

Kwartaalcontroles bij reiniging en desinfectie van endoscopen

Marlies Overvelde – klinisch fysicus

SFERD symposium
16-9-2020



Even voorstellen



Marlies Overvelde - klinisch fysicus

Voorzitter werkgroep R&D flexibele scopen ZGV

Lid SFERD namens NVKF en koepel Medische Technologie

Klinisch fysicus

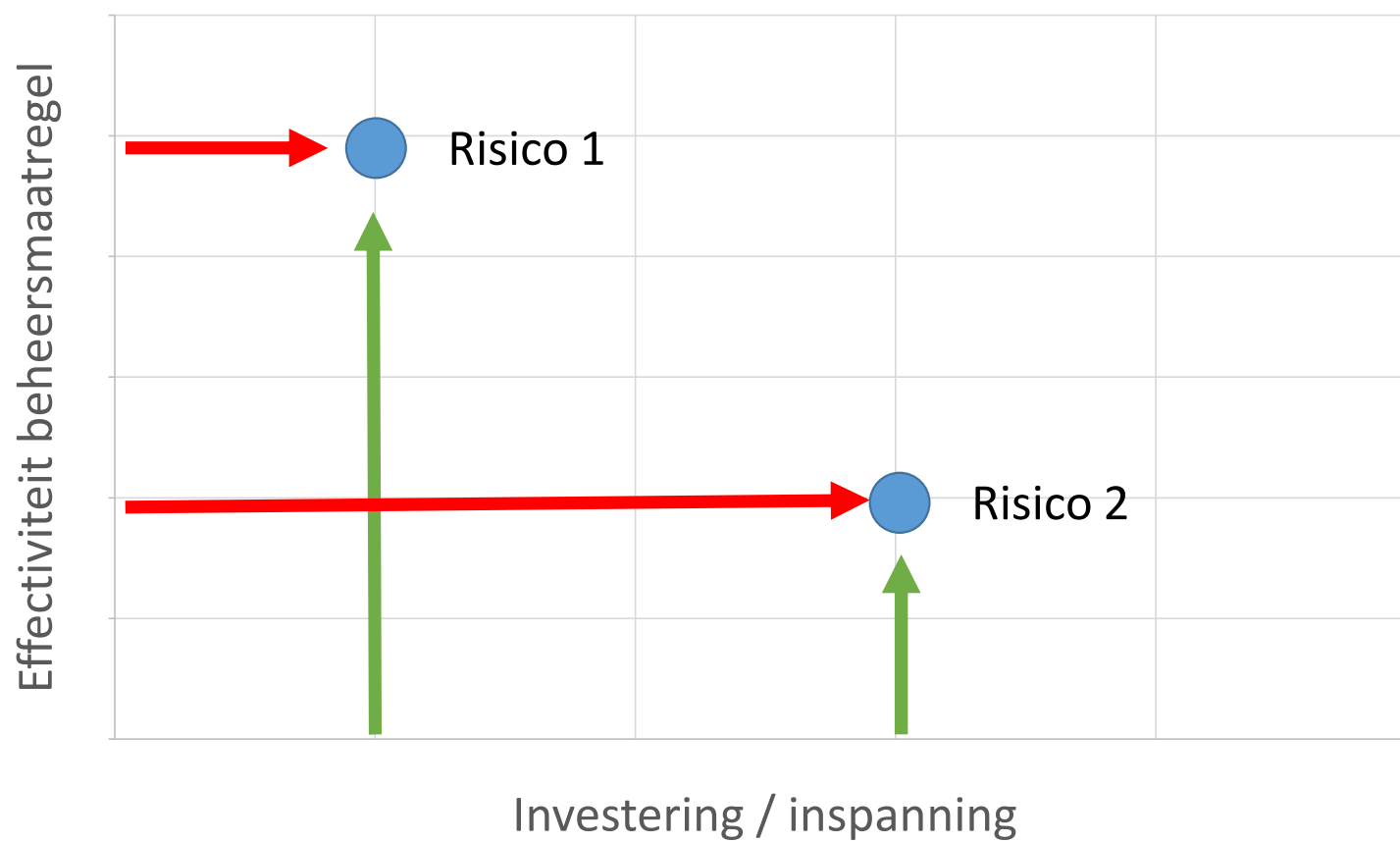
- **kwaliteit** van apparatuur en gebruikte technieken te verbeteren.
- **veiligheid** voor patiënt, bezoeker en medewerker te garanderen.
- **efficiëntie** op proces en gebruik van middelen te vergroten.
- **effectiviteit**, door het zoeken van de beste techniek voor de zorg van onze patiënt, te verhogen



Validatie

- is het verzamelen en beoordelen van gegevens nodig om voldoende zekerheid te verkrijgen dat een **werkwijze** steeds de **bedoelde resultaten** zal opleveren
 - Gereinigd en gedesinfecteerd product: functioneel en veilig te gebruiken
 - Het R&D proces moet in hoge mate voorspelbaar zijn: Ieder proces moet effectief zijn
- Hoe kun je valideren
 - Fysisch proces – Controleren van fysische parameters; temperatuur, druk en tijd
 - Microbiologische methoden of chemische indicatoren

Risicogestuurd werken



Risico's gebruik flexibele endoscopen

5.4 Risico-inventarisatie en –evaluatie

Het reinigen en desinfecteren van endoscopen wordt uitgevoerd om risico's voor patiënten te voorkomen. Echter deze procedures brengen mogelijk andere risico's met zich mee. De leverancier van reinigings- en desinfectieapparatuur als de hoofden van de afdelingen hebben de verplichting om hiermee rekening te houden. Risico's brengen in categorieën:

- risico voor de medewerkers;
- risico voor endoscopen en endoscopendesinfectie;
- risico voor het milieu;
- risico ten aanzien van chemische afvalstoffen;
- risico ten aanzien van micro-organismen.

