



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Toezicht Infectiepreventie Flexibele Endoscopen (TISC)

Ineke Roede

Hedy Salomons



Disclosure belangen Ineke Roede

(Potentiële) belangenverstrengeling	Geen
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	Geen
Sponsoring of onderzoeksgeld Honorarium of andere (financiële) vergoeding Aandeelhouder	Geen



Disclosure belangen Hedy Salomons

(Potentiële) belangenverstrengeling	Geen
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	Geen
Sponsoring of onderzoeksgeld Honorarium of andere (financiële) vergoeding Aandeelhouder	Geen



Reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen

Aanleiding en opzet
van het toezicht

Ineke Roede





Waarom dit toezicht?

- > SFERD handboek niet op alle punten voldoende nageleefd (RIVM)
 - mogelijke risico's voor patiënt
- > Meldingen
 - diverse calamiteiten over R&D en drogen van flexibele scopen met risico op besmetting van patiënten

- > BVO darmkanker
 - meer scopieën
 - ook in particuliere klinieken



Door toezicht het onderwerp opnieuw agenderen en stimuleren dat de zorg verbetert



Tijdpad TISC

Aanloop en voorbereiding, incl. interview stakeholders	maart-oktober 2021
Projectplan	september 2021
Toetsingskader + bezoekinstrument	december 2021 - april 2022
Bezoeken	mei - november 2022
Analyse, communicatie, vervolg	november 2022 - februari 2023



Doelstelling en onderzoeksvraag

Doelstelling

- > Naleving van wet- en regelgeving en veldnormen bevorderen
→ patiëntveiligheid vergroten
- > Minimaliseren van het risico op overdracht van micro-organismen van de ene patiënt naar de volgende
→ besmetting voorkomen

Onderzoeksvraag

- > In hoeverre wordt de veldnorm* nageleefd in de ziekenhuizen en de particuliere klinieken die de inspectie bezoekt?

*het SFERD Handboek voor R&D van flexibele endoscopen



Hoe bereiken wij ons doel?

- > Agenderend/stimulerend toezicht
- > Bij risico's voor de patiëntveiligheid: vervolgmaatregelen





Waar kijken wij naar?

Thema's van het toetsingskader



1. Organisatie en beleid (governance)

- > Goed bestuur, randvoorwaarden
- > Beleid- en beheerplan
- > Kennis en kunde

2. R&D en drogen en bewaren van flexibele endoscopen

- > Focus op primair proces R&D

3. Kwaliteitsborging scopen, desinfectoren en droogkasten

- > Controles, onderhoud, verificatie
- > Microbiële controles
- > Incidenten management (incl. track & trace)

