Risicogestuurd werken: samen kijken door een andere bril

Marlies Overvelde, klinisch fysicus

Ziekenhuis Gelderse Vallei

Het ziekenhuis voor voeding, bewegen en slaap

Disclosure slide

(potentiële) belangenverstrengeling	Geen
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	Geen
• Sponsoring of onderzoeksgeld • Honorarium of andere (financiële) vergoeding • Aandeelhouder • Andere relatie, namelijk …	• Geen • Geen • Geen • Lid SFERD

Ziekenhuis Gelderse Vallei
Het ziekenhuis voor voeding, bewegen en slaap

RISICOGESTUURD WERKEN

Balans tussen vertrouwen en controle

Risico's beoordelen
Inzicht in kans en impact

Risico's accepteren of beheersen
Niet elk risico vraagt om actie

Vertrouwen & controle in balans
Samen sturen met de juiste bans

Risicogestuurd werken = bewuste keuzes maken, met vertrouwen én controle

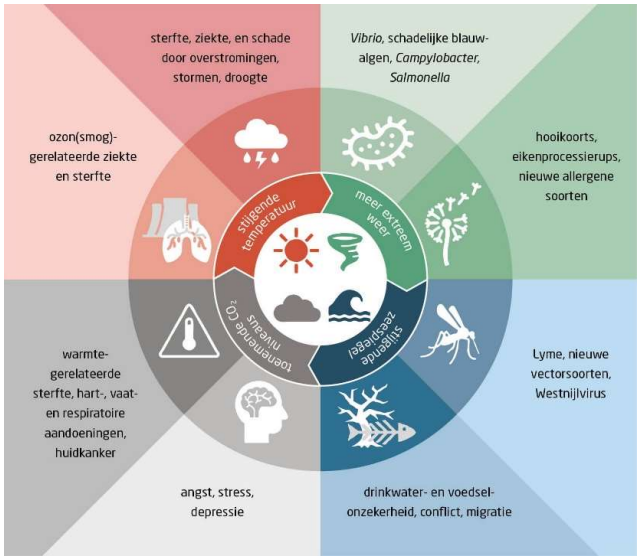
Ziekenhuis Gelderse Vallei

Het ziekenhuis voor voeding, bewegen en slaap

Maatschappelijke uitdagingen

Bron: rijksoverheid."nl, Integraal Zorg Akkoord: "samenwerken aan gezonde zorg", 16-9-2022

Bron: rivm.nl/duurzamezorg/onderzoek



Bron:*Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Mondiaal klimaatbeleid: gezondheidswinst in Nederland bij minder klimaatverandering, 2020-0200*

Ziekenhuis Gelderse Vallei

Het ziekenhuis voor voeding, bewegen en slaap

SFERD Risicogestuurd

- SFERD 6.0
  - Kanaalaansluitbewakingstest

- SFERD 7.0

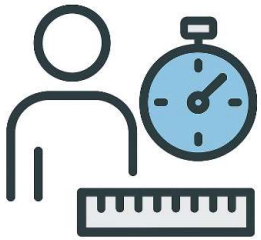
Paragraaf	Maatregel	Bij introductie		Routinetest (Driemaandelijks)	Jaarlijks	Na onderhoud, reparatie of een procesbeinvloedende ingreep
5.1	**Technische verificatie**					
5.1.1	Flexibele endoscoop	X			X	X*
5.1.2	Endoscopendesinfector	X		X**	X	X*
	Kanaalblokkadetest	X		X**		X*
	Kanaalaansluitbewakingstest	X		X**		X*
	Reinigingstest	X		X**		
5.1.3	Endoscopendroogsysteem	X			X	X*
5.2	**Microbiologische controle**					
5.2.1	Microbiologische kwaliteit laatste spoelwater	X		X		
5.2.2	Microbiologische controle flexibele endoscopen (incl. leen en hoog risico)	X#leen			X#	X*#
5.3	**Vrijgave voor het primaire proces**					
5.3.1	Technische vrijgave	X$		X$		X$
5.3.2	Functionele vrijgave	X		X		X
5.4	**Audit & Control**					
5.4.1	Audit & Control				X&	

hoog-risico gastro-intestinale flexibele endoscopen met een tangenlift (duodenoscopen en lineaire echo endoscopen) volgens SKMS-richtlijn [ref 12]
& Er wordt jaarlijks een audit uitgevoerd; de auditthema's worden lokaal bepaald
$ Technische vrijgave dient na iedere verificatie te gebeuren door technisch beheerder. Bij afwijkingen wordt de DSRD geïnformeerd, zie 5.3.1.
* Op basis van risicomanagement, ter beoordeling van de DSRD
** Afwijken van de termijn op basis van risicomanagement, ter beoordeling van de DSRD

Ziekenhuis Gelderse Vallei
Het ziekenhuis voor voeding, bewegen en slaap

Waar start je?

