



Stichting
Trainingen
Infectie
Preventie

SFERD KWHB van 3.0 naar 4.0

Kees Ballemans, voorzitter SFERD

8^e SFERD-symposium
10 jaar SFERD
14-09-2016





Disclosure slide

(potentiële) belangenverstrengeling	Geen
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	Geen
<ul style="list-style-type: none">• Sponsoring of onderzoeksgeld• Honorarium of andere (financiële) vergoeding• Aandeelhouder• Andere relatie, namelijk ...	<ul style="list-style-type: none">• nvt• nvt• nvt•

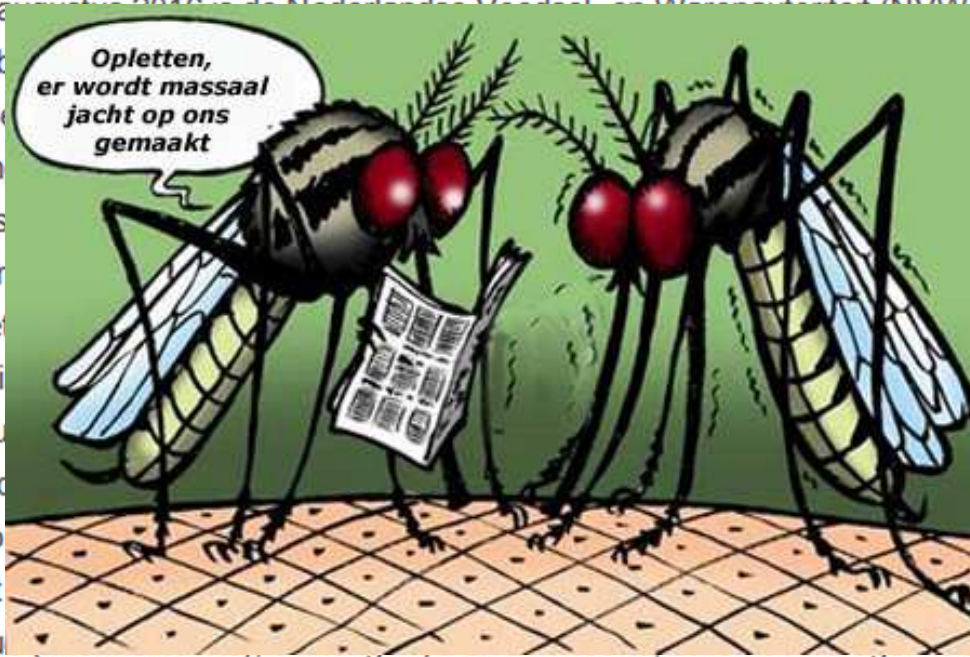




Risicomanagement?

2883 Aziatische tijgermug aangetroffen in woonwijk in Veenendaal

Op 8 augustus 2016 is de Nederlandse Mosquito Werkgroep (NMO) benaderd door een invertebraat specialist van de Universiteit van Wageningen. Hij had inwoners van Veenendaal geïnformeerd over de aanwezigheid van Aziatische tijgermuggen. Dit is de eerste keer dat deze muggen in Nederland zijn aangetroffen. Het bedrijf dat de muggen heeft gevonden, heeft de Rijksoverheid hiervan in kennis gesteld. De Rijksoverheid heeft de GGD regio Utrecht, RIVM, verzocht de situatie te onderzoeken en informatie te verzamelen over de aanwezigheid van deze muggen. Dit is de eerste keer dat deze muggen in Nederland zijn aangetroffen. Dit is de eerste keer dat deze muggen in Nederland zijn aangetroffen.