4. Scheiding schoon/vuil

- > Inrichting R&D-ruimte
- > Transportlijnen



Resultaten inspectiebezoeken

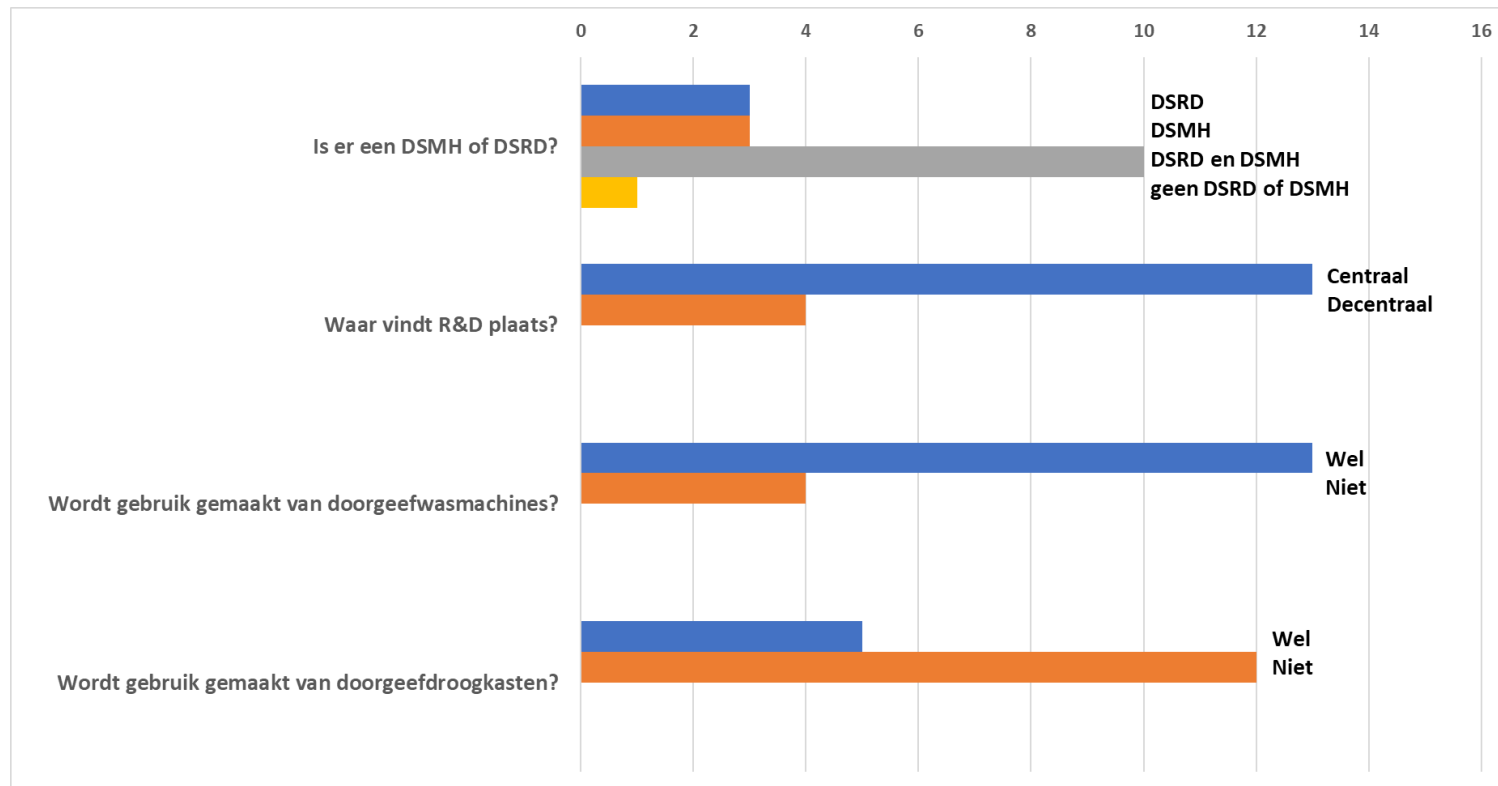
- › 12 ziekenhuizen en
5 particuliere klinieken





Algemene gegevens

- > Alle instellingen: scopieën voor
 - BVO-darmkanker én
 - MDL-klinische diagnostiek & behandeling
- > Aantal endoscopieën op bezochte locaties: ca. 94.000/ jaar





