DEPARTEMENT
WELZIJN
VOLKSGEZONDHEID &
GEZIN

Zorginspectie
Koning Albert II-laan 35 bus 31
1030 Brussel
T 02 553 34 34
F 02 553 34 35
www.departementwvg.be
www.zorginspectie.be

BELEIDSRAPPORT

Desinfectie van flexibele endoscopen met lumen

.

COLOFON

Verantwoordelijke uitgever
Karine Moykens, Secretaris-generaal
Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin
Koning Albert II-laan 35 bus 30
1030 Brussel

Samenstelling
Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin
Zorginspectie

Depotnummer
D/2017/3241/232

Uitgave
juli 2017

INHOUD

1 Terminologie, afkortingen en definities 5

1.1 Algemene opmerkingen m.b.t. de terminologie in dit rapport 5

1.2 Soorten endoscopen 5

1.3 Processtappen bij reiniging flexibele endoscopen met lumen 6

1.4 Overige termen 7

1.5 Afkortingen 9

2 Inleiding 10

3 Managementsamenvatting 12

4 Context 16

4.1 Nalevingstoezicht in algemene ziekenhuizen 16

4.2 Eisenkader internistisch zorgtraject en desinfectie flexibele endoscopen met lumen 17

5 Methodiek en rapportage 18

5.1 Voorbereiding 18

5.2 Elektronische bevraging van alle algemene ziekenhuizen 18

5.3 Plaatsbezoeken bij een selectie van campussen 19

5.4 Opbouw van het rapport 21

6 Algemene gegevens 23

6.1 Sectorbrede bevraging 23

6.2 Plaatsbezoeken 25

7 Onderzoek en voorreiniging 27

7.1 Eisenkader en richtlijnen 27

7.2 Sectorbrede bevraging 28

7.3 Plaatsbezoeken 28

7.4 Reflecties 29

8 Manuele reiniging 30

8.1 Eisenkader en richtlijnen 30

8.2 Sectorbrede bevraging 32

8.3 Plaatsbezoeken 33

8.4 Reflecties 35

9 Desinfectie 39

9.1 Eisenkader en richtlijnen 39

9.2 Sectorbrede bevraging 42
9.3 Plaatsbezoeken 44
9.4 Reflecties 45
10 Drogen 48
10.1 Eisenkader en richtlijnen 48
10.2 Sectorbrede bevraging 49
10.3 Plaatsbezoeken 49
10.4 Reflecties 50
11 Bewaren 52
11.1 Eisenkader en richtlijnen 52
11.2 Sectorbrede bevraging 53
11.3 Plaatsbezoeken 54
11.4 Reflecties 54
12 Transport 56
12.1 Eisenkader en richtlijnen 56
12.2 Sectorbrede bevraging 57
12.3 Plaatsbezoeken 57
12.4 Reflecties 58
13 Tracering 59
13.1 Eisenkader en richtlijnen 59
13.2 Sectorbrede bevraging 61
13.3 Plaatsbezoeken 61
13.4 Reflecties 63
14 Overige aandachtspunten 64
14.1 Terminologie 64
14.2 Belemmerende factoren om te conformeren aan de vereisten 64
14.3 Eisenkader beperkt van toepassing 65
14.4 Expertise bij medewerkers 67
14.5 Ontbrekende elementen in het eisenkader 68
14.6 Centralisatie van het reinigings- en desinfectieproces 71
Bibliografie 73

1 TERMINOLOGIE, AFKORTINGEN EN DEFINITIES

1.1 ALGEMENE OPMERKINGEN M.B.T. DE TERMINOLOGIE IN DIT RAPPORT

- Waar we in dit rapport “endoscopische activiteit” of een bepaald soort endoscopie vermelden, bedoelen we – tenzij anders vermeld – telkens de variant met een warmtegevoelige flexibele endoscoop met lumen; om de leesbaarheid te behouden, wordt dit niet telkens herhaald.

- Waar we in de tekst “het eisenkader” (EK) vermelden, bedoelen we het (voorlopige) eisenkader van de Vlaamse overheid m.b.t. de desinfectie van flexibele endoscopen met lumen.
  Met de term “richtlijnen” verwijzen we dan weer naar de documenten die staan opgelijst onder 4.4 (meer bepaald het Advies van de Hoge Gezondheidsraad (HGR 2010), SFERD 3.0 (2013), SFERD 4.0 (2016) en WIP (2016)).

1.2 SOORTEN ENDOSCOPEN

Endoscoop	Medisch hulpmiddel om lichaamsholten te inspecteren voor diagnostische en/of therapeutische handelingen. Deze endoscoop kan flexibel (= buigzaam) of rigide/star (= onbuigzaam) zijn.
Bronchoscoop	Endoscoop om de longen te inspecteren.
Coloscoop	Endoscoop om de dikke darm te inspecteren.
Cystoscoop	Endoscoop om de urineblaas te inspecteren.
Duodenoscoop (ERCP)	Endoscoop om het duodenum (twaalfvingerige darm) te inspecteren. Deze endoscoop wordt gebruikt om een ERCP-(Endoscopische Retrograde Cholangio- en Pancreaticografie) onderzoek uit te voeren: hierbij worden de gal- en/of de pancreasafvoerwegen in beeld gebracht, via het inspuiten van een contraststof in deze afvoerwegen.
EBUS-(Endobronchiale UltraSonografie) scoop	Endoscoop (bronchoscoop) met een echo-apparaatje aan het uiteinde, waarmee men een echografie van de luchtwegen kan uitvoeren.
EUS-(Endoscopische UltraSonografie) scoop	Endoscoop (gastroscoop, coloscoop) met een echo-apparaatje aan het uiteinde. Hiermee kan men informatie verkrijgen via echografische beelden van dieper gelegen weefsels en organen (bv. van het hart, cysten, gezwellen, ...).
Gastroscoop	Endoscoop om de slokdarm en de maag te inspecteren.
Hysteroscoop	Endoscoop om de baarmoeder en de eileiders te inspecteren.
Rectoscoop	Endoscoop om de endeldarm te inspecteren.
Rhinolaryngoscoop	Endoscoop om neus, keel en sinussen te inspecteren.
Ureteroscoop	Endoscoop om de urineleiders te inspecteren.

1.3 PROCESSTAPPEN BIJ REINIGING FLEXIBELE ENDOSCOPEN MET LUMEN

Voorreiniging (EK/HGR)/ eerste reiniging (SFERD)/ voorbehandeling (WIP)	Het, direct na uitvoering van het endoscopisch onderzoek, handmatig reinigen van de buitenkant (meestal met een doekje) van de endoscoop, het spoelen van het zuig- en biopsiekanaal en het spoelen/doorblazen van het water-/luchtkanaal.
Lektest	De lektest laat toe een interne of externe perforatie van de kanalen of van de mantel van de endoscoop op te sporen. Een lektest kan zowel handmatig worden uitgevoerd als automatisch in de desinfectiemachine.
Manuele reiniging/ reiniging (EK/HGR)/ handmatige voorreiniging (WIP/SFERD)	Het volledig onderdompelen in een (enzymatische, detergente) reinigingsoplossing van de endoscoop met kanalen, en het ragen/borstelen en doorspuiten/-zuigen van het biopsie- en zuigkanaal. Omdat er ook een reiniging kan gebeuren in de automatische wasmachine, gebruiken we in dit beleidsrapport, om verwarring te voorkomen, de term “manuele reiniging” voor deze stap in het reinigingsproces.
Automatische desinfectie (HGR)/machinale desinfectie (EK)/ machinale reiniging en desinfectie (WIP/SFERD)	Het reinigen en desinfecteren van de endoscoop in een endoscopendesinfector/endoscopenwasmachine/desinfectietoestel. Een volledige cyclus in een endoscopendesinfector bestaat uit minimaal de volgende programmaonderdelen in de aangegeven volgorde: lektest, reinigen, spoelen, desinfecteren, naspoelen (eventueel kan hier nog een droogfase aan toegevoegd worden).
Manuele/handmatige desinfectie	Hierbij wordt de endoscoop ondergedompeld in een desinfectans, met een vooraf bepaalde concentratie, gedurende een voldoende lange, vooraf bepaalde tijd (afhankelijk van het gebruikte desinfectans). Omwille van de toxiciteit moeten de oplossingen in gesloten onderdompelingsbakken en in goed verluchte lokalen worden gebruikt. Alle inwendige kanalen van de endoscoop moeten met de oplossing in contact komen. Na de desinfectie moet nagespoeld worden met steriel of bacteriologisch beheerst water (wegens toxiciteit).
Machinale droging	Het drogen van een endoscoop, na reiniging en machinale desinfectie, in een droogkast, met HEPA-gefilterde lucht.
Bewaring	Gedesinfecteerde, droge flexibele endoscopen moeten bewaard worden in een reine, droge en stofvrije omgeving (bv. in een droogkast, een specifiek daarvoor bedoelde bewaarkast, een andere afgesloten en voor de bewaring van reine endoscopen voorbehouden kast, of afgesloten bakken). Samen met machinaal drogen vormt afgesloten bewaren een basisvoorwaarde om een gedesinfecteerde endoscoop, gedurende een maand te mogen bewaren alvorens hem opnieuw te desinfecteren. Is aan één van beide basisvoorwaarden niet voldaan, en wordt een endoscoop niet binnen de 4 uur gebruikt, dan moet hij voor gebruik opnieuw gedesinfecteerd worden.
Transport	Wanneer verschillende onderdelen van het proces (bv. endoscopisch onderzoek en reiniging, of droging en bewaring, of bewaring en endoscopisch onderzoek) niet in aaneensluitende ruimtes plaats vinden, dan is transport van vuile en/of reine endoscopen nodig. Dit transport moet aan bepaalde voorwaarden voldoen.

1.4 OVERIGE TERMEN

Accessoires	Hiermee worden alle hulpstukken (ventielen, kleppen, …) verbonden aan de endoscoop bedoeld (zie ook hulpmiddelen).
Bewaarkast	Een reine, droge en stofvrije kast waarin een gedroogde flexibele endoscoop wordt opgeslagen/bewaard. Een bewaarkast is geen droogkast omdat de kanalen van een endoscoop niet kunnen worden aangesloten op bacterievrije (HEPA- gefilterde) lucht.
Biofilm	Een bacterielaag die wordt omgeven door zelfgeproduceerd slijm waardoor de bacteriën zich vasthechten aan een oppervlak en aan elkaar (en hierdoor moeilijk te verwijderen zijn). Deze biofilm kan in endoscopen en endoscopen-desinfectoren ontstaan op alle oppervlakken die met reinigings- en desinfectievloeistoffen in aanraking komen. De concentratie van het desinfectans en de desinfectietemperatuur zijn van invloed op het ontstaan van een biofilm en de snelheid waarmee dit gebeurt.
Biopsietang	Een tang waarmee een stukje weefsel, voor verder onderzoek, wordt genomen.
Chemische desinfectie (machinaal of manueel)	Desinfectie met behulp van een chemische stof (desinfectans) waarbij de optimale werking afhangt van de concentratie van het desinfectans, de contacttijd en de temperatuur.
Desinfectie	Desinfecteren (ontsmetten) is het verminderen, doden en/of verwijderen van micro-organismen op oppervlakken, voorwerpen. Desinfectie kan worden bekomen door middel van hittebehandeling of door middel van een (chemisch) desinfectiemiddel/desinfectans.
Dilatatieballon	Een instrument met aan het uiteinde een opblaasbaar deel (ballon), waarmee men holle organen (bv. bloedvaten, slokdarm, darm, …) kan uitrekken/verwijden.
Droge endoscoop	Een kanaalloze endoscoop geldt als droog indien deze is gedroogd volgens de richtlijnen van de fabrikant; een endoscoop met kanalen geldt als droog indien deze een volledige droogfase heeft doorlopen in een droogkast.
Droogkast	Een kast waarin zowel de buitenkant als de kanalen van een gedesinfecteerde flexibele, thermolabiele endoscoop met kanalen wordt gedroogd door middel van bacterievrije lucht (HEPA-gefilterde lucht). Een droogkast kan ook fungeren als bewaarkast.
Endoscopendesinfector/ desinfectietoestel	Een machine die volgens een automatisch proces thermolabiele, flexibele endoscopen reinigt en chemisch desinfecteert.
Flexibele endoscoop	Zie “endoscoop” onder 1.2.
Gasplasmasterilisatie (waterstofperoxide)	Deze lage-temperatuur-sterilisatietechniek maakt gebruik van waterstofperoxide die in een gasfase en daarna in een plasmafase (d.i. een aggregatietoestand waarin de deeltjes van een gasvormige stof geïoniseerd zijn) wordt gebracht. Door de lage temperatuur kan de techniek gebruikt worden voor sterilisatie van thermolabiele materialen.

Gassterilisatie met ethyleenoxide	Deze sterilisatietechniek maakt gebruik van gassen om levende micro-organismen te inactiveren door vergiftiging ten gevolge van blootstelling aan ethyleenoxide. Deze sterilisatie kan gebeuren bij lage temperatuur en kan gebruikt worden voor thermolabiele materialen waarvoor geen andere sterilisatiemethode beschikbaar is.
Hulpmiddelen	De hulpmiddelen die bij endoscopie worden gebruikt, kunnen in vier groepen onderverdeeld worden: - hulpinstrumenten bij endotherapie (dit is alle materiaal dat doorheen de endoscoop wordt gebracht: interventiematerialen); - spoelsystemen (steriele waterspoelflesjes); - accessoires verbonden aan de endoscoop (bv. ventielen, kleppen, bijtringen); - hulpmiddelen bij het reinigingsproces (bv. reinigingsborstels).
Kruiscontaminatie/ kruisbesmetting	1. Besmetting met micro-organismen die van een andere persoon (bv. patiënt, zorgverlener, bezoeker) afkomstig zijn. 2. Besmetting met micro-organismen die van een ander (besmet) product afkomstig zijn.
Lumen (werkkanaal)	Hol kanaal in een endoscoop om: - hulpmiddelen en –instrumenten (bv. biopsietang) in te brengen; - water in te brengen (spoeling); - lucht in het onderzochte orgaan te blazen om de visualisatie te verhogen.
Micro-organismen	Is een verzamelnaam voor alle niet met het blote oog waarneembare plantaardige (bv. schimmels, gisten) en dierlijke (bv. bacteriën) organismen en virussen.
Scleroseringsnaalden	Naalden die gebruikt worden om te scleroseren (= verharden). Via deze naalden worden bepaalde stoffen ingespoten in weefsels of bloedvaten (bv. spataders) waardoor deze verharden, met als gevolg uitdroging/verschrompeling.
Single-use-reinigingsborstels	Borstels om het lumen van endoscopen door te borstelen, die in principe bedoeld zijn om eenmalig te gebruiken (wegwerpborstels).
Starre (rigide) endoscoop	Zie “endoscoop” onder 1.2.
Steriel hoesje/sheath/ condoom	Een steriele, beschermende wegwerphoes, met of zonder werkkanaal/lumen, die over een endoscoop kan getrokken worden voor de start van het onderzoek.
Sterilisatie	Gevalideerd proces om een medisch hulpmiddel vrij te maken van alle levensvatbare micro-organismen. Tijdens sterilisatie vindt het doden van micro-organismen plaats. De kans op overleven van micro-organismen is minder dan 1 op 1 miljoen.
Thermolabiel	Niet bestand tegen temperaturen hoger dan 60°C. De meeste flexibele endoscopen zijn thermolabiel.
Validatie/verificatie	De evaluatie van de resultaten van metingen, testen en controles die in een periode zijn uitgevoerd om zekerheid te verkrijgen dat een flexibele endoscoop, endoscopendesinfector of droogkast nog steeds voldoet aan de specificaties die de fabrikant heeft opgesteld, conform een medisch hulpmiddel.

1.5 AFKORTINGEN

AUA	American Urological Association
AZ	Algemene Ziekenhuizen
EK	EisenKader van de Vlaamse overheid
ESGENA	European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates
HGR	Hoge GezondheidsRaad (België)
SFERD	Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (Nederland)
SUNA	Society for Urologic Nurses and Associates (Amerika)
WIP	Werkgroep Infectie Preventie (Nederland)

2 INLEIDING

Het gebruik van endoscopen is wijdverspreid, in quasi alle ziekenhuizen en bij tal van diagnostische en therapeutische toepassingen.
Eenzelfde endoscoop wordt bij verschillende patiënten gebruikt voor inwendig onderzoek, waarbij overdracht van infecties mogelijk is. Het is dan ook belangrijk dat deze endoscopen na elk gebruik op een adequate manier gereinigd, gedesinfecteerd en/of gesteriliseerd worden. Inadequate reiniging kan ernstige negatieve gevolgen hebben, waaronder:

- Verkeerde diagnosestelling.
  Indien endoscopen niet goed worden gereinigd, kunnen resten van weefsels of micro-organismen van een patiënt achterblijven in deze endoscoop. Dat patiëntenmateriaal kan bij het diagnostisch onderzoek van een volgende patiënt tot de verkeerde diagnose leiden (bv. qua infecties en maligne cellen).
- Besmettingen met micro-organismen die overgedragen worden van de ene patiënt op de andere.
  Er zijn in de literatuur meerdere gevallen beschreven waarbij de overdracht van bacteriën en schimmels kon gerelateerd worden aan een kort voordien uitgevoerd endoscopisch onderzoek. Ook overdracht van virussen (bv. Hepatitis C, HIV) door gebrekkige reiniging en desinfectie van endoscopen is niet uit te sluiten.

  Het gebruik van gecontamineerde endoscopen kan ervoor zorgen dat mogelijk besmette patiënten moeten opgespoord worden en aan allerlei bijkomende onderzoeken (en behandelingen) moeten onderworpen worden. Voor patiënten betekent dit extra leed en onzekerheid en zowel voor de maatschappij als voor het ziekenhuis brengt dit hoge kosten met zich mee. Daarnaast lijdt het ziekenhuis hierdoor imagoschade.

Het adequaat reinigen van *starre* endoscopen vormt geen groot probleem: dit kan via stoomsterilisatie met courante autoclaven, waardoor alle schadelijke micro-organismen worden vernietigd.

De meeste *flexibele* endoscopen zijn evenwel thermolabiel, dit wil zeggen dat ze niet bestand zijn tegen de hoge temperaturen die vereist zijn voor stoomsterilisatie en zelfs thermische desinfectie. Andere vormen van sterilisatie (bv. gassterilisatie) zijn dan weer zeer omslachtig, tijdrovend en toxisch, waardoor die enkel aangewend worden bij flexibele endoscopen die gebruikt zullen worden bij steriele ingrepen. Voor gebruik in niet-steriele/gekoloniseerde weefsels (wat het geval is voor de meeste endoscopische onderzoeken) volstaat een adequaat uitgevoerde machinale reiniging en chemische high-level-desinfectie.

Die desinfectie van thermolabiele, flexibele endoscopen is een uitgebreid, ingewikkeld en gespecialiseerd proces, waarin alle processtappen nauwkeurig en correct uitgevoerd moeten worden om tot een goed eindresultaat (i.e. een correct gedesinfecteerde endoscoop) te komen. Dat geldt vooral voor flexibele endoscopen met lumen, omdat de (nauwe) kanalen zeer moeilijk te reinigen zijn en omdat een biofilm in de kanalen het effect van het reinigings- en desinfectieproces negatief kan beïnvloeden. Het ontstaan van dergelijke biofilm, die ook kan gevormd worden in de kanalen van de endoscopendesinfector, wordt geassocieerd met zorggerelateerde infecties en resistentie tegen desinfectantia.

Dit beleidsrapport geeft een beeld van de huidige stand van zaken in de Vlaamse ziekenhuizen betreffende desinfectie van flexibele, thermolabiele endoscopen met lumen, in verhouding tot het voorlopige eisenkader van de Vlaamse overheid en een aantal richtlijnen (zie 1.1).

Dit beleidsrapport is tot stand gekomen dankzij de medewerking van vele personen en organisaties, waaronder:

- de inhoudelijke experts die we hebben gesproken in de voorbereidende fase;
- de ziekenhuizen die ons hebben ontvangen tijdens de voorbereidende studiebezoeken;
- alle ziekenhuizen die hebben geantwoord op de sectorbrede bevraging;
- de afdeling Beleidsinformatie en Kennisbeheer van het Departement Welzijn Volksgezondheid en Gezin, die de gegevens over deze bevraging hebben verwerkt;
- de ziekenhuizen die ons hebben ontvangen tijdens de plaatsbezoeken, en de medewerkers die ons daarbij hebben begeleid;
- Zorgnet-Icuro, voor de constructieve ondersteuning bij het betrekken van de sector;
- de verschillende organisaties en deskundigen die betrokken waren bij de totstandkoming van het voorlopige eisenkader “desinfectie van flexibele endoscopen met lumen”;
- alle betrokkenen bij het schrijven van het beleidsrapport.

3 MANAGEMENTSAMENVATTING

Sinds enkele jaren bestaat het toezicht door Zorginspectie op de algemene ziekenhuizen (AZ) voor een groot stuk uit nalevingstoezicht, georganiseerd per zorgtraject. De inspectie van dergelijk zorgtraject wordt telkens voorafgegaan door de opmaak van een eisenkader door het agentschap Zorg en Gezondheid, in samenwerking met het werkveld.
Eerst kwam het chirurgisch zorgtraject aan bod, gevolgd door het internistisch zorgtraject. Bij de opmaak van het eisenkader voor het internistisch zorgtraject bereikten de betrokken beroepsgroepen evenwel geen overeenstemming over het luik "desinfectie van flexibele endoscopen met lumen". Daarom werd beslist om dat gedeelte niet mee te nemen als te inspecteren onderdeel in functie van erkenning. Wel zouden een aantal eisen rond dit thema (zoals eind 2014 gepubliceerd in een voorlopige versie van het eisenkader) worden afgetoetst na afloop van het internistisch zorgtraject. Dit rapport vormt het verslag van deze toets.

Ter voorbereiding van de plaatsbezoeken kregen alle universitaire, algemene en categorale ziekenhuizen begin 2016 een vragenlijst toegestuurd, waarin ze een aantal basiselementen met betrekking tot het gebruik en de desinfectie van flexibele endoscopen met lumen in hun voorziening konden invullen.
De ziekenhuizen vulden een vragenlijst in voor elke campus waar dit type endoscopen wordt gebruikt. Dit leidde tot 99 ingevulde vragenlijsten.

De ingevulde gegevens toonden een zeer grote variatie op tal van vlakken: het aantal verschillende types endoscopen, de verschillende locaties binnen de ziekenhuizen waar deze werden gebruikt, gereinigd en opgeslagen (bv. consultatie, dagziekenhuis, operatiekwartier), de manieren van reinigen, desinfecteren (of steriliseren), drogen en bewaren van gebruikte endoscopen, de mate waarin de processen al dan niet centraal werden aangestuurd, enz ….
Door deze grote variatie was het niet alleen onmogelijk om (met een redelijke inzet van middelen) de praktijk volledig in kaart te brengen, maar bleek ook dat het samenstellen en het ter plaatse evalueren van een extrapoleerbare steekproef van campussen en processen voor Zorginspectie niet haalbaar was.

Daarom hebben we er voor geopteerd om aan de hand van 12 plaatsbezoeken (uitgevoerd in de zomer van 2016) een eerder kwalitatief beeld te schetsen van de verschillende risico's en goede praktijken in het desinfectieproces die voorkomen op de werkvloer, en na te gaan in hoeverre die al dan niet gevat worden door het voorlopige eisenkader. We bekeken bij elk plaatsbezoek alle processen (van endoscopisch onderzoek en voorreiniging, over manuele reiniging en desinfectie tot droging en bewaring) die de gastroscopen, cystoscopen en bronchoscopen op de bezochte campussen volgden. We kozen voor die drie types endoscopen omdat uit de ziekenhuisbrede bevraging bleek dat deze op het grootst aantal campussen worden gebruikt, door verschillende specialismen en op veel verschillende locaties binnen het ziekenhuis, wat ons dus een zo breed mogelijk scala aan vaststellingen moest opleveren. In totaal brachten de inspecteurs op de 12 bezochte campussen 49 processen in kaart, aan de hand van een gestandaardiseerde vragenlijst.

