



Reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen grotendeels op orde, op onderdelen verbetering mogelijk

Deze rapportage gaat over het toezicht op de kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen die worden gebruikt voor maag-, darm- en leveronderzoek (MDL) en -behandeling.

Waarom toezicht op de kwaliteit van reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen?

Flexibele endoscopen zijn instrumenten waarmee een arts in het lichaam van de patiënt kan kijken en worden gebruikt voor zowel diagnostiek als behandeling. De flexibele endoscoop komt tijdens het gebruik in aanraking met de maag-darm flora van de patiënt. Voorkomen moet worden dat materialen of micro-organismen van de patiënt in of op de endoscoop achterblijven en worden overgebracht naar een andere patiënt. Daarom wordt de flexibele endoscoop na gebruik gereinigd en gedesinfecteerd.

De aanleiding om dit toezicht te starten is dat onderzoek laat zien dat de veldnorm, het SFERD-handboek, niet op alle punten voldoende wordt nageleefd. Het RIVM heeft dit onderzoek uitgevoerd in opdracht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in 2017/2018. Ook heeft onderzoek door het Erasmus MC aangetoond dat 15% van de duodenoscopen, die klaar liggen voor gebruik, vervuild is. Door de start van het bevolkingsonderzoek darmkanker in 2014 is het aantal coloscopieën toegenomen. Daarnaast worden door technische ontwikkelingen de endoscopen steeds geavanceerder en uitgebreid met extra functionaliteiten, met als gevolg dat deze moeilijk schoon te maken zijn. Tenslotte ontvangt de inspectie meldingen over calamiteiten rond het proces van reinigen, desinfectie en drogen (R&D) van flexibele endoscopen.

De calamiteiten bestaan voornamelijk uit inadequate werking van desinfectiemachines en droogkasten én endoscopen waarin pathogenen zijn gekweekt. Met soms besmetting van patiënten als gevolg. Al deze punten waren aanleiding voor de inspectie om opnieuw een toezichtronde op R&D van flexibele endoscopen te starten.

Met dit toezicht willen we de naleving van wet- en regelgeving bevorderen om daarmee de patiëntveiligheid te vergroten. Het risico op overdracht van micro-organismen van de ene patiënt naar de volgende patiënt moet zo klein mogelijk zijn. We onderzoeken daarom in hoeverre ziekenhuizen en particuliere klinieken de veldnorm (het SFERD-handboek) voor R&D van flexibele endoscopen naleven.

Hoe ziet het toezicht eruit?

De inspectie beoordeelt zorgaanbieders op basis van het [toetsingskader infectiepreventie flexibele endoscopen](#). Dit is gebaseerd op veldnormen, richtlijnen en wet- en regelgeving en is opgesteld in afstemming met het veld.

Voor dit onderzoek is een representatieve steekproef genomen uit alle zorgaanbieders in Nederland die MDL-endoscopieën aanbieden. Daartoe selecteerden wij twaalf van 72 (17%) ziekenhuizen en alle vijf de particuliere klinieken die MDL-endoscopieën aanbieden. Van de vijf particuliere klinieken is één vestiging bezocht van elke organisatie. Tijdens de inspectiebezoeken spreekt de inspectie met de bestuurder, de inhoudelijk deskundige en/of het management en de R&D-medewerkers. De inspecteurs maken een rondgang over de R&D-afdeling. Zij zien ook protocollen en andere documenten in.

Conclusie

De inspectie beoordeelt de volgende punten positief. Dat betekent dat de veldnorm op deze punten goed wordt nageleefd:

- De bezochte zorgaanbieders hebben het R&D-proces van flexibele endoscopen op hoofdlijnen goed op orde.
- Bestuurders hebben zicht op de kwaliteit en veiligheid rondom de R&D van flexibele endoscopen en zorgen voor de juiste randvoorwaarden, zoals een goede communicatiestructuur.
- De bekwaamheid van de medewerkers is goed.
- De incidentenprocedure, de track & trace, het kweken van de hoog risico (Endoscopisch Retrograde Cholangio- en Pancreaticografie of ERCP) scopen en de uitvoering van het primair proces van R&D zijn op orde.