Thema 1 – Organisatie en beleid

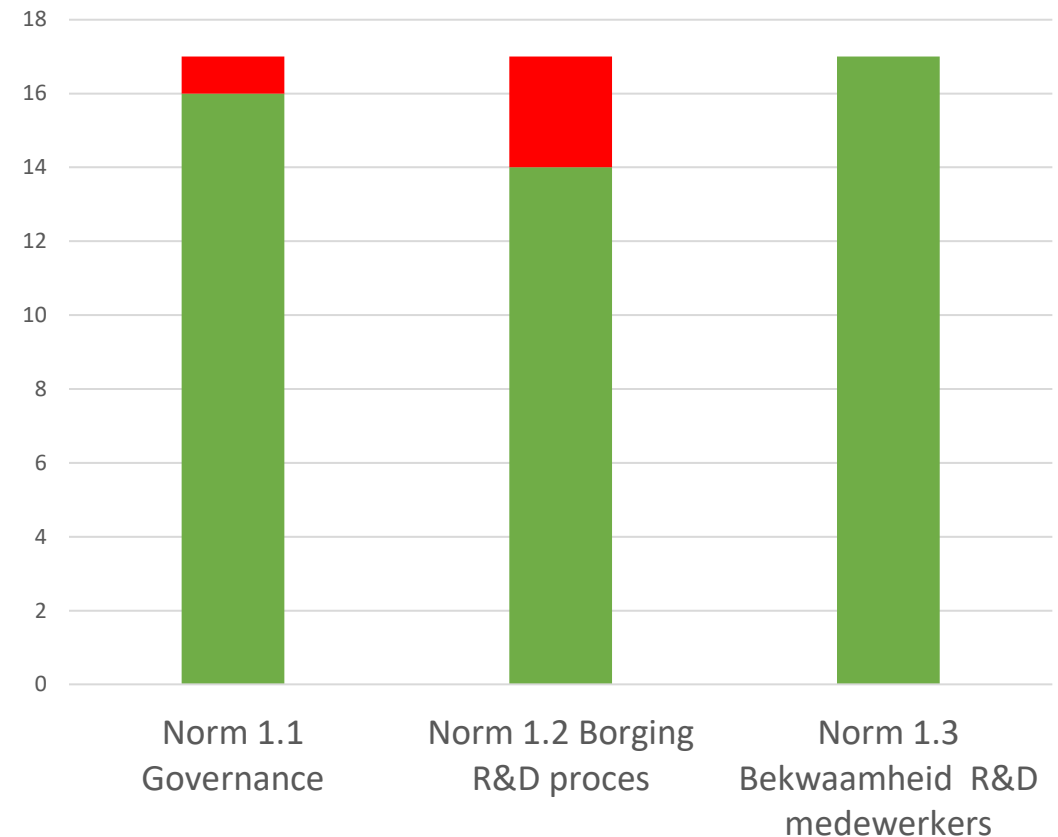
1.1 Governance

Zorgaanbieder zorgt voor goed bestuur: randvoorwaarden voor goede zorg

1.2 Kwaliteitsborging

- a. beheerplan
- b. PDCA-cyclus
- c. audit

1.3 bekwaamheid R&D-medewerkers



■ Voldoet ■ Voldoet niet



Thema 1 – Organisatie en beleid

Wat gaat goed

> **Governance**

- Bestuurders goed zicht op risico's R&D en op kwaliteit & veiligheid van de zorg
- Calamiteitenregistraties aanwezig
- DSRD meestal verantwoordelijk voor implementatie nieuwe wet- en regelgeving

> **Endoscopenbeheerplan**

- Compleet en specifiek (14/17)
- Meestal jaarlijkse audit o.l.v. DSRD

> **Bekwaamheid R&D-medewerkers**

- Goed opgeleid: inwerkprogramma + jaarlijks bijscholing (fabrikant/leverancier)
- Digitaal 'leerplan'
- Door Corona scholing digitaal/ uitgesteld