Voor de verschillende luiken van het voorlopig eisenkader van de Vlaamse overheid hebben we in dit rapport de eisen vergeleken met de belangrijkste Belgische en Nederlandse richtlijnen, en hebben we vervolgens de situatie op het terrein beschreven, enerzijds op basis van de sectorbrede bevraging, anderzijds op basis van de vaststellingen tijdens de plaatsbezoeken. We sluiten elk onderdeel af met een aantal reflecties.
Op die manier hopen we een basis te bieden aan de hand waarvan de sector en de overheid in onderlinge dialoog een kwalitatief en haalbaar eisenkader kunnen opstellen.

We kunnen besluiten dat de praktijk met betrekking tot de desinfectie van flexibele endoscopen voor verbetering vatbaar is:

- De voorreiniging van endoscopen (direct na het onderzoek) gebeurt in de praktijk niet systematisch, en de zinvolheid ervan wordt zelfs in vraag gesteld.
- Met betrekking tot de manuele reiniging, algemeen gezien als een cruciale stap in het decontaminatieproces, werden verschillende knelpunten vastgesteld:
  - bij 20 % van de geobserveerde processen ontbrak de manuele reiniging volledig;
  - slechts bij de helft van de processen was een geschikte spoeltafel voorhanden om de manuele reiniging op een correcte manier uit te voeren;
  - wanneer we ook het uitvoeren van een manuele lektest mee in rekening brengen (in combinatie met de twee net beschreven voorwaarden), voldeden slechts 14 van de 49 processen; op 9 van de 12 gecontroleerde campussen voldeed geen enkel van de gecontroleerde processen aan deze drie voorwaarden;
  - herbruikbare reinigingsborstels zijn niet ongebruikelijk; dit is niet in strijd met het eisenkader, maar wel met sommige recente richtlijnen; bovendien worden de borstels tussendoor onvoldoende gedesinfecteerd of gesteriliseerd;
  - wegwerpborstels komen vaker voor, maar worden op veel plaatsen niet na elk gebruik weggegooid, in tegenstelling tot wat de recente richtlijnen vragen; afhankelijk van de plaats worden ze een halve dag, een dag of zelfs een week lang gebruikt (zonder tussendoor op enige manier te worden gedesinfecteerd).
- Ook op het vlak van de desinfectie, die volgens het eisenkader (en alle richtlijnen) machinaal moet gebeuren, zijn er knelpunten:
  - slechts op 41 van de 99 campussen worden endoscopen enkel machinaal gedesinfecteerd; op 55 campussen gebeurt naast machinale ook manuele desinfectie, en op 3 campussen enkel manuele; ook tijdens de plaatsbezoeken werden drie processen in kaart gebracht waarbij de desinfectie (soms of altijd) manueel gebeurde; daarnaast was er één proces waarbij er geen desinfectie gebeurde;
  - in zowat de helft van de gevallen is er onvoldoende scheiding tussen reine en onreine activiteiten;
  - in zowat de helft van de processen met machinale desinfectie kon geen validatie van de gebruikte desinfectietoestellen worden aangetoond.
- Slechts 39 van de 99 campussen kunnen een beroep doen op droogkasten; ook bij de plaatsbezoeken bleek dat de endoscopen slechts bij een minderheid van de processen machinaal gedroogd worden; dit hoeft niet problematisch te zijn, maar heeft grote implicaties voor de bewaartermijnen van gedesinfecteerde endoscopen (maximum 4 uur i.p.v. maximum 1 maand). Dat betekent dat de meeste endoscopen opnieuw moeten gedesinfecteerd worden wanneer dat langer dan 4 uur voor het gebruik gebeurde (bv. ’s morgens voor de start van het eerste onderzoek); slechts in minder dan de helft van de gevallen gebeurt dat ook.
- Controle van de bewaartermijnen blijkt vaak niet mogelijk, wegens gebrek aan registratie. Slechts bij de helft van de gecontroleerde endoscopen die klaar waren voor gebruik, kon worden aangetoond dat de bewaartermijn niet overschreden was. Bij een kwart bleek uit de registratie dat de bewaartermijn overschreden was, en bij het resterende kwart kon niet worden aangetoond hoe lang voordien de endoscoop voor het laatst was gedesinfecteerd.

- Op alle gecontroleerde campussen gebeurt de registratie van de verschillende processtappen in het beste geval slechts gedeeltelijk. Dat kan problematisch zijn, bv. bij het retrograad identificeren van patiënten bij wie een gecontamineerde endoscoop werd gebruikt.
  Soms ontbreekt elke registratie, of worden de gegevens erg versnipperd geregistreerd.
- Bij het transport wordt in meer dan de helft van de gevallen onvoldoende onderscheid gemaakt tussen reine en onreine endoscopen.
- De expertise over de reiniging en desinfectie van endoscopen is bij veel artsen en medewerkers voor verbetering vatbaar.

We moeten daarnaast ook concluderen dat de voorlopige versie van het eisenkader van de Vlaamse overheid op verschillende vlakken kan verbeteren:

- Het belang van de manuele reiniging, evenals de precieze verwachtingen over de verschillende onderdelen daarvan, worden onvoldoende beschreven. Zo ontbreekt het aan voldoende duidelijke vereisten met betrekking tot de spoeltafel (materiaal, afmetingen, reiniging), het gebruik van de reinigingsborstels, de samenstelling en verversing van de reinigingsoplossing.
- Het eisenkader vermeldt de lektest niet (noch de manuele, noch de automatische), in tegenstelling tot alle andere geraadpleegde richtlijnen.
- Wanneer de infrastructuur niet toelaat om in de desinfectieruimte de reine en onreine zone te scheiden, wordt best omschreven hoe dit lokaal moet ingericht worden om toch een voldoende scheiding tussen beide zones te verkrijgen.
- Voor het onderdeel rond de validatie van desinfectietoestellen moeten duidelijke normen vastgelegd worden.
- De noodzaak om bepaalde processtappen op elkaar te laten aansluiten wordt niet vermeld.
- De term “machinale droging” moet beter omschreven worden.
- Het eisenkader moet duidelijk maken of de – vaak voorkomende – bewaring van endoscopen in afgesloten bakken al dan niet aanvaardbaar is.
- Over bepaalde (nieuwere) werkwijzen in de praktijk geeft het eisenkader geen uitsluitsel.
- De verwachtingen betreffende de reiniging van transportbakken zijn onvoldoende beschreven; er wordt ook best verduidelijkt in welke gevallen transport in afgesloten bakken wel en niet nodig is.
- De verwachtingen met betrekking tot registratie van de verschillende stappen van het reinigingsproces zijn uitgebreid; de meeste richtlijnen leggen de lat lager, en op het werkveld leven veel vragen m.b.t. de haalbaarheid en de zinvolheid van een verregaande registratie.
- Het is niet duidelijk welke eisen al dan niet van toepassing zijn voor de desinfectie van flexibele endoscopen zonder lumen.
- De vereisten voor specifieke vorming worden best concreter uitgeschreven en vastgelegd.

We identificeerden tot slot een aantal factoren die conformering met het eisenkader en met de richtlijnen bemoeilijken:

- De hoge kostprijs die hiermee gepaard gaat (bestaande uit onder meer de aankoop en het onderhoud van dure toestellen, verbruiksgoederen, personeelskosten, bijkomende endoscopen).

- Het feit dat ziekenhuizen soms maar een gedeeltelijke controle op en zeggenschap over het proces hebben (bv. doordat de endoscopen eigendom zijn van de artsen, en ook de reiniging en desinfectie soms niet door ziekenhuismedewerkers gebeurt).
- Het voorlopige statuut van het eisenkader en de beperkte wetenschappelijke onderbouwing van de richtlijnen.
- Het gevoel van onrechtvaardigheid tegenover de praktijk buiten de ziekenhuizen, waar geen overheidscontrole bestaat.

4 CONTEXT

4.1 NALEVINGSTOEZICHT IN ALGEMENE ZIEKENHUIZEN

Sinds enkele jaren bestaat het toezicht door Zorginspectie op de algemene ziekenhuizen (AZ) voor een groot stuk uit nalevingstoezicht, georganiseerd per zorgtraject (een traject dat een gelijkaardige groep patiënten doorloopt in een ziekenhuis).

Bij de operationalisering daarvan wordt telkens hetzelfde parcours gevolgd:

- Eerst werkt het agentschap Zorg en Gezondheid een eisenkader uit voor het betreffende zorgtraject; dat gebeurt in samenwerking met vertegenwoordigers uit het werkveld (o.m. koepelorganisaties, beroepsgroepen). De relevante regelgeving wordt geselecteerd, en wordt verduidelijkt en/of aangevuld met hedendaagse kwaliteitseisen (bv. op basis van internationale richtlijnen).
- Eens gefinaliseerd, wordt het eisenkader officieel gepubliceerd en geeft Zorginspectie aan welke van de eisen kunnen worden gecontroleerd tijdens inspecties.
- Daarna werkt Zorginspectie een gestandaardiseerd inspectie-instrument uit, dat getest wordt tijdens enkele proefinspecties, en vervolgens gefinaliseerd.
- Binnen het tijdsbestek van één jaar bezoekt Zorginspectie alle AZ-campussen in Vlaanderen waar zorg wordt geboden in het kader van het betreffende zorgtraject. Tijdens onaangekondigde inspecties gaat Zorginspectie na of de zorgpraktijk op de bezochte campus voldoet aan de vooropgestelde eisen.
  Die inspectieronde start telkens ten vroegste zes maanden na de publicatie van het eisenkader.
- Campussen waar tijdens het eerste bezoek (“check 1”) bepaalde ernstige knelpunten rond patiëntveiligheid worden vastgesteld (de zogenaamde “ knipperlichten”), worden enkele maanden later opnieuw onaangekondigd bezocht (“check 2”), met een specifieke focus op die knelpunten. Worden er ook tijdens dat tweede bezoek nog ernstige risico’s vastgesteld, dan krijgt het ziekenhuis extra opvolging door Zorg en Gezondheid, met eventueel bijkomende inspectiebezoeken.
- Na afloop van een volledige inspectieronde stelt Zorginspectie een beleidsrapport op vertrekkende van de verzamelde gegevens in alle campussen.

In het kader van dit nalevingstoezicht werden, in een eerste fase, vijf algemene en drie gespecialiseerde zorgtrajecten vastgelegd:

- Algemene zorgtrajecten:
  - Chirurgisch zorgtraject
  - Internistisch zorgtraject en kritieke diensten
  - Zorgtraject geriatrische/revalidatiepatiënt
  - Zorgtraject psychiatrische patiënt
  - Zorgtraject moeder/kind
- Gespecialiseerde zorgtrajecten:
  - Hartpatiënt
  - Oncologische patiënt
  - Dialysepatiënt

In 2013 kwam het chirurgisch zorgtraject aan bod. In 2015 werd gestart met het internistische zorgtraject.

4.2 EISENKADER INTERNISTISCH ZORGTRAJECT EN DESINFECTIE FLEXIBELE ENDOSCOPEN MET LUMEN

De ontwikkeling van het eisenkader rond de desinfectie van flexibele endoscopen met lumen startte samen met die van (de rest van) het eisenkader voor het zorgtraject voor de internistische patiënt. Het was aanvankelijk ook de bedoeling om de inspectie op de naleving ervan te integreren in de inspectieronde van het internistisch zorgtraject.

Voor de uitwerking van het eisenkader over de desinfectie van flexibele endoscopen met lumen werden vertegenwoordigers van volgende instanties uitgenodigd:

- Vlaamse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (VZA)
- Vlaamse Beroepsvereniging voor Verpleegkundig Kaderpersoneel (VBVK)
- "Werkgroep Ziekenhuishygiëne" van het Nationaal Verbond van Katholieke Vlaamse Verpleegkundigen en Vroedvrouwen (NVKVV)
- Vereniging Sterilisatie in het Ziekenhuis (VSZ)
- Belgische Vereniging van Endoscopieverpleegkundigen
- Vlaamse Vereniging voor Gastro-Enterologie (VVGE)
- Belgian Society of Gastrointestinal Endoscopy (BSGE)
- Zorgnet-Icuro
- Agentschap Zorg en Gezondheid
- Zorginspectie

Gaandeweg bleek dat dit gedeelte van het eisenkader niet even snel kon worden gefinaliseerd als (de rest van) het internistische eisenkader, omdat geen overeenstemming werd bereikt tussen de verschillende betrokkenen. Om de start van de inspectieronde niet langer te moeten uitstellen, en omdat het bereiken van overeenstemming zo moeilijk bleek, werd uiteindelijk (samen met Zorg en Gezondheid en het kabinet van minister Vandeurzen) beslist om dit thema niet mee te nemen als te inspecteren onderdeel in functie van erkenning. Dat werd aan de ziekenhuizen gecommuniceerd bij de publicatie van het voorlopig eisenkader voor het internistisch zorgtraject (door het agentschap Zorg en Gezondheid) in het voorjaar van 2014. Meteen werd ook aangegeven dat een aantal eisen rond de desinfectie van flexibele endoscopen met lumen via een nulmeting zou worden afgetoetst, na afronding van de eerste ronde (check 1) van de inspectie van het internistisch zorgtraject. Het onderdeel over desinfectie van flexibele endoscopen werd dus volledig losgekoppeld van de inspectieronde.

Uiteindelijk werd een voorlopige versie van het eisenkader voor de desinfectie van flexibele endoscopen met lumen op 30/10/2014 gepubliceerd op de website van Zorg en Gezondheid (https://www.zorg-en-gezondheid.be/sites/default/files/atoms/files/20141030%20eisenkader%20high%20level%20desinfectie%20flexibele%20endoscopen%20met%20lumen.pdf).

5 METHODIEK EN RAPPORTAGE

5.1 VOORBEREIDING

Begin 2016 startte Zorginspectie met de voorbereiding van de aangekondigde aftoetsing. Die voorbereiding bestond onder meer uit volgende elementen:

- vergelijking van het voorlopige eisenkader met de belangrijkste binnen- en buitenlandse richtlijnen (zie 5.4);
- overleg met inhoudelijke experts;
- uitwerken van een elektronische bevraging bij alle algemene ziekenhuizen in Vlaanderen;
- een studiebezoek aan twee algemene ziekenhuizen, waarbij ook de elektronische bevraging werd uitgetest, geëvalueerd en bijgestuurd;
- uitvoering van de elektronische bevraging bij alle algemene ziekenhuizen en verwerking van de gegevens;
- bepalen van de methodiek van steekproeftrekking van te bezoeken campussen;
- bepalen van de methodiek van bevraging bij de te bezoeken campussen en uitwerken van het bevragingsinstrument;
- voorstellen van de gekozen werkwijze aan de sector van de algemene ziekenhuizen (via presentatie op de Commissie Quality & Safety van Zorgnet-Icuro en aan de hand van e-mailcommunicatie aan alle ziekenhuizen).

5.2 ELEKTRONISCHE BEVRAGING VAN ALLE ALGEMENE ZIEKENHUIZEN

Begin 2016 kregen alle ziekenhuizen een Excel-bestand toegestuurd, met de vraag om voor elk van hun campussen een ingevuld exemplaar terug te bezorgen, indien op de betreffende campus gebruik gemaakt werd van warmtegevoelige flexibele endoscopen met lumen. Hierbij werd geen onderscheid gemaakt tussen endoscopen die eigendom waren van het ziekenhuis, van individuele artsen of van externe firma's. Het was dus de bedoeling om een zicht te krijgen op alle flexibele endoscopen met lumen die binnen de ziekenhuizen worden gebruikt.

Per campus werden onderstaande gegevens opgevraagd:

- Op een eerste werkblad konden een aantal identificatiegegevens van het ziekenhuis, de campus en een contactpersoon worden ingevuld.
- Op het tweede werkblad werd gevraagd om alle locaties te vermelden waar op de campus gebruik gemaakt werd van flexibele endoscopen met lumen (bv. het operatiekwartier, een endoscopische unit, radiologie, …). Voor elk van deze endoscopielocaties moest vervolgens worden aangeduid welke soorten endoscopen er gebruikt werden: gastroscopen, duodenoscopen, coloscopen, rectoscopen, hysteroscopen, ureteroscopen, cystoscopen, bronchoscopen, EUS, EBUS en/of rhinolaryngoscopen.
  Per endoscopielocatie werd ook gevraagd waar de daar gebruikte endoscopen vervolgens werden gedesinfecteerd ("desinfectielocatie").
  In functie van de planning van de plaatsbezoeken werd tenslotte ook gevraagd op welke dagen er geplande activiteit was op de verschillende endoscopielocaties.

- Op werkblad 3 werd gevraagd om voor elke ingevulde desinfectielocatie volgende gegevens in te vullen:
  - De gebruikte sterilisatie- en/of desinfectietechniek (gassterilisatie, thermische sterilisatie, machinale desinfectie, manuele desinfectie door desinfecterende doekjes, onderdompeling of andere technieken).
  - De locatie waar de gedesinfecteerde en/of gesteriliseerde endoscopen desgevallend worden gedroogd.
  - Het aantal beschikbare droogkasten en het aantal endoscopen dat ze tegelijk kunnen bevatten.
  - De locatie waar de gebruiksklare endoscopen worden bewaard in afwachting van gebruik.
  - De gebruikte bewaartechniek (droogkast, bewaarkast, afgesloten bakken, open bewaring).

  Tot slot moest ook worden aangegeven of de endoscopie-, desinfectie- en drooglocatie al dan niet aaneensluitende ruimtes vormden.
- Op werkblad 4 werd per type flexibele endoscoop met lumen gevraagd naar:
  - de verantwoordelijke dienst voor desinfectie;
  - het eventuele gebruik van steriele hoesjes, en de locaties waarop dat desgevallend gebeurt.
- Op het laatste werkblad konden ziekenhuizen nog wat extra informatie kwijt in een vrij veld.

Met de gevraagde gegevens wilden we in eerste instantie een globaal zicht krijgen op het gebruik en de desinfectie van flexibele endoscopen met lumen, om op die manier onze verdere aanpak mee te helpen bepalen (vooral wat betreft de steekproeftrekking van de te bezoeken campussen en het uitwerken van de bevraging ter plaatse). We hebben in de communicatie over de elektronische bevraging benadrukt dat een aantal van de verzamelde gegevens zouden gebruikt worden in een beleidsrapport.

5.3 PLAATSBEZOEKEN BIJ EEN SELECTIE VAN CAMPUSSEN

Selectie van te bezoeken campussen

Reeds van bij de start achtte Zorginspectie het niet realistisch om – met een redelijke inzet van middelen – een volledig beeld te bekomen van de endoscopische activiteit op alle campussen, door die ter plaatse te gaan bekijken. Het aantal campussen met endoscopische activiteit was hiervoor te groot (99).

Zorginspectie had aanvankelijk wel de ambitie om aan de hand van een bezoek aan een selectie van campussen tot extrapoleerbare gegevens te komen. Onder meer op basis van de gegevens uit de sectorbrede bevraging, werd besloten dat ook dat niet haalbaar was. Voor een aantal campussen was het aantal verschillende processen inzake gebruik, desinfectie en bewaring van flexibele endoscopen op zich al te groot om die tijdens één inspectiebezoek allemaal in kaart te kunnen brengen. Bovendien werd duidelijk dat er een erg grote variatie bestond in de verschillende processen, zowel op eenzelfde campus als over de verschillende campussen heen. Dat, in combinatie met het feit dat het over 11 verschillende soorten endoscopen ging, maakte dat het samenstellen van een extrapoleerbare steekproef haast onmogelijk werd.

Daarom heeft Zorginspectie er voor geopteerd om aan de hand van een beperkt aantal plaatsbezoeken op te lijsten welke risico's en welke goede praktijken in het desinfectieproces voorkomen op de werkvloer en na te gaan in hoeverre die al dan niet gevat worden door het voorlopige eisenkader.

Zorginspectie koos er voor om per provincie twee (vooraf aangekondigde) plaatsbezoeken uit te voeren (waarbij Vlaams-Brabant en Brussel samen genomen werden). In provincies met meer dan 25 campussen met endoscopische activiteit (Antwerpen en Oost-Vlaanderen) planden we drie plaatsbezoeken.
In totaal werden 12 campussen bezocht, die volledig willekeurig werden gekozen.

	aantal campussen met endoscopische activiteit	**aantal geselecteerde campussen**
Antwerpen	27	3
Limburg	12	2
West-Vlaanderen	21	2
Oost-Vlaanderen	26	3
Vlaams-Brabant en Brussel	13	2
Totaal	**99**	**12**

Voorbereiding en verloop van de plaatsbezoeken

Zoals reeds gesteld, bleek het praktisch moeilijk haalbaar om op elke campus alle endoscopieprocessen in kaart te brengen. Daarom werd er voor geopteerd om te focussen op de processen met betrekking tot drie types endoscopieën: gastroscopie, cystoscopie en bronchoscopie. De keuze voor deze drie types werd ingegeven door verschillende argumenten, met de bedoeling de diversiteit van de vaststellingen te bevorderen:

- Ze worden op het grootst aantal campussen uitgevoerd (zie 6.1);
- Ze worden door verschillende medische specialismen uitgevoerd;
- Ze worden op relatief veel verschillende locaties binnen een ziekenhuis uitgevoerd (bv. consultatie, dagziekenhuis, operatiekwartier).

Bij elk plaatsbezoek werden voor de drie gekozen types endoscopen alle processen op de betrokken campus in kaart gebracht. Een “proces” werd daarbij gedefinieerd als een traject dat een type endoscoop kon volgen, van (de locatie van) het endoscopisch onderzoek over voorreiniging, manuele reiniging, desinfectie of sterilisatie, droging tot bewaring voor hergebruik. Elk proces werd door een inspecteur in kaart gebracht aan de hand van een gestandaardiseerde vragenlijst die Zorginspectie hiertoe heeft opgesteld.

Als op een campus bv. een gastroscoop zowel werd gebruikt op het operatiekwartier als in de dagkliniek, waarbij de desinfectie op een verschillende locatie gebeurde, en wanneer er daarnaast een cystoscoop werd gebruikt op consultatie en daar ook gedesinfecteerd werd, dan werden drie processen in kaart gebracht (en vulden de inspecteurs dus drie vragenlijsten in).

Wanneer twee processen slechts miniem van elkaar verschilden (bv. wanneer een gastroscoop zowel op intensieve zorgen als op de spoedafdeling werd gebruikt, door dezelfde medewerkers, en vervolgens een volledig gelijklopend traject van reiniging, desinfectie, droging en bewaring aflegde), werden ze slechts als één proces beschouwd, en vulden de inspecteurs dus maar één vragenlijst in.

Aan de hand van de gegevens die verkregen werden via de elektronische bevraging, kon op voorhand worden ingeschat hoeveel processen bij de respectieve bezoeken in kaart moesten gebracht worden. Afhankelijk van het aantal te bekijken processen, werd het bezoek uitgevoerd door 1, 2 of 3 inspecteurs. Bij de start van elk

bezoek werd gecheckt of de informatie uit de elektronische bevraging nog actueel en correct was. Zo nodig werd het aantal in kaart te brengen processen aangepast.

De campussen die zouden worden bezocht, werden hiervan ruim op voorhand verwittigd. In onderling overleg werd een datum vastgelegd. De campussen kregen ook te horen hoeveel inspecteurs aan het plaatsbezoek zouden deelnemen, zodat zij desgewenst evenveel eigen medewerkers konden voorzien als observator. Er werd hen ook een lijst bezorgd met klaar te leggen documenten (bv. procedures voor de verschillende processtappen, een uitgewerkt actieplan bij afwijkende resultaten van het gecontroleerde spoelvocht van de desinfectoren, …).

