

EISENKADER HIGH LEVEL DESINFECTIE VAN FLEXIBELE ENDOSCOPEN IN HET ZIEKENHUIS

Het eisenkader is van toepassing op de flexibele warmtegevoelige endoscopen met lumen die in het advies van de HGR nr 8355 beschreven staan voor high level desinfectie.

Bij de publicatie van het voorlopig eisenkader werd aangegeven dat het onderdeel m.b.t. high level desinfectie van warmtegevoelige flexibele endoscopen met lumen, tijdens de inspecties niet zou worden meegenomen als te inspecteren onderdeel in functie van erkenning.

Een aantal eisen rond desinfectie van flexibele endoscopen zullen via nulmeting worden afgetoetst in een steekproef van ziekenhuizen nadat de eerste ronde (check 1) van de inspecties van het internistisch zorgtraject is afgerond.

Het onderdeel m.b.t. desinfectie van flexibele endoscopen wordt dus volledig losgekoppeld van de inspectieronde.

Bronvermelding

HGR 8355 mei 2010 onderhoud van flexibele warmte gevoelig endoscopisch materiaal en de preventie van infecties

SFERD Kwaliteitshandboek versie 3.0, 2013 Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

KB 4 maart 1991: normen van de ziekenhuisapotheek

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

Nationale werkgroep Comité Medisch Materiaal (CMM)

Eisnr.	Toezicht	Norm: eventueel geïnterpreteerd of genuanceerd	Bijkomende eis	Bronvermelding
1 PERSONEEL				
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.	Interpretatie van aanbevelingen HGR 8355, pagina 8: ...personeel voldoende in aantal...
1.2		De eindverantwoordelijkheid van de desinfectie ligt bij de ziekenhuisapotheker die daarvoor bevoegd is. Het organogram toont dit aan.	Er is een procesanalyse door de verantwoordelijke apotheker uitgevoerd om de veiligheid en kwaliteit van het ganse desinfectieproces te garanderen, en met tijdsvermelding, om het aantal personeelsleden hierop af te stemmen. Er is een document aanwezig waarin vermeld wordt dat de verantwoordelijke apotheker aangesteld is voor de kwaliteitsbewaking en controle. Hierin wordt eveneens vermeld dat hij verantwoordelijk is voor de beschrijving en bewaking van de structuur-, proces- en resultaatsindicatoren.	K.B. 4 maart 1991 Advies NRZV 11/07/2013 SFERD punt 3.1 HGR 8355, pag. 3-4 en 27

1.3			<p>Het personeel heeft minimaal een interne opleiding gekregen over het gebruik van de toestellen in de desinfectie unit.</p> <p>Het personeel beheerst :</p> <ul style="list-style-type: none">- 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	SFERD-document pag. 18
1.4			<p>Er is een intern opleidingsschema uitgeschreven waarin bovenstaande competenties aanwezig zijn en gedocumenteerd, indien niet gebruik wordt gemaakt van een externe opleiding.</p>	

Eisnr.	Toezicht	Norm: eventueel geïnterpreteerd of genuanceerd	Bijkomende eis	Bronvermelding
2 INFRASTRUCTUUR EN UITRUSTING				
2.1			Voor elke ingreep / onderzoek moet de endoscoop die gebruikt wordt gedesinfecteerd zijn.	
2.2			Het onderzoeklokaal 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 onderzoeklokaal, moet de scoop afgesloten getransporteerd worden. Er is een ruimtelijke en herkenbare scheiding tussen vuil en schoon transport.	HGR 8355, pagina 28, 4.2.1.1. ESGE-ESGENA guideline: ® pagina 943, punt 7.4. Advies betreffende de centrale sterilisatie NRZV (11/07/2013) II, II, 2.
2.3			Alle endoscopen, hulpstukken, endoscopen-desinfectoren, droogkasten, bewaarkasten en transportcontainers zijn geïdentificeerd, hetzij via een UID-identificatie, hetzij via een eigen identificatiesysteem	HGR 8355, pagina 28, punt 4.2.1.1. Nationale werkgroep Comité Medisch Materiaal (CMM)
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.	SFERD punt 4.1 Advies betreffende de centrale sterilisatie NRZV (11/07/2013) II, II, 2.
2.5			Gescheiden van het desinfectielokaal bevindt zich het bewaarlokaal.	SFERD pagina 20 punt 4.1 Advies betreffende de centrale sterilisatie NRZV (11/07/2013) II, II, 2. HGR 2.4
2.6			De endoscopen-desinfecteur voldoet aan de gestelde vereisten van EN ISO 15883-4. Er is hiervan een certificaat aanwezig.	SFERD Pag. 87 bijlage 14 HGR 8355, pagina 30, punt 4.2.2. NBN - EN ISO 15883-4