Op specifieke punten is verbetering mogelijk, namelijk:

- Een niet altijd optimale inrichting van de R&D-ruimte vraagt veel inspanning van medewerkers om schoon en vuil goed gescheiden te houden. Dit is vooral het geval als alle handelingen in één (kleine) ruimte plaatsvinden.
- Kwaliteitsborging: de kwaliteitscyclus (plan-do-check-act, PDCA) vertoont bij meerdere zorgaanbieders zwakke schakels. Hierbij gaat het vooral om de laatste stappen van de kwaliteitscyclus, dus C(heck) en A(ct). Verder zijn de routinematige controles van de apparatuur niet bij alle zorgaanbieders op orde.

Aanbevelingen

De inspectie ziet dat soms wordt afgeweken van de veldnorm. Afwijken van de norm kan, mits dit de patiëntveiligheid ten goede komt, of niet nadelig beïnvloedt en het goed wordt onderbouwd. Het kan bijvoorbeeld gaan om een andere werkwijze die het proces van R&D duurzamer maakt. Bij een dergelijke afwijking moeten de verschillende belangen goed worden afgewogen. Motiveer verder waarom de keuze is gemaakt, leg het vast en monitor de nieuwe werkwijze, voor jezelf en de patiënt – om te kunnen vaststellen of de aangepaste werkwijze inderdaad beter is en om zo te kunnen leren en verbeteren.

Verder zien we risico's bij het gebruik van verouderde desinfectiemachines en droogkasten. Een kritische afweging voor tijdige vervanging van apparatuur kan mogelijk infectierisico's verminderen. Vervang op tijd, zodat de kans op storingen minder is en ook minder handmatige controles etc. nodig zijn.

Vervolg

We hebben er vertrouwen in dat de bezochte zorgaanbieders de zaken oppakken die beter kunnen en dat zij zorgen voor een organisatiebrede implementatie van deze verbeteringen. Dus ook dat de verbeteringen worden doorgevoerd bij eventuele nevenvestigingen. Meerdere zorgaanbieders hebben de inspectie laten weten dat het inspectiebezoek al heeft geleid tot verbeteringen. Daar waar urgente risico's werden geconstateerd, heeft de inspectie aan de zorgaanbieder gevraagd om haar te informeren over de voortgang van de implementatie van de verbetermaatregelen en volgt de inspectie de implementatie nauwgezet.

De inspectie publiceert de rapportbrieven over de bezochte zorgaanbieders op haar website. Verder brengen we de resultaten van dit

toezicht actief onder de aandacht van stakeholders en verwachten wij van hen dat zij vanuit hun rol blijven bijdragen aan het verbeteren van de kwaliteit van R&D van flexibele endoscopen. Ook van de niet-bezochte zorgaanbieders verwacht de inspectie dat zij waar nodig verbeteringen doorvoeren.

Slotbeschouwing

Flexibele endoscopen zijn hulpmiddelen die niet meer weg te denken zijn uit de gezondheidszorg en zij leveren grote gezondheidswinst op voor de patiënt.

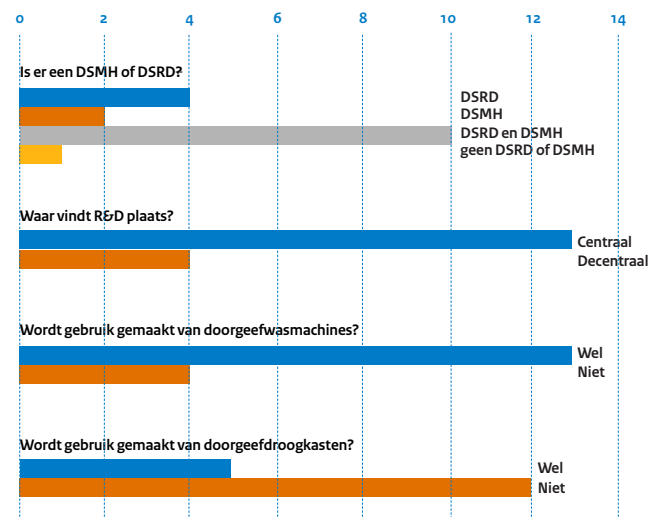
Het primaire proces van R&D van flexibele endoscopen verloopt over het algemeen goed. Moderne desinfectoren en droogkasten dragen hier in grote mate aan bij doordat deze apparatuur al veel ingebouwde controlemechanismen heeft. Ondanks alle waarborgen en procesbeschrijvingen kan er toch iets fout gaan, want het R&D-proces blijft mensenwerk. Met microbiologische controle (kweken) van het laatste spoelwater en van de hoog-risico-endoscopen is er een extra veiligheidscontrole op het proces en het eindresultaat. Het is belangrijk dat de kweken op de juiste manier afgenomen en vervolgd worden en dat na positieve kweken de juiste vervolgstappen worden genomen. Een ontwikkeling die het infectierisico minimaliseert, is die van de disposable scopen. Het is van belang af te wegen hoe deze scopen zo goed mogelijk in te zetten, bijvoorbeeld bij die patiënten waar het wenselijk is het infectierisico zo klein mogelijk te houden. Hierbij moet een gedegen afweging worden gemaakt tussen duurzaamheid en veiligheid.