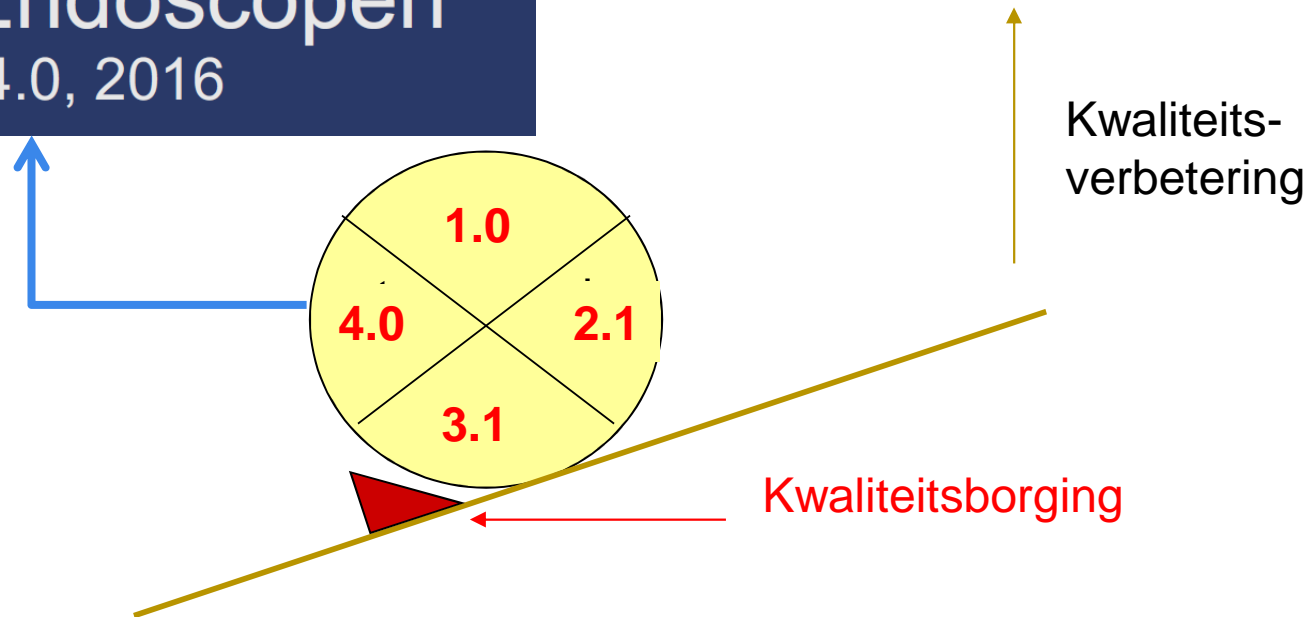


GGD regio Utrecht, RIVM.





Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen Versie 4.0, 2016





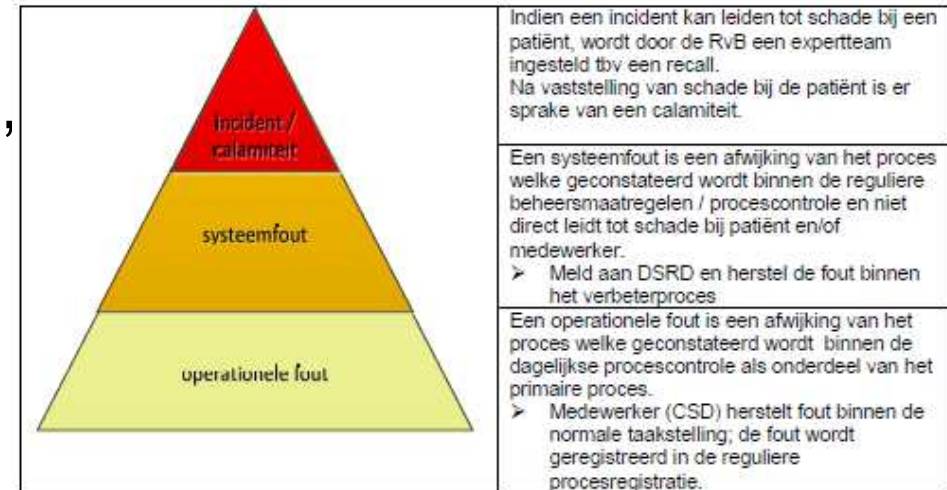
- Versiebeheer
 - 2x inspraak-/commentaar rondes
 - termijn van 8 mnd van 1^e concept tot 'eind'document
 - termijn van 10,5 mnd tot definitieve nieuwe versie
- Uitbreiding beroepsgroepen
 - beroepsvereniging voor biomedisch technologen in de zorg (BMTZ)
 - Nederlandse vereniging van klinisch fysisch medewerkers (NV-KFM)



- WIP 'thermolabiele flexibele endoscopen', jan 2015
 - Introductie 'streefnorm'
- NEN-EN 16442:2015 (droogkasten)
 - aanvullingen hfdst 10 en PVE
- Redactioneel
 - met name hfdst 5 en 8
- Werken volgens IFU (handleiding)
 - binnen de grenzen van de realiteit
- Primair proces versimpeld (fig. 3)
 - niet inhoudelijk, maar tekstueel
- Afwijkend proces kanaalloze endoscopen geredigeerd



- Introductie 'incidenten trias'
 - operationele fout
 - systeemfout
 - incident / calamiteit



- Incidentenprocedure instelling is leidend

Eerst nadenken, dan pas opschalen!

-waar mensen werken, worden fouten gemaakt
-voorkomen is beter dan genezen.....MELD!



- (nog) geen grote wijzigingen in afwachting van:
NVMM-richtlijn 'microbiologische controle scopen'
- Kweken laatste spoelwater:
 - nuancering actie afhankelijk van micro-organismen

Tabel 4 – Aangepaste acceptatiecriteria van Willis bij een microbiologische test van het laatste spoelwater [ref 28.]