- Er spelen genoeg vragen
  - Zijn alle validaties nodig?
  - Moet ik bij kanaalloze scopen een dagelijkse lektest doen?
  - Reiniging en desinfectie in de avonduren?
  - Hoe vaak moet ik kweken?
  - ….



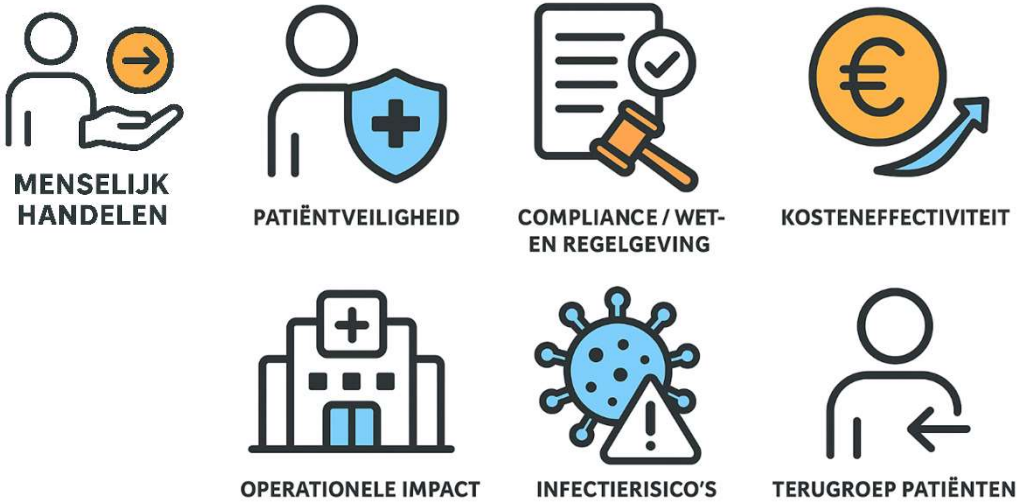
METEN

EVALUEREN

Ziekenhuis Gelderse Vallei

Het ziekenhuis voor voeding, bewegen en slaap

Waar start je?



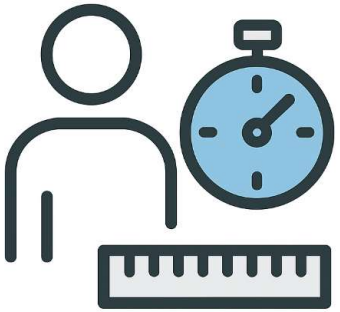
Ziekenhuis Gelderse Vallei

Het ziekenhuis voor voeding, bewegen en slaap

Risicogestuurde afweging 1: validaties

Validatie: Het proces waarbij wordt aangetoond dat een systeem daadwerkelijk doet wat het moet doen.

- Kanaalaansluitbewakingstests
  - Disconnectietest
  - Obstructietest



METEN

3.4 Disconnectie en obstructietesten

Acceptatiecriterium: Bij obstructie en disconnectie van de kanalen, volgt een alarm m
omschrijving van de geconstateerde afwijking.

Kanaalnummer	Links		Rechts		Voldoe
	Disconnectie	Obstructie	Disconnectie	Obstructie	acceptatie
1. Geel	Ok	Ok	Ok	Ok	Ja
2. Blauw	Ok	Ok	Ok	Ok	Ja
3. Oranje	Ok	Ok	Ok	Ok	Ja
4. Bruin	Ok	Ok	Ok	Ok	Ja
5. Witte	Ok	Ok	Ok	Ok	Ja
6. Groen	Ok	Ok	Ok	Ok	Ja

Risicogestuurde afweging 1: validaties

kanaal aansluitbewakingstest

COMPLIANCE / WET- EN REGELGEVING

MDR – voorschriften fabrikant
Voorschriften fabrikant – verwijzing NEN norm
SFERD – verwijzing NEN + risico gestuurd
NEN-EN-ISO 15883-4:2019 - ja