Bevindingen

Algemene gegevens

Alle 17 bezochte zorgaanbieders voeren endoscopieën uit voor klinische maag-, darm- en leverdiagnostiek en -behandeling én voor het bevolkingsonderzoek darmkanker. Het totaal aantal endoscopieën op de bezochte locaties ligt rond 94.000 per jaar.

De figuur toont het beschikbaar hebben van een deskundige steriele medische hulpmiddelen (DSMH) of een deskundige scopen reiniging en desinfectie (DSRD), of de R&D centraal of decentraal plaatsvindt en of de zorgaanbieder gebruik maakt van desinfectoren of droogkasten met een doorgeefstelsel.



Thema 1 - Organisatie en beleid

Wat gaat goed

- Governance. Bij vrijwel alle bezochte locaties hebben de bestuurders
 - goed zicht op de risico's met betrekking tot de R&D van flexibele endoscopen en in meer brede zin op de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Vooral bij de kleinere zorgaanbieders zijn er doorgaans korte lijnen van de werkvloer (DSRD en managers R&D) naar de raad van bestuur. Bij alle bezochte zorgaanbieders is een incidenten-procedure aanwezig. Meestal is de DSRD verantwoordelijk voor de implementatie van nieuwe wet- en regelgeving over R&D van endoscopen.
- De meeste bezochte zorgaanbieders hebben een compleet en specifiek op de zorgaanbieder gericht endoscopenbeheerplan dat de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de bij de R&D van endoscopen betrokken medewerkers helder en duidelijk beschrijft. In sommige gevallen is het beheerplan van recente datum en/of in concept. De meeste zorgaanbieders voeren jaarlijks een audit uit onder leiding van de DSRD, of zij laten dit doen door een ingehuurde DSRD.
- R&D-medewerkers zijn goed opgeleid. Zij hebben in alle gevallen intern een inwerkprogramma gevolgd en vrijwel alle zorgaanbieders scholen de R&D-medewerkers jaarlijks bij door middel van interne trainingen en/of trainingen die de fabrikant/distributeur van de R&D-apparatuur organiseert. Vrijwel alle zorgaanbieders werken met een digitaal 'leerplan' voor medewerkers waarin de trainingen en bijscholingen worden bijgehouden. In dergelijke digitale systemen kan de leidinggevende de status van het opleidings- en scholingstraject in een dashboard monitoren.
- Ondanks de COVID-19-pandemie ging de scholing zoveel mogelijk digitaal door, anders is het uitgesteld en heeft het later plaatsgevonden.

Wat kan beter?

- De inspectie ziet dat zorgaanbieders niet altijd voldoen aan de vereisten op het onderwerp 'organisatie en beleid'. Het beheerplan was in concept, was onvoldoende uitgewerkt of onvoldoende geïmplementeerd; de rol van de (externe) DSRD was onduidelijk en de borging van de PDCA-cyclus was onvoldoende. Een aantal zorgaanbieders heeft geen actueel beheerplan.
- De PDCA-cyclus is bij een aantal orgaanbieders niet op orde, dat wil zeggen dat soms de planning, maar vooral de opvolging van zaken niet duidelijk is of niet gedocumenteerd is. Sommige van deze zorgaanbieders hebben geen DSMH of DSRD in dienst of ingehuurd.
- Bij een aantal zorgaanbieders is de audit niet op orde; of de audit heeft niet plaats gevonden, of een verslag van de audit met de daaruit getrokken conclusies ontbreekt. Meerdere zorgaanbieders kunnen niet aantonen hoe zij de aanbevelingen tot verbetering uit de audit monitoren.

