



Inspectie voor de Gezondheidszorg  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

Veel verbeterd rondom proces scopen,  
laatste verbetering nodig

Den Haag, september 2010



## Inhoud

### **Voorwoord – 5**

### **Samenvatting – 7**

#### **1 Inleiding – 9**

- 1.1 Aanleiding en belang – 9
- 1.2 Onderzoeksvragen – 9
- 1.3 Onderzoeksmethode en toetsingskader – 10

#### **2 Conclusies – 11**

- 2.1 Algemene conclusie: veel verbeterd, maar nog steeds een kritisch proces – 11
- 2.2 Beleid en sturing op het gebied van scopendesinfectie zeer van belang – 11
- 2.3 Protocollering van belang voor proces reiniging en desinfectie – 11
- 2.4 Kwaliteitsborging is essentieel bij desinfectoren – 11
- 2.5 Voorkomen van verwisselen van containers verbeterd, maar nog niet afdoende – 12

#### **3 Handhaving – 13**

- 3.1 Maatregelen voor bezochte ziekenhuizen – 13
- 3.2 Aanbevelingen voor alle ziekenhuizen – 13
- 3.3 Aanbevelingen voor de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen – 14
- 3.4 Aanbevelingen voor de fabrikanten – 14
- 3.5 Vervolgacties inspecties – 14

#### **4 Resultaten – 15**

- 4.1 Beleid en organisatie in de helft van bezochte ziekenhuizen onvoldoende – 15
  - 4.1.1 Beleid rond beheer van scopen – 15
  - 4.1.2 Plan van aanpak – 15
  - 4.1.3 Ter zake Deskundige Scopendesinfectie – 16
  - 4.1.4 Sturing infectiepreventiecommissie – 16
  - 4.1.5 Betrokkenheid adviseur infectiepreventie/ziekenhuishygiënist – 16
- 4.2 Protocollering voor praktische uitvoering in meeste ziekenhuizen geregeld, toetsing en evaluatie van procedures onvoldoende – 17
  - 4.2.1 Protocollering reiniging en desinfectie van scopen – 17
  - 4.2.2 Interne audits/evaluatie/bijstelling – 17
  - 4.2.3 Procedure rond incidenten – 17
  - 4.2.4 Deskundigheid medewerkers – 18
- 4.3 Reiniging en desinfectie starre scopen, TEE-transducers en KNO-scopen onvoldoende – 19
  - 4.3.1 Starre scopen – 19
  - 4.3.2 KNO-scopen – 20
  - 4.3.3 TEE-transducers – 20
- 4.4 Kwaliteitsborging scopendesinfectoren in meeste ziekenhuizen op aantal punten onvoldoende – 20
  - 4.4.1 Protocollen beheer en onderhoud scopendesinfectoren en scopen – 20
  - 4.4.2 Validatie van scopendesinfectoren – 21
  - 4.4.3 Aanschaf scopendesinfectoren en scopen – 21
- 4.5 Faciliteiten, middelen en materialen voor reiniging en desinfectie in meer dan helft van bezochte ziekenhuizen onvoldoende – 22
  - 4.5.1 Bouwkundige faciliteiten – 22
  - 4.5.2 Capaciteit scopendesinfectoren en scopen – 23

- 4.5.3 Documentatie op de afdelingen — 24
- 4.5.4 Kwaliteit desinfectieproces en gebruikte apparatuur — 25
- 4.5.5 Kwaliteitsborging gebruikte apparatuur — 27

## **5 Summary — 29**

### **Literatuurlijst — 31**

- Bijlage 1 Lijst van afkortingen — 33
- Bijlage 2 Selectie ziekenhuizen — 34
- Bijlage 3 Toetsingskader: wet- en regelgeving en gehanteerde veldnormen — 36
- Bijlage 4 Onderzoeksinstrument — 37
- Bijlage 5 Overzicht geaggregeerde bevindingen inspectiebezoeken ziekenhuizen — 54
- Bijlage 6 Bevindingen inspectiebezoeken per ziekenhuis — 56
- Bijlage 7 Handhavingsplan vervolgonderzoek scopendesinfectie — 62

## Voorwoord

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft een vervolgonderzoek naar de veiligheidswaarborgen rond de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen (verder aangeduid als scopen) uitgevoerd. Dit onderzoek is uitgevoerd in een *risico gebaseerde* selectie van de Nederlandse ziekenhuizen. Op grond van deze negatieve selectie mogen conclusies van dit onderzoek niet zonder meer geëxtrapoleerd worden op alle ziekenhuizen. Eerdere onderzoeken van de inspectie naar dit onderwerp (in 2000 en 2004) hebben tot vele aanbevelingen en maatregelen geleid. Ondanks deze aanbevelingen en maatregelen worden nog steeds jaarlijks incidenten gemeld over reiniging en desinfectie van scopen. De inspectie maakt er zich zorgen over dat naleving van richtlijnen op dat gebied onvoldoende is en dat nog steeds incidenten gebeuren zonder dat daar door andere instellingen lering uit wordt getrokken.

Ook dit onderzoek bevestigt dat beeld. Veiligheidsmanagement staat of valt met het wel of niet kunnen leren van incidenten en dit vertalen naar de organisatie. De inspectie vindt dat de Raden van Bestuur van ziekenhuizen hierin hun verantwoordelijkheid moeten nemen. Gedurende het onderzoek zijn de bevindingen al aan de betrokken wetenschappelijke verenigingen voorgelegd. Ook zij bevestigen dat scopenreiniging en -desinfectie sterk kan verbeteren. Ik verwacht dan ook vanuit de wetenschappelijke verenigingen een actief beleid hierin. In september 2009 heeft de inspectie met alle fabrikanten van scopendesinfectoren een *invitational conference* gehouden. Wij gaan ervan uit dat de initiatieven van de professionals en het overleg met de fabrikanten zullen bijdragen aan het verder waarborgen van de kwaliteit van de reiniging en desinfectie van scopen.

Veldnormen zijn belangrijk om een handvat te hebben om verantwoorde zorg te verlenen. Het veld heeft er lang over gedaan om tot een veldnorm te komen over scopendesinfectie. In juni 2009 verscheen het 'Kwaliteitshandboek reiniging en desinfectie van scopen' van de werkgroep Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD). Ik juich het dan ook toe dat er nu een veldnorm ligt die de inspectie als toezichtnorm beschouwt. Echter, het opstellen van een veldnorm is de eerste stap in het verbeteren van de kwaliteit van zorg. Het risico ligt in het feit dat naleving van normen tekortschiet. Zie bijvoorbeeld de gebrekkige naleving van de WIP-richtlijn zoals ook in dit onderzoek is aangetoond. Ik wil dan ook de aandacht vragen van de Raden van Bestuur voor het implementeren en aantoonbaar naleven van deze norm.

Ik verwacht dat dit rapport - ook in de ziekenhuizen die niet bij dit onderzoek zijn betrokken - nogmaals duidelijk maakt dat het proces van reinigen en desinfecteren een kritisch proces is dat goed moet worden ingebed en beheerst in het ziekenhuisproces. De inspectie zal de ontwikkelingen op het gebied van scopendesinfectie nauwlettend blijven volgen. De komende jaren zullen we steekproefsgewijs en onaangekondigd inspectiebezoeken afleggen op dit onderwerp. Waar niet voldaan wordt aan de veldnorm, zal de inspectie niet aarzelen handhavende maatregelen te nemen.

Prof. dr. G. van der Wal,  
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg



## Samenvatting

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft van september 2008 tot juli 2009 vervolgonderzoek uitgevoerd in 22 op *risico geselecteerde* ziekenhuizen. Het doel van het onderzoek was het beoordelen van de implementatie van eerdere inspectieaanbevelingen voor de veiligheid(sborging) van de reinigings- en desinfectieprocessen van scopen. Dit betreft de volgende aspecten: beleid en sturing van de instelling, de uitvoering van desinfectieprocessen voor normale en bijzondere scopen, het onderhoud en de kwaliteitsborging van de desinfectoren en faciliteiten middelen en apparatuur.

De inspectie constateert dat het proces van reiniging en desinfectie op centrale endoscopie- of maag-, darm- en leverafdelingen (MDL) van de bezochte ziekenhuizen duidelijk verbeterd is, maar dat op andere afdelingen nog achterstanden bestaan. De faciliteiten om veilig te kunnen werken, met name de ruimtelijke voorzieningen, waren vaak onder de maat. Daarnaast concludeert de inspectie dat men in meer dan de helft van de bezochte ziekenhuizen weliswaar was begonnen met het opzetten van een beheerssysteem voor reiniging en desinfectie van scopen, maar dat de implementatie niet van de grond is gekomen. Dit ondanks calamiteiten rond de scopendesinfectie die ook in de landelijke media aandacht hebben gekregen. Een operationeel kwaliteitssysteem om het proces van reiniging en desinfectie te beheersen was op de meeste afdelingen nog niet aanwezig. Gedurende het onderzoek zijn in de bezochte ziekenhuizen reeds verbeteringen doorgevoerd.

De inspectie is, gezien de bereikte resultaten in de ziekenhuizen, kritisch over het niveau van reiniging en desinfectie en het tempo van de implementatie van landelijke professionele standaarden, veldnormen en de aanbevelingen van de inspectie uit de rapporten van 2000 en 2004. De ontwikkeling van kwaliteitssystemen rond reiniging en desinfectie gaat langzaam. Daarnaast bleek dat afdelingen buiten de afdeling endoscopie voor maag-, darm- en leveronderzoek een punt van zorg zijn. Daar schiet het niveau van de reiniging en desinfectie vaak tekort. Op centrale afdelingen voor het reinigen en desinfecteren van alle flexibele scopen was de uitvoering veelal opgedragen aan speciaal daarvoor opgeleide medewerkers (veelal vanuit de centrale sterilisatieafdeling). In die situatie, een centrale afdeling en gespecialiseerde medewerkers, zijn de beste resultaten gezien.

Van de 22 onderzochte ziekenhuizen vielen 12 ziekenhuizen in een herinspectie-traject. Deze ziekenhuizen moesten bouwkundige aanpassingen doen en het beleid en sturing op het gebied van reiniging en desinfectie van scopen verbeteren. De inspectie heeft geconstateerd dat dit vrijwel overal heeft geleid tot de noodzakelijke verbeteringen.

De inspectie verwacht dat alle ziekenhuizen zich spiegelen aan dit rapport en de geldende normen en richtlijnen en dat zij zo nodig verbeteracties doorvoeren. De inspectie heeft gezien dat actieve betrokkenheid van de Raad van Bestuur om dit te laten realiseren en hierover ook periodiek verantwoording te vragen essentieel is voor blijvende resultaten.

De inspectie zal de komende jaren steekproefsgewijs en onaangekondigd inspectiebezoeken afleggen op dit onderwerp. Daar waar ondanks de nu bekende veldnormen en de aanbevelingen van de inspectie in de laatste jaren toch niet voldaan wordt aan de veldnormen, zal de inspectie niet aarzelen om maatregelen te nemen.





# 1 Inleiding

## 1.1 Aanleiding en belang

Reiniging en desinfectie van scopen is een kritisch proces in het ziekenhuis. Door het gebruik van niet-adequaat gereinigde en gedesinfecteerde scopen, kunnen micro-organismen, maligne cellen of weefselfragmenten op of in de scopen achterblijven. Deze verontreiniging kan leiden tot problemen bij de diagnostiek. Verontreiniging met micro-organismen kan leiden tot infecties van de patiënt. Hoewel de kans daarop klein is, kunnen de gevolgen voor de patiënt groot zijn.

Uit eerdere thematische onderzoeken van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2000<sup>1</sup> en 2004<sup>2</sup> bleek dat het besef van risico's en prioriteit aan beheersing van de risico's verbeterd konden worden. De inspectie heeft daarom de afgelopen jaren voortdurend aandacht besteed aan de problematiek rond de reiniging en desinfectie van scopen. De resultaten van de onderzoeken zijn regelmatig uitgedragen naar de betrokken beroepsverenigingen, adviseurs infectiepreventie/ziekenhuishygiënist, verpleegkundigen en deskundigen steriele medische hulpmiddelen. In 2008 heeft het RIVM in opdracht van de inspectie een onderzoek uitgevoerd naar scopen. Hiertoe is een enquête uitgevoerd, zijn meldingen geanalyseerd en zijn interviews bij fabrikanten afgenomen. De resultaten van dit onderzoek werden opgenomen in de Staat van de Gezondheidszorg 2008<sup>3</sup>. De onderzoeksresultaten gaven het beeld dat ziekenhuizen de aanbevelingen uit de thematische rapporten van de inspectie uit 2000 en 2004 onvoldoende hadden geïmplementeerd.

Met enige regelmaat worden nog steeds incidenten gemeld over de reiniging en desinfectie van scopen die een grote impact hebben op patiënten en ziekenhuisorganisatie onder andere door de noodzaak patiënten te screenen op een mogelijke besmetting met hepatitis B, hepatitis C en HIV.

De resultaten van de inspectieonderzoeken uit 2000, 2004 en 2008 en de meldingen van calamiteiten zijn reden voor een vervolgonderzoek in een *op risico geselecteerde groep* ziekenhuizen (zie bijlage 1). Het doel hiervan is als beoordelen in hoeverre de professionele standaarden, veldnormen en de aanbevelingen van de inspectie voor de veiligheid(sborging) van de reinigings- en desinfectieprocessen van scopen zijn geïmplementeerd. Hiermee kan de inspectie bepalen of het proces van reiniging en desinfectie van scopen op een veilige en verantwoorde wijze in deze geselecteerde groep ziekenhuizen wordt uitgevoerd.

## 1.2 Onderzoeksvragen

In dit rapport staat de volgende hoofdvraag centraal: in hoeverre zijn de professionele standaarden, veldnormen en de aanbevelingen van de inspectie voor de veiligheid(sborging) van de reinigings- en desinfectieprocessen van scopen geïmplementeerd in de geselecteerde ziekenhuizen?

De IGZ heeft onderzoek gedaan naar vijf aspecten die de inspectie relevant acht in het kader van de veiligheid(sborging) voor reiniging en desinfectie van scopen:

- Beleid en sturing op het proces.
- Het reinigings- en desinfectieproces.
- Reinigings- en desinfectieproces van bijzondere scopen.
- Onderhoud en kwaliteitsborging van scopendesinfectoren en flexibele scopen.
- Faciliteiten, middelen en materialen.

### 1.3 **Onderzoeksmethode en toetsingskader**

Het inspectieonderzoek is in meerdere fasen uitgevoerd. Allereerst is een selectie gemaakt van de te bezoeken ziekenhuizen. Vervolgens is een inspectiebezoek gebracht aan de geselecteerde ziekenhuizen. De ziekenhuizen zijn getoetst aan een tevoren opgesteld toetsingskader (zie bijlage 3). Op basis van de uitkomsten kon het ziekenhuis handhavende maatregelen opgelegd krijgen. De maatregelen zijn reeds gedurende dit onderzoek opgelegd. Daarnaast zijn gedurende het onderzoek gesprekken gevoerd met fabrikanten van scopen en scopendesinfectoren en met betrokken wetenschappelijke verenigingen.

#### *Selectie van ziekenhuizen*

Dit onderzoek is uitgevoerd in 22 ziekenhuizen geselecteerd op basis van *risicocriteria* afgeleid uit de onderzoeken uit 2004 en 2008 zijn. In bijlage 2 staat beschreven hoe de risicoselectie is uitgevoerd en welke ziekenhuizen in het onderzoek zijn betrokken.