MENSELIJK HANDELEN

Laag: machine beveiligd

OPERATIONELE IMPACT

4x per jaar validatie >> dagdeel/uren desinfector buiten gebruik

INFECTIERISICO'S

Als kanaaldisconnectie/obstructie niet herkend wordt: hoog
Maar geen problemen: laag

KOSTENEFFECTIVITEIT

Aantal uur – intern of extern minder

EVALUEREN

Ziekenhuis Gelderse Vallei
Het ziekenhuis voor voeding, bewegen en slaap

Risicogestuurde afweging 1: validaties

3. Resultaten

3.1 Thermometrische test links normaal programma

Acceptatiecriteria	Testresultaat	Voldoet aan acceptatiecriterium
De temperatuur moet tijdens de reinigingsfase binnen volgende grenzen blijven: 35°C < T < 40°C.	T_{min} = 35.6°C T_{max} = 37.6°C	Ja
De ingestelde contacttijd van 4 minuten wordt behaald voor de reinigingsfase.	4:00	Ja
De temperatuurloggers zijn in positie gebleven op het einde van de run.	Ja	Ja

3.2 Thermometrische test rechts normaal programma

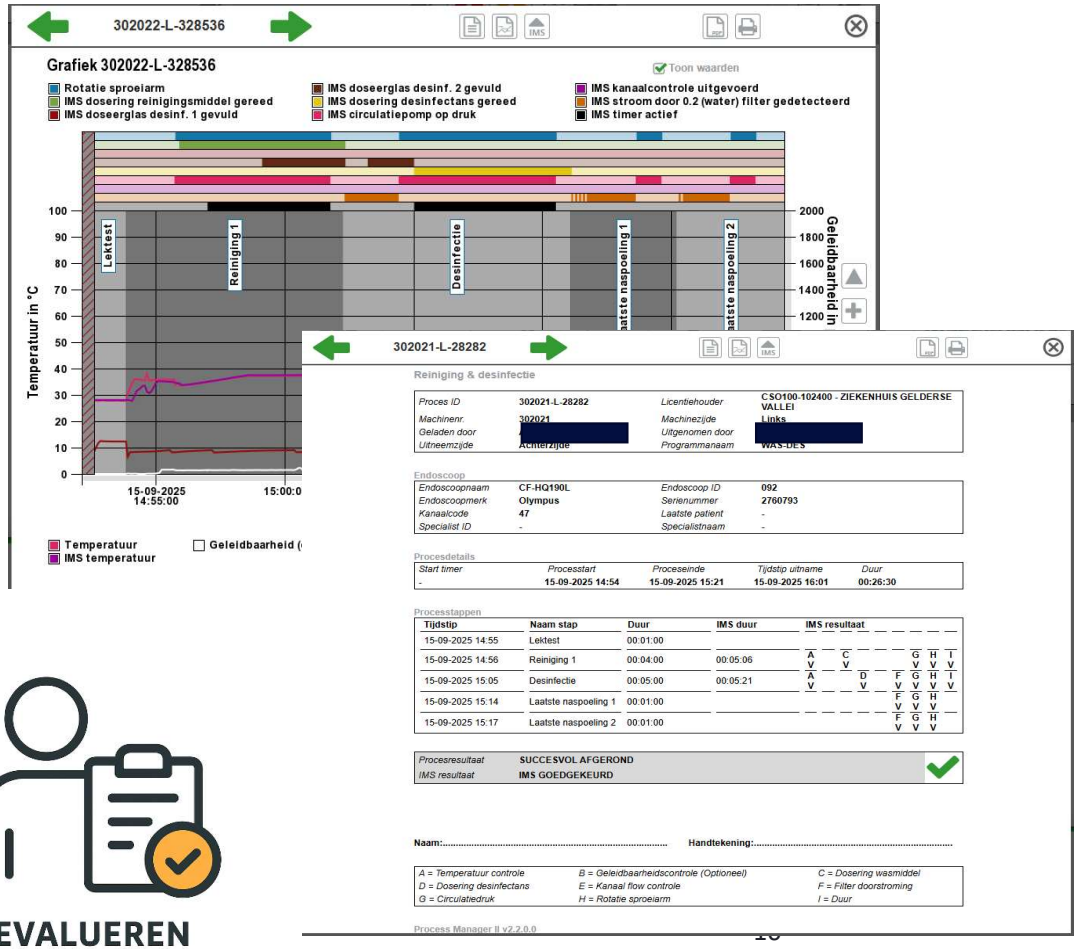
Acceptatiecriteria	Testresultaat	Voldoet aan acceptatiecriterium
De temperatuur moet tijdens de reinigingsfase binnen volgende grenzen blijven: 35°C < T < 40°C.	T_{min} = 35.1°C T_{max} = 37.6°C	Ja
De ingestelde contacttijd van 5 minuten wordt behaald voor de reinigingsfase.	4:00	Ja
De temperatuurloggers zijn in positie gebleven op het einde van de run.	Ja	Ja