Aerobe kolonies per 100ml	Interpretatie en eventuele actie
0	Acceptabel.
1-10	Acceptabel. Consistent lage aantallen bacteriën geeft aan dat de waterbehandeling onder controle is.
11-100	Twijfelachtig. Zoek de oorzaak van het probleem; zie bijlage 10 en 11
>100	Afhankelijk van het type micro-organisme wordt de endoscopendesinfector buiten gebruik gesteld totdat de waterkwaliteit verbeterd is; zie bijlage 11

4.0



- (nog) geen grote wijzigingen in afwachting van:
NVMM-richtlijn 'microbiologische controle scopen'
- Kweken laatste spoelwater:
 - nuancering actie afhankelijk van micro-organismen
- Kweken endoscopen:
 - (voorlopig) ongewijzigd op indicatie



- Vaststellen compatibiliteit
 - voor welke scopen is de kast geschikt?
 - zijn de juiste connectoren/kanaalscheiders e.d aanwezig?
- Verificatie minimaal jaarlijks
- Systeemspecificaties van de droogkast (bijlage 7)
 - Lucht door kanalen (temp, vocht, oliegehalte)
 - Lucht vrije ruimte
 - Endoscoop aansluitpunt (luchtdruk, flow)
- Verificatiemetingen (bijlage 7a)
 - Item – materialen – procedure - acceptatiecriteria



- Reinigingstesten blijven 3-maandelijkse controle
Toegevoegd:
- Waarde van de reinigingsindicator testen door:
 1. met indicator en afbreken na voorspoelfase
 2. met indicator en afbreken na reinigingsfase
 3. met indicator en afbreken na reinigingsfase
ZONDER reinigingsmiddel
- Resultaat:
 - test 1: nauwelijks iets van indicator af
 - test 2: indicator is schoon (gering residu toegestaan)
 - test 3: iets van indicator verwijderd, maar zichtbare restanten



Paragraaf	Maatregel	schaf	iks	elijks	aandelijks	s	denten	cesbeïnvloedende ingrepen**	cesbeïnvloedende ingrepen**	eishoud / reparatie	itief

** Proces beïnvloedende ingrepen zijn wijzigingen welke effect hebben (gehad) op procesparameters, temperatuur, flow, drukken, dosering, alarmering, contacttijd, water- en luchtkwaliteit. Zie voor voorbeelden: bijlage 6a.



10.1.3	Inspectie endoscopen	X				X				X*	
10.1.4	Vaststellen compatibiliteit	X								X*	
10.2	Functionele controle									X*	X
10.2.1	Controle van de kanaalscheiders	X	X								X*
10.2.2	Controle van de connectoren	X	X							X	
10.2.3	Controle aansluitslangen	X	X								X*
10.2.4	Kanaalblokkadetest	X			X				X*		
10.2.5	Kanaalaansluitbewakingstest	X			X				X*		
10.2.6	Reinigingstest	X			X		X		X*		
10.2.7	Controle zelfdesinfectie	X				X					
10.2.8	Controle reinheid buitenzijde endoscoop										
10.3	Microbiologische controle										
10.3.1	Microbiologische kwaliteit laatste spoelwater	X			X		X		X		



- Bijlage 6a bevat VOORBEELDEN
- Procesbeïnvloedende ingreep, type keur noodzakelijk
 - wijziging systeemparemeters kan CE-markering beïnvloeden
 - type keur door fabrikant
 - compatibiliteit endoscopen nog geldig?
- Voorbeelden:
 - wijziging in typen proceschemicaliën of –dosering
 - wijziging temp, tijd, druk
 - wijziging procesverloop, aantal processtappen
 - wijziging waterkwaliteit en/of -kwantiteit



- Geen procesbeïnvloedende ingreep, wel verificatie
 - vervanging of bijstelling van onderdelen of software
 - verificatie door (in opdracht van) gebruiker
 - deelverificatie
- Voorbeelden:
 - software update / upgrade
 - vervanging/bijstelling van:
 - sensoren
 - doseerpompen
 - kanaalpompen
 - kleppen
 - circulatiepomp etc



Stichting
Trainingen
Infectie
Preventie

Met dank aan

Koepel Medische Technologie, KMT

Martijn Franken, klinisch fysicus, Bravis Ziekenhuis, Roosendaal en Bergen op Zoom

Sterilisatie Vereniging Nederland, SVN

Angelique Fluitman, DSMH/DSRD Treant Zorggroep, Hoogeveen, Emmen en Stadskanaal

Patricia Smulders, DSRD Isala, Zwolle

Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland Maag Darm Lever, V&VN-MDL

Bert van der Laan, manager endoscopie LUMC, Leiden

Ria van Huffel, senior endoscopieverpleegkundige VUmc, Amsterdam

Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen, VD SMH

Carol te Beest, DSMH/DSRD Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam

John van Bergen Henegouw (secretaris), DSMH/DSRD HagaZiekenhuis, Den Haag

Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg, VHIG

Lucie van der Schaaf, deskundige infectiepreventie/DSRD MC Groep, Lelystad

Kees Ballemans (voorzitter), deskundige infectiepreventie/DSRD Unic Medical Services BV, Nieuwegein



En zeker aan:



Adrie de Bruijn,
wetenschappelijk onderzoeker
RIVM Bilthoven



Stichting
Trainingen
Infectie
Preventie

Aanbieding aan NV-MDL (dagvoorzitter)

Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen Versie 4.0, 2016



Samengesteld door:

- Koepel Medische Technologie
- Sterilisatie Vereniging Nederland
- Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen
- Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg
- Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland Maag Darm Lever

SFERD symposium 2016