Risico's kunnen worden beperkt door het gebruik van algemene voorzorgsmaatregelen of specifieke, voor de procedure bedoelde maatregelen. Hieronder staat beschreven wat de mogelijkheden zijn en welke maatregelen nodig zijn om deze te beperken. De afdelingen kunnen een eigen risicoanalyse uit te voeren, toegespitst op de locatie. Dit kan met behulp van HFMEA.

Wat zijn de risico's voor de patient?

MANAGEMENT VAN
PROCESSEN

Risico's voor de patient?

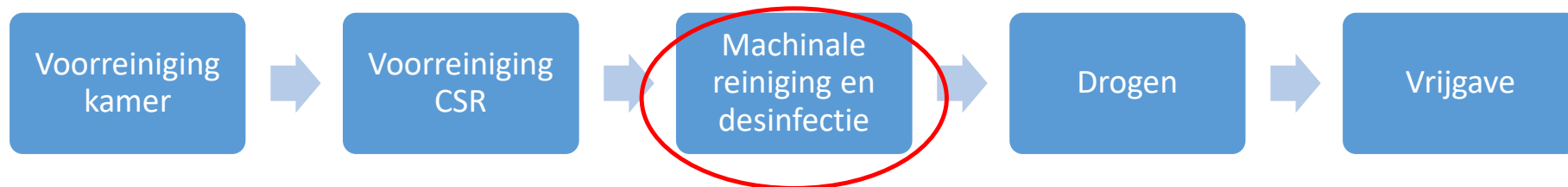
- Het oplopen van een besmetting met pathogene micro-organismen.
 - Ongewenste blootstelling aan chemische producten (desinfectans)
 - Prionziekte (infectieuze eiwitten, bv gekke koeenziekten)
- Oorzaak: besmette endoscoop
 - Niet goed gereinigd
 - Beschadigd
 - Biofilm
 - Lekkage
- Ernst: zeer hoog (mogelijk overlijden)
- Beheersmaatregel: reiniging en desinfectie endoscoop en controle scopen

Risico voor endoscopen en endoscopendesinfectoren

Werkzaamheden	Risico	Risicobeperkende maatregelen
Transport van (vuile) endoscopen	Beschadigingen	Duidelijke werkinstructies, beschermende transportbakken
Handmatige voorreiniging van vuile endoscopen	Beschadigingen, lekkages, corrosie, biofilm	Duidelijke werkinstructies, juiste reinigingsmiddelen/materialen, mechanische reiniging
Beladen, machinale desinfectie en ontladen van endoscopendesinfector	Beschadigingen, defecten en lekkages, corrosie en biofilm aan endoscopen en endoscopendesinfectoren	Compatibiliteitscontrole, duidelijke werkinstructies, juiste reinigings- en desinfectiemiddelen, (thermische) zelfdesinfectie, preventief onderhoud
Opslag schone endoscopen	Beschadigingen	Beschermende transportbakken, beschermende hulpstukken, goede endoscopendroogkasten, goede bewaarkasten

MANAGEMENT VAN
PROCESSEN

Proces reiniging en desinfectie



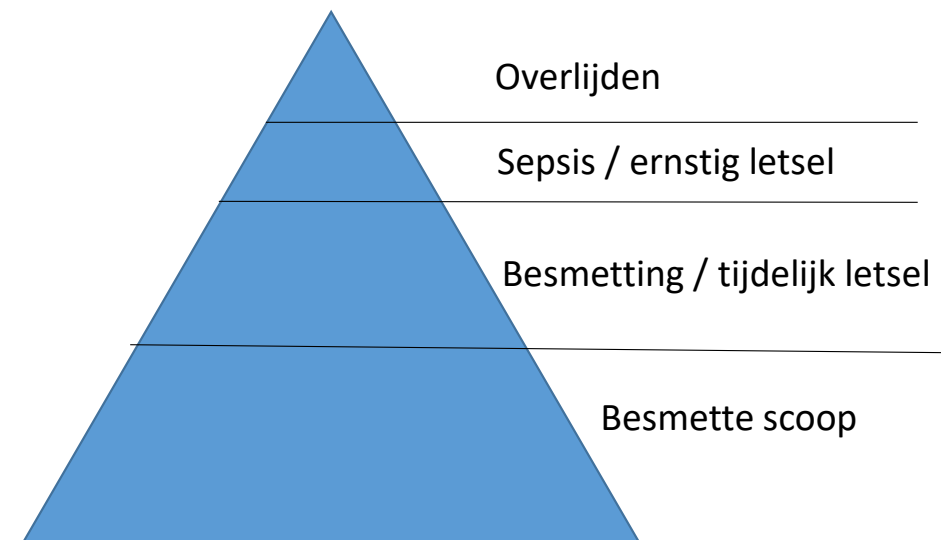
Kahoot 1

- Hoe vaak is er in jouw ziekenhuis een patiënt overleden aan de gevolgen van een besmetting opgelopen door onvoldoende gereinigde endoscopen die het volledige reinigings- en desinfectieproces hebben doorlopen?
 - Afgelopen 5 jaar niemand
 - Minder dan 1x per jaar
 - 1x of meer per jaar
 - Geen idee