3.3 Thermometrische test links thermisch zelfdesinfectieprogramma

Acceptatiecriteria	Testresultaat	Voldoet aan acceptatiecriterium
De temperatuur moet tijdens de desinfectiefase binnen volgende grenzen blijven: T ≥ 80°C	T_{min} = 80.0°C T_{max} = 83.7°C	Ja
A0-waarde van > 600 wordt tijdens de desinfectiefase behaald.	2302	Ja
De ingestelde contacttijd van 15 minuten wordt behaald voor de thermische desinfectiefase.	22:05	Ja
De temperatuurloggers zijn in positie gebleven op het einde van de run.	Ja	Ja

3.4 Thermometrische test rechts thermisch zelfdesinfectieprogramma

Acceptatiecriteria	Testresultaat	Voldoet aan acceptatiecriterium
De temperatuur moet tijdens de desinfectiefase binnen volgende grenzen blijven: T ≥ 80°C	T_{min} = 80.0°C T_{max} = 83.7°C	Ja
A0-waarde van > 600 wordt tijdens de desinfectiefase behaald.	2139	Ja
De ingestelde contacttijd van 15 minuten wordt behaald voor de thermische desinfectiefase.	20:25	Ja
De temperatuurloggers zijn in positie gebleven op het einde van de run.	Ja	Ja



Ziekenhuis Gelderse Vallei

Het ziekenhuis voor voeding, bewegen en slaap

Afweging 2: kanaalloze scopen lektesten?

- Belang van lektesten
  - Een lektest detecteert defecten in de mantel of kanalen van een endoscoop
  - Als de lektest faalt, is de scoop defect en kunnen er vloeistoffen binnen dringen
- Risico's van lekke scopen
  - Verhoogd infectierisico door onvoldoende reiniging en desinfectie
  - Schade aan de endoscoop door binnendringende vloeistoffen

Ziekenhuis Gelderse Vallei
Het ziekenhuis voor voeding, bewegen en slaap

Afweging 2a: kanaalloze scopen R&D proces

COMPLIANCE / WET- EN REGELGEVING

- MDR >> voorschriften fabrikant
- Voorschriften fabrikant* >> bij voorkeur machinale R&D
- SRI / SFERD >>
  - bij voorkeur machinaal
  - met endosheath/sleef handmatig >> na programma machinaal

OPERATIONELE IMPACT

- Machinaal: extra scopen noodzakelijk

KOSTENEFFECTIVITEIT

PATIËNTVEILIGHEID

- Nadeel: hoes vermindert beeldkwaliteit

INFECTIERISICO'S

- Gering, endosheeth wordt gebruikt

TERUGROEP PATIËNTEN

- Geaccepteerd risico: per programma terugroepen

Ziekenhuis Gelderse Vallei

Het ziekenhuis voor voeding, bewegen en slaap

* Merk en type afhankelijk (vb Xion XP-N)

Afweging 2a: kanaalloze scopen R&D proces

COMPLIANCE / WET- EN REGELGEVING

- M
- V
  m
- S
  h

OPERATIONELE IMPACT

- M

KOSTENEFFECTIVITEIT

waliteit

PATIËNTVEILIGHEID

ruikt

INFECTIERISICO'S

mma

TERUGROEP PATIËNTEN

Lektesten? Gebeuren bij ieder automatisch proces.

Ziekenhuis Gelderse Vallei

Het ziekenhuis voor voeding, bewegen en slaap

* Merk en type afhankelijk (vb Xion XP-N)

Afweging 2b: kanaalloze scopen lektesten bij UV-C?

COMPLIANCE / WET- EN REGELGEVING

- MDR >> voorschriften fabrikant
- Voorschriften fabrikant* >> lektest voor R&D
- SRI / SFERD >> geen voorschriften

INFECTIERISICO'S

- Infectierisico door geen lektest uit te voeren? Vuil bij tip, gaat in de patiënt.

MENSELIJK HANDELEN

- Lektest uitvoeren door KNO-personeel (Scholing/ uitvoerbaarheid?) of naar CSR?
- Per keer, dag, week of maand

TERUGROEP PATIËNTEN

- Wanneer terugroep?
  - MRSA/BMRO patient?
  - Hep-B patient? En wat is de kans dat een KNO patient een ongecontroleerde Hep-B heeft?
  - Overig >> roepen we patiënten terug? Hoe veel is acceptabel?