De bezoeken werden afgelegd tussen 18 juli en 13 september 2016, en varieerden in duur tussen 1,5 en 7 uur.

Feedback

De bezochte campussen kregen op twee manieren feedback:

- Men kreeg de gelegenheid om tijdens het plaatsbezoek elke inspecteur te laten observeren door een ziekenhuismedewerker. Op die manier konden de vaststellingen niet alleen direct worden teruggekoppeld, maar kon de betrokken medewerker ook meteen aangeven of de vaststelling al dan niet correct was.
  Die manier van werken werd op voorhand aangekondigd, zodat de ziekenhuizen zich konden organiseren en voldoende medewerkers konden vrijmaken om de inspecteurs te observeren. Alle ziekenhuizen maakten gebruik van deze mogelijkheid.
- Op het einde van elk bezoek werden de vaststellingen mondeling teruggekoppeld naar de verantwoordelijken (zelf te kiezen door het ziekenhuis).

Er werden geen individuele verslagen gemaakt. De plaatsbezoeken werden immers niet als een inspectie beschouwd (onder meer omdat het referentiekader nog niet definitief is), en de gegevens werden in eerste instantie verzameld in functie van dit beleidsrapport.

5.4 OPBOUW VAN HET RAPPORT

In het hierna volgende hoofdstuk rapporteren we eerst een aantal algemene gegevens, zowel op basis van de sectorbrede elektronische bevraging als op basis van de plaatsbezoeken.
De rest van dit overzichtsrapport is grotendeels opgebouwd aan de hand van de verschillende onderdelen van het proces dat een flexibele endoscoop met lumen doorloopt: onderzoek en voorreiniging, manuele reiniging, sterilisatie of desinfectie, drogen en bewaren tot hergebruik.
Daarna volgen nog twee hoofdstukken over procesbrede elementen (transport en tracering) en we eindigen met een aantal afzonderlijke topics.
Voor elk van deze onderdelen hanteren we zoveel mogelijk dezelfde indeling:

- **Eisenkader en richtlijnen**

  Eerst geven we weer wat het voorlopig eisenkader (opgesteld in 2014 door de Vlaamse overheid in samenwerking met het werkveld, zie hoger) vermeldt met betrekking tot het betreffende onderdeel.

  Zowel bij de voorbereiding, de sectorbrede bevraging als de plaatsbezoeken bleek dat een aantal belangrijke elementen niet zijn opgenomen in het eisenkader. Het betreft zowel belangrijke risico's in het

desinfectieproces die niet vermeld worden, als evoluties en praktijken die een evenwaardig alternatief kunnen vormen voor de opties die in het eisenkader zijn opgenomen.

Daarom vullen we de relevante eisen uit het eisenkader voor elk onderdeel ook telkens aan met wat de belangrijkste richtlijnen (die voor een groot stuk ook de inspiratie voor het eisenkader vormden) daarover vermelden. Het betreft meer bepaald:

- Advies Hoge Gezondheidsraad (HGR, 2010)

  "Aanbevelingen inzake het onderhoud van flexibel warmtegevoelig endoscopisch materiaal en de preventie van infecties." (HGR nr. 8355).

- SFERD 3.0 (2013)

  "Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen, versie 3.0." van de (Nederlandse) Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD).

- SFERD 4.0 (2016)

  Dit document vervangt de SFERD 3.0, en verscheen in september 2016 (het einde van de periode waarin de plaatsbezoeken werden uitgevoerd).
  Onder de titel "SFERD 4.0 (2016)" worden telkens enkel de weglatingen, toevoegingen en wijzigingen tegenover de SFERD 3.0 (2013) vermeld.

- WIP (2016)

  Richtlijn "Thermolabiele, flexibele endoscopen." van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP), uitgebracht in 2015 en gewijzigd in 2016.

- **Sectorbrede bevraging**

  We geven vervolgens weer welke gegevens beschikbaar zijn over het betreffende onderdeel op basis van de sectorbrede elektronische bevraging.
  Vermits die bevraging in eerste instantie diende ter voorbereiding van de plaatsbezoeken, bevat deze niet voor alle onderdelen relevante informatie.

- **Plaatsbezoeken**

  Daarna rapporteren we over de vaststellingen die we deden tijdens de plaatsbezoeken. We hebben daarbij niet alleen aandacht gehad voor de elementen die deel uitmaken van het voorlopige eisenkader, maar ook voor extra elementen zoals opgenomen in de hierboven vermelde richtlijnen.
  Dat niet doen, dreigde er immers toe te leiden dat:

  - belangrijke risico's voor de patiëntveiligheid onbelicht zouden blijven;
  - goede praktijken van ziekenhuizen niet als dusdanig erkend zouden worden wanneer ze enkel aan het eisenkader konden worden afgetoetst.

- **Reflecties**

  We eindigen elk onderdeel met enkele reflecties op basis van de daarboven vermelde elementen.

De meeste cijfers (op basis van de sectorbrede bevraging en op basis van de plaatsbezoeken) worden weergegeven bij de bespreking van de verschillende stappen in het proces.
De variatie tussen de verschillende richtlijnen en het eisenkader maakt dat er geen algemeen geldende standaard beschikbaar is voor het volledige procesverloop. Daardoor kunnen we dan ook geen concluderende cijfers weergeven over het totaal aantal processen dat wel of niet als veilig kan beschouwd worden.

6 ALGEMENE GEGEVENS

6.1 SECTORBREDE BEVRAGING

Zoals hierboven reeds beschreven, gebeurde de sectorbrede bevraging begin 2016 in eerste instantie in functie van het bepalen van de verdere aanpak, met name de selectie van te bezoeken campussen en de organisatie van de bezoeken ter plaatse. De manier van bevragen impliceerde een aantal beperkingen (met daarbij vooral het feit dat in de verwerking geen link kon gelegd worden tussen de gebruikte types endoscopen en de manier van reinigen, desinfecteren, drogen en bewaren). Toch leverde de bevraging ook een aantal interessante data op, die we doorheen dit rapport weergeven. Waar mogelijk doen we dat bij de bespreking van de respectieve thema's, maar hieronder volgen alvast een aantal algemene gegevens.

Overzicht ziekenhuizen en campussen met en zonder endoscopische activiteit

Alle erkende algemene, universitaire en categorale ziekenhuizen (63 in totaal) kregen de vragenlijst toegestuurd. Vijf van de acht categorale ziekenhuizen gaven aan geen flexibele endoscopen met lumen te gebruiken.
De 58 ziekenhuizen die wel degelijk dit soort endoscopen gebruiken, doen dat op 99 verschillende campussen.

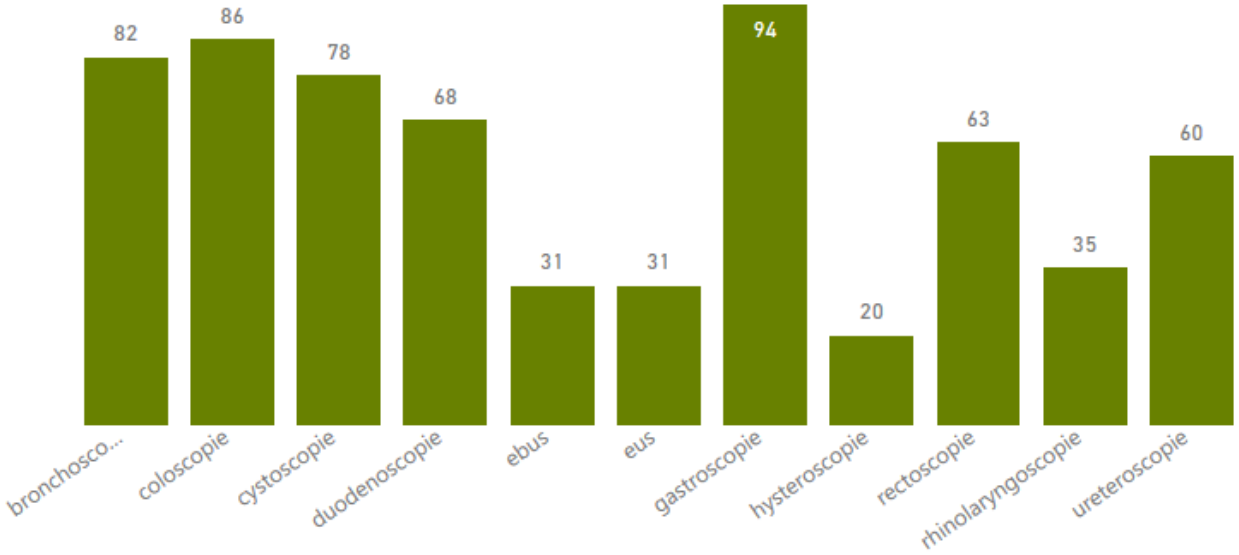
	Aantal bevraagde ziekenhuizen	**Aantal ziekenhuizen met endoscopische activiteit**	**Aantal campussen met endoscopische activiteit**
Algemene ziekenhuizen	51	51	90
Universitaire ziekenhuizen	4	4	6
Categorale ziekenhuizen	8	3	3
Totaal	**63**	**58**	**99**

Een aantal ziekenhuizen vulden daarenboven ook een aparte vragenlijst in voor poliklinieken die zij uitbaten (en waar endoscopische activiteiten worden uitgevoerd), maar die geen voorwerp uitmaken van een aparte erkenning. Omdat de bevraging van dit soort "campussen" niet systematisch gebeurde (en daardoor door sommige ziekenhuizen wel en door andere niet werd ingevuld), werden de vragenlijsten die betrekking hadden op dergelijke poliklinieken, verder buiten beschouwing gelaten.

Aantal ziekenhuizen zonder endoscopische activiteit	5
Aantal ziekenhuizen met endoscopische activiteit	58
Aantal ziekenhuizen met endoscopische activiteit op 1 campus	*35*
Aantal ziekenhuizen met endoscopische activiteit op meerdere campussen	*23*

Soorten endoscopisch onderzoek

De bevraging biedt ook een zicht op de spreiding van de verschillende soorten endoscopische onderzoeken over de 99 campussen waar er endoscopische activiteit werd gerapporteerd. Meteen wordt duidelijk dat gastroscopie (op 94 campussen), coloscopie (86), bronchoscopie (82) en cystoscopie (78) op het grootst aantal campussen wordt uitgevoerd, terwijl EUS- en EBUS-onderzoeken op het kleinste aantal campussen plaatsvinden (telkens 31).



Endoscopielocaties

Op eenzelfde campus kan eenzelfde soort endoscopisch onderzoek op verschillende endoscopielocaties (bv. consultatie, spoedafdeling, afdeling intensieve zorgen, dagziekenhuis, …) worden uitgevoerd, zoals in onderstaande tabel wordt aangegeven. Dat geeft een beeld van hoe "verspreid" een bepaald soort onderzoek gebeurt. Hierbij valt op dat vooral bronchoscopie, gastroscopie en coloscopie op veel verschillende endoscopielocaties gebeuren.

	ziekenhuizen	campussen	locaties
Aantal plaatsen waar gastroscopie gebeurt	57	94	221
Aantal plaatsen waar duodenoscopie (ERCP) gebeurt	54	68	107
Aantal plaatsen waar coloscopie gebeurt	56	86	157
Aantal plaatsen waar rectoscopie gebeurt	43	63	104
Aantal plaatsen waar hysteroscopie gebeurt	17	20	27
Aantal plaatsen waar ureteroscopie gebeurt	45	60	72
Aantal plaatsen waar cystoscopie gebeurt	56	78	105
Aantal plaatsen waar bronchoscopie gebeurt	57	82	199
Aantal plaatsen waar endoscopische ultrasonografie (EUS) gebeurt	30	31	50
Aantal plaatsen waar endobronchiale ultrasonografie (EBUS) gebeurt	27	31	36
Aantal campussen waar rhinolaryngoscopie gebeurt	26	35	51

Op eenzelfde endoscopielocatie kunnen meerdere onderzoeken worden uitgevoerd (bv. zowel gastroscopie als coloscopie op locatie “dagziekenhuis”).
Deze cijfers moeten met de nodige nuance geïnterpreteerd worden:

- Eén ingevulde locatie (bv. “consultatie”) kan in de praktijk overeenstemmen met verschillende effectieve locaties (bv. de verschillende artsenkabinetten in de consultatiegang, elk met hun verschillende infrastructurele mogelijkheden of beperkingen).
- Het heeft er alle schijn van dat niet alle ziekenhuizen hun verschillende endoscopielocaties even exhaustief hebben ingevuld. Sommige ziekenhuizen hebben bv. voor verschillende soorten scopieën onder meer de spoedafdeling en de afdeling intensieve zorgen als endoscopielocatie aangeduid, terwijl andere ziekenhuizen dat niet deden. Soms klopt dat ook met de praktijk (omdat patiënten van de spoedafdeling in sommige ziekenhuizen bv. stelselmatig worden getransporteerd om een endoscopie uit te voeren), maar in andere gevallen blijkt men dit niet als endoscopielocatie te hebben ingevuld omdat een endoscopisch onderzoek daar slechts sporadisch wordt uitgevoerd.

Het in de tabel vermelde aantal endoscopielocaties is dus een onderschatting van de werkelijkheid, en moet vooral indicatief moet gelezen worden. We willen ook nog beklemtonen dat de cijfers in principe enkel betrekking hebben op endoscopische onderzoeken aan de hand van flexibele endoscopen met lumen (al leerden de plaatsbezoeken aan de geselecteerde campussen wel dat men in een beperkt aantal gevallen ook gegevens had ingevuld over rigide endoscopen en/of flexibele endoscopen zonder lumen).

6.2 PLAATSBEZOEKEN

Zoals hoger beschreven, bezochten we 12 campussen van 12 verschillende ziekenhuizen.

	Aantal bezochte campussen (steeds 1 campus per ziekenhuis)
Algemene ziekenhuizen	10
Universitaire ziekenhuizen	1
Categorale ziekenhuizen	1
Totaal	**12**

Zes van de bezochte campussen maakten deel uit van een ziekenhuis met meerdere campussen; de andere zes waren ziekenhuizen met één campus.
Zoals hoger beschreven, werden op elk van de bezochte campussen alle endoscopielocaties bezocht waar gastroscopie, cystoscopie en/of bronchoscopie gebeurt.

Aantal van de bezochte campussen waar gastroscopie gebeurt	10
Aantal van de bezochte campussen waar cystoscopie gebeurt	7
Aantal van de bezochte campussen waar bronchoscopie gebeurt	9

Vanop elke endoscopielocatie (bv. consultatie, dagziekenhuis, …) werd per type endoscoop telkens het volledige "proces" gevolgd vanaf het endoscopisch onderzoek over de voorreiniging, manuele reiniging, desinfectie of sterilisatie, tot de droging en bewaring. Voor elk proces vulden de inspecteurs een gestandaardiseerde vragenlijst in. De endoscopie zelf, bij de patiënt, werd niet geïnspecteerd.
Zoals reeds eerder vermeld, werd slechts één vragenlijst ingevuld wanneer bleek dat meerdere processen slechts miniem van elkaar verschilden. Hierdoor werden voor 10 processen geen aparte vragenlijsten ingevuld. Voor 49 processen was dat wel het geval.

	gastro-scopie	**cysto-scopie**	**broncho-scopie**	**totaal**
Aantal bekeken processen vertrekkend van consultatie	12	6	6	**24**
Aantal bekeken processen vertrekkend van dagziekenhuis	1	1	2	**4**
Aantal bekeken processen vertrekkend van een verblijfsafdeling	0	0	3	**3**
Aantal bekeken processen vertrekkend van spoedafdeling	1	0	1	**2**
Aantal bekeken processen vertrekkend van intensieve zorgen	3	0	3	**6**
Aantal bekeken processen vertrekkend van het operatiekwartier	4	0	6	**10**
Aantal bekeken processen: totaal	**21**	**7**	**21**	**49**

Het aantal processen (en dus ingevulde vragenlijsten) per campus varieerde van 1 tot 13.
37 processen werden bekeken in een ziekenhuis met één campus. De overige 12 processen werden bekeken op een campus die behoorde tot een ziekenhuis met meerdere campussen.

7 ONDERZOEK EN VOORREINIGING

7.1 EISENKADER EN RICHTLIJNEN

Eisenkader Vlaamse overheid (2014)	
1.1	Het personeelslid dat de desinfectie uitvoert van de flexibele endoscopen houdt niet op hetzelfde moment toezicht op de patiënten. Een personeelslid kan zowel desinfectietaken als toezichtstaken in zijn/haar functiebeschrijving hebben, maar mag deze taken niet tegelijk uitvoeren.
2.2	Het onderzoekslokaal is ruimtelijk gescheiden van het desinfectielokaal waar de reiniging en de desinfectie gebeurt. Beide lokalen dienen van elkaar gescheiden te zijn. Indien dit desinfectielokaal niet direct aansluit op het onderzoekslokaal, moet de scoop afgesloten getransporteerd worden. Er is een ruimtelijke en herkenbare scheiding tussen vuil en schoon transport.
3.1	Enkel die flexibele scopen die werden gedesinfecteerd en die de status hebben behouden van gedesinfecteerd, worden gebruikt voor een ingreep/onderzoek.
3.4	De voorreiniging gebeurt onmiddellijk na het onderzoek, en kan gebeuren in het onderzoekslokaal. De reiniging gebeurt in het desinfectielokaal.
3.9	De procedures inzake voorreiniging, reiniging en desinfectie van de endoscopen zijn beschreven en werden gevalideerd en goedgekeurd door het multidisciplinair samengestelde Comité Ziekenhuishygiëne.
Advies Hoge Gezondheidsraad (2010)	
p. 8	Strikte reinigings- en desinfectietechnieken dienen nageleefd te worden, ook al wordt de werkdruk in de medische praktijk steeds groter. Het personeel moet bevoegd zijn en voldoende in aantal. *(dit werd bij de opmaak van het eisenkader Vlaamse overheid geïnterpreteerd tot eis 1.1 i.v.m. scheiding onderzoek/reiniging)*
p. 11	Voorreiniging uit te voeren onmiddellijk na het onderzoek, indien mogelijk in het onderzoekslokaal.
p. 19 (3.3)	Een manuele voorreiniging en een reiniging verwijderen niet alleen zichtbare vervuiling, maar leiden ook tot een belangrijke bacteriële reductie. Deze maken dat het oppervlak van de endoscoop beter bereikbaar is voor het desinfectiemiddel en dat de desinfectie doeltreffender wordt. Elk desinfectieproces is tot mislukken gedoemd indien onvoldoende reiniging.
p. 28	In het onderzoekslokaal zijn de nodige voorzieningen aanwezig voor een onmiddellijke en adequate eerste reiniging van de scoop. Het lokaal waar het desinfectieproces zal worden uitgevoerd, is afgezonderd van de onderzoeksruimtes, maar blijft gemakkelijk bereikbaar.
SFERD 3.0 (2013)	
p. 25	Eerste reiniging door gebruiker in de behandelkamer: direct na de scopie wordt de eerste reiniging met handschoenen uitgevoerd.
SFERD 4.0 (2016)	
p. 25	Voorbehandeling door gebruiker op de behandelkamer: direct na de endoscopie wordt de eerste reiniging met disposable handschoenen uitgevoerd. De vuile handschoenen worden uitgetrokken (en handen gedesinfecteerd) zodra de vuile werkzaamheden zijn afgerond.

WIP (2016)	
p. 21	Eerste handmatige reiniging (= voorreiniging) vindt, direct na gebruik, plaats op de behandelkamer en bestaat bij een scoop met kanalen uit het reinigen van de buitenkant, het spoelen van het zuig- en biopsiekanaal en spoelen/doorblazen van het water/luchtkanaal. Motivatie: het direct reinigen voorkomt indroging van vuil en belemmert daarmee de groei van micro-organismen gedurende een korte periode en voorkomt daarmee het ontstaan van een biofilm.
p. 19	Werkwijze tijdens endoscopie: - Pas handhygiëne toe en doe niet-steriele handschoenen aan (toelichting: dit geldt voor zowel de endoscopist als assisterende; gebruik steriele handschoenen bij toepassing van een gesteriliseerde thermolabiele, flexibele endoscoop). - Bescherm (werk)kleding en/of eigen lichaamsdelen met één of meerdere persoonlijke beschermingsmiddelen indien er kans is op contact met bloed, lichaamsvloeistoffen, secreta, excreta, slijmvliezen of niet-intacte huid (toelichting: zie WIP richtlijn Persoonlijke beschermingsmiddelen).

7.2 SECTORBREDE BEVRAGING

De sectorbrede bevraging bevatte geen items over het onderzoek en de voorreiniging.

7.3 PLAATSBEZOEKEN

Bij elk proces werd gevraagd of er al dan niet een voorreiniging gebeurde, onmiddellijk aansluitend op het endoscopisch onderzoek. Bij de gastroscopische processen bleek dat telkens het geval; bij bronchoscopie en cystoscopie was dit niet zo. Bij cystoscopie gebeurde dat bij minder dan de helft van de processen (al is de toevalsfactor hier vrij groot, gezien het kleine aantal).

Aantal processen waarbij voorreiniging gebeurde/totaal aantal processen				
	gastroscopie	**cystoscopie**	**bronchoscopie**	**totaal**
Aantal processen op consultatie	12/12	3/6	4/5	**19/23**
Aantal processen op dagziekenhuis	1/1	0/1	2/2	**3/4**
Aantal processen op verblijfsafdeling	0/0	0/0	2/3	**2/3**
Aantal processen op spoedafdeling	1/1	0/0	1/1	**2/2**
Aantal processen op intensieve zorgen	3/3	0/0	3/3	**6/6**
Aantal processen op operatiekwartier	4/4	0/0	3/5	**7/9**
Aantal processen: totaal	**21/21**	**3/7**	**15/19**	**39/47**
Aantal processen waarvan onduidelijk was of voorreiniging al dan niet gebeurde			2	

Het eisenkader vraagt dat het personeelslid dat de desinfectie van de flexibele endoscopen uitvoert niet op hetzelfde moment toezicht houdt op de patiënten.
Bij 18 van de 49 processen gebeurde het toezicht tijdens het onderzoeken door iemand die daarnaast geen desinfectietaken had. Deze volledige scheiding van functies wordt vooral toegepast op het operatiekwartier en intensieve zorgen.
In de 31 andere processen stond iemand zowel in voor toezicht op patiënten als voor reiniging en/of desinfectie; dat betekent evenwel nog niet dat meerdere taken op eenzelfde moment werden gecombineerd.

Aantal processen waarbij het toezicht tijdens het onderzoek en de manuele reiniging niet door dezelfde persoon gebeurde				
	gastroscopie	**cystoscopie**	**bronchoscopie**	**totaal**
Aantal processen op consultatie	2/12	0/6	1/6	**3/24**
Aantal processen op dagziekenhuis	0/1	0/1	1/2	**1/4**
Aantal processen op verblijfsafdeling	0/0	0/0	0/3	**0/3**
Aantal processen op spoedafdeling	0/1	0/0	0/1	**0/2**
Aantal processen op intensieve zorgen	3/3	0/0	2/3	**5/6**
Aantal processen op operatiekwartier	4/4	0/0	5/6	**9/10**
Aantal processen: totaal	**9/21**	**0/7**	**9/21**	**18/49**

7.4 REFLECTIES

- De voorreiniging (onmiddellijk na het endoscopische onderzoek) blijkt niet overal te worden toegepast. Tijdens de plaatsbezoeken hoorden we de zinvolheid hiervan herhaaldelijk in vraag stellen, gezien het feit dat meestal direct nadien een manuele reiniging volgt. De motivatie voor die eis wordt best aan het eisenkader toegevoegd, indien de eis behouden blijft.

