uitgevoerd (55%) dan als periodieke controle. Indien er periodiek wordt gecontroleerd ligt de controlefrequentie bij hoog-risico

endoscopen relatief hoog. Het percentage van de aanwezige endoscopen dat bij de controle wordt bemonsterd loopt sterk uiteen. Net als voor de functionele controles worden met de microbiologische controle van de endoscopen regelmatig afwijkingen gevonden. De komende richtlijn van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie [ref 10] kan mogelijk helpen om de systematiek van microbiologisch controleren verder te rationaliseren.

Microbiologische controle van het laatste spoelwater

Vrijwel alle ziekenhuizen gaven aan het laatste spoelwater conform de aanbeveling van SFERD ten minste driemaandelijks te controleren op de afwezigheid van micro-organismen. Controle op hardheid, mineralen en zware metalen wordt weinig uitgevoerd. De respons uit de zelfstandige klinieken was heel beperkt.

De monsternameprocedure voor het laatste spoelwater, zoals die in het SFERD-handboek staat beschreven, wordt maar beperkt opgevolgd; dit leidt mogelijk tot verkeerde testresultaten. De kweekprotocollen waren daarentegen vrijwel allemaal in lijn met het SFERD-handboek. Ongeveer twee derde van de respondenten heeft in de afgelopen 5 jaar bij één of meerdere controles micro-organismen in het laatste spoelwater aangetroffen.

Lijst met de endoscopen die effectief gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden; compatibiliteitslijst

De meeste instellingen geven aan dat ze een lijst beschikbaar hebben met de endoscopen die in de endoscopendesinfector verwerkt kunnen worden. Ook bij de aanschaf van een nieuwe endoscoop wordt de compatibiliteit bij de fabrikant van de endoscopendesinfector opgevraagd. Waar deze niet gegeven kan worden, wordt de endoscoop door de meeste respondent niet aangeschaft of in gebruik genomen. Of men gaat op zoek naar andere mogelijkheden om te kunnen besluiten of de endoscoop effectief gereinigd en gedesinfecteerd kan worden.

Systeemparameters

Om een verificatie van de systeemparameters van de endoscopendesinfector en de endoscopendroogkast te kunnen uitvoeren moeten deze bekend zijn. Bijlagen 6 en 7 van het SFERD-handboek geven een compleet overzicht van de systeemparameters die door de fabrikant van de endoscopendesinfector respectievelijk endoscopendroogkast gespecificeerd moeten worden. Door vast te stellen dat de apparatuur binnen de fabrieksspecificaties functioneert, wordt de zekerheid verkregen dat de door de fabrikant uitgevoerde type-testen nog valide zijn en dat het reinigings- en desinfectieproces of het droogproces effectief zijn. Vrijwel alle respondenten gaven in de enquête aan een compleet overzicht van de systeemspecificaties beschikbaar te hebben. Dit blijkt echter niet uit de beschikbare rapporten van de verificatiemetingen (validatierapporten). Geen van deze rapporten bevat een compleet ingevulde bijlage 6 respectievelijk bijlage 7. Ook de uitvoerders van de verificaties (validatiebedrijven) herkennen deze positieve respons niet en geven juist aan dat gegevens vaak niet beschikbaar zijn. Dit bemoeilijkt het controleren op het juist functioneren van de apparatuur. Het is een belangrijk aandachtspunt voor de leveranciers/fabrikanten en instellingen om de alle gegevens

zoals vermeld in bijlage 6, respectievelijk bijlage 7 beschikbaar te hebben.

Verificatiemetingen

De omvang van de verificatiemetingen zoals die door de verschillende uitvoerders van verificaties in de endoscopendesinfectoren worden uitgevoerd varieert. De Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie (DSRD) moet bij het maken van afspraken met uitvoerder van de verificatiemetingen duidelijk aangeven welke metingen en testen er moeten worden uitgevoerd.

De kwaliteit van de rapportage loopt uiteen. Het is in de meeste rapporten niet duidelijk wat de criteria zijn waarmee de metingen worden beoordeeld. Een overzicht van de door de fabrikant verstrekte systeemspecificaties en toegestane toleranties volgens bijlage 6 van het SFERD-handboek ontbreekt. Van specificaties en toleranties die wel worden genoemd is de bron meestal onbekend. Validatiebedrijven geven aan dat ze de metingen uitvoeren volgens ISO-norm 15883-4. Voor veel procesparameters worden hierin echter geen concrete waarden of toleranties gespecificeerd. Er wordt in de norm juist verwezen naar de specificaties die de fabrikant moet opstellen en verstrekken. In de praktijk werden specificaties gebruikt waarvan de herkomst niet duidelijk was.

De meet- en testmethoden uit de ISO-norm worden niet altijd gebruikt. Er wordt door de uitvoerder regelmatig een eigen invulling aan de meetmethoden gegeven, waarvan de validiteit niet vaststaat. Instellingen worden aangeraden om de rapporten van de verificatiemetingen kritisch te lezen en na te gaan of de metingen op de juiste wijze zijn uitgevoerd en of de conclusies die uit de metingen worden getrokken in overeenstemming zijn met de criteria die door de fabrikant van de endoscopendesinfector aan het proces worden gesteld. Ook moet men alert zijn op meetfouten, natuurkundige fouten en onjuiste technische redeneringen die tot onjuiste conclusies kunnen leiden.

Voor de verificatiemetingen in droogkasten geldt in hoofdlijnen hetzelfde als voor de verificatiemetingen in endoscopendesinfectoren. Hierbij moet de kanttekening geplaatst worden dat het overzicht met systeemparameters en testen voor het eerst in de 2016 versie van het SFERD-handboek is opgenomen en nog niet in alle instellingen geïmplementeerd zal zijn. Ook de norm voor de droogkasten is nog relatief nieuw (publicatie 2015) en was ten tijde van het onderzoek mogelijk nog niet in alle protocollen opgenomen.

Dankwoord

De onderzoekers bedanken onderstaande personen voor de kritische review van de online enquête.

Kees Balleman, Unic Medical Services, voorzitter SFERD
John van Bergen Henegouw, Haga Ziekenhuis, secretaris SFERD
Susan van Maarseveen, Medisch Centrum Leeuwarden
Susan Rutten, VieCuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg
Jannie Smit, Radboud UMC
Merel van Elk, RIVM

1 Inleiding

Flexibele endoscopen worden gebruikt voor diagnostische en therapeutische doeleinden in het maag-darmkanaal, de luchtwegen en de urinewegen. De endoscoop raakt tijdens het gebruik bevuild en gecontamineerd met de flora van de patiënt. Na gebruik wordt de endoscoop gereinigd en gedesinfecteerd om de bevuilding en de zich daarin bevindende flora te verwijderen of te inactiveren, zodat de endoscoop weer veilig bij de volgende patiënt kan worden gebruikt. Als de reiniging en desinfectie niet goed wordt uitgevoerd, kan dit negatieve gevolgen hebben, zoals overdracht van micro-organismen van een patiënt naar de volgende patiënt of een verkeerde diagnosestelling doordat weefselmonsters met materiaal van een eerder behandelde patiënt vervuild kunnen zijn.

Sinds de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd i.o. (IGJ i.o.) in 1999 is begonnen met het toezicht op het gebruik van flexibele endoscopen heeft zij benadrukt dat de instellingen beheersmaatregelen moeten nemen om de kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen te waarborgen [ref 1, 2, 3, 4].

In 2006 is de Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) opgericht, een samenwerkingsverband van veldpartijen die betrokken zijn bij de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen¹. Als SFERD hebben de veldpartijen gehoor gegeven aan de oproep van IGJ i.o. om beheersmaatregelen uit te werken. De SFERD heeft zich tot doel gesteld om ten behoeve van de zorginstellingen een handboek te schrijven. De eerste versie van het handboek is in 2009 uitgebracht. In 2016 is versie 4.0 van het Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen uitgebracht [ref 5]. Dit handboek wordt door de IGJ i.o. en het veld beschouwd als de veldnorm en geeft uitgebreide aanwijzingen voor de beheersmaatregelen rondom het reinigings- en desinfectieproces van flexibele endoscopen. De SFERD zorgt er voor dat het handboek iedere 3 jaar wordt gereviseerd. Het gehele veld kan daarvoor commentaar/input leveren, ook met betrekking tot de haalbaarheid van de implementatie van de voorgeschreven beheersmaatregelen.

Beheersmaatregelen volgens SFERD

In het handboek beschrijft de SFERD beheersmaatregelen om de kwaliteit van de reiniging en desinfectie van de flexibele endoscopen te waarborgen. De beheersmaatregelen zijn verdeeld in 4 hoofdgroepen, te weten:

¹ De volgende veldpartijen zijn vertegenwoordigd in de SFERD:

- Sterilisatie Vereniging Nederland, SVN
 - Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland Maag Darm Lever, V&VN-MDL
 - Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen, VDSMH
 - Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg, VHIG
- Koepel Medische Technologie:
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica, NVKF
 - Vereniging voor Ziekenhuis Instrumentatietechnici, VZI
 - Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen, WIBAZ

- Technische verificatie²
- Functionele controle
- Microbiologische controle
- Audit & Control

De technische verificatie van de systeemspecificaties van de endoscopenwasmachine wordt veelal gedaan door de leverancier en/of een validatiebedrijf. Hierbij dient nagegaan te worden of de waarden van de procesparameters overeenstemmen met de waarden die door de fabrikant zijn gespecificeerd. De onderdelen Functionele controle, Microbiologische controle en Audit & Control kunnen door de instellingen zelf worden uitgevoerd.

Europese en internationale normen

In de norm NEN EN ISO 15883-4 staan de eisen vermeld voor desinfecterende wasmachines voor flexibele endoscopen. Fabrikanten van dergelijke machines kunnen deze geharmoniseerde norm gebruiken bij het op de markt brengen van hun producten om aan te tonen dat het product aan de relevante eisen voldoet.

In de norm NEN EN 16442 staan de eisen voor endoscopendroogkasten. Ook fabrikanten van dergelijke producten kunnen de norm gebruiken bij het op de markt brengen van dergelijke kasten, zoals dat ook geldt voor de wasmachines.

Hoewel het niet verplicht is om dergelijke normen te gebruiken bij het op de markt brengen van deze producten, is het wel gebruikelijk dat fabrikanten dit doen.

In het SFERD-handboek wordt op verschillende plaatsen naar deze normen verwezen voor de eisen die aan dergelijke producten gesteld mogen worden en voor de toegepaste testmethoden. De normen zijn echter geen onderdeel van het handboek. Ook in dit rapport wordt naar beide normen verwezen voor de eisen die aan dergelijke producten gesteld mogen worden en voor de toe te passen testmethoden.

Doelstelling van het onderzoek

IGJ i.o. heeft het RIVM gevraagd om te onderzoeken in hoeverre de beheersmaatregelen die vallen in de hoofdgroepen Technische verificatie, Functionele controle en Microbiologische controle zoals omschreven in het SFERD-handboek, door de ziekenhuizen en de zelfstandige klinieken³ worden ingevuld. Dit is de eerste maal dat dit wordt onderzocht sinds het SFERD-handboek in 2009 is verschenen.

² Het SFERD handboek spreekt van Technische verificatie ipv Validatie, omdat validatie een containerbegrip is, waarvan de inhoud door individuen uiteenlopend ingevuld kan worden. Uit de ISO-norm voor endoscopendesinfectoren volgt dat het vaststellen van de effectiviteit en de reproduceerbaarheid van de processen een gedeelde verantwoordelijkheid is, van de fabrikant van de endoscopendesinfector en de gebruiker. De fabrikant toont door middel van type-testen aan dat het proces geschikt is om de endoscoop te reinigen en desinfecteren, de gebruiker verifieert of het proces volgens de specificaties verloopt.

³ In dit rapport vallen onder 'zelfstandige klinieken' zowel zelfstandige behandelcentra (voor verzekerde zorg) als privéklinieken (voor niet-verzekerde zorg).

2 Methode

Om te onderzoeken hoe de beheersmaatregelen door de zorginstellingen worden ingevuld zijn deze gevraagd om een vragenlijst in te vullen. Ter onderbouwing van de gegeven antwoorden zijn de zorginstellingen tevens gevraagd om documenten mee te sturen, waarmee RIVM kan beoordelen of de metingen en testen in overeenstemming met de procedures in het SFERD-handboek worden uitgevoerd.

a) Vragenlijst voor instellingen

Door het RIVM is een vragenlijst opgesteld, welke in overleg met deskundigen uit het veld nader is uitgewerkt. De vragen die via de online enquête aan de zorginstellingen zijn gesteld, staan in bijlage 1.

In de online enquête zijn vragen gesteld over de volgende onderwerpen:

- Vastleggen van gegevens
- Functionele controle
 - kanaalblokkadetest,
 - kanaalaansluitbewakingstest,
 - reinigingstest,
- Microbiologische controle
 - microbiologische kwaliteit laatste spoelwater (documenten opgevraagd),
 - microbiologische kwaliteit endoscopen (documenten opgevraagd).
- Technische verificatie
 - inspectie van endoscopen,
 - compatibiliteitslijst endoscopendesinfector,
 - systeemspecificaties endoscopendesinfector,
 - verificatiemetingen endoscopendesinfector (documenten opgevraagd),
 - systeemspecificaties droogkast,
 - verificatiemetingen droogkast (documenten opgevraagd).

Alle ziekenhuizen en die zelfstandige klinieken die volgens de gegevens op de website van Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN.nl) zorg leveren waarbij mogelijk flexibele endoscopen worden gebruikt (MDL, longziekten, KNO, urologie) zijn door middel van een brief uitgenodigd om een online enquête⁴ in te vullen. De adressen van de ziekenhuizen zijn verstrekt door IGJ i.o., de adressen van de zelfstandige klinieken zijn uit de ledenlijst van ZKN gehaald, zoals die in februari 2017 op de website ZKN.nl stond vermeld.

De uitnodiging om deel te nemen aan de enquête is op 14 februari 2017 per brief naar 89 ziekenhuizen en 77 zelfstandige klinieken gestuurd.

⁴ Enquête is ontwikkeld in Formdesk van Innovero Software Solutions B.V. te Wassenaar. Licentie via ICT-organisatie RIVM.

De responstermijn liep tot 21 maart 2017. Er is geen reminder gestuurd.

De gegevens uit de enquête zijn zoveel mogelijk één op één overgenomen in de rapportage. Waar mogelijk zijn de antwoorden, aan de hand van de aanvullende informatie die door respondenten als toelichting is gegeven, aangepast naar de beschikbare antwoordopties. Regelmatig werd onder "Anders, nml.:" een antwoord gegeven dat onder één van de standaard antwoorden viel. In deze gevallen is het antwoord aangepast naar het desbetreffende standaard antwoord. Enkele keren werd door de respondent in een toelichting een merknaam genoemd van een endoscoop of apparatuur. Deze is voor deze rapportage veranderd in het neutrale <merknaam>.

b) Beoordeling procedures m.b.t. laatste spoelwater

Het SFERD-handboek geeft specifieke aanwijzingen voor de monstername van het laatste spoelwater en het kweken van het monster (onder andere monstername na een normaal proces en kweken door middel van filtratie). Als deze aanwijzingen niet worden gevolgd kan het resultaat van de test negatief beïnvloed worden zodat contaminatie van het water niet wordt gevonden. In de door de instellingen opgestuurde procedures en werkvoorschriften is nagegaan of de aanwijzingen in het SFERD-handboek worden gevolgd.

c) Beoordeling rapporten technische verificatie

Het SFERD-handboek geeft aanwijzingen voor de verificatie van de systeemspecificaties van endoscopendesinfectoren en droogkasten. In de door de instellingen opgestuurde rapporten over de technische verificatie van de endoscopendesinfectoren en droogkasten (validatierapporten) is nagegaan of de aanwijzingen in het SFERD-handboek worden gevolgd. Aandachtspunten daarbij waren: compleetheid van de specificaties, de wijze waarop de metingen en testen die zijn uitgevoerd en de beoordeling van de meet- en testresultaten.

d) Bespreking bevindingen met validatiebedrijven

De tekortkomingen die zijn geconstateerd bij het beoordelen van de rapporten over de technische verificatie van endoscopendesinfectoren zijn in een bijeenkomst voor genodigden besproken met de validatiebedrijven en de fabrikanten/leveranciers die ook verificatiemetingen uitvoeren. Hierbij is een globale terugkoppeling gegeven, waarbij de bevindingen niet aan de individuele bedrijven verbonden werden. Deze bijeenkomst bood de bedrijven de gelegenheid om toelichting te vragen op de bevindingen, maar ook om hier nog inhoudelijk op te reageren.

3 Resultaten en discussie

3.1 Respons

De adressen van 2 ziekenhuizen en 5 zelfstandige klinieken bleken niet correct. Deze instellingen zijn uit het onderzoek gehaald.

Een aantal respondenten was (meerdere malen) aan een enquête begonnen, waarbij alleen de eerste vragen over de naam en het type van de instelling en de gegevens van de respondent waren ingevuld. Deze niet verder ingevulde enquêtes zijn uit de resultaten verwijderd. De enquête is uiteindelijk door 118 respondenten ingevuld, waaronder 87 ziekenhuizen (100% respons) en 31 zelfstandige klinieken (43% respons).

In 21 instellingen (18 zelfstandige klinieken en 3 ziekenhuizen) worden geen flexibele endoscopen gebruikt. Door één zelfstandige kliniek werd aangegeven dat er wel endoscopen, maar geen endoscopendesinfector wordt gebruikt. De endoscopen worden na gebruik gereinigd en gedesinfecteerd in het ziekenhuis waarin de kliniek is gehuisvest. Voor het onderzoek zijn er derhalve 96 bruikbare enquêtes beschikbaar.

Tabel 1 Respons op de uitnodiging om de enquête in te vullen en gebruik van endoscopen en endoscopendesinfectoren door deze instellingen (aantallen instellingen).

	Respons	Instelling gebruikt endoscopen	Instelling gebruikt endoscopendesinfector
Ziekenhuis	87 (100%)	84	84
Zelfstandige kliniek	31 (43%)	13	12
Totaal	118	97	96

3.2 Resultaten enquête

De resultaten van de enquête zijn weergegeven in tabellen. Ten behoeve van de leesbaarheid van dit rapport zijn de tabellen verzameld in bijlage 5.

Bij een aantal meerkeuzevragen in de enquête konden meerdere antwoorden gegeven worden. Hierdoor kan het totaal aantal gegeven antwoorden in de tabel hoger zijn dan het aantal respondenten. Waar dit het geval is, is dat in de titel van de tabel aangegeven met '(meerdere antwoorden mogelijk)'. Open vragen (tekstveld) zijn aangeduid met '(open vraag)'.

3.2.1 Vastleggen van gegevens

Het SFERD-handboek (§10.1.1.) noemt een reeks gegevens die over de endoscopendesinfector en het gebruik daarvan vastgelegd moeten worden, bijvoorbeeld in een logboek. In de enquête is voor een aantal van de in het SFERD-handboek genoemde gegevens gevraagd of deze door de instelling worden vastgelegd. Tabel 2 in bijlage 5 toont de door de instellingen gegeven antwoorden.

Het vastleggen van gegevens lijkt niet door alle instellingen opgevolgd te worden. Er is echter niet na te gaan of het feit dat bepaalde gegevens niet worden vastgelegd ook betekent dat bijbehorende activiteiten niet worden uitgevoerd. Ook kan het voorkomen dat gegevens automatisch in het procesregistratiesysteem van de endoscopendesinfector worden vastgelegd zonder dat de gebruiker zich daar bewust van is.