KOSTENEFFECTIVITEIT

- Geen lektest: besparing – ca 3 min per lektest
- Defecte scoop

METEN

EVALUEREN

Ziekenhuis Gelderse Vallei

Het ziekenhuis voor voeding, bewegen en slaap

* Merk en type afhankelijk (vb Xion XP-N)

Afweging 3: R&D buiten kantooruren

COMPLIANCE / WET- EN REGELGEVING

- MDR >> voorschriften fabrikant
- Voorschriften fabrikant*
  - binnen 1 uur
  -
  -
- SRI
- CSF
  -
  -
  -
- Zijr
- Kar
- Kun je een andere procedure instellen?

OPERATIONELE IMPACT

KOSTENEFFECTIVITEIT

- 1-2 FTE voor CSR: > 50.000-100.000 euro/jaar

WAARSCHUWING

Voer de handmatige reiniging binnen ÉÉN uur uit.

- Als deze instructie niet wordt opgevolgd, kan de reprocessing van de endoscoop minder effectief zijn door opgedroogd vuil dat niet wordt verwijderd.
- Raadpleeg de infectiecontrolecommissie van uw ziekenhuis als de endoscoop niet binnen een uur na de patiëntprocedure kon wordenreprocessed.

<1h

- Voorreiniging cruciaal

MENSELIJK HANDELEN

INFECTIERISICO'S

at het om?

METEN

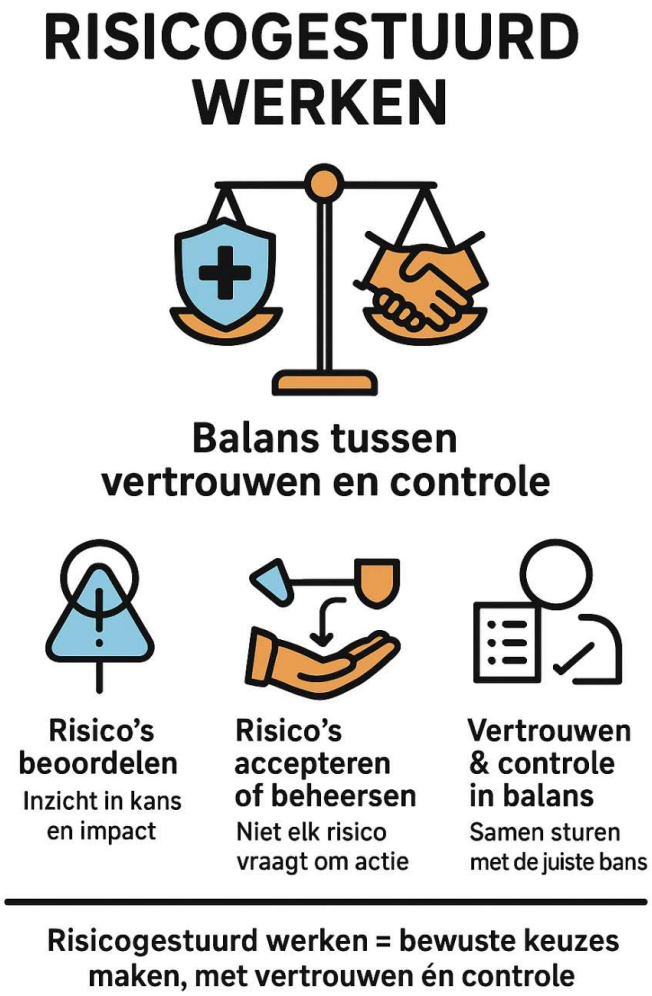
Ziekenhuis Gelderse Vallei

Het ziekenhuis voor voeding, bewegen en slaap

* Voorschriften fabrikant zijn merk en type afhankelijk

Reflectie

- Vastleggen is nodig (wet- en regelgeving)
- Vaak sturen we teveel op papier en regels, te weinig op gevoel
- Het is een gezamenlijke zoektocht
- Vertrouwen en leercultuur
- Vragen:
  - Waar voelen we dat het risico écht zit?
  - Kunnen we meekijken vanuit de andere perspectieven?
  - Wat doen we misschien 'overdone'?



Ziekenhuis Gelderse Vallei
Het ziekenhuis voor voeding, bewegen en slaap