- Het eisenkader van de Vlaamse overheid is het enige van de geraadpleegde richtlijnen waar de combinatie tussen toezicht op het onderzoek en uitvoering van de reiniging en/of desinfectie als onwenselijk staat vermeld. Deze eis wil vooral vermijden dat eenzelfde personeelslid toezicht houdt op een patiënt en op hetzelfde moment instaat voor de reiniging van endoscopen, al dan niet in een andere ruimte. Tijdens de plaatsbezoeken konden we evenwel vaststellen dat deze eis vrij vaak anders begrepen wordt, met name dat eenzelfde personeelslid binnen eenzelfde shift niet mag instaan voor beide taken (ook niet consecutief /afwisselend). Dergelijke verregaande scheiding wordt, behalve in hoogbestafte diensten (intensieve zorgen, operatiekwartier), ook als onhaalbaar beschouwd, bij uitstek in een ambulante context.

8 MANUELE REINIGING

8.1 EISENKADER EN RICHTLIJNEN

Eisenkader Vlaamse overheid (2014)	
1.3	Het personeel heeft minstens een interne opleiding gekregen over het gebruik van de toestellen in de desinfectie-unit. Het personeel beheerst: standaard voorzorgsmaatregelen inzake persoonlijke en handhygiëne, persoonlijke beschermmiddelen, afval, linnen, reiniging/sterilisatie/desinfectie van instrumenten en materialen en reiniging/desinfectie van low- en high-touch-oppervlakken, preventie van prikongevallen.
2.4	Het desinfectielokaal beschikt over een vuile zone en een reine zone. In de vuile zone gebeurt de reiniging. Hier is een propere en ruime aanrechtbak aanwezig voor de reiniging van de endoscopen. In de reine zone bevinden zich de desinfectoren.
3.5	De hulpmiddelen bij endotherapie (scleroseringsnaalden, biopsietangen, dilatatieballonnen, …) en reinigingsborstels zijn bij voorkeur single-use. Bij gebruik van herbruikbare hulpmiddelen is er een schriftelijke toestemming van de fabrikant en is er een procedure aanwezig, gespecifieerd door de fabrikant, waarin bepaald wordt hoe en hoeveel keer de hulpmiddelen gereprocessed mogen worden.
3.9	De procedures inzake voorreiniging, reiniging en desinfectie van de endoscopen zijn beschreven en werden gevalideerd en goedgekeurd door het multidisciplinair samengestelde Comité Ziekenhuishygiëne.
Advies HGR (2010)	
p. 11	Voorbereidingsfase omvat de lektest en de reiniging. Deze fase dient steeds manueel te gebeuren. Het is aan te raden deze fase in een speciaal hiertoe ingericht lokaal te laten verlopen.
p. 12	Het grondig mechanisch en chemisch reinigen van de endoscoop (in- en uitwendig) gebeurt steeds onmiddellijk na elke voorreiniging. Dit voorkomt het aankleven van secreties. Het is tevens een voorwaarde voor een efficiënte desinfectie- en/of sterilisatieprocedure.
p. 13	Reinigingsborstels dienen bij voorkeur slechts éénmalig gebruikt te worden.
p. 13	Indien geen single-use-reinigingsborstels, dan moet de integriteit van het materiaal na elk gebruik nagezien worden.
p. 13	De borstel moet minstens driemaal doorheen de kanalen passeren. Het borstelen mag worden vervangen door een evenwaardige mechanische reinigingstechniek waarbij minstens hetzelfde resultaat wordt bekomen.
p. 14	Als onontbeerlijke voorwaarde om een materiaal correct te desinfecteren, geldt dat het op voorhand zeer zorgvuldig gereinigd werd.
p. 18	Herbruikbare borstels dienen direct na gebruik gereinigd en afgespoeld te worden: nadien kunnen zij tegelijk met de endoscoop in de endoscopendesinfector worden gereinigd en gedesinfecteerd.
p. 18	Hulpstukken (biopsietangen, dilatatieballonnetjes, ...) zijn vaak moeilijk te reinigen, waardoor het overdrachtrisico van kiemen verhoogd wordt. Er wordt aanbevolen om wegwerpmateriaal te gebruiken of om deze hulpstukken een stoomsterilisatieproces te laten doorlopen zodoende dit risico te beperken.

p. 13	Tussen twee gebruiken van de endoscoop: - moet de voor de reiniging gebruikte oplossing worden ververst; - moet de bak met hetzelfde product (enzymatische oplossing) worden gereinigd en vervolgens gespoeld.
p. 13	Aan het personeel dat instaat voor de behandeling van de endoscoop wordt aanbevolen om handschoenen voor éénmalig gebruik te dragen (voorzien van "lange manchetten" en die niet door de gebruikte producten kunnen worden aangetast), een beschermschort en een bril.
p. 20	Handhygiëne: - Aan de "vuile" werkzijde: ▪ wastafel waarbij de kraan is uitgerust met voet-/elleboogbediening; ▪ zeep- en handalcoholdispensers met elleboogbediening; ▪ handdoekautomaat. - Aan de "schone" werkzijde: ▪ handalcoholdispenser met elleboogbediening.
p. 29	Er is beschermuitrusting aanwezig (masker, beschermbril, nitril handschoenen, bescherm-schort met lange mouwen).
p. 13	Er dienen voldoende grote bakken voorzien te worden om de volledige onderdompeling van het toestel mogelijk te maken.
p. 28	Er is een aangepaste spoelbak aanwezig voor de manuele reiniging.
SFERD 3.0 (2013)	
p. 21	Spoelbak dient in overeenstemming te zijn met de lengte van de endoscoop. In verband met de reproduceerbaarheid wordt automatische dosering geadviseerd.
p. 27	Reinigingsborstels/ragers: de SFERD adviseert ten zeerste het gebruik van single-use-ragers, de ragers mogen een dagdeel gebruikt worden voor meerdere kanalen met dezelfde diameter. Met dit advies beoogt de SFERD een adequate voorreiniging, die beter bereikt wordt door het gebruik van ragers van goede kwaliteit, dan door de steriliteit van de gebruikte ragers.
p. 27	Lektest van de endoscoop voor het starten van de handmatige voorreiniging.
p. 28	Dompel de endoscoop geheel onder in de spoelbak met reinigingsvloeistof, waarin de endo-scoop gestrekt kan liggen.
p. 30	Reinigen en desinfecteren buiten de reguliere werktijd: - direct na gebruik vindt de eerste voorreiniging op de behandelkamer plaats; - dit wordt gevolgd door de manuele voorreiniging; - zo spoedig mogelijk wordt de manuele voorreiniging gevolgd door machinale reiniging en desinfectie.
SFERD 4.0 (2016)	
p. 27	Zorg voorafgaand aan het borstelen dat de kanalen gevuld zijn met reinigingsoplossing en dompel de endoscoop volledig onder.
p. 27	Gebruik per endoscoop een single-use-rager met de juiste diameter.

p. 29	Reinigen en desinfecteren buiten de reguliere werktijd: - direct na de behandeling vindt de voorbehandeling op de behandelkamer plaats; - zo spoedig mogelijk na de voorbehandeling (binnen lokaal geldende termijn) volgt handmatige voorreiniging en machinale reiniging en desinfectie.
p. 27	Een lekke endoscoop kan niet machinaal worden gedesinfecteerd en kan besmet zijn met pathogene micro-organismen. Een verstopte endoscoop dient als besmet te worden behandeld.
p. 40	Beschadiging aan endoscopen kan mogelijk ophoping van organisch materiaal tot gevolg hebben.
WIP (2016)	
6.2	Lektest: handmatig voor de manuele reiniging en automatisch als eerste fase van de machinale reiniging. Motivatie: als de lektest faalt, is de mantel van één van de kanalen van de endoscoop gescheurd en kunnen detergentia en desinfectantia de binnenkant van de endoscoop beschadigen. Deze zal bovendien besmet raken met micro-organismen die in de endoscopendesinfector niet verwijderd zullen worden. Een beschadigde endoscoop vormt zo een bron van besmetting.
6.3	Gebruik wegwerpborstels voor het borstelen van de kanalen van een endoscoop en gebruik deze éénmalig voor elke endoscoop. Motivatie: borstels voor hergebruik gaan vaak snel in kwaliteit achteruit door het desinfectieproces waardoor de borstels minder goed schoonmaken en de endoscoop beschadigd kan raken.
6.3	Voer een grondige en handmatige voorreiniging uit van de endoscoop en de accessoires voor hergebruik, volgens de voorschriften van de fabrikant. Wees alert op specifieke voorschriften omtrent de (handmatige voor-)reiniging, zeker bij complex gebouwde endoscopen. Motivatie: het direct handmatig voorreinigen na gebruik voorkomt het indrogen en aanhechten van organisch materiaal en belemmert daarmee de groei van micro-organismen gedurende een korte periode. De voorreinigingsfase verwijdert het meeste vuil en micro-organismen waardoor vervolgens adequate machinale reiniging en desinfectie kan plaatsvinden. Onderzoeksgegevens over de maximale tijdsduur tussen eerst reiniging en voorreiniging ontbreken.
6.5	Reinig en thermisch desinfecteer machinaal of steriliseer accessoires voor hergebruik afhankelijk van het infectierisico en volg daarbij de instructies van de fabrikant.

8.2 SECTORBREDE BEVRAGING

De sectorbrede bevraging bevatte geen items over de manuele reiniging.

8.3 PLAATSBEZOEKEN

De richtlijnen beklemtonen dat een goede manuele reiniging van groot belang is en moet gezien worden als een (noodzakelijke) voorwaarde om tot een efficiënte desinfectie te kunnen komen. Toch zagen we tijdens de plaatsbezoeken dat dergelijke reiniging bij slechts 39 van de 49 processen werd uitgevoerd.

Aantal processen waarbij manuele reiniging gebeurt				
	gastroscopie	**cystoscopie**	**bronchoscopie**	**totaal**
Aantal processen op consultatie	11/12	3/6	6/6	**20/24**
Aantal processen op dagziekenhuis	0/1	0/1	2/2	**2/4**
Aantal processen op verblijfsafdeling	0/0	0/0	3/3	**3/3**
Aantal processen op spoedafdeling	0/1	0/0	1/1	**1/2**
Aantal processen op intensieve zorgen	2/3	0/0	3/3	**5/6**
Aantal processen op operatiekwartier	4/4	0/0	4/6	**8/10**
Aantal processen: totaal	**17/21**	**3/7**	**19/21**	**39/49**

We gingen ook na of de manuele reiniging kon gebeuren in een voldoende ruime aanrechtbak. Dit betekent volgens verschillende richtlijnen dat de endoscoop volledig kan worden ondergedompeld, zonder hem te plooien. Wanneer we die voorwaarde mee in rekening brachten, bleek men nog slechts in 27 van de 49 processen correct te kunnen werken. Vooral op consultatie ontbreekt het vaak aan dergelijke aangepaste wasbak, zodat men zich moet behelpen met wat voorhanden is (vaak een gewone lavabo).

Onderstaande tabel toont het aantal processen waarbij men een beroep kan doen op een voldoende ruime aanrechtbak in verhouding tot het aantal processen waarbij manuele reiniging gebeurt.

Aantal processen waarbij voldoende ruime aanrechtbak/aantal processen waarbij manuele reiniging gebeurt				
	gastroscopie	**cystoscopie**	**bronchoscopie**	**totaal**
Aantal processen op consultatie	8/11	2/3	3/6	**13/20**
Aantal processen op dagziekenhuis	0/0	0/0	1/2	**1/2**
Aantal processen op verblijfsafdeling	0/0	0/0	2/3	**2/3**
Aantal processen op spoedafdeling	0/0	0/0	0/1	**0/1**
Aantal processen op intensieve zorgen	2/2	0/0	2/3	**4/5**
Aantal processen op operatiekwartier	3/4	0/0	4/4	**7/8**
Aantal processen: totaal	**13/17**	**2/3**	**12/19**	**27/39**

Bij de processen met manuele reiniging gingen we na in hoeverre die worden voorafgegaan door een manuele lektest.

Aantal processen waarbij manuele reiniging steeds wordt voorafgegaan door een manuele lektest				
	gastroscopie	**cystoscopie**	**bronchoscopie**	**totaal**
Aantal processen op consultatie	3/11	2/3	3/6	**8/20**
Aantal processen op dagziekenhuis	0/0	0/0	1/2	**1/2**
Aantal processen op verblijfsafdeling	0/0	0/0	1/3	**1/3**
Aantal processen op spoedafdeling	0/0	0/0	0/1	**0/1**
Aantal processen op intensieve zorgen	2/2	0/0	2/3	**4/5**
Aantal processen op operatiekwartier	3/4	0/0	3/4	**6/8**
Aantal processen: totaal	**8/17**	**2/3**	**10/19**	**20/39**

Wanneer we de drie voorwaarden combineren (altijd manuele reiniging in een voldoende ruime aanrechtbak, steeds voorafgegaan door een manuele lektest), dan voldoen slechts 14 van de 49 processen; op 9 van de 12 bezochte campussen voldoet geen enkel van de gecontroleerde processen aan al die drie voorwaarden.

Een vierde element dat werd bekeken bij de manuele reiniging, betreft het gebruik van reinigingsborstels.

- Soms worden herbruikbare borstels gebruikt. Die worden idealiter na elk gebruik gesteriliseerd of gedesinfecteerd. Verder moet bewaakt worden dat deze borstels niet minder efficiënt reinigen door slijtage.

  Bij 9 van de 39 processen met manuele reiniging maakt men gebruik van dergelijke herbruikbare borstels. Die worden evenwel slechts zelden na elk gebruik gedesinfecteerd/gesteriliseerd. Dit gebeurt – afhankelijk van de locatie – “af en toe”, na een halve dag gebruik, of één keer per dag.
- In de meeste gevallen (30 van de 39 processen met manuele reiniging) maakt men gebruik van single-use-reinigingsborstels.

  Bij de 14 processen die aan de eerste drie voorwaarden voldeden (altijd manuele reiniging in een voldoende ruime aanrechtbak, steeds voorafgegaan door een manuele lektest), werden ook telkens single-use-reinigingsborstels gebruikt, die na elk gebruik ook effectief werden weggegooid.

  Van de 30 processen waarbij single-use-borstels worden gebruikt bij de manuele reiniging, worden de borstels bij slechts 20 processen na elk gebruik ook weggegooid. Vaak gebruikt men de single-use-borstels dus meermaals, meestal gedurende een half dagdeel (wat in overeenstemming is met de SFERD 3.0, maar niet meer met de SFERD 4.0 of met andere richtlijnen). Op twee campussen werden processen gezien waarbij de single-use-borstels gedurende een week werden gebruikt zonder ze te vervangen of te reinigen.

Aantal processen waarbij single-use-reinigingsborstels werden gebruikt (met tussen haakjes het aantal processen waarbij ze ook daadwerkelijk na elk gebruik worden weggegooid)/aantal processen met manuele reiniging				
	gastroscopie	**cystoscopie**	**bronchoscopie**	**totaal**
Aantal processen op consultatie	8(5)/11	2(2)/3	4(2)/6	**14(9)/20**
Aantal processen op dagziekenhuis	0/0	0/0	2(1)/2	**2(1)/2**
Aantal processen op verblijfsafdeling	0/0	0/0	0/3	**0/3**
Aantal processen op spoedafdeling	0/0	0/0	1(0)/1	**1(0)/1**
Aantal processen op intensieve zorgen	2(2)/2	0/0	3(3)/3	**5(5)/5**
Aantal processen op operatiekwartier	4(2)/4	0/0	4(3)/4	**8(5)/8**
Aantal processen: totaal	**14(9)/17**	**2(2)/3**	**14(9)/19**	**30(20)/39**

We bekeken tot slot het gebruik van biopsietangen. Op dit vlak werden weinig tot geen problemen vastgesteld: in iets meer dan de helft van de gevallen werden single-use-tangen gebruikt (die ook telkens na gebruik werden weggegooid); in de gevallen waar men gebruik maakte van herbruikbare biopsietangen, werden die na gebruik altijd gesteriliseerd.
Het ontbreekt meestal wel aan duidelijke criteria of richtlijnen (ook van de fabrikanten) over het aantal keer dat hergebruik is toegestaan, hoewel het eisenkader dit vereist.

8.4 REFLECTIES

- Het eisenkader vermeldt dat er een procedure moet beschreven zijn over reiniging van endoscopen en dat die reiniging in de vuile zone moet gebeuren. Er staat niets beschreven over wat deze reiniging minimum moet inhouden en over het belang dat aan deze manuele reiniging moet gehecht worden. Alle andere richtlijnen benadrukken het grote belang van een manuele reiniging en stellen het als een voorwaarde voor het correct desinfecteren van flexibele endoscopen.
  Uit de plaatsbezoeken blijkt dat de manuele reiniging bij een groot aantal processen niet gebeurt. Het is dan ook aangewezen dat hierover in het eisenkader een duidelijk standpunt wordt ingenomen met beschrijving van wat deze reiniging minimaal moet inhouden.

- Voor de reiniging van de endoscopen moet volgens het eisenkader een propere en ruime aanrechtbak aanwezig zijn in de vuile zone. Bij de plaatsbezoeken bleek vaak niet aan die eis te worden voldaan: de manuele reiniging gebeurt soms in gewone lavabo's waarin de endoscoop niet volledig kan ondergedompeld worden en opgerold moet worden, in inox afwasbakken in alle maten, in losse recipiënten (bv. een plastic bak). Dit belemmert het optimaal en correct manueel reinigen van de endoscoop, en de mogelijkheid om een manuele lektest uit te voeren.
  Volgens de richtlijnen van de SFERD en de HGR moet de endoscoop volledig gestrekt ondergedompeld kunnen worden voor reiniging. Het is aanbevolen dat het eisenkader eenduidig aangeeft wat de minimale vereisten zijn voor de aanrechtbak, zowel qua materiaal als qua afmetingen.

- Alle geraadpleegde richtlijnen, behalve het eisenkader van de Vlaamse overheid, vermelden dat er steeds zowel een manuele als een machinale lektest moet gebeuren, voorafgaand aan respectievelijk de manuele reiniging en de machinale desinfectie.
  Tijdens de plaatsbezoeken bleek dat de manuele lektest zeer vaak niet wordt uitgevoerd; hierbij wordt de zinvolheid van deze test vaak in vraag gesteld, gezien het feit dat er bij een machinale desinfectie (die vaak op de manuele reiniging volgt) meestal sowieso een automatische lektest gebeurt.
  Uit de richtlijnen blijkt duidelijk dat een defecte endoscoop een bron van besmetting vormt. Uit literatuur blijkt bovendien dat één van de belangrijkste factoren voor bacterie-overdracht, het gebruik van endoscopen met beschadigde kanalen of accessoires is. Zelfs een zeer klein gaatje kan een potentiële besmettingsbron zijn door het feit dat vocht via deze opening kan binnendringen en kan zorgen voor een vochtig milieu dat bevorderend werkt voor bacteriële groei, besmetting en biofilmvorming bij blijvend gebruik en reprocessing. Lektesten en inspectie van de endoscoop na gebruik en reiniging zijn de enige manier om dergelijke vroegtijdige invasie van vocht te detecteren. Een beschadigde endoscoop moet beschouwd worden als besmet en moet onmiddellijk uit roulatie genomen worden voor verder nazicht.
  Het eisenkader moet hieromtrent dan ook duidelijke verwachtingen beschrijven. Als daarbij argumenten zijn om zowel een manuele als een machinale lektest uit te voeren tijdens het desinfectieproces, dan wordt dat ook best geëxpliciteerd.

- Het eisenkader geeft aan dat de gebruikte reinigingsborstels bij voorkeur single-use zijn. Indien men toch gebruik maakt van herbruikbare borstels, dan moet er een procedure aanwezig zijn, gespecificeerd door de fabrikant, waarin bepaald wordt hoe en hoeveel keer de herbruikbare borstels opnieuw gebruikt mogen worden. Opvolging hiervan vereist tevens dat er een registratie gebeurt van het aantal keer dat de borstels gebruikt worden.

  Single-use-reinigingsborstels

  Op de meeste campussen gebruikt men single-use-reinigingsborstels, al moet gezegd dat deze borstels op een aanzienlijk aantal campussen toch meer dan 1 maal gebruikt worden. In de meest recente richtlijnen wordt echter gesteld dat single-use-borstels ook daadwerkelijk maar 1 maal mogen gebruikt worden. Door het eenmalig gebruik van single-use-borstels voorkomt men immers:
  - kruisbesmetting tussen patiënten onderling en tussen patiënt en personeel;
  - het oplopen van kwetsuren tijdens het reinigen van de borstels;
  - dat versleten, slecht functionerende borstels toch gebruikt worden.

  Herbruikbare reinigingsborstels

  Tijdens de plaatsbezoeken werd nagevraagd of er richtlijnen van de fabrikant voorhanden waren over het aantal keer dat de reinigingsborstels effectief hergebruikt mogen worden en hoe ze tussendoor gereinigd moeten worden. In de uitzonderlijke gevallen waar dergelijke richtlijn van de fabrikant voorhanden was, vermeldde die dat het gebruik toegelaten was zolang er geen zichtbare slijtage was. Het was dus in geen enkel geval duidelijk hoe vaak de borstels precies hergebruikt mogen worden en er gebeurde op geen enkele campus een registratie van het aantal keer dat de borstels hergebruikt en/of gereinigd werden. Hierdoor kon op geen enkele objectieve manier het hergebruik worden opgevolgd.

  We stelden ook een sterke variatie vast in het al dan niet tussendoor desinfecteren/steriliseren van deze herbruikbare reinigingsborstels. Het lijkt logisch dat, naar analogie met single-use-borstels, deze herbruikbare borstels na elk gebruik moeten gedesinfecteerd/gesteriliseerd worden. De HGR (2010) stelt

dat de reinigingsborstels direct na gebruik gereinigd en afgespoeld moeten worden en dat ze nadien tegelijk met de endoscoop in de endoscopendesinfector moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd. In de ESGENA-richtlijnen (2008) – waar het eisenkader occasioneel naar verwijst – is hierover het volgende terug te vinden: "alle herbruikbare borstels dienen na elk gebruik grondig manueel gereinigd te worden, gevolgd door ultrasone reiniging en ontsmetting (bij voorkeur sterilisatie)."

Tot slot bevelen de meest recente richtlijnen (SFERD 4.0 (2016) en WIP (2016)) aan om enkel nog gebruik te maken van single-use-reinigingsborstels.

Het eisenkader moet duidelijkheid bieden rond het gebruik van reinigingsborstels:

- Kunnen zowel single-use als herbruikbare borstels gebruikt worden?
- Voor single-use-borstels:
  - Hoe lang/hoe vaak mogen deze daadwerkelijk gebruikt worden?
- Voor herbruikbare borstels (indien nog toegelaten):
  - Hoe vaak en hoe (desinfectie en/of sterilisatie) moeten de herbruikbare borstels tussendoor gereinigd/ontsmet worden?
  - Hoe lang/hoe vaak mogen de borstels gebruikt worden vooraleer ze uit circulatie genomen worden?
  - Wat zijn de criteria om een borstel niet meer te mogen gebruiken?
  - Indien verwacht wordt dat de procedure omtrent de toepassing van herbruikbare borstels gebaseerd wordt op richtlijnen van de fabrikant moet worden nagegaan of deze richtlijnen ook daadwerkelijk voorhanden zijn.