- 3.2.1.1 Vastleggen van gegevens; conclusie
Niet alle instellingen leggen de in het SFERD-handboek gespecificeerde gegevens vast in een logboek. Het is niet duidelijk of dit betekent dat desbetreffende activiteit niet is uitgevoerd.

3.2.2 Functionele controle

Het SFERD-handboek (§10.2) schrijft voor dat met behulp van een surrogaatendoscoop die voldoet aan de eisen in ISO15883-4 eens in de drie maanden het functioneren van het kanaalbewakingsysteem (blokkadetest), het kanaalaansluitbewakingsysteem en de reiniging gecontroleerd moet worden. Tabel 3 geeft het overzicht van de door de instelling uitgevoerde testen. Hieruit blijkt dat 18% (n=15) van de ziekenhuizen en 58% (n=7) van de zelfstandige klinieken de vraag niet heeft beantwoord en mogelijk geen van de functionele testen uitvoert. Andersom geldt dat 69 ziekenhuizen en 5 zelfstandige klinieken tenminste één van de testen uitvoeren.

Tabel 3 Uitvoering van functionele testen (meerdere)

Welke testen worden regelmatig uitgevoerd?	Ziekenhuis (n=84)	Zelfstandige kliniek (n=12)
Kanaalblokkadetest (SFERD 10.2.4)	63	3
Kanaalaansluitbewakingstest (SFERD 10.2.5)	63	3
Reinigingstest (SFERD 10.2.6)	60	3
Vraag niet beantwoord	15	7

Hierbij geven 60 ziekenhuizen en 3 zelfstandige klinieken aan voor het uitvoeren van de testen een surrogaatendoscoop te gebruiken. Tabel 4 in bijlage 5 geeft een overzicht van de genoemde merken en typen surrogaatendoscopen. Het is niet bekend of al deze surrogaatendoscopen voldoen aan de eisen uit ISO15883-4. Dit voor het verkrijgen van een juiste testuitslag wel belangrijk; zie voor verdere toelichting §3.4.9.

- 3.2.2.1 Kanaalblokkadetest
Moderne endoscopendesinfectoren zijn voorzien van een systeem dat controleert of gedurende het reinigings- en desinfectieproces de kanalen van de endoscoop open zijn; het zogenoemde kanaalbewakingsysteem. Wanneer een kanaal verstopt zit zal onvoldoende reiniging en desinfectie plaatsvinden. Het kanaalbewakingsysteem geeft bij blokkade van een kanaal een alarm. Het SFERD-handboek (§10.2.4) geeft aan dat de werking van het kanaalbewakingsysteem ieder kwartaal getest moet worden. De test wordt verricht door de surrogaatendoscoop in de endoscopendesinfector aan te sluiten, één van

de kanalen in de surrogaatendoscoop af te dichten en het proces te starten. Het kanaalbewakingsstelsel moet dan een foutmelding geven. De test wordt herhaald voor ieder kanaal in de surrogaatendoscoop.

Alle ziekenhuizen en zelfstandige klinieken die aangaven de test uit te voeren doen dit periodiek, waarbij 50% dit eens per kwartaal doet, zoals aanbevolen door de SFERD en ongeveer 36% eens per jaar; zie bijlage 5, tabel 5.

Daarnaast gaven respondenten uit 6 ziekenhuizen en 2 zelfstandige klinieken aan de test ook om een specifieke reden uit te voeren. Als specifieke redenen werden genoemd: Problemen met flow, na reparatie, na onderhoud, bij afwijkingen/incidenten (4), verbouwing en aanpassingen aan de desinfector.

Als uitvoerder van de test wordt het validatiebedrijf het meest genoemd, zie bijlage 5, tabel 6.

Hoewel er niet heel veel ervaring is met het uitvoeren van deze test (zie bijlage 5, tabel 7), blijkt toch dat de test regelmatig storingen aan het licht brengt. Door 13 van de 63 ziekenhuizen werd aangegeven dat er door het uitvoeren van de test een storing is gevonden. Onder tabel 7 in bijlage 5 zijn de gerapporteerde oorzaken van de storingen opgenomen.

3.2.2.2 Kanaalaansluitbewakingstest

Moderne endoscopendesinfectoren zijn voorzien van een systeem dat controleert of gedurende het reinigings- en desinfectieproces de kanalen van de endoscoop aangesloten zijn en aangesloten blijven; het zogenoemde kanaalaansluitbewakingsstelsel. Wanneer een kanaal niet is aangesloten of de aansluiting laat tijdens het proces los, zal onvoldoende reiniging en desinfectie plaatsvinden. Het kanaalaansluitbewakingsstelsel geeft dan een alarm. Het SFERD-handboek (§10.2.5) geeft aan dat de werking van het kanaalaansluitbewakingsstelsel ieder kwartaal getest moet worden. De test wordt verricht door de surrogaatendoscoop of een gewone endoscoop in de endoscopendesinfector aan te sluiten, één van de kanaalaansluitingen van de endoscoop los te maken en het proces te starten. Het kanaalaansluitbewakingsstelsel moet dan een foutmelding geven. De test wordt herhaald voor iedere aansluiting aan de endoscoop.

Alle ziekenhuizen en zelfstandige klinieken die aangaven de test uit te voeren doen dit periodiek, waarbij 47% dit eens per kwartaal doet, zoals aanbevolen door de SFERD en 32% eens per jaar; zie bijlage 5, tabel 8. Daarnaast gaven respondenten uit 4 ziekenhuizen aan de test ook op om een specifieke reden uit te voeren. Als specifieke redenen werden genoemd: Na reparatie, incidenteel bij afwijkingen, bij incidenten, aanpassingen, onderhoud van desinfector.

Als uitvoerder van de test wordt het validatiebedrijf het meest genoemd, zie bijlage 5, tabel 9.

Hoewel over de breedte gezien er niet heel veel ervaring is met het uitvoeren van deze test (zie bijlage 5, tabel 10), blijkt toch dat de test regelmatig storingen aan het licht brengt. Door 10 van de 63

ziekenhuizen waar de test wordt uitgevoerd werd aangegeven dat er door het uitvoeren van de test een storing is gevonden. Onder tabel 10 in bijlage 5 zijn de gerapporteerde oorzaken van de storingen opgenomen.

3.2.2.3 Reinigingstest

De reinigingstest (SFERD-handboek §10.2.6) geeft snel inzicht in het functioneren van de endoscopendesinfector. Door de testresultaten over een tijdsperiode te vergelijken kan een beeld gevormd worden over de reproduceerbaarheid van het reinigingsproces. De reinigingstest wordt uitgevoerd met reinigingsindicatoren die in de kanalen van een surrogaatendoscoop worden geplaatst. De surrogaatendoscoop wordt in de endoscopendesinfector aangesloten waarna een proces wordt gestart. Nadat de tussenspoeling tussen reinigingsfase en desinfectiefase is voltooid, wordt het proces onderbroken en de surrogaatendoscoop uit de endoscopendesinfector gehaald. Het resultaat van de test wordt genoteerd en vergeleken met het resultaat van voorgaande testen. Hierbij dient gelet te worden op een trend naar een slechter resultaat, waarbij meer testbevuiling achter blijft. Dit kan een indicatie zijn van slijtage van onderdelen van de endoscopendesinfector die uiteindelijk zouden kunnen leiden tot uitval van de machine of tot onacceptabele afname van de effectiviteit van het proces.

Van de 60 ziekenhuizen die aangaven de test uit te voeren doen 57 dit periodiek, waarbij ongeveer 44% dit eens per kwartaal doet, zoals aanbevolen door de SFERD en 49% geeft aan de test jaarlijks uit te voeren, zie bijlage 5, tabel 11. Daarnaast gaven respondenten uit 7 ziekenhuizen aan de test (ook) om een specifieke reden uit te voeren. Als specifieke redenen werden genoemd: Na reparatie UV-lamp, incidenteel bij afwijkingen, bij incidenten, kalibratie en onderhoud pomp, proces beïnvloedende wijziging.

De 3 zelfstandige klinieken die aangaven de test uit te voeren doen dit periodiek. Eén kliniek doet de test jaarlijks en één kliniek iedere 4 maanden. Geen van de zelfstandige klinieken gaf aan de test om een specifieke reden uit te voeren.

Als uitvoerder van de test wordt het validatiebedrijf het meest genoemd, zie bijlage 5, tabel 12.

Er worden bij de reinigingstest indicatoren van verschillende merken gebruikt, zie bijlage 5, tabel 13. De kwaliteit van reinigingsindicatoren is niet vastgelegd in een norm. Uit onderzoek komt naar voren dat de testbevuiling op de indicatoren van verschillende merken uiteenlopend van kwaliteit is [ref 6]. Het SFERD-handboek geeft daarom aan dat met enkele eenvoudige voortesten vastgesteld moet worden dat de reinigingsindicator geschikt is om in de betreffende endoscopendesinfector gebruikt te worden. Als in de voortest alleen de voorspoelfase van het reinigingsproces wordt uitgevoerd mag er nauwelijks iets van de testbevuiling van de indicator weggewassen worden. Als een proces zonder reinigingsmiddel wordt uitgevoerd moet er nog een residu van de testbevuiling op de indicator zichtbaar zijn. In beide voorbeelden betreft het reinigingsprocessen die niet effectief zijn en er dus testbevuiling op de indicator achter moet blijven. Op de vraag of door de instelling is gecontroleerd of de indicator na een niet-effectief

reinigingsproces nog bevuiling bevat is door ongeveer de helft van de ziekenhuizen positief geantwoord tegen 2 van de 3 zelfstandige klinieken; zie bijlage 5, tabel 14. Voor de ziekenhuizen waar het uitvoeren van de reinigingstest wordt uitbesteed aan een validatiebedrijf blijft het onbekend of deze controle is uitgevoerd.

De reinigingstest met een reinigingsindicator is een indicatieve test. Het resultaat van de test mag niet als een absolute maat voor de effectiviteit van de reiniging worden gezien, te meer daar de kwaliteit van de verschillende merken indicatoren uiteen loopt. Om de reproduceerbaarheid van de reiniging te kunnen bepalen is het een voordeel als de indicator na het reinigingsproces nog sporen van de testbevuiling laat zien (zie ook SFERD-handboek §10.2.6). Bij herhaling van de test kan dan gekeken worden of het resultaat vergelijkbaar is met de resultaten van eerdere testen. Tabel 15 in bijlage 5 laat zien dat bijna de helft van de ziekenhuizen en één zelfstandige kliniek er toch voor kiezen om de reiniging alleen bij volledige verwijdering van de testbevuiling goed te keuren. Acht ziekenhuizen noemen specifiek een reproduceerbaar niveau van reinheid (trend) als criterium.

3.2.2.4 Functionele controle; conclusies

De functionele testen die in het SFERD-handboek worden beschreven zijn belangrijk om het functioneren van de endoscopendesinfector en de bewakingssystemen voor kanaalblokkade en kanaalaansluitingen te controleren. Door 18% van de ziekenhuizen en 58% van de zelfstandige klinieken is de vraag "Welke testen worden regelmatig uitgevoerd", niet beantwoord. Door het uitvoeren van de testen worden echter tekortkomingen in het functioneren van de endoscopendesinfector ontdekt. Alle zorginstellingen worden dan ook geadviseerd om de functionele controle te implementeren.

De testen worden vaak niet ieder kwartaal uitgevoerd. Dit hoeft niet per se problematisch te zijn. Een afwijking van de voorgeschreven termijn kan acceptabel zijn, mits goed onderbouwd. Dit onderzoek geeft hierover echter geen informatie.

3.2.3 *Technische verificatie*

3.2.3.1 Inspectie van de endoscopen

De flexibele endoscopen die bij patiënten worden gebruikt moeten technisch in orde zijn. Ze moeten correct functioneren en geen beschadigingen hebben. In beschadigingen aan de buitenzijde of in de kanalen zoals scheurtjes en krassen kunnen micro-organismen ophopen die vervolgens lastig te verwijderen zijn en een infectierisico vormen. Het SFERD-handboek (§10.1.3 en §10.2.8) geeft aan dat de endoscopen jaarlijks geïnspecteerd moeten worden.

Ruim 75% van de ziekenhuizen en 50% van de zelfstandige klinieken geeft aan dat de endoscopen jaarlijks of halfjaarlijks preventief geïnspecteerd worden, zie bijlage 5, tabel 17.

Ook bij een reparatie kan er iets misgaan waardoor de endoscoop niet functioneert zoals het hoort. Bekende problemen zijn afwijkingen in de buigzaamheid van de tip van de endoscoop en de positie van spraynozzle. Van de ziekenhuizen geeft 70% aan dat er na de reparatie een controle wordt uitgevoerd. Van de zelfstandige klinieken gaf slechts

één instelling aan een dergelijke controle uit te voeren, zie bijlage 5, tabel 18. Bij deze controle worden afwijkingen gevonden, zie bijlage 5, tabel 19.

Facultatief onderdeel van de inspectie van de endoscopen is de controle van de reinheid van de buitenzijde van de endoscoop. Van de ziekenhuizen geeft 21% aan de reinheid van de buitenzijde van de endoscoop periodiek (jaarlijks of vaker) te controleren, zie bijlage 5, tabel 20. Bijna 40% van de ziekenhuizen geeft aan dat de reinheid van endoscopen na iedere handmatige voorreiniging, na iedere desinfectie of dagelijks visueel wordt gecontroleerd. Van de zelfstandige klinieken doen 2 instellingen dat. Van de ziekenhuizen geeft 38% aan de reinheid niet te controleren of de vraag is niet beantwoord en bij de zelfstandige klinieken is dit 75%.

Naast de visuele controle wordt door 3 respondenten de ATP-test genoemd, die overigens door SFERD wordt afgeraden. De ninhydrinetest (eiwittenresten) en de hemoglobinetest (bloedresten) die in de internationale norm voor de endoscopendesinfectoren [ref 7] als indicator voor de reinheid gelden, worden niet gebruikt, bijlage 5, zie tabel 21.

3.2.3.2 Compatibiliteitslijst endoscopen

Om te voldoen aan de eisen van ISO-norm 15883-4 moet de fabrikant van de endoscopendesinfector specificeren welke endoscopen de endoscopendesinfector kan reinigen en desinfecteren [ref 7]. Door een endoscoop in de compatibiliteitslijst op te nemen verklaart de fabrikant feitelijk dat zijn endoscopendesinfector geschikt is om de betreffende endoscoop te reinigen en desinfecteren (zie ook SFERD-handboek §10.1.1). Dit onder voorwaarde dat de juiste connectoren worden gebruikt voor het aansluiten van de endoscoop in de endoscopendesinfector, de voorgeschreven chemicaliën worden gebruikt en dat de voorgeschreven voorreiniging van de endoscoop wordt uitgevoerd. Voor de instelling is dit een belangrijk voordeel omdat de instelling niet zelf hoeft te testen of de endoscopen die door de instelling worden gebruikt in de endoscopendesinfector gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden.

De meerderheid van de respondenten (88% van de ziekenhuizen en 66% van de zelfstandige klinieken) heeft een lijst beschikbaar waarop de endoscopen staan vermeld die in de endoscopendesinfector gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden, zie bijlage 5, tabel 22. Door slechts 4% van de ziekenhuizen wordt aangegeven dat de lijst niet compleet is, zie bijlage 5, tabel 23.

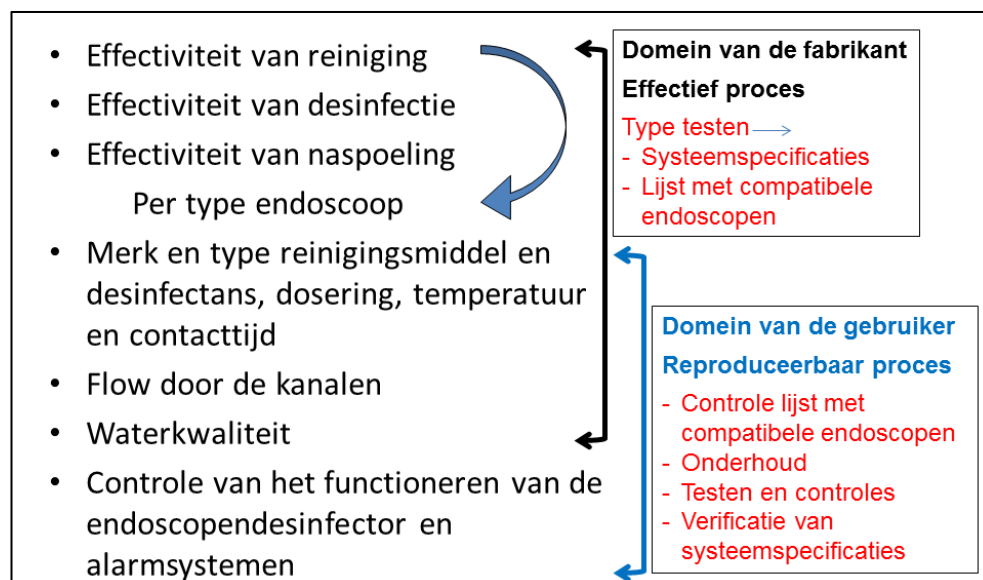
Door 88% van de ziekenhuizen en 50% van de zelfstandige klinieken wordt als onderdeel van de aanschafprocedure van een nieuwe endoscoop een compatibiliteitsverklaring van de fabrikant van de endoscopendesinfector gevraagd, zie bijlage 5, tabel 24. Enkele respondenten gaven aan dat dit alleen gevraagd wordt bij de aanschaf van een nieuw *type* endoscoop. De constructie van een bepaald type endoscoop hoeft echter geen stabiel gegeven te zijn. In de loop van de jaren kunnen door de fabrikant wijzigingen in het ontwerp worden aangebracht, terwijl de typeaanduiding hetzelfde blijft. Het is raadzaam om in ieder geval bij de fabrikant van de endoscopendesinfector na te gaan of de compatibiliteitslijst nog actueel is.

Door 78% van de ziekenhuizen en 25% van de zelfstandige klinieken wordt aangegeven dat de endoscoop niet wordt aangeschaft of gebruikt zolang er geen compatibiliteitsverklaring beschikbaar is, zie bijlage 5, tabel 24. Enkele ziekenhuizen gaven aan dat als alternatief de leverancier van de endoscoop om testgegevens wordt gevraagd of men probeert uit andere bronnen informatie in te winnen om gemotiveerd te kunnen beslissen of de endoscoop effectief gereinigd en gedesinfecteerd kan worden.

3.2.3.3 Systemspecificaties endoscopendesinfector

De beoogde waarden van de procesparameters en de toegestane toleranties daarin, dienen gespecificeerd te worden door de fabrikant van de endoscopendesinfector. Tevens dient hij het te gebruiken detergens en desinfectans en de concentraties en temperatuur waarbij deze middelen gebruikt dienen te worden, aan te geven. Dit geheel van gegevens wordt in het SFERD-handboek (§10.1.1) aangeduid als de systemspecificaties. De fabrikant heeft voor deze systemspecificaties met behulp van de in ISO-norm 15883-4 beschreven typetesten aangetoond dat het reinigings- en desinfectieproces effectief is, voor alle endoscopen die hij op de compatibiliteitslijst heeft vermeld. De effectiviteit van het proces hoeft daarom niet door de gebruiker onderzocht te worden.