Wat kan beter

> **Governance**

- Eén zorgaanbieder scoort onvoldoende

> **Endoscopenbeheerplan**

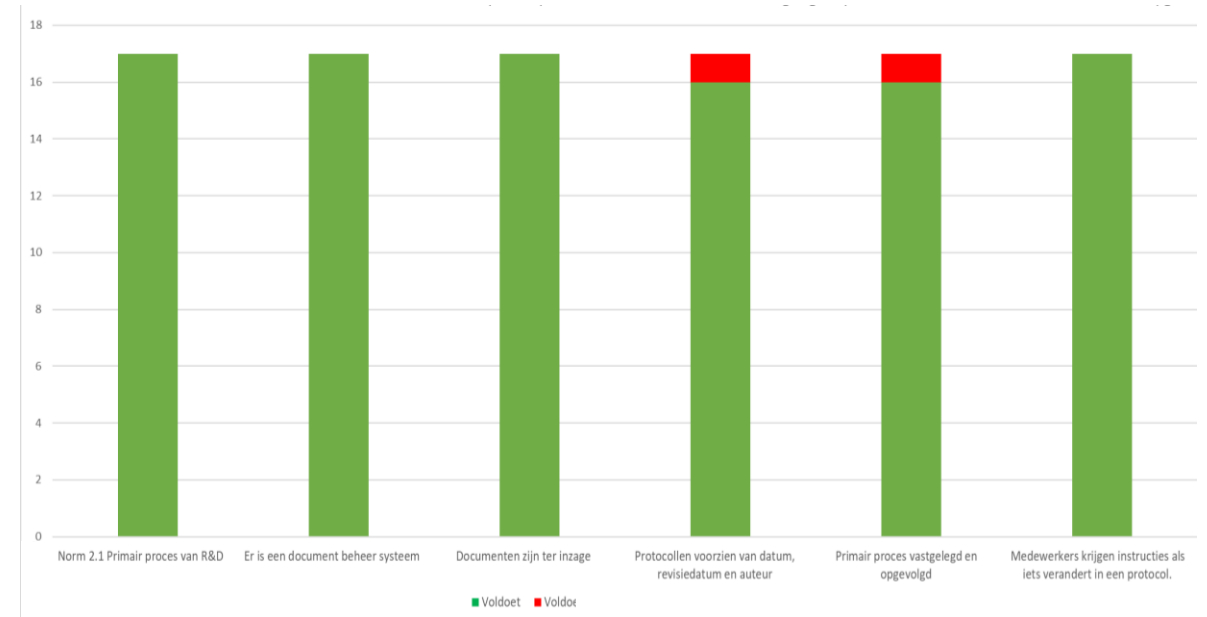
- Geen actueel beheerplan: 3
- PDCA-cyclus: bij 3 niet op orde
- Audit: bij 3 niet op orde
- Aanbevelingen tot verbetering uit de audit monitoren: niet aantoonbaar bij 4



Thema 2 - Primair proces van R&D

Norm 2.1 Primair proces van R&D

- > Documentbeheersysteem
- > Documenten zijn ter inzage
- > Protocollen voorzien van (revisie)datum en auteur
- > Primair proces vastgelegd en opgevolgd
- > Medewerkers krijgen instructies als iets verandert in protocol





Thema 2 - Primair proces van R&D

Wat gaat goed

- > Protocollen beschikbaar en up-to-date

Wat kan beter

- > Verouderde protocollen en ontbreken beheergegevens
- > Afwijken SFERD-handboek:
 - verversen water na elke scoop bij de handmatige voorreiniging
 - 'single-use' ragers en spuitjes meermalig gebruik



Thema 3 - Kwaliteitsborging van de apparatuur

3.1A Controles R&D-apparatuur

3.1B Controles endoscopen

3.1C Technische verificatie

- Verificatie desinfectoren en droogkasten jaarlijks

3.2A Microbiologische controle spoelwater

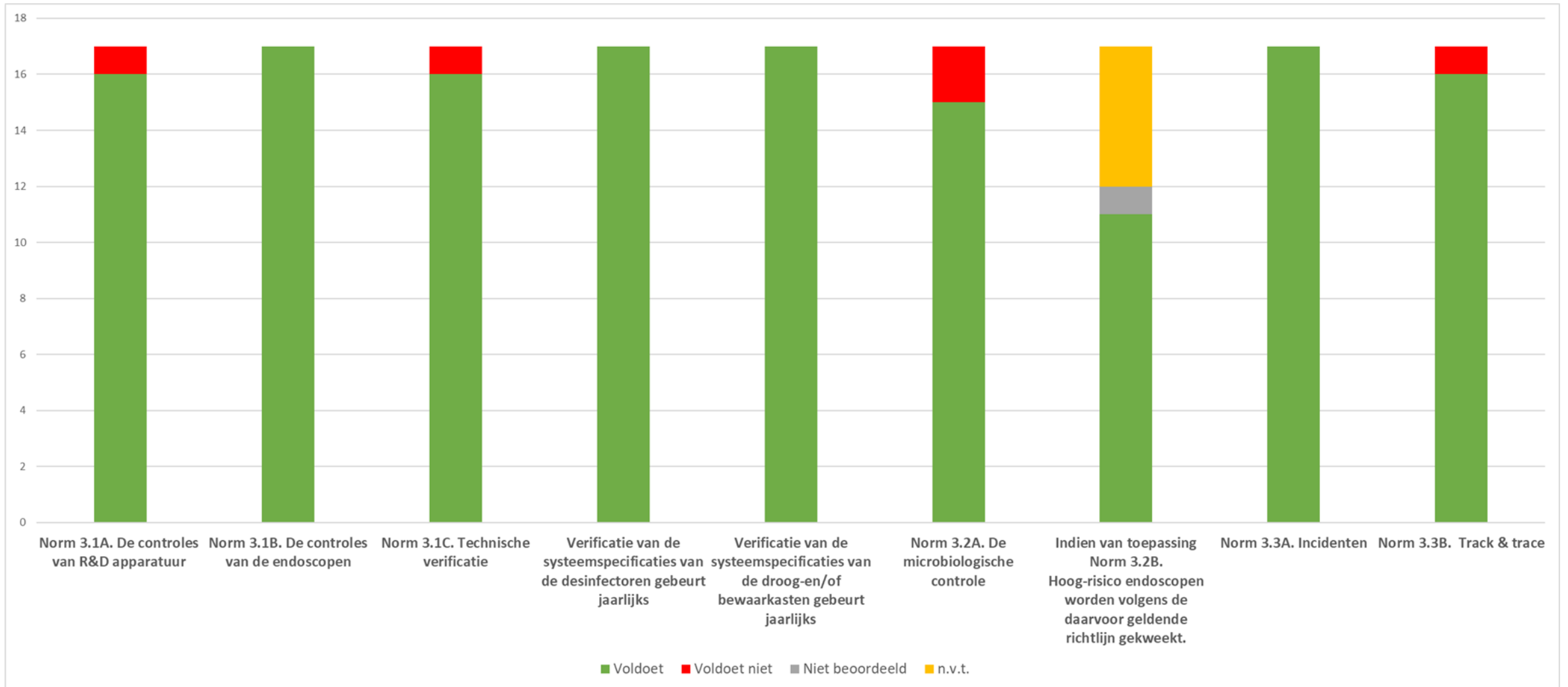
3.2B Kweken HR-scopen

3.3A Incidenten procedure

3.3B Track and trace



Thema 3 - Kwaliteitsborging van de apparatuur





Thema 3 - Kwaliteitsborging apparatuur

Wat gaat goed

- > Controles desinfectoren, droogkasten en endoscopen conform SFERD-handboek/ instructies fabrikant
- > Idem technische verificatie desinfectoren en droogkasten
- > Alle endoscopen en attributen, desinfectoren en droogkasten compatibel
- > Microbiologische controle van het spoelwater op orde (15/17)
- > Allen kweken HR-endoscopen volgens de norm

- > Incidentenprocedure bij alle zorgaanbieders op orde. 10 oefenen de procedure en 1x recent toegepast

Wat kan beter

- > 3-maandelijkse controles niet uitgevoerd (1x)
- > Technische verificatie desinfector en droogkast niet aantoonbaar (1x)
- > Kweekafname laatste spoelwater niet aantoonbaar (1x) en geen opvolging herhaaldelijk positieve kweken (1x)



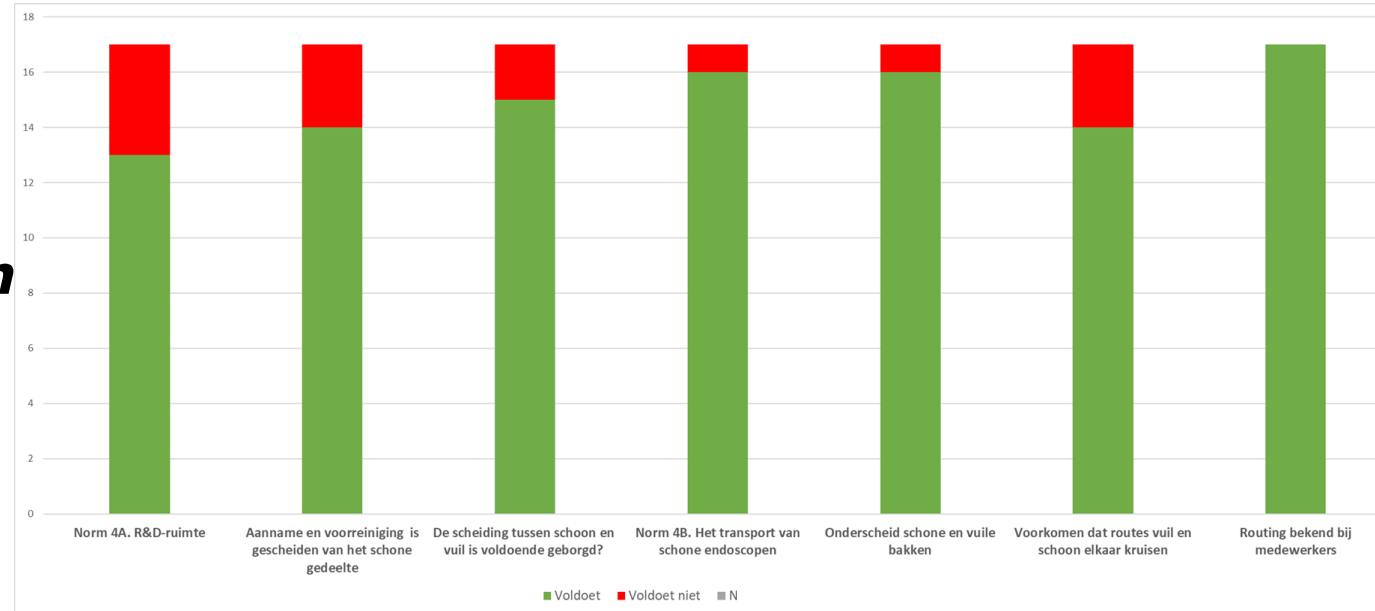
Thema 4 – Scheiding schoon en vuil

Norm 4A. R&D-ruimte

- > Aanname/voorreiniging gescheiden van schone deel
- > Scheiding schoon/vuil geborgd?

Norm 4B. Transport schone scopen

- > Schone en vuile transportbakken
- > Kruisende routes schoon en vuil
- > Routes bekend bij medewerkers





Thema 4 – Scheiding schoon en vuil

Wat gaat goed

- > Goed ingerichte ruimtes
- > Scheiding schoon/vuil ondersteund door:
 - desinfectoren en/of droogkasten met doorgeefsysteem
 - doorgeefluiken voor vuile en schone endoscopen
 - bakkenwasmachines met doorgeefsysteem

Wat kan beter

- > Inrichting en transportlijnen onvoldoende om schoon en vuil goed te kunnen scheiden (4 zorgaanbieders)



Samengevat (1/2)

Naleving veldnorm vrijwel op orde

- > R&D-proces van flexibele endoscopen *op hoofdlijnen goed op orde*
- > *Bestuurders hebben zicht op de kwaliteit en veiligheid rond R&D*
- > en zorgen voor de juiste *randvoorwaarden* zoals een goede communicatiestructuur
- > De *bekwaamheid van de medewerkers* is goed
- > *Verder op orde:*
 - incidentenprocedure
 - track and trace
 - kweken van de HR-scopen
 - uitvoering van het primair proces van R&D



Samengevat (2/2) Verbetering mogelijk

- > *Inrichting van de R&D-ruimte* niet altijd optimaal (scheiding schoon en vuil)
 - Vooral als alle handelingen in 1 (kleine) ruimte plaatsvinden
- > *Kwaliteitsborging: de PDCA* (kwaliteits)cyclus vertoont bij meerdere zorgaanbieders zwakke schakels
 - Vooral bij C(heck) en A(ct)
- > *Routinematige controles van de apparatuur* zijn niet bij alle zorgaanbieders op orde



Aanbevelingen

1. *Afwijken veldnorm mag*

- › De verschillende belangen goed afwegen
Vooraf: patiëntveiligheid!
- › Motiveer de keuze, valideer, leg vast en monitor de nieuwe werkwijze

2. *Verouderde desinfectie- machines en droogkasten*

- › Op tijd vervangen vermindert:
 - infectierisico's
 - kans op storingen
 - extra handmatige controles



Vervolg

- > *Vertrouwen*
 - dat de bezochte zorgaanbieders oppakken wat beter kan en
 - dat zij zorgen voor organisatiebrede implementatie van de verbeteringen.
- > Bij grotere *risico's*:
 - rapporteren voortgang implementatie van de verbetermaatregelen
 - zo nodig herbezoek
- > *Stakeholders bijeenkomst*
- > *Publicatie* rapportage en rapportbrieven www.igj.nl
- > Presentatie resultaten op *SFERD-symposium*



Tot slot

- > Flexibele endoscopen: *grote gezondheidswinst voor patiënt*
- > *Primaire proces van R&D: over het algemeen goed*
 - *moderne desinfectoren en droogkasten: veel ingebouwde controlemechanismen*
- > R&D blijft mensenwerk!
- > Extra veiligheidscontrole op proces en eindresultaat
 - door kweken van het laatste spoelwater en van HR-scopen
 - belangrijk:
 - i. de kweken op de juiste manier afnemen en vervolgen
 - ii. na positieve kweken de juiste vervolgstappen nemen.



Reflectie op resultaten en vervolg

- > Wat vindt u van de resultaten? Herkent u het beeld?
- > Hoe de aandacht vasthouden voor de kwaliteit van R&D?
 - Wat kan uw rol daarin zijn?
 - Welke rol ziet u voor toezicht?
- > Ziet u risico's waar de IGJ gericht naar zou moeten kijken?



Resultaten inspectiebezoeken

Endoscopen beheersplan

Hedy Salomons





SFERD over het endoscopen beheersplan

3. Management van medewerkers

3.1 verantwoordelijkheden en bevoegdheden:

* Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie (DSRD)

- ziet toe op de kwaliteit van het endoscopen beheersplan en de implementatie en naleving hiervan

* Leidinggevende reiniging en desinfectie

- is verantwoordelijk voor het opstellen, implementeren en naleven van het endoscopen beleid en beheersplan

8.4 Procesbeschrijving incidentenprocedure

* Evaluatie en vastleggen preventiestrategie opnemen in endoscopen beheersplan

SFERD- Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen

Versie 6.0, 2022



Toetsingskader en bezoekinstrument TISC

Norm 1.2 Toetsingskader

De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor de borging van het beleid van R&D van flexibele endoscopen. Zodat veilige toepassing ervan mogelijk is. Hiertoe wordt een beleidsmatig kader opgesteld, waarin ten minste zijn vastgelegd (A):

- taken en verantwoordelijkheden van de betrokken medewerkers
- protocollering en werkvoorschriften
- opleiding van het personeel
- procesborging
- onderhoud aan de apparatuur
- track en trace
- audit

B. Het beleidskader wordt periodiek bijgewerkt (minimaal 1 x per 3 jaar)

C. Tenminste de volgende medewerkers zijn betrokken bij het opstellen van het beleidskader:

- DSRD/DSMH
- leidinggevende R&D
- medisch specialist
- deskundige infectiepreventie

D. Het beleidskader beschrijft de afstemming met verschillende betrokken afdelingen:

- laboratorium
- medische techniek/ klinische fysica
- inkoop
- technisch beheerder
- fabrikant/leverancier
- het plan is vastgesteld door de RvB.



Resultaat inspectiebezoeken

6/17 bezochte zorginstellingen hadden 1 of meer zaken niet op orde op het gebied van het beheersplan



Wat zag de inspectie?

- > Belang endoscopen beheersplan niet altijd duidelijk
 - geen prioriteit
- > Diversiteit
 - 4 of 70 pagina's
- > Onvoldoende toegespitst op de organisatie
- > Verantwoordelijkheid toedeling ontbreekt
- > Onvoldoende implementatie/ onvoldoende uitgewerkt
- > Niet actueel
 - 1^e concept tot 10 jaar oud



REACTIES?