- In sommige ziekenhuizen wordt een alternatief voor reinigingsborstels gebruikt, bestaande uit een reeks "schelpjes" van een bepaalde diameter, die meermaals doorheen het kanaal getrokken worden aan de hand van de plastic draad waarop ze bevestigd zijn (de pull-through- of push-through-techniek). Dat systeem werd bij het invullen van de vragenlijst tijdens de plaatsbezoeken als evenwaardig beschouwd in vergelijking met de meer gebruikelijke reinigingsborstels. Het eisenkader zou best expliciteren of dit al dan niet terecht is, en wat de eventuele afwijkende of bijkomende vereisten zijn bij gebruik van dat systeem.

- Om een efficiënte manuele reiniging mogelijk te maken is het, naast het toepassen van de correcte techniek en contacttijd, ook van belang om zich te houden aan strikte richtlijnen voor het bereiden van de reinigingsoplossing (juiste verhouding reinigingsmiddel/water, juiste temperatuur). We stelden een aantal problemen vast op dit vlak:
  - Idealiter gebeurt de dosering bij de bereiding van de reinigingsoplossing volautomatisch. Tijdens de plaatsbezoeken bleek dat de dosering in de praktijk op verschillende manieren gebeurt: volautomatisch, door het desinfectans af te meten in een recipiënt, door een bepaald aantal keer handmatig te pompen, ... Hierdoor kan de juiste, werkzame samenstelling van de reinigingsoplossing niet steeds gegarandeerd worden.
  - Op een aanzienlijk aantal campussen werd bovendien nog een bijkomend probleem vastgesteld waardoor de werkzaamheid van de reinigingsoplossing niet kon gegarandeerd worden: bij gebrek aan aparte lavabo in de reinigingsruimte, werden de handen gewassen aan de spoeltafel, waardoor de reinigingsoplossing verdund wordt en verontreinigd met het vuil van de handen.

- Tijdens de plaatsbezoeken werd ook opgemerkt dat er geen eenduidigheid bestaat over de verversingsfrequentie van de reinigingsoplossing. Volgens de richtlijnen van de HGR moet deze oplossing na elke reiniging van een endoscoop worden ververst. De meeste ziekenhuizen verversen de reinigingsoplossing minstens bij zichtbare vervuiling, maar zonder zichtbare vervuiling is de verversingsfrequentie sterk variërend van locatie tot locatie: na elke reiniging (volledig of enkel de bovenste laag van het water), na de reiniging van een 3-tal endoscopen, na een halve dag, na een volledige dag.
  In het eisenkader wordt niets vermeld omtrent het verversen en bereiden van de reinigingsoplossing. Gezien de grote variabiliteit tussen de bezochte ziekenhuizen en het risico op inefficiënte reiniging lijkt het zinvol om hierrond een eenduidig standpunt te bepalen.

9 DESINFECTIE

9.1 EISENKADER EN RICHTLIJNEN

Eisenkader Vlaamse overheid (2014)	
2.1	Voor elke ingreep/onderzoek moet de endoscoop die gebruikt wordt, gedesinfecteerd zijn.
2.4	Het desinfectielokaal beschikt over een vuile zone en een reine zone. In de vuile zone gebeurt de reiniging. Hier is een propere en ruime aanrechtbak aanwezig voor de reiniging van de endoscopen. In de reine zone bevinden zich de desinfectoren.
2.8	In elk lokaal van de desinfectie-unit is een wastafel aanwezig, voorzien van alle noodzakelijke elementen voor goede handhygiëne/handontsmetting: - wastafel om handen te wassen; - vloeibare zeep in dispenser; - alcohol in dispenser; - dispensers zonder navulbaar reservoir; - wegwerphanddoekjes en no-touch vuilbakje; - reminder handhygiëne.
2.9	De high-level-desinfectietoestellen mogen zich bevinden in de betrokken specifieke endoscopiediensten. Indien er verbouwingen of nieuwbouw gepland worden, dan wordt centralisatie van de endoscopische diensten en de desinfectieruimten aanbevolen, indien een procesanalyse aangeeft dat die een efficiëntere inzet van personeel en middelen mogelijk maakt.
3.2	Flexibele endoscopen worden machinaal gedesinfecteerd. De instructies van de fabrikant worden hierbij gevolgd.
5.1	Minimaal trimestrieel wordt het laatste spoelvocht van de endoscopen-desinfectoren microbiologisch gecontroleerd. Dit is traceerbaar in een logboek. Er is een uitgewerkt actieplan bij problemen cfr. de aanbeveling van de HGR 8355. Echter 100 ml van het spoelwater volstaat.
5.3	Bij ingebruikstelling van de desinfectoren worden de desinfectoren gevalideerd. Na elk procesbeïnvloedend herstel gebeurt een hervalidatie volgens de richtlijnen van de fabrikant. Verder volstaat een hervalidatie voor de endoscopen-desinfectoren volgens de richtlijnen van de fabrikant en de geldende Europese normen, echter minimaal op jaarlijkse basis. Een validatiecertificaat kan worden getoond.
Advies HGR (2010)	
p. 14	Als onontbeerlijke voorwaarde om een materiaal correct te desinfecteren, geldt dat het op voorhand zeer zorgvuldig gereinigd werd.
p. 14	De belangrijkste voordelen van een automatisch proces zijn de volgende: - de traceerbaarheid van alle stappen; - een gestandaardiseerde desinfectietijd en productconcentratie; - de reproduceerbaarheid; - een minimale blootstelling van het personeel aan toxische stoffen; - geen enkel hergebruik van reinigings- of desinfectievloeistoffen; - de melding van de cyclusonderbreking.

p. 15	Manuele desinfectie kan enkel toegepast worden wanneer het desinfectietoestel tijdelijk buiten gebruik is.
p. 20	Het naleven van de verversingsfrequentie van de ontsmettende oplossing: hergebruik van het desinfectiemiddel is mogelijk in geval van manueel onderhoud (desinfectie), maar niet bij automatisch onderhoud (desinfectie) in een wasmachine. Het risico van afzetting en vervolgens vrijgave van kiemen vanaf de filters, het buizenstelsel en het hele distributiecircuit van de ontsmettende oplossing, wordt bij desinfectietoestellen immers beschouwd als een in acht te nemen risicofactor. Dit is niet het geval bij manuele desinfectie.
p. 20	Voor de manuele desinfectie moeten bijkomende maatregelen toegepast worden: naleven van de verversingsfrequentie van het bad zoals aanbevolen door de fabrikant. In alle gevallen moet de ontsmettende oplossing helder zijn. De aanwezigheid van bezoedeling is een teken van slechte reiniging en vergt verbetering van de reinigingsstap en het verversen van de ontsmettende oplossing.
p. 33	De staalnamen voor routinekweken van het spoelwater worden met een tussentijd van maximum drie maanden uitgevoerd.
SFERD 3.0 (2013)	
p. 11	In de visie van de SFERD zou voor alle flexibele endoscopen machinale reiniging en desinfectie de eerste, zo niet de enige keus dienen te zijn. Machinale desinfectie is een reproduceerbare desinfectiemethode waarbij tracking en tracing direct geborgd is. Handmatige desinfectie dient uitsluitend gezien te worden als een noodprocedure voor kanaalloze endoscopen.
p. 14	Voor het op een juiste wijze reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen dient men te zorgen dat adequate ruimtelijke voorzieningen en apparatuur beschikbaar zijn en dat het personeel deskundig is op het gebied van reiniging en desinfectie van endoscopen. De omvang en inrichting van de reinigings- en desinfectieruimte dient op het handhaven van een goede (fysieke) scheiding tussen schoon en vuil te zijn afgestemd. Rekening houdend met bovenstaande heeft een centrale reiniging- en desinfectieruimte de voorkeur boven een decentrale.
p. 20	Een eerste vereiste voor adequate reiniging en desinfectie van endoscopen is dat de routing van de gebruikte endoscoop zodanig is dat (mogelijke) besmetting van de schone en gedesinfecteerde endoscoop met microbiologisch verontreinigd materiaal (gebruikte endoscopen en toebehoren) wordt voorkomen. Dit doel wordt bij voorkeur bereikt door een fysieke scheiding van werkzaamheden. Indien de omstandigheden dit niet toelaten dient een logische volgorde van werkzaamheden in dezelfde ruimte, kruising van schoon en vuil te voorkomen. De omvang en de inrichting van de reiniging/desinfectieruimte dient op het handhaven van dit principe te zijn afgestemd.
p. 21	Handhygiëne: - aan vuile werkzijde: ▪ wastafel waarbij de kraan is uitgerust met voet- /elleboogbediening; ▪ zeep- en handalcoholdispenser met elleboogbediening; ▪ handdoekautomaat; - aan de “schone” werkzijde: ▪ handalcoholdispenser met elleboogbediening.
p. 55	Verificatie systeemspecificaties endoscopendesinfector: ten minste één keer per jaar worden alle systeemspecificaties geverifieerd.

p. 63	De microbiologische spoelwaterkwaliteit dient na de installatie van de endoscopendesinfector en/of waterbehandelingsinstallatie te worden bepaald. Het is aan te bevelen om dit tweemaal met een tussenpoos van een week te herhalen. En daarna, nog éénmaal, een maand na de laatste bepaling. Als er consistent acceptabele resultaten worden gevonden, is het voldoende om de microbiologische kwaliteit van het water éénmaal per kwartaal te controleren.
SFERD 4.0 (2016)	
	Manuele desinfectie wordt niet meer vermeld, cfr. onderstaande WIP-richtlijn: enkel bij volledig proces (inclusief machinale reiniging) kan de endoscoop gebruikt worden.
p. 13	Uit oogpunt van patiëntveiligheid, kwaliteitsborging, het beter benutten van de ruimtelijke voorzieningen en de deskundigheid van het personeel verantwoordelijk voor de reiniging en desinfectie, gaat de voorkeur uit naar een centrale (aansturing van) scopenreiniging en desinfectie. Hiermee wordt een betere toedeling van verantwoordelijkheden, heldere logistiek en planbare processen bereikt.
p. 19	Voldoende oppervlakte voor ruimtelijke scheiding van schone en verontreinigde goederenstroom, te realiseren door: - gescheiden ruimten met endoscopendesinfector als scheiding (streefnorm); - bij afwezigheid doorgeefsysteem: minimaal 1,5 m tussen plaats voorreiniging en endoscopendesinfector (procedurele scheiding).
WIP (2016)	
2	Het hoofdstuk uit de vorige richtlijn: “handmatige reiniging en desinfectie” is komen te vervallen. Hiervoor in de plaats is het hoofdstuk “calamiteiten” toegevoegd. Calamiteiten: 10.1 Storingen: Gebruik de vuile thermolabiele, flexibele endoscoop niet eerder dan dat een volledig manueel en machinaal reinigings-, machinaal desinfectie- en droogproces is uitgevoerd. Indien alleen de actieve droogfase niet kon worden uitgevoerd mogen endoscopen binnen 4 uur worden hergebruikt.
3	Thermolabiele, flexibele endoscopen worden, ongeacht het infectierisico, na gebruik machinaal gereinigd en chemisch gedesinfecteerd, waarbij het desinfectans werkzaam is tegen vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, virussen, schimmels en gisten.
4.3.2	Zorg voor een adequate routing van de gebruikte thermolabiele, flexibele endoscoop door: - gescheiden ruimten voor vuile materialen (manuele reiniging en endoscopendesinfector) en schone materialen (droog- en bewaarkasten); - een endoscopendesinfector met doorgeefsysteem markeert de scheiding tussen de vuile en de schone ruimte (streefnorm); - bij afwezigheid van een doorgeefsysteem, is er een minimale afstand van 1,5 meter tussen de plaats waar de manuele reiniging plaatsvindt en de plaats waar de endoscopendesinfector staat (procedurele scheiding); - ruimten zijn geen doorloopruimten. Motivatie: voldoende, gescheiden werkoppervlakken en schone en vuile ruimtes gescheiden door een doorgeefsysteem voorkomen dat vuile en schone endoscopen elkaar kruisen en daardoor besmetting van schone en gedesinfecteerde materialen. Behalve door direct contact kunnen ook spatten en aërosolen, die vrijkomen bij de voorreiniging en het doorspuiten van de kanalen of bij het ontladen van de endoscopendesinfector, de gedesinfecteerde endoscoop contamineren.

6.8	Tussentijdse handmatige desinfectie mag alleen worden toegepast onder de volgende voorwaarden: - het betreft een thermolabiele, flexibele, kanaalloze endoscoop; - er is voldaan aan de eisen voor het personeel; - er is, op correcte wijze, een condoom/steriel hoesje gebruikt; - er is/zijn na gebruik: ▪ geen zichtbare verontreiniging(en) aanwezig op de endoscoop; ▪ geen defect(en) in het condoom/steriel hoesje; - Aan het einde van het spreekuurprogramma vindt altijd machinale reiniging en chemische desinfectie van de endoscoop plaats.
9	Controles endoscopendesinfector: Voer op de volgende momenten procescontroles uit (of laat deze uitvoeren) aan de endoscopendesinfector: - bij aanschaf; - periodiek: afhankelijk van de parameter dagelijks, driemaandelijks of jaarlijks; - bij procesbeïnvloedende ingrepen (bv. vervanging door een ander type pomp of andere software); - bij een incident.

9.2 SECTORBREDE BEVRAGING

Indien endoscopen ingebracht worden in een steriel milieu (vb. bij onderzoek van de urineleiders, eileiders), dan moet de endoscoop zelf ook steriel zijn. High-level-desinfectie volstaat in dat geval niet.
Sterilisatie van flexibele, warmtegevoelige endoscopen is enkel mogelijk door gas(plasma)sterilisatie of chemische sterilisatie. Zoals blijkt uit onderstaande tabel, komen die vormen van sterilisatie weinig voor.

	Aantal ziekenhuizen	Aantal campussen	Aantal endoscopielocaties
Chemische sterilisatie	18	23	27
Gas(plasma)sterilisatie	16	23	23

Dit lage cijfer is te verklaren:

- Chemische sterilisatie gebeurt door onderdompeling in een oplossing van steriliserende chemische agentia. Dit is een tijdrovende methode die bovendien zeer strikt moet uitgevoerd worden: de handelingen moeten volledig aseptisch/steriel gebeuren in een steriele spoelbak met steriel water, de contacttijd moet strikt gerespecteerd worden (hierbij moeten alle kanalen, hoe klein ook, volledig gevuld zijn met het desinfectans), de endoscoop moet voor gebruik volledig droog zijn en daarna onmiddellijk gebruikt worden. Bewaring is dus niet mogelijk.
- Gas(plasma)sterilisatie is een complex, tijdrovend en zeer toxisch proces dat aan zeer strikte voorwaarden moet voldoen (o.a. qua infrastructuur, verpakkingsmateriaal, strikte opvolging van verschillende parameters van het sterilisatieproces, beschermingsmaatregelen, …), waardoor het slechts in een beperkt aantal

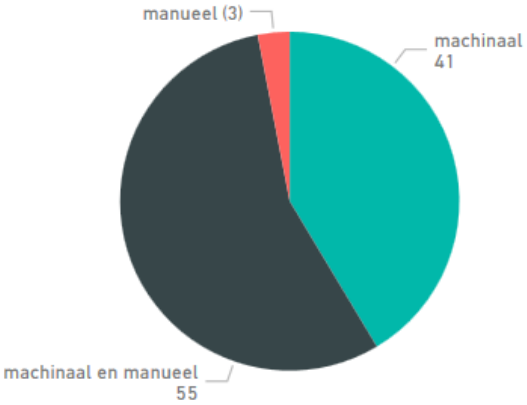
campussen/ziekenhuizen wordt toegepast. Ziekenhuizen doen soms een beroep op de gassterilisatie-infrastructuur van andere ziekenhuizen. Dit maakt dat de endoscoop vaak voor een aanzienlijke tijd niet beschikbaar is en dat er contaminatierisico's kunnen ontstaan tijdens het transport.

- Voor onderzoeken waarbij de endoscoop wordt ingebracht in een steriel milieu (bv. ureteroscopie, hysteroscopie), wordt vaak gebruik gemaakt van starre (rigide) endoscopen, waarbij stoomsterilisatie kan toegepast worden.

Voor flexibele endoscopen is machinale desinfectie veel gangbaarder, aangezien deze minder complex, minder tijdrovend en minder toxisch is voor het personeel dan bovengenoemde sterilisatietechnieken. Voor de meeste onderzoeken is deze vorm van desinfectie ook voldoende, op voorwaarde dat alle processtappen goed worden uitgevoerd.

Ondanks het feit dat het eisenkader aangeeft dat flexibele endoscopen machinaal gedesinfecteerd moeten worden, komt ook handmatige desinfectie nog regelmatig voor. Volgens het advies van de Hoge Gezondheidsraad mag dit enkel in noodgevallen (bv. wanneer het desinfectietoestel buiten gebruik is); de SFERD 4.0 maakt zelfs geen melding meer van handmatige desinfectie door onderdompeling. Ook nieuwere vormen van handmatige desinfectie (bv. sets van desinfecterende doekjes die in een bepaalde volgorde en met een bepaalde contacttijd moeten gebruikt worden) worden in de richtlijnen niet vermeld.

Op drie campussen wordt enkel manueel gedesinfecteerd; op 55 campussen gebeurt zowel machinale als handmatige desinfectie. Op slechts 41 campussen worden endoscopen enkel machinaal gedesinfecteerd.
Dit betekent dat er in totaal op 58 campussen (behorend tot 42 verschillende ziekenhuizen) nog handmatige desinfectie gebeurt. Op 40 campussen gaat het over onderdompeling, op 15 over desinfecterende doekjes, op 18 campussen over "andere"; ook combinaties van deze manuele technieken zijn uiteraard mogelijk (waardoor de som van deze aantallen ook meer dan 58 bedraagt).



Meestal speelt het volledige proces van endoscopisch onderzoek, voorreiniging, manuele reiniging, desinfectie, droging en bewaring zich volledig op dezelfde campus af. Daarnaast zijn er ook vijf campussen waar endoscopen gebruikt worden die in de loop van het proces getransporteerd worden tussen verschillende campussen.

9.3 PLAATSBEZOEKEN

Desinfectie gebeurt in de overgrote meerderheid van de bekeken processen (45 van 49) steeds machinaal. Uitzonderingen zijn:

- Bij 2 processen cystoscopie op consultatie gebeurt de desinfectie altijd en enkel manueel.
- Bij 1 proces cystoscopie op consultatie gebeurt de desinfectie soms manueel en soms machinaal.
- Bij 1 proces bronchoscopie op het operatiekwartier gebeurt helemaal geen desinfectie, enkel een manuele reiniging.

In het kader van een goede scheiding tussen onreine en reine zones, werd bekeken of de manuele reiniging en de desinfectie in een apart lokaal (of een afgescheiden ruimte) gebeurden. Wanneer dat niet het geval was, werd bekeken of een goede werkflow werd gehanteerd, waarbij contact van gedesinfecteerde endoscopen met de onreine zone kon vermeden worden.

Bij dit alles gebruikte Zorginspectie volgende criteria bij de beoordeling:

- Ruimtelijk gescheiden = gescheiden door een vaste wand (en dus bv. niet door een gordijn), met eventueel een niet-afsluitbare doorgang van maximaal een deur breed.
- De “flow” werd als “OK” beschouwd als een endoscoop na de machinale desinfectie niet meer in de vuile zone (en dus bv. niet meer voorbij de wasbak voor manuele reiniging) komt.

Aantal processen waarbij scheiding of apart lokaal / totaal aantal processen				
	gastroscopie	**cystoscopie**	**bronchoscopie**	**totaal**
Aantal processen op consultatie	3/12	0/6	1/6	**4/24**
Aantal processen op dagziekenhuis	1/1	1/1	1/2	**3/4**
Aantal processen op verblijfsafdeling	0/0	0/0	1/3	**1/3**
Aantal processen op spoedafdeling	0/1	0/0	0/1	**0/2**
Aantal processen op intensieve zorgen	2/3	0/0	1/3	**3/6**
Aantal processen op operatiekwartier	1/4	0/0	2/6	**3/10**
Aantal processen: totaal	**7/21**	**1/7**	**6/21**	**14/49**

Aantal processen waarbij niet gescheiden maar flow wel ok / totaal aantal processen				
	gastroscopie	**cystoscopie**	**bronchoscopie**	**totaal**
Aantal processen op consultatie	4/12	2/6	4/6	**10/24**
Aantal processen op dagziekenhuis	0/1	0/1	0/2	**0/4**
Aantal processen op verblijfsafdeling	0/0	0/0	1/3	**1/3**
Aantal processen op spoedafdeling	0/1	0/0	0/1	**0/2**
Aantal processen op intensieve zorgen	0/3	0/0	0/3	**0/6**
Aantal processen op operatiekwartier	1/4	0/0	2/6	**3/10**
Aantal processen: totaal	**5/21**	**2/7**	**7/21**	**14/49**

De inspecteurs keken ook na of de gebruikte desinfectietoestellen gevalideerd waren in de loop van het jaar voorafgaand aan het plaatsbezoek.
Bij 22 van de 45 processen waarbij machinaal gedesinfecteerd werd, gebeurde dit met gevalideerde toestellen. In al die gevallen gebeurde de validatie ook minder dan een jaar geleden. Bij de 23 andere processen kon geen validatie aangetoond worden. Vaak verwees men hiervoor naar onduidelijke of ontbrekende richtlijnen van de fabrikanten.

De inspecteurs keken na of er regelmatige controles plaatsvonden van het spoelvocht van de desinfectie-toestellen, om eventuele contaminatie te detecteren. Dat bleek in de overgrote meerderheid van de gevallen te gebeuren.
We vroegen ook na of er een actieplan was wanneer bij deze controles afwijkende waarden werden vast-gesteld. Slechts op 7 van de 12 bezochte campussen was dergelijk actieplan voorhanden.

De inspecteurs gingen op alle campussen na of er een procedure was die van toepassing was op alle bekeken processen, en dit zowel voor het onderdeel voorreiniging, manuele reiniging, desinfectie, droging, bewaring als transport. Zij keken ook na of de procedure was goedgekeurd door het Comité voor Ziekenhuishygiëne (CZH) van het betrokken ziekenhuis.

Beoordeling procedures			
	gastroscopie	**cystoscopie**	**bronchoscopie**
Aantal campussen	10	7	9
Procedure aanwezig	8	6	7
Procedures volledig ok	3	2	4
Procedures niet volledig ok	5	4	3
Ontbrekende info over voorreiniging	*0*	*2*	*1*
Ontbrekende info over manuele reiniging	*0*	*1*	*0*
Ontbrekende info over desinfectie	*0*	*0*	*0*
Ontbrekende info over drogen	*5*	*4*	*3*
Ontbrekende info over bewaren	*0*	*1*	*1*

Van de procedures die niet volledig ok waren, waren er (voor elk type scopie) twee procedures die ook niet waren goedgekeurd door het Comité voor Ziekenhuishygiëne (CZH).

9.4 REFLECTIES

- Hoewel het eisenkader en alle richtlijnen vereisen dat flexibele endoscopen machinaal gedesinfecteerd worden, blijkt dat in de praktijk niet steeds het geval te zijn. Uit de bevraging blijkt dat op 58 van de 99 campussen nog steeds (minstens voor een aantal processen) manueel wordt gedesinfecteerd. Nochtans is het manueel desinfectieproces – indien correct toegepast – veel omslachtiger en tijdrovender, meer toxisch voor het personeel en minder betrouwbaar dan machinale desinfectie. Bovendien moeten bij manuele desinfectie nog een aantal bijkomende maatregelen toegepast worden:

- Dagelijks testen van de oplossing om de concentratie aan desinfectiemiddelen na te gaan, bv. door middel van controlestrips of kits geleverd door de fabrikanten;
- Naleven van de verversingsfrequentie van de desinfectie-oplossing zoals aanbevolen door de fabrikant. In alle gevallen moet de ontsmettende oplossing helder zijn. De aanwezigheid van zichtbare verontreiniging is een teken van slechte reiniging en vergt de verbetering van de reinigingsstap en het verversen van de ontsmettende oplossing.

