

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42

KWALITEITSHANDBOEK FLEXIBELE ENDOSCOPEN

Reiniging en Desinfectie

Uitgebracht in opdracht van:
Koepel-MT
SVN
V&VN-MDL
VDSMH
VHIG

door: de Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD)

versie 5.0, september 2019

Dit document heeft een geldigheid van 3 jaar. De SFERD nodigt u uit uw reacties op dit document middels het reactieformulier (bijlage 21) te mailen naar de secretaris van de SFERD: J.C. van Bergen Henegouw, j.vbergenhenegouw@hagaziekenhuis.nl

Dit document mag vrijelijk worden vermenigvuldigd en verspreid mits de SFERD als auteur wordt vermeld.

Koepel Medische Technologie



VOORWOORD

versie 5.0, september 2019

De Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) is in 2006 geformeerd vanuit een samenwerking tussen vier beroepsverenigingen, te weten:

- Sterilisatie Vereniging Nederland, SVN
- Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland Maag Darm Lever, V&VN-MDL
- Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen, VDSMH
- Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg, VHIG

In 2009 heeft deze stuurgroep de eerste versie van het Kwaliteitshandboek Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie gepubliceerd, waarin bestaande regelgeving op het gebied van reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen vertaald wordt in een praktijkstandaard. Door de publicatie van de eerste versie in 2009 werden contacten met andere beroepsgroepen aangehaald en versterkt. Dit heeft geleid tot een positieve bijdrage van verschillende wetenschappelijke beroepsverenigingen, de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGJ), de Werkgroep Infectie Preventie (WIP), de NEN-werkgroep Reiniging en Desinfectie en technische beroepsverenigingen in de zorg:

- Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica, NVKF
- Vereniging voor Ziekenhuis Instrumentatietechnici, VZI
- Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen, WIBAZ

Deze technische beroepsverenigingen hebben zich verenigd in de Koepel Medische Technologie en hebben als zodanig als lid van de SFERD meegewerkt aan het Kwaliteitshandboek versie 2.0, 2010. Bij het verschijnen van deze versie werd het handboek breed geaccepteerd als veldnorm, getuigen de volgende citaten:

“Het Kwaliteitshandboek reiniging en desinfectie van scopen van de Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) wordt opgenomen in de NIAZ-onderlaag”
Mw. Beard, directeur NIAZ

“Het Kwaliteitshandboek reiniging en desinfectie van scopen van de Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) wordt opgenomen in de HKZ-norm endoscopie”
Mw. K. vd Haar, beleidsmedewerker HKZ

“Het Kwaliteitshandboek reiniging en desinfectie van scopen van de 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.”
Prof.dr. G. van der Wal, Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg IGJ

In 2011 werd aan de SFERD de VHIG Infectie Preventie Prijs toegekend; dit maakte het mogelijk om het handboek te vertalen in het Engels (versie 2.1, 2011) en in 2014 heeft de Stichting Trainingen Infectiepreventie (STIP) het financieel mogelijk gemaakt om versie 3.0 te vertalen in een Engelstalige versie 3.1

Januari 2015 verscheen de herziening van de WIP-richtlijn ‘Thermolabele, flexibele endoscopen’. De wijzigingen in de WIP-richtlijn zijn verwerkt in deze update van het Kwaliteitshandboek. Hiermee sluit de SFERD aan bij de visie van IGJ dat de WIP richtlijn ziet als de professionele standaard op basis van wetenschappelijke literatuur en het SFERD handboek geeft de handvatten (het beheersplan) om aan de richtlijn van de WIP te kunnen voldoen.

Naast de herzieningen vanuit de WIP richtlijn is het kwaliteitshandboek 4.0 tekstueel geredigeerd, met name hoofdstuk 5 en 8. Tot slot is hoofdstuk 10 uitgebreid met een praktische vertaling van de NEN-EN 16442, de Europese regelgeving omtrent droogkasten.

