



Briefrapport 360004001/2008

A.C.P. de Bruijn | A.W. van Drongelen

## Scopen en hygiëne

Rapportage ten behoeve van SGZ-2008

Briefrapport 360004001/2008  
RIVM Rapportage SGZ-01/2008

## **Scopen en hygiëne**

### Rapportage ten behoeve van SGZ-2008

Adrie de Bruijn, Arjan van Drongelen

Contact:  
A.C.P. de Bruijn  
Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie  
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu  
Adrie.de.Bruijn@rivm.nl

Dit onderzoek is uitgevoerd in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in het kader van project V/360004 "SGZ-2008".

© RIVM 2008

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

# Inhoud

<b>1</b>	<b>Introductie</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Stand van zaken</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>Toekomst</b>	<b>11</b>



# 1 Introductie

De endoscopie kent een lange geschiedenis die begon in 1868 toen Kussmaul de eerste gastroscopie uitvoerde. In 1958 kwam de grote doorbraak met de flexibele fiberoptische endoscoop waarin voor het eerst glasvezels van hoge optische kwaliteit werden toegepast. Twintig jaar later werd de eerste elektronische videocamera in een endoscoop toegepast. Rond dezelfde tijd werden endoscopen ook voor het eerst toegepast voor echografie waarmee voorbij de grenzen van het weefsel gekeken kan worden. In het begin werden flexibele endoscopen alleen toegepast als diagnostisch hulpmiddel om via de natuurlijke lichaamsopeningen delen van het bochtige en donkere inwendige van het maagdarmkanaal van de mens te bekijken. Later konden, via de kanalen die in de endoscoop waren gebouwd, miniatuurinstrumenten in de patiënt gebracht worden en konden ook ingrepen uitgevoerd worden. Zo werd in 1969 een endoscoop voor het eerst gebruikt om een poliep mee te verwijderen. Vijf jaar later werden de eerste galstenen via een flexibele endoscoop verwijderd<sup>1</sup>. Tegenwoordig kan een grote verscheidenheid aan ingrepen via een flexibele endoscoop worden uitgevoerd. Groot voordeel is het minimale invasieve karakter van de ingreep, waardoor de patiënt minder pijn heeft, korter in het ziekenhuis verblijft en geen cosmetische nadelen van de gewone chirurgie ervaart. De nadelen zijn vooral te vinden aan de kant van de arts. Endoscopische operatietechnieken kennen een leercurve waarbij in het begin relatief veel complicaties optreden. Deze zijn terug te voeren tot onder andere het beperkte zicht op de plaats van de ingreep en het indirecte werken via de kanalen van de endoscoop<sup>2</sup>.

Na verloop van tijd werd duidelijk dat via de endoscoop infecties konden worden overgedragen. In Nederland besprak medisch microbioloog Sim “de garnaal met het staartje” op een congres van de Vereniging van Hygiënisten in de Gezondheidszorg begin jaren tachtig. Via een endoscoop bleken enkele patiënten besmet met het zelfde type *Shigella flexneri*. Deze bacterie was kort tevoren aangetroffen in een garnalencocktail, waarvan 30 mensen ziek waren geworden. Eén van de met een endoscoop onderzochte patiënten bleek de bewuste garnalencocktail te hebben gegeten. Idealiter worden alle medische instrumenten na gebruik met stoom gesteriliseerd. De materialen waaruit flexibele endoscopen zijn gemaakt staan blootstelling aan de hoge temperaturen die bij stoomsterilisatie optreden echter niet toe. Alternatief kunnen de endoscopen met een chemisch middel gedesinfecteerd worden. Dit werkt bij een lage temperatuur, maar is minder effectief dan sterilisatie. Mits goed uitgevoerd zijn de moderne desinfectietechnieken echter voldoende effectief om de overdracht van infecties van de ene naar de volgende patiënt te voorkomen. Aanvankelijk werden flexibele endoscopen handmatig gereinigd en gedesinfecteerd. Dit is echter arbeidsintensief, niet controleerbaar en niet reproduceerbaar. De procedure is gevoelig voor fouten en daarom ongeschikt om de veiligheid van de patiënten te waarborgen. Bovendien kan een regelmatige blootstelling aan het desinfectans nadelige gevolgen hebben voor de gezondheid van de medewerkers. Omstreeks 1985 werden de eerste gemechaniseerde systemen in gebruik genomen. Het desinfectans werd rondgepompt door de endoscoop, die in een met desinfectans gevulde buis hing. Van hieruit zijn de geavanceerde endoscopenwasmachines zoals we die nu kennen ontwikkeld, voorzien van automatische procescontrole en bewaking van de doorgankelijkheid van de kanalen. Incidenten die met het gebruik van de endoscopenwasmachines optraden waren aanleiding tot verdere verbetering van de techniek. Zo bleek het veelvuldige hergebruik van het desinfectans een zodanige verdunning en vervuiling van het desinfectans te geven dat de desinfectie minder effectief verliep. Dit had tot gevolg dat de uit het