- Volgens het eisenkader moet het desinfectielokaal beschikken over een vuile zone en een reine zone. In de vuile zone gebeurt de manuele reiniging, in de reine zone staan de desinfectoren. Er wordt verder niets gespecificeerd betreffende die ruimte. Om besmetting van rein materiaal te voorkomen is in principe een strikte scheiding tussen de reine en onreine zone noodzakelijk. Deze strikte scheiding is mogelijk wanneer men gebruik maakt van doorgeeftoestellen (waarbij de endoscopendesinfector als scheiding dient). Een beperkt aantal campussen (meestal bij recente verbouwingen of nieuwbouw) maakt hier reeds gebruik van. De reiniging en desinfectie gebeuren in het merendeel van de gevallen (vooral wegens infrastructurele redenen) evenwel in dezelfde ruimte. Hierbij is er vaak onvoldoende afstand tussen de reine en onreine zone, waardoor er een risico bestaat op besmetting (o.a. door spatten bij manuele reiniging) van rein/gedesinfecteerd materiaal. Het lijkt aangewezen dat er in het eisenkader gespecificeerd wordt waaraan het desinfectielokaal moet voldoen indien geen strikte scheiding mogelijk is.
  Hierbij moet minstens:
  - de noodzakelijke afstand tussen reine en onreine zone bepaald worden (volgens de SFERD 4.0 minimaal 1,5 meter).
  - het vermijden van kruising (flow) tussen rein en onrein materiaal vermeld worden.

- Slechts op twee van de bezochte campussen konden richtlijnen van de fabrikant betreffende hervalidatie van desinfectietoestellen worden voorgelegd. In meerdere gevallen bleek dat deze richtlijnen in het kader van ons geplande plaatsbezoek werden opgevraagd bij de fabrikant, maar dat die hier zelf niet over beschikte.
  In minder dan de helft van de processen gebeurde de machinale reiniging in toestellen die gedurende het jaar voordien waren gevalideerd. De validaties gebeurden ofwel door de leverancier van het toestel, ofwel door een onafhankelijke firma. Aangezien er in het eisenkader niet vermeld wordt door wie deze validatie moet gebeuren, denken sommige ziekenhuizen dat deze validatie, naar analogie met de eisen van accrediterende organisaties betreffende de validatie van autoclaven, door een onafhankelijke derde moet gebeuren.
  Het is van belang om bij het opmaken van het definitief eisenkader na te gaan of de verwachting dat elk ziekenhuis over richtlijnen betreffende validatie moet beschikken, haalbaar is (noodzakelijk om hier ook de fabrikanten bij te betrekken) en duidelijkheid te scheppen over wie desgevallend de validatie moet uitvoeren.

- Over de controle van het spoelvocht van de machinale desinfectoren, bleek dat er in veel ziekenhuizen nog onduidelijkheid en discussie bestaat:
  - over de manier van staalafname:
    zo blijkt o.a. dat de desinfectantia en de reinigingsmiddelen, die aanwezig zijn in de wasmachine, een

invloed kunnen hebben op het kweekproces van het spoelvocht; volgens sommigen kunnen de controles van het spoelvocht enkel betrouwbare resultaten opleveren indien voorafgaand een aantal (ingewikkelde) neutralisatieprocessen worden uitgevoerd.
    - over wie voor deze taak verantwoordelijk is.
    - over wie de kosten voor deze testen moet dragen.

  Daarnaast bleek het niet altijd duidelijk wat er met de resultaten gebeurde en hoe de opvolging van de resultaten werd geregeld in het kader van kwaliteitscontrole.

  Met het oog op het verzamelen van betrouwbare en reproduceerbare resultaten en met het oog op eventuele benchmarking lijkt het aangewezen om minstens de manier van staalafname en de uit te voeren microbiologische controles, met hun respectievelijk toegelaten hoeveelheden micro-organismen, uniform te bepalen in het eisenkader.

- Volgens alle richtlijnen is het noodzakelijk dat de endoscopendesinfector regelmatig (minimaal 1 keer per week) een zelfdesinfectieprogramma uitvoert. Dat is van belang om biofilmvorming in de kanalen van de endoscopenwasmachine te voorkomen. Wanneer hierin een biofilm ontstaat, kan de desinfectie van de endoscopen falen. In het eisenkader is hierover niets vermeld.

10 DROGEN

10.1 EISENKADER EN RICHTLIJNEN

Eisenkader Vlaamse overheid (2014)	
4.3	Er is een procedure voor het drogen en bewaren van de endoscopen beschreven. Deze werd gevalideerd en goedgekeurd door het multidisciplinair samengestelde Comité Ziekenhuishygiëne.
2.7	Alle niet operationele gedesinfecteerde endoscopen worden bewaard in een droogkast of bewaarkast. Een bewaarkast is een afgesloten kast, met of zonder overdruk op kamertemperatuur, waarin gedroogde flexibele scopen worden gehangen. Het verschil tussen een droogkast en een bewaarkast is dat de droogkast de kanalen van de scoop met HEPA-gefilterde lucht droogt. Er is bij voorkeur een droogkast aanwezig waarin gedesinfecteerde endoscopen worden gedroogd en bewaard.
4.1	Indien er geen droogkast gebruikt is, dan geldt de 4u regel. D.w.z. dat de endoscopen binnen de 4 uur na desinfectie moeten gebruikt worden, zo niet dienen ze opnieuw te worden gedesinfecteerd. Controle is mogelijk via tijdsregistratie van desinfectie en onderzoek in het logboek. Indien een droogkast gebruikt werd volgens de voorschriften, dan kan, na de volledige droogprocedure, de endoscoop een maand bewaard worden in de droogkast of stofvrije bewaarkast. Controle is mogelijk via tijdsregistratie van desinfectie en onderzoek in het logboek.
HGR	
p. 16	De endoscopen worden na droging verticaal opgehangen in een speciaal daartoe voorbehouden gesloten kast.
SFERD 3.0	
p. 30	Sluit, bij niet direct gebruik, de endoscoop aan in een droogkast.
p. 57	Een droogkast is een kast waarin een gedesinfecteerde flexibele endoscoop nat in kan worden gehangen en waarin de kanalen van de endoscoop worden aangesloten om er HEPA-gefilterde lucht, verwarmd en/of gedroogd, doorheen te blazen. Een droogkast droogt de gehele endoscoop: de kanalen en de buitenkant.
SFERD 4.0 (2016)	
p. 20	Droog- en bewaarkasten dienen ruimtelijk gescheiden te zijn van vuile werkzaamheden. Overweeg doorgeefkasten.
p. 57	Een droogkast droogt de gehele endoscoop: de kanalen en de buitenkant. De droogkast kan gekoppeld worden aan een volg- en registratiesysteem waardoor eenvoudig kan nagegaan worden hoelang iedere endoscoop in de kast verblijft (voordeel t.o.v. bewaarkast).
WIP 2015	
7	Droog de thermolabiele, flexibele endoscoop met kanalen nadat deze uit de endoscopendesinfector is gekomen altijd in een droogkast volgens voorschrift van de fabrikant. Motivatie: een droogcyclus voorkomt uitgroei van micro-organismen, zoals Pseudomonas species en Acinetobacter species, tijdens de periode waarin de endoscoop niet wordt gebruikt. Ook als er een droogfase is doorlopen in de endoscopendesinfector, is de endoscoop veelal niet volledig droog.

10.2 SECTORBREDE BEVRAGING

In totaal beschikken op het moment van de sectorbrede bevraging 30 van de 58 betrokken ziekenhuizen in Vlaanderen over in totaal 78 droogkasten. 39 van de 99 campussen met endoscopische activiteit kunnen een beroep doen op deze droogkasten. Dit betekent niet dat er op die 39 campussen ook droogkasten staan: soms wordt een endoscoop op een andere campus gedroogd dan waar hij wordt gebruikt. Dit betekent uiteraard ook niet noodzakelijk dat alle endoscopen op de betrokken campussen stelselmatig gedroogd worden in de beschikbare kasten.

	Aantal campussen met endoscopische activiteit	Aantal campussen die gebruik kunnen maken van droogkasten	Aantal droogkasten
Antwerpen	27	6	21
Oost-Vlaanderen	26	13	18
West-Vlaanderen	21	7	15
Limburg	12	6	11
Vlaams-Brabant en Brussel	13	7	13
Totaal	99	39	78

De bevraging leert ook dat 259 van de 309 gerapporteerde desinfectielocaties zich bevinden op een campus waar sowieso geen gebruik kan gemaakt worden van droogkasten. Voor de 50 andere desinfectielocaties is dat wel het geval. Dat is op zich niet problematisch (zie 9.4), maar heeft wel grote implicaties voor de procedures die men idealiter toepast.

10.3 PLAATSBEZOEKEN

Van de 12 bezochte campussen kunnen er 4 gebruik maken van droogkasten (waarbij de endoscopen daarvoor in één geval naar een andere campus worden getransporteerd). Dat betekent niet dat ook alle processen op die campussen daar (steeds) gebruik van maken.

Van de 45 processen waarbij machinaal gedesinfecteerd werd, zijn er 11 waarbij de endoscopen steeds in een droogkast worden gedroogd. Bij 4 van die 45 processen gebeurt dit soms; bij de 30 overige nooit.
De endoscopen die niet machinaal gedesinfecteerd werden (bij 4 van de 49 processen) werden ook niet machinaal gedroogd.

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de verhouding tussen het aantal processen waarbij de endoscopen altijd machinaal worden gedroogd tegenover het aantal processen waarbij de endoscopen altijd machinaal worden gedesinfecteerd. Tussen haakjes wordt het aantal processen vermeld waarbij de endoscopen soms machinaal worden gedroogd.

Merk op dat we enkel droging in een droogkast (met HEPA-gefilterde lucht) als “machinale droging” hebben geteld; droging in een desinfectietoestel hebben we buiten beschouwing gelaten.

Aantal processen waarbij endoscopen altijd (of soms) worden gedroogd in een droogkast tegenover het aantal processen waarbij de endoscopen altijd machinaal worden gedesinfecteerd				
	gastroscopie	**cystoscopie**	**bronchoscopie**	**totaal**
Aantal processen op consultatie	1(2)/12	1/3	0(1)/6	**2(3)/21**
Aantal processen op dagziekenhuis	0/1	0/1	1/2	**1/4**
Aantal processen op verblijfsafdeling	0/0	0/0	0/3	**0/3**
Aantal processen op spoedafdeling	1/1	0/0	0/1	**1/2**
Aantal processen op intensieve zorgen	2/3	0/0	2/3	**4/6**
Aantal processen op operatiekwartier	1(1)/4	0/0	2/5	**3(1)/9**
Aantal processen: totaal	**5(3)/21**	**1/4**	**5(1)/20**	**11(4)/45**

De richtlijnen vereisen niet dat een gedesinfecteerde endoscoop gedroogd wordt. Als dat niet het geval is, moet hij wel ten laatste vier uur na de desinfectie worden gebruikt. Bij overschrijding van die termijn moet hij voor gebruik opnieuw gedesinfecteerd worden.
Bij de 34 processen (= 45-11) waarbij de endoscoop wel steeds machinaal gedesinfecteerd maar niet steeds machinaal gedroogd werd, vroegen we of de endoscopen zo nodig opnieuw worden gedesinfecteerd voor gebruik wanneer dat langer dan 4 uur geleden was (bv. bij het begin van een nieuwe onderzoeksdag). Dit bleek slechts bij 7 processen altijd het geval te zijn.

10.4 REFLECTIES

- Het eisenkader van de Vlaamse overheid vereist niet dat elke endoscoop machinaal gedroogd wordt. Ook de andere richtlijnen doen dit niet. Volgens het eisenkader en alle geraadpleegde richtlijnen is het wel belangrijk dat endoscopen die niet machinaal gedroogd worden, binnen de 4 uur na de desinfectie moeten worden gebruikt.
  Wil men de endoscoop pas later gebruiken, dan moet hij opnieuw gedesinfecteerd worden, hoogstens 4 uur voor het endoscopisch onderzoek plaats vindt.
  Om deze termijnen goed te kunnen respecteren, is het noodzakelijk dat het tijdstip van desinfectie geregistreerd wordt en dat de gebruikers van de endoscoop het tijdstip van desinfectie vlot kunnen verifiëren.

- De term “machinaal droogproces” of “machinaal gedroogd” is voor interpretatie vatbaar, zoals tijdens de plaatsbezoeken kon vastgesteld worden. Bij een beperkt aantal van de bekeken processen worden de endoscopen na afloop van de machinale desinfectiecyclus machinaal gedroogd in het desinfectietoestel. Vaak gaat men er van uit dat dit als een machinaal droogproces geldt, zoals bedoeld in het eisenkader. Dit is evenwel niet het geval: deze toestellen maken geen gebruik van HEPA-gefilterde lucht en het proces duurt ook niet lang genoeg om de endoscoop volledig te drogen.

Het eisenkader maakt dan ook best duidelijk aan welke specifieke vereisten een machinaal droogproces moet voldoen (zodat bv. duidelijk wordt of dergelijk droogprogramma in een desinfectietoestel al dan niet voldoet aan de verwachtingen).

- De sectorbrede bevraging leert dat op veel campussen geen beroep gedaan kan worden op droogkasten. Campussen die droogkasten ter beschikking hebben, hebben er gemiddeld twee. Als men voor alle processen van de betreffende campus de endoscopen machinaal wil reinigen en drogen, impliceert dit meestal dat het hele gebeuren in verregaande mate moet gecentraliseerd worden. Dat impliceert dan ook meteen dat er (gezien de langere doorlooptijden) meer endoscopen moeten aangekocht worden, dat er specifiek personeel moet ingezet worden voor de reiniging en desinfectie, en vaak ook dat er een transport- en registratiesysteem moet opgezet worden (zie ook hoofdstuk 13).

11 BEWAREN

11.1 EISENKADER EN RICHTLIJNEN

Eisenkader Vlaamse overheid (2014)	
2.5	Gescheiden van het desinfectielokaal bevindt zich het bewaarlokaal.
2.7	Alle niet operationele gedesinfecteerde endoscopen worden bewaard in een droogkast of een bewaarkast. Een bewaarkast is een afgesloten kast, met of zonder overdruk op kamertemperatuur, waarin gedroogde flexibele scopen worden gehangen. Het verschil tussen een droogkast en een bewaarkast is dat de droogkast de kanalen van de scoop met HEPA-gefilterde lucht droogt. Er is bij voorkeur een droogkast aanwezig waarin gedesinfecteerde endoscopen worden gedroogd en bewaard.
4.1	Indien er geen droogkast gebruikt is, dan geldt de 4u regel. D.w.z. dat de endoscopen binnen de 4 uur na desinfectie moeten gebruikt worden, zo niet dienen ze opnieuw te worden gedesinfecteerd. Controle is mogelijk via tijdsregistratie van desinfectie en onderzoek in het logboek. Indien een droogkast gebruikt werd volgens de voorschriften, dan kan, na de volledige droogprocedure, de endoscoop een maand bewaard worden in de droogkast of stofvrije bewaarkast. Controle is mogelijk via tijdsregistratie van desinfectie en onderzoek in het logboek.
4.2	Er is een procedure voor het drogen en bewaren van de endoscopen beschreven. Deze werd gevalideerd en goedgekeurd door het multidisciplinair samengestelde Comité Ziekenhuishygiëne.
Advies HGR (2010)	
2.4	De endoscopen worden na droging verticaal opgehangen in een speciaal daartoe voorbehouden gesloten kast. De speciale opslag- en droogruimtes van de endoscopen verbeteren de kwaliteit en verhogen de bewaartijd van de endoscopen (in functie van de aanbevelingen van de fabrikant). Op dit ogenblik zijn de normen van de verschillende landen (termijn tussen de behandeling van de endoscoop en het gebruik ervan) volgens de literatuur zeer uiteenlopend (van onmiddellijk tot drie dagen later). Deze termijnen zijn niet gebaseerd op klinisch onderzoek of op bacteriologische gegevens, maar op het feit dat de bacteriegroei na een latentietijd op gang komt. In geval van micro-organismengroei bereikt deze na afloop van deze termijnen zo'n niveau dat opnieuw desinfectie van de endoscoop aangewezen is. (WIP, 2009)
SFERD 3.0 (2013)	
p. 20	Voldoende ruimte voor de opslag en uitgifte van schone endoscopen inclusief transportmiddelen (optie: doorgeefkast in wand).
p. 21	Droog- en bewaarkasten zijn ruimtelijk gescheiden van vuile werkzaamheden. Overweeg doorgeefapparatuur.
p. 30	Na de volledige droogprocedure kan de endoscoop (en de ventielen en andere losse onderdelen) conform de WIP (2009) voor onbepaalde tijd worden opgeslagen in de droogkast of stofvrije bewaarkast. Vanwege het frequent openen van de droog- of bewaarkast wordt in verband met een verhoogde kans op herbesmetting een houdbaarheidstermijn voor de endoscopen van een maand geadviseerd; tevens wordt geadviseerd de kast maandelijks te reinigen.

SFERD 4.0 (2016)	
p. 28	Bij gebruik binnen 4 uur na desinfectie wordt de transportbak voorzien van een label waarop de uiterste gebruikstijd is vermeld. Indien de endoscoop niet binnen de gestelde tijd is gebruikt, moet hij opnieuw machinaal gereinigd en gedesinfecteerd worden.
p. 28	Sla kanaalloze endoscopen in een bewaarkast en endoscopen met kanaal in een droogkast op.
p. 29	Na de volledige droogprocedure kan de endoscoop (en de ventielen en andere losse onderdelen) conform de WIP voor één maand opgeslagen worden in de droogkast of bewaarkast of een andere gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving.
WIP (2016)	
7	Actief drogen van een gedesinfecteerde endoscoop met kanalen in een droogkast mag achterwege blijven indien de endoscoop binnen vier uur na machinale reiniging en chemische desinfectie weer wordt hergebruikt. Opmerking: plaats de endoscoop in tussentijd in een schoon opbergmiddel met de status “schoon nat” en geef de uiterste gebruiktijd aan.
7	Sla een schone, droge thermolabiele, flexibele endoscoop en de eventuele schone, droge accessoires op in een gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving volgens één van de onderstaande mogelijkheden: ▪ een droogkast; ▪ een bewaarkast; ▪ een bak of andere kast, mits een gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving kan gehandhaafd worden.
7	Houd een bewaartermijn aan van één maand voor een schone en droge endoscoop. Motivatie: de houdbaarheidstermijn is gebaseerd op het feit dat droog- en bewaarkasten frequent worden geopend, waardoor er telkens kans is op contaminatie, en dat de droog- of bewaarkast maandelijks wordt gereinigd.

11.2 SECTORBREDE BEVRAGING

De bewaring van gebruiksklare endoscopen kan in eender welke bewaarlocatie in het ziekenhuis gebeuren (bv. in een bergruimte, in de consultatieruimte van de arts, in de desinfectieruimte, op het operatiekwartier…). Op elke bewaarlocatie kan de bewaring op verschillende manieren gebeuren: in speciaal daarvoor bedoelde bewaarkasten, in andere afgesloten kasten, in afgesloten bakken, in de droogkast, of gewoon opgehangen aan de muur of in een niet-afgesloten recipiënt (“open bewaring”).

Onderstaande cijfers tonen dat allerhande bewaartechnieken gecombineerd worden op de verschillende campussen.

	ziekenhuizen	campussen	bewaar-locaties
Aantal plaatsen waar een aantal endoscopen bewaard wordt in een droogkast	27	35	31
Aantal plaatsen waar een aantal endoscopen bewaard wordt in een bewaarkast	39	66	86
Aantal plaatsen waar een aantal endoscopen bewaard wordt in afgesloten bakken	45	67	78
Aantal plaatsen waar een aantal endoscopen open bewaard wordt	33	49	65

11.3 PLAATSBEZOEKEN

Zoals hierboven beschreven, werden de endoscopen (minstens soms) machinaal gedroogd bij 15 van de 49 bekeken processen. Bij elk van die 15 processen gebeurde de bewaring correct, zijnde in de droogkast, een bewaarkast of in afgesloten bakken.

Wanneer endoscopen niet machinaal gedroogd worden, werd verder niet bekeken of ze al dan niet afgesloten werden bewaard. Deze endoscopen moeten sowieso binnen de 4 uur na desinfectie worden gebruikt; bij overschrijding van deze termijn moeten ze opnieuw gedesinfecteerd worden vooraleer ze kunnen worden gebruikt.

11.4 REFLECTIES

- De meerwaarde van de (dure) specifieke bewaarkasten tegenover gewone, goed afsluitbare kasten is niet duidelijk en het onderscheid lijkt in de recente versies van de richtlijnen ook steeds minder gemaakt te worden. De richtlijnen van de SFERD uit 2016 hebben het over “[opslag] in de droogkast of bewaarkast of een andere gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving”. Als het eisenkader de term “bewaarkast” gebruikt, is het van belang dat duidelijk gedefinieerd wordt wat daar wel en niet mee bedoeld wordt.

- Het eisenkader van de Vlaamse overheid vermeldt de mogelijkheid van bewaring in afgesloten bakken niet, terwijl deze manier van bewaren in een vrij groot aantal ziekenhuizen wordt gebruikt en bovendien ook een aantal voordelen biedt in vergelijking met de bewaring in kasten:
  - zo kunnen de afgesloten bakken meteen ook gebruikt worden voor transport;
  - een bak bevat doorgaans maar één endoscoop en gaat daardoor – in tegenstelling tot een bewaarkast – tussen droging en gebruik nooit open, wat de kans op contaminatie verkleint.

  Een voordeel van bewaring in een kast is dan weer dat een endoscoop uitgestrekt kan opgehangen worden, terwijl hij meestal enigszins gebogen of opgerold wordt in een bak, wat mogelijk beschadiging in de hand kan werken.

  Het eisenkader stelt best ondubbelzinnig of bewaarbakken al dan niet voldoen als “gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving”, en onder welke eventuele condities dit wel of niet het geval is.

- Een aantal keer zagen we dat endoscopen werden bewaard in hun originele transportkoffer, voorzien van een op maat uitgesneden mousse. Zelfs als dergelijke transportkoffer als een stofvrije omgeving kan beschouwd worden, kan de mousse aan de binnenkant onmogelijk doeltreffend gereinigd worden, wat de groei van micro-organismen in de hand werkt. Gedesinfecteerde scopen die in dergelijke transportkoffer worden vervoerd, kunnen dan ook steeds gecontamineerd worden en zijn dus niet langer bruikbaar.
  Enkele keren zagen we dat in dergelijke transportkoffers, en soms voor meerdere dagen, vuile endoscopen bewaard werden, in afwachting van reiniging en desinfectie. Het hoeft geen betoog dat het risico op bacteriegroei in dergelijke donkere en vochtige omstandigheden erg groot is. Door dit herhaaldelijk te doen, waarbij het onmogelijk is om de koffer tussendoor afdoende te reinigen, is er bovendien een groot risico op kruisbesmetting.

- Het eisenkader vermeldt niet hoe gedesinfecteerde maar niet machinaal gedroogde scopen bewaard moeten bewaard worden in afwachting van gebruik, om te vermijden dat ze opnieuw besmet worden. Sommige richtlijnen doen dit wel (bv. bewaring in bakken, met duidelijke vermelding van het uiterste tijdstip van gebruik).

