

Validatie droogkasten flexibele endoscopen

| ELLEN VAN DER PLAS & JUSTINE OP DE BEECK, VALIDATIE SPECIALISTEN ZIEKENHUIZEN

Wie is wie?

Aanspreekpunten Agidens Life Sciences

Ellen Van Der Plas

Hospital Validation Specialist



Lien Vercammen

Project Manager



Justine Op de Beeck

Hospital Validation Specialist





Inhoud opleiding

1. Introductie
2. Validatie droogkast
 - Normen & richtlijnen
 - Validatietesten endoscopendroogkast
 - Vaak voorkomende falingen
 - Innovaties
 - Q&A

Introductie



ELSEVIER

Contents lists available at [ScienceDirect](#)

Clinical Microbiology and Infection

journal homepage: www.clinicalmicrobiologyandinfection.com

CMI
CLINICAL
MICROBIOLOGY
AND INFECTION

ESCMID

Original article

High-quality endoscope reprocessing decreases endoscope contamination

P. Decristoforo ^{1, †}, J. Kaltseis ^{1, †}, A. Fritz ¹, M. Edlinger ², W. Posch ¹, D. Wilflingseder ¹, C. Lass-Flörl ¹, D. Orth-Höller ^{1, *}, for the Tyrolean Endoscope Hygiene Surveillance Study Group

¹ Division of Hygiene and Medical Microbiology, Medical University of Innsbruck, Innsbruck, Austria

² Department of Medical Statistics, Informatics, and Health Economics, Medical University of Innsbruck, Innsbruck, Austria

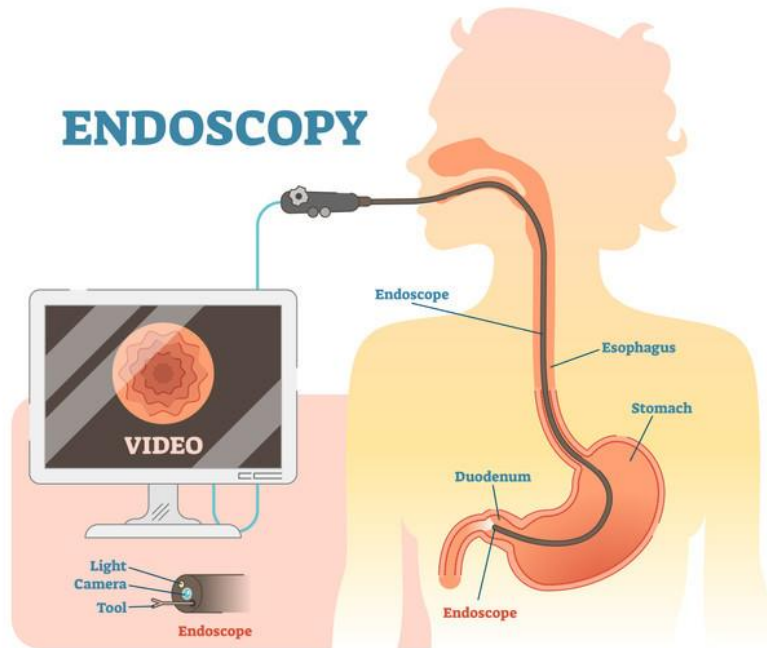
Country Profiles
Special Reports In endoscopic examinations, a tube with a camera on it is passed into the body.



Besmet door een vuile
het ziekenhuis: gebeur

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2013.03.017>

Endoscopy = low risk?



Vroeger: voornamelijk diagnostisch

Nu: steeds meer therapeutische en zelfs chirurgische interventies

→ voortdurend in contact met slijmvliezen, lichaamssecreties en -excreties en met bloed. Hierdoor is er een reëel risico van overdracht van micro-organismen en/of virussen van patiënt naar patiënt.

▶
Anonieme poll:
Ik maak me soms zorgen over de
herverwerking van onze endoscopen..

- Ja
- Neen ik heb vertrouwen in onze
procedures, processen, toestellen,..
- Geen idee

Ik maak me soms zorgen over de herverwerking van onze endoscopen..