Het is de taak van de gebruiker om periodiek de systeemp parameters te verifiëren waarmee bevestigd wordt dat de endoscopendesinfector continue een effectief reinigings- en desinfectieproces uitvoert. Hiermee wordt de reproduceerbaarheid van het proces vastgesteld. Deze verdeling van verantwoordelijkheden is grafisch weergegeven in figuur 1.



Figuur 1 Relatie van de verantwoordelijkheden van fabrikant en gebruiker ten aanzien van de effectiviteit en reproduceerbaarheid van het reinigings- en desinfectieproces.

Door 87% van de ziekenhuizen en 50% van de zelfstandige klinieken werd aangegeven dat een compleet overzicht van de

systeemparameters volgens bijlage 6 van het SFERD-handboek beschikbaar is, zie bijlage 5, tabel 25.

Toch wordt een dergelijk overzicht door slechts 69% van de ziekenhuizen en 33% van de zelfstandige klinieken gebruikt om afspraken te maken met de partij die de verificatiemetingen uitvoert, zie bijlage 5, tabel 29. Waar het overzicht van de systeemspecificaties niet beschikbaar is, worden alle onderdelen genoemd als ontbrekend, zie bijlage 5, tabel 26.

Van de ziekenhuizen laat 86% tenminste jaarlijks, zoals aangegeven in het SFERD-handboek, de systeemspecificaties verifiëren, zie bijlage 5, tabel 27. Bij de zelfstandige klinieken is dat 50%. De verificatie wordt meestal door een validatiebedrijf of de fabrikant/leverancier uitgevoerd, zie bijlage 5, tabel 28.

3.2.3.4 Systeemspecificaties endoscopendroogkast

De beoogde waarden van de procesparameters zoals temperatuur, luchtkwaliteit, flow van lucht door de kanalen van de endoscoop en de toegestane toleranties daarin, dienen gespecificeerd te worden door de fabrikant van de droogkast. Dit geheel van gegevens wordt in het SFERD-handboek (§10.1.2) aangeduid als de systeemspecificaties. De fabrikant heeft voor deze systeemspecificaties met behulp van de in EN-norm 16442 [ref 9] beschreven typetesten aangetoond dat het droogproces effectief is voor alle endoscopen die hij op de compatibiliteitslijst heeft vermeld en dat deze endoscopen voor langere tijd bewaard kunnen worden. De effectiviteit van het proces hoeft daarom niet door de gebruiker onderzocht te worden.

Het is de taak van de gebruiker om periodiek de systeemparameters te verifiëren waarmee bevestigd wordt dat de endoscopendesinfector continu een effectief reinigungs- en desinfectieproces uitvoert. Hiermee wordt de reproduceerbaarheid van het droogproces vastgesteld.

Door 75% van de ziekenhuizen en 33% van de zelfstandige klinieken werd aangegeven dat een compleet overzicht van de systeemparameters volgens bijlage 7 van het SFERD-handboek beschikbaar is, zie bijlage 5, tabel 30.

Toch wordt dit overzicht door slechts 38% van deze ziekenhuizen en 25% van deze zelfstandige klinieken gebruikt om afspraken te maken met de partij die de verificatiemetingen uitvoert, zie bijlage 5, tabel 34. Waar het overzicht van de systeemspecificaties niet beschikbaar is, worden alle onderdelen genoemd als ontbrekend, zie bijlage 5, tabel 31.

Van de ziekenhuizen laat 62% tenminste jaarlijks, zoals aangegeven in het SFERD-handboek, de systeemspecificaties verifiëren, zie bijlage 5, tabel 27. Bij de zelfstandige klinieken is dat 42%. De verificatie wordt meestal door een validatiebedrijf of de fabrikant/leverancier uitgevoerd, zie bijlage 5, tabel 33.

3.2.3.5 Technische verificatie; conclusies

Een periodieke inspectie en inspectie na reparatie van de endoscopen is belangrijk om gebreken, schades aan en gebrek aan functionaliteit van de endoscoop tijdig te ontdekken en een eventueel risico voor de patiënten te voorkomen. In een kwart van de ziekenhuizen en de helft van de zelfstandige klinieken worden de endoscopen niet gecontroleerd.

Bij de controle na reparatie worden tekortkomingen gevonden hetgeen de meerwaarde van deze controle aangeeft.

Een minderheid van de zorginstellingen controleert visueel of een endoscoop schoon is voordat deze wordt gebruikt. Gezien de eenvoud waarmee deze routinecontrole kan worden uitgevoerd zou deze gemeengoed moeten zijn; zoals het ook in het SFERD-handboek wordt genoemd, als onderdeel van de vrijgave van de endoscoop na desinfectie.

Het merendeel van de zorginstellingen heeft een lijst met de endoscopen waarvan de fabrikant van de endoscopendesinfector heeft aangetoond dat deze in de endoscopendesinfector verwerkt kunnen worden. Ook bij de aanschaf van een nieuwe endoscoop wordt dit door het merendeel van de zorginstelling gecontroleerd, waarbij een endoscoop in de meeste gevallen niet wordt aangeschaft wanneer deze niet op de compatibiliteitslijst staat.

De basis voor de effectiviteit van het reinigings- en desinfectieproces in de endoscopendesinfector en het drogen in de droogkast zijn de systeemspecificaties. Deze heeft de fabrikant vastgelegd nadat hij met de typetesten de effectiviteit van het proces heeft aangetoond. Bij verificatie van de systeemspecificaties wordt nagegaan of deze de juiste waarden hebben. De uitvoeder van de verificatie moet de systeemspecificaties ter beschikking hebben om de juiste testen metingen uit kunnen voeren en de resultaten op de juiste wijze te beoordelen. Fabrikanten van endoscopenwasmachines worden opgeroepen de systeemspecificaties zoals opgesomd in bijlage 6 van het SFERD-handboek te verstrekken.

3.2.4 *Microbiologische controle*

Door middel van technische verificatie worden processen en systemen geborgd.

Microbiologische controles kunnen gezien worden als een extra controle hierop, als waardevolle trendanalyse; negatieve kweekuitslagen bieden op zich geen garantie voor een geborgd proces.

3.2.4.1 Microbiologische kwaliteit laatste spoelwater

Na de desinfectiefase moet de endoscoop afgespoeld worden om het desinfectans te verwijderen zodat de endoscoop veilig is voor gebruik bij de patiënt. Het water voor deze laatste spoeling moet vrij zijn van micro-organismen om te voorkomen dat de endoscoop na de desinfectie weer gecontamineerd raakt (zie ook SFERD-handboek §10.3.1). De microbiologische kwaliteit van het laatste spoelwater is ook een indicatie voor het bacterievrij zijn van de endoscopendesinfector. Immers als de endoscopendesinfector besmet is bijvoorbeeld met een biofilm, dan kunnen bij de controle van het laatste spoelwater bacteriën gevonden worden. De besmetting van de endoscopendesinfector is tegen te gaan door een regelmatige zelfdesinfectie. De microbiologische kwaliteit van het laatste spoelwater geeft een indicatie over zowel het functioneren van de waterbehandeling (filters, UV-lampen) als de effectiviteit van de zelfdesinfectie.

Van de ziekenhuizen geeft 90% aan het laatste spoelwater, conform het SFERD-handboek, eens in de drie maanden of vaker te controleren op de afwezigheid van micro-organismen, zie bijlage 5, tabel 35 en bijlage 5, tabel 36. De respons uit de zelfstandige klinieken was heel beperkt. Slechts 42% van de zelfstandige klinieken geeft aan de controle uit te voeren en de frequentie is ook een stuk lager. Controle op hardheid, mineralen en zware metalen wordt met 18% van de ziekenhuizen en 17% van de zelfstandige klinieken daarentegen weinig uitgevoerd, zie bijlage 5, tabel 39. Deze controle wordt overigens niet genoemd in het SFERD-handboek.

Ongeveer twee derde van de respondenten heeft in de afgelopen 5 jaar bij één of meerdere controles micro-organismen in het laatste spoelwater aangetroffen, zie bijlage 5, tabel 37. Hiervoor werden diverse oorzaken genoemd, zie bijlage 5, tabel 38.

3.2.4.2 Microbiologische controle endoscopen

Microbiologische controle van flexibele endoscopen zoals beschreven in het SFERD-handboek (§10.3.2) is niet bedoeld om adequate werking van de endoscopendesinfector na te gaan. Het heeft om die reden geen zin om de endoscopen periodiek te bemonsteren. Endoscopen hoeven volgens SFERD alleen microbiologisch gecontroleerd te worden naar aanleiding van een specifiek defect van de endoscoop, endoscopendesinfector, waterbehandeling of droogkast en bij een vermoedelijke uitbraak van een aan endoscopie gerelateerde infectie.

De microbiologische controle van de flexibele endoscopen is geen gemeengoed, ongeveer 40% van de ziekenhuisrespondenten doet deze controle periodiek. De controle wordt echter vaker om een specifieke reden uitgevoerd (55%) dan als periodieke controle, zie bijlage 5, tabel 40. Periodieke controles worden door slechts 38% van de ziekenhuizen uitgevoerd. De respons uit de zelfstandige klinieken is laag.

De ziekenhuizen die aangeven de endoscopen periodiek te kweken doen dit 1 tot 4 maal per jaar. De frequentie voor hoog-risico scopen, zoals ERCP- en echo-endoscopen, ligt hoger, tot één keer per week, zie bijlage 5, tabel 41. Deze endoscopen worden sowieso het meest frequent bemonsterd, zie bijlage 5, tabel 43. Het aantal endoscopen dat per controle wordt bemonsterd loopt sterk uiteen, zie bijlage 5, tabel 42. Bij de monsternamen worden door ongeveer de helft van de ziekenhuizen alle kanalen bemonsterd. Verder worden biopsie/afzuig- en tangeliftkanaal het meest genoemd, zie bijlage 5, tabel 44. Ongeveer de helft van de respondenten geeft aan dat het afzuigkanaal wordt geraagd tijdens de monsternamen, zie bijlage 5, tabel 45. Twee derde zet de monsters van de verschillende kanalen afzonderlijk op kweek.

Ongeveer een derde van de respondenten vindt in 2% of meer van de monsters micro-organismen. De hoog-risico endoscopen lijken relatief vaker positieve kweken te geven. Hiermee kan echter niet gezegd worden dat deze endoscopen daadwerkelijk vaker gecontamineerd blijven na de desinfectie, ze worden ook vaker bemonsterd. Bemonsterde endoscopen worden niet standaard in quarantaine gehouden, tenzij daar een specifieke aanleiding toe is, zie bijlage 5, tabel 49. Bij een positieve kweek wordt de endoscoop uit roulatie genomen en verdere actie ondernomen, zie bijlage 5, tabel 50.

3.2.4.3 Microbiologische controle leenendoscopen

Voordat een leenendoscoop in gebruik wordt genomen moet duidelijk zijn dat de betreffende endoscoop effectief gereinigd en gedesinfecteerd kan worden in de gebruikte endoscopendesinfector (zie ook SFERD-handboek §10.3.3). De compatibiliteitsverklaring zal hierover duidelijkheid verschaffen. Daarnaast kan het zinvol zijn om de leenendoscoop die wellicht in verschillende zorginstellingen is gebruikt, waarbij niet valt na te gaan of de endoscoop steeds afdoende is gereinigd en gedesinfecteerd, voor gebruik te controleren op de afwezigheid van micro-organismen.

Leenendoscopen worden door een minderheid van de respondenten (24%) voor gebruik gecontroleerd op de afwezigheid van micro-organismen. In hoeverre dit wordt beïnvloed door tijdsdruk is niet bekend, zie bijlage 5, tabel 51. Bij controles worden met enige regelmaat micro-organismen aangetroffen, zie bijlage 5, tabel 52. Het reinigings- en desinfectieproces bij de vorige gebruiker is blijkbaar niet in alle gevallen voldoende effectief. Een overgrote meerderheid (91%) van de respondenten ervaart niet dat er bepaalde typen endoscopen opvallend vaak een positieve kweek geven, zie bijlage 5, tabel 53. Net als bij de kweek van de eigen endoscopen wordt de leenendoscoop na bemonstering niet standaard in quarantaine gehouden, maar wel vaker, zie bijlage 5, tabel 54. In het geval van een positieve kweek worden diverse mogelijke acties genoemd, zie bijlage 5, tabel 55. Een derde van de respondenten noemt het terug sturen van de endoscoop naar de leverancier als mogelijke actie.

3.2.4.4 Microbiologische controle; conclusies

De periodieke microbiologische controle van het laatste spoelwater blijkt waardevol te zijn. Er wordt regelmatig geconstateerd dat het water te veel micro-organismen bevat, wat een signaal kan zijn dat de waterbehandeling of de zelfdesinfectie te kort schiet. Dit geldt ook voor de periodieke controle van de chemische kwaliteit (hardheid, gehalte aan mineralen). De zorginstellingen worden geadviseerd om na te gaan of deze controle wordt verricht, bijvoorbeeld bij een centrale waterbehandeling of de controle alsnog te implementeren.

De microbiologische controle van endoscopen is in het SFERD-handboek een facultatieve controle die bijvoorbeeld bij incidenten wordt uitgevoerd. Toch zijn er instellingen die de controle periodiek uitvoeren, waarbij de nadruk wordt gelegd op hoog-risico endoscopen. Er is wel aandacht nodig voor het opvolgen van de monsternameprocedures die in het SFERD-handboek worden beschreven; afwijkingen kunnen tot onjuiste resultaten leiden. De richtlijn 'Controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele gastro-intestinale endoscopen' die momenteel op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie wordt geschreven [ref 10] zal mogelijk meer concrete aanwijzingen geven voor een programma voor periodieke controles.

De borging van de kwaliteit van de reiniging en desinfectie van leenendoscopen is niet goed mogelijk, omdat dit niet gebeurt binnen de invloedssfeer van de zorginstelling die de leenendoscoop ontvangt. Een aantal respondenten heeft bij de controle van leenendoscopen

contaminaties aangetroffen. Dit geeft aan dat de microbiologische controle van leenendoscopen een meerwaarde heeft.

3.3 Werkwijze monstername en kweekmethode laatste spoelwater

Conform de monsternameprocedure die is beschreven in bijlage 8 van het SFERD-handboek moet het watermonster op aseptische wijze uit de endoscopendesinfector worden genomen aan het eind van een normaal proces met een endoscoop in de waskamer. Als het laatste spoelwater chemisch wordt gedesinfecteerd moet een neutralisatiemiddel aan het monster worden toegevoegd. Het volume van het monster moet tenminste 100 ml zijn.

Voor het kweken van het monster is de zogenaamde filtratietechniek voorschreven. Hierbij wordt het watermonster gefilterd door een bacteriefilter. Het filter vangt de in het water aanwezige bacteriën op, waarna het filter op een agarplaat wordt geplaatst. De gevangen bacteriën zullen daarop uitgroeien tot telbare koloniën. Een andere techniek om een watermonster op kweek te zetten is het 'uitspatelen'. Hierbij worden enkele µl van het monster direct op een agarplaat uitgesmeerd. Deze methode is niet geschikt voor monsters waarin zeer weinig bacteriën zitten; de kans is klein dat deze ontdekt zullen worden.

Er zijn 57 documenten ontvangen die de procedure voor het nemen van watermonsters beschrijven en 32 documenten waarin de kweekprocedure staat beschreven. De documenten zijn gecontroleerd op de aanwezigheid van de hierboven genoemde aandachtspunten uit bijlage 8 van het SFERD-handboek.

Geen van de verstrekte monsternameprocedures voldoet aan alle genoemde aandachtspunten, zie bijlage 5, tabel 56. Hierdoor wordt de uitslag van het onderzoek mogelijk negatief beïnvloed.

De verstrekte kweekprocedures zijn meestal in lijn met de procedure in het SFERD-handboek, zie bijlage 5, tabel 57. Afwijkingen worden vooral gezien in het type agarplaat waarop de kweek wordt ingezet. In twee procedures werd aangegeven dat het monster 'uitgespateld' kan worden. Dit verkleint echter de kans op het vinden van micro-organismen in het monster en is voor dit doel niet geschikt.

3.3.1 *Werkwijze monstername en kweekmethode laatste spoelwater; conclusies*

Bij uitvoeren van metingen, testen en controles is het belangrijk dat de voorgeschreven procedure wordt gevolgd. Met name in de monsternameprocedures en in mindere mate in de kweekprocedures, werden bij vergelijking met de procedure in bijlage 8 van het SFERD-handboek afwijkingen aangetroffen. Zorginstellingen worden geadviseerd om de werkvoorschriften voor monstername en kweek af te stemmen met de procedures in bijlage 8 van het SFERD-handboek.

3.4 Beoordeling rapporten van verificatiemetingen aan endoscopendesinfectoren

In de enquête zijn vragen gesteld om na te gaan in hoeverre de beheersmaatregelen rondom het gebruik van endoscopendesinfectoren, zoals deze in het SFERD-handboek zijn voorgeschreven, worden ingevuld. Eén van de beheersmaatregelen is de periodieke verificatie

van de systeemp parameters; zie §3.2.3.3. In de enquête is specifiek gevraagd of de systeemp parameters beschikbaar zijn en of deze worden gebruikt om afspraken te maken met de organisatie die de verificatiemetingen en testen uitvoert. Om na te gaan of de systeemp parameters daadwerkelijk de grondslag vormen voor het uitvoeren van de verificatie, en of daarbij de metingen en testen in overeenstemming met de procedures in het SFERD-handboek worden uitgevoerd, zijn de door de respondenten ingestuurde rapporten beoordeeld aan de hand van de checklist in bijlage 2. Voor de beschrijving van de resultaten in de volgende paragrafen is de structuur van de checklist aan gehouden. Deze rapportage beoogt niet om in detail weer te geven waar en hoe vaak de individuele uitvoerders van de verificatiemetingen en testen, afwijken van de procedures in het SFERD-handboek, noch om te benoemen in hoeveel rapporten de tekortkomingen zijn aangetroffen. Mogelijk kan de onderstaande informatie de lezer van een rapport van verificatie-metingen helpen om het rapport kritisch te lezen en te beoordelen of de verificatie conform het SFERD-handboek is verricht.

- 3.4.1 *Rapporten van verificatiemetingen endoscopendesinfector*
 Door 31 ziekenhuizen en 2 zelfstandige klinieken zijn één of meerdere rapporten ingestuurd, zie bijlage 5, tabel 58. In totaal zijn 35 rapporten ontvangen. Het is niet bekend of van alle partijen die verificatiemetingen aan endoscopen-desinfectoren en/of droogkasten uitvoeren rapporten zijn ontvangen.
 Per uitvoerder van verificatiemetingen zijn, afhankelijk van de beschikbaarheid, één of twee rapporten beoordeeld aan de hand van de checklist in bijlage 2.
- 3.4.2 *Rapportage algemeen*
 In geen van de rapporten is de inhoud van de opdracht om verificatiemetingen uit te voeren vastgelegd. Uit de rapporten wordt duidelijk dat er een selectie van de mogelijke metingen uit bijlage 6 van het SFERD-handboek is uitgevoerd, maar er wordt daarbij niet aangegeven of dit conform afspraak is.
 De kwaliteit van de rapporten loopt sterk uiteen qua leesbaarheid, taalgebruik/terminologie, technische en natuurkundige juistheid van de toelichtingen, grafische weergave van meetgegevens en interpretatie van de data.
- 3.4.3 *Systeemspecificaties*
 Het doel van de verificatiemetingen en –testen is na te gaan of er wordt voldaan aan de door de fabrikant van de endoscopendesinfector opgestelde systeemp parameters. De systeemp parameters moeten daartoe beschikbaar zijn. In geen enkel rapport zijn de systeemspecificaties zoals opgesomd in bijlage 6 van het SFERD-handboek opgenomen. Gegevens ontbreken bijvoorbeeld over de voor-, tussen- en naspoeling, de flow door de kanalen van de endoscoop en/of de druk op de aansluitpunten en de lekttest terwijl deze parameters gebruikelijk wel worden gemeten.