#### *Bezoek aan alle geselecteerde ziekenhuizen*

In de periode tussen september 2008 en juli 2009 is aan alle geselecteerde ziekenhuizen een inspectiebezoek afgelegd. Als een ziekenhuis uit meerdere locaties bestond waar met scopen gewerkt werd, zijn deze alle bezocht. De bezoeken werden van te voren aangekondigd. De bezoeken duurden een halve tot een hele dag en bestonden uit bestudering van documenten die van te voren waren opgevraagd, een bezoek aan alle afdelingen waar reiniging en desinfectie van flexibele scopen plaatsvond en een gesprek met betrokken professionals. De bezoeken zijn afgelegd aan de hand van een gestandaardiseerd toezichtinstrument (bijlage 4). Het toezichtinstrument is opgesteld naar aanleiding van de ervaringen van de inspectie gebaseerd op meldingen en op eerdere inspectieonderzoeken. Het instrument is uitgetest in een pilot ziekenhuis (Hagaziekenhuis). De resultaten van deze pilot zijn in dit onderzoek meegenomen.

In hoofdstuk 4 zijn de resultaten van deze bezoeken opgenomen.

Alle bezochte instellingen hebben een individuele rapportage met eventueel te nemen maatregelen ontvangen.

#### *Handhavingsmaatregelen*

Op basis van de resultaten uit het onderzoek zijn per ziekenhuis al gedurende dit onderzoek handhavende maatregelen opgelegd. Het handhavingsplan was tevoren opgesteld (bijlage 7). Indien nodig is aan een ziekenhuis een herinspectiebezoek afgelegd. Deze herinspectiebezoeken zijn afgerond in het eerste kwartaal van 2010.

## 2 Conclusies

### 2.1 **Algemene conclusie: veel verbeterd, maar nog steeds een kritisch proces**

De hoofdvraag van dit onderzoek is: in hoeverre zijn de professionele standaarden, veldnormen en de aanbevelingen van de inspectie voor de veiligheid(sborging) van de reinigings- en desinfectieprocessen van scopen geïmplementeerd in de geselecteerde ziekenhuizen?

Het aantal ziekenhuizen dat de in de eerdere inspectierapporten genoemde maatregelen nog niet had geïmplementeerd bleek verrassend hoog. De inspectie heeft daarom aan 20 van de 22 bij dit onderzoek betrokken ziekenhuizen opgedragen een plan van aanpak voor verbetering op te stellen. Alle plannen van aanpak zijn getoetst. Bij de 12 slechtst scorende ziekenhuizen is tevens een herinspectie uitgevoerd om te toetsen of de verbetermaatregelen zijn doorgevoerd.

De inspectie heeft geen reden om aan te nemen dat de zorg op het gebied van de endoscopie in de onderzochte ziekenhuizen onverantwoord is. Het reinigen en desinfecteren van scopen is echter een kritisch en risicovol proces waar de inspectie aandacht aan zal blijven besteden en waarvan de inspectie verwacht dat dit ook de aandacht van de ziekenhuizen heeft. Het gaat immers om risicoreductie in het belang van de patiënt.

### 2.2 **Beleid en sturing op het gebied van scopendesinfectie zeer van belang**

Uit de inspectiebezoeken aan de ziekenhuizen bleek dat het beleid rond het reinigen en desinfecteren van scopen in de helft van de bezochte ziekenhuizen onvoldoende tot matig was. Hoewel deze tekortkoming in de betrokken ziekenhuizen inmiddels is opgelost, is dit wel een zorgelijk punt. Immers, reiniging en desinfectie van scopen is een risicovol proces. Het zou verwacht mogen worden dat een dergelijk risicovol proces aandacht krijgt van de leiding van het ziekenhuis en dat in ieder geval de organisatorische randvoorwaarden zijn ingevuld en dat hierover ook verantwoording wordt afgelegd aan de leiding.

### 2.3 **Protocollering van belang voor proces reiniging en desinfectie**

Het is van belang dat het proces van reiniging en desinfectie van scopen wordt beschreven in protocollen. Dit geldt voor alle afdelingen waar met scopen gewerkt wordt, dus ook de zeer kleine afdelingen. Naast het beschrijven van de werkzaamheden is controle op deze werkzaamheden (bijvoorbeeld via een audit met verantwoordingsrapportage) van groot belang. Naar blijkt is specifieke kennis van reiniging en desinfectie geen standaard opleidingscompetentie van de (endoscopie-) verpleegkundigen. De verpleegkundigen zijn met name geschoold in de zorg voor de patiënt en het assisteren van de scopiërend medicus. De borging van de kwaliteit van het proces rond reiniging en desinfectie is daarom kwetsbaar. Op Centrale Sterilisatie Afdelingen (CSA) waar de CSA-medewerkers, die specifiek hiervoor zijn opgeleid, deze werkzaamheden uitvoeren, speelt dit probleem niet. De inspectie acht dit punt van groot belang.

### 2.4 **Kwaliteitsborging is essentieel bij desinfectoren**

Uit het onderzoek bleek dat bij veel ziekenhuizen de validatie van scopendesinfectoren bij nieuwe apparatuur of na reparatiewerkzaamheden nog niet standaard is. Hoewel dit punt in de bij dit onderzoek betrokken ziekenhuizen inmiddels is verbeterd, acht de inspectie het punt wel van belang.

Validatie is noodzakelijk om aan te tonen dat de apparatuur weer effectief en betrouwbaar is. Een validatie betreft meer dan alleen de technische metingen zoals

uitgevoerd bij het preventief onderhoud. In een aantal ziekenhuizen werden kweken afgenomen van de scopen met het idee dat dit een validatie is. Dit kan echter niet gezien worden als een validatie. Het afnemen van kweken van scopen is een ongevalideerde procedure die gekenmerkt wordt door methodologische tekortkomingen en systematische fouten. Het is onduidelijk welke waarde men eraan moet hechten als bij de periodieke kweken wel of geen groei van micro-organismen wordt aangetoond. Bij een correcte validatie van autoclaven spelen biologische indicatoren om die reden geen enkele rol meer. Naast een geborgde procedure voor validatie hoort er ook een formele vrijgifteprocedure te zijn voor nieuwe apparatuur en apparatuur na preventief en/of correctief onderhoud.

## **2.5 Voorkomen van verwisselen van containers verbeterd, maar nog niet afdoende**

De meeste van de bij de inspectie gemelde calamiteiten rond scopen zijn veroorzaakt door fouten bij het verwisselen van containers desinfectans en detergens. Alle bezochte ziekenhuizen hebben reeds maatregelen genomen om foutieve verwisseling van containers reinings- en desinfectiemiddel te voorkomen. Soms gebeurt dit nog via een dubbelcheck en parafering bij het verwisselen van de containers. Dat is echter geen sluitende oplossing. Door menselijke fouten kan dit alsnog tot verwisselingen leiden. De beste manier om dit te voorkomen, is het nemen van technische maatregelen die verwisseling van containers onmogelijk maakt.

## 3 Handhaving

### 3.1 Maatregelen voor bezochte ziekenhuizen

De inspectie bezocht in dit onderzoek 22 ziekenhuizen. Als een ziekenhuis bestond uit meerdere locaties, zijn ook die bezocht. Reeds gedurende het onderzoek zijn zo nodig handhavende maatregelen opgelegd. Voor de handhaving werd gebruik gemaakt van een handhavingsplan, bijlage 7. In deze bijlage is ook per ziekenhuis te zien welke maatregel opgelegd is.

Er waren 12 ziekenhuizen met dermate ernstige tekortkomingen op zowel het bouwkundige vlak als op het naleven van de professionele standaarden, dat deze ziekenhuizen nog gedurende het onderzoek deze tekortkomingen moesten oplossen. De inspectie voerde op al deze 12 ziekenhuizen herinspecties uit. Alle herinspecties zijn in het eerste kwartaal van 2010 afgerond. Alle ziekenhuizen waar een herinspectie plaatsvond, voldeden bij controle aan de professionele standaarden van de Werkgroep Infectie Preventie. Nagenoeg alle ziekenhuizen hebben daar waar nodig bouwkundige aanpassingen gerealiseerd. Een beperkt aantal ziekenhuizen was nog bezig met het realiseren van de noodzakelijke bouwkundige aanpassingen. Tot de voltooiing ervan waren tussenoplossingen gerealiseerd die voldeden aan de door de inspectie gestelde minimale voorwaarden.

De maatregelen die ziekenhuizen hebben genomen, hebben in de meeste ziekenhuizen geleid tot centralisatie van de *reprocessing* van flexibele scopen. In één van deze ziekenhuizen (Medisch Spectrum Twente) vonden dermate aanpassingen plaats, dat het nu model kan staan voor een centrale scopenafdeling. Op deze afdeling is er nu een strikte scheiding tussen vuil en schoon via doorgeefdesinfectoren en een strikte scheiding tussen schoon en de opslag in droogkasten via doorgeefdroogkasten.

Er zijn 8 ziekenhuizen waar de inspectie een plan van aanpak heeft gevraagd. De inspectie heeft deze plannen van aanpak beoordeeld en heeft geen reden om aan te nemen dat na invoering van de benodigde verbeteringen, het proces van scopen-desinfectie en -reiniging op onverantwoorde wijze plaatsheeft.

In 2 ziekenhuizen waren de zaken goed geregeld; er waren geen vervolgacties noodzakelijk.

### 3.2 Aanbevelingen voor alle ziekenhuizen

De ziekenhuizen die niet bij dit onderzoek betrokken zijn, moeten zich aan dit rapport en het opgenomen toetsingskader spiegelen. De inspectie gaat ervan uit dat dit waar nodig leidt tot een verbeterplan (inclusief tijdspad) dat door het stafbestuur en de Raad van Bestuur is geaccordeerd en wordt vervolgd. De inspectie zal zo nodig dat verbeterplan en de bereikte verbeterresultaten opvragen.

De volgende onderwerpen zijn hierin in ieder geval noodzakelijk:

- Elk ziekenhuis moet voldoen aan de WIP-richtlijnen en overige professionele standaarden voor reiniging en desinfectie van scopen (zie bijlage 3).
- Ziekenhuizen moeten regelmatig evalueren of de gebruikte apparatuur nog aan de nieuwste veiligheidsnormen voldoet en als dat niet het geval is adequate maatregelen nemen.
- De inspectie verwacht dat de Raad van Bestuur haar verantwoordelijkheid in deze neemt en dat zij zich regelmatig laat informeren en zich er van vergewist dat er conform de eisen wordt gewerkt.

### 3.3 **Aanbevelingen voor de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen**

De IGZ heeft reeds gedurende het onderzoek gesprekken gevoerd met de diverse betrokken wetenschappelijke verenigingen om de conclusies van dit rapport te bespreken. Er is een groot aantal (wetenschappelijke) verenigingen betrokken bij dit onderwerp:

Nederlandse Vereniging voor Urologie, Nederlandse Vereniging voor Keel, Neus & Oorheelkunde, Nederlandse Vereniging van Maag, Darm, Leverartsen, Nederlandse vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose, Nederlandse vereniging voor Cardiologie, Nederlandse Vereniging voor Hygiënisten in de Gezondheidszorg, Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie, vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen, Centrale Sterilisatie Club en de Werkgroep Infectie Preventie.

De inspectie heeft de volgende aanbevelingen voor deze verenigingen:

- Informeer uw leden actief over de uitkomst van dit rapport.
- Breng de vigerende richtlijnen actief onder de aandacht.
- Neem het onderwerp reiniging en desinfectie van endoscopen op in de kwaliteitsvisitaties.
- Rapporteer de uitslagen van de kwaliteitsvisitaties aan de Raden van Bestuur van de ziekenhuizen.

### 3.4 **Aanbevelingen voor de fabrikanten**

Hoewel het onderzoek zich heeft gericht op ziekenhuizen, zijn de bevindingen ook voor fabrikanten van reinigings- en desinfectieapparatuur van belang.

De inspectie heeft de volgende aanbevelingen voor de fabrikanten:

- Ontwikkel doorgeefsystemen die een goede scheiding van vuile en schone processtromen mogelijk maken om schoon en veilig werken met endoscopen binnen de ziekenhuizen te kunnen realiseren.
- Pas scopendesinfectoren waarbij verwisseling van containers reinigings- en desinfectiemiddel fysiek nog mogelijk is aan, om foutieve verwisseling te voorkomen.
- Geef in de bij de scopendesinfectoren geleverde documentatie aan hoe de validatie van de geleverde scopendesinfecteur uitgevoerd moet worden. U kunt de validatie faciliteren door het beschikbaar stellen van *dummy* scopen.
- Wijs ziekenhuizen erop (Raad van Bestuur) wanneer gebruikte apparatuur niet meer aan de nieuwste veiligheidsnormen voldoet.

### 3.5 **Vervolgacties inspecties**

De inspectie acht de normen en richtlijnen waar het proces van reiniging en desinfectie van scopen aan moet voldoen, inmiddels afdoende bekend. Er is hier door de inspectie de laatste jaren veel aandacht aan besteed. Ook de incidenten, die breed in de pers zijn uitgemeten, geven daarbij de urgentie aan. Daar waar de inspectie (op welke wijze dan ook) moet constateren dat ziekenhuizen niet voldoen aan de geldende normen en richtlijnen zal zij daarom direct overgaan tot het nemen van passende maatregelen. Een passende maatregel zou kunnen zijn het sluiten van een scopieafdeling totdat vereiste kwaliteitswaarborgen zijn doorgevoerd.

De inspectie zal vanaf 1 januari 2011 steekproefsgewijs en onaangekondigd inspectiebezoeken afleggen.

## 4 Resultaten

In dit hoofdstuk zijn de resultaten opgenomen van de inspectiebezoeken aan de 22 geselecteerde ziekenhuizen. Tijdens de bezoeken zijn alle afdelingen in het ziekenhuis waar reiniging en desinfectie van scopen plaatsvond bezocht. Daarnaast heeft de inspectie gesprekken gevoerd met deskundigen en heeft zij documenten beoordeeld om te beoordelen in hoeverre in het ziekenhuis sprake was van (on)verantwoorde zorg.

De inspectie heeft gekeken naar de volgende aspecten:

- Beleid en sturing op het proces.
- Het reinigings- en desinfectieproces.
- Reinigings- en desinfectieproces van bijzondere scopen.
- Onderhoud en kwaliteitsborging van scopendesinfectoren en flexibele scopen.
- Faciliteiten, middelen en materialen.

In bijlage 5 zijn de geaggregeerde bevindingen opgenomen. In bijlage 6 zijn de bevindingen per ziekenhuis opgenomen.

### 4.1 **Beleid en organisatie in de helft van bezochte ziekenhuizen onvoldoende**

#### 4.1.1 *Beleid rond beheer van scopen*

In een beleids- of beheersplan legt het ziekenhuis vast hoe het beleid rond de omgang met scopen en scopendesinfectoren in het ziekenhuis is geregeld. Het beleid geeft de kaders aan waarbinnen endoscopen veilig binnen de instelling kunnen worden toegepast.

Vrijwel alle ziekenhuizen beschikten over een beleids- of beheersplan scopendesinfectie, 6 van de bezochte ziekenhuizen niet. Er waren 8 ziekenhuizen die wel over een beleidsplan beschikten, maar waarvan dit plan in de praktijk onvoldoende was geïmplementeerd.

#### 4.1.2 *Plan van aanpak*

In alle bezochte ziekenhuizen waren de inspectierapporten uit 2000<sup>1</sup> en 2004<sup>2</sup> bekend. In deze rapportages is aan alle ziekenhuizen gevraagd om een interne inventarisatie uit te voeren en naar aanleiding van deze onderzoeken een plan van aanpak op te stellen om geconstateerde tekortkomingen op te lossen.

Van de bezochte ziekenhuizen hadden er 2 geen plan van aanpak opgesteld dat tijdens het inspectiebezoek getoond kon worden. Er waren 4 ziekenhuizen die weliswaar een plan hadden, maar waar het plan niet of onvoldoende was uitgevoerd. In de 16 overige ziekenhuizen bleek de helft nog geen beleid te hebben beschreven rond reiniging en desinfectie en was geen kwaliteitssysteem aanwezig.