De SFERD wil nadrukkelijk haar dank uitspreken aan de heer A. de Bruijn, wetenschappelijk medewerker RIVM, die een essentiële bijdrage heeft geleverd aan dit kwaliteitshandboek.

1 U wordt uitgenodigd kritisch te blijven en de SFERD te blijven voeden met op- en
2 aanmerkingen, aanvullingen en nieuwe ontwikkelingen.

3
4 **Versiebeheer:**

5 In 2015 heeft de SFERD een nieuwe systematiek geïntroduceerd ten aanzien van inspraak-
6 en commentaar rondes; de procedure is als volgt:

- 7
- 8 1. Datum vrijgave concept SFERD Kwaliteitshandboek conceptversie 1^{ste} ronde (Embargo)
- 9 2. Na 3 maanden sluiting reactietermijn 1^{ste} ronde concept
- 10 3. Na 1 maand beoordeling reacties op 1^{ste} concept
- 11 4. Na 1 maand: terugkoppeling van besluit over de ingezonden reacties op concept (1^{ste} ronde)
- 12 5. Na 1 maand: vrijgave concept SFERD Kwaliteitshandboek conceptversie 2^{de} ronde (Embargo)
- 13 6. Na 2 maanden sluiting reactietermijn 2^{de} ronde concept (alleen nog discussie over aanpassingen uit de
14 1^{ste} ronde)
- 15 7. Na 1 maand beoordeling reacties op 2^{de} concept
- 16 8. Na 2 weken: terugkoppeling van besluit over de ingezonden reacties op concept (2^{ste} ronde)
- 17 9. Na 1 maand: vrijgave SFERD Kwaliteitshandboek nieuwe versie (Symposium)

18
19
20 Namens alle SFERD-leden,

21
22 *Koepel Medische Technologie, KMT*

23 **Martijn Franken**, klinisch fysicus, Bravis Ziekenhuis, Roosendaal en Bergen op Zoom

24 **Remco Meijer**, medisch technicus, Isala, Zwolle

25
26 *Sterilisatie Vereniging Nederland, SVN*

27 **Angelique Fluitman**, DSMH/DSRD Treant Zorggroep, Hoogeveen, Emmen en Stadskanaal

28 **Patricia Smulders**, DSRD Isala, Zwolle

29
30 *Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland Maag Darm Lever, V&VN-MDL*

31 **Bert van der Laan**, manager endoscopie LUMC, Leiden

32 **Ria van Huffel**, senior endoscopieverpleegkundige Amsterdam UMC, locatie VUmc

33
34 *Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen, VDSMH*

35 **Carol te Beest**, DSMH/DSRD Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam

36 **John van Bergen Henegouw** (secretaris), DSMH/DSRD HagaZiekenhuis, Den Haag

37 **Diana Bulkman**, adviseur medische hulpmiddelen Erasmus MC, Rotterdam

38
39 *Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg, VHIG*

40 **Lucie van der Schaaf**, deskundige infectiepreventie/DSRD MC Groep, Lelystad

41 **Kees Balleman** (voorzitter), deskundige infectiepreventie/DSRD Unic Medical Services BV,
42 Nieuwegein

43
44 Naast bovenstaande binnen de SFERD participerende beroepsverenigingen worden alle
45 personen die individueel gereageerd hebben en de volgende vakverenigingen en
46 organisaties bedankt voor hun kritische blik bij de beoordeling van conceptversie 5.0 van het
47 handboek:

- 48
- 49 - Nederlandsche Internisten Vereniging
- 50 - Nederlands Genootschap van Maag-, Darm- en Leverartsen
- 51 - Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose
- 52 - Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus- en Oorheelkunde en heerkunde van het
53 hoofd-halsgebied
- 54 - Nederlandse Vereniging van Maag-, Darm- en Leverartsen
- 55 - Nederlandse vereniging voor Radiotherapie en Oncologie
- 56 - Nederlandse Vereniging voor Urologie
- 57 - Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
- 58 - Nederlandse Vereniging voor Technisch facilitair management in de gezondheidszorg
- 59 - Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
- 60 - Stichting Werkgroep Infectie Preventie
- 61 - Inspectie voor de Gezondheidszorg
- 62 - Federatie Medisch Specialisten