- Een afdoende controle van het al dan niet respecteren van de bewaringstermijn (of die nu 4 uur dan wel een maand bedraagt) vereist een goede registratie. Als het een machinaal gedroogde endoscoop betreft, dan moet het moment van droging goed bijgehouden worden; in het andere geval gaat het eerder over het tijdstip van de machinale desinfectie.
  Belangrijk hierbij is dat deze tijdstippen vlot (bv. aan de hand van een klever) kunnen geverifieerd worden door de eindgebruikers, met name door de medewerkers die de endoscoop willen gebruiken voor een onderzoek. Meermaals zagen we situaties waarbij de tijdstippen wel geregistreerd werden, maar enkel konden nagegaan worden door de medewerkers van de CSA, of door stafmedewerkers.

12 TRANSPORT

12.1 EISENKADER EN RICHTLIJNEN

Eisenkader Vlaamse overheid (2014)	
2.2	Het onderzoekslokaal is ruimtelijk gescheiden van het desinfectielokaal waar de reiniging gebeurt. Beide lokalen dienen van elkaar gescheiden te zijn. Indien dit desinfectielokaal niet direct aansluit op het onderzoekslokaal, moet de scoop afgesloten getransporteerd worden. Er is een ruimtelijke en herkenbare scheiding tussen vuil en schoon transport.
3.6	Het transport van de endoscopen gebeurt in containers met aanduiding van de status van de scoop (= gecontamineerd/gereinigd of gedesinfecteerd). Dit kan door gebruik van bv. een kleurcode die gekend is. Er kan gebruik gemaakt worden van single-use-bakken. Het gebruik van een container is noodzakelijk voor endoscopentransport wanneer de onderzoekskamer en de desinfectie unit niet aangrenzend (directe deur) gelegen zijn.
3.7	In een logboek voor de transportcontainers wordt vermeld wanneer welke container gereinigd en gedesinfecteerd is door welke persoon.
Advies HGR (2010)	
p. 17	Het transport van een endoscoop (na gebruik) van het ene punt naar het andere moet worden beveiligd en in voldoende grote bakken (die na elk gebruik gereinigd worden) gebeuren.
SFERD 3.0 (2013)	
p. 26	Transport van de gedesinfecteerde endoscoop: de bak moet een duidelijke markering hebben, die aangeeft dat de endoscoop gedesinfecteerd is en de bak wordt voorzien van de uiterste gebruikstermijn, rekening houdend met het al of niet gedroogd zijn van de endoscoop.
p. 26	Transport van de gebruikte endoscoop: leg de gebruikte endoscoop terug in de bak. Geef duidelijk aan op de bak dat de endoscoop gebruikt en mogelijk besmet is (bv. het ontbreken van de verzegeling aan de bak typeert de endoscoop als gecontamineerd). Transporteer de bak naar de desinfectieruimte.
SFERD 4.0 (2016)	
p. 25	Transport van de gedesinfecteerde endoscoop: leg de endoscoop in een daarvoor bestemde bak/systeem, en sluit deze zodanig af, dat herkenbaar is dat de endoscoop gedesinfecteerd is (m.b.v. deksel, dustcover/plastiek hoes of vergelijkbaar). Zorg dat de endoscoop tegen bewegingsschade is beschermd en dat de reinheid gegarandeerd blijft.
p. 40	Tabel 2: voorbeelden van fouten en incidenten: ongeschikte opslag van endoscopen (bv. in transportkoffers).
WIP (2016)	
8	Transporteer de thermolabiele, flexibele endoscoop in een gesloten transportbak/systeem die of (machinaal) te reinigen en desinfecteren is of voor éénmalig gebruik is. Toelichting: machinale reiniging en desinfectie is een streefnorm.
8	Geef op de buitenkant van de transportbak/systeem aan of de thermolabiele, flexibele endoscoop de status “vuil”, “schoon nat” of “schoon droog” heeft. Toelichting: geef bij “schoon nat” de uiterste tijd aan tot wanneer de endoscoop mag gebruikt worden.

8	Reinig en desinfecteer de transportbak/systeem voor hergebruik (machinaal) na gebruik en, indien van toepassing, de inlay voor hergebruik die is gebruikt ter fixatie van de thermolabiele, flexibele endoscoop. Toelichting: machinale reiniging en desinfectie is een streefnorm.

12.2 SECTORBREDE BEVRAGING

De sectorbrede bevraging bevatte geen items over het transport.

12.3 PLAATSBEZOEKEN

- Bij 34 van de 49 geobserveerde processen was transport van reine en/of onreine endoscopen nodig. In minder dan de helft van die gevallen was dat transport ook duidelijk aangeduid als rein of onrein, zoals het eisenkader en de richtlijnen vereisen.

Aantal processen waarbij er een duidelijk visueel onderscheid is tussen rein en onrein transport ten opzichte van het totaal aantal processen waarbij endoscopen getransporteerd worden				
	gastroscopie	**cystoscopie**	**bronchoscopie**	**totaal**
Aantal processen op consultatie	3/6	1/2	2/4	**6/12**
Aantal processen op dagziekenhuis	0/1	0/0	0/2	**0/3**
Aantal processen op verblijfsafdeling	0/0	0/0	0/3	**0/3**
Aantal processen op spoedafdeling	0/1	0/0	0/1	**0/2**
Aantal processen op intensieve zorgen	2/3	0/0	2/3	**4/6**
Aantal processen op operatiekwartier	3/4	0/0	2/4	**5/8**
Aantal processen: totaal	**8/15**	**1/2**	**6/17**	**15/34**

- We zagen ook regelmatig dat endoscopen niet afgesloten getransporteerd werden (transport in open bakken of op roltafeltjes; endoscopen (zowel reine als onreine) die gewoon in de hand gedragen werden, waarbij lokalen of gangen doorkruist werden waar patiënten en bezoekers vrije toegang toe hadden).

- Hoewel dit niet systematisch werd gescoord, werd tijdens de plaatsbezoeken geobserveerd dat de praktijk van reiniging van de transportbakken sterk verschilt van campus tot campus. Machinale reiniging of desinfectie van de bakken (ook diegene waarin vuile endoscopen worden getransporteerd) bleek zeldzaam, en ook de handmatige reiniging ervan vertoonde weinig systematiek: niet overal gebeurt het na elk gebruik, in de meeste gevallen is de reiniging beperkt tot het kort uitwrijven met een desinfecterend doekje (waarbij niet duidelijk is of de oppervlakte volledig bestreken is, of de vereiste contacttijden worden gehaald, …), soms wordt in de bakken nog een vochtabsorberende doek of plastic zak gelegd, …

12.4 REFLECTIES

- Volgens het eisenkader is transport in gesloten bakken (met alle daarbij horende eisen) nodig wanneer een endoscoop wordt overgebracht van de ene naar de andere “niet aansluitende” ruimte. Dit blijkt in de praktijk op verschillende manieren te worden geïnterpreteerd. Zo worden twee ruimtes, gescheiden door een kort stukje gang waar geen patiënten of bezoekers komen, soms als aaneensluitende ruimtes gezien. Anderzijds zagen we ook situaties waarbij de ruimtes weliswaar aaneensluitend waren (met een gemeenschappelijke muur), maar niet met elkaar verbonden (via een doorgang). Transport van de ene ruimte naar de andere kon dus alleen via een gang (die enkel door de medewerkers van de betrokken dienst werd gebruikt), maar omdat de ruimtes strikt gezien aaneensluitend waren, werden hiervoor geen transportbakken gebruikt.
  Het eisenkader kan de situaties waarin transport in bakken wel en niet nodig is, best zo ondubbelzinnig mogelijk beschrijven.

- Het eisenkader vermeldt best duidelijk aan welke voorwaarden de tussentijdse reiniging van transportbakken (en eventueel ook transportkarren voor het vervoer van de bakken) moet voldoen. Hieromtrent heerst onduidelijkheid, terwijl niet afdoende reiniging van deze bakken een ernstige hypotheek kan leggen op alle andere inspanningen in de rest van het reinigings- en desinfectieproces, doordat gedesinfecteerde endoscopen opnieuw besmet kunnen worden via onvoldoende gereinigde transportbakken.

- Occasioneel stelden we vast dat meerdere vuile endoscopen samen in één recipiënt werden vervoerd alvorens te worden gedesinfecteerd. Het eisenkader maakt niet duidelijk of dit al dan niet moet vermeden worden (bv. om kruiscontaminatie te vermijden).

13 TRACERING

13.1 EISENKADER EN RICHTLIJNEN

Eisenkader Vlaamse overheid (2014)	
2.1	Voor elke ingreep/onderzoek moet de endoscoop die gebruikt wordt, gedesinfecteerd zijn.
2.3	Alle endoscopen, hulpstukken, endoscopendesinfectoren, droogkasten, bewaarkasten, en transportcontainers zijn geïdentificeerd, hetzij via een UID-identificatie (unique identifier), hetzij via een eigen identificatiesysteem.
3.3	Alle stappen van voorreiniging, reiniging, desinfectie, droging en bewaring zijn traceerbaar. Er is een logboek, waarin deze stappen zijn terug te vinden, alsook welke endoscoop bij welke patiënt werd gebruikt en door welke arts. Dit laatste kan ook geregistreerd worden in het patiëntendossier. Er dient niet dubbel geregistreerd te worden. Maar de gegevens moeten eenvoudig terug te vinden zijn.
3.7	In een logboek voor de transportcontainers wordt vermeld wanneer welke container gereinigd en gedesinfecteerd is door welke persoon.
Advies HGR (2010)	
p. 28	Alle endoscopen, hulpstukken, desinfectiemachines en desgevallend droogkasten zijn geïdentificeerd (om te kunnen linken aan de resultaten van de kwaliteitscontroles).
p. 36	De traceerbaarheid van zowel de onderzoeksprocedures, patiënten, manipulatoren van het materiaal, als de desinfectie-, droog-, en bewaarprocedures en het materiaal zelf moeten verzekerd zijn om in geval van infectieprobleem de bron van contaminatie te kunnen achterhalen. Van iedere reinigings-, desinfectie- en stockageprocedure moet daartoe een manuele of (bij voorkeur) geautomatiseerde registratie bijgehouden worden met minstens: - identificatie van de scoop en toebehoren; - gegevens van de patiënt; - uitvoerders van de verschillende deelprocedures; - eventuele problemen, de analyse ervan en de ondernomen acties. Deze registratie moet te allen tijde raadpleegbaar en gemakkelijk toegankelijk zijn. De gegevens worden conform de wetgeving op het medisch dossier 30 jaar bewaard.
SFERD 3.0 (2013)	
p. 39	De [Nederlandse] Inspectie voor de Gezondheidszorg schrijft de ziekenhuizen voor een systeem te hanteren, waaruit herleidbaar is welke endoscoop bij welke patiënt is toegepast en door wie en in welke endoscopendesinfector de endoscoop is gereinigd en gedesinfecteerd. Bij voorkeur vindt de registratie van endoscopie- en desinfectieprocedures geautomatiseerd plaats. De te registreren data per werkproces/werkruimte: - De uitvoering van de scopie: ▪ patiëntgegevens; ▪ uitvoerende medische specialist; ▪ identificatienummer endoscoop. - Het plaatsen en aansluiten van de endoscoop in de endoscopendesinfector: ▪ patiëntgegevens;

	▪ identificatienummer endoscoop; ▪ identificatie endoscopendesinfector inclusief aansluitpositie; ▪ naam uitvoerende medewerker. - Vrijgave van de endoscoop: ▪ identificatienummer endoscoop; ▪ identificatienummer endoscopendesinfector; ▪ naam uitvoerende medewerker.
SFERD 4.0 (2016)	
p. 35	Richtlijnen geven aan dat ziekenhuizen een systeem dienen te hanteren, waaruit herleidbaar is welke endoscoop bij welke patiënt is toegepast en door wie en in welke endoscopendesinfector is gereinigd en gedesinfecteerd en in de droogkast is geplaatst. De te registreren data per werkproces/werkruimte: - De uitvoering van de scopie: ▪ patiëntgegevens; ▪ uitvoerende medische specialist/endoscopist; ▪ identificatie-/chargenummer endoscoop. - Het plaatsen en aansluiten van de endoscoop in de endoscopendesinfector: ▪ patiëntgegevens (indien deze niet is gekoppeld tijdens de endoscopie); ▪ identificatienummer endoscoop; ▪ identificatie endoscopendesinfector inclusief aansluitpositie (links/rechts, boven/onder); ▪ naam uitvoerende medewerker. - Vrijgave van de endoscoop: ▪ identificatienummer endoscoop; ▪ identificatienummer endoscopendesinfector; ▪ naam uitvoerende medewerker.
WIP (2016)	
p. 16	De droogkast voldoet aan de volgende minimale eisen met betrekking tot infectiepreventie: - heeft de mogelijkheid tot registratie van de endoscoop, datum en tijd, patiënt en bediener van de droogkast. (streefnorm)
p. 19	Registreer welke endoscoop bij welke patiënt is gebruikt en bewaar de gegevens minimaal een jaar. [1] Motivatie: door het registreren bij welke patiënt welke endoscoop is gebruikt is het mogelijk om in geval van een gecontamineerde endoscoop, patiënten te achterhalen met risico op een kruis-infectie. Er bestaan, zover bekend, geen wettelijke termijnen voor het bewaren van geregistreer-de gegevens. De bewaartermijn van een jaar is afgestemd op de maximale termijn waarbinnen procescontroles plaats vinden en terugroepacties na een periode langer dan een jaar zijn niet be-kend en lijken ook niet aannemelijk.
p. 22	Registreer welke endoscopendesinfector bij welke endoscoop is gebruikt en bewaar alle gegevens minimaal een jaar (motivatie cfr. hierboven). Registreer de lading, de procesgegevens, datum en tijd en bediener van de endoscopendesinfector.

[1] Dit is de termijn geldend in Nederland. In België moeten de gegevens 30 jaar bewaard worden (zie HGR (2010), 4.5).

13.2 SECTORBREDE BEVRAGING

De sectorbrede bevraging bevatte geen items over de tracering.

13.3 PLAATSBEZOEKEN

- Bij 8 van de 49 processen was er geen enkele vorm van tracering. Bij de overige 41 was er minstens een gedeeltelijke tracering. In 5 gevallen gebeurde die volledig op papier, bij 14 deels op papier en deels elektronisch en bij de overige 19 processen gebeurde de (al dan niet volledige) tracering volledig elektronisch (voor 3 processen weten we niet of de registratie al dan niet volledig op papier of elektronisch gebeurde).

- Slechts zelden werden alle verschillende onderdelen van het proces met het nodige detail geregistreerd. Zo kon in slechts 26 van de 49 bekeken processen de link gelegd worden tussen de gebruikte endoscoop, de onderzochte patiënt en de arts die het onderzoek uitvoerde (wat bv. van belang is bij het retrograad identificeren van patiënten bij wie een gecontamineerde endoscoop werd gebruikt).

Aantal processen waarbij de link kan gelegd worden tussen endoscoop, patiënt en onderzoekende arts				
	gastroscopie	**cystoscopie**	**bronchoscopie**	**totaal**
Aantal processen op consultatie	9/12	1/6	4/6	**14/24**
Aantal processen op dagziekenhuis	1/1	1/1	0/2	**2/4**
Aantal processen op verblijfsafdeling	0/0	0/0	1/3	**1/3**
Aantal processen op spoedafdeling	1/1	0/0	0/1	**1/2**
Aantal processen op intensieve zorgen	2/3	0/0	2/3	**4/6**
Aantal processen op operatiekwartier	2/4	0/0	2/6	**4/10**
Aantal processen: totaal	**15/21**	**2/7**	**9/21**	**26/49**

Ook de link tussen de endoscoop, het desinfectietoestel en het bedienend personeelslid (bv. van belang om endoscopen te kunnen traceren die gedesinfecteerd werden in een defect of gecontamineerd toestel) kan slechts in iets meer dan helft van de gevallen gelegd worden.

Aantal processen waarbij machinaal gedesinfecteerd werd en waarbij de link kan gelegd worden tussen endoscoop, desinfectietoestel en bedienend personeelslid				
	gastroscopie	**cystoscopie**	**bronchoscopie**	**totaal**
Aantal processen op consultatie	6/12	2/4	3/6	**11/22**
Aantal processen op dagziekenhuis	1/1	0/1	1/2	**2/4**
Aantal processen op verblijfsafdeling	0/0	0/0	3/3	**3/3**
Aantal processen op spoedafdeling	0/1	0/0	0/1	**0/2**
Aantal processen op intensieve zorgen	3/3	0/0	3/3	**6/6**
Aantal processen op operatiekwartier	3/4	0/0	2/5	**5/9**
Aantal processen: totaal	**13/21**	**2/5**	**12/20**	**27/46**

Met de registratie van de machinale droging is het nog slechter gesteld: slechts in een hele kleine minderheid van de gevallen kon de endoscoop gelinkt worden aan het droogproces (identificatie droogkast + tijdstip van drogen), en aan de medewerker die verantwoordelijk was voor de ontlading van het toestel en de vrijgave van de endoscoop. Dit impliceert meteen dat in die gevallen (tenzij de gedroogde endoscoop in de droogkast wordt bewaard tot het moment van gebruik) de bewaartermijn enkel kan gecontroleerd worden als deze handmatig wordt genoteerd.

Aantal processen waarbij (minstens soms) machinaal gedroogd wordt en waarbij de link kan gelegd worden tussen endoscoop, droogproces en bedienende medewerker				
	gastroscopie	**cystoscopie**	**bronchoscopie**	**totaal**
Aantal processen op consultatie	0/3	1/1	0/1	**1/5**
Aantal processen op dagziekenhuis	0/0	0/0	0/1	**0/1**
Aantal processen op verblijfsafdeling	0/0	0/0	0/0	**0/0**
Aantal processen op spoedafdeling	0/1	0/0	0/0	**0/1**
Aantal processen op intensieve zorgen	0/2	0/0	0/2	**0/4**
Aantal processen op operatiekwartier	0/2	0/0	1/2	**1/4**
Aantal processen: totaal	**0/8**	**1/1**	**1/6**	**2/15**

- Er werden 80 endoscopen bekeken die klaar waren voor gebruik.
  Slechts bij de helft daarvan kon worden aangetoond dat de bewaartermijn niet overschreden was.
  Van de overige 40 was de bewaartermijn bij 23 endoscopen manifest overschreden. Bij de resterende 17 kon niet worden aangetoond hoe lang voordien deze voor het laatst waren gedesinfecteerd.

Aantal endoscopen die voldeden aan maximale bewaartermijn/niet voldeden aan bewaartermijn/waarbij bewaartermijn niet aantoonbaar was				
	gastroscopie	**cystoscopie**	**bronchoscopie**	**totaal**
Aantal processen op consultatie	9/4/9	1/3/2	0/3/5	**10/10/16**
Aantal processen op dagziekenhuis	0/1/0	0/0/0	3/1/0	**3/2/0**
Aantal processen op verblijfsafdeling	0/0/0	0/0/0	0/3/0	**0/3/0**
Aantal processen op spoedafdeling	1/0/0	0/0/0	0/1/0	**1/1/0**
Aantal processen op intensieve zorgen	7/1/0	0/0/0	5/1/0	**12/2/0**
Aantal processen op operatiekwartier	8/1/1	0/0/0	6/4/0	**14/5/1**
Aantal processen: totaal	**25/7/10**	**1/3/2**	**14/13/5**	**40/23/17**

13.4 REFLECTIES

- Het eisenkader vereist dat alle stappen van het reinigingsproces (voorreiniging, manuele reiniging, desinfectie, droging en bewaring) traceerbaar zijn. Uit de plaatsbezoeken blijkt dat er geen enkel van de bekeken processen volledig werd geregistreerd. Hierbij ontbraken vooral de registratie van de voorreiniging, de lektest, de manuele reiniging en de droging. De machinale desinfectie werd vaak wel geregistreerd. Sommige bezochte ziekenhuizen halen aan dat het registreren van alle stappen zeer tijdrovend is, niet voor alle stappen zinvol is, en vaak moeilijk te organiseren is bij de niet-geautomatiseerde processtappen.
  Enkel het eisenkader van de Vlaamse overheid eist dat alle processtappen geregistreerd worden, in tegenstelling tot de andere geraadpleegde richtlijnen.
  Gezien het grote verschil tussen de verwachtingen van het eisenkader, de richtlijnen en wat tijdens de plaatsbezoeken werd vastgesteld betreffende de registratie van de verschillende processtappen, lijkt het zinvol om na te gaan of de registratie van alle processtappen een meerwaarde betekent en praktisch haalbaar is. Hierbij is het van belang dat het eisenkader duidelijk omschrijft welke gegevens per proces geregistreerd moeten worden, en met welk doel dit moet gebeuren.

- Het doel van de registratie van de verschillende processtappen is onder meer om de bron van besmetting te kunnen achterhalen in geval van infectieproblemen. Daartoe moeten de nodige gegevens verzameld en bewaard worden, op zo een manier dat deze altijd raadpleegbaar en gemakkelijk toegankelijk zijn. Alle richtlijnen geven hierbij de voorkeur aan geautomatiseerde registratie.
  Tijdens de plaatsbezoeken werden hieromtrent een aantal knelpunten vastgesteld:
  - Processen zonder enige vorm van registratie en processen met onvoldoende en/of onvolledige registratie.
  - De registratiegegevens worden volledig manueel, deels elektronisch of volledig elektronisch bijgehouden. Op eenzelfde campus kan dit verschillen van proces tot proces. Dit kan leiden tot versnippering van gegevens.
  - Gegevens zijn niet steeds raadpleegbaar of niet gemakkelijk toegankelijk voor de gebruikers (bv. artsen, verpleegkundigen, verantwoordelijken desinfectie, microbiologen), maar bv. enkel op niveau van ICT- of stafmedewerkers.

  Onvolkomenheden in de registratie kunnen tot meerdere problemen leiden:
  - Bij infectie-uitbraken is het in de meerderheid van de gevolgde processen zeer moeilijk tot bijna onmogelijk om de mogelijke bron van besmetting te achterhalen en om alle mogelijk geïnfecteerde patiënten te identificeren.
  - Vaak kan door gebruikers niet nagegaan worden of de endoscoop klaar is voor gebruik en of de bewaartermijn gerespecteerd werd.

  Automatisatie van registratie (zoals aanbevolen door alle richtlijnen) kan deels een oplossing bieden voor de vastgestelde problemen. Het eisenkader spreekt echter geen voorkeur uit voor geautomatiseerde registratie. Daarnaast moet duidelijk bepaald worden door wie de gegevens raadpleegbaar moeten zijn.

14 OVERIGE AANDACHTSPUNTEN

14.1 TERMINOLOGIE

- Bij de plaatsbezoeken en bij het doornemen van het eisenkader en van de richtlijnen viel op dat het ontbreekt aan een eenduidig gebruik en eenduidige definities van verschillende termen voor de verschillende procesonderdelen. De termen worden in de teksten en op het werkveld door elkaar gebruikt, wat tot verwarring leidt.
  Het verdient dan ook aanbeveling om het eisenkader te beginnen met het duidelijk definiëren van de verschillende begrippen, zodat iedereen weet wat er met welke term wordt bedoeld.