#### 4.1.3 *Ter zake Deskundige Scopendesinfectie*

De inspectie heeft in haar rapport van 2004 gevraagd een Ter zake Deskundige Scopendesinfectie in lijn met de functie Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen aan te stellen. De Ter zake Deskundige Scopendesinfectie heeft binnen de instelling verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor reinigen en steriliseren van endoscopen.

Van de bezochte ziekenhuizen hadden er 3 geen Ter zake Deskundige Scopendesinfectie benoemd. Deze ziekenhuizen hadden ook niet anderszins de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden rond reiniging en desinfectie vastgelegd. Hierdoor was in die ziekenhuizen onduidelijk wie verantwoordelijk was voor een ziekenhuisbreed beleid. Ook ontbrak de benodigde specifieke expertise voor het veilig uitvoeren van reiniging en desinfectie.

Naast de 3 ziekenhuizen die geen Ter zake Deskundige Scopendesinfectie hadden aangesteld scoorden 3 andere ziekenhuizen onvoldoende op dit punt doordat voor deze functionaris geen taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden waren beschreven. De rol en positie van deze functionaris was daardoor in die ziekenhuizen onduidelijk en niet geborgd.

#### 4.1.4 *Sturing infectiepreventiecommissie*

De infectiepreventiecommissie heeft als ziekenhuiscommissie een centrale rol in het ziekenhuis rond alle zaken die met infectiepreventie te maken hebben. Het is van belang dat de commissie een actieve rol speelt op dit gebied en daar waar nodig sturing geeft aan het ontwikkelen van beleid rond infectiepreventie. De Ter zake Deskundige Scopendesinfectie is daarom in de meeste ziekenhuizen ook lid van de infectiepreventiecommissie of één van de adviseurs infectiepreventie is ook de Ter zake Deskundige Scopendesinfectie.

De infectiepreventiecommissie was in 6 ziekenhuizen onvoldoende bij het beleid rond reiniging en desinfectie van scopen betrokken. In 4 van deze ziekenhuizen was de infectiepreventiecommissie in het geheel niet betrokken: niet bij het beleidsplan maar ook niet in geval van calamiteiten.

#### 4.1.5 *Betrokkenheid adviseur infectiepreventie/ziekenhuishygiënist*

Adviseurs infectiepreventie hebben een adviserende en coördinerende rol in ziekenhuizen rond alle uitvoerende zaken die met infectiepreventie te maken hebben. Zij fungeren als vraagbaak bij infectiepreventie-onderwerpen maar spelen ook een rol bij het opstellen van beleidsplannen en ontwikkeling en toetsing van protocollen. Tijdens de bezoeken is beoordeeld in hoeverre de adviseur infectiepreventie betrokken is bij de reiniging en desinfectie van scopen.

In 6 van de 22 bezochte ziekenhuizen oordeelde de inspectie dat de adviseur infectiepreventie onvoldoende bij de reiniging en desinfectie van scopen betrokken was. In al deze ziekenhuizen had de adviseur infectiepreventie geen bemoeienis met



het beleid en het beheersplan en geen rol in de calamiteitenprocedure. De adviseur infectiepreventie stond vaak op grote afstand van de afdelingen. Infectiepreventie-audits door de adviseur infectiepreventie bijvoorbeeld vonden in geen van deze ziekenhuizen plaats.

## **4.2      **Protocollering voor praktische uitvoering in meeste ziekenhuizen geregeld, toetsing en evaluatie van procedures onvoldoende****

### *4.2.1      Protocollering reiniging en desinfectie van scopen*

In de meeste ziekenhuizen is een ziekenhuisbreed protocolbeheerssysteem aanwezig als ondersteuning van een kwaliteitsdeelsysteem waarin de protocollen, protocoleigenaar, autorisatie en geldigheid worden geborgd. Een protocolbeheerssysteem heeft tot doel actuele protocollen eenvoudig beschikbaar te maken voor de afdelingen en het beheer van protocollen te borgen.

Er waren 9 ziekenhuizen die onvoldoende tot matig scoorden op dit onderwerp. Behalve dat het beheer niet goed was, bleek dat ook uit gedateerde of buiten het beheerssysteem om opgestelde protocollen op afdelingen en uit het feit dat niet altijd alle gevraagde protocollen aanwezig waren. Nagenoeg alle ziekenhuizen maken bij het opstellen van de protocollen gebruik van de richtlijnen van de Werkgroep Infectie Preventie.

### *4.2.2      Interne audits/evaluatie/bijstelling*

De protocollen zijn het uitgangspunt voor een kwaliteitssysteem. De volgende stappen zijn implementatie, actueel houden van de naleving door toetsing, evaluatie en bijstelling van de protocollen. Reiniging en desinfectie van scopen is een proces dat op een reproduceerbare wijze moet plaatsvinden om de kwaliteit ervan te kunnen borgen. Door het proces vast te leggen in protocollen en werkinstructies is dit goed te realiseren. Evaluatie van de werkwijze op de afdelingen in de vorm van audits is nodig om het kwaliteitssysteem te kunnen borgen. Tevens moet het proces rond reiniging en desinfectie plaats blijven vinden zoals afgesproken. Dit is een belangrijk element van een kwaliteitssysteem.

De vervolgstappen (implementatie, toetsing, evaluatie en bijstelling) werden slechts in een enkel geval gevolgd. In 16 van de bezochte ziekenhuizen vond dit onvoldoende plaats, er werd in die ziekenhuizen geen evaluatie gedaan van het desinfectieproces, bijvoorbeeld in de vorm van interne audits. Van de 22 ziekenhuizen hadden er 6 een operationeel systeem van interne audits.

### *4.2.3      Procedure rond incidenten*

Een procedure rond incidenten met scopendesinfectoren is belangrijk om voorbereid te zijn op calamiteiten waarbij het nodig is patiënten te kunnen traceren in het geval van processtoringsen. Patiënten moeten in dat geval snel en gemakkelijk te traceren zijn om mogelijk besmette patiënten te kunnen opsporen en adequate nazorg te kunnen verlenen.

Er scoorden 15 ziekenhuizen onvoldoende tot matig op dit onderwerp. De helft van de bezochte ziekenhuizen beschikte niet over een actuele procedure hoe te handelen in geval van calamiteiten met endoscopen of endoscopendesinfectoren. Een *look-back* procedure was in bijna alle ziekenhuizen mogelijk. In die ziekenhuizen werden gegevens van de patiënt, de gebruikte endoscoop en de endoscopenwasmachine geregistreerd. In één van de ziekenhuizen was dit niet het geval. Het oefenen van een *look-back* om op een calamiteit voorbereid te zijn, gebeurde in een kwart van de bezochte ziekenhuizen.

#### 4.2.4 Deskundigheid medewerkers

Deskundigheid van personeel op het gebied van reiniging en desinfectie van endoscopen is een essentiële randvoorwaarde om het proces van reiniging en desinfectie verantwoord te kunnen uitvoeren. Voor alle afdelingen geldt dat op endoscopieafdelingen verpleegkundigen werken die de medici assisteren bij het uitvoeren van het endoscopisch onderzoek. Zij hebben ook de zorg voor de patiënten bij de voorbereiding van het onderzoek en hebben hun verantwoordelijkheid bij de nazorg. Tussen deze activiteiten door hebben zij ook de taak de scopen te *reprocessen*.

In meer dan de helft van de ziekenhuizen was de deskundigheid van de medewerkers betrokken bij het reinigen en desinfecteren onvoldoende tot matig. Op de bezochte afdelingen endoscopie was de structuur voor bij- en nascholing rond de reiniging en desinfectie van scopen beter geregeld dan op andere afdelingen waar reiniging en desinfectie plaatsvond. Zowel in de opleiding van de endoscopie-verpleegkundige als in de bij- en nascholing kwam dit onderwerp aan de orde. Op afdelingen buiten de endoscopieafdeling was de deskundigheid van medewerkers zowel in initiële opleidingen als bij- en nascholing vaak te beperkt. In 5 van de 22 ziekenhuizen beoordeelde de inspectie de deskundigheid van de medewerker als goed. In 4 van deze ziekenhuizen was een centrale reinigings- en desinfectieafdeling voor scopen ingericht. De medewerkers die hier werkten hadden een CSA-opleiding. Voor deze medewerkers was reiniging en desinfectie de hoofdactiviteit in plaats van een nevenactiviteit. Op andere endoscopieafdelingen was reiniging en desinfectie weliswaar een taak van de (endoscopie)verpleegkundigen, maar had het te weinig belangstelling van die verpleegkundigen.

### 4.3 Reiniging en desinfectie starre scopen, TEE-transducers en KNO-scopen onvoldoende

Aan de reiniging en desinfectie van een aantal scopen zijn in de WIP-richtlijn Reiniging en desinfectie van endoscopen bijzondere eisen gesteld. Dit betreft starre scopen, flexibele KNO-scopen en TEE-transducers<sup>a</sup>.

#### *Starre scopen*

Starre scopen die in contact komen met steriele weefsels of de bloedbaan behoren gesteriliseerd te worden. Starre scopen die in contact komen met niet-steriele weefsels moeten minimaal machinaal gereinigd en gedesinfecteerd worden. Indien sterilisatie in een autoclaaf mogelijk is, wordt dat als de aangewezen methode beschouwd omdat het een reproduceerbare bewezen effectieve methode is. Een voorbeeld hiervan zijn starre scopen voor de urologie.

#### *KNO-scopen*

De WIP geeft bij flexibele KNO-scopen zonder kanalen de voorkeur aan machinaal reinigen en desinfecteren omdat in dat geval een betere procesbewaking mogelijk is dan bij een handmatige procedure.

#### *TEE-transducers*

De voorkeur voor reiniging en desinfectie van TEE-transducers ook wel TEE-scopen genoemd is eveneens de machinale methode. Dit is technisch echter nog niet mogelijk met de huidige scopen omdat deze niet onderdompelbaar zijn. Handmatige reiniging en desinfectie mag daarom onder strikte voorwaarden plaatsvinden.

#### 4.3.1

##### *Starre scopen*

Starre scopen werden in 5 van de bezochte 22 ziekenhuizen niet volgens de richtlijnen van de Werkgroep Infectie Preventie gereinigd en gedesinfecteerd. In de overige ziekenhuizen werden alle starre scopen geautoclaveerd op de Centrale Sterilisatie Afdeling. In 3 van deze 5 ziekenhuizen betrof het urologische starre scopen die alleen werden gedesinfecteerd. In de 3 andere ziekenhuizen werden de starre KNO-scopen handmatig gereinigd en gedesinfecteerd.

---

a TEE-scopen worden gebruikt voor voor transoesofageale onderzoeken.

#### 4.3.2 *KNO-scopen*

De Werkgroep Infectie Preventie beschouwt een handmatig proces als een proces dat ongecontroleerd en daardoor onvoldoende beheersbaar is. Dit kan een risico opleveren voor de patiënt. Hoewel niet de voorkeur van de Werkgroep Infectie Preventie, mag dat alleen als het handmatige proces beheerst verloopt. Dit betekent dat er een protocol moet zijn, de reiniging adequaat moet worden uitgevoerd en het desinfectans en de daarbij behorende inwerktijd aan de eisen moeten voldoen en dat dit proces bewaakt wordt.

In 14 van de bezochte ziekenhuizen vond reiniging en desinfectie van KNO-scopen handmatig plaats. Van de 14 ziekenhuizen voerden er 3 de handmatige desinfectiemethode op een verantwoorde wijze uit, in 11 ziekenhuizen oordeelde de inspectie dat het desinfectieproces onvoldoende tot matig was.

#### 4.3.3 *TEE-transducers*

De op de afdeling cardiologie gebruikte TEE-transducers kunnen technisch niet worden gedesinfecteerd in de reguliere scopendesinfectoren. De WIP adviseert in dit geval daarom handmatige reiniging en desinfectie met alcohol 70%. Deze methode wordt ook onderschreven door de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie. De fabrikanten hebben in de gebruiksaanwijzing desinfectiemethoden opgenomen maar deze voldoen niet aan het beleid van de Werkgroep Infectie Preventie. De door de fabrikanten geadviseerde desinfectantia worden over het algemeen niet (meer) gebruikt in Nederland vanwege arbeidsomstandigheden-overwegingen.

Van de 22 ziekenhuizen scoorden 14 ziekenhuizen matig of onvoldoende bij de reiniging en desinfectie van TEE-transducers. Deze score werd gegeven omdat of TEE-transducers niet werden gedesinfecteerd of omdat wel een desinfectans werd gebruikt maar de inwerktijd zoals die benodigd was niet werd behaald. In een aantal ziekenhuizen werd een nieuw desinfectans, Tristel, specifiek voor de reiniging en desinfectie van TEE-transducers toegepast. Hoewel het een CE-gemarkeerd desinfectans betreft, is het niet opgenomen in de WIP-richtlijn. Daarnaast werd de procedure, beschreven in de gebruiksaanwijzing, vanwege de complexiteit van de bijbehorende handelingen niet gevolgd.

### **4.4 Kwaliteitsborging scopendesinfectoren in meeste ziekenhuizen op aantal punten onvoldoende**

#### 4.4.1 *Protocollen beheer en onderhoud scopendesinfectoren en scopen*

Kwaliteitsborging van medische apparatuur die wordt gebruikt bij scopendesinfectie is nodig om ervoor te zorgen dat er veilige scopen bij de patiënt worden gebruikt. Kwaliteitsborging van apparatuur, gebruikt op afdelingen waar scopiën plaatsvinden, wordt in het algemeen door een medisch instrumentele dienst of klinisch fysieke dienst uitgevoerd.

In alle bezochte ziekenhuizen was het onderhoud van de scopendesinfectoren uitbesteed aan de leverancier. In 5 ziekenhuizen ontbraken echter logboeken voor onderhoud en storingen. In meer dan de helft van de ziekenhuizen ontbrak nog een specifieke procedure voor vrijgifte. In de ziekenhuizen met een beheerssysteem scopendesinfectie bleken deze zaken wel adequaat geregeld, de bedoelde procedures waren een standaardonderdeel van het beheerssysteem.

#### 4.4.2 *Validatie van scopendesinfectoren*

De validatie van desinfectoren, in analogie met de validatie van autoclaven, staat nog in de kinderschoenen. Bij validatie worden apparaten gecontroleerd op de effectiviteit en de reproduceerbaarheid van het geautomatiseerde desinfectieproces. Er zijn inmiddels validatiemethoden voor desinfectoren in ontwikkeling.

Bij 6 van de 22 bezochte ziekenhuizen was een validatie beschreven voor de in het ziekenhuis aanwezige scopendesinfectoren en werd validatie ook uitgevoerd na onderhoud en storingen die het proces konden beïnvloeden. De validatie werd in deze ziekenhuizen uitgevoerd door een externe validatiefirma of door het ziekenhuis zelf. Niet alle kritische parameters werden in de validatie beoordeeld. Een aantal parameters kon alleen gevalideerd worden aan de hand van *dummy-scopen* die nog niet op de markt beschikbaar waren. Een technische validatie werd door de meeste fabrikanten standaard na onderhoud uitgevoerd; de rapporten hiervan werden door de meeste fabrikanten na het onderhoud overlegd. Geen van deze validaties bleek een volledige validatie zoals onder andere beschreven in de richtlijn van de SFERD<sup>4</sup>. In de overige ziekenhuizen werd erop vertrouwd dat de fabrikant zijn werk goed doet op basis van de door de fabrikant opgestelde meetprotocollen. Men beschouwde het onderhoudsrapport van de fabrikant na preventief en correctief onderhoud als het validatierapport van de desinfectoren.