Kahoot 2

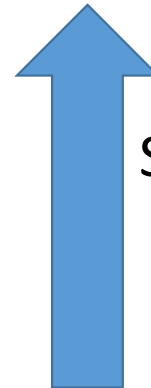
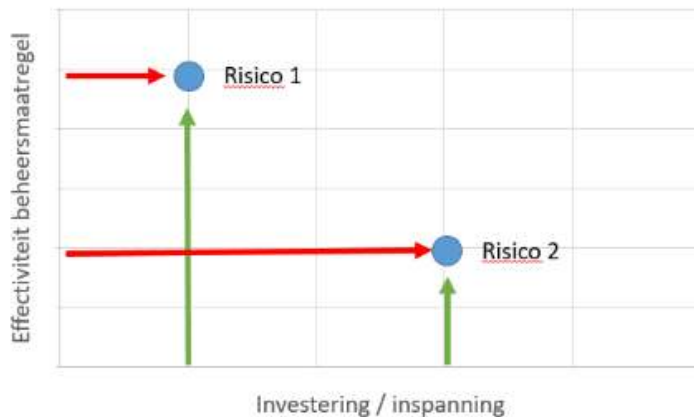
- Hoe vaak heeft er in jullie ziekenhuis een patiënt een besmetting opgelopen door onvoldoende gereinigde endoscopen die het volledige reinigings- en desinfectieproces hebben doorlopen?

- Afgelopen 5 jaar niemand
- Minder dan 1x per jaar
- 1-6x per jaar
- 7x per jaar of vaker
- Geen idee



Convenant Medische Technologie

“Een veilig medisch hulpmiddel in handen van een getrainde gebruiker in een zorgomgeving die veilig gebruik kan garanderen”



SFERD / ISO 15883

Gereinigde en gedesinfecteerde endoscoop

Kahoot 3: kwartaalcontroles

- In ons ziekenhuis worden de kwartaalcontroles uitgevoerd volgens het Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen
 - Ja, door een externe firma
 - Ja, door medewerkers van het ziekenhuis
 - Afwijkend, niet (alle testen) ieder kwartaal (bv jaarlijks)
 - Niet



Kwartaalcontroles

SFERD 4.0

Tabel 3 – Overzicht van beheersmaatregelen

Paragraaf	Maatregel	Bij aanschaf	Dagelijks	Maandelijks	Driemaandelijks	Jaarlijks	Bij incidenten	Na procesbeïnvloedende ingrepen**	Na onderhoud / reparatie	Facultatief
10.2	Functionele controle									
10.2.1	Controle van de kanaalscheiders	X	X							
10.2.2	Controle van de connectoren	X	X							
10.2.3	Controle aansluitslangen	X	X							
10.2.4	Kanaalblokkadetest	X			X			X*		
10.2.5	Kanaalaansluitbewakingstest	X			X			X*		
10.2.6	Reinigingstest	X			X		X	X*	X	
10.2.7	Controle zelfdesinfectie	X				X				
10.2.8	Controle reinheid buitenzijde endoscoop									X*

SFERD 5.0

Tabel 2 – Overzicht van beheersmaatregelen

Paragraaf	Maatregel	Bij aanschaf	Dagelijks	Driemaandelijks	Jaarlijks	Na proces beïnvloedende ingrepen**	Na onderhoud / reparatie / verificatie	Facultatief
10.4	Functionele controle							
10.4.1	Controle endoscopendesinfector	X	X					
10.4.2	Controle endoscopendroogkast	X	X					
10.4.3	Controle van de kanaalscheiders	X	X					
10.4.4	Controle aansluitslangen en connectoren	X	X					
10.4.5	Kanaalblokkadetest	X			X***		X*	
10.4.6	Kanaalaansluitbewakingstest	X			X***		X*	
10.4.7	Reinigingstest	X			X***		X*	X
10.4.8	Controle reinheid buitenzijde endoscoop		X					
10.4.9	Inspectie endoscopen	X			X		X	

Kwartaalcontroles***

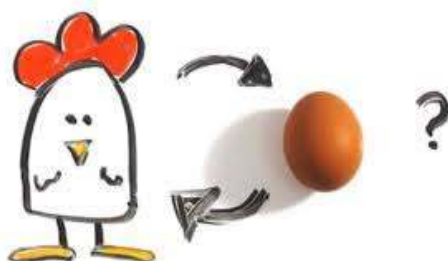
- SFERD 5.0: *** ter beoordeling aan de DSRD

moeten worden en welke materialen daarvoor nodig zijn. Indien de fabrikant hierover geen duidelijkheid verschaft raadt de SFERD aan om de frequentie (ieder kwartaal), methode en materialen (surrogaatendoscoop) zoals beschreven in ISO 15883-4 te hanteren. De informatie uit ISO 15883-4 is hieronder kort weergegeven.

FOR USE OF THE WD440 WHICH IS COMPLIANT WITH THE ISO 15883 STANDARD, A PERIODIC VALIDATION OF THE INSTALLED EQUIPMENT IS REQUIRED.

3.1 Introduction

During validation the critical process parameters are validated against the original manufacturer specifications. Validation requirements of the ISO 15883 standard and additional manufacturer validation procedures have to be followed.



- ✓ The equipment may only be validated by qualified engineers. Your authorised supplier of Wassenburg products can inform you about the approved validation partners;
- ✓ During validation of the equipment NO disassembly activities should be carried out, such as taking out electrical connections, sensors, etc.