Asked by anonymous 5 days ago  Private

Ja 55%



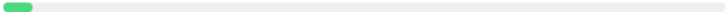
27 Votes

**Neen, ik heb vertrouwen in onze
procedures, processen, toestellen,
...** 41%



20 Votes

Geen idee 4%



2 Votes

High level desinfectie

Cross-Infection Risk	High		
	Medium		
	Low		
Spaulding Classification	Non-Critical	Semi-Critical	Critical
Probe contacts Patient Procedure Site	Probe contacts Intact skin	Probe contacts Non-intact skin (wound/burn) and Mucus Membrane	Probe contacts Sterile tissue, bodily fluids or bloodstream

Meeste endoscopen zijn kritisch en vereisen high level desinfectie

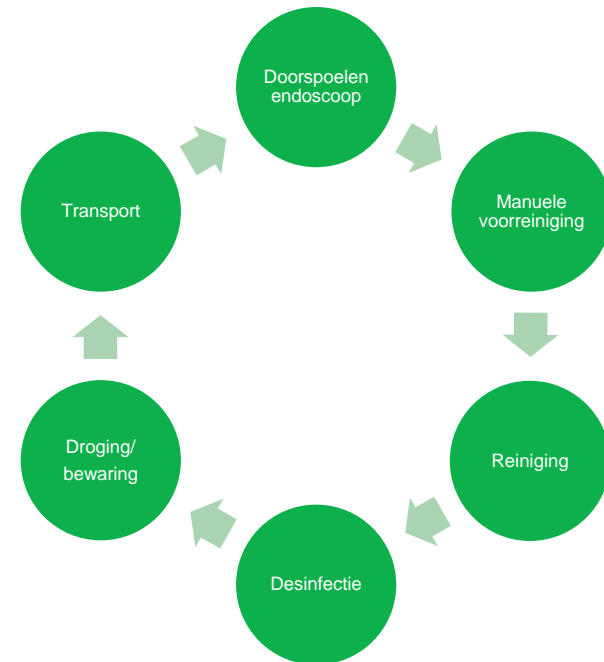
Desinfectie versus sterilisatie

- Endoscopen zijn zeer complexe systemen:
 - Smalle, lange kanalen
 - Thermolabiel
 - Geen stoomsterilisatie mogelijk
 - Alternatief: high level chemische desinfectie
- Ook drogen en bewaren is moeilijker
 - Smalle, lange kanalen
 - Thermolabiel

- Validatie van endoscopenreinigers en endoscopendroogkasten

Maar ook belang van:

- Algemeen kwaliteitsmanagement
- SOP's
- Voorreiniging
- Opleiding/training personeel
- Continuïteit afdeling
- Volledige proces onder controle
-



Anonieme poll:



Er is een bemonsteringsplan voor microbiologische controles van onze endoscopen aanwezig. Resultaten hiervan worden opgevolgd.

- Ja
- Nee

Er is een bemonsteringsplan voor microbiologische controles van onze endoscopen aanwezig. Resultaten hiervan worden opgevolgd.

Asked by anonymous 6 days ago Private

Ja

71%

24 Votes

Neen

24%

8 Votes

Geen idee

6%


2 Votes

Anonieme poll:
In het ziekenhuis waar ik werk, zijn procedures m.b.t. de endoscopenreinigers, endoscopendroogkasten en het gehele endoscopie proces ...

- ... duidelijk en beschikbaar
- ... bestaande, maar ik heb geen idee waar ik deze terugvind
- ... onbestaande
- ... geen van bovenstaande

In het ziekenhuis waar ik werk, zijn procedures m.b.t. de endoscopenreinigers, endoscopendroogkasten en het gehele endoscopie proces

...

Asked by anonymous 6 days ago  Private

..duidelijk beschikbaar **90%**

43 Votes

...bestaande maar ik heb geen idee waar ik deze terugvind **8%**

4 Votes

...onbestaande **2%**

1 Votes

...geen van bovenstaande **0%**

0 Votes

Anonieme poll:



Voor de opleiding van (nieuw) personeel hebben wij een duidelijk stappenplan (duid aan wat voor uw ziekenhuis van toepassing is) meerdere antwoorden mogelijk

Voor de opleiding van (nieuw) personeel hebben wij een duidelijk stappenplan (duid aan wat voor uw ziekenhuis van toepassing is) meerdere antwoorden mogelijk