2.7			<p>Alle niet operationele gedesinfecteerde endoscopen worden bewaard in een droogkast of bewaarkast.</p> <p>Een bewaarkast is een afgesloten kast, met of zonder overdruk op kamertemperatuur, waarin gedroogde flexibele scopen worden gehangen.</p> <p>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.</p>	<p>SFERD, 10.1.2 HGR 8355, pagina 16-17, punt 2.4. ESGE-ESGENA guideline: → pagina 951, punt 9.5. CDC guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities (2008). 7. Highlevel disinfection of endoscopes (pag 86-88) → pagina 87, punt v</p>
2.8			<p>In elk lokaal van de desinfectieunit is een wastafel aanwezig, voorzien van alle noodzakelijke elementen voor goede handhygiëne/handontsmetting:</p> <ul style="list-style-type: none"> * wastafel om handen te wassen * vloeibare zeep in dispenser * alcohol in dispenser * dispensers zonder navulbaar reservoir * wegwerphanddoekjes en no-touch vuilbakje * reminder handhygiëne 	<p>HGR 8349 'Aanbevelingen inzake handhygiëne tijdens de zorgverlening.'</p> <p>WHO. Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care. 2009.</p> <p>Boyce J.M., Pittet D. . Guideline for Hand Hygiene in Health Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. MMWR, 2002</p> <p>APIC (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology) Implementation Guide.</p>

2.9			De high level desinfectie toestellen 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 dit een efficiëntere inzet van personeel en middelen mogelijk maakt.	Advies betreffende de centrale sterilisatie NRZV (11/07/2013) II, II, 2.
-----	--	--	--	--

Eisnr.	Toezicht	Norm: eventueel geïnterpreteerd of genuanceerd	Bijkomende eis	Bronvermelding
3 REINIGINGS- EN DESINFECTIEPROCES				
3.1			Enkel die flexibele scopen die werden gedesinfecteerd en die de status hebben behouden van gedesinfecteerd, worden gebruikt voor een ingreep/onderzoek.	
3.2			Flexibele endoscopen worden machinaal gedesinfecteerd. De instructies van de fabrikant worden hierbij gevolgd.	SFERD 1.3
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 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.	HGR 8355 pagina 36, punt 4.5 SFERD, punt 5.5
3.4			De voorreiniging gebeurt onmiddellijk na het onderzoek, en kan gebeuren in het onderzoeklokaal. De reiniging gebeurt in het desinfectielokaal.	HGR 8355, punt 3.3 SFERD, pagina 26 stap 3
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, gespecificeerd door de fabricant, waarin bepaald wordt hoe en hoeveel keer de hulpmiddelen gereprocessed mogen worden.	HGR 8355: pagina 18, punt 2.7. SFERD pagina 34 punt 5.2 ESGE-ESGENA guideline: → pagina 953, punt 11.3. Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the European Union, in accordance with Article 12a of Directive 93/42/EEC - 2010