De uitvoerders van de verificaties geven in hun rapportage voor een aantal van de systeemspecificaties de beoogde waarden en de toegestane toleranties daarin. Het is echter onduidelijk of deze gegevens

door de fabrikant van de endoscopendesinfector zijn aangeleverd. In geen van de rapporten is dit expliciet aangegeven. Het is belangrijk dat de fabrikant de systeemspecificaties verstrekt, omdat deze de link vormen naar de resultaten van de door de fabrikant uitgevoerde typetesten, waarmee de effectiviteit van het reinigings- en desinfectieproces is vastgesteld.

Bij de verificatiemetingen worden ook andere parameters dan vermeld in bijlage 6 van het SFERD-handboek gecontroleerd, bijvoorbeeld de geleidbaarheid van de procesvloeistoffen gedurende het proces. De gemeten gegevens worden wel gerapporteerd, bijvoorbeeld grafisch weergegeven, maar de door de fabrikant van de endoscopendesinfector beoogde waarden ontbreken zodat geen duiding van de meetgegevens kan worden gegeven. Door één partij worden de geleidbaarheidsgegevens gebruikt om een uitspraak te doen over de duur van de contacttijd in de desinfectiefase van het proces. Daarbij wordt echter niet duidelijk of deze manier van het bepalen van de contacttijd in overeenstemming is met de manier zoals de ISO-norm aangeeft of de wijze waarop de fabrikant dit vaststelt.

Bij het verifiëren van de systeemp parameters moeten zoveel mogelijk de meet- en testmethoden uit de ISO-norm worden gebruikt, zoals deze ook bij de type-test zijn gebruikt. Uit de rapporten blijkt dat door de uitvoerder van de verificatie modificaties worden aangebracht in de standaard test- en meetmethoden. Deze aanpassingen worden niet toegelicht, waardoor de invloed ervan op de resultaten niet duidelijk is.

3.4.4 *Temperatuurmetingen*

In de beoordeelde rapportages ligt een zwaartepunt op temperatuurmetingen; in de lege waskamer, op en in een endoscoop, op de wanden van de waskamer en gedurende de zelfdesinfectiefase. Uit de rapporten blijkt er nauwelijks sprake te zijn van een spreiding in de temperaturen tijdens een procesfase en blijkt de temperatuur zelden buiten de gespecificeerde toleranties te vallen. Er is daarom geen noodzaak om de temperatuurmetingen in vele metingen te herhalen. Eén meting per reinigings- en desinfectieprogramma waarbij gemeten wordt op en in een flexibele endoscoop, op enkele kritische posities op de wanden van de waskamer, in de afvoer van de waskamer en bij de sensor voor de procesbesturing, kan voldoende informatie verschaffen.

De positie van de temperatuursensoren tijdens metingen wordt niet altijd duidelijk omschreven. Foto's kunnen dit verduidelijken.

De beoogde waarden voor de temperaturen tijdens de procesfasen worden wel genoemd, maar de bron is onbekend. Voor de acceptabele toleranties wordt door de uitvoerders van de verificaties verwezen naar de ISO-norm, maar de interpretatie hiervan is in de rapporten van zes van de acht uitvoerders van verificaties niet altijd correct. Eén uitvoerder hanteerde verschillende toleranties voor de temperaturen die in een endoscoop werden gemeten en de temperaturen buiten de endoscoop tijdens het desinfectieproces. Daarmee werd feitelijk een verschillende effectiviteit van het proces geaccepteerd. Er is daarbij niet aangegeven of deze afwijkende toleranties door de fabrikant van de endoscopendesinfector zijn gespecificeerd.

3.4.5 *Zelfdesinfectie*

De effectiviteit van de zelfdesinfectie wordt bepaald door de temperatuur van de wanden van de waskamer op een aantal posities te meten. Er wordt echter niet op andere kritische punten in het leidingwerk van de endoscopendesinfector gemeten, noch aan andere onderdelen zoals waterfilters die mogelijk ook in de zelfdesinfectiecyclus zijn opgenomen. Juist deze onderdelen worden tijdens het normale reinigings- en desinfectieproces niet gedesinfecteerd, waardoor het extra belangrijk is dat de zelfdesinfectie van deze onderdelen effectief is.

3.4.6 *Dosering chemicaliën (detergens, desinfectans, activator)*

Gebruikelijk wordt de gewichtsafname van de voorraadcontainer gemeten en wordt met behulp van het soortelijk gewicht het volume berekend. De bron van het soortelijk gewicht wordt daarbij niet vermeld. In enkele gevallen was het soortelijk gewicht van de chemicaliën gelijk aan dat van water (1,0 gram/cm³), wat de vraag op roept of dat wel klopt.

Om tot een juiste concentratie in de gebruiksoptelling te komen moeten de chemicaliën met de juiste hoeveelheid water worden verdund. De waterhoeveelheid is ook een belangrijke parameter die even goed geverifieerd moet worden. Door 5 van de 8 uitvoerders van de metingen wordt dit niet gedaan.

3.4.7 *Flow- en/of drukmetingen in kanalen*

Metingen van de flow van vloeistoffen door de kanalen van een endoscoop of meting van de vloeistofdruk in de kanalen is gebruikelijk. Op één uitzondering na worden in de rapporten de resultaten van de metingen slechts 'ter informatie' gegeven. De meetgegevens worden bijvoorbeeld wel grafisch weergegeven, maar een nadere duiding vindt niet plaats. De uitvoerder van de metingen geeft aan dat de specificaties niet bekend zijn. Zonder duiding heeft de lezer van het rapport er niet zo veel aan. Het SFERD-handboek geeft echter aan dat ondanks het feit dat er geen specificaties bekend zijn, de meetgegevens wel kunnen worden gebruikt om de reproduceerbaarheid van de flow- en/of drukmetingen tussen de verschillende compartimenten in één endoscopendesinfector vast te stellen. Zo zijn er soms behoorlijke verschillen waar te nemen tussen de gemeten flowwaarden in verschillende compartimenten. Dit zou voor de gebruiker een reden kunnen zijn om contact op te nemen met de leverancier om na te gaan of deze verschillen acceptabel zijn of juist wijzen op een storing. Ook zouden de meetgegevens vergeleken kunnen worden met de gegevens van eerdere metingen. Een dergelijke vergelijking was in de beoordeelde rapporten echter niet aanwezig.

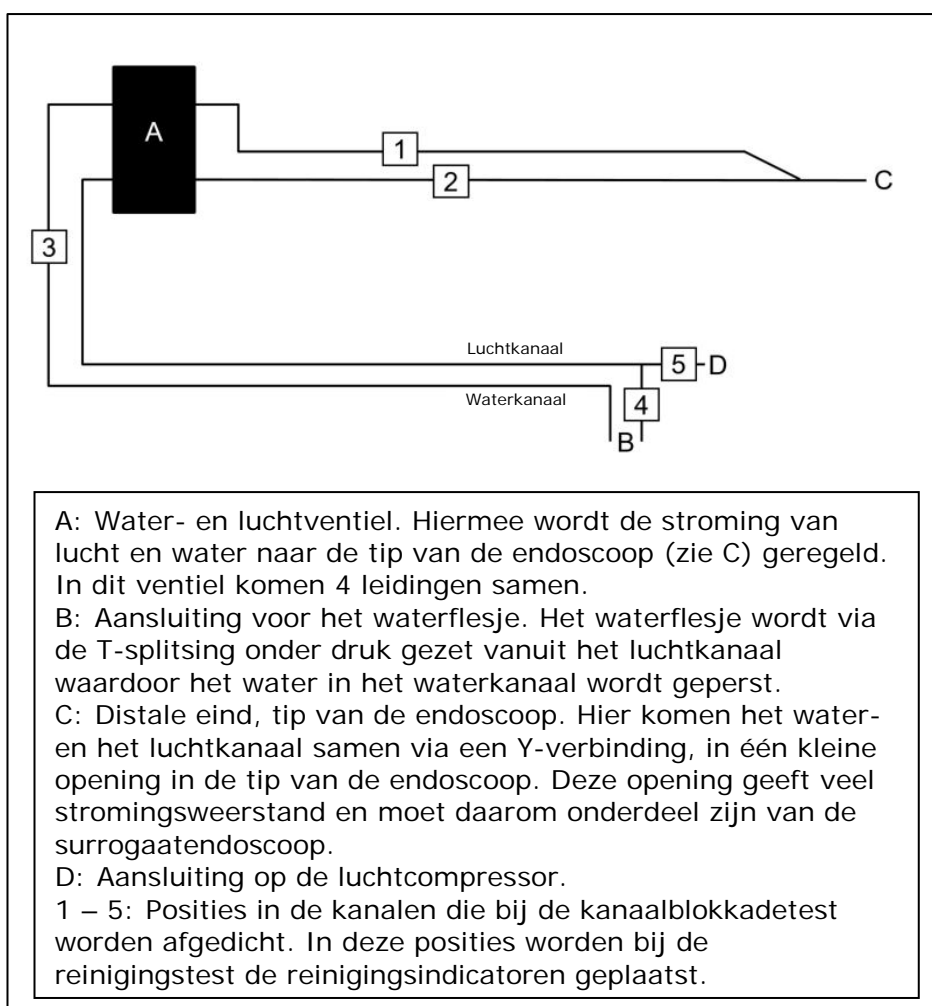
3.4.8 *Kanaalblokkadetest en kanaalaansluitbewakingstest*

In een aantal rapporten zijn deze testen opgenomen als onderdeel van verificatie. Het is uit de rapporten niet op te maken of de testen op de juiste wijze zijn uitgevoerd (kanaal voor kanaal) en of de gebruikte surrogaatendoscoop aan de norm voldoet.

3.4.9 *Surrogaatendoscoop conform norm (ISO15883-4)*

Bij een meting van de flow door de kanalen, het uitvoeren van de kanaalblokkadetest en de reinigingstest moet gebruik worden gemaakt van de een surrogaat endoscoop zoals beschreven in ISO15883-4.

Belangrijke ontwerpdetails zijn, (zie figuur 2) de 'Y-verbinding' tussen het lucht- en waterkanaal in de tip van de endoscoop, de aansluiting voor het 'waterflesje' met de 'T-verbinding' en het water/luchtventiel met vier kanalen. Surrogaatendoscopen zonder deze kenmerken kunnen, wanneer ze gebruikt worden voor de testen die in het SFERD-handboek worden beschreven, leiden tot incorrecte resultaten. In veel rapporten is niet duidelijk aangegeven of de surrogaatendoscoop aan deze eisen voldoet en kan er niet beoordeeld worden of de daarmee uitgevoerde testen valide zijn.



Figuur 2 Schematische weergave van de water- en luchtkanalen in de surrogaatendoscoop conform ISO15883-4

3.4.10 Reproduceerbaarheid

In de rapporten wordt genoemd dat de resultaten van metingen en testen worden beoordeeld op reproduceerbaarheid. Dit is in de rapporten niet terug te vinden. De uitgevoerde metingen en testen worden per stuk beoordeeld, maar er wordt geen vergelijking gemaakt tussen gelijkwaardige metingen en testen om te zien of er verschillen zijn waar te nemen. Bij één validatiebedrijf wordt de dosering van de proceschemicaliën éénmaal uitgevoerd waarop het validatiebedrijf concludeert dat de dosering reproduceerbaar verloopt.

3.4.11 *Beoordeling rapporten van verificatiemetingen aan endoscopendesinfectoren; conclusies*

Belangrijke conclusie uit de beoordeling van de rapporten is dat bij het uitvoeren de verificatiemetingen en de beoordeling van de meetresultaten de systeemspecificaties zoals aangegeven in bijlage 6 van het SFERD-handboek niet de leidraad vormen. Dit is een belangrijk aandachtspunt voor de uitvoerder van de verificaties. Het is niet waardevol om metingen en testen “ter informatie” te laten uitvoeren, zonder dat de resultaten vergeleken kunnen worden met systeemspecificaties of anderszins geduid worden.

Voor het uitvoeren van de verificatiemetingen en testen dienen de materialen en methoden uit ISO-norm 15883-4 te worden gebruikt, zoals hierboven is aangeduid. Door modificaties van materialen en methoden kan het resultaat van de meting of de test mogelijk niet valide zijn.

Zorginstellingen worden aangeraden om de rapporten van de verificatiemetingen kritisch te lezen en na te gaan of de metingen op de juiste wijze zijn uitgevoerd en of de conclusies die uit de metingen worden getrokken in overeenstemming zijn met de criteria die door de fabrikant van de endoscopendesinfector aan het proces worden gesteld. Ook moet men alert zijn op meetfouten, natuurkundige fouten en onjuiste technische redeneringen die tot onjuiste conclusies kunnen leiden.

3.5 **Beoordeling rapporten van verificatiemetingen aan endoscopendroogkasten**

In de enquête zijn vragen gesteld om na te gaan in hoeverre de beheersmaatregelen rondom het gebruik van endoscopendroogkasten, zoals deze in het SFERD-handboek zijn voorgeschreven, worden ingevuld. Eén van de beheersmaatregelen is de periodieke verificatie van de systeemparemeters; zie §3.2.3.4. In de enquête is specifiek gevraagd of de systeemparemeters beschikbaar zijn en of deze worden gebruikt om afspraken te maken met de organisatie die de verificatiemetingen en testen uitvoert. Om na te gaan of de systeemparemeters daadwerkelijk de grondslag vormen voor het uitvoeren van de verificatie, en of daarbij de metingen en testen in overeenstemming met de procedures in het SFERD-handboek worden uitgevoerd, zijn de door de respondenten ingestuurde rapporten beoordeeld aan de hand van de checklist in bijlage 3. In de onderstaande paragrafen is de structuur van de checklist deels aan gehouden. In de checklist is ruimte opgenomen voor iedere systeemspecificatie die bepaald zou moeten worden. Omdat de verificatie van de systeemspecificaties van de droogkast pas sinds september 2016 onderdeel is van het SFERD-handboek, ligt het voor de hand dat de uitvoerders van de verificaties de methoden ten tijde van het onderzoek nog moesten implementeren. Ook de norm voor de droogkasten is nog relatief nieuw (publicatie 2015) en was ten tijde van het onderzoek mogelijk nog niet in alle protocollen opgenomen. Over de meet- en testmethoden die in de rapporten zijn aangetroffen wordt daarom alleen in algemene zin gerapporteerd. Deze rapportage beoogt niet om in detail weer te geven waar en hoe vaak de individuele uitvoerders van de verificatiemetingen en testen, afwijken van de

procedures in het SFERD-handboek, noch om te benoemen in hoeveel rapporten de tekortkomingen zijn aangetroffen. Mogelijk kan de onderstaande informatie de lezer van een rapport van verificatiemetingen helpen om het rapport kritisch te lezen en zelf te beoordelen of het werk in lijn met het SFERD-handboek is verricht.

3.5.1 *Rapporten van verificatiemetingen droogkast*

Door 17 ziekenhuizen en 1 zelfstandige kliniek zijn een of meerdere rapporten ingestuurd, zie bijlage 5, tabel 59. In totaal zijn 20 rapporten ontvangen. Per uitvoerder van verificatiemetingen zijn één of twee rapporten beoordeeld aan de hand van de checklist in bijlage 3.

3.5.2 *Rapportage algemeen*

In geen van de rapporten is de inhoud van de opdracht om verificatiemetingen uit te voeren vastgelegd. Uit de rapporten wordt duidelijk dat er een selectie van de mogelijke metingen uit bijlage 7 van het SFERD-handboek is uitgevoerd, maar er wordt daarbij niet aangegeven of dit conform afspraak is.

De kwaliteit van de rapporten loopt sterk uiteen qua leesbaarheid, taalgebruik/terminologie, technische en natuurkundige juistheid van de toelichtingen, grafische weergave van meetgegevens en interpretatie van de data.

3.5.3 *Systeemspecificaties*

Het doel van de verificatiemetingen en –testen is na gaan of er wordt voldaan aan de door de fabrikant van de endoscopendesinfector opgestelde systeemp parameters. De systeemp parameters moeten daartoe beschikbaar zijn. In geen enkel rapport zijn alle systeemspecificaties zoals opgesomd in bijlage 7 van het SFERD-handboek compleet opgenomen. Gegevens ontbreken ten aanzien van de vochtigheid van de lucht, partikelgehalte en de luchtdruk op de aansluitpunten en flow naar de endoscoop.

De uitvoerders van de verificaties geven in hun rapportage beoogde waarden voor de geverifieerde systeemspecificaties en de toegestane toleranties daarin. Uitgezonderd in de rapporten die door de leverancier/fabrikant van de endoscopendroogkast zijn opgesteld, is het onduidelijk of deze gegevens door de fabrikant van de droogkast zijn aangeleverd. Het is belangrijk dat de fabrikant de systeemspecificaties verstrekt, omdat deze de link vormen naar de resultaten van de door de fabrikant uitgevoerde typetesten. De typetesten tonen aan dat het droogproces effectief is en dat de endoscoop voor langere tijd bewaard kan worden.

3.5.4 *Uitgevoerde metingen*

Bij het verifiëren van de systeemp parameters moeten zoveel mogelijk de meet- en testmethoden uit de EN-norm 16442 worden gebruikt, zoals deze ook bij de type-test zijn gebruikt. Deze meetmethoden zijn overgenomen in bijlage 7a van het SFERD-handboek.

Uit de rapporten blijkt dat door de uitvoerder van de verificatie modificaties worden aangebracht in de standaard test- en meetmethoden. Deze aanpassingen worden niet toegelicht, waardoor de invloed ervan op de resultaten niet duidelijk is. Meetmethoden die afwijken van de methoden in de norm worden toegepast voor: het

meten van de vochtigheid van de lucht die door de kanalen van de endoscoop stroomt, het meten van de verversingsgraad van de lucht in de droogkast, de flow door de kanalen van een endoscoop, de druk op de aansluitpunten voor endoscopen en de droogtijd.

Er ligt een zwaartepunt op temperatuurmetingen. Zelfs als dit minder relevant is omdat de lucht in de droogkast niet wordt verwarmd. Er wordt gemeten in de droogkast en/of op de buitenzijde van de endoscoop, maar niet in de kanalen van de endoscopen. Deze zijn echter wel van belang omdat de kanalen bij bepaalde merken droogkasten worden doorgeblazen met verwarmde lucht.

In enkele rapporten worden meetwaarden gerapporteerd die vervolgens niet beoordeeld worden of nader geduid worden.

Bij de verificatiemetingen worden ook andere parameters dan vermeld in bijlage 7 van het SFERD-handboek gecontroleerd. De gemeten gegevens worden gerapporteerd, maar de door de fabrikant van de droogkast beoogde waarden ontbreken zodat geen duiding van de meetgegevens kan worden gegeven.