1	INHOUDSOPGAVE	
2		
3	VOORWOORD	1
4	INHOUDSOPGAVE	4
5	BEGRIPPENLIJST	6
6	AFKORTINGEN	8
7	STRUCTUUR VAN DIT DOCUMENT	9
8	1. LEIDERSCHAP: VISIE EN ORGANISATIE	10
9	1.1 Inleiding	10
10	1.2 Uitgangspunten	10
11	1.3 Organisatie en Visie SFERD	11
12	2. STRATEGIE & BELEID	12
13	2.1 Organisatie reiniging en desinfectie	12
14	2.2 Centrale versus decentrale organisatie	13
15	2.3 Kwaliteitssysteem	15
16	3. MANAGEMENT VAN MEDEWERKERS	16
17	3.1 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden	16
18	3.2 Training en scholing	18
19	4. MANAGEMENT VAN MIDDELEN	20
20	4.1 Bouw- en inrichtingseisen	20
21	4.2 Aanschaf van endoscopen, -desinfectoren en toebehoren	21
22	4.3 Pakket van eisen endoscoop, endoscopendesinfector en -droogkast	23
23	5. MANAGEMENT VAN PROCESSEN	24
24	5.1 Primair proces reinigen, desinfecteren, drogen flexibele endoscopen	24
25	5.2 Reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van hulpmiddelen	34
26	5.3 De installatie van een endoscopendesinfector	35
27	5.4 Risico-inventarisatie en –evaluatie	36
28	5.5 De traceerbaarheid van endoscopen en patiënten	37
29	6. WAARDERING DOOR KLANTEN	40
30	6.1 Patiëntveiligheid	40
31	6.2 Omloopsnelheid / beschikbaarheid endoscopen	40
32	7. WAARDERING DOOR MEDEWERKERS	41
33	8. WAARDERING DOOR DE MAATSCHAPPIJ	42
34	8.1 Incidentenmanagement	42
35	8.2 Criteria voor het opstarten van incidentenmanagement	43
36	8.3 Stappen incidentenprocedure	44
37	8.4 Procesbeschrijving stappen incidentenprocedure	45
38	8.5 Testen incidentenprocedure	47
39	8.6 Imagoverlies van de instelling	47
40	9. EINDRESULTATEN	49
41	10. PROCESCONTROLE	50
42	10.1 Technische verificatie; algemeen	52
43	10.2 Technische verificatie; endoscopendesinfector	53
44	10.3 Technische verificatie; endoscopendroogkast	56
45	10.4 Functionele controle	59
46	10.5 Microbiologische controle	65
47	10.6 Audit & Control	66
48	10.7 Vrijgave voor het primaire proces	67
49	Bijlage 1 - Referenties	68
50	Bijlage 2 – Voorbeeld overdrachtformulier defecte endoscoop	70
51	Bijlage 3 – Voorbeeld decontaminatie verklaring	71
52	Bijlage 4 – Voorbeeld gebruikersonderhoud endoscopendesinfector	72
53	Bijlage 5 – Voorbeeld vrijgaveformulier Endoscopie	73
54	Bijlage 6 - Systeemspecificaties van de endoscopendesinfector	74