Please refer to the appendix in this support manual mentioned below:

Appendix	Form code	Description	Version ¹
3	KNC04JW01	Critical process parameters and procedures for validation	V1.04

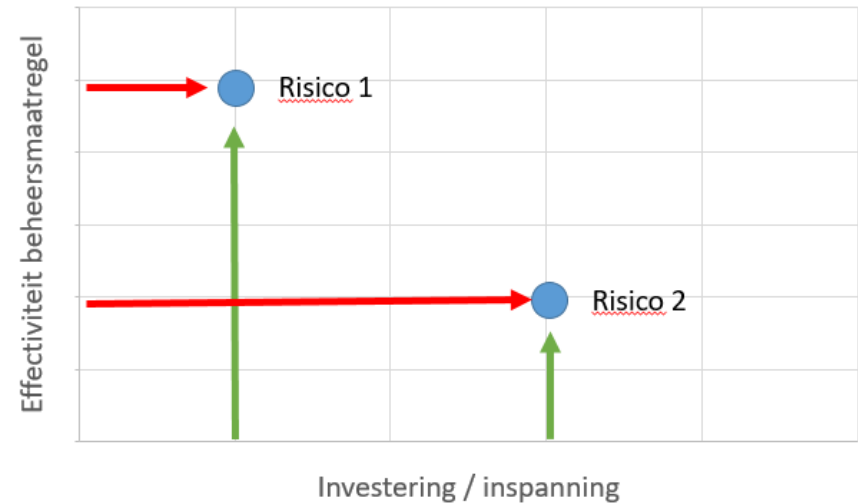
¹ This document may be subject to updates. Please contact your authorised supplier for up-to-date information

Kanaalblokkadetest

- Risico:
 - wanneer een kanaal verstopt zit zal er onvoldoende reiniging en desinfectie plaatsvinden
- Beheersmaatregelen:
 - Controles procesmanager:
 - Machine meet de druk in de kanalen en geeft een alarm bij een kanaalblokkade
 - Endoscoop komt niet op druk
 - Geen circulatiedruk
 - Controle pompen en drukmetingen tijdens onderhoud
 - Kwartaalcontrole of de machine alarmeert bij een kanaalblokkade

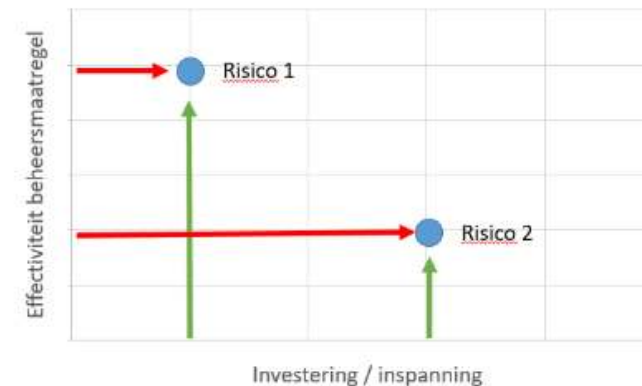
Kahoot 4: kanaalblokkadetests

- Hoe vaak is er in jouw ziekenhuis een defect geconstateerd tijdens de 3-maandelijkse kanaalblokkadetest?
 - De afgelopen 5 jaar nooit
 - Minder dan 1x per jaar
 - 1x per jaar
 - 2x per jaar of vaker
 - Dat weet ik niet



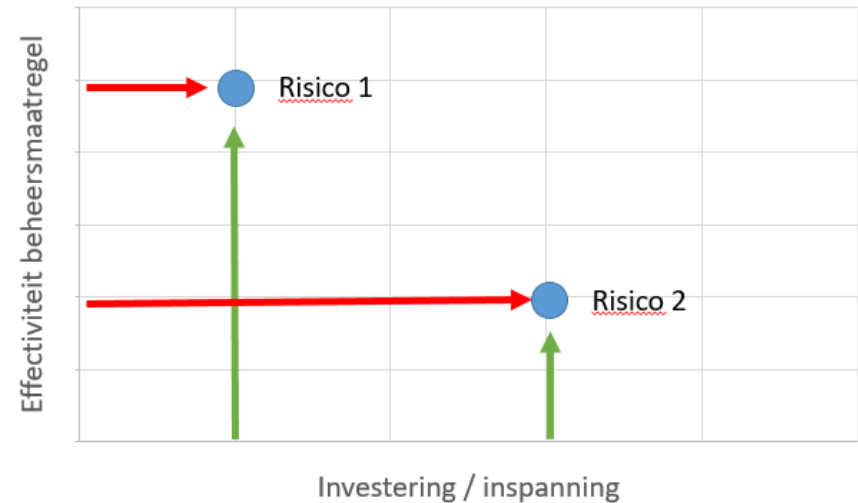
Kanaalaansluitbewakingstest

- Foutmelding bij ieder niet aangesloten kanaal
- **Risico: een kanaal wordt niet doorgespoeld en daarmee onvoldoende / niet gereinigd en gedesinfecteerd**
- Kans: 320 meldingen in 6 maanden
- Beheersmaatregel:
 - Foutmelding bij niet aansluiten endoscoopkanaal
 - Drukmetingen tijdens het proces
 - Kwartaalcontrole kanaalaansluitbewakingstest



Kahoot 5: kanaalaansluitbewakingstest

- Hoe vaak is er in jouw ziekenhuis een defect geconstateerd tijdens de 3-maandelijke kanaalaansluitbewakingstest?
 - De afgelopen 5 jaar nooit
 - Minder dan 1x per jaar
 - 1x per jaar
 - 2x per jaar of vaker
 - Dat weet ik niet