---

<sup>1</sup> Sivak MV, Gastrointestinal endoscopy: past and future, Gut 2006;55:1061-1064.

<sup>2</sup> Geertsma RE, Buijn ACP de, Hilbers-Modderman ESM, Hollestelle ML, Bakker G, Roszek B. New and emerging medical technologies: a horizon scan of opportunities and risks. RIVM Letter report 360020002/2007.

waterleidingnet afkomstige bacterie *Mycobacterium chelonae*<sup>3</sup> het desinfectieproces overleefde en vervolgens de endoscopen besmette. Sindsdien is het hergebruik van het desinfectans obsoleet geworden, wordt de desinfectie bij een verhoogde en gecontroleerde temperatuur uitgevoerd (tot 60 °C) en zijn de machines voorzien van een effectieve zelfdesinfectiecyclus waarmee de uitgroei van bacteriën en de vorming van een biofilm in de machine wordt voorkomen. Herhaaldelijke foutieve vervanging van het reinigings- en desinfectiemiddel zijn voor de fabrikanten aanleiding geweest om de machines aan te passen zodat ongewenste verwisseling wordt voorkomen. Ondanks alle positieve ontwikkelingen ontvangt de inspectie twee tot drie incidentmeldingen per jaar.

Door de inspectie voor de gezondheidszorg is in het afgelopen twee decennia veel aandacht besteed aan de kwaliteitsborging van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen in de ziekenhuizen. Na de ziekenhuisinspecties uitgevoerd in de periode 1991-1994 concludeerde de inspectie: “Het besef van de noodzaak van desinfectie van flexibele scopen voordat deze bij een patiënt worden toegepast, is fors toegenomen in de onderzochte periode. Praktische bezwaren, met name een te gering aantal scopen, verhindert in een aantal ziekenhuizen dat aan de gewenste situatie wordt voldaan.”<sup>4</sup> Tijdens een uitgebreid thematisch onderzoek in 1999 werden echter veel tekortkomingen waargenomen.<sup>5</sup> Het vervolgonderzoek uitgevoerd in 2004 liet zien dat de kwaliteit van reiniging en desinfectie van scopen nog onvoldoende was verbeterd.<sup>6</sup> De ziekenhuizen kregen de opdracht van de inspectie om een plan van aanpak op te stellen, bij de inspectie in te dienen en te implementeren. Eind 2007 is door het RIVM een enquête gehouden onder de ziekenhuizen en zijn de leveranciers van endoscopenwasmachines geïnterviewd om de stand van zaken in kaart te brengen. Tevens zijn de gebruikshandleidingen van de in Nederland verkrijgbare TEE-scopen opgevraagd bij de leveranciers. Dit RIVM onderzoek laat zien dat er over de linie wel verbeteringen zijn bereikt, maar van een acceptabele situatie, waarbij ziekenhuizen die niet aan de norm voldoen tot de uitzondering horen, is nog geen sprake.<sup>7</sup> Directe knelpunten zijn:

- de implementatie van het plan van aanpak zoals dat in 2004 was opgesteld is nog niet afgerond;
- de rol van de terzakekundige wordt onvoldoende ingevuld;
- interne audits worden niet periodiek gehouden;
- de desinfectiemethode van KNO-scopen voldoet niet aan de norm;
- de gebruikshandleidingen TEE-scopen beschrijven uitsluitend handmatige desinfectie;
- de validatie van de wasmachines omvat niet alle proceskritische parameters;
- de opleidingsplannen voor de medewerkers zijn onvoldoende vastgelegd;
- de werkruimte is niet adequaat en investeringsplannen zijn niet opgesteld;
- de kwaliteit van de uitvoering van het onderhoud is onvoldoende geborgd.