3.5.5 *Reproduceerbaarheid*

In de rapporten wordt genoemd dat de resultaten van metingen en testen worden beoordeeld op reproduceerbaarheid. Dit is in de rapporten niet terug te vinden. De uitgevoerde metingen en testen worden per stuk beoordeeld, maar er wordt geen vergelijking gemaakt tussen gelijkwaardige metingen en testen om te zien of er verschillen zijn waar te nemen.

3.5.6 *Beoordeling rapporten van verificatiemetingen aan endoscopendroogkasten; conclusies*

Een belangrijke conclusie uit de beoordeling van de rapporten is dat bij het uitvoeren van de verificatiemetingen en de beoordeling van de meetresultaten de systeemspecificaties zoals aangegeven in bijlage 7 van het SFERD-handboek niet de leidraad vormen. Dit is een belangrijk aandachtspunt voor de uitvoerder van de verificaties. Het biedt weinig meerwaarde om metingen en testen "ter informatie" te laten uitvoeren, zonder dat de resultaten vergeleken kunnen worden met systeemspecificaties of anderszins geduid worden.

Voor het uitvoeren van de verificatiemetingen en testen dienen de materialen en methoden uit EN-norm 16442 te worden gebruikt, zoals hierboven is aangeduid. Door modificaties van materialen en methoden kan het resultaat van de meting of de test mogelijk niet valide zijn. Zorginstellingen worden aangeraden om de rapporten van de verificatiemetingen kritisch te lezen en na te gaan of de metingen op de juiste wijze zijn uitgevoerd en of de conclusies die uit de metingen worden getrokken in overeenstemming zijn met de criteria die door de fabrikant van de endoscopendroogkast aan het proces worden gesteld. Ook moet men alert zijn op meetfouten, natuurkundige fouten en onjuiste technische redeneringen die tot onjuiste conclusies kunnen leiden.

3.6 Bespreking met de validatiebedrijven

De bij het RIVM bekende validatiebedrijven en de fabrikanten/leveranciers die ook verificatiemetingen in endoscopendesinfectoren en/of droogkasten uitvoeren waren uitgenodigd voor een presentatie van de beoordelingen van de validatierapporten. Hierbij is een globale terugkoppeling gegeven, waarbij de bevindingen niet aan de individuele bedrijven gekoppeld werden. Het verslag van de bijeenkomst inclusief de door de deelnemers ingebrachte informatie staat in bijlage 4.

4 Conclusies en aanbevelingen

IGJ i.o. heeft het RIVM gevraagd om te onderzoeken in hoeverre de beheersmaatregelen die vallen in de hoofdgroepen Technische verificatie, Functionele controle en Microbiologische controle, zoals omschreven in het SFERD-handboek, door de ziekenhuizen en de zelfstandige klinieken worden ingevuld.

Uit dit onderzoek blijkt dat het SFERD-handboek, de veldnorm voor de kwaliteitsborging van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen, bij de ziekenhuizen goed bekend is. De implementatie is echter nog niet voor alle aspecten volledig en de mate van implementatie varieert sterk. Voor de zelfstandige klinieken geldt dit in sterkere mate, met de kanttekening dat het aantal zelfstandige klinieken in het onderzoek gering was. Het onderzoek geeft geen verklaring voor de variatie in de mate van implementatie.

Hieronder zijn voor de onderzochte beheersmaatregelen de conclusies van het onderzoek nader uitwerkt.

Vastleggen van gegevens

Niet alle gegevens zoals vermeld in het SFERD-handboek worden door de zorginstellingen vastgelegd. Instellingen worden geadviseerd om na te gaan in hoeverre de in het SFERD-handboek genoemde gegevens die vastgelegd moeten worden in een 'logboek' relevant zijn voor de eigen situatie en dus geregistreerd moeten worden.

Functionele controle

De functionele testen die in het SFERD-handboek worden beschreven zijn belangrijk om het correct functioneren van de endoscopendesinfector en de bewakingssystemen voor kanaalblokkade en kanaalaansluitingen waarmee deze is uitgerust te controleren. Door 18% van de ziekenhuizen en 58% van de zelfstandige klinieken is de vraag niet beantwoord en mogelijk wordt geen van de functionele controles uitgevoerd. Door het uitvoeren van de testen worden echter tekortkomingen in het functioneren van de endoscopendesinfector ontdekt. Alle zorginstellingen worden dan ook geadviseerd om de functionele controle te implementeren.

De testen worden niet door alle instellingen ieder kwartaal uitgevoerd. Dit hoeft niet per se problematisch te zijn. Een afwijking van de voorgeschreven termijn kan acceptabel zijn, mits goed onderbouwd. Dit onderzoek geeft hierover echter geen informatie. Zorginstellingen worden geadviseerd om na te gaan of hun argumenten om af te wijken van de voorgeschreven testtermijn valide en gedocumenteerd zijn.

Het is belangrijk dat de testen op de juiste manier worden uitgevoerd. De uitvoerders van de testen wordt geadviseerd om na te gaan of de gebruikte surrogaatendoscoop voldoet aan de ISO-norm 15883-4 en de gebruikte reinigingsindicatoren voldoen aan de criteria die in §10.2.6.1 van het SFERD-handboek. Enkele belangrijke kenmerken van de surrogaatendoscoop worden toegelicht in §3.4.9. Uit onderzoek is gebleken dat de testbevuiling op de reinigingsindicatoren van verschillende merken uiteenlopend weerstand bieden tegen het

reinigingsproces [ref 6]. Als een indicator wordt gebruikt die te eenvoudig is weg te wassen kan een te optimistisch beeld van de effectiviteit van het reinigingsproces ontstaan.

Technische verificatie

Een periodieke inspectie en inspectie na reparatie van de endoscopen is belangrijk om gebreken, schades en gebrek aan functionaliteit van de endoscoop tijdig te ontdekken en een eventueel risico voor de patiënten te voorkomen. In een kwart van de ziekenhuizen en de helft van de zelfstandige klinieken worden de endoscopen niet gecontroleerd. Bij de controle na reparatie worden tekortkomingen gevonden. De instellingen die de controles nog niet uitvoeren wordt dan ook geadviseerd om deze te implementeren.

Een minderheid van de zorginstellingen controleert visueel of een endoscoop schoon is voordat deze wordt gebruikt. Gezien de eenvoud waarmee deze routinecontrole kan worden uitgevoerd zou deze gemeengoed moeten zijn; zoals het ook in §5.1 stap 10 van het SFERD-handboek wordt genoemd, als onderdeel van de vrijgave van de endoscoop na desinfectie.

Het merendeel van de zorginstellingen heeft een lijst met de endoscopen waarvan de fabrikant van de endoscopendesinfector heeft aangetoond dat deze in de endoscopendesinfector verwerkt kunnen worden. De zorginstellingen die een dergelijke lijst niet hebben wordt geadviseerd om deze zogenoemde compatibiliteitslijst op te vragen en te controleren of de in gebruik zijnde endoscopen compatibel zijn met de endoscopendesinfector. Ook bij de aanschaf van een nieuwe endoscoop of bij ontvangst van een leenendoscoop moet dit gecontroleerd worden. Indien de endoscoop (nog) niet op de lijst staat is het raadzaam om de endoscoop niet in gebruik te nemen. Als alternatief kan de zorginstelling zelf de compatibiliteit aantonen. De wijze waarop dit wordt gedaan moet gevalideerd zijn en de uiteindelijke beslissing om de endoscoop in gebruik te nemen moet onderbouwd en gedocumenteerd zijn.

De basis voor de effectiviteit van het reinigings- en desinfectieproces in de endoscopendesinfector en het drogen in de droogkast zijn de systeemspecificaties. Deze heeft de fabrikant vastgelegd nadat hij met de typetesten de effectiviteit van het proces heeft aangetoond. Bij verificatie van de systeemspecificaties wordt nagegaan of deze de juiste waarde hebben. De uitvoerder van de verificatie moet de systeemspecificaties ter beschikking hebben om de juiste testen en metingen uit te kunnen voeren en de resultaten op de juiste wijze te beoordelen. Dit is nu niet het geval, ondanks het feit dat veel respondenten aangeven een volledig overzicht van de systeemspecificaties te hebben. Zorginstellingen worden geadviseerd om de bijlagen 6 en 7 uit het SFERD-handboek door de fabrikant van de apparatuur compleet in te laten vullen en aan de hand hiervan afspraken te maken met de uitvoerder van de verificatie. Fabrikanten worden gevraagd deze informatie ter beschikking te stellen. De informatie is nodig om na te gaan of de endoscopendesinfector correct functioneert.

Microbiologische controle

De periodieke microbiologische controle van het laatste spoelwater laat regelmatig zien dat het water te veel micro-organismen bevat. Dit kan een signaal zijn dat de waterbehandeling of de zelfdesinfectie te kort schiet. Gedesinfecteerde endoscopen kunnen hierdoor aan het eind van het proces ongemerkt toch besmet zijn. Alle zorginstellingen zouden deze controle daarom moeten implementeren.

Dit geldt ook voor de periodieke controle van de chemische kwaliteit (hardheid, gehalte aan mineralen). De zorginstellingen worden geadviseerd om na te gaan of deze controle wordt verricht, bijvoorbeeld bij een centrale waterbehandeling of de controle alsnog te implementeren.

De microbiologische controle van endoscopen is in het SFERD-handboek een facultatieve controle die bijvoorbeeld bij incidenten wordt uitgevoerd. Toch zijn er instellingen die de controle periodiek uitvoeren, waarbij de nadruk wordt gelegd op hoog-risico endoscopen. Er is wel aandacht nodig voor het opvolgen van de monstername procedures die in het SFERD-handboek worden beschreven; afwijkingen kunnen tot onjuiste resultaten leiden. De richtlijn 'Controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele gastro-intestinale endoscopen' die momenteel op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie wordt geschreven [ref 10] zal mogelijk meer concrete aanwijzingen geven voor een programma voor periodieke controles.

De borging van de kwaliteit van de reiniging en desinfectie van leenendoscopen is niet goed mogelijk, omdat dit niet gebeurt binnen de invloedssfeer van de zorginstelling die de leenendoscoop ontvangt. Een aantal respondenten heeft bij de controle van leenendoscopen contaminaties aangetroffen. Dit geeft aan dat de microbiologische controle van leenendoscopen een meerwaarde heeft.

Bij uitvoeren van metingen, testen en controles is het belangrijk dat de voorgeschreven procedure wordt gevolgd. Met name in de monsternameprocedures en in mindere mate in de kweekprocedures werden, bij vergelijking met de procedure in bijlage 8 van het SFERD-handboek, afwijkingen aangetroffen. Zorginstellingen worden geadviseerd om de werkvoorschriften voor monstername en kweek af te stemmen met de procedures in bijlage 8 van het SFERD-handboek.

Beoordeling rapporten van verificatiemetingen aan endoscopendesinfectoren en endoscopendroogkasten

Belangrijke conclusie uit de beoordeling van de rapporten is dat bij het uitvoeren van de verificatiemetingen en de beoordeling van de meetresultaten, de systeemspecificaties zoals aangegeven in bijlagen 6 en 7 van het SFERD-handboek niet de leidraad vormen. Dit is een belangrijk aandachtspunt voor de uitvoerder van de verificaties.

Zorginstellingen worden geadviseerd om bijlage 6 voor de endoscopendesinfectoren of bijlage 7 voor de endoscopendroogkasten, waarin alle specificaties door de fabrikant zijn ingevuld aan de uitvoerder van de verificatiemetingen te verstrekken. Op basis hiervan moet worden afgesproken welke metingen en testen uitgevoerd gaan worden. De resultaten van de metingen en testen worden door de uitvoerder naast de gespecificeerde waarden op de bijlage genoteerd.

Hierna kan eenvoudig afgevinkt worden aan welke systeemspecificaties wordt voldaan en welke correctie behoeven. Het is niet waardevol om metingen en testen "ter informatie" te laten uitvoeren, zonder dat de resultaten vergeleken kunnen worden met systeemspecificaties of anderszins geduid worden.

Bij het uitvoeren van de verificatiemetingen en testen aan endoscopendesinfectoren en endoscopydroogkasten dienen de materialen en methoden uit ISO-norm 15883-4, respectievelijk EN-norm 16442 te worden gebruikt. Door modificaties van materialen en methoden kan het resultaat van de meting of de test mogelijk niet valide zijn. Zorginstellingen worden aangeraden om de rapporten van de verificatiemetingen kritisch te lezen en na te gaan of de metingen op de juiste wijze zijn uitgevoerd en of de conclusies die uit de metingen worden getrokken in overeenstemming zijn met de criteria die door de fabrikant van de endoscopendesinfector aan het proces worden gesteld. Ook moet men alert zijn op meetfouten, natuurkundige fouten en onjuiste technische redeneringen die tot onjuiste conclusies kunnen leiden.

5 Referenties

- 1 IGZ 2000, Reiniging en desinfectie van scopen te flexibel
- 2 IGZ 2004, Kwaliteit reiniging en desinfectie van scopen nog onvoldoende verbeterd
- 3 IGZ 2010, Veel verbeterd rondom proces scopen, laatste verbeteringslag nodig
https://www.igj.nl/binaries/igj/documenten/rapporten/2010/09/15/veel-verbeterd-rondom-proces-scopen-laatste-verbeterslag-nodig/Veel+verbeterd+rondom+proces+scopen+verbeterslag+nodig_tcm294-380363.pdf
- 4 RIVM 2008, Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen
http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Wetenschappelijk/Rapporten/2008/november/Kwaliteit_van_de_reiniging_en_desinfectie_van_flexibele_endoscopen_Reprise
- 5 Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen Versie 4.0 2016
Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD)
<https://www.infectiepreventieopleidingen.nl/kennisbank/kennisbank/sferd-handboek-4-0#form-content>
- 6 Presentatie Hans Walta SFERD-symposium 2015; sur-O-scope Wat kan je ermee?
<https://www.infectiepreventieopleidingen.nl/downloads/presentaties/sferd15/06SFERDWaltaValidation.pdf>
- 7 NEN-EN-ISO 15883-4:2008 Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes
- 8 Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen (Besluit van 6 mei 1983, houdende regelen met betrekking tot in ziekenhuizen gesteriliseerde medische hulpmiddelen)
<http://wetten.overheid.nl/BWBR0003590>
- 9 NEN-EN 16442:2015 Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes
- 10 Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie *concept 2017*; Richtlijn controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele gastro-intestinale endoscopen
<http://docplayer.nl/50782831-Richtlijn-controle-op-microbiologische-veiligheid-van-thermolabele-flexibele-gastro-intestinale-endoscopen.html>

Bijlage 1 Online enquête

RIVM-onderzoek Beheersmaatregelen rondom het gebruik van endoscopen-desinfectoren

Algemeen

1. Uw naam:
2. Uw e-mailadres:
3. Naam van uw instelling:
4. Uw instelling is een:
5. Worden binnen uw instelling flexibele endoscopen gebruikt voor onderzoek en/of behandeling?
6. Wordt voor de reiniging en desinfectie van de endoscopen een endoscopendesinfector gebruikt?

Functionele controles endoscopendesinfector

7. Welke van de volgende gegevens worden vastgelegd?
8. Welke van de volgende testen worden regelmatig uitgevoerd?
9. Gebruikt u voor het uitvoeren van deze testen een surrogaat endoscoop?
10. Merk en type surrogaat endoscoop

Kanaalblokkadetest

11. Hoe vaak wordt deze test uitgevoerd?
12. Hoeveel keer wordt de test per jaar uitgevoerd?
13. Wat kan een reden zijn om de test uit te voeren?
14. Wie voert deze test uit?
15. Hoe vaak is de kanaalblokkadetest tot nu toe uitgevoerd?
16. Is door het uitvoeren van deze test ontdekt dat het systeem voor het detecteren van geblokkeerde kanalen niet goed werkte?
17. Wat was hiervan de oorzaak?

Kanaalaansluitbewakingstest

18. Hoe vaak wordt deze test uitgevoerd?
19. Hoeveel keer wordt de test per jaar uitgevoerd?
20. Wat kan een reden zijn om de test uit te voeren?
21. Wie voert deze test uit?
22. Hoe vaak is de kanaalaansluitbewakingstest tot nu toe uitgevoerd?
23. Is door het uitvoeren van deze test ontdekt dat het systeem voor het detecteren van niet aangesloten kanalen niet goed werkte?
24. Wat was hiervan de oorzaak?

Reinigingstest

25. Hoe vaak wordt deze test uitgevoerd?
26. Hoeveel keer wordt de test per jaar uitgevoerd?
27. Wat kan een reden zijn om de test uit te voeren?
28. Welke reinigingsindicator wordt er gebruikt? (Merk en Type)
29. Heeft u bij de selectie van de reinigingsindicator gecontroleerd dat er na het uitvoeren van een niet effectief reinigingsproces nog testbevuiling op de reinigingsindicator achterblijft?
30. Wat is het criterium voor goedkeur/afkeur van de reinigingstest?
31. Wie voert deze test uit?

32. Hoe vaak is de reinigingstest tot nu toe uitgevoerd?
33. Zijn door het uitvoeren van deze test tekortkomingen in de reiniging vastgesteld?
34. Wat was de oorzaak van de tekortkomingen?

Inspectie van endoscopen

35. Worden de endoscopen periodiek preventief gecontroleerd op defecten en/of schades?
36. Wordt een endoscoop na reparatie bij terugkomst door een instrumentatietechnicus gecontroleerd?
37. In hoeveel procent van de controles wordt geconstateerd dat de endoscoop na de reparatie op één of meerdere controlepunten afwijkt?
38. Wordt de reinheid van de buitenzijde van de endoscoop periodiek gecontroleerd?
39. Welke methode wordt hiervoor gebruikt?

Compatibiliteitslijst endoscopendesinfector

40. Is er een overzicht van de endoscopen die in de endoscopendesinfector verwerkt kunnen worden, de zgn. compatibiliteitslijst?
41. Staan alle endoscopen die in uw instelling worden gebruikt op deze lijst?
42. Welke scopen ontbreken in de lijst?
43. Vraagt u bij de aanschaf van een nieuwe endoscoop, als onderdeel van de aanschafprocedure, een verklaring van de fabrikant van de endoscopendesinfector dat deze endoscoop in de endoscopendesinfector verwerkt kan worden?
44. Wat is de procedure indien de gevraagde verklaring niet gegeven wordt?

Systeemspecificaties endoscopendesinfector

45. Heeft u een compleet overzicht van de systeemspecificaties van de endoscopendesinfector volgens bijlage 6 van het SFERD- handboek, zodat deze door metingen geverifieerd kunnen worden?
46. Welke onderdelen van de systeemspecificaties zijn niet compleet?
47. Laat u jaarlijks de systeemspecificaties van de endoscopendesinfector verifiëren?
48. Door welke organisatie/bedrijf?
49. Gebruikt u bijlage 6 van het SFERD- handboek voor het maken van afspraken met de organisatie die de verificatiemetingen uitvoert?
50. Indien u het rapport van de laatste verificatiemetingen ter beschikking wilt stellen aan de onderzoekers, dan kunt u dat hier uploaden

Systeemspecificaties droogkast

51. Heeft u een compleet overzicht van de systeemspecificaties van de droogkast volgens bijlage 7 van het SFERD-handboek, zodat deze door metingen geverifieerd kunnen worden?
52. Welke onderdelen van de systeemspecificaties zijn niet compleet?
53. Laat u jaarlijks de systeemspecificaties van de droogkast verifiëren?
54. Door welke organisatie/bedrijf?