1	Bijlage 6a – Procesbeïnvloedende ingrepen	77
2	Bijlage 7 - Systeemspecificaties van de droogkast.....	80
3	Bijlage 7a – Verificatiemetingen en testen aan de droogkast.....	81
4	Bijlage 8 - Bepalen van microbiologische kwaliteit	84
5	Bijlage 9 - Flowschema kweek flexibele endoscoop.....	87
6	Bijlage 10 - Flowschema kweek laatste spoelwater endoscopendesinfector	88
7	Bijlage 11 - Beoordelingslijst positieve kweken endoscopen en/of -desinfectoren	89
8	Bijlage 12 - Ninhydrine swab test.....	90
9	Bijlage 13 - Hemoglobine swab test.....	91
10	Bijlage 14 - Gebruikersvrijgave flexibele endoscopen	93
11	Bijlage 15 – PvE Endoscopendesinfector - Aandachtspunten voor het opstellen	94
12	Bijlage 16 – PvE Flexibele Endoscoop - Aandachtspunten voor het opstellen	99
13	Bijlage 17 – PvE Droogkast – Aandachtspunten voor het opstellen	101
14	Bijlage 18 – Auditformulier Endoscopie R&D	104
15	Bijlage 19 – Auditformulier Endoscopie Afdeling	110
16	Bijlage 20 – Auditformulier Techniek & Onderhoud endoscopen	114
17	Bijlage 21 – Reactieformulier kwaliteitshandboek versie 2016.....	117
18		
19		

1 **BEGRIPPENLIJST**

2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Bewaarkast

Een bewaarkast is een afgesloten kast, met of zonder overdruk op kamertemperatuur, waarin een gedroogde flexibele endoscoop wordt opgeslagen. Het verschil tussen een droog- en bewaarkast is dat in een bewaarkast de kanalen van de endoscoop niet aangesloten kunnen worden.

NB: De Europese norm EN16442 spreekt van 'storage cabinet'; de in deze norm beschreven apparatuur komt echter overeen met het Nederlandse begrip 'endoscopendroogkast'.

Calamiteit

Een calamiteit is elk incident dat leidt tot (mogelijke) schade bij patiënt en/of medewerker.

Compatibiliteit

Een combinatie van verklaringen over een te herprocessen medisch hulpmiddel, over reinigings- en desinfectiemiddelen en over een automatisch reinigings- en desinfectieapparaat, waaruit blijkt dat de combinatie een effectief en reproduceerbaar reinigings- en desinfectieproces oplevert.

Contactpersoon

Persoon op de afdeling waar de endoscopendesinfector in gebruik is, met bevoegdheid om reparaties, onderhoud, metingen, testen en controles uit te laten voeren en met verantwoordelijkheid voor de dagelijkse en wekelijkse inspecties; c.q. hoofd van de afdeling.

Endoscopendroogkast

Een endoscopendroogkast is een kast waarin een gedesinfecteerde flexibele endoscoop nat in kan worden geplaatst en waarin de kanalen van de endoscoop worden aangesloten om er HEPA gefilterde lucht doorheen te blazen. Een endoscopendroogkast droogt de gehele endoscoop; de kanalen en de buitenkant.

NB: De Europese norm EN16442 spreekt van 'storage cabinet'; de in deze norm beschreven apparatuur komt echter overeen met het Nederlandse begrip 'endoscopendroogkast'. In dit handboek wordt de endoscopendroogkast behandeld als medisch hulpmiddel.

Endoscopendesinfector

Machine bedoeld om volgens een automatisch proces flexibele endoscopen te reinigen en te desinfecteren.

Eigenaar

Raad van Bestuur, Directie van de instelling, diens vertegenwoordiger(s), gemachtigde(n) en rechtsopvolger(s) die de endoscopendesinfector toebehoort of in eigendom heeft.

Fabrikant

De persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, of diens gemachtigde, die:

1°. verantwoordelijk is voor het ontwerp, de vervaardiging, de verpakking en de etikettering van een medisch hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen worden uitgevoerd door diezelfde persoon of onder zijn verantwoordelijkheid door een derde; of

2°. die één of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt of etiketteert, of aan deze producten de bestemming van een medisch hulpmiddel toekent met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam.

Flexibele endoscoop

Medisch hulpmiddel (met flexibele schacht) voor het kijken in lichaamsholten voor diagnostische doeleinden en/of uitvoeren van therapeutische handelingen.

Gebruiker

Specifiek opgeleide medewerker die bekwaam en bevoegd is om een endoscopendesinfector te bedienen.