Reinigingstest

- Check of het reinigingsproces effectief en reproduceerbaar is
 - Wanneer is de reiniging effectief?
 - Kwaliteit reinigingsindicator

	Stopmoment	Uitkomst
Test 1	Afbreken na voorspoelfase	Nauwelijks iets van indicator verwijderd
Test 2	Afbreken na de reinigingsfase	Schoon, bij voorkeur gering residu
Test 3	Afbreken na reinigingsfase zonder gebruik reinigingsmiddel	Iets verwijderd, restanten duidelijk zichtbaar

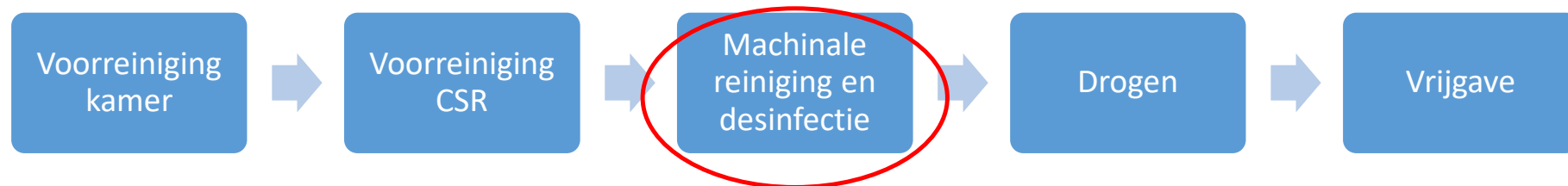
Kahoot 6 – Kwaliteit reinigingsindicator

- Wie heeft in zijn ziekenhuis de kwaliteit van de reinigingsindicator gecontroleerd en vastgesteld volgens voorgaande tests?
 - Ja
 - Nee
 - Geen idee of dit is gedaan