14.2 BELEMMERENDE FACTOREN OM TE CONFORMEREN AAN DE VEREISTEN

- Er beweegt duidelijk heel wat op het vlak van de desinfectie van flexibele endoscopen in de ziekenhuizen in Vlaanderen. Zowel uit de sectorbrede bevraging als tijdens de plaatsbezoeken bleek dat veel ziekenhuizen volop aan nieuwe infrastructuur en bijhorende procedures werken, of dat ze daarvoor plannen aan het maken zijn.
  Ze stoten daarbij evenwel op een aantal problemen:
  - Voor de meeste ziekenhuizen betekent de overgang van de vroegere praktijk naar een manier van werken conform de richtlijnen een grote financiële investering, die bestaat uit verschillende elementen:
    - de aankoop en het onderhoud van – vaak dure – toestellen (bv. aangepaste aanrechtbakken, (doorgeef)desinfectoren, (doorgeef)droogkasten en/of bewaarkasten) en ander materiaal (bv. transportkarren en -bakken);
    - de aankoop van verbruiksgoederen (bv. detergenten en andere reinigingsproducten, single-use-reinigingsborstels);
    - personeelskosten; centralisatie van de desinfectie-activiteiten betekent vaak de bijkomende inzet van specifiek personeel; wanneer endoscopen niet machinaal gedroogd en afgesloten bewaard worden (en dus minder dan 4 uur voor gebruik moeten gedesinfecteerd worden) moet het personeel systematisch vroeger starten om nog voor het eerste onderzoek van de dag de endoscopen machinaal te kunnen desinfecteren;
    - de aankoop van bijkomende endoscopen, gezien endoscopen voor de duur van het reinigings- en desinfectieproces niet kunnen gebruikt worden; centralisatie van dit proces (waarbij vaak ook nog vrij veel transporttijd moet ingecalculeerd worden) verhoogt de nood aan bijkomende endoscopen;
    - snellere slijtage van de endoscopen door het veelvuldig reinigen en desinfecteren, met mogelijk hogere kosten voor herstellingen en vervanging tot gevolg.
  - Vaak hebben de ziekenhuizen maar een gedeeltelijke controle op en zeggenschap over het proces:
    - Het is niet uitzonderlijk dat de gebruikte endoscopen eigendom zijn van de artsen die ze gebruiken. In deze gevallen is het vaak moeilijk om artsen te overtuigen om bijkomende endoscopen aan te kopen, of zijn er moeilijke discussies over eventuele vergoedingen die al dan niet aan het ziekenhuis moeten betaald worden voor de reiniging en desinfectie van de endoscopen.
      Als men wenst over te gaan naar een systeem waarbij de endoscopen eigendom zijn van het ziekenhuis, is het vaak niet evident om een overgangsregeling te vinden.

- Het is evenmin uitzonderlijk dat artsen hun eigen medewerkers inzetten, bij uitstek tijdens poliklinische consultaties in het ziekenhuis. Deze medewerkers leggen in eerste instantie verantwoording af aan de arts in kwestie, niet aan het ziekenhuis. Dat maakt soms dat een ziekenhuis het naleven van procedures niet kan afdwingen, geen zeggenschap heeft over deelname aan overleg of vorming, van de medewerkers niet kan vragen dat ze ruim voor de start van de onderzoeken aanwezig zijn om niet machinaal gedroogde endoscopen te desinfecteren voor gebruik, enz …
- We zagen ook situaties waarbij een gedeelte van het reinigings- en desinfectieproces van de endoscopen (die eigendom waren van de artsen) in de privépraktijk van de artsen gebeurde, waar het ziekenhuis geen enkel zicht of controle op had.

Zowel bij ziekenhuizen als bij artsen hoorden we soms twijfel over de vraag of endoscopische activiteiten die worden uitgevoerd tijdens ambulante consultaties in het ziekenhuis wel als een ziekenhuisactiviteit kunnen (of moeten) beschouwd worden, en of deze bijgevolg al dan niet onder de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis vallen.

- Het onduidelijke statuut van het eisenkader en de beperkte wetenschappelijke onderbouwing van de eisen vormen een handicap in het veranderingsproces:
  - ziekenhuizen en artsen vrezen nu investeringen te doen die op basis van het definitieve eisenkader uiteindelijk niet nodig zouden geweest zijn;
  - men vreest dat er in het definitieve eisenkader bijkomende elementen zullen opgenomen worden, net nadat men een volledig nieuwe infrastructuur heeft gebouwd, waardoor opnieuw bijkomende investeringen zullen nodig zijn;
  - het “voorlopig” karakter van het eisenkader beperkt de bruikbaarheid ervan om weerstanden tegen veranderingen te helpen overwinnen; hetzelfde geldt voor de beperkte wetenschappelijke onderbouwing van veel van de eisen. Zoals ook de meest recente versie van de SFERD (2016) vermeldt, zijn veel van de adviezen – ondanks het streven naar evidence based richtlijnen – gebaseerd op best practice en common sense. De SFERD stelt vast dat binnen het reinigings- en desinfectieproces van flexibele endoscopen nog veel uitdagingen liggen voor onderzoek.
- Met het oog op een strikte scheiding tussen reine en onreine zone is het gebruik van doorgeeftoestellen heden de enige gekende mogelijkheid. Het aantal fabrikanten dat dergelijke toestellen aanbiedt, is momenteel nog beperkt. Bovendien is de compatibiliteit tussen de verschillende merken (van toestellen, van endoscopen, …) vaak beperkt. Ook een koppeling van de software aan het elektronisch patiëntendossier (in het kader van registratie) is bij de beschikbare doorgeeftoestellen niet altijd mogelijk.

14.3 EISENKADER BEPERKT VAN TOEPASSING

- Tijdens de plaatsbezoeken kregen de inspecteurs vaak de verzuchting te horen dat dit eisenkader sowieso enkel op de endoscopische praktijk in erkende ziekenhuizen van toepassing is, terwijl ook daarbuiten (bv. in private ziekenhuizen en zelfstandige artsenpraktijken) veel endoscopisch onderzoek wordt uitgevoerd, waar geen enkel toezicht gebeurt. Mede door de hoge investeringen die gepaard gaan met het conformeren aan het eisenkader, zorgt dit voor een sterk gevoel van oneerlijke concurrentie en/of leidt dit er soms toe dat artsen hun endoscopisch onderzoek meer buiten het ziekenhuis gaan uitvoeren. Het advies van de Hoge Gezondheidsraad (2010) stelt nochtans duidelijk dat de aanbevelingen ook van toepassing zijn in privépraktijken.

- Het eisenkader van de Vlaamse overheid is enkel van toepassing op warmtegevoelige flexibele endoscopen met lumen. Het ontbreekt aan een motivatie waarom het niet van toepassing is op (en niets vermeldt over) warmtegevoelige flexibele endoscopen *zonder* lumen. Als er verschillen zijn inzake de vereiste handelingen om het infectierisico te beperken, dan worden ze best meteen ook geëxpliciteerd, zodat de sector beschikt over een duidelijk eisenkader voor alle flexibele endoscopen; anders dreigt een substantieel deel van de endoscopische praktijk niet door enig eisenkader te worden gevat.

  De geraadpleegde richtlijnen doen wel uitspraken over kanaalloze endoscopen, zoals blijkt uit onderstaand overzicht.

Advies HGR (2010)	
	Er wordt vermeld dat de richtlijnen gelden voor alle flexibele endoscopen.
SFERD 3.0 (2013)	
p. 32	Het risico op overdracht van micro-organismen bij het gebruik van endoscopen met kanalen is aanzienlijk groter dan bij gebruik van kanaalloze endoscopen. Dit betekent niet dat kanaalloze endoscopen zonder adequate reiniging en desinfectie hergebruikt kunnen worden. De WIP spreekt voor kanaalloze endoscopen een voorkeur uit voor een machinaal reinigings- en desinfectieproces. Bij aseptisch gebruik van CE-gemarkeerde sheath (Conformité Européenne) is er geen indicatie voor reiniging en kan de endoscoop na verwijdering van de sheath gedesinfecteerd worden met alcohol 70% of ander voor dit doel toegelaten desinfectans. Samengevat: kanaalloze endoscopen, die gebruikt worden met intacte sheath, kunnen na gebruik gedesinfecteerd worden met alcohol 70% waarbij de contacttijd minimaal 30 seconden bedraagt. Aan het einde van het onderzoeksprogramma worden de scopen machinaal gedesinfecteerd.
SFERD 4.0 (2016)	
p. 26	Indien kanaalloze endoscopen zonder sheath worden gebruikt, wordt na gebruik de buitenkant van de endoscoop gereinigd als voorbehandeling voor machinale reiniging en desinfectie.
p. 30	Kanaalloze endoscopen die gebruikt worden met een intacte sheath dienen, indien niet machinaal gereinigd en gedesinfecteerd, na gebruik gedesinfecteerd te worden met alcohol 70% of ander door de endoscopenfabrikant voorgeschreven desinfectans, waarbij de voorgeschreven contacttijd in acht wordt genomen. Aan het einde van het programma worden de kanaalloze endoscopen getransporteerd naar de centrale reinigings- en desinfectieruimte waar machinale desinfectie volgt. Dit draagt er toe bij dat na het endoscopieprogramma de kanaalloze endoscopen automatisch getest worden op eventuele lekken met de lektest in de endoscopendesinfector.
WIP (2016)	
3	Kanaalloze endoscopen mogen, onder voorwaarden, tussentijds handmatig worden gedesinfecteerd. Tussentijdse handmatige desinfectie mag alleen worden toegepast onder de volgende voorwaarden: - het betreft een thermolabiele, kanaalloze endoscoop; - het personeel kreeg vorming rond desinfectieproces;

	- er is, op correcte wijze, een condoom gebruikt; - er is/zijn na gebruik: ▪ geen zichtbare verontreiniging(en) aanwezig op de endoscoop; ▪ geen defect(en) in het condoom; - aan het einde van het consultatieprogramma vindt altijd machinale reiniging en chemische desinfectie van de endoscoop plaats. Motivatie: tussentijdse handmatige desinfectie is onder deze voorwaarden toegestaan omdat de kans op contaminatie gering is door het semi-kritische toepassingsgebied van de kanaalloze endoscoop en het ontbreken van kanalen in de endoscoop. Door het uitvoeren van machinale reiniging en chemische desinfectie aan het einde van het consultatieprogramma is de regelmatige uitvoering van de automatische lektest gewaarborgd, is er minimaal dagelijks een geborgd proces van reiniging en desinfectie en is er een beperkte traceerbare periode in geval van gecontamineerde endoscoop.
7	Droog een thermolabiele, kanaalloze endoscoop volgens voorschrift van de fabrikant. Motivatie: drogen in een droogkast is niet nodig vanwege het ontbreken van kanalen.

14.4 EXPERTISE BIJ MEDEWERKERS

- Alhoewel dit niet expliciet werd bevraagd, viel het tijdens de plaatsbezoeken op hoe veel van de betrokken medewerkers onvoldoende kennis hadden van de materie, niet alleen van het eisenkader op zich, maar ook van veel basiselementen van de preventie van contaminatie bij het gebruik, de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen. Ook bij artsen die endoscopieën uitvoeren werd dit opgemerkt.
  Het eisenkader bepaalt best duidelijk wat de verwachtingen zijn inzake vorming, specifiek rond dit onderwerp (terwijl de huidige versie enkel vrij algemene kennis vereist).

Eisenkader Vlaamse overheid (2014)	
1.3	Het personeel heeft minimaal een interne opleiding gekregen over het gebruik van de toestellen in de desinfectie-unit. Het personeel beheerst: - de Nederlandse taal in woord en geschrift, kan instructies lezen en interpreteren; - kennis van de inhoud van protocollen en voorschriften; - standaardvoorzorgsmaatregelen inzake persoonlijke hygiëne en handhygiëne, persoonlijke beschermmiddelen, afval, linnen, reiniging/sterilisatie/desinfectie van instrumenten en materialen en reiniging/desinfectie van low- en high-touch-oppervlakken, preventie van prikongevallen; - toegepaste kennis van informatisering en automatisering.
1.4	Er is een intern opleidingsschema uitgeschreven waarin bovenstaande competenties aanwezig zijn en gedocumenteerd, indien niet gebruik wordt gemaakt van een externe opleiding.
Advies HGR (2010)	
	Niet vermeld.

SFERD 3.0 (2013)	
p. 18	De kwaliteit van reiniging en desinfectie wordt voor een belangrijk deel door mensen bepaald. Derhalve dient het personeel goed in staat te zijn alle taken naar behoren uit te voeren. Het doel van de opleiding van deze medewerkers is hen in voldoende mate de kennis bij te brengen die nodig is voor een adequate uitoefening van hun taken. Bij het ontbreken van relevante opleidingen door derden dient de instelling zelf te voorzien in de opleiding van de medewerkers.
SFERD 4.0 (2016)	
p. 17	Idem vorige versie.
WIP (2016)	
p. 19	- Medewerkers betrokken bij de uitvoering van reiniging, desinfectie, drogen en opslag van thermolabiele, flexibele endoscopen voldoen aan de volgende minimale opleidingseisen: ▪ hebben scholing gevolgd op het gebied van reiniging, desinfectie, drogen en opslag van thermolabiele, flexibele endoscopen; ▪ onderhouden hun kennis en vaardigheden op het gebied van reinigen, desinfecteren, drogen en opslag van thermolabiele, flexibele endoscopen en houden hiervan een portfolio bij; ▪ hebben gedetailleerde kennis van de thermolabiele, flexibele endoscopen die zij reinigen, desinfecteren, drogen en opslaan. - Endoscopisten die bij een thermolabiele, flexibele, kanaalloze endoscoop gebruik maken van een condoom gevolgd door een tussentijdse handmatige desinfectie hebben een training gehad in het omdoen en verwijderen van het condoom. - Medewerkers die zijn betrokken bij de tussentijdse handmatige desinfectie van thermolabiele, flexibele, kanaalloze endoscopen hebben een training gehad in handmatige desinfectie.

14.5 ONTBREKENDE ELEMENTEN IN HET EISENKADER

- Bepaalde belangrijke risico's in het desinfectieproces worden in het eisenkader niet vermeld, terwijl dat in de andere geraadpleegde richtlijnen wel zo is. We bedoelen onder meer:
  - de noodzaak om bepaalde processtappen onmiddellijk op elkaar te laten aansluiten;
    zo stelden we bij gebruik van endoscopen buiten de kantooruren (bv. tijdens de wachtdienst in het weekend) vast dat deze in meer dan een derde van de gevallen niet onmiddellijk (en soms pas meerdere dagen later) werden gereinigd;
  - bepaalde stappen in het desinfectieproces (bv. het uitvoeren van een lektest voor het manueel reinigen en voor het machinaal desinfecteren).
  - het toepassen van de nodige hygiënische maatregelen en beschermmiddelen in de loop van het desinfectieproces, om contaminatie van endoscopen via medewerkers te vermijden (bv. door het gebruiken van handschoenen en een ondoordringbare wegwerpschorten per patiënt, handhygiëne in het algemeen); dergelijke voorschriften ontbreken in de huidige versie van het eisenkader, dat enkel vermeldt enkel dat medewerkers hierover moeten gevormd zijn.
    De vaststelling dat dezelfde medewerkers in de praktijk in de overgrote meerderheid van de gevallen

zowel vuile als reine endoscopen manipuleren (bij 42 van de 49 processen), vormt een extra argument in dit verband. De WIP-richtlijn “Algemene voorzorgsmaatregelen. Persoonlijke beschermingsmiddelen.” uit 2015 kan hier o.a. als inspiratie dienen.

- Het eisenkader vermeldt sommige evoluties en praktijken die een evenwaardig alternatief kunnen vormen niet:
  - We beschreven reeds het gebruik van afgesloten (transport)bakken als opslag van machinaal gedroogde endoscopen (wat een courante praktijk blijkt als alternatief voor bewaarkasten).
  - Nieuwe technieken ter (gedeeltelijke) vervanging van desinfectie, zoals het gebruik van steriele hoesjes. Uit de sectorbrede bevraging bleek dat deze her en der gebruikt worden, vooral bij cystoscopie.

Aantal ziekenhuizen waar steriele hoesjes gebruikt worden	16
Aantal campussen waar steriele hoesjes gebruikt worden	22

Types endoscopen waarvoor steriele hoesjes gebruikt worden	Aantal campussen
gastroscopie	1
duodenoscopie	1
coloscopie	1
rectoscopie	1
hysteroscopie	1
ureteroscopie	1
cystoscopie	20
bronchoscopie	1
EUS	1
EBUS	1
rhinolaryngoscopie	0

Het feit dat op een campus voor een bepaald type endoscoop soms steriele hoesjes worden gebruikt, betekent uiteraard niet dat die altijd of op elke endoscopielocatie worden gebruikt (bv. wel op consultatie, niet in het operatiekwartier).

Het eisenkader kan dit gebruik best vermelden, evenals de aanvullende activiteiten inzake infectiepreventie die daarbij nodig zijn. De bestaande richtlijnen kunnen hierbij als inspiratie dienen.

Advies HGR (2010)	
	Niet vermeld.
SFERD 3.0 (2013)	
	Zie kanaalloze endoscopen.

SFERD 4.0 (2016)	
	Zie kanaalloze endoscopen.
WIP (2016)	
	Er zijn sinds kort ook condooms (steriele hoesjes) met een intern werkkanaal. Omdat er onvoldoende onafhankelijk onderzoek is gedaan naar andere methoden voor reiniging en desinfectie of sterilisatie bij gebruik van deze condooms worden thermolabiele, flexibele endoscopen die gebruikt zijn met deze condooms op reguliere wijze gereinigd en gedesinfecteerd en is tussentijdse handmatige desinfectie dus niet toegestaan.

We vermelden ook nog de "Joint AUA/SUNA white paper on the reprocessing of flexible cystosopes" (2014). Volgens deze richtlijn volstaat bij gebruik van steriele hoesjes met intern kanaal een intermediaire desinfectie tussen de verschillende onderzoeken, in plaats van een high-level-desinfectie, weliswaar onder strikte voorwaarden (hoes is volledig intact na onderzoek en negatieve lektest van de cystoscoop na onderzoek). Een intermediaire desinfectie houdt in dat men de buitenkant van de kanaalloze cystoscoop reinigt met een desinfectans.
Dit sluit niet uit dat de endoscoop na het einde van een reeks onderzoeken nog steeds een volledig proces van reiniging en (machinale) desinfectie moet doorlopen.

- Recent verschenen ook een aantal andere oplossingen op de markt, zoals een toestel dat desinfectie door onderdompeling automatiseert en standaardiseert, of een systeem waarbij de toepassing van drie opeenvolgende soorten desinfecterende doekjes volgens de fabrikant tot high-level-desinfectie zou leiden.
  Mogelijk volgen de komende jaren nog andere methodes. In het eisenkader kan best vermeld worden aan welke voorwaarden een methode moet voldoen om als volwaardig alternatief te worden aanvaard.

Meer algemeen is een regelmatige update van het eisenkader ten zeerste aangewezen, gezien de continue evolutie binnen dit domein. Ook de SFERD (driejaarlijks) en de WIP (vijfjaarlijks) voorzien systematisch een periodieke herziening.

- Het eisenkader vermeldt niets over de microbiologische controles van endoscopen zelf. Tijdens de plaatsbezoeken bleek dat de praktijk op dat vlak sterk verschilt van ziekenhuis tot ziekenhuis, onder meer wat betreft het aantal controles en de manier waarop stalen worden genomen. Ook de richtlijnen geven niet echt een duidelijke richting aan.

Advies HGR (2010)	
p. 32	Op datum van publicatie van dit document bestaan er geen bewijzen en vaststaande wetenschappelijke argumenten (evidence-based) om de frequentie van de microbiologische controles als indicator voor de resultaten te rechtvaardigen. Niettemin kunnen microbiologische controles aanbevolen worden: - als onderdeel van validatie bij aanschaf, na herstellingen en na een ingrijpende aanpassing van de procedure; - routinematig als resultaatscontrole van het hele proces; - bij vermoeden van overdracht van micro-organismen gebeurt een bemonstering die op verschillende plaatsen wordt uitgevoerd.

p. 32	- Microbiologische tests kunnen beperkt zijn wanneer er een goede technische controle van de apparatuur is en er een gedocumenteerde procescontrole (logboek) gebeurt. - Een jaarlijkse afname op elke scoop kan worden aanbevolen. Er kan een rotatiesysteem worden opgezet waarbij bv. om de drie maanden bij een deel van de scopen routine-kweken worden afgenomen. - Indien men contaminatie vermoedt of de challenge test niet conform is, moeten de kweek van de endoscoop en die van het spoelwater van de endoscopenwasmachine waarin deze werd gedesinfecteerd, gelijktijdig worden uitgevoerd.
SFERD 3.0 (2013)	
p. 62	Door middel van technische verificatie worden processen en systemen geborgd. Microbiologische controles kunnen gezien worden als een extra controle hierop. Microbiologische controles kunnen gezien worden als waardevolle trendanalyse en in mindere mate als kritische norm. Negatieve kweekuitslagen zijn immers geen garantie voor een geborgd proces.
p. 63	Microbiologische controle van flexibele endoscopen, is niet bedoeld om adequate werking van de endoscopendesinfector na te gaan. Het heeft om die reden geen zin om de endoscopen periodiek te bemonsteren. Endoscopen worden alleen microbiologisch gecontroleerd n.a.v. een specifiek defect van de endoscoop, endoscopendesinfector, waterbehandeling of droogkast en bij een vermoedelijke uitbraak van een aan endoscopie gerelateerde infectie.
SFERD 4.0 (2016)	
	Geen nieuwe elementen.
WIP (2016)	
9	De expertgroep doet geen aanbeveling voor periodieke microbiologische controle van een thermolabiele, flexibele endoscoop. Motivatie: er is (zijn) geen algemeen geaccepteerde test(en) voor en frequentie van de microbiologische controle en er is nog te weinig bekend over de kosteneffectiviteit van periodieke microbiologische controles.

- Het eisenkader vermeldt niet welke kledijvoorschriften en richtlijnen over (hand)hygiëne genomen moeten worden bij de verschillende processtappen, om kruisbesmettingen via kledij en handen te vermijden. Andere richtlijnen doen dit wel (bv. het gebruik van handschoenen tijdens de voorreiniging, beschikbaarheid van wasbakken en alcoholdispensers, het dragen van schorten bij bepaalde processtappen).

14.6 CENTRALISATIE VAN HET REINIGINGS- EN DESINFECTIEPROCES

- Enkele richtlijnen (WIP, SFERD 3.0, SFERD 4.0) pleiten voor het zo veel mogelijk centraliseren van het reinigings- en desinfectieproces, onder meer omdat het dan haalbaarder is om de nodige infrastructuur en toestellen te voorzien, om voldoende opgeleid personeel in te zetten, enz … Anderzijds vereist dit vaak een grote financiële investering in mensen en middelen, en moet ook een transportsysteem worden opgezet (met de daaraan verbonden kosten). Bovendien leidt dit meestal ook tot een gevoelige stijging in de doorlooptijden, wat dan weer de aankoop van bijkomende endoscopen nodig maakt. Dai zorgt dan ook vaak voor heel wat weerstanden, in het bijzonder in settings waar de endoscopen eigendom zijn van de artsen.

Op het moment van de sectorbrede bevraging waren er 25 campussen waar alle desinfectieprocessen gecentraliseerd verliepen. Op 34 campussen verliep alles decentraal. Op 33 campussen was er een gemengd systeem, waarbij sommige processen centraal en andere decentraal verliepen.

Ten tijde van de plaatsbezoeken werd op veel campussen gewerkt aan een (minstens gedeeltelijke) centralisatie of werden daarrond plannen ontwikkeld.

BIBLIOGRAFIE

American Urological Association Education & Research Inc. (2014). *Joint AUA/SUNA white paper on the reprocessing of flexible cystoscopes.*

Beilenhoff U., et al. (2008). ESGE–ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy, 40: 939–957.*

Hoge Gezondheidsraad. (2006). *Aanbevelingen voor sterilisatie. HGR nr. 7848.*

Hoge Gezondheidsraad (2010). *Aanbevelingen inzake het onderhoud van flexibel warmtegevoelig endoscopisch materiaal en de preventie van infecties. HGR nr. 8355.*

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD). (2013). *Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen, versie 3.0*.

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD). (2016). *Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen, versie 4.0*.

Werkgroep Infectie Preventie (WIP). (2015). *Algemene voorzorgsmaatregelen. Persoonlijke beschermingsmiddelen*.

Werkgroep Infectie Preventie (WIP). (2015, wijziging 2016). *Thermolabiele, flexibele endoscopen*.