55. Gebruikt u bijlagen 7 en 7a van het SFERD-handboek voor het maken van afspraken met de organisatie die de verificatiemetingen uitvoert?
56. Indien u het rapport van de laatste verificatiemetingen ter beschikking wilt stellen aan de onderzoekers, dan kunt u dat hier uploaden

Microbiologische controles; laatste spoelwater

57. Wordt de microbiologische kwaliteit van het laatste spoelwater gecontroleerd?
58. Hoeveel keer wordt de controle per jaar uitgevoerd?
59. Wat kan een reden zijn om de controle uit te voeren?
60. De wijze waarop het watermonster wordt genomen is van belang voor het uitvoeren van de controle. U wordt verzocht de procedure voor de monsternamen te uploaden.
61. De wijze waarop het watermonster wordt gekweekt is van belang voor uitslag. U wordt verzocht de kweekprocedure te uploaden.
62. Zijn er bij één of meerdere controles in de afgelopen 5 jaar te veel micro- organismen in het water aangetroffen?
63. Wat was hiervan de oorzaak?
64. Wordt het laatste spoelwater periodiek gecontroleerd op kenmerken zoals hardheid, gehalte aan mineralen en zware metalen?

Microbiologische controles; endoscopen

65. Worden endoscopen gecontroleerd op de afwezigheid van micro-organismen?
66. Hoeveel keer wordt de controle per jaar uitgevoerd?
67. Hoeveel procent van de aanwezige scopen worden er per controle bemonsterd?
68. Wat kan een reden zijn om de controle uit te voeren?
69. Welke typen endoscopen worden het vaakst bemonsterd?
70. Welke kanalen worden bemonsterd?
71. Wordt bij de monsternamen het afzuigkanaal geraagd?
72. Worden de monsters van de verschillende kanalen afzonderlijk op kweek gezet of samengevoegd tot één monster (pool)?
73. In hoeveel procent van de testen vindt u een positieve kweek?
74. Zijn er bepaalde typen endoscopen die opvallend vaak een positieve kweek geven?
75. Welke typen endoscopen zijn dit?
76. Blijft de bemonsterde endoscoop in quarantaine totdat de uitslag bekend is?
77. Geef een korte beschrijving van de acties die worden ondernomen indien er in een endoscoop micro- organismen worden aangetroffen.

Microbiologische controles; leenendoscopen

78. Worden leenendoscopen gecontroleerd op de afwezigheid van micro-organismen, voordat deze worden gebruikt?
79. Wat kan een reden zijn om de controle uit te voeren?
80. In hoeveel procent van de testen vindt u een positieve kweek?
81. Zijn er bepaalde typen endoscopen die relatief vaak een positieve kweek geven?
82. Welke typen endoscopen zijn dit?
83. Blijft de bemonsterde leen- endoscoop in quarantaine totdat de uitslag bekend is?

84. Geef een korte beschrijving van de acties die worden ondernomen indien er in een leenendoscoop micro- organismen worden aangetroffen.

Bijlage 2 Checklist rapport verificatiemetingen endoscopendesinfectoren

Rapport verificatiemetingen endoscopendesinfectior opgesteld door

Ja Nee Opmerkingen

Rapportage algemeen			
• Toelichtingen die het validatiebedrijf in het rapport heeft opgenomen zijn begrijpelijk en inhoudelijk correct			
• Terminologie wordt door het rapport heen consequent toegepast			
• Grafieken zijn duidelijk leesbaar en te begrijpen			
• Grafieken zijn onderling vergelijkbaar door gelijke schaalgrootte en opmaak			
• De conclusies worden door de metingen en testen onderbouwd			
• Bijlagen zoals kalibratierapporten, specificaties van indicatoren etc. zijn goed leesbaar			
Systeemspecificaties			
• Systeemspecificaties (zie Bijlage 6 SFERD handboek) zijn compleet opgenomen in het rapport			
• Systeemspecificaties zijn afkomstig van de fabrikant van de endoscopendesinfectior			
• Alle systeemspecificaties zijn geverifieerd			
Temperatuurmetingen			
• Op de endoscoop			
• In de kanalen van de endoscoop			
• Op de wanden van de waskamer			
• Op moeilijk te bereiken plaatsen (leidingwerk van de endoscopendesinfectior)			
• 'Lege kamer metingen' (anders dan zelfdesinfectie)			
• De metingen zijn beoordeeld aan de hand van de specificaties van de fabrikant van de endoscopendesinfectior			
Zelfdesinfectie			
• Er is ook op moeilijk bereikbare plaatsen			

gemeten (leidingwerk van de endoscopendesinfector)			
• A ₀ waarde bepaald			
• Temperatuurband/tijdsduur			
• De metingen zijn beoordeeld aan de hand van de specificaties van fabrikant van de endoscopendesinfector			
Dosering chemicaliën (zeep/desinfectans/zelfdesinfectie)			
• Volume/massa/concentratie berekening correct uitgevoerd			
• Volume van het water gemeten			
• De metingen zijn beoordeeld aan de hand van de specificaties van de fabrikant van de endoscopendesinfector			
Flow- en/of drukmetingen in kanalen			
• Geverifieerd met specificaties van fabrikant			
Alternatief:			
• Vergelijking van metingen tussen processen			
• Vergelijking van metingen in waskamers in dezelfde endoscopendesinfector			
Kanaalblokkadetest en kanaalaansluitbewakingstest			
• Verstopping kanaal-voor-kanaal uitgevoerd			
• Niet-aangesloten kanaal-voor-kanaal uitgevoerd			
Surrogaatendoscoop conform norm (ISO15883-4)			
• 'Y-stukje' in de tip waar lucht- en waterkanaal samenkomen			
• Water/lucht ventielhuis			
• Aansluiting waterpotje met 'T-verbinding'			
• Zitten de blokkades/indicatoren op de juiste plaatsen			
Reproduceerbaarheid			
• Temperatuurprofiel			
• Wateriname			
• Dosering			
• Flow door/druk op kanalen			
• Contacttijd			

Bijlage 3 Checklist rapport verificatiemetingen endoscopendroogkasten

Rapport verificatiemetingen endoscopendroogkast opgesteld door

Ja Nee Opmerkingen

Rapportage algemeen			
• Toelichtingen die het validatiebedrijf in het rapport heeft opgenomen zijn begrijpelijk en inhoudelijk correct			
• Terminologie wordt door het rapport heen consequent toegepast			
• Grafieken zijn duidelijk leesbaar en te begrijpen			
• Grafieken zijn onderling vergelijkbaar door gelijke schaalgrootte en opmaak			
• De conclusies worden door de metingen en testen onderbouwd			
• Bijlagen zoals kalibratierapporten, specificaties van indicatoren etc. zijn goed leesbaar			
Processpecificaties			
• Systeemspecificaties (zie Bijlage 7 SFERD handboek) zijn compleet opgenomen in het rapport			
• Systeemspecificaties zijn afkomstig van de fabrikant van de droogkast			
• Alle Systeemspecificaties zijn geverifieerd			
Temperatuurmetingen			
• Op de endoscoop			
• In de kanalen van de endoscoop			
• 'Lege kamer metingen'			
• De metingen zijn beoordeeld aan de hand van de specificaties van fabrikant van de droogkast			
Overdruk in droogkast			
• Geverifieerd met specificaties van fabrikant			

Relatieve luchtvochtigheid		
• Lucht in de kast; geverifieerd met specificaties van fabrikant		
• Lucht naar kanalen; geverifieerd met specificaties van fabrikant		
Oliegehalte van de lucht		
• Geverifieerd; lager dan 0,1 mg/m ³		
Luchtverversing in de droogkast		
• Geverifieerd met specificaties van fabrikant		
Deeltjes in de lucht in het opslag compartiment		
• Geverifieerd met specificaties van fabrikant voor beide deeltjesgrootten		
Druk op het endoscoop aansluitpunt		
• Gemeten met de endoscopen die door de fabrikant is gespecificeerd		
• Geverifieerd met specificaties van fabrikant		
Luchtstroming door de endoscoop		
• Gemeten met de endoscopen die door de fabrikant is gespecificeerd		
• Geverifieerd met specificaties van fabrikant		
Droogtijd		
• Geverifieerd met specificaties van fabrikant		
Bewaking van de luchtstroom door de kanalen		
• Geverifieerd met specificaties van fabrikant		
Reproduceerbaarheid		
• Daadwerkelijk bepaald		

Bijlage 4 Verslag bespreking met validatiebedrijven

Op 21 juni 2017 heeft RIVM in een bijeenkomst de beoordeling van de rapporten van de verificatiemetingen teruggekoppeld naar de uitvoerende partijen. Hierbij waren aanwezig:

Dhr. Wortel, Boer Technische Service
Dhr. Ree, Bureau Veritas
Dhr. Patijn, Causa
Dhr. Van Doornmalen, Causa
Dhr. Feldkamp, Endoss
Dhr. Vonk, Olympus
Dhr. Walta, Walta Validation
Dhr. Wassenburg, Wassenburg Medical Devices
Dhr. Peters, Wassenburg Medical Devices

Mw. Van Elk, RIVM
Dhr. De Bruijn, RIVM

Door RIVM is een presentatie gehouden waarin de volgende onderwerpen naar voren zijn gebracht:

- Valideren:
 - Begrip, definities
 - Historie, in het kader van IGJ i.o.-toezicht
 - Beperkingen en discussiepunten
- Rol van de fabrikant:
 - Typetesten
 - Informatie die verstrekt moet worden
 - Besluit medische hulpmiddelen
 - ISO15883-4
- Rol van de gebruiker:
 - Beheersmaatregelen volgens SFERD
- Rapporten van de verificatiemetingen

Gedurende de presentatie is door de aanwezigen gereageerd op / gediscussieerd over het gepresenteerde, waarvan dit verslag een weergave is. Dit geldt als aanvullende informatie over de problematiek, maar is verder niet meegenomen in de verwerking van de onderzoeksresultaten.

- a. Introductie van nieuwe endoscopen in de instelling is niet overal goed geregeld. Het komt voor dat de fabrikant een telefoontje krijgt als bij ingebruikname blijkt dat de endoscoop niet in de endoscopendesinfector aangesloten kan worden. Er is dan bij aanschaf niet eerst gekeken of de endoscoop in de desinfector past.
- b. Dat validatiebedrijven uiteenlopende metingen en testen aanbieden vloeit (voor een deel) voort uit de verantwoordelijkheidstoedeling in het SFERD-handboek. Deze wordt door instellingen op uiteenlopende wijze geïnterpreteerd.
- c. Ten aanzien van de onafhankelijkheid van de organisatie die de validatie uitvoert werd aangegeven dat ook de validatie-activiteit van een fabrikant van endoscopendesinfectoren door de notified body wordt beoordeeld als onderdeel van de CE-

markeringsprocedure. Hierbij worden hoge eisen gesteld. Als de validatieactiviteit niet voldoet, kan de CE-markering voor de endoscopendesinfectoren verloren gaan. Voor de fabrikant is er alles aan gelegen om de validatie-activiteit goed op orde te hebben.

- d. Registratiesystemen waarmee endoscopendesinfectoren zijn uitgerust worden in de praktijk niet optimaal gebruikt. Naar elektronische registratie lijkt sowieso weinig gekeken te worden. Een ticketprinter heeft wat dat betreft een voordeel, de gegevens staan direct op papier. De ticketprinter wordt echter meestal niet meer gebruikt. De uitgebreide elektronische registraties bieden, naast de mogelijkheid om de endoscoop na het proces elektronisch vrij te geven, de mogelijkheid om over langere periodes analyses uit te voeren. Statistische modules in het registratiesysteem maken het mogelijk om inzicht te verkrijgen in bijvoorbeeld het optreden van procesfouten in relatie tot een type endoscoop (indicatie dat reparatie nodig is) of specifieke medewerkers (indicatie dat aanvullende training gewenst is). Wellicht kan een periodieke analyse van de procesregistraties onderdeel worden van de beheersmaatregelen in het SFERD-handboek.
- Daarbij werd ook opgemerkt dat met het verdwijnen van de 'dedicated teams' voor de reiniging en desinfectie, zoals eerder gebruikelijk was en als een belangrijk voordeel werd gezien, het aantal procesfouten toeneemt. Alle CSA medewerkers kunnen ingezet worden voor de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen, maar per individu bouwen ze weinig ervaring en routine op. De technische mogelijkheden om fouten die door het personeel worden gemaakt op te vangen raken uitgeput. Ook het uitbreiden van de technische validatie zal de invloed van de menselijke factor niet doen afnemen.
- e. Instellingen zijn zich niet altijd bewust van de noodzaak om de effectiviteit van het detergens en desinfectans in de endoscopendesinfector, alsmede de compatibiliteit vast te stellen. Alleen de chemie waarvan door middel van de typetesten is gebleken dat deze effectief en veilig is, kan gebruikt worden. Notified Bodies eisen sinds enige tijd dat de fabrikant van de endoscopendesinfector een overeenkomst heeft met de fabrikant van de chemicaliën om er voor te zorgen dat de eerst genoemde wordt geïnformeerd als de samenstelling van de chemicaliën gaat veranderen. Vrije chemiekeuze zoals door instellingen soms wordt gewenst, is dus niet mogelijk. Te meer ook omdat er veel soorten desinfectiemiddelen te koop zijn waardoor niet van alles de compatibiliteit getest kan worden.
 - f. Onder het Besluit medische hulpmiddelen waren endoscopendesinfectoren medische hulpmiddelen; klasse IIb volgens regel 15 van het classificeringssysteem. In de nieuwe Medische hulpmiddelen verordening wordt de definitie zodanig uitgebreid dat ook een spoelunit voor het uitvoeren van de handmatige voorreiniging een medisch hulpmiddel is.
 - g. Instellingen zijn zich er niet altijd van bewust dat het toevoegen van een nieuw type endoscoop op de lijst van compatibele endoscopen tot een half jaar kan duren. Vooral bij kleine fabrikanten van endoscopen is het moeilijk om tijdig te horen te

krijgen dat er een nieuw model endoscoop wordt uitgebracht en de noodzakelijke gegevens over de endoscoop te verkrijgen die nodig zijn om de nodige testen uit te kunnen voeren. Het is daarom voor de fabrikant van de endoscopendesinfector niet altijd mogelijk om proactief de nodige testen uit te voeren om vast te stellen of het reinigings- en desinfectieproces geschikt is voor de nieuwe endoscoop.

- h. De waarden voor de flow door de kanalen van een endoscoop hoeven niet voor iedere procesfase gelijk te zijn, zoals bijlage 6 van het SFERD-handboek suggereert. Voor de reiniging kan een hogere flow bijdragen aan de effectiviteit van de reiniging, terwijl voor de desinfectiefase gekozen kan worden voor een lagere flow om de apparatuur te sparen of minder energie te verbruiken.
- i. Het is belangrijk om de testmethoden die in de ISO-norm staan beschreven letterlijk te volgen. De frequentie is minder van belang. Bijvoorbeeld als voor de type-test een test 2 keer herhaald moet worden is dit bij het uitvoeren van een verificatiemeting niet per se noodzakelijk.
- j. Metingen 'ter informatie', dus zonder criteria en/of toleranties worden soms op verzoek van de klant uitgevoerd, omdat die het graag willen weten.
- k. Voor het vaststellen van de reproduceerbaarheid van de processen zou ook gebruik gemaakt worden van de procesregistraties. Het totaal van de procesregistraties bevatten meer informatie dan de enkele metingen die bij een verificatie worden uitgevoerd. Bij een structurele evaluatie van de procesregistraties kan de frequentie en/of omvang van de verificatiemetingen mogelijk verminderd worden.
- l. Er is gediscussieerd over het melden van geconstateerde afwijkingen. Primair is het belang dat de uitgevoerde metingen en testen duidelijk en objectief aan de klant worden gerapporteerd, zodat de resultaten op de juiste manier geïnterpreteerd worden en tot de juiste conclusies leiden. Het is vervolgens aan de klant om de vast te stellen of er afwijkingen in het proces optreden, deze te bespreken met de fabrikant/leverancier en te beslissen of de afwijkingen belangrijk genoeg zijn om de endoscopendesinfector buiten gebruik te stellen en/of een look-back procedure te starten. Afhankelijk van de ernst van de situatie moet het ziekenhuis en/of de fabrikant een melding bij de IGJ i.o. doen.
- m. In de enquête gaf 95% van de ziekenhuizen aan dat een volledig overzicht van de systeemspecificaties volgens bijlage 6 van het SFERD-handboek beschikbaar te hebben. Nog eens 75% van de ziekenhuizen gaf aan deze gegevens te gebruiken bij het maken van de afspraken met het validatiebedrijf. De validatiebedrijven herkennen dit niet. De indruk bestaat dat ongeveer 10% de systeemspecificaties kan tonen. Deze blijken ook niet altijd te kloppen met de instellingen van de endoscopendesinfector.

Bijlage 5 Resultaten uit de enquête

5.1 Tabel bij §3.2.1 Vastleggen van gegevens

Tabel 2 Registratie van gegevens rondom het gebruik van de endoscopendesinfector (meerdere antwoorden mogelijk)

Welke gegevens rondom het gebruik van de endoscopendesinfector worden vastgelegd?	Ziekenhuis (n=84)	Zelfstandige kliniek (n=12)
Wisselen detergens/desinfectans	81	8
Datum van uitvoer van de zelfdesinfectie	80	10
Storingen	79	10
Controle van de connectoren en aansluitslangen	67	6
Controle van de kanaalscheiders	58	5
Reiniging van het bedieningspaneel	56	4
Anders	7	-
Vraag niet beantwoord	2	2

Onder anders werden genoemd:

Flowcontrole, lekttest, visuele controle kanaalscheiders (2), procesparameters, kweekresultaten, validatiegegevens, vervanging van bacteriefilters in desinfector

“Periodieke controle ligt vast of e.a. uitgevoerd is wordt daarna niet meer vastgelegd in logboek”

“Bedieningspaneel wordt dagelijks gereinigd en gedesinfecteerd, maar dit wordt niet vastgelegd”

“Zelfdesinfectie wordt dagelijks uitgevoerd”

5.2 Tabellen bij §3.2.2. Functionele controle

Tabel 4 Merk surrogaatendoscoop voor de periodieke testen (open vraag)

Merk en type surrogaatendoscoop
Belimed
Browne STF Hexalumen
Eigen fabricaat
Fagamed Endo uni check
Olympus
Spypach SP07
Validatiebedrijf
Walta Validation Sur-o-Scope
Wassenburg

Tabel 5 Frequentie van de uitvoering van de kanaalblokkadetest (open vraag)

Hoeveel keer wordt de kanaalblokkadetest per jaar uitgevoerd?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
1	22	2
2	5	-
3	3	1
4	33	-
Test wordt niet uitgevoerd	21	9

Tabel 6 Uitvoerder van de kanaalblokkadetest (meerdere antwoorden mogelijk)

Wie voert de kanaalblokkadetest uit?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
Validatiebedrijf	56	2
Technische dienst van de instelling	13	1
Medewerker van de afdeling	8	-
Onderhoudsbedrijf	6	1
Anders	2	-
Test wordt niet uitgevoerd	21	9

Onder anders werd genoemd:

- DSRD (2)

Tabel 7 Aantal maal dat de kanaalblokkadetest is uitgevoerd (open vraag)

Hoe vaak is de kanaalblokkadetest tot nu toe uitgevoerd?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
1-5	13	-
6-10	17	-
11-20	7	1
>20	5	-
Vraag niet beantwoord	20	2
Test wordt niet uitgevoerd	21	9

Als oorzaken van de storing die met de kanaalblokkadetest is ontdekt werden genoemd:

- "Niet goed gekalibreerd na onderhoud"
- "Gecombineerde kanalen waarbij het alarm bij het andere kanaal ontstond"
- "Geen kanaalalarm door hoge drukinstelling"
- "Sensor moest vervangen worden"
- "Machine ging niet in alarm"
- "Viel buiten marges"
- "Kanaalging niet in alarm"
- "Niet kloppende instellingen machine"
- "Update scopenlijst/referentielijst (Machine signaleert ook niet 100% blokkades, aldus fabrikant)"

- “Mechanisch defect”
- “Onderhoudsmonteur een koppeling verkeerd gemaakt, andere keer onduidelijk”
- Onbekend (éénmaal opgetreden, storing was niet te reproduceren)
- “Bij <merknaam> kan het zijn dat een blokkade in het water/lucht kanaal niet gedetecteerd wordt. Dit is een beperking van dit type machine.”