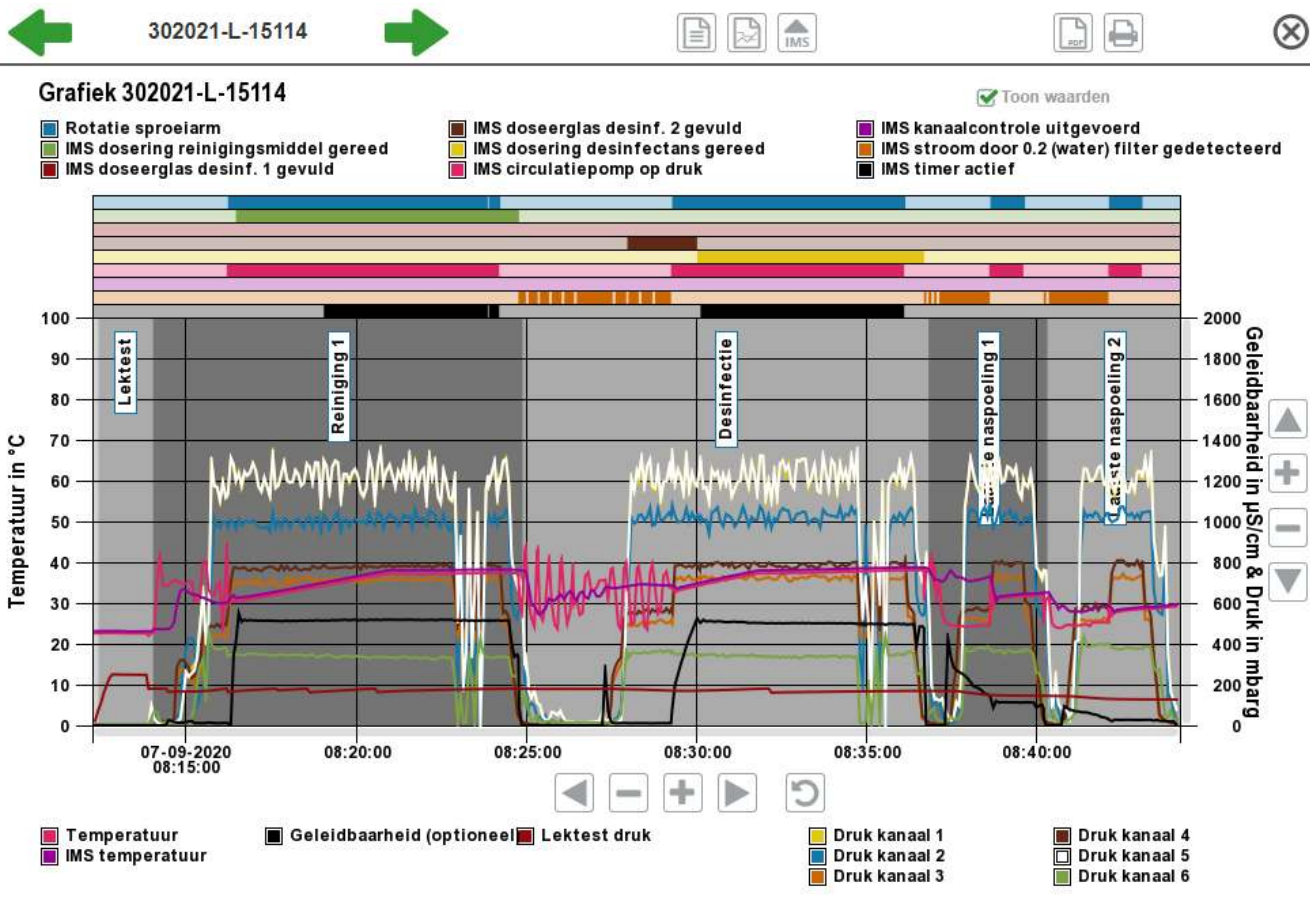
Definitie validatie

- is het verzamelen en beoordelen van gegevens nodig om voldoende zekerheid te verkrijgen dat een **werkwijze** steeds de **bedoelde resultaten** zal opleveren
 - Gereinigd en gedesinfecteerd product: functioneel en veilig te gebruiken
 - Het R&D proces moet in hoge mate voorspelbaar zijn: Ieder proces moet effectief zijn
- Fysisch proces – Controleren van fysische parameters; temperatuur, druk en tijd
- Microbiologische methoden of chemische indicatoren

Proces reiniging en desinfectie

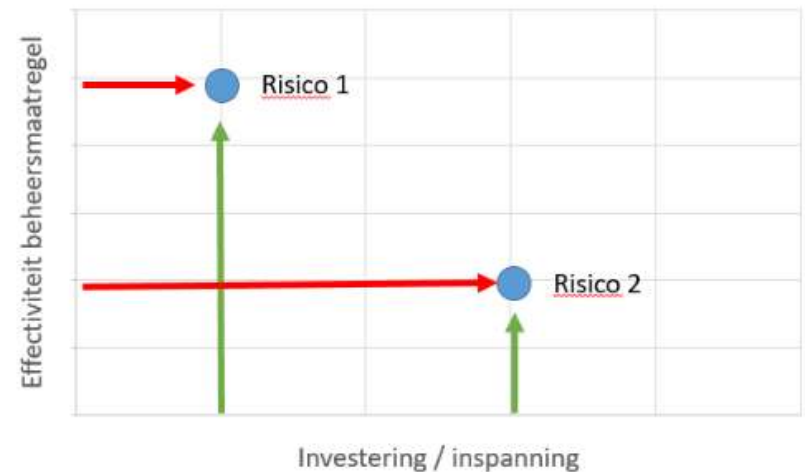


Procesmanager



Kahoot 7: procesdata

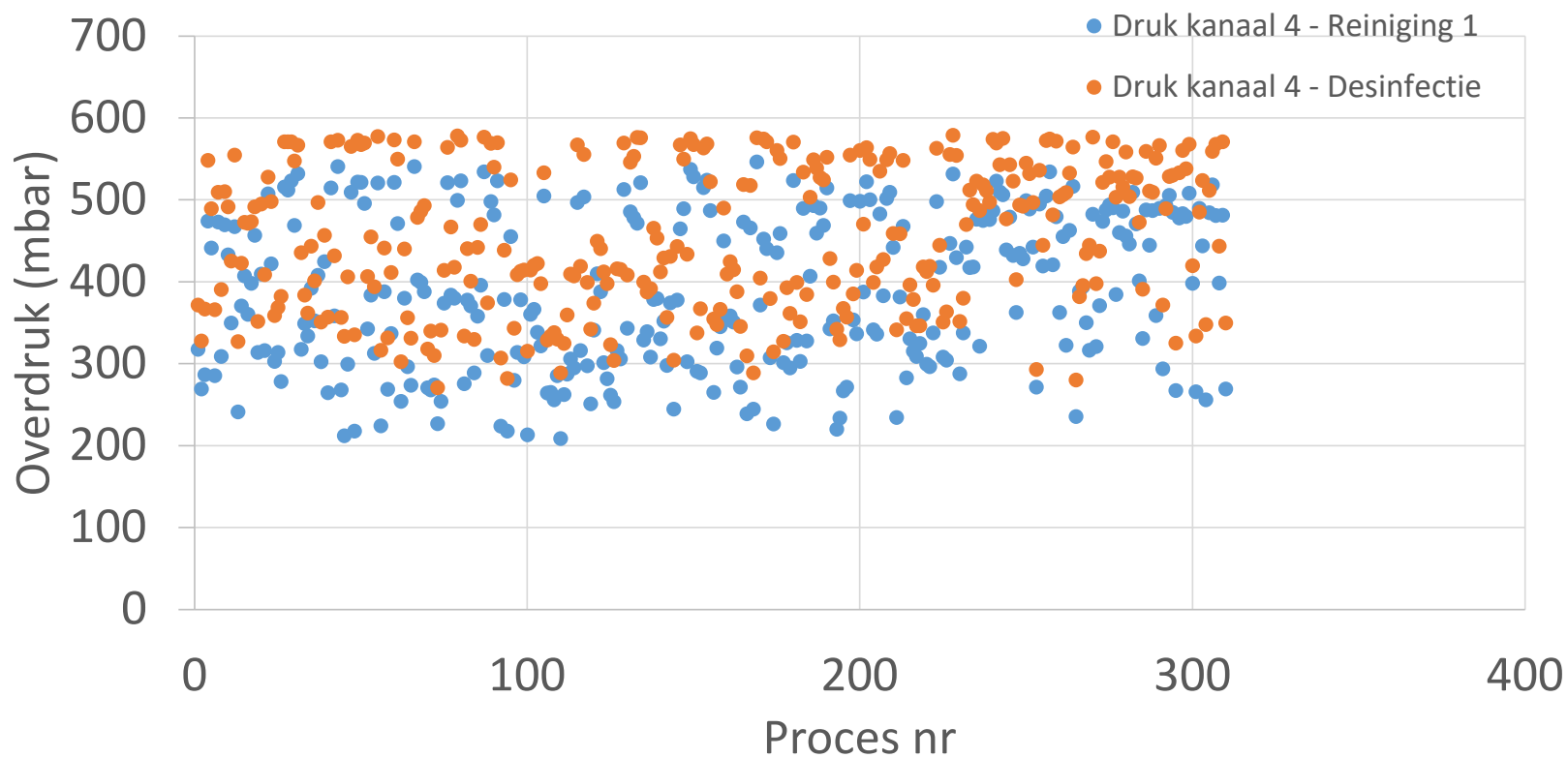
- Wie kijkt er naar de data die vastgelegd wordt over het reinigings- en desinfectieproces?
 - Ja geregeld, ik haal hier veel informatie uit over de effectiviteit van de processen
 - Soms, maar ik weet niet zo goed wat ik er mee moet
 - Nee eigenlijk nooit