---

<sup>3</sup> Een flexibele endoscoop die is gekoloniseerd met *Mycobacterium chelonae* kan biopten die via de scoop zijn genomen contamineren waardoor ten onrechte tuberculose gediagnosticeerd kan worden. Tevens bestaat de kans op de vorming van een biofilm in de wasmachine en de endoscopen waardoor het zeer moeilijk wordt om de kolonisatie te verwijderen.

<sup>4</sup> Inspectie voor de Gezondheidszorg, Gesteriliseerde medische hulpmiddelen in algemene en academische ziekenhuizen, een overzicht van 10 jaar inspectiebezoeken. Rijswijk, december 1996.

<sup>5</sup> IGZ, Reiniging en desinfectie van scopen te flexibel. April 2000.

<sup>6</sup> IGZ, Follow-up onderzoek scopendesinfectie; Kwaliteit van reiniging en desinfectie van scopen nog onvoldoende verbeterd. Juni 2004.

<sup>7</sup> ACP de Bruijn, AW van Drongelen. Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen Reprise. RIVM Briefrapport 360050013/2008.

## 2 Stand van zaken

Tweederde van de ziekenhuizen gaf aan dat het plan van aanpak dat in opdracht van de inspectie in 2004 was opgesteld, volledig is uitgevoerd. Het eindrapport over de invoering van het plan van aanpak werd echter door nog geen 15% van de aangeschreven ziekenhuizen overlegd.

Het vastleggen van de verantwoordelijkheid voor de kwaliteitszorg rondom het reinigen en desinfecteren van flexibele scopen is verbeterd. In 84% van de ziekenhuizen is een terzakekundige scopendesinfectie benoemd. Verdere ontwikkeling van de inhoud van de functie en de positie van de functionaris in de organisatie moet nog plaatsvinden. Een vijfde van terzakekundigen moet de werkzaamheden uitvoeren zonder een beschrijving van de taken en bevoegdheden. In de meeste ziekenhuizen wordt de rol van terzakekundige ingevuld door de deskundige steriele medische hulpmiddelen, de ziekenhuisapotheker of de ziekenhuishygiënist. Ongeveer een vijfde van de terzakekundigen is werkzaam op de afdeling waar endoscopen worden gereinigd en gedesinfecteerd (bijvoorbeeld als teamleider van de afdeling endoscopie, als endoscopieverpleegkundige of hoofd van de behandelpoli). Het kan voor deze personen moeilijk zijn voldoende professionele afstand te nemen en gevrijwaard van druk maatregelen door te voeren (zoals bijvoorbeeld het buiten gebruik stellen van wasmachines bij problemen of het uitvoeren van interne audits). De vrijgave van de wasmachine na onderhoud en validatie gaat in veel ziekenhuizen buiten de terzakekundige scopendesinfectie om.

De interne audit is een krachtig instrument om de kwaliteit van de werkzaamheden betreffende het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen te borgen. Een kwart van de ziekenhuizen maakt hiervan nog geen gebruik. Driekwart van de ziekenhuizen gaf aan periodiek de naleving van de procedures te evalueren. Desgevraagd kon echter nog geen vijfde van de ziekenhuizen de datums noemen van de twee laatst uitgevoerde audits.

Op de afdeling urologie lijkt handmatige reiniging en desinfectie van de scopen tot het verleden te horen, waarmee deze afdeling aan de norm voldoet.

In een meerderheid van de ziekenhuizen worden de scopen van de afdeling KNO nog handmatig gereinigd en gedesinfecteerd. Dit is niet in overeenstemming met de richtlijnen van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP), die machinale verwerking van de scopen als de norm stellen<sup>8</sup>. Daarnaast is de borging van de reinigings- en desinfectieprocedures op de afdeling KNO op veel plaatsen nog niet in orde. Zo kon een derde van de ziekenhuizen geen werkvoorschrift voor de desinfectie van KNO-scopen tonen.