Asked by anonymous 6 days ago Private

On the job trainings 40%

38 Votes

Trainingsprocedures (documenten) 26%

25 Votes

Documenteren van de opleiding 17%

16 Votes

Toetsing na de opleiding 10%

10 Votes

Hertraining na bepaalde tijd 6%

6 Votes

andere 1%

1 Votes

Normen en richtlijnen

DROOGKASTEN

Anonieme poll:

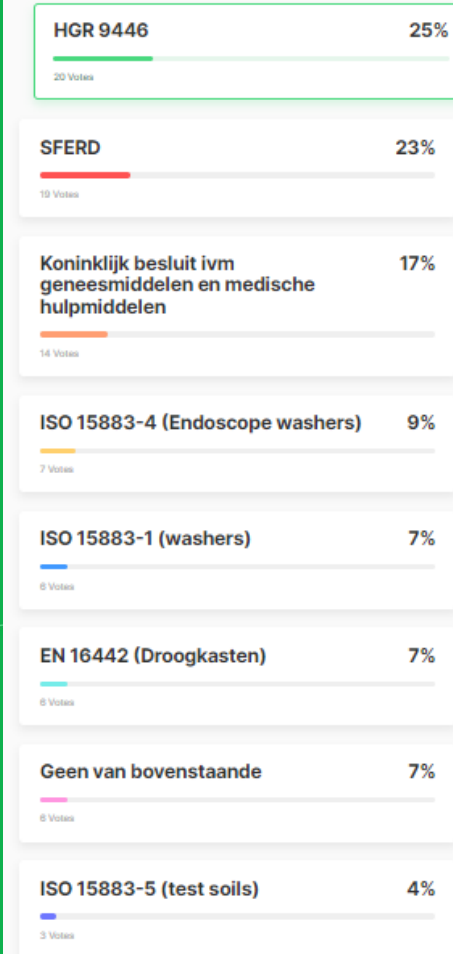
Voor mijn job val ik soms terug op 1 van volgende documenten (meerdere opties mogelijk):



- SFERD v 5.0
- HGR 9446 - endoscopie
- Koninklijk besluit
- NEN-EN-ISO 15883-1 Washer- disinfectors
- NEN-EN-ISO 15883-4 Endoscopes
- NPR-CEN-ISO/TS 15883-5 test soils
- NEN EN 16442 droogkasten
- geen van bovenstaande

Voor mijn job val ik soms terug op 1 van volgende documenten (meerdere opties mogelijk)

Asked by anonymous 6 days ago Private



Normen en richtlijnen

- **NEN EN 16442:2015** droogkasten
- Kwaliteitshandboek reiniging en desinfectie flexibele Endoscopen (**SFERD**) v 5.0
- **HGR 9446** - ANBEVELINGEN INZAKE DE INFECTIEPREVENTIE EN HET BEHEER VAN WARMTEGEVOELIGE ENDOCAVITAIRE ENDOSCOPEN EN MEDISCHE HULPMIDDELEN
- **Koninklijk besluit:** houdende de bereiding en aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen

Normen en richtlijnen - NEN EN 16442

- Details m.b.t. soorten testen
- IQ/OQ – leverancier
- PQ- externe firma/ziekenhuis
 - Microbiologische staalname
 - Droogtest
 - Deeltjes
 - Temperatuurmeting indien van toepassing
- Routine testen (deeltjes, RH, olie indien van toepassing)

Brief description of test	Subclause		Nature of test				
	Requirement subclause	Test subclause	Type test	Works test	Operational qualification	Performance qualification	Routine test
Air changes	5.2.2.3	6.2 D.5	X		X X ^a		
Overpressure	5.2.2.2	6.3	X				
Contamination levels on inside surfaces	5.3.2	6.5				X	O
Maintaining the quality of the endoscopes	4.2.1	E.1 E.2	X				X ^b
Drying function (if applicable)	4.3	6.4.3 6.4.4 D.9	X X			X X	O O
Air quality-moisture content (if applicable)	5.2.1.1.2	6.6.2			X		X
Air quality-oil content (if applicable)	5.2.1.1.2	6.6.3			X		X
Air quality particulate contamination (if applicable)	5.2.2.4	6.6.1 6.11				X	X
Airborne microbial contamination	5.2.2.1	Annex C	X			X ^b	O