Meerdere ziekenhuizen gaven aan dat naast de technische controle bij preventief en correctief onderhoud van de fabrikant, ook regelmatig kweken werden afgenomen van scopen om de effectiviteit van het desinfectieproces aan te tonen. Dit werd gezien als onderdeel van de validatie.

#### 4.4.3 *Aanschaf scopendesinfectoren en scopen*

De kwaliteit van de reiniging en desinfectie wordt mede bepaald door de scopen en desinfectoren die door de ziekenhuizen worden aangeschaft en de compatibiliteit van de desinfectoren en de scopen. In het aankoopproces behoort daarom een programma van eisen te worden opgesteld dat voldoet aan de huidige *state of the art*.

Voor aanschaf van endoscopen betekent dit bijvoorbeeld dat deze in de beschikbare desinfectoren effectief gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden. En omgekeerd geldt dit ook bij de aanschaf van een desinfector. Daarnaast moet al bij aanschaf duidelijk zijn of en hoe het onderhoud geregeld is en welke opleidingen voor instrumentatietechnici en gebruikers nodig zijn. Voor nieuwe scopen is het daarnaast van belang dat deze kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd in de beschikbare scopendesinfectoren. Niet alleen de afdeling Inkoop maar ook de Instrumentele Dienst van het ziekenhuis, de gebruikers en de deskundigen moeten bij een inkoopproces betrokken zijn.

In 10 ziekenhuizen oordeelde de inspectie dat de wijze van aanschaf onvoldoende of matig was. Dit gold vooral voor de betrokkenheid van de deskundigen en de medisch technologische afdeling binnen het ziekenhuis.

#### 4.5 **Faciliteiten, middelen en materialen voor reiniging en desinfectie in meer dan helft van bezochte ziekenhuizen onvoldoende**

Tijdens het onderzoek van de inspectie was veel tijd ingeruimd voor het bezoeken van de afdelingen waar scopen werden gereinigd en gedesinfecteerd. De afdelingen betroffen de maag-, darm-, leverafdeling, de afdeling urologie, de longafdeling, de KNO-afdeling en de afdeling cardiologie. Als een ziekenhuis werkte op meerdere locaties werden ook de locaties buiten de hoofdvestiging bezocht. Het aantal afdelingen kan daarom groter zijn dan het aantal ziekenhuizen.

Tabel 1  
Bezochte afdelingen en toegepast proces van reiniging en desinfectie

Bezochte afdeling	Aantal bezochte afdelingen	Handmatige reiniging en desinfectie	Machinale reiniging en desinfectie
Algemene endoscopieafdelingen <sup>b</sup>	25	0	25
Longafdeling	6	0	6
Urologieafdeling	21	0	21
KNO-afdeling	23	14	9
Cardiologieafdeling	22	22	0

##### 4.5.1 *Bouwkundige faciliteiten*

De ruimtelijke indeling (gescheiden ruimte voor vuile, schone en drogen/-opslag van gedesinfecteerde scopen) is van groot belang voor de kwaliteit waarin wordt gereinigd en gedesinfecteerd. Net als bij een CSA-afdeling moeten de vuile en schone goederenstromen gescheiden zijn om de kans op kruiscontaminatie uit te sluiten. Daarnaast moeten er voorzieningen zijn om schoon en veilig te werken. De ultieme vorm van scheiding van vuil en schoon, door het inrichten van een aparte schone en vuile ruimte met een doorgeef-systeem, is pas sinds kort mogelijk omdat recent doorgeefsystemen op de markt zijn gekomen.

<sup>b</sup> Onder algemene endoscopieafdelingen werd in het onderzoek verstaan die afdeling waar de scopen van de MDL-afdeling werden gereinigd en gedesinfecteerd en die afdelingen waar naast de scopen van de MDL-afdeling ook scopen van andere afdelingen vaak de longafdeling werden gereinigd en gedesinfecteerd.

Geen van de bezochte afdelingen had een scheiding aangebracht tussen een vuile en een schone ruimte. De scheiding van schoon en vuil moest in de ziekenhuizen gerealiseerd worden door een vuile en schone scopenroute die elkaar niet kruisen.

Tabel 2  
Bouwkundige faciliteiten

Score bezochte afdeling	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Algemene endoscopieafdelingen (n=25)	7	4	4	10
Longafdeling (n=6)	2	2	-	2
Urologie afdeling (n=21)	9	4	3	4
KNO-afdeling (n=23)	8	1	6	6
Cardiologieafdeling (n=22)	10	5	4	3

De helft van de bezochte ziekenhuisafdelingen scoorde onvoldoende tot matig bij de ruimtelijke voorzieningen. Op alle afdelingen was de scheiding tussen vuil en schoon nog onvoldoende. Weliswaar was de routing vaak zo ingericht dat vuil en schoon elkaar in principe niet kruisen, maar alle handelingen, ook handelingen waarbij aerosolen vrijkomen, vonden plaats in dezelfde ruimte die soms tegelijkertijd de behandelruimte was. Daarnaast beschikten niet alle afdelingen over voorzieningen om scopen op een adequate wijze te kunnen reinigen of schoon en droog op te slaan.

#### 4.5.2 *Capaciteit scopendesinfectoren en scopen*

De capaciteit van scopen op endoscopieafdelingen moet voldoende zijn om de gebruikte scopen in het patiëntenproces volgens de *state of the art* te kunnen reinigen en desinfecteren. Het *reprocessen* van scopen kan alleen dan goed plaatsvinden als de capaciteit is afgestemd op de productie van de afdeling en de tijd die nodig is voor adequate reiniging en desinfectie. Daarnaast moeten scopen, eenmaal gereinigd en gedesinfecteerd, op een hygiënische wijze worden opgeslagen. Hiervoor zijn speciale droogkasten op de markt beschikbaar waarbij de kanalen gedroogd worden via het doorblazen van de kanalen. Opslag in een droogkast garandeert dat er geen uitgroei plaatsvindt van pathogenen in nog natte scopen. Afdelingen waar de opslag niet plaatsvindt in droogkasten moeten een systeem hebben waarbij na 4 uur de scoop weer als besmet moet worden beschouwd. In de praktijk betekent dit dat scopen vaker gereinigd en gedesinfecteerd moeten worden waardoor sneller slijtage zal optreden en dat scopen niet onder geconditioneerde omstandigheden kunnen worden opgeslagen.

Tabel 3  
Capaciteit desinfectoren, scopen en opslagfaciliteiten

Score bezochte afdeling	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Algemene endoscopieafdelingen (n=25)	-	-	7	18
Longafdeling (n=6)	-	-	-	6
Urologie afdeling (n=21)	1	1	3	16
KNO-afdeling (n=23)	2	5	6	10
Cardiologieafdeling (n=22)	2	3	7	10

In tabel 3 is een gecombineerde score weergegeven voor de capaciteit van de desinfectoren, het aantal scopen en de opslagfaciliteiten.

Op alle algemene endoscopieafdelingen was de *capaciteit* van scopen voldoende.

Een aantal urologie-, KNO- en cardiologieafdelingen scoorde onvoldoende omdat de *opslagvoorzieningen* van scopen (droogkasten) niet toereikend was en er geen controle was op de beperkte houdbaarheid (4 uur) van de scopen.

Op KNO-afdelingen was de *capaciteit* van de scopen op een derde van de afdelingen onvoldoende. Op de 9 KNO-afdelingen waar de reiniging en desinfectie van scopen machinaal gebeurde (zie tabel 1) werd op dit punt wel goed gescoord. Op deze afdelingen vond in de meeste gevallen nog geen adequate *opslag* plaats bijvoorbeeld in daartoe speciaal ingerichte kasten. Voor KNO-scopen zijn speciale droogkasten niet nodig omdat de scopen geen kanalen bevatten.

Op afdelingen cardiologie was de *opslag* van de scopen in de helft van de gevallen onvoldoende. Soms werden scopen bijvoorbeeld opgeslagen in buizen waarvan de binnenzijde niet goed te reinigen was en daarom een risico op kruiscontaminatie vormden.

#### 4.5.3 Documentatie op de afdelingen

Om de kwaliteit van de reiniging en desinfectie van scopen te borgen, moet een protocol dat voldoet aan de richtlijnen van de Werkgroep Infectie Preventie op de afdeling aanwezig zijn. Daarnaast moeten protocollen aanwezig zijn voor het dagelijkse onderhoud aan de apparatuur en een logboek om onderhoud en storingen traceerbaar te maken.



Tabel 4  
Documentatie

Score bezochte afdeling	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Algemene endoscopieafdelingen (n=25)	3	4	7	11
Longafdeling (n=6)	1	1	1	3
Urologie afdeling (n=21)	5	4	5	7
KNO-afdeling (n=23)	7	1	6	9
Cardiologieafdeling (n=22)	6	3	5	8

*Protocollen*

Protocollen voor het reinigen en desinfecteren waren op alle afdelingen aanwezig maar niet altijd bij de medewerkers bekend. Daarnaast bleken protocollen vaak verlopen. Daarom scoorden 7 afdelingen algemene endoscopie onvoldoende of matig. Op een aantal afdelingen waren niet alle risicomomenten in de protocollen opgenomen. Op de meeste afdelingen die onvoldoende of matig scoorden, ontbraken protocollen voor gebruikers, onderhoud van de gebruikte apparatuur zoals het verwisselen van containers en het dagelijkse/wekelijkse onderhoud.

De bezochte KNO- en cardiologieafdelingen scoorden vaak onvoldoende omdat er geen of geen actuele protocollen waren voor de reiniging en desinfectie van de gebruikte scopen.

*Logboeken*

Logboeken om onderhoud en storingen van de gebruikte scopendesinfectoren en de scopen te registreren ontbraken in de helft van de bezochte ziekenhuizen.

4.5.4 *Kwaliteit desinfectieproces en gebruikte apparatuur*

De kwaliteit van het desinfectieproces wordt enerzijds bepaald door de effectiviteit van de uitvoering van het proces, het omgaan met de apparatuur en scopen en maatregelen om in geval van calamiteiten snel te kunnen reageren.

Tabel 5  
Desinfectieproces

Score bezochte afdeling	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Algemene endoscopieafdelingen (n=25)	1	6	7	11
Longafdeling (n=6)	-	1	2	3
Urologie afdeling (n=21)	1	4	8	8
KNO-afdeling (n=23)	5	5	6	7
Cardiologieafdeling (n=22)	6	6	2	8

#### *Desinfectieproces*

Op alle bezochte afdelingen werd voor de desinfectie van de scopen desinfectans gebruikt die voldoen aan de Nederlandse regelgeving. Voor de machinale scopendesinfectie werden door de bezochte ziekenhuizen altijd de door de fabrikant aanbevolen desinfectiemiddelen gebruikt. Toch scoorde een aantal bezochte afdelingen matig of onvoldoende omdat de kwaliteit van de bacteriefilters onvoldoende geborgd werd of omdat scopen niet handmatig werden geraagd voor de machinale procedure.

Op de afdelingen waar handmatig werd gereinigd en gedesinfecteerd, een deel van de KNO-afdelingen en de cardiologieafdelingen, werden altijd wettelijk toegestane desinfectantia gebruikt. Toch scoorden meerdere ziekenhuizen onvoldoende op de effectiviteit van het desinfectieproces omdat de inwerktijd van het desinfectans niet werd gehaald. De scopen waren daarom op die afdelingen onvoldoende gedesinfecteerd. Op de cardiologieafdelingen werden soms middelen gebruikt die weliswaar een CE-markering hadden, maar waarvan het gebruik niet in lijn was met de gebruiksaanwijzing. Dit desinfectans was ook niet als effectieve methode beschreven in de richtlijnen van de Werkgroep Infectie Preventie.

#### *CE-gemarkeerd*

Alle desinfectieapparaten en endoscopen die tijdens de bezoeken zijn beoordeeld voldeden aan de wetgeving rond medische hulpmiddelen. In één ziekenhuis was de apparatuur zo oud dat deze nog niet onder de CE-regelgeving viel.

#### *Look-back informatie patiënten*

Nagenoeg alle ziekenhuizen registreerden gegevens om patiënten in het geval van een *look-back*-procedure te kunnen traceren. Eén van de bezochte ziekenhuizen had hiervoor geen operationeel systeem. In de meeste ziekenhuizen vond de registratie nog handmatig plaats, in de andere bezochte ziekenhuizen was hiervoor op de algemene endoscopieafdeling speciale software aanwezig. De effectiviteit van de *look-back* werd in de meeste ziekenhuizen niet geoefend.

#### *Verwisseling van containers*

Verwisseling van containers desinfectans en detergens is in veel calamiteiten van de afgelopen jaren de oorzaak geweest voor het onvoldoende *reprocessen* van scopen die gebruikt werden voor de behandeling van patiënten tijdens endoscopie. Nagenoeg alle bezochte ziekenhuizen hadden een protocol waarin de veiligheid rond

het verwisselen van containers is opgenomen. Opvallend is dat in de bezochte ziekenhuizen nog niet altijd technische voorzieningen in de apparatuur waren aangebracht om fysieke verwisselingen te voorkomen. De in het protocol genoemde dubbelchecksysteem bij het verwisselen van containers werd niet in alle bezochte ziekenhuizen consequent nageleefd.

*Opslag van de scopen*

Volgens de richtlijnen van de Werkgroep Infectie Preventie mogen gereinigde en gedesinfecteerde scopen 4 uur bewaard worden onder niet-geconditioneerde omstandigheden voordat de scoop weer als besmet moet worden beschouwd. Scopen opgeslagen in droogkasten kunnen in principe onbeperkt worden bewaard omdat bij afwezigheid van vocht uitgroei van pathogenen niet mogelijk is.

In 2 bezochte ziekenhuizen was de opslag van scopen op de algemene endoscopieafdeling onvoldoende, deze afdelingen beschikten niet over droogkasten. Het systeem om de bewaartijd te bewaken, was daarnaast onvoldoende geborgd. Op 4 urologieafdelingen was de opslag onvoldoende geborgd. Wat betreft de KNO- en cardiologieafdeling werd in de helft van de bezochte ziekenhuizen geconstateerd dat de opslag onvoldoende geborgd was.

4.5.5 *Kwaliteitsborging gebruikte apparatuur*

Van apparatuur op de endoscopieafdelingen zoals scopendesinfectoren en endoscopen moet het onderhoud regelmatig en voor de gebruiker herkenbaar worden uitgevoerd. Is apparatuur niet onderhouden dan is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de apparatuur niet te gebruiken en dit te melden. Ook in de richtlijn van de orde van medisch specialisten is dit als zodanig opgenomen.

Tabel 6  
Kwaliteitsborging apparatuur

Score bezochte afdeling	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Algemene endoscopieafdelingen (n=25)	9	1	3	12
Longafdeling (n=6)	1	-	-	5
Urologie afdeling (n=21)	8	3	1	9
KNO-afdeling (n=23)	8	-	4	11
Cardiologieafdeling (n=22)	4	2	5	11

Alle apparatuur werd in de bezochte ziekenhuizen door de eigen instrumentele dienst of de leverancier onderhouden. In de ziekenhuizen die op dit punt onvoldoende of matig scoorden was onduidelijk of dit onderhoud tijdig werd uitgevoerd doordat stickers hiervoor ontbraken en werd apparatuur niet voor gebruik weer aantoonbaar vrijgegeven.

## 5 Summary

Between September 2008 and July 2009, the Health Care Inspectorate conducted a follow-up study in 22 hospitals selected on the basis of risk profile. The purpose of this investigation was to assess the implementation of the Inspectorate's earlier recommendations with regard to the cleaning and sterilization of surgical scopes, and that of management systems to ensure the safety of such equipment. The study examined each hospital's policy and management procedures, the manner in which sterilization procedures are applied to both standard and specialist scopes, the maintenance of the sterilization equipment and relevant quality assurance procedures, as well as the facilities, equipment, and other resources in use.