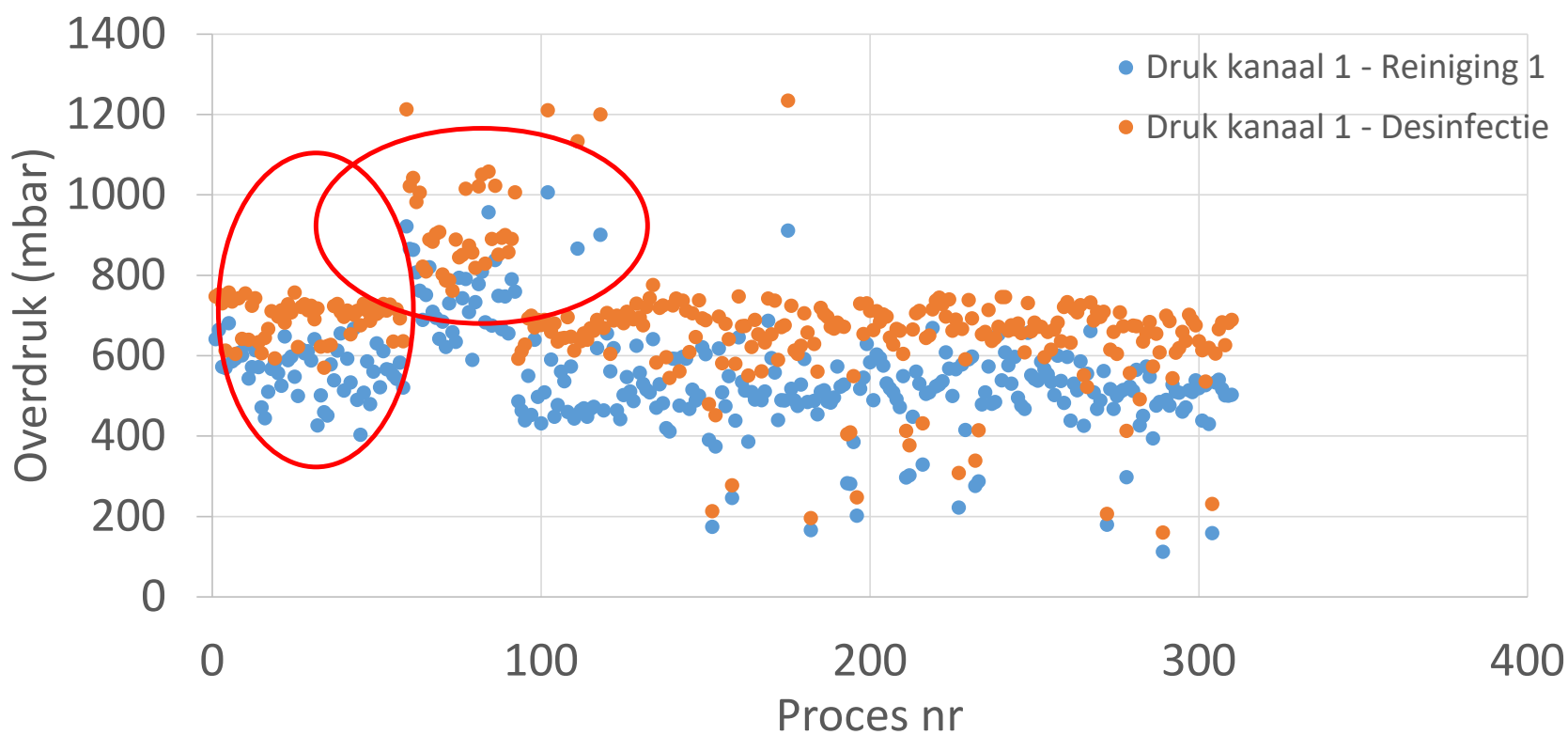
Thermische zelfdesinfectie

Aantal van Proces ID		jaar	week																		
		2020																			
Machinenr.	zijde	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
302020	L	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		1	1	2	1	1	1	1	1	1
	R	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		2	1	2	1	1	2	1	1	1
302021	L	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		2	1	2	1	1	1	1	1	1
	R	1	1	1	1	1		1	1	1	1		2	1	2	1	1	1	1	1	1
302022	L	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2		1	1	1	1	1
	R	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2		1	1	1	1	1
302023	L		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1
	R		2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1
302024	L	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1		2	1	2	1	1	1	1	1	2
	R	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	1	1	1	1	1	2
302025	L	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		1	2	2	1	1	1	1	1	2
	R	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	1	1	1	1	1	2
Eindtotaal		11	13	12	12	12	11	12	12	12	12	6	22	14	23	10	12	13	12	12	14