Tabel 8 Frequentie van de uitvoering van de kanaalaansluitbewakingstest (open vraag)

Hoeveel keer wordt de kanaalaansluitbewakingstest per jaar uitgevoerd?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
1	20	1
2	4	-
3	3	1
4	31	-
Vraag niet beantwoord	5	1
Test wordt niet uitgevoerd	21	9

Tabel 9 Uitvoerder van de kanaalaansluitbewakingstest (meerdere antwoorden mogelijk)

Wie voert de kanaalaansluitbewakingstest uit?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
Validatiebedrijf	53	2
Technische dienst van de instelling	12	1
Medewerker van de afdeling	11	-
Onderhoudsbedrijf	8	1
Anders	2	-
Vraag niet beantwoord	3	-
Test wordt niet uitgevoerd	21	9

Onder anders werd genoemd:

- DSRD (2)

Tabel 10 Aantal maal dat de kanaalaansluitbewakingstest is uitgevoerd (open vraag)

Hoe vaak is de kanaalaansluitbewakingstest tot nu toe uitgevoerd?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
1-5	12	-
6-10	21	-
11-20	5	1
>20	5	-
Vraag niet beantwoord	20	2
Test wordt niet uitgevoerd	21	9

Als oorzaken van de storing die met de kanaalaansluitbewakingstest werd ontdekt werden genoemd:

- "Viel buiten marges"
- "Kalibratiewaarden verlopen"
- "Grenzen waren niet juist ingesteld"
- "Minuscuul stukje kunststof aanwezig in aansluitslangset"
- Ontwerpbeperking (oudere) machine
- "Technisch defect"
- "Sensor defect"
- "Nieuwe scoop had een nog onbekend kanalschema"
- "Niet kloppende instellingen machine"
- "Update scopenlijst/referentielijst"

Tabel 11 Frequentie van de uitvoering van de reinigingstest (open vraag)

Hoeveel keer wordt de reinigingstest per jaar uitgevoerd?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
1	28	1
2	3	-
3	1	1
4	25	-
Vraag niet beantwoord	3	1
Test wordt niet uitgevoerd	24	9

Tabel 12 Uitvoerder van de reinigingstest (meerdere antwoorden mogelijk)

Wie voert de reinigingstest uit?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
Validatiebedrijf	54	2
Technische dienst van de instelling	5	1
Medewerker van de afdeling	4	1
Onderhoudsbedrijf	1	1
Anders	4	-
Vraag niet beantwoord	1	-
Test wordt niet uitgevoerd	24	9

Onder anders werd genoemd:

- DSRD (4)

Tabel 13 Gebruikte reinigingsindicator (open vraag)

Welke reinigingsindicator wordt er gebruikt? (Merk en Type)	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
Browne STF	1	-
GKE (groen)	11	-
Simicon RI-EN	17	-
TOSI Flexi Check	27	1
Vraag niet beantwoord	4	2
Test wordt niet uitgevoerd	24	9

Tabel 14 Voortest van de reinigingsindicator

Heeft u gecontroleerd of de indicator na een niet-effectief reinigingsproces nog bevuilding bevat?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
Ja	28	2
Nee	14	1
Anders	16	-
Vraag niet beantwoord	2	-
Test wordt niet uitgevoerd	24	9

Onder anders werden genoemd:

- Test uitbesteed aan validatiebedrijf (15)
- "Indicator voldoet aan norm"

Tabel 15 Genoemde criteria voor goedkeur van de reinigingstest (open vraag)

Genoemde criteria voor goedkeur van de reinigingstest	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
Alle testbevulling verwijderd	27	1
Trend/ reproduceerbaar niveau van reinheid	8	-
Volgens criteria die de fabrikant van de indicator aangeeft	8	-
Gering residu acceptabel	4	-
Ter beoordeling validatiebedrijf	4	-
Vraag niet beantwoord	9	2
Test wordt niet uitgevoerd	24	9

Tabel 16 Aantal maal dat de reinigingstest is uitgevoerd (open vraag)

Hoe vaak is de reinigingstest tot nu toe uitgevoerd?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
1-5	13	-
6-10	17	-
11-20	6	-
>20	4	-
Vraag niet beantwoord	20	3
Test wordt niet uitgevoerd	24	9

Als oorzaken van de met de reinigingstest ontdekte tekortkomingen in de reiniging werden genoemd:

- "Defecte UV-lamp in endoscopendesinfector"
- "Menselijke fout"
- "Niet compatibel met gewijzigde chemie"
- "Geen onthardingszout gebruikt door defecte vlotter"
- "Positie van de indicator in de endoscoop, lage flow van water met slecht resultaat"
- "Waterkwaliteit niet optimaal"

5.3 Tabellen bij 3.2.3. Technische verificatie

Tabel 17 Preventieve controle van endoscopen

Worden de endoscopen periodiek preventief gecontroleerd op defecten en/of schade?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
Jaarlijks	52	5
Halfjaarlijks	13	1
Driemaandelijks	1	1
Nee	5	2
Anders	7	-
Vraag niet beantwoord	6	3

Onder 'anders' werd genoemd:

- "ERCP-endoscopen halfjaarlijks"
- "Jaarlijks door leverancier en driemaandelijks door medewerker afdeling"
- "Afhankelijk van de endoscoop jaarlijks tot driemaandelijks"
- "Jaarlijks door de firma en maandelijks door medische techniek"

Tabel 18 Controle van de endoscoop na reparatie

Wordt een endoscoop na reparatie bij terugkomst door een instrumentatie-technicus gecontroleerd?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
Ja	59	1
Nee	19	8
Vraag niet beantwoord	6	3

Tabel 19 Percentage gevonden afwijking aan de endoscoop na reparatie (open vraag)

In hoeveel procent van de controles wordt geconstateerd dat de endoscoop na de reparatie op één of meerdere controlepunten afwijkt?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
Incidenteel	5	-
< 1%	23	-
1-5%	11	-
5-25%	2	-
100%	-	1
Vraag niet beantwoord	15	-
De endoscoop wordt na reparatie niet gecontroleerd of de vraag hierover (zie tabel 18) was niet beantwoord	25	11

Tabel 20 Controle van de reinheid van de buitenzijde van de endoscoop

Wordt de reinheid van de buitenzijde van de endoscoop periodiek gecontroleerd?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
Jaarlijks	13	1
Halfjaarlijks	2	-
Driemaandelijks	3	-
Nee	26	4
Anders	34	2
Vraag niet beantwoord	6	5

Onder 'anders' werd door de ziekenhuizen genoemd:

- Na iedere desinfectie/voor ieder gebruik visuele controle (24)
- Dagelijks visuele controle (7)
- Alleen als vrijgave test bij nieuwe desinfectoren (2)
- Visuele inspectie bij elke handmatige voorreiniging (2)
- Periodieke microbiologische controle
- Risico gestuurd:
 - Endoscopen met een hoog risico (ERCP, EUS, EBUS) worden na 5 keer gebruik gecontroleerd; de rest alle 3 maanden
 - Op basis van complexiteit van de scoop en eerdere resultaten wordt per type scoop bepaald hoe vaak per jaar; min 1 x jaar (laag risico), max 1x/week (hoog risico)

Onder anders werd door de zelfstandige klinieken genoemd:

- Na iedere desinfectie/voor gebruik (2)

Tabel 21 Methode voor de controle van de reinheid van de buitenzijde van de endoscoop (meerdere antwoorden mogelijk)

Methode voor de controle van de reinheid van de buitenzijde van de endoscopen	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
Visueel	50	3
ATP test	2	1
Hemoglobine swabtest	-	-
Ninhydrine swabtest	-	-
Anders	5	-
Vraag niet beantwoord	1	-
De reinheid van de buitenzijde van de endoscoop wordt niet gecontroleerd of de vraag hierover (zie tabel 20) was niet beantwoord	32	9

Onder anders werd door de ziekenhuizen genoemd:

- "Voor elk gebruik"
- Kweken (2)
- "Via extern bedrijf"
- "Macrofotografie van de tip"

Tabel 22 Beschikbaarheid van de lijst met compatible endoscopen

Is er een overzicht van de endoscopen die in de endoscopendesinfector verwerkt kunnen worden, de zgn. compatibiliteitslijst?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
Ja	74	8
Nee	4	-
Vraag niet beantwoord	6	4

Tabel 22 Beschikbaarheid van de lijst met compatible endoscopen

Tabel 23 Compleetheid van de lijst

Staan alle endoscopen die in uw instelling worden gebruikt op deze lijst?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
Ja	70	7
Nee	3	-
Vraag niet beantwoord	1	1
Een overzicht van de endoscopen die in de endoscopendesinfector verwerkt kunnen worden is niet beschikbaar of de vraag hierover (zie tabel 22) is niet beantwoord	10	4

Als ontbrekende endoscopen werden genoemd:

- "Endoscopen van <merknaam>, alternatief is door fabrikant van de endoscoop een compatibiliteitsverklaring afgegeven."
- "Flexibele KNO-endoscopen van <merknaam>."

Tabel 24 Verklaring van compatibiliteit van de fabrikant van de endoscopendesinfector voor een nieuwe endoscoop

Vraagt u bij de aanschaf van een nieuwe endoscoop, als onderdeel van de aanschafprocedure, een verklaring van de fabrikant van de endoscopen-desinfector dat deze endoscoop verwerkt kan worden?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
Ja	74	6
Nee	1	-
Anders	3	1
Vraag niet beantwoord	6	5

Onder anders werd genoemd:

- “Dit hebben we geprobeerd, maar de scopenleverancier verwijst naar leverancier van de desinfector en visa versa. Dus geen lijst. Wel wordt de leverancier benaderd met de vraag of de scope kan worden aangesloten in de machine en de scopenleverancier of de scope compatibiliteit heeft voor het gebruikte desinfectiemiddel.”
- “Vraag is verkeerd. Alleen bij aanvraag van een nieuw TYPE endoscoop (welk type nog niet in het assortiment aanwezig is) wordt een verklaring opgevraagd. Bij iedere nieuwe endoscoop dat aanvragen is zinloos.”
- “De scope wordt ingelezen in het procesregistratiesysteem. Als de scope niet ingelezen kan worden kan de endoscopendesinfector ook niet gestart worden.”
- “Er worden dezelfde types aangeschaft die reeds in bezit zijn” (zelfstandige kliniek)

Als er door de fabrikant van de endoscopendesinfector geen compatibiliteitsverklaring afgegeven kan worden wordt er door de ziekenhuizen (n=75) als volgt gehandeld:

- De endoscoop wordt niet aangeschaft / niet in gebruik genomen (64)
- De endoscoop wordt niet aangeschaft tenzij de leverancier van de endoscoop testgegevens kan overleggen (2)
- Niet van toepassing of nog niet meegemaakt (4)
- Verder werden genoemd:
 - uitvoeren van een risicoanalyse
 - overleg met endoscopencommissie
 - navragen ervaringen van anderen in het veld
 - uitzondering voor experimentele endoscoop
 - niet aanschaffen tenzij een andere reinigings- en desinfectieprocedure uitgevoerd kan worden

Door de zelfstandige klinieken (n=5) werd aangegeven:

- De endoscoop wordt niet aangeschaft / niet in gebruik genomen (3)
- Niet van toepassing of nog niet meegemaakt (2)

Tabel 25 Compleet overzicht systeemspecificaties

Heeft u een compleet overzicht van de systeemspecificaties van de endoscopendesinfector volgens bijlage 6 van het SFERD-handboek, zodat deze door metingen geverifieerd kunnen worden?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Ja	73	6
Nee	4	-
Vraag niet beantwoord	7	6

Tabel 26 Ontbrekende systeemspecificaties (meerdere antwoorden mogelijk)

Welke onderdelen van de systeemspecificaties zijn niet compleet?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Voorspoeling	2	-
Reiniging	2	-
Tussenspoeling	2	-
Desinfectie	2	-
Naspoeling	2	-
Flow door de kanalen van de endoscoop/druk op de aansluitpunten	3	-
Zelfdesinfectie	2	-
Lektest	2	-
Waterkwaliteit	2	-
De zorginstelling heeft een compleet overzicht van de systeemspecificaties van de endoscopendesinfector of de vraag hierover (zie tabel 25) niet beantwoord	80	12

Tabel 27 Jaarlijkse verificatie van systeemparameters

Laat u jaarlijks de systeemspecificaties van de endoscopendesinfector verifiëren?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Ja	68	6
Nee	3	-
Anders	7	-
Vraag niet beantwoord	6	6

Onder 'anders' werd genoemd:

- "Deels"
- Driemaandelijks (3)
- "Halfjaarlijks"
- Alleen bij wijzigingen van het apparaat (2)

Tabel 28 Uitvoerder van de verificatie van de systeemspecificaties (open vraag)

Uitvoerder van de verificatie van de systeemspecificaties	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Validatiebedrijf	65	4
Leverancier/fabrikant	9	1
Interne afdeling	2	-
Vraag niet beantwoord	12	7

Tabel 29 Bijlage 6 SFERD-handboek basis voor afspraken

Gebruikt u bijlage 6 van het SFERD-handboek voor het maken van afspraken met de organisatie die de verificatiemetingen uitvoert?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Ja	58	4
Nee	11	2
Anders	4	-
Vraag niet beantwoord	11	6

Onder anders werd genoemd:

- "Via validatieprotocol"
- "Gebruikten we eerst, maar nu hebben we onze eigen eisen welke anders zijn dan de specificaties zoals gesteld in bijlage 6"
- "Nee, nog niet. Het handboek is nog niet geheel geïmplementeerd"
- "Is eenmalig vastgesteld"

Tabel 30 Compleet overzicht systeemspecificaties

Heeft u een compleet overzicht van de systeemspecificaties van de droogkast volgens bijlage 7 van het SFERD-handboek, zodat deze door metingen geïmplementeerd kunnen worden?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Ja	63	4
Nee	13	1
Niet van toepassing	2	1
Vraag niet beantwoord	6	6

Tabel 31 Ontbrekende systeemspecificaties (meerdere antwoorden mogelijk)

Welke onderdelen van de systeemspecificaties zijn niet compleet?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Lucht (kanalen)	9	1
Lucht (vrije ruimte)	9	1
Endoscoop aansluitpunt	8	1
Anders	5	-
De zorginstelling heeft een compleet overzicht van de systeemspecificaties van de droogkast, de vraag hierover (zie tabel 30) niet beantwoord of de vraag was niet van toepassing	71	11

Onder 'anders' werd door de ziekenhuizen genoemd:

- "Meting van relatieve vochtigheidswaarden. Dit is inmiddels met firma opgenomen en de meting wordt in het programma van taken overwogen."
- "Relatieve luchtvochtigheid, temperatuur, luchtverversing, deeltjesmeting"
- "Kasten zijn erg oud, worden vervangen. Er wordt gebruik gemaakt van HEPA-filtratie. Partikelgehalte wordt niet bepaald. Er is voor gekozen om HEPA-filters jaarlijks te vervangen."
- "Droogkasten zitten nu in vervangingstraject."
- "De droogkasten voldoen niet aan de SFERD-richtlijnen. De technische specificaties zijn aanwezig. We laten tijdens het onderhoud de leverancier de specificatie controleren voor zover relevant."

Tabel 32 Jaarlijkse verificatie van systeemparameters

Laat u jaarlijks de systeemspecificaties van de droogkast verifiëren?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Ja	52	5
Nee	17	1
Anders	7	-
Vraag niet beantwoord	8	6

Onder anders werd genoemd:

- "Via validatieprotocol"
- Jaarlijks wordt door leverancier de droogkast onderhouden en gecontroleerd (2)
- Alleen bij wijzigingen aan het apparaat (2)
- "De losse onderdelen beschreven in bijlage 7 worden los getest door verschillende organisaties."
- "Verschilt per locatie (nog harmoniseren)"

Tabel 33 Uitvoerder van de verificatie van de systeemspecificaties (open vraag)

Uitvoerder van de verificatie van de systeemspecificaties	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Validatiebedrijf	40	-
Leverancier/fabrikant	21	3
Interne afdeling	4	-
Vraag niet beantwoord	28	9

Tabel 34 Bijlage 7 en 7a SFERD-handboek basis voor afspraken

Gebruikt u bijlagen 7 en 7a van het SFERD-handboek voor het maken van afspraken met de organisatie die de verificatiemetingen uitvoert?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Ja	32	3
Nee	20	1
Anders	6	-
Vraag niet beantwoord	27	8

Onder anders werd genoemd:

- "Jaarlijks onderhoud door leverancier droogkast, deels (overdrukmeting wordt bv. niet uitgevoerd) worden de systeemspecificaties geverifieerd"
- "Via validatieprotocol"
- "Nog niet, wordt nu wel besproken"
- "Gedeeltelijk"
- "Is eenmalig vastgesteld"
- "Controle- en afstellijst onderhoud"

5.4 Tabellen bij 3.2.4. Microbiologische controles

Tabel 35 Microbiologische controle van het laatste spoelwater (meerdere antwoorden mogelijk)

Wordt de microbiologische kwaliteit van het laatste spoelwater gecontroleerd?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Periodiek	76	5
Om een specifieke reden	7	-
Nee	1	1
Vraag niet beantwoord	7	6

Door de ziekenhuizen werden als specifieke redenen om de microbiologische kwaliteit van het laatste spoelwater te controleren genoemd:

- Positieve endoscoop (4)
- "Extra metingen bij aanpassingen aan de endoscopendesinfector of het leidingnet"
- "Verdenking van 'vuile' machine"
- "Infectie patiënt"
- Na onderhoud (2)
- Bij incidenten (2)

Tabel 36 Frequentie van de microbiologische controle van het laatste spoelwater (open vraag)

Hoe vaak wordt de controle uitgevoerd?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Wekelijks	1	-
Maandelijks	6	-
Tweemaandelijks	2	-
Driemaandelijks	65	1
Viermaandelijks	1	1
Halfjaarlijks	-	2
Vraag niet beantwoord	1	1
Door de zorginstelling wordt de microbiologische kwaliteit van het laatste spoelwater niet gecontroleerd of de vraag hierover (zie tabel 35) is niet beantwoord	8	7

Door de ziekenhuizen werden als specifieke redenen om de microbiologische kwaliteit van het laatste spoelwater te controleren genoemd:

- Positieve endoscoop (4)
- "Extra metingen bij aanpassingen aan de endoscopendesinfector of het leidingnet"
- "Verdenking van 'vuile' machine"
- "Infectie patiënt"
- Na onderhoud (2)
- Bij incidenten (2)

Tabel 37 Positieve kweken gevonden

Zijn er bij één of meerdere controles in de afgelopen 5 jaar te veel micro-organismen in het laatste spoelwater aangetroffen?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Ja	49	3
Nee	26	2
Vraag niet beantwoord	1	-
Door de zorginstelling wordt de microbiologische kwaliteit van het laatste spoelwater niet gecontroleerd of de vraag hierover (zie tabel 35) is niet beantwoord	8	7

Tabel 38 Oorzaken voor positieve waterkweken (open vraag)

<p>Onduidelijk/incidenteel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na zelfdesinfectie en opnieuw kweken machine weer vrijgegeven (11)
<p>Apparatuur gerelateerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Defecte (afvoer)klep (2) • Slijtage aan onderdelen • Defecte droogkast • Scheurtjes in de wasbakken van de machine door veroudering • Kalkafzetting (2) • Weinig gebruik van desinfector • Airco in de desinfectieruimte had lekkage aan condensafvoer, waardoor schimmel in de desinfector
<p>Oplevering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nieuwbouw, pas in gebruik genomen na acceptabele resultaten • De machines plus aansluitingen waren nieuw, vermoedelijk is er toen onvoldoende gespoeld
<p>Waterbehandeling:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vervuiling in de filters buiten de machine (3) • Filters verstopt vanwege vervuild leidingwater • Bacterieophoping in filter (3) • Filter niet vervangen • Te hoge waterdruk, waardoor bacteriefilters eerder doorslaan • Probleem met UV lamp
<p>Zelfdesinfectie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niet-afdoende frequentie thermische zelfdesinfectie • Een deel van de endoscopendesinfector wordt niet gedesinfecteerd • Onvoldoende desinfectans voor zelfdesinfectie, proces niet opnieuw gestart

<p>Waterkwaliteit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebruik leidingwater • Vervuild leidingwerknet • Aanvoerend water afkomstig uit breektank • Aanvoerend water was gecontamineerd (pseudomonas in watermonster) • Vervuiling waterwegen/slangen/waterleidingnet
<p>Biofilm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In machine (3) • In voorraadvat van osmose tank • In de slangen (bij een oude machine die nu niet meer gebruikt wordt)
<p>Monsternamen en -kweek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monsterpunt gecontamineerd • Constructiefout bij afnamepunt bij ingebruikname nieuwe machine • Fout bij de afname • Verontreiniging tijdens de kweekprocedure (huidflora) (2) • Te lang gewacht met het op kweek zetten van het monster

Tabel 39 Chemische controle laatste spoelwater

Wordt het laatste spoelwater periodiek gecontroleerd op kenmerken zoals hardheid, gehalte aan mineralen en zware metalen?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Ja	15	2
Nee	52	3
Anders	10	1
Vraag niet beantwoord	7	6

Onder anders werd genoemd:

- "Halfjaarlijks vinden deze metingen plaats op een centrale voedingswaterleiding, die ook voedingswater voor de endoscopendesinfectoren bedient. Maar niet specifiek in het laatste spoelwater. Met de valideur worden hier afspraken over gemaakt."
- "Onthard water wordt periodiek gecontroleerd"
- Filter wordt jaarlijks vervangen (2)
- Meten van geleidbaarheid (6)
- "Periodieke controle van de waterbehandeling"

Tabel 40 Microbiologische controle van endoscopen (meerdere antwoorden mogelijk)

Worden endoscopen gecontroleerd op de afwezigheid van micro-organismen?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Periodiek	32	2
Om een specifieke reden	46	1
Nee	16	3
Vraag niet beantwoord	7	6

Door de zorginstellingen werden als specifieke redenen om de endoscopen op afwezigheid van micro-organismen te controleren genoemd:

- Ingebruikname nieuwe endoscoop (8)
- Ingebruikname leen-endoscoop (10)
- Na reparatie van endoscoop (15)
- Beschadiging aan endoscoop of vermoeden daarvan (2)
- Overdracht van micro-organismen of vermoeden daarvan (19)
- Ineffectief proces of vermoeden daarvan (5)
- Naar aanleiding van recall (2)
- Landelijk onderzoek naar contaminatie ERCP-endoscopen (8)

Tabel 41 Frequentie van microbiologische controle (open vraag)

Hoeveel keer wordt de controle per jaar uitgevoerd?	Ziekenhuizen (n=84)		Zelfstandige Klinieken (n=12)
	Alle endoscopen	ERCP*	Alle endoscopen
<1 (per 3 jaar)	1	-	-
1	12	-	1
2	6	-	-
4	3	4	-
6	-	1	-
12	-	9	-
52**	-	3	-
Vraag niet beantwoord	1	-	1
De endoscopen worden niet gecontroleerd op de afwezigheid van micro-organismen, of dit gebeurt niet periodiek of de vraag hierover (zie tabel 40) is niet beantwoord	52		10

* ERCP, EBUS, 'andere complexe scopen', 'scopen met een liftkanaal', 'hoog risico scoop'

** Door één ziekenhuis werd vermeld dat de ERCP-endoscopen op advies van IGJ i.o. wekelijks worden gecontroleerd.

Tabel 42 Percentage van de endoscopen dat wordt bemonsterd (open vraag)

Hoeveel procent van de aanwezige endoscopen worden er per controle bemonsterd?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
1 - 5	5	-
6 - 20	2	2
21 – 99	5	-
100	11	-
100 ERCP-endoscopen	2	-
Vraag niet beantwoord	7	-
De endoscopen worden niet gecontroleerd op de afwezigheid van micro-organismen, of dit gebeurt niet periodiek of de vraag hierover (zie tabel 40) is niet beantwoord	52	10

Door de zorginstellingen werden als specifieke redenen om de endoscopen op afwezigheid van micro-organismen te controleren genoemd:

- Ingebruikname nieuwe endoscoop (8)
- Ingebruikname leen-endoscoop (10)
- Na reparatie van endoscoop (15)
- Beschadiging aan endoscoop of vermoeden daarvan (2)
- Overdracht van micro-organismen of vermoeden daarvan (19)
- Ineffectief proces of vermoeden daarvan (5)
- Naar aanleiding van recall (2)
- Landelijk onderzoek naar contaminatie ERCP-endoscopen (8)

Tabel 43 Meest bemonsterde typen endoscopen (open vraag)

Welke typen endoscopen worden het vaakst bemonsterd?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
ERCP	41	-
EBUS, EUS, Echoscoop	12	-
Geen onderscheid, alle scopen	10	-
Colonoscoop	7	1
Gastroscoop	6	-
Vraag niet beantwoord	1	2
De endoscopen worden niet gecontroleerd op de afwezigheid van micro-organismen of de vraag hierover (zie tabel 40) is niet beantwoord	23	9

Tabel 44 Bemonsterde kanalen (open vraag)

Welke kanalen worden bemonsterd?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Alle	29	2
Biopsie en/of afzuig	28	-
Tangenlift	12	-
Water en/of lucht	8	-
Extra (bijspuit/jet)	4	-
Ballon	2	-
Vraag niet beantwoord	2	1
De endoscopen worden niet gecontroleerd op de afwezigheid van micro-organismen of de vraag hierover (zie tabel 40) is niet beantwoord	23	9

Verder werden door de ziekenhuizen genoemd:

- De tangenlift (het 'klepje') van de ERCP-endoscoop (5)
- De tip/kap van de endoscoop (3)

Tabel 45 Ragen afzuigkanaal bij monstername

Wordt bij de monstername het afzuigkanaal geraagd?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Ja	27	2
Nee	30	1
Anders	4	-
De endoscopen worden niet gecontroleerd op de afwezigheid van micro-organismen of de vraag hierover (zie tabel 40) is niet beantwoord	23	9

Onder anders werd door de ziekenhuizen genoemd:

- "Monstername met behulp van een wattenstok"
- "Als extra monsters worden de kanalen geraagd (de rager wordt dan op kweek gezet) en de tip van de ERCP met swab bemonsterd"
- "Bij het landelijk ERCP-onderzoek wel, volgens de eigen procedure niet"
- "Alleen bij de ERCP-endoscopen"
- "Op indicatie"

Tabel 46 Monsters afzonderlijk of in pool gekweekt?

Worden de monsters van de verschillende kanalen afzonderlijk op kweek gezet of samengevoegd tot één monster (pool)?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Afzonderlijk	40	3
Samengevoegd in een pool	11	-
Anders	10	-
De endoscopen worden niet gecontroleerd op de afwezigheid van micro-organismen of de vraag hierover (zie tabel 40) is niet beantwoord	23	9

Onder anders werd door de ziekenhuizen genoemd:

- "Biopsie en zuigkanaal"
- Op indicatie (bijvoorbeeld positieve kweek) afzonderlijk (5)
- "Afhankelijk van de studie-opzet"
- Niet van toepassing (er wordt 1 kanaal bemonsterd) (3)

Tabel 47 Percentage positieve kweken (open vraag)

In hoeveel procent van de testen vindt u een positieve kweek*?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
< 2	36	1
2 - 5	8	-
6 - 10	5	1
11 - 20	2	-
>20**	4	1
Niet concreet genoemd	6	-
De endoscopen worden niet gecontroleerd op de afwezigheid van micro-organismen of de vraag hierover (zie tabel 40) is niet beantwoord	23	9

* Positief wil zeggen boven de norm in bijlage 9 van het SFERD-handboek; max. 20 KVE/20 ml. Door een aantal zorginstellingen werd aangegeven dat er vaker groei is te zien, maar onder de norm. Voor de tabel zijn alleen de positieven geteld.

** Door 4 ziekenhuizen werd een uitzonderlijk hoog percentage positieve endoscopenkweken genoemd:

- 20 – 50%; zonder toelichting
- 25%; respondent gaf aan dat dit een grove schatting is, er is weinig gekweekt
- 0 - 33%; respondent plaatste de kanttekening dat alleen de drie ERCP-endoscopen worden gekweekt
- 32%; respondent meldde dat er problemen waren met een type Pseudomonas in de 'oude' scopen, inmiddels zijn er nieuwe scopen in gebruik genomen

- 80%; respondent gaf als kanttekening, "wel een laag aantal kve". Er is niet genoemd hoeveel er boven de norm zaten

Tabel 48 Typen endoscopen met positieve kweek

Zijn er bepaalde typen endoscopen die opvallend vaak een positieve kweek geven?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Ja	9	1
Nee	52	2
De endoscopen worden niet gecontroleerd op de afwezigheid van micro-organismen of de vraag hierover (zie tabel 40) is niet beantwoord	23	9

ERCP-endoscopen werden door alle ziekenhuizen, die aangeven dat er bepaalde typen scopen opvallend vaak een positieve kweekuitslag geven, genoemd. Daarbij werd onderstaande aanvullende informatie gegeven:

- "In het verleden ook overige endoscopen periodiek gekweekt en vonden we eigenlijk nooit iets bijzonders bij."
- "ERCP-endoscoop uit een bepaalde serie (inmiddels vervangen)."
- "Andere scopen worden alleen op indicatie gekweekt."
- "Leenendoscopen (verschillende type zowel ERCP als colon)."
- "ERCP scopen meer dan andere scopen."
- "Naast ERCP ook de echo-endoscoop."
- "Mogelijk onjuist, slechts 1 maal andere endoscopen gekweekt."

Tabel 49 Bemonsterde endoscoop in quarantaine

Blijft de bemonsterde endoscoop in quarantaine totdat de uitslag bekend is?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Ja	15	1
Nee	31	2
Anders	15	-
De endoscopen worden niet gecontroleerd op de afwezigheid van micro-organismen of de vraag hierover (zie tabel 40) is niet beantwoord	23	9

Onder anders werd genoemd:

- Niet bij periodieke kweek, wel als het een herhaling kweek is van eerder positief gekweekte endoscoop of bij vermoeden van besmetting (10)
- "Deels: leenendoscopen en nieuwe blijven in quarantaine, eigen gerepareerde scopen worden na kweek direct vrij gegeven."
- "Alleen als daarvoor aanleiding is. Een riekende endoscoop zal in quarantaine blijven. Meestal gaat deze na monster afname door naar de Medische Techniek voor controle en reparatie. Voor alle leen, reparatie en nieuwe scopen worden na desinfectie bemonsterd en vervolgens in het proces gebracht. Om deze 5 dagen in quarantaine te zetten zijn er niet genoeg scopen. Daarnaast is hiervoor ook nog geen aanleiding geweest, kweken waren altijd negatief."
- "Tijdens het desbetreffende onderzoek (ringonderzoek) is dit niet aan de orde geweest."
- "Bij incident, na reparatie, nieuwe of leenscoop."

Tabel 50 Acties bij positieve kweek (open vraag)

Korte beschrijving van de acties die worden ondernomen indien er in een endoscoop micro-organismen worden aangetroffen.	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Analyse van de mogelijke oorzaken, technische inspectie van de endoscoop, reparatie.	19	-
Endoscoop uit roulatie en opnieuw kweek (evt. per kanaal)	25	1
Endoscoop uit roulatie, opnieuw reinigen en desinfecteren en opnieuw kweek (evt. per kanaal)	17	-
Overleg over eventuele vervolgstappen met microbioloog, hygiënist, afd. infectiepreventie, medisch technische dienst, DSRD, DSHM	16	-
SFERD handboek, dan wel protocollen volgen	10	1
Handmatige voordesinfectie, plasma sterilisatie (waterstofperoxide)	2	-
Vraag niet beantwoord	-	1
De endoscopen worden niet gecontroleerd op de afwezigheid van micro-organismen of de vraag hierover (zie tabel 40) is niet beantwoord	23	9

Tabel 51 Microbiologische controle van leenendoscopen

Worden leenendoscopen gecontroleerd op de afwezigheid van micro-organismen, voordat deze worden gebruikt?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Ja	19	1
Om een specifieke reden	3	-
Nee	55	5
Vraag niet beantwoord	7	6

Respondenten die aangaven dat de leenendoscopen om een specifieke reden om te controleren op de afwezigheid van micro-organismen voeren het onderzoek alleen uit bij speciale endoscopen zoals ERCP- en EUS-endoscopen.

Tabel 52 Percentage positieve kweken leenendoscopen (open vraag)

In hoeveel procent van de testen vindt u een positieve kweek?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
<2	15*	-
2 - 5	3	-
6 - 10	1	1
11 - 20	1	-
>20	1	-
Vraag niet beantwoord	1	-
Leenendoscopen worden niet gecontroleerd op de afwezigheid van micro-organismen of de vraag hierover (zie tabel 51) is niet beantwoord	62	11

*) Eén ziekenhuisrespondent gaf aan dat het aantal positieven vóór reiniging en desinfectie 20% was. Na drie keer reinigen en desinfecteren werd geen groei meer gevonden.

Tabel 53 Typen leenendoscopen met een positieve kweek

Zijn er bepaalde typen leenendoscopen die opvallend vaak een positieve kweek geven?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Ja	1	1
Nee	21	-
Leenendoscopen worden niet gecontroleerd op de afwezigheid van micro-organismen of de vraag hierover (zie tabel 51) is niet beantwoord	62	11

De ziekenhuisrespondent gaf aan dat dit "MDL-endoscopen" zijn. De respondent uit de zelfstandige klinieken groep heeft geen type genoemd.

Tabel 54 Bemonsterde leenendoscoop in quarantaine

Blijft de bemonsterde leenendoscoop in quarantaine totdat de uitslag bekend is?	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige Klinieken (n=12)
Ja	10	1
Nee	11	-
Anders	1	-
Leenendoscopen worden niet gecontroleerd op de afwezigheid van micro-organismen of de vraag hierover (zie tabel 51) is niet beantwoord	62	11

Onder anders werd genoemd:

- "Op dit moment loopt een onderzoek waarbij 2x reprocessen-kweken-quarantaine tot uitslag bekend is. Inmiddels 4 scopen schoon, bij totaal van 10 schoon vervalt de quarantaine."

Tabel 55 Acties bij positieve kweek van leenendoscoop (open vraag)

Korte beschrijving van de acties die worden ondernomen indien er in een leenendoscoop micro-organismen worden aangetroffen.	Ziekenhuizen (n=84)	Zelfstandige klinieken (n=12)
Retour leverancier	7	-
Opnieuw kweek (evt. per kanaal)	6	-
Opnieuw reinigen en desinfecteren en opnieuw kweek (evt. per kanaal)	6	-
Overleg over eventuele vervolgstappen met microbioloog, hygiënist, afd. infectiepreventie, medisch technische dienst, DSRD, DSHM	3	-
Analyse van de mogelijke oorzaken, technische inspectie van de endoscoop, reparatie	2	-
Voorhandmatige voordesinfectie, plasma sterilisatie	2	-

SFERD handboek, protocollen volgen	1	-
Vraag niet beantwoord	2	1
Leenenendoscopen worden niet gecontroleerd op de afwezigheid van micro-organismen of de vraag hierover (zie tabel 51) is niet beantwoord	62	11

5.5 Tabellen bij 3.3. Werkwijze monstername en kweekmethode laatste spoelwater

Tabel 56 Aandachtspunten monsternameprocedure van het laatste spoelwater

Aandachtspunten in de monstername-procedure van het laatste spoelwater	Aantal procedures waarin het aandachtspunt wordt genoemd (n=57)
Aanwijzingen voor aseptisch werken (desinfectie monstername punt, dragen van handschoenen, steriel monsterpotje, ed)	45 (16 aseptisch, maar via een open deur van de endoscopendesinfector)
Monster volume tenminste 100 ml	40
Monstername na een normale cyclus; met endoscoop	12 (33 zonder endoscoop)
Neutralisatiemiddel toevoegen aan het monster	11

Tabel 57 Aandachtspunten kweekprocedure laatste spoelwater

Aandachtspunten in de kweekprocedure van het laatste spoelwater	Aantal procedures waarin het aandachtspunt wordt genoemd (n=32)
Monster wordt gefiltreerd door 0.22 µm – 0.45 µm filter	30
Kweektemperatuur 28°C – 32°C	27
Norm ≤ 10 kve/100ml	26
Kweek vindt plaats op R ₂ A-agarplaat*	20
TGEA-agarplaat	9
TSA-agarplaat	1

* Dit type agar-plaat wordt voorgeschreven in SFERD-handboek

5.6 Tabel bij 3.4. Beoordeling van rapporten van verificatiemetingen aan endoscopendesinfectoren

Tabel 58 Overzicht ontvangen rapporten verificatiemetingen endoscopendesinfectoren

Verificatie systeemspecificaties van endoscopendesinfectoren; Opsteller rapport	Aantal ontvangen rapporten (n=35)
Validatiebedrijf	33
Intern (ziekenhuis)	1
Leverancier/Fabrikant	1

5.7 Tabel bij 3.5. Beoordeling rapporten van verificatiemetingen aan droogkasten

Tabel 59 Overzicht ontvangen rapporten verificatiemetingen droogkasten

Verificatie systeemspecificaties van droogkasten; Opsteller rapport	Aantal ontvangen rapporten (n=20)
Validatiebedrijf	13
Leverancier/fabrikant	6
Intern (ziekenhuis)	1

RIVM

De zorg voor morgen begint vandaag