3.6			<p>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 worden gemaakt van single-use bakken.</p> <p>Het gebruik van een container is noodzakelijk voor endoscopen transport wanneer de onderzoekskamer en de desinfectie unit niet aangrenzend (directe deur) gelegen zijn.</p>	HGR 8355, pagina 17, punt 2.5.
3.7			<p>In een logboek voor de transportcontainers wordt vermeld wanneer welke container gereinigd en gedesinfecteerd is door welke persoon.</p>	SFERD punt 5.1 stap 4
3.8			<p>De waterspoelflesjes worden gevuld met steriel water en minstens dagelijks vervangen door een ander wegwerpflesje of een ander re-usable flesje. Re-usable flesjes worden met bijhorende dop na reiniging en verpakking gesteriliseerd.</p>	<p>ESGE-ESGENA guideline: → pagina 953, punt 11.3.4.</p> <p>SFERD punt 5.2</p> <p>A report on the Widespread Inadequate Reprocessing of Endoscope Air/Water and Suction Valves by Healthcare facilities. Nova Biologiclas, Inc., August 18, 2011</p>
3.9			<p>De procedures inzake voorreiniging, reiniging en desinfectie van de endoscopen zijn beschreven en werden gevalideerd en goedgekeurd door het multidisciplinair samengestelde Comité Ziekenhuishygiëne.</p>	SFERD punt 5

Eisnr.	Toezicht	Norm: eventueel geïnterpreteerd of genuanceerd	Bijkomende eis	Bronvermelding
4 DROGING EN BEWARING SCOPEN				
4.1			<p>Indien er geen droogkast gebruikt is, dan geldt de 4u regel. Dwz dat de endoscopen binnen de 4 uur na desinfectie moeten gebruikt worden, zoniet dienen ze opnieuw te worden gedesinfecteerd. Controle is mogelijk via tijdsregistratie van desinfectie en onderzoek in het logboek.</p> <p>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.</p>	SFERD, pagina 30, punt 5.1 stap 11
4.2			De hulpstukken (kleppen, ventielen,...) zijn tijdens de bewaring niet gemonteerd op de endoscoop. De ontsmette onderdelen worden in dezelfde kast bewaard.	HGR 8355, pagina 16, punt 2.4. SFERD, pagina 30, punt 5.1., stap 11
4.3			Er is een procedure voor het drogen en bewaren van de endoscopen beschreven. Deze werden gevalideerd en goedgekeurd door het multidisciplinair samengestelde Comité Ziekenhuishygiëne.	SFERD punt 5

Eisnr.	Toezicht	Norm: eventueel geïnterpreteerd of genuanceerd	Bijkomende eis	Bronvermelding
5 CONTROLE EN ONDERHOUD				
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.	HGR 8355, pagina 33, punt 4.4.2 SFERD p 63 punt 10.3.1 NBN - EN ISO 15883-4 annex C
5.2			De endoscopen-desinfectoren worden technisch onderhouden volgens de voorschriften van de fabrikant. Dit wordt geregistreerd in een logboek.	Sferd 10
5.3			Bij in gebruik stelling van de desinfectoren worden de desinfectoren gevalideerd. Na elke 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.	SFERD 10 NBN - EN ISO 15883-4
5.4			De droogkast/bewaarkast moet : -binnenin rein zijn -tenminste 1x/week met een oppervlakte desinfectiemiddel gedesinfecteerd worden, dit wordt geregistreerd in een logboek. De droogkast krijgt een technisch onderhoud volgens de voorschriften van de fabrikant, met een minimum van eenmaal per jaar. Dit wordt geregistreerd in een logboek.	HGR 8355, punt 2.4. SFERD punt 10.1
5.5			Er is een jaarlijkse analyse van de structuur-en procesindicatoren, en een jaarlijkse interne audit op de toepassing van de procedures.	SFERD 10
5.6			Er is een procedure voor de reiniging en desinfectie van de droogkasten/bewaarkasten, volgens de bepalingen van eis 5.4.	SFERD punt 2.1 en pag. 92-93 HGR 4.2.3
5.7			De veiligheids- en gebruiksfiches van alle aanwezige producten en toestellen zijn ter plaatse beschikbaar.	Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen. Bijlage I punt 13. HGR 8355 p.31, punt 4.2.3.