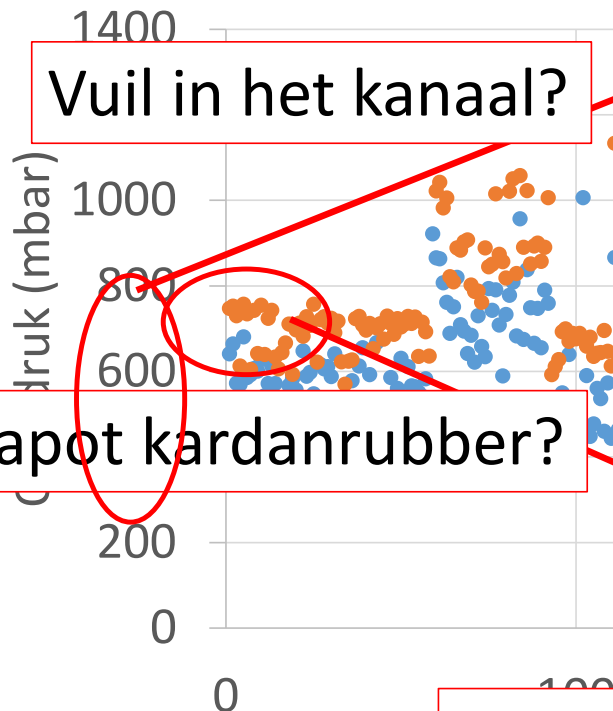
Voorbeeld colonoscoop



Voorbeeld colonoscoop



Voorbeeld colonoscoop

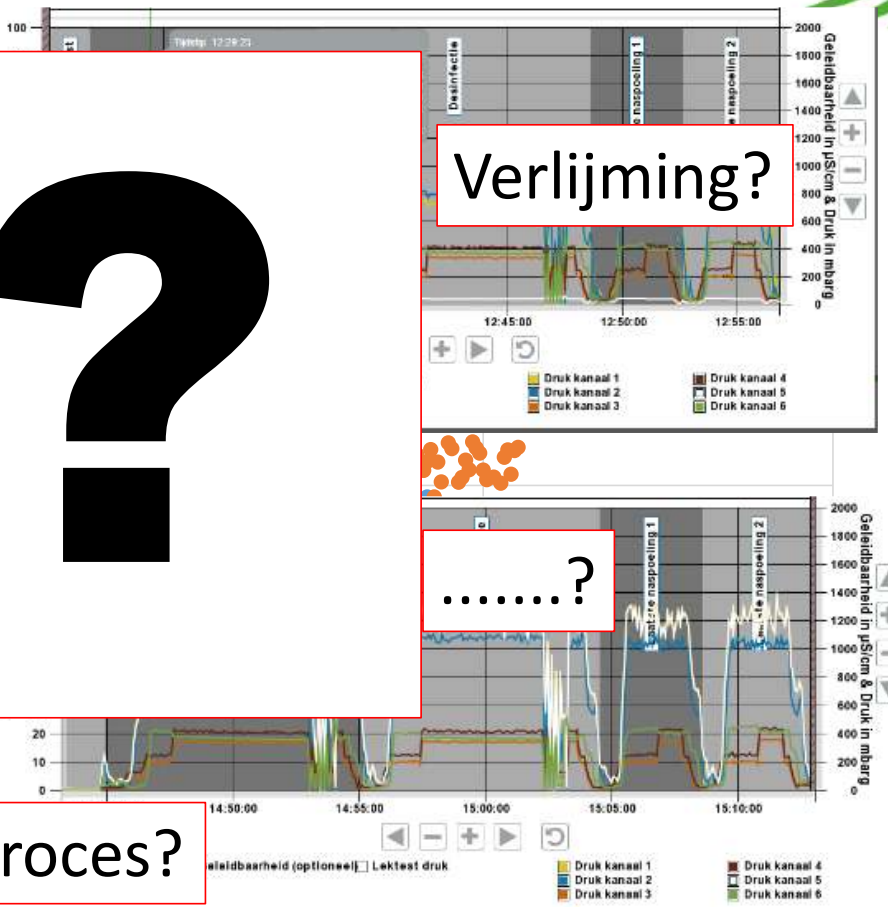


Vuil in het kanaal?

Kapot kardanrubber?



Afwijkend proces?

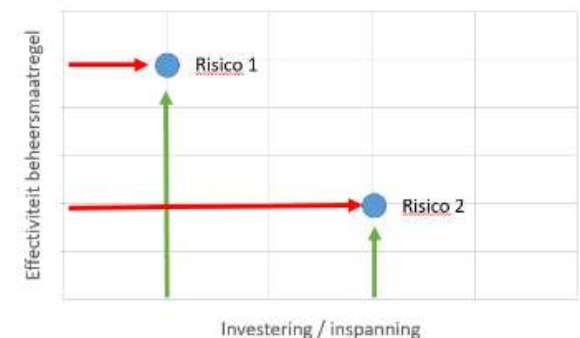


Verlijming?

.....?

Discussie

- Bedenk goed welk risico je wilt beheersen met welke beheersmaatregel
- Evalueer de effectiviteit versus de inspanning van beheersmaatregelen
- 3-maandelijke kwartaalcontrole: effectiviteit vs investering
 - Kanaalblokkadetest
 - Kanaalaansluitbewakingstest
 - Reinigingstest



- Maak gebruik van de mogelijkheden van de machines: fysische parameters

ERCP scoop