Brief description of test	Subclause		Nature of test				
	Requirement subclause	Test subclause	Type test	Works test	Operational qualification	Performance qualification	Routine test
Temperature control (if fitted)	5.2.2.5 5.6	6.8 6.9	X			X	
Channel aeration test	5.5.1	6.7 D.10	X		X ^b X ^a	X ^a	
Readability	5.9.3	6.10	X				
Cross contamination	4.2.2	Annex B	O				

X – Recommended, B – Not recommended, O – Optional

^a Alternative test procedure for the parametric operational and/of performance qualification of storage cabinet is given in Annex D of this standard

^b These tests are optional if the parametric operational and performance qualification procedures are followed (see Annex D)

Normen en richtlijnen – Sferd

- Verwijzing naar NEN-EN 16442:2015
- Minstens 1/jaar verificatie-validatie
- Na elk onderhoud of reparatie: testen en controles uitvoeren
 - minimaal een vrijgavetest.
 - De fabrikant dient aan te geven of onderhoud of een reparatie proces beïnvloedend is geweest: hierop testen afstemmen

Normen en richtlijnen - HGR

➤ Minimaal

- Validatie bij installatie
- Jaarlijks onderhoud

Validatieplan			
Bij de installatie			
Onderwerp	Beschrijving	Frequentie	Verantwoordelijke
IQ	Bepaalt of de machine gebruiksklaar is	1	Fabrikant
OQ	Bepaalt of de machine functioneel is	1	Fabrikant
PQ	Bepaalt of de machine de werkingsdoelstellingen haalt	1	Gebruiker/ gekwalificeerd extern bedrijf

➤ Vervolledigen validatieplan met testen van ISO 16442

- Frequentie wordt bepaald volgens
 - Risico analyse
 - Resultaten controles endoscopen
 - Betrouwbaarheid installatie

Normen en richtlijnen - KB

- Verwijzing ISO16442
- Correcte installatie (validatie)
- Alarmfunctie testen (frequent)
- Microbiologische controles (routinematig)

Uitvoering validatie


ENDOSCOPEN DROOGKASTEN

Validatie

Validatie is het **controleren van een waarde of een methode op geldigheid of juistheid**. In feite wordt door middel van verificatie of kwalificatie aan de hand van een aantal **vooraf opgestelde eisen** aangetoond dat een **apparaat, systeem,** wiskundig model of instrument met een grote mate van zekerheid in staat is de bedoelde resultaten op te leveren.



ISO normen, richtlijnen



Endoscopenreinigers
Droogkasten

Droogkasten



Validatie droogkasten: testen

- Droogcyclus
- Deeltjestelling
- Microbiologische staalname
- Overige testen

Optioneel

- Relatieve vochtigheid


▶ **Anonieme poll:**

Er is een bemonsteringsplan voor bacteriologische controles van onze endoscopendroogkasten aanwezig. Resultaten hiervan worden opgevolgd.

- Ja
- Nee

BOOKS

Er is een bemonsteringsplan voor bacteriologische controles aanwezig. Resultaten hiervan worden opgevolgd.

Asked by anonymous 6 days ago  Private

Ja

53%

16 Votes

Neen

47%

14 Votes

Vaak voorkomende falingen

ENDOSCOPEN DROOGKASTEN

Validatie en innovatie?

ENDOSCOPEN DROOGKASTEN

Validatie en innovatie

- Alles evolueert maar de normen volgen traag
- Wat met nieuwe technieken die niet in de norm beschreven staan?
 - Droging en bewaring onder ozon
 - Formaldehyde sterilisatie
 - UV desinfectie
 - ...
 - Project specifieke approach nodig
 - Proberen op een gecontroleerde gefaseerde manier
 - Verandering om tot verbetering te komen
- Ook validatieproces vernieuwen *toekomstproof* maken

Huidige workflow

INNOVATIE IN VALIDATIE



- Veel papier
- Digitale versie van de rapportage
- Op termijn ook testprotocols digitaal?



Smart Glasses/Headset Agidens

- Digitalisering van SOP's
- Efficiëntere training
- Remote support
- Paperless validatie
 - Meer controle, minder fouten
- Mogelijkheden zijn eindeloos

Vragen of input?



- Validatie
- Innovatie
- Kwaliteit
- Bedenkingen
- ...

Einde presentatie



Bedankt voor jullie aandacht



Baarbeek 1
2070 Zwijndrecht

T +32 641 17 70
F +32 641 27 70

info@agidens.com
www.agidens.com