Ook de reiniging en desinfectie van TEE-scopen lijkt onveranderd; er wordt tussen opeenvolgend gebruik uitsluitend handmatig gereinigd en gedesinfecteerd. De fabrikanten van TEE-scopen hebben sinds 2004 de desinfectievoorschriften niet verbeterd; alle fabrikanten schrijven in de gebruikshandleiding een handmatige desinfectieprocedure voor. De fabrikanten voldoen daarmee niet aan de adviezen van de WIP<sup>9</sup>.

Op de afdeling KNO na worden door de ziekenhuizen, in vergelijking met de situatie in 2004, minder knelpunten ervaren in de beschikbaarheid van scopen en wasmachines, maar de situatie is nog niet optimaal. Een tekort aan droogkasten<sup>10</sup> wordt relatief vaak genoemd. De ruimte waarin de reiniging en desinfectie wordt uitgevoerd wordt slechts door een minderheid als adequaat ervaren. De situatie is ten opzichte van 2004 niet wezenlijk verbeterd. Problemen met de logistiek, met name de beperkte mogelijkheden voor de scheiding tussen vuil en schoon worden het vaakst genoemd. Toch is in bijna

<sup>8</sup> Gebruik KNO-scoop met endosheath (THIP 2003-2).

<sup>9</sup> Behandeling TEE-scopen na gebruik (THIP 2003-5).

<sup>10</sup> In een droogkast worden de kanalen van de endoscoop doorgeblazen met gefilterde perslucht waardoor deze volledig droog worden. Dit voorkomt de vorming van een biofilm en vergroot de houdbaarheid; Bewaartermijn van flexibele scopen (THIP 2003-1).



een derde van de betreffende ziekenhuizen geen investeringsplan opgesteld om de tekorten aan scopen en apparatuur en tekortkomingen in de werkruimte op te lossen.

De scholing en training van de medewerkers die scopen reinigen en desinfecteren is nog onvoldoende geborgd. Minder dan de helft van de ziekenhuizen gaf aan een bij- en nascholingsbeleid te hebben, maar slechts de helft van deze ziekenhuizen kon de schriftelijke vastlegging van het beleid tonen. De ziekenhuizen lijken onvoldoende oog te hebben voor het feit dat het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen specifieke kennis vergt. Bewustzijn van de risicomomenten in de procedure en een alertheid voor afwijkingen aan endoscoop, wasmachine en droogkast zijn onontbeerlijk. Een goede, op de werkzaamheden toegesneden, training en periodieke hertraining van de medewerkers is daarom essentieel.

Op enkele uitzonderingen na tonen de meeste ziekenhuizen zich bewust van de noodzaak om het ongewenst verwisselen van reinigingsmiddel en desinfectans tegen te gaan. Dit is in het verleden een aantal keren gebeurd met het gevolg dat grote groepen patiënten voor onderzoek moesten worden opgeroepen. De maatregelen bestaan veelal uit een aanpassing van de machine waardoor verwisseling fysiek wordt uitgesloten en/of een controle van het vervangen van de vaatjes door een tweede persoon. Voor de nu leverbare modellen van de endoscopenwasmachines hebben alle fabrikanten maatregelen getroffen om ongewenste verwisseling van chemicaliëncontainers tegen te gaan, dan wel vroegtijdig te ontdekken. Voorwaarde is wel dat de door de fabrikant aanbevolen chemicaliën worden gebruikt.