Thema 2 - Primair proces van reiniging, desinfectie, drogen en bewaren van flexibele endoscopen

Wat gaat goed

- De protocollen die het primair proces beschrijven zijn bij vrijwel alle zorgaanbieders goed beschikbaar en up-to-date.

Wat kan beter?

- Er zijn verouderde protocollen aangetroffen en gegevens voor het beheer van protocollen en werkinstructies ontbraken.
- De inspectie ziet dat op enkele punten in de uitvoering van het primair proces de veldnorm niet wordt nageleefd. Bij een aantal zorgaanbieders verversen de medewerkers bij de handmatige voorreiniging de waterbak niet bij elke scoop en gebruiken zij de 'single-use' ragers en spuitjes meermaals.

Thema 3 - Kwaliteitsborging van endoscopen, desinfectoren, droog- en bewaarkasten

Wat gaat goed

- De kwaliteitsborging van apparatuur is over het algemeen goed. De controles van desinfectoren, droog- en bewaarkasten én van de endoscopen verlopen bij vrijwel alle bezochte zorgaanbieders conform de veldnorm en/of de instructies van de fabrikant. Hetzelfde geldt voor de technische verificatie van de desinfectoren en droogkasten. Bij alle bezochte zorgaanbieders zijn endoscopen en attributen, desinfectoren en droogkasten compatibel.
- De controle van de microbiologische kwaliteit van het spoelwater van de endoscopendesinfector en/of waterbehandelingsinstallatie is bij bijna alle zorgaanbieders op orde. Het standaard kweken van endoscopen is volgens de veldnorm alleen aangewezen bij hoog-risico-endoscopen. Vijf zorgaanbieders gebruiken geen hoog-risico-endoscopen en de overige twaalf kweken de endoscopen volgens de norm.
- Alle zorgaanbieders hebben hun incidentenprocedure op orde. Tien zorgaanbieders oefenen de procedure en één keer was de incidentenprocedure recent toegepast. Alle bezochte zorgaanbieders hebben een track & trace-procedure en loggen de benodigde gegevens.

Wat kan beter?

- De inspectie trof aan dat niet aangetoond kon worden dat de 3-maandelijkse controles uitgevoerd zijn of dat de technische verificatie van de endoscopendesinfector en droogkast is gedaan.
- Ook ontbrak opvolging van herhaaldelijk positieve kweken van het laatste spoelwater zoals voorgeschreven in de veldnorm.

Meerdere zorgaanbieders oefenen de incidentenprocedure niet. Bij enkele zorgaanbieders is dit niet beoordeeld.

TOP: *Eén zorgaanbieder doet aan transmurale incidentmonitoring (TIM). Het heeft een intensieve samenwerking met andere ziekenhuizen in de regio. Men kan R&D-activiteiten van elkaar overnemen indien nodig.*

Thema 4 - Scheiding schoon en vuil

Wat gaat goed

- De inspectie ziet goed-ingerichte ruimtes waar de scheiding tussen schoon en vuil wordt ondersteund door desinfectoren en droogkasten met doorgeefstelsystemen, doorgeefluiken voor vuile en voor schone endoscopen en bakkenwasmachines met doorgeefstelsystemen.

Wat kan beter?

- Bij meerdere zorgaanbieders zijn de inrichting en transportlijnen onvoldoende om schoon en vuil goed te kunnen scheiden. Daardoor is er een potentieel risico op besmetting van een gedesinfecteerde endoscoop.

TIP: *Betrek bij verbouw- of nieuwbouwplannen de DSRD om de scheiding tussen schoon en vuil zo optimaal mogelijk te krijgen. Bij vervanging van apparatuur om scopen te desinfecteren hebben desinfectoren met doorgeefstelsysteem de voorkeur (streefnorm SFERD).*