The Inspectorate notes that cleaning and sterilization procedures in some departments (e.g. central endoscopy for gastroenterology and hepatology) have shown a visible improvement, while certain other departments have failed to keep pace. In many cases, the facilities required to work safely were found to be inadequate. This is particularly relevant for the physical accommodation. The Inspectorate also notes that, while over half of the hospitals visited have indeed begun the process of devising formal management control systems for the cleaning and sterilization of scopes, very little progress has been made in the actual implementation of such systems. This is all the more remarkable given that a number of serious incidents involving sterilization of scopes have attracted coverage in the national media. The majority of departments inspected still lack an operational quality assurance system for managing cleaning and sterilization procedures, although some improvements were implemented within the hospitals during the course of the investigation.

In view of the results achieved by the hospitals to date, the Inspectorate has serious misgivings with regard to the standard of cleaning and sterilization, and is not satisfied with the speed with which the national professional standards, field norms, and prior recommendations (as included in the Inspectorate's reports of 2000 and 2004) are being implemented. In short, too little progress is being made in developing relevant quality assurance systems. Departments other than the central endoscopy department for gastroenterology and hepatology continue to cause concern because their standards of cleaning and sterilization are frequently below the required level.

In the central departments responsible for cleaning and sterilizing flexible scopes, this task generally falls to staff who have received specialist training (usually in a central sterilization department). It is in this situation, with centralization and specialist staff, that the best results were observed.

Of the 22 hospitals visited, 12 were scheduled for subsequent re-inspection. They were also instructed to make certain structural modifications and to improve their policy and management procedures with regard to the cleaning and sterilization of scopes. The Inspectorate notes that the required improvements have now been achieved in almost all cases.

The Inspectorate expects all hospitals to take due note of the contents of this report and to familiarize themselves with the current norms and guidelines in order to arrive at appropriate improvement plans. The Inspectorate concludes that active involvement on the part of the hospital's Board of Management is essential if permanent results are to be achieved. The Board of Management should also demand full accountability for procedures on a regular basis.

During the years ahead, the Inspectorate will continue to make random, unannounced inspection visits to examine cleaning and sterilization procedures for scopes. The field norms and the Inspectorate's prior recommendations are now widely known. If any shortcomings are found nonetheless, the Inspectorate will not hesitate to take appropriate action.

## Literatuurlijst

- 1 Inspectie voor de Gezondheidszorg. Reiniging en desinfectie van scopen te flexibel? Den Haag: 2000.
- 2 Inspectie voor de Gezondheidszorg. Kwaliteit reiniging en desinfectie scopen nog onvoldoende verbeterd. Den Haag: 2004.
- 3 Inspectie voor de Gezondheidszorg. Staat van de gezondheidszorg 2008, Risico's van medische technologie onderschat. Den Haag: oktober 2008.
- 4 Stuurgroep Flexibele Reiniging en Desinfectie (SFERD). Kwaliteitshandboek reiniging en desinfectie flexibele endoscopen. Juni 2009.
- 5 Inspectie voor de Gezondheidszorg. Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: verbetering noodzakelijk. Den Haag: oktober 2002.





## Bijlage 1      Lijst van afkortingen

IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
KNO	Keel Neus Oor
MIP	Meldingen Incidenten Patiëntenzorg
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SFERD	Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie
TEE	Trans Esophagale Echotransducer
VHIG	Vereniging van Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg
WIP	Werkgroep Infectie Preventie

## Bijlage 2 Selectie ziekenhuizen

### **Ziekenhuisselectie**

Op basis van gegevens afkomstig uit een enquête van de IGZ die werd uitgevoerd ten behoeve van de SGZ 2008<sup>3</sup> is een risicoanalyse gemaakt. Op basis van expertise van de inspecteurs is een analyseschema gemaakt voor het vertalen van de gegevens uit de enquête naar een rangorde van de ziekenhuizen.

Nagenoeg alle vragen uit de enquête zijn in de analyse meegenomen. Gegevens zijn voor de risicoanalyse in 5 groepen gegroepeerd. Deze groepen waren:

- a Beleid en organisatie
- b Handmatige desinfectie
- c Faciliteiten
- d Validatie, *look-back* patiënten en verwisseling
- e Beleid nieuwe scopen en scopendesinfectoren

Uit deze gegevens werd op basis van wegingsfactoren een berekening gemaakt van het risico. Handmatige desinfectie, validatie, *look-back* en verwisseling kregen in de risicoselectie een zwaarder gewicht. Handmatige desinfectie omdat een groot risico met zich mee brengt, validatie, *look-back* en verwisseling omdat deze items de grootste tekortkomingen vormden in eerdere onderzoeken.

Van ziekenhuizen waarvan geen gegevens bekend waren werd informatie uit het vervolgonderzoek uit 2004 gebruikt. Als het ziekenhuis daarin slecht scoorde, werd dit ook in de risicogroep opgenomen. Dit was bij één van de ziekenhuizen het geval.

Ziekenhuizen waar recentelijk al een bezoek in het kader van scopendesinfectie was afgelegd en een handhavingstraject gaande was, zijn niet in de groep te bezoeken ziekenhuizen meegenomen.

In tabel 7 is een overzicht opgenomen van de ziekenhuizen die in het onderzoek zijn bezocht.

Tabel 7  
Overzicht van bezochte ziekenhuizen

	<b>Ziekenhuis</b>
1	Catharina Ziekenhuis
2	Diakonessenhuis Utrecht
3	Gemini Ziekenhuis
4	Hagaziekenhuis ( <b>pilot ziekenhuis</b> )
5	Ziekenhuis Lievensberg
6	LUMC
7	Martini Ziekenhuis
8	Zorggroep Noorderbreedte
9	Meander MC
10	Mesos
11	Medisch Spectrum Twente
12	Ommelander Zorggroep <sup>c</sup> locatie Delfzicht
13	Ommelander Zorggroep locatie Winschoten
14	Refaja ziekenhuis
15	RIVAS
16	St.Lucas Andreas Ziekenhuis
17	't Lange Land ziekenhuis
18	UMC St Radboud
19	Wilhelmina Ziekenhuis
20	Zaans Medisch Centrum
21	Ziekenhuis Rivierenland
22	Ziekenhuis Walcheren

<sup>c</sup> De twee locaties van de Ommelander zorggroep zijn als aparte ziekenhuizen opgenomen in het project omdat er nog geen sprake was van een zorggroepbreed beleid bij de reiniging en desinfectie.

## Bijlage 3 Toetsingskader: wet- en regelgeving en gehanteerde veldnormen

### **Wet en regelgeving**

- Kwaliteitswet zorginstellingen, Wet van 18 januari 1996, Stb. 80, betreffende de kwaliteit van zorginstellingen, laatstelijk gewijzigd bij wet van 28 januari 1999, Stb. 30.
- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), Wet van 11 november 1993, Stb. 655, houdende regelen betreffende beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 september 2001, Stb. 481.
- Wet op de medische hulpmiddelen, Wet van 15 januari 1970, Stb. 53, houdende regelen met betrekking tot medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd 22 juni 2001, Stb. 278.
- Besluit medische hulpmiddelen, Besluit van 30 maart 1995, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en het toepassen van medische hulpmiddelen, Stb. 243, laatstelijk gewijzigd 30 augustus 2001, Stb. 385.

### **Rapporten, richtlijnen en overig**

- Richtlijn 3b Reiniging, desinfectie en sterilisatie, Werkgroep Infectie Preventie, Mei 2002, ISBN 90-73292-30-1.
- Richtlijn 21b Reiniging en desinfectie van flexibele scopen, Werkgroep Infectie Preventie, April 2001, ISBN 90-73292-11-5.
- Circulaire Inspectie voor de Gezondheidszorg, scopendesinfectie, 15 oktober 2002, circulaire nr. IGZ 2002-11.
- Rapport Inspectie voor de Gezondheidszorg; Reiniging en desinfectie van scopen, te flexibel, april 2000.
- Bewaartermijn flexibele scopen, Tijdschrift Hygiëne in de Gezondheidszorg 2003-1.
- Gebruik kno-scoop met endosheath, Tijdschrift Hygiëne in de Gezondheidszorg 2003-2.
- Reiniging en desinfectie van TEE-scopen, Tijdschrift Hygiëne in de Gezondheidszorg 2003-5.
- de Bruijn, A. van Drongelen. Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen: Reprise. RIVM Briefrapport 360050013. RIVM, Bilthoven, 2008. ([www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)).
- Staat van de gezondheidszorg 2008, Risico's van medische technologie onderschat, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag, Oktober 2008.
- ACP de Bruijn, AW van Drongelen. Scopen en hygiëne - Rapportage ten behoeve van SGZ-2008. RIVM Briefrapport 360004001. RIVM, Bilthoven, 2008. ([www.rivm.nl](http://www.rivm.nl))

## Bijlage 4      Onderzoeksinstrument

### Vragen- en scorelijst FU flexibele scopen in ziekenhuizen

Naam ziekenhuis:

Aantal locaties met scopie afdeling(en):

#### **Gesprekspartners**

- 0 deskundige scopen
- 0 ziekenhuishygiënist
- 0 DSMH
- 0 arts endoscopie
- 0 artsmicrobioloog
- 0 verpleegkundige
- 0 medisch technicus
- 0 hoofd klinische fysica
- 0 anders namelijk
- 0 anders namelijk

#### **Te bezoeken afdelingen**

- |   |                             |                  |                      |
|---|-----------------------------|------------------|----------------------|
| 0 | algemene endoscopieafdeling | aantal locaties: | bezocht ja/nee/deels |
| 0 | endoscopieafdeling MDL      | aantal locaties: | bezocht ja/nee/deels |
| 0 | longziekten                 | aantal locaties: | bezocht ja/nee/deels |
| 0 | urologie                    | aantal locaties: | bezocht ja/nee/deels |
| 0 | KNO                         | aantal locaties: | bezocht ja/nee/deels |
| 0 | cardiologie                 | aantal locaties: | bezocht ja/nee/deels |
| 0 | OK                          | aantal locaties: | bezocht ja/nee/deels |
| 0 | anders namelijk             | aantal locaties: | bezocht ja/nee/deels |
| 0 | anders namelijk             | aantal locaties: | bezocht ja/nee/deels |
| 0 | anders namelijk             | aantal locaties: | bezocht ja/nee/deels |
| 0 | anders namelijk             | aantal locaties: | bezocht ja/nee/deels |
| 0 | anders namelijk             | aantal locaties: | bezocht ja/nee/deels |

**Totaal aantal afdelingen ..... waarvan bezocht .....**

## Organisatie en beleid

	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Beleidsplan/beheersplan reiniging en desinfectie flexibele scopen	Voldoet niet aan > 4 punten van goed	Voldoet niet aan 3 - 4 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Er is een beleidsplan voor flexibele scopen (of het is een duidelijk onderdeel van een ander beleidsplan) (vooraf ingezien en voldoende)</li> <li>0 Voor alle locatie indien van toepassing</li> <li>0 Het plan is voor alle afdelingen</li> <li>0 Het beleidsplan heeft betrekking op tenminste 3 jaar waar onder het kalenderjaar,</li> <li>0 Het beleidsplan is goedgekeurd door de RvB,</li> <li>0 Het beleidsplan heeft betrekking op het totale spectrum,</li> <li>0 de deskundigen, (de scopen, DSMH, ziekenhuishygiënist) zijn erbij betrokken</li> <li>0 er is een jaarwerkplan op basis het beleidsplan</li> <li>0 er is een jaarverslag flexibele endoscopen</li> <li>0 er is periodieke evaluatie en bestelling van het beleidsplan</li> </ul>
<b>Score</b>				
Plan van aanpak naar aanleiding van het (landelijk) inspectierapport	Voldoet niet aan punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed	Voldoet niet aan 1 punten van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Voor alle locatie en afdelingen</li> <li>0 Alle acties zijn gerealiseerd of zijn eind 2008 gerealiseerd</li> <li>0 Er is een beheersplan</li> </ul>
<b>Score</b>				
Terzake Deskundige scopendesinfectie	Voldoet niet aan > 4 punten van goed	Voldoet niet aan 3 - 4 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Er is een tarzake deskundige voor flexibele scopen</li> <li>0 Voor alle locatie indien van toepassing</li> <li>0 De tarzake deskundige heeft een taakfunctieomschrijving</li> <li>0 In de taakfunctieomschrijving zijn de verantwoordelijkheden beschreven</li> <li>0 De tarzake deskundige is niet met de dagelijkse uitvoering op de afdeling betrokken</li> <li>0 De tarzake deskundige is betrokken bij het beleidsplan</li> <li>0 De tarzake deskundige is voor de hele organisatie (indien meerdere locaties)</li> <li>0 De tarzake deskundige voor alle afdelingen</li> </ul>
<b>Score</b>				
Sturing Infectiecommissie	Voldoet niet aan > 2 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed	Voldoet niet aan 1 punt van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 De infectiecommissie is betrokken bij het beleidsplan</li> <li>0 De infectiecommissie geeft instemming plan</li> <li>0 tarzakedeskundige is lid van de infectiecommissie</li> <li>0 De infectiecommissie betrokken bij calamiteiten scopen</li> </ul>
<b>Score</b>				

	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Betrokkenheid ziekenhuishygiënist	Voldoet niet aan > 2 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed	Voldoet niet aan 1 vd punten van goed	0 een ziekenhuishygiënist is betrokken bij het beleidsplan 0 een ziekenhuishygiënist is betrokken bij het beheersplan 0 een ziekenhuishygiënist adviseur bij aanschaf apparatuur 0 een ziekenhuishygiënist is betrokken bij calamiteiten
<b>Score</b>				
<b>Score Organisatie en beleid</b>	>1x onvoldoende	Minder dan 5xvoldoende of hoger <b>en</b> maximaal 1x onvoldoende	Tenminste 5x voldoende of hoger	5x goed
<b>Eindscore Organisatie en beleid</b>				

### Proces reiniging en desinfectie flexibele scopen

	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Protocollering	Voldoet niet aan > 4 punten van goed	Voldoet niet aan 3 - 4 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed	0 er is een systeem van protocollering 0 Het systeem is voor de hele organisatie (indien meerdere locaties) 0 er is een eigenaar per protocol 0 vastgesteld door RvB 0 de houdbaarheid van de protocollen is duidelijk 0 protocollen zijn niet verouderd (houdbaarheidsdatum niet verstreken, niet ouder dan 4 jaar) 0 er is een protocol voor reiniging en desinfectie 0 protocol aanschaf desinfector 0 protocol aanschaf scopen
<b>Score</b>				
Procedures rond incidenten	Voldoet niet aan > 2 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed	Voldoet niet aan 1 punt van goed	0 er is een protocol 0 volgens het protocol zijn de volgende functionarissen betrokken bij incidenten: <ul style="list-style-type: none"> <li>- terzakedeskundige endoscopen</li> <li>- ziekenhuishygiënist</li> <li>- infectiecommissie</li> </ul>

	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
				<ul style="list-style-type: none"> <li>- hoofdafdeling</li> <li>- medische technische dienst</li> <li>0 Look-back is mogelijk: tracering scopen, desinfectoren en patiënten</li> <li>0 Look-back geoefend</li> <li>0 Datum laatste incident &lt; mei 2005</li> <li>0 Er zijn geen afdelingen uitgezonderd</li> </ul>
<b>Score</b>				
Interne audits / evaluatie	Voldoet niet aan > 2 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed of scoort	Voldoet niet aan 1 punt van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 er zijn interne audits of zijn in voorbereiding en gepland</li> <li>0 er is een verslag van de interne audit</li> <li>0 er zijn aanbevelingen tot verbetering in het verslag opgenomen (of de audit was perfect)</li> <li>0 indien relevant: de aanbevelingen zijn opgevolgd</li> <li>0 laatste audit niet ouder dan 2 jaar</li> </ul>
<b>Score</b>				
Deskundigheid	Voldoet niet aan > 2 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed of scoort	Voldoet niet aan 1 punt van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 medewerkers betrokken bij het toepassen, reinigen en desinfecteren zijn initieel hiervoor geschoold</li> <li>0 medewerkers betrokken bij het toepassen, reinigen en desinfecteren zijn bijgeschoold</li> <li>0 laatste bijscholing of initiële scholing korter dan 3 jaar geleden</li> <li>0 Geldt voor alle afdelingen waar scopen worden gereinigd en gedeïnfecteerd</li> </ul>
<b>Score</b>				
<b>Score Proces reiniging en desinfectie flexibele scopen</b>	>1x onvoldoende	Minder dan 4xvoldoende of hoger <b>en</b> maximaal 1x onvoldoende	Tenminste 4x voldoende of hoger	4x goed
<b>Eindscore Proces reiniging en desinfectie flexibele scopen</b>				



## Proces bijzondere scopen

	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Opwerken starre scopen	Starre scopen worden <b>niet</b> geautoclaveerd			Starre scopen worden geautoclaveerd
<b>Score</b>				
KNO-scopen	Geen geprotocolleerde handmatige methode of wel geprotocolleerd maar voldoet niet aan de richtlijnen van de WIP	Wel een protocol, voldoet aan de WIP richtlijn maar wordt niet structureel gevolgd	Geprotocolleerde handmatige methode met procesbewaking en voldoet aan de richtlijnen van de WIP	Zelfde procedure als scopen met kanalen Voor alle locaties
<b>Score</b>				
TEE-scopen	Geen geprotocolleerde handmatige methode of wel geprotocolleerd maar voldoet niet aan de richtlijnen van de WIP	Wel een protocol, voldoet aan de WIP richtlijn maar wordt niet structureel gevolgd	Geprotocolleerde handmatige methode met procesbewaking en voldoet aan de richtlijnen van de WIP	Zelfde procedure als scopen met kanalen Voor alle locaties
<b>Score</b>				
<b>Score Proces bijzondere scopen</b>	Minder dan voldoende		Starre scopen autoclavieren KNO-scopen en TEE-scopen geprotocolleerd handmatig	Maximale score: 2x goed en 1x voldoende

	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
			procesbewaking en voldoet aan de richtlijnen van de WIP	
<b>Eindscore Proces bijzondere scopen</b>				

### Onderhoud en kwaliteitsborging scopen desinfectoren en flexibele scopen

	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Onderhoud - scopen desinfectoren	Voldoet niet aan > 4 punten van goed	Voldoet niet aan 3 - 4 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed	0 Er is een procedure voor preventief onderhoud door gebruikers 0 Er is een procedure voor preventief onderhoud door technici in of extern 0 Er is een procedure voor storingen 0 Er is een procedure voor vrijgifte na storing 0 Er is een procedure voor vrijgifte preventief onderhoud 0 Alles is vastgelegd in een logboek 0 Het geldt voor de hele organisatie (indien meerdere locaties) 0 Het geldt voor alle afdelingen
<b>Score</b>				
Onderhoud - scopen	Voldoet niet aan > 4 punten van goed	Voldoet niet aan 3 - 4 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed	0 Er is een procedure voor preventief onderhoud door gebruikers 0 Er is een procedure voor preventief onderhoud door technici in of extern 0 Er is een procedure voor storingen 0 Er is een procedure voor vrijgifte na storing 0 Er is een procedure voor vrijgifte preventief onderhoud 0 Alles is vastgelegd in een logboek 0 Het geldt voor de hele organisatie (indien meerdere locaties) 0 Het geldt voor alle afdelingen
<b>Score</b>				

	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Validatie scopen desinfectoren	Voldoet niet aan > 2 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed	Voldoet niet aan 1 punt van goed	0 Er is een procedure voor validatie 0 Er is vastgelegd wanneer (her)validatie plaatsvindt 0 bij installatie 0 na onderhoud 0 na storingen 0 Er is vastgelegd wie validatie uitvoert 0 Het geldt voor de hele organisatie (indien meerdere locaties) 0 Het geldt voor alle afdelingen 0 alle onderdelen gevalideerd zoals op enquête namelijk: 0 alle kanalen kunnen worden aangesloten 0 dosering concentratie desinfectans en detergens 0 effectiviteit reiniging 0 effectiviteit desinfectie 0 effectiviteit zelfdeinfectie desinfector (van toepassing ja/nee) 0 stroomsnelheid vloeistoffen door de kanalen 0 temperatuurprofiel van het proces 0 doorgankelijkheid kanalen/controle kanaalbewaking 0 microbiologische waterkwaliteit 0 afwezigheid residuen desinfectans in de mantel van de scoop
<b>Score</b>				
Procedure nieuwe scopen	Voldoet niet aan > 4 punten van goed	Voldoet niet aan 3 - 4 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed	0 Pakket van eisen aanschaf 0 Verantwoordelijkheden liggen vast 0 Deskundige scopen is er bij betrokken 0 hygiënist is er bij betrokken 0 DSMH is er bij betrokken 0 Medisch technische dienst is er bij betrokken 0 relevante medische specialist is er bij betrokken 0 Relevante verpleegkundige is er bij betrokken 0 Het geldt voor de hele organisatie (indien meerdere locaties) 0 Het geldt voor alle afdelingen
<b>Score</b>				
Procedure nieuwe scopen desinfectoren	Voldoet niet aan > 4 punten van goed	Voldoet niet aan 3 - 4 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed	0 Pakket van eisen voor aanschaf 0 Verantwoordelijkheden liggen vast 0 Deskundige scopen is er bij betrokken 0 hygiënist is er bij betrokken 0 DSMH is er bij betrokken

	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
				0 Medisch technische dienst is er bij betrokken 0 relevante medische specialist is er bij betrokken 0 Relevante verpleegkundige is er bij betrokken 0 Het geldt voor de hele organisatie (indien meerdere locaties) 0 Het geldt voor alle afdelingen
<b>Score</b>				
<b>Score Proces reiniging en desinfectie flexibele scopen</b>	> 1x onvoldoende	Minder dan of 5xvoldoende hoger <b>en</b> maximaal 1x onvoldoende	Tenminste 5x voldoende of hoger	5x goed
<b>Eindscore Proces reiniging en desinfectie flexibele scopen</b>				

### Faciliteiten, middelen en materialen (bezoeken aan de afdelingen)

<b>Afdeling endoscopie algemeen Locatie</b>	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Ruimtelijke indeling	Voldoet niet aan > 4 punten van goed	Voldoet niet aan 3 - 4 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed	0 Routing van vuil naar schoon duidelijk 0 Aparte vuile ruimte (voorreiniging), aparte reinigingsruimte (plaats van de desinfectoren), aparte schone ruimte (opslag schone scopen) 0 Geen kruisende stromen van schoon en vuil 0 Ruime trog voor handmatige voorreiniging 0 Opslag gereinigde scopen is zo, dat geen contaminatie plaatsvindt (niet in een spoel ruimte of natte ruimte) 0 Adequate opslag gesteriliseerde medische hulpmiddelen
<b>Score</b>				
Capaciteit	Voldoet niet aan >2 pun-ten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed of scoort	Voldoet niet aan 1 punt van goed	0 Voldoende scopen (geen druk van specialisten voor spoedprocedures) 0 Voldoende desinfectoren (geen druk van specialisten voor handmatige procedure) 0 Voldoende droogkasten (scopen hebben allemaal een plek in een droogkast)
<b>Score</b>				

<b>Afdeling endoscopie algemeen Locatie</b>	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Documenten beschikbaar	Voldoet niet aan > 2 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed of scoort	Voldoet niet aan 1 punt van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Protocol reinigen en desinfecteren</li> <li>0 Protocol voldoet aan de WIP richtlijn</li> <li>0 Protocol periodiek onderhoud scopie afdeling (dus niet preventief onderhoud medische technische dienst of leverancier) bijv. verwisselen containers, filters</li> <li>0 Protocollen zijn geautoriseerd en gedateerd</li> <li>0 Logboek aanwezig en geeft overzicht van storingen, eigen onderhoud door scopieafdeling en onderhoud door de fabrikant en ondersteunende afdelingen</li> </ul>
<b>Score</b>				
Desinfectie proces en faciliteiten	Voldoet niet aan >2 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed of scoort	Voldoet niet aan 1 punt van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Voldoet het desinfectans aan de wetgeving (CE gemarkeerd / N-nummer met juiste indicatie)</li> <li>0 Is het toegepaste desinfectie proces effectief</li> <li>0 Zijn de gebruikte medische hulpmiddelen, desinfectoren en scopen, CE gemarkeerd</li> <li>0 Kwaliteit bacterie filters is geborgd</li> <li>0 Per patiënt wordt geregistreerd: de gebruikte scoop en de gebruikte desinfector</li> <li>0 Zijn er maatregelen genomen om verwisseling van desinfectans en detergent te voorkomen en aantoonbaar</li> <li>0 De houdbaarheid van de scopen is conform de richtlijnen van de WIP</li> </ul>
<b>Score</b>				
Onderhoud	Voldoet niet aan 1 van de 3 punten			<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Onderhoud scopendesinfectoren wordt uitgevoerd volgens aanwijzingen fabrikant</li> <li>0 Onderhoud en vrijgifte na onderhoud en storingen is traceerbaar in het logboek</li> <li>0 Sticker datum volgende onderhoud desinfector en de datum is na de bezoekdatum</li> <li>0 Onderhoud scopen wordt uitgevoerd volgens aanwijzingen fabrikant</li> <li>0 Onderhoud en vrijgifte na onderhoud is traceerbaar in het logboek</li> </ul>
<b>Score</b>				
<b>Score Faciliteiten, middelen en materialen</b>	>1x onvoldoende	Minder dan 4xvoldoende of hoger en maximaal 1x onvoldoende	Tenminste 4x voldoende of hoger	4x goed
<b>Eindscore Faciliteiten, middelen en materialen</b>				

<b>Afdeling longziekten</b>	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Ruimtelijke indeling	Voldoet niet aan > 4 punten van goed	Voldoet niet aan 3 - 4 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Routing van vuil naar schoon duidelijk</li> <li>0 Aparte vuile ruimte (voorreiniging), aparte reinigingsruimte (plaats van de desinfectoren), aparte schone ruimte (opslag schone scopen)</li> <li>0 Geen kruisende stromen van schoon en vuil</li> <li>0 Ruime trog voor handmatige voorreiniging</li> <li>0 Opslag gereinigde scopen is zo, dat geen contaminatie plaatsvindt (niet in een spoel ruimte of natte ruimte)</li> <li>0 Adequate opslag gesteriliseerde medische hulpmiddelen</li> </ul>
<b>Score</b>				
Capaciteit	Voldoet niet aan >2 pun-ten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed of scoort	Voldoet niet aan 1 punt van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Voldoende scopen (geen druk van specialisten voor spoedprocedures)</li> <li>0 Voldoende desinfectoren (geen druk van specialisten voor handmatige procedure)</li> <li>0 Voldoende droogkasten (scopen hebben allemaal een plek in een droogkast)</li> </ul>
<b>Score</b>				
Documenten beschikbaar	Voldoet niet aan > 2 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed of scoort	Voldoet niet aan 1 punt van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Protocol reinigen en desinfecteren</li> <li>0 Protocol voldoet aan de WIP richtlijn</li> <li>0 Protocol periodiek onderhoud scopieafdeling (dus niet preventief onderhoud medische technische dienst of leverancier) bijv. verwisselen containers, filters</li> <li>0 Protocollen zijn geautoriseerd en gedateerd</li> <li>0 Logboek aanwezig en geeft overzicht van storingen, eigen onderhoud door scopieafdeling en onderhoud door de fabrikant en ondersteunende afdelingen</li> </ul>
<b>Score</b>				
Desinfectie proces en faciliteiten	Voldoet niet aan >2 pun-ten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed of scoort	Voldoet niet aan 1 punt van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Voldoet het desinfectans aan de wetgeving (CE gemarkeerd / N-nummer met juiste indicatie)</li> <li>0 Is het toegepaste desinfectie proces effectief</li> <li>0 Zijn de gebruikte medische hulpmiddelen, desinfectoren en scopen, CE gemarkeerd</li> <li>0 Kwaliteit bacterie filters is geborgd</li> <li>0 Per patiënt wordt geregistreerd: de gebruikte scoop en de gebruikte desinfector</li> <li>0 Zijn er maatregelen genomen om verwisseling van desinfectans en detergent te voorkomen en aantoonbaar</li> <li>0 De houdbaarheid van de scopen is conform de richtlijnen van de WIP</li> </ul>
<b>Score</b>				

Afdeling longziekten	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Onderhoud	Voldoet niet aan 1 van de 3 punten			0 Onderhoud scopen desinfectoren wordt uitgevoerd volgens aanwijzingen fabrikant 0 Onderhoud en vrijgifte na onderhoud en storingen is traceerbaar in het logboek 0 Sticker datum volgende onderhoud desinfectoren de datum is na de bezoekdatum 0 Onderhoud scopen wordt uitgevoerd volgens aanwijzingen fabrikant 0 Onderhoud en vrijgifte na onderhoud is traceerbaar in het logboek
<b>Score</b>				
<b>Score Faciliteiten, middelen en materialen</b>	>1x onvoldoende	Minder dan 4xvoldoende of hoger en maximaal 1x onvoldoende	Tenminste 4x voldoende of hoger	4x goed
<b>Eindscore Faciliteiten, middelen en materialen</b>				

Afdeling urologie	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Ruimtelijke indeling	Voldoet niet aan > 4 punten van goed	Voldoet niet aan 3 - 4 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed	0 Routing van vuil naar schoon duidelijk 0 Aparte vuile ruimte (voorreiniging), aparte reinigingsruimte (plaats van de desinfectoren), aparte schone ruimte (opslag schone scopen) 0 Geen kruisende stromen van schoon en vuil 0 Ruime trog voor handmatige voorreiniging 0 Opslag gereinigde scopen is zo, dat geen contaminatie plaatsvindt (niet in een spoel ruimte of natte ruimte) 0 Adequate opslag gesteriliseerde medische hulpmiddelen
<b>Score</b>				
Capaciteit	Voldoet niet aan >2 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed of scoort	Voldoet niet aan 1 punt van goed	0 Voldoende scopen (geen druk van specialisten voor spoedprocedures) 0 Voldoende desinfectoren (geen druk van specialisten voor handmatige procedure) 0 Voldoende droogkasten (scopen hebben allemaal een plek in een droogkast)
<b>Score</b>				

<b>Afdeling urologie</b>	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Documenten beschikbaar	Voldoet niet aan > 2 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed of scoort	Voldoet niet aan 1 punt van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Protocol reinigen en desinfecteren</li> <li>0 Protocol voldoet aan de WIP richtlijn</li> <li>0 Protocol periodiek onderhoud scopie afdeling (dus niet preventief onderhoud medische technische dienst of leverancier) bijv. verwisselen containers, filters</li> <li>0 Protocollen zijn geautoriseerd en gedateerd</li> <li>0 Logboek aanwezig en geeft overzicht van storingen, eigen onderhoud door scopieafdeling en onderhoud door de fabrikant en ondersteunende afdelingen</li> </ul>
<b>Score</b>				
Desinfectie proces en faciliteiten	Voldoet niet aan >2 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed of scoort	Voldoet niet aan 1 punt van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Voldoet het desinfectans aan de wetgeving (CE gemarkeerd / N-nummer met juiste indicatie)</li> <li>0 Is het toegepaste desinfectie proces effectief</li> <li>0 Zijn de gebruikte medische hulpmiddelen, desinfectoren en scopen, CE gemarkeerd</li> <li>0 Kwaliteit bacterie filters is geborgd</li> <li>0 Per patiënt wordt geregistreerd: de gebruikte scoop en de gebruikte desinfector</li> <li>0 Zijn er maatregelen genomen om verwisseling van desinfectans en detergent te voorkomen en aantoonbaar</li> <li>0 De houdbaarheid van de scopen is conform de richtlijnen van de WIP</li> </ul>
<b>Score</b>				
Onderhoud	Voldoet niet aan 1 van de 3 punten			<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Onderhoud scopendesinfectoren wordt uitgevoerd volgens aanwijzingen fabrikant</li> <li>0 Onderhoud en vrijgifte na onderhoud en storingen is traceerbaar in het logboek</li> <li>0 Sticker datum volgende onderhoud desinfector en de datum is na de bezoekdatum</li> <li>0 Onderhoud scopen wordt uitgevoerd volgens aanwijzingen fabrikant</li> <li>0 Onderhoud en vrijgifte na onderhoud is traceerbaar in het logboek</li> </ul>
<b>Score</b>				
<b>Score Faciliteiten, middelen en materialen</b>	>1x onvoldoende	Minder dan 4xvoldoende of hoger en maximaal 1x onvoldoende	Tenminste 4x voldoende of hoger	4x goed
<b>Eindscore Faciliteiten, middelen en materialen</b>				



<b>Afdeling KNO, machinaal</b>	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Ruimtelijke indeling	Voldoet niet aan > 4 punten van goed	Voldoet niet aan 3 - 4 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Routing van vuil naar schoon duidelijk</li> <li>0 Aparte vuile ruimte (voorreiniging), aparte reinigingsruimte (plaats van de desinfectoren), aparte schone ruimte (opslag schone scopen)</li> <li>0 Geen kruisende stromen van schoon en vuil</li> <li>0 Ruime trog voor handmatige voorreiniging</li> <li>0 Opslag gereinigde scopen is zo, dat geen contaminatie plaatsvindt (niet in een spoel ruimte of natte ruimte)</li> <li>0 Adequate opslag gesteriliseerde medische hulpmiddelen</li> </ul>
<b>Score</b>				
Capaciteit	Voldoet niet aan >2 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed of scoort	Voldoet niet aan 1 punt van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Voldoende scopen (geen druk van specialisten voor spoedprocedures)</li> <li>0 Voldoende desinfectoren (geen druk van specialisten voor handmatige procedure)</li> <li>0 Voldoende droogkasten (scopen hebben allemaal een plek in een droogkast)</li> </ul>
<b>Score</b>				
Documenten beschikbaar	Voldoet niet aan > 2 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed of scoort	Voldoet niet aan 1 punt van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Protocol reinigen en desinfecteren</li> <li>0 Protocol voldoet aan de WIP richtlijn</li> <li>0 Protocol periodiek onderhoud scopie afdeling (dus niet preventief onderhoud medische technische dienst of leverancier) bijv. verwisselen containers, filters</li> <li>0 Protocollen zijn geautoriseerd en gedateerd</li> <li>0 Logboek aanwezig en geeft overzicht van storingen, eigen onderhoud door scopieafdeling en onderhoud door de fabrikant en ondersteunende afdelingen</li> </ul>
<b>Score</b>				
Desinfectie proces en faciliteiten	Voldoet niet aan >2 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed of scoort	Voldoet niet aan 1 punt van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Voldoet het desinfectans aan de wetgeving (CE gemarkeerd / N-nummer met juiste indicatie)</li> <li>0 Is het toegepaste desinfectie proces effectief</li> <li>0 Zijn de gebruikte medische hulpmiddelen, desinfectoren en scopen, CE gemarkeerd</li> <li>0 Kwaliteit bacterie filters is geborgd</li> <li>0 Per patiënt wordt geregistreerd: de gebruikte scoop en de gebruikte desinfector</li> <li>0 Zijn er maatregelen genomen om verwisseling van desinfectans en detergent te voorkomen en aantoonbaar</li> <li>0 De houdbaarheid van de scopen is conform de richtlijnen van de WIP</li> </ul>
<b>Score</b>				

<b>Afdeling KNO, machinaal</b>	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Onderhoud	Voldoet niet aan 1 van de 3 punten			0 Onderhoud scopendesinfectoren wordt uitgevoerd volgens aanwijzingen fabrikant 0 Onderhoud en vrijgifte na onderhoud en storingen is traceerbaar in het logboek 0 Sticker datum volgende onderhoud desinfector en de datum is na de bezoekdatum 0 Onderhoud scopen wordt uitgevoerd volgens aanwijzingen fabrikant 0 Onderhoud en vrijgifte na onderhoud is traceerbaar in het logboek
<b>Score</b>				
<b>Score Faciliteiten, middelen en materialen</b>	>1x onvoldoende	Minder dan 4xvoldoen-de of hoger en maximaal 1x onvoldoende	Tenminste 4x voldoende of hoger	4x goed
<b>Eindscore Faciliteiten, middelen en materialen</b>				

<b>Afdeling KNO Locatie, handmatig</b>	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Ruimtelijke indeling	Voldoet niet aan > 4 punten van goed	Voldoet niet aan 3 - 4 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed	0 Routing van vuil naar schoon duidelijk 0 Aparte vuile ruimte (voorreiniging), aparte reinigingsruimte, aparte schone ruimte (opslag schone scopen) 0 Geen kruisende stromen van schoon en vuil 0 Ruime wasvoorziening voor handmatige voorreiniging 0 Opslag gereinigde scopen is zo, dat geen contaminatie plaatsvindt (niet in een spoel ruimte of natte ruimte) 0 Adequate opslag gesteriliseerde medische hulpmiddelen
<b>Score</b>				

<b>Afdeling KNO Locatie, handmatig</b>	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Capaciteit	Voldoet niet aan 2 punten van goed of scoort niet goed op voldoende scopen		Voldoet alleen niet aan goed op het punt droogkasten	0 Voldoende scopen (geen druk van specialisten voor spoedprocedures) 0 Voldoende droogkasten (scopen hebben allemaal een plek in een droogkast)
<b>Score</b>				
Documenten beschikbaar	Voldoet niet aan > 2 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed of scoort	Voldoet niet aan 1 punt van goed	0 Protocol handmatig reinigen en desinfecteren 0 Protocol voldoet aan de WIP richtlijn 0 Logboek aanwezig en geeft overzicht van storingen, eigen onderhoud door scopieafdeling en onderhoud door de fabrikant van de scopen en bijbehorende voorzieningen
<b>Score</b>				
Desinfectie proces en faciliteiten	Voldoet niet aan >2 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed of scoort	Voldoet niet aan 1 punt van goed	0 Voldoet het desinfectans aan de wetgeving (CE gemarkeerd / N-nummer met juiste indicatie) 0 Is het toegepaste desinfectie proces effectief (demonstratie of uitleg procedure) 0 Zijn de gebruikte medische hulpmiddelen: endoscopen, CE gemarkeerd 0 Per patiënt wordt geregistreerd: de gebruikte scoop 0 De houdbaarheid van de scopen is conform de richtlijnen van de WIP
<b>Score</b>				
Onderhoud	Voldoet niet aan 1 van de 3 punten			0 Onderhoud scopen wordt uitgevoerd volgens aanwijzingen fabrikant 0 Onderhoud en vrijgifte na onderhoud is traceerbaar in het logboek
<b>Score</b>				
<b>Score Faciliteiten, middelen en materialen</b>	>1x onvoldoende	Minder dan 4xvoldoende of hoger en max. 1x onvoldoende	Tenminste 4x voldoende of hoger	4x goed
<b>Eindscore Faciliteiten, middelen en materialen</b>				

<b>Afdeling cardiologie, TEE scoop, handmatig</b>	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Ruimtelijke indeling	Voldoet niet aan > 4 punten van goed	Voldoet niet aan 3 - 4 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Routing van vuil naar schoon duidelijk</li> <li>0 Aparte vuile ruimte (voorreiniging), aparte reinigingsruimte, aparte schone ruimte (opslag schone scopen)</li> <li>0 Geen kruisende stromen van schoon en vuil</li> <li>0 Ruime wasvoorziening voor handmatige voorreiniging</li> <li>0 Opslag gereinigde scopen is zo, dat geen contaminatie plaatsvindt (niet in een spoel ruimte of natte ruimte)</li> <li>0 Adequate opslag gesteriliseerde medische hulpmiddelen</li> </ul>
<b>Score</b>				
Capaciteit	Voldoet niet aan 2 punten van goed of scoort niet goed op voldoende scopen		Voldoet alleen niet aan goed op het punt droogkasten	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Voldoende scopen (geen druk van specialisten voor spoedprocedures)</li> <li>0 Voldoende droogkasten (scopen hebben allemaal een plek in een droogkast)</li> </ul>
<b>Score</b>				
Documenten beschikbaar	Voldoet niet aan > 2 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed of scoort	Voldoet niet aan 1 punt van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Protocol handmatig reinigen en desinfecteren</li> <li>0 Protocol voldoet aan de WIP richtlijn</li> <li>0 Logboek aanwezig en geeft overzicht van storingen, eigen onderhoud door scopieafdeling en onderhoud door de fabrikant van de scopen en bijbehorende voorzieningen</li> </ul>
<b>Score</b>				
Desinfectie proces en faciliteiten	Voldoet niet aan >2 punten van goed	Voldoet niet aan 2 punten van goed of scoort	Voldoet niet aan 1 punt van goed	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 Voldoet het desinfectans aan de wetgeving (CE gemarkeerd / N-nummer met juiste indicatie)</li> <li>0 Is het toegepaste desinfectie proces effectief (demonstratie of uitleg procedure)</li> <li>0 Zijn de gebruikte medische hulpmiddelen: endoscopen, CE gemarkeerd</li> <li>0 Per patiënt wordt geregistreerd: de gebruikte scoop</li> <li>0 De houdbaarheid van de scopen is conform de richtlijnen van de WIP</li> </ul>
<b>Score</b>				

<b>Afdeling cardiologie, TEE scoop, handmatig</b>	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Onderhoud	Voldoet niet aan 1 van de 3 punten			0 Onderhoud scopen wordt uitgevoerd volgens aanwijzingen fabrikant 0 Onderhoud en vrijgifte na onderhoud is traceerbaar in het logboek
<b>Score</b>				
<b>Score Faciliteiten, middelen en materialen</b>	> 1x onvoldoende	Minder dan 4xvoldoende of hoger en maximaal 1x onvoldoende	Tenminste 4x voldoende of hoger	4x goed
<b>Eindscore Faciliteiten, middelen en materialen</b>				

## Bijlage 5      Overzicht geaggregeerde bevindingen inspectiebezoeken ziekenhuizen

Tabel 8  
Beleid en organisatie

<b>Score bezochte ziekenhuizen (22)</b>	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Beleidsplan / beheersplan	8	6	3	5
Plan van aanpak	3	3	10	6
Ter zake Deskundige Scopendesinfectie	3	3	3	13
Sturing infectiecommissie	4	2	5	11
Betrokkenheid ziekenhuishygiënist	6	-	3	13
Score beleid en Organisatie	7	2	9	4

Tabel 9  
Protocollering

<b>Score bezochte ziekenhuizen (22)</b>	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Protocollering	1	8	5	8
Procedures rond incidenten	10	5	3	4
Interne audit / evaluatie	15	1	2	4
Deskundigheid	4	8	4	6
Score protocollering	8	8	3	3

Tabel 10  
Proces bijzondere scopen

<b>Score bezochte ziekenhuizen (22)</b>	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Opwerken starre scopen	5		1	16
KNO-scopen	4	6	3	9
TEE-scopen	6	7	5	4
Score proces bijzondere scopen	5	8	7	2

Tabel 11  
Onderhoud en kwaliteitsborging apparatuur scopendesinfectie

<b>Score bezochte ziekenhuizen (22)</b>	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Onderhoud scopendesinfectoren	1	4	11	6
Onderhoud endoscopen	3	2	10	7
Validatie scopendesinfectoren	13	3	4	2
Procedure nieuwe scopen	3	7	5	7
Procedure nieuwe scopendesinfectoren	3	7	5	7
Score Onderhoud en kwaliteitsborging apparatuur scopendesinfectie	5	7	7	3

Tabel 12  
Faciliteiten, middelen en materialen afdelingen

<b>Score bezochte afdelingen in ziekenhuizen en locaties</b>	<b>Onvoldoende</b>	<b>Matig</b>	<b>Voldoende</b>	<b>Goed</b>
Centrale endoscopieafdeling / MDL-afdeling (n=25)	7	4	6	8
Longziekten (n=6)	1	2	1	2
Urologie (n=21)	8	8	4	1
KNO (n= 23)	8	1	11	3
Cardiologie (n=22)	8	6	6	2
Score Faciliteiten, middelen en materialen in de bezochte ziekenhuizen (n=22)	5	11	5	1

## Bijlage 6 Bevindingen inspectiebezoeken per ziekenhuis

In de tabellen 13 en 14 zijn de bevindingen van de scores weergegeven op ziekenhuisniveau. In tabel 13 staan de scores van vragen op ziekenhuisniveau, in tabel 14 staan de scores van de bezochte afdelingen binnen het ziekenhuis en eventuele locaties. De scores zijn weergegeven op een vierpuntsschaal: 1= onvoldoende, 2= matig, 3= voldoende, 4= goed.

De criteria op basis waarvan de score wordt bepaald, is opgenomen in het instrument scopen desinfectie (zie bijlage 4).

Tabel 13  
Scores individuele ziekenhuizen op vragen op ziekenhuisniveau

	ziekenhuis	Beleidsplan/beheersplan reiniging en desinfectie fl. scopen	Plan van aanpak nav inspectierapport	Terzake deskundige Scopendesinfectie	Sturing Infectieziekten	Betrokkenheid ziekenhuishygiënist	Score Beleid en organisatie	Protocollering	Procedures rond incidenten	Interne audits/evaluatie	Deskundigheid	Score Protocollering Reiniging en desinfectie fl. scopen	Opwerken starre scopen	KNO-scopen	Scopen radiotherapie	TEE-scopen	Score Proces bijzondere scopen	Onderhoud scopen desinfectoren	Onderhoud endoscopen	Validatie scopen desinfectoren	Procedure nieuwe scopen	Procedure nieuwe scopen desinfectoren	Score Onderh. en kw.borging scopen desinf. en fl. endoscopen
<b>1</b>	Catharina Zks	2	3	4	3	3	3	4	1	1	1	1	4	3		1	2	3	3	1	2	2	2
<b>2a</b>	Diakonessenhuis Utrecht	2	3	4	4	4	3	3	1	1	2	1	4	1		1	1	1	1	1	4	3	1
<b>2b</b>	Diakonessenhuis Utrecht loc. Zeist																						
<b>3</b>	Gemini ziekenhuis	3	4	2	4	4	3	4	4	4	2	3	4	1		1	1	3	3	2	4	4	3
<b>4</b>	Haga ziekenhuis ( <b>pilot ziekenhuis</b> )	4	3	4	4	4	3	2	2	1	2	2	4	2		2	2	4	4	3	3	3	3



	ziekenhuis	Beleidsplan/beheersplan reiniging en desinfectie fl. scopen	Plan van aanpak nav inspectierapport	Terzake deskundige Scopendesinfectie	Sturing Infectiezie.	Betrokkenheid ziekenhuishygiënist	Score Beleid en organisatie	Protocollering	Procedures rond incidenten	Interne audits/evaluatie	Deskundigheid	Score Protocollering Reiniging en desinfectie fl. scopen	Opwerken starre scopen	KNO-scopen	Scopen radiotherapie	TEE-scopen	Score Proces bijzondere scopen	Onderhoud scopendesinfectoren	Onderhoud endoscopen	Validatie scopendesinfectoren	Procedure nieuwe scopen	Procedure nieuwe scopendesinfectoren	Score Onderh. en kw.borging scopendesinf. en fl. endoscopen
<b>5</b>	Ziekenhuis de Lievensberg	2	3	4	4	4	3	4	1	1	1	1	4	4		2	3	2	2	1	1	1	1
<b>6</b>	LUMC	4	4	4	4	4	4	4	3	3	2	3	1	4		4	2	3	3	1	4	4	3
<b>7</b>	Martini Zks	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3		4	4	4	4	4	4	4	4
<b>8</b>	MC Leeuwarden	3	3	4	4	4	3	2	1	1	4	2	4	4		2	3	3	4	3	4	4	3
<b>9a</b>	Meander MC	2	2	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	4		1	1	3	3	1	2	2	2
<b>9b</b>	Meander MC loc. Baarn																						
<b>9c</b>	Meander MC loc. Elizabeth																						
<b>10</b>	MS Twente	1	2	2	2	1	1	2	2	1	2	2	4	4		1	2	2	2	1	3	4	2
<b>11</b>	Ommelander ZHG loc Delfzicht	1	3	3	4	4	3	4	4	4	4	4	4	1		4	3	4	4	3	4	4	4
<b>12</b>	Ommelander ZHG loc Winschoten	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1		1	1	2	1	1	2	2	1
<b>13</b>	Refaja ziekenhuis	4	4	4	4	4	4	4	4	1	4	4	4	4		4	4	4	4	4	4	4	4
<b>14a</b>	RIVAS Beatrixziekenhuis	3	4	2	3	4	3	2	3	1	4	2	4	4		3	3	3	3	1	3	3	3

	ziekenhuis	Beleidsplan/beheersplan reiniging en desinfectie fl. scopen	Plan van aanpak nav inspectierapport	Terzake deskundige Scopendesinfectie	Sturing Infectiezie.	Betrokkenheid ziekenhuishygiënist	Score Beleid en organisatie	Protocollering	Procedures rond incidenten	Interne audits/evaluatie	Deskundigheid	Score Protocollering Reiniging en desinfectie fl. scopen	Opwerken starre scopen	KNO-scopen	Scopen radiotherapie	TEE-scopen	Score Proces bijzondere scopen	Onderhoud scopendesinfectoren	Onderhoud endoscopen	Validatie scopendesinfectoren	Procedure nieuwe scopen	Procedure nieuwe scopendesinfectoren	Score Onderh. en kw.borging scopendesinf. en fl. endoscopen	
<b>14b</b>	RIVAS Beatrixziekenhuis Lingepoli																							
<b>15a</b>	Mesos loc. Oudenrijn	4	4	3	4	4	4	4	1	4	4	3	4	2		3	3	4	4	2	2	2	2	2
<b>15b</b>	Mesos loc. Overvecht																							
<b>16</b>	St.Lucas Andreas ziekenhuis	1	1	1	1	1	1	2	3	1	2	2	4	2		2	2	3	1	1	1	1	1	1
<b>17</b>	t Lange Land ziekenhuis	1	1	4	3	3	1	3	1	1	3	2	4	3		2	3	2	3	1	3	3	3	3
<b>18</b>	UMC St Radboud	1	3	1	1	1	1	3	1	1	3	1	1	4	4	2	1	4	4	3	2	2	2	2
<b>19</b>	Wilhelmina Ziekenhuis	2	3	4	3	4	2	2	2	1	2	2	1	2		3	2	3	3	2	1	1	1	1
<b>20</b>	Zaans Medisch Centrum	1	3	4	3	3	2	3	1	2	2	1	3	2		3	2	3	3	1	2	2	2	2
<b>21</b>	Ziekenhuis Rivierenland	1	2	3	2	1	1	3	2	1	3	1	4	4		3	3	3	3	1	2	2	2	2
<b>22</b>	Ziekenhuis Walcheren	2	3	4	4	4	3	2	2	3	3	2	4	2		2	2	3	3	1	3	3	3	3

Tabel 14

Scores individuele ziekenhuizen van beoordelingen van de bezochte afdelingen in het ziekenhuis en locaties ervan

ziekenhuis	endoscopie_ruimtelijk	endoscopie_capaciteit	endoscopie_documenten	endoscopie_reiniging_desinfectie	endoscopie_onderhoud	score_afdeling_endoscopie	long_ruimtelijk	long_capaciteit	long_documenten	long_reiniging_desinfectie	long_onderhoud	score_long_afdeling	urologie_ruimtelijk	urologie_capaciteit	urologie_documenten	urologie_reiniging_desinfectie	urologie_onderhoud	score_urologie_afdeling	KNO_ruimtelijk	KNO_capaciteit	KNO_documenten	KNO_reiniging_desinfectie	KNO_onderhoud	score_KNO_afdeling	cardiologie_ruimtelijk	cardiologie_capaciteit	cardiologie_documenten	cardiologie_reiniging_desinfectie	cardiologie_onderhoud	score_cardiologie_afdeling	
1	Catharina Zks	4	4	4	3	4	4	2	4	3	4	4	3	1	4	4	4	4	2	3	3	4	4	4	3	1	2	3	3	4	1
2a	Diakonessenhuis Utrecht	1	4	2	3	1	1	1	4	1	3	1	1	1	4	1	3	1	1	4	1	3	1	1	1	4	1	1	1	1	1
2b	Diakonessenhuis Utrecht loc. Zeist	3	4	1	3	1	1						1	3	1	3	1	1	1	3	1	1	1	1	1	3	1	1	1	1	1
3	Gemini ziekenhuis	4	4	4	4	4	4						4	4	4	4	4	4	2	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2
4	Haga ziekenhuis ( <b>pilot ziekenhuis</b> )	2	4	4	4	4	3	2	4	2	3	4	2	1	4	2	3	4	1	1	2	1	2	4	1	1	1	1	1	4	1
5	Ziekenhuis de Lievensberg	1	3	3	2	1	1						1	4	4	3	2	1	4	4	3	3	3	3	1	3	4	2	4	4	1
6	LUMC	3	4	4	3	4	3						3	3	3	3	2	3	3	3	4	3	4	3	3	4	4	4	4	4	3
7	Martini Zks	4	4	3	3	2	4												3	3	4	3	3	3	4	4	4	4	4	4	3
8	MC Leeuwarden	4	4	4	4	4	4												3	2	3	4	4	4	1	1	3	4	2	2	
9a	Meander MC	4	3	4	2	4	3	1	4	4	2	4	2	1	4	1	2	4	1	1	4	1	1	4	3	1	4	1	1	4	1

	ziekenhuis	endoscopie_ruimtelijk	endoscopie_capaciteit	endoscopie_documenten	endoscopie_reining_desinfectie	endoscopie_onderhoud	score_afdeling_endoscopie	long_ruimtelijk	long_capaciteit	long_documenten	long_reiniging_desinfectie	long_onderhoud	score_long_afdeling	urologie_ruimtelijk	urologie_capaciteit	urologie_documenten	urologie_reiniging_desinfectie	urologie_onderhoud	score_urologie_afdeling	KNO_ruimtelijk	KNO_capaciteit	KNO_documenten	KNO_reiniging_desinfectie	KNO_onderhoud	score_KNO_afdeling	cardiologie_ruimtelijk	cardiologie_capaciteit	cardiologie_documenten	cardiologie_reiniging_desinfectie	cardiologie_onderhoud	score_cardiologie_afdeling
<b>9b</b>	Meander MC loc. Baarn												2	4	4	2	1	2	3	4	4	2	4	3							
<b>9c</b>	Meander MC loc. Elizabeth																		3	4	4	2	4	3							
<b>10</b>	MS Twente	2	3	2	2	1	2																		1	3	1	1	1	1	
<b>11</b>	Ommelander ZHG loc Delfzicht	4	4	4	4	4	4						4	4	4	4	4	2	3	3	1	3	3	1	4	4	4	4	4	4	
<b>12</b>	Ommelander ZHG loc Winschoten	1	3	1	1	1	1						1	1	1	1	1	1	1	1	3	1	1	1	1	1	3	1	1	1	
<b>13</b>	Refaja ziekenhuis	3	3	3	3	3	3																								
<b>14a</b>	RIVAS Beatrixziekenhuis	4	4	3	4	1	4						4	4	3	4	1	3	4	4	3	4	1	3	3	4	4	4	3	3	
<b>14b</b>	RIVAS Beatrixziekenhuis Lingepoli	1	4	3	4	1	1						3	4	3	4	1	3	4	4	3	4	1	3							
<b>15a</b>	Mesos loc. Oudenrijn	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4							3	4	4	4	4	4	
<b>15b</b>	Mesos loc. Overvecht	1	4	1	4	4	1						1	4	1	3	4	1													
<b>16</b>	St.Lucas Andreas ziekenhuis	4	4	3	2	3	3						4	4	3	2	1	2	4	2	4	2	1	2	2	2	3	2	2	3	2
<b>17</b>	t Lange Land ziekenhuis	2	4	2	4	4	2						2	2	2	2	2	2	2	2	3	4	4	3	4	4	3	2	3	2	

	ziekenhuis	endoscopie_ruimtelijk	endoscopie_capaciteit	endoscopie_documenten	endoscopie_reining_desinfectie	endoscopie_onderhoud	score_afdeling_endoscopie	long_ruimtelijk	long_capaciteit	long_documenten	long_reiniging_desinfectie	long_onderhoud	score_long_afdeling	urologie_ruimtelijk	urologie_capaciteit	urologie_documenten	urologie_reiniging_desinfectie	urologie_onderhoud	score_urologie_afdeling	KNO_ruimtelijk	KNO_capaciteit	KNO_documenten	KNO_reiniging_desinfectie	KNO_onderhoud	score_KNO_afdeling	cardiologie_ruimtelijk	cardiologie_capaciteit	cardiologie_documenten	cardiologie_reiniging_desinfectie	cardiologie_onderhoud	score_cardiologie_afdeling
18	UMC St Radboud	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	2	4	2	3	4	1	4	4	4	4	4	4	2	4	4	2	3	2
19	Wilhelmina Ziekenhuis	3	4	4	4	3	3							3	4	3	4	3	3	1	1	2	3	1	1	2	3	3	4	4	3
20	Zaans Medisch Centrum	2	3	3	3	4	2							2	3	2	3	4	2	3	4	4	2	4	3	3	4	4	3	4	3
21	Ziekenhuis Rivierenland	1	3	4	2	1	1							1	4	4	4	1	2	4	4	4	4	4	4	2	3	3	4	4	3
22	Ziekenhuis Walcheren	1	4	2	2	1	2													1	2	3	1	3	1	1	2	2	2	3	2

## Bijlage 7 Handhavingsplan vervolgonderzoek scopendesinfectie

### 1 Inleiding

Dit onderzoek betreft een follow-up van eerder onderzoek naar de desinfectie van flexibele scopen. Het is mogelijk dat tekortkomingen worden aangetroffen die vragen om handhaving van de inspectie. Aangezien het onderzoek een herhalingsonderzoek betreft verwacht de inspectie dat ziekenhuizen op de hoogte zijn van de rapporten uit 2000 en 2004 en maatregelen hebben genomen om ernstige tekortkomingen op te heffen.

De inspectie heeft voor het geval ernstige tekortkomingen worden geconstateerd in dit handhavingsplan aangegeven welke actie de inspectie zal nemen.

### 2 Handhavingsmaatregelen

De handhaving is ingedeeld in drie categorieën de trajecten A, B en C. Onderdeel A zijn maatregelen op basis van de Wet op de medische hulpmiddelen en het convenant desinfectantia met de Keuringsdienst van Waren. B en C zijn handhavingsmaatregelen gebaseerd op de kwaliteitswet.

#### A

Proces Verbaal

Wanneer:

- een ziekenhuis apparatuur heeft aangeschaft en toegepast na het uitkomen van het rapport Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: verbetering noodzakelijk<sup>5</sup> en de apparatuur voldoet niet aan de wet<sup>d</sup>. Dat wil zeggen na 1 november 2002.
- een ziekenhuis desinfectantia gebruikt zonder CE-markering, die alleen bestemd zijn voor het gebruik bij medische hulpmiddelen en het desinfectant heeft ook geen toelating in het kader van de bestrijdingsmiddelenwet.

Indien geen CE-markering (geen Notified Body) wordt aangetroffen op apparatuur die na 1 november 2002 is aangeschaft, betekent dat er een PV wordt opgemaakt tegen de fabrikant en het ziekenhuis. Indien de gebruiksinstructie ontbreekt bij de apparatuur zal PV worden opgemaakt tegen de fabrikant.

#### B

Kwaliteitswet:

Bevel (korte duur door de IGZ)

Aanwijzing (v.d. Minster)

Wanneer:

- starre scopen worden gebruikt bij de patiënt in steriel gebied.
- alleen gedesinfecteerd worden en niet gesteriliseerd.
- flexibele scopen alleen handmatig worden gedesinfecteerd. Uitgezonderd de scopen zonder lumina die gebruikt worden op de KNO afdeling.
- het ziekenhuis een zeer slecht totaalbeeld heeft; het ziekenhuis scoort slecht op alle gebieden.
- er geen logboek per desinfectator aanwezig is.
- het niet mogelijk is om de patiënten te traceren.

---

d Voldoet niet aan de Wet wil zeggen dat er geen CE markering is aangebracht.

- 'rare' zaken op de afdeling worden aangetroffen die een direct risico vormen voor de patiënt.

Het ziekenhuis krijgt drie maanden de tijd om corrigerende maatregelen te treffen. Na deze drie maanden volgt een herinspectie. Bij het niet voldoen aan deze eis volgt een bevel van de inspectie.

## **C**

### Verbeterpunten

#### Wanneer:

- het gebruikte desinfectans niet voldoet aan de eisen die worden gesteld in de WIP-richtlijnen 'Reiniging en desinfectie van endoscopen' [2004] en 'Beleid reiniging, desinfectie en sterilisatie' [2004] maar wel wordt aanbevolen door de fabrikant van de apparatuur.
- alle overige onderdelen waarop het ziekenhuis niet voldoet aan de te stellen eisen en waarbij de afwijkingen beperkt zijn tot een aantal deelgebieden.

Het ziekenhuis wordt hiervoor verzocht binnen drie maanden een plan van aanpak ter verbetering van de tekortkomingen op te stellen die wordt getoetst door de inspectie.

In de hierna volgende tabel is opgenomen welk ziekenhuis welke maatregel opgelegd heeft gekregen

Tabel 15  
Maatregelen voor bij het onderzoek betrokken ziekenhuizen

	Ziekenhuis	Maatregel		
		Plan van aanpak + herinspectie	Plan van aanpak	Geen maatregelen
1	Catharina Ziekenhuis		√	
2	Diakonessenhuis Utrecht	√		
3	Gemini Ziekenhuis		√	
4	Hagaziekenhuis ( <b>pilot ziekenhuis</b> )		√	
5	Ziekenhuis Lievensberg	√		
6	LUMC			√
7	Martini Ziekenhuis		√	
8	Zorggroep Noorderbreedte		√	
9	Meander MC	√		
10	Mesos	√		
11	Medisch Spectrum Twente	√		
12	Ommelander Zorggroep locatie Delfzicht		√	
13	Ommelander Zorggroep locatie Winschoten	√		
14	Refaja ziekenhuis			√
15	RIVAS	√		
16	St.Lucas Andreas Ziekenhuis	√		
17	't Lange Land ziekenhuis		√	
18	UMC St Radboud	√		
19	Wilhelmina Ziekenhuis	√		
20	Zaans Medisch Centrum	√		
21	Ziekenhuis Rivierenland	√		
22	Ziekenhuis Walcheren		√	