Validatie van de endoscopenwasmachines blijft een punt van zorg. Hoewel driekwart van de ziekenhuizen aangeeft dat validatie plaatsvindt, worden niet alle essentiële procesparameters in de validatie betrokken. Net als bij de validatie van de instrumentenwasmachines<sup>11</sup> lijkt de validatie beperkt te zijn tot het uitvoeren van temperatuurmetingen en verificatie van de dosering van de proceschemicaliën. Vaststellen van de effectiviteit van de reiniging is geen standaard onderdeel van de validatie, terwijl een goede reiniging essentieel is voor de betrouwbaarheid van het desinfectieproces en de veiligheid van de patiënt. Een validatieprotocol waarmee niet alleen op de juiste wijze de effectiviteit en de reproduceerbaarheid van de reinigings- en desinfectieprocessen vastgesteld kan worden, maar ook praktisch uitvoerbaar is, kon door geen van de leveranciers getoond worden. De validatie van de endoscopenwasmachines met alle aspecten zoals in de internationale norm voor endoscopenwasmachines<sup>12</sup> is voorgeschreven, is voor de leveranciers en de ziekenhuizen nog een duidelijk ontwikkelingspunt.

De tracersing van de patiënten, gekoppeld aan gebruikte endoscoop en de wasmachine waarin de endoscoop is verwerkt lijkt in vrijwel alle ziekenhuizen mogelijk te zijn. Bij incidenten zal het mogelijk zijn om de betrokken patiënten te identificeren. Voor de afdelingen buiten de endoscopieafdeling of centrale desinfectieafdeling is dit nog niet volledig geregeld.

Elektronische verwerking van de procesgegevens om, in geval van een incident, de betrokken patiënten te kunnen traceren is bij de meeste merken endoscopenwasmachines mogelijk.

Bij de aanschaf van een nieuwe endoscoop wordt door de ziekenhuizen zonder uitzondering onderzocht of deze in de bestaande wasmachines verwerkt kan worden. Daarbij mogen de ziekenhuizen rekenen op de hulp van de leverancier van de endoscoop en de leverancier van de wasmachine. Het programma van eisen voor de aanschaf van een wasmachine moet nog beter worden toegespitst op de huidige eisen. De internationale norm voor endoscopenwasmachines is daarvoor een goed uitgangspunt.

---

<sup>11</sup> ACP de Bruijn, AW van Drongelen. Kwaliteitsborging van de reinigings-processen op de CSA: Prelude. RIVM Briefrapport 360050010/2008.

<sup>12</sup> NEN-EN-ISO 15883-1:2006 Desinfecterende wasmachines - Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen.

NEN-EN-ISO 15883-4:2008 Desinfecterende wasmachines - Deel 4: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines met chemische desinfectering voor temperatuurgevoelige endoscopen.

Ten aanzien van de kwaliteitsborging van het onderhoud lijkt er weinig verbeterd te zijn. Een aantal firma's kon geen onderhoudsprotocol tonen, waardoor het voor de gebruikers onduidelijk blijft wat er van het onderhoud verwacht mag worden. Testen om de goede werking van de machine na het onderhoud te controleren worden niet structureel uitgevoerd. De ziekenhuizen lijken over het algemeen weinig belangstelling te tonen voor de rapportage van het onderhoud; zolang de machine maar probleemloos werkt stelt men geen vragen. De terzakekundige scopendesinfectie lijkt bij de vrijgave van de machines na onderhoud geheel niet betrokken te zijn.



### 3 Toekomst

De meest recente ontwikkeling is het gebruik van flexibele endoscopen voor ‘natural orifice transluminal endoscopic surgery’ (NOTES). In een nieuwsuitzending van RTL4 op 16 april 2008 werd een blindedarmverwijdering getoond waarbij een flexibele endoscoop door de maagwand heen, in de buikholte werd gebracht. De getoonde operatie was uitgevoerd in een Amerikaans ziekenhuis, maar ook onder Nederlandse artsen is veel belangstelling voor deze techniek<sup>13</sup>. Het bewezen voordeel van deze techniek is vooralsnog cosmetisch van aard; het bespaart drie kleine incisies in de buik. Het feit dat door deze techniek een flexibele endoscoop in de steriele buikholte wordt gebracht brengt echter nieuwe hygiënevraagstukken met zich mee; zijn de gebruikelijke machinale reinigings- en desinfectiemethoden afdoende of moet de endoscoop voor deze toepassing gesteriliseerd worden?

---

<sup>13</sup> Crommetuyn R. Drie streepjes minder. Medisch Contact 43, 26 oktober 2007.

**RIVM**

Rijksinstituut  
voor Volksgezondheid  
en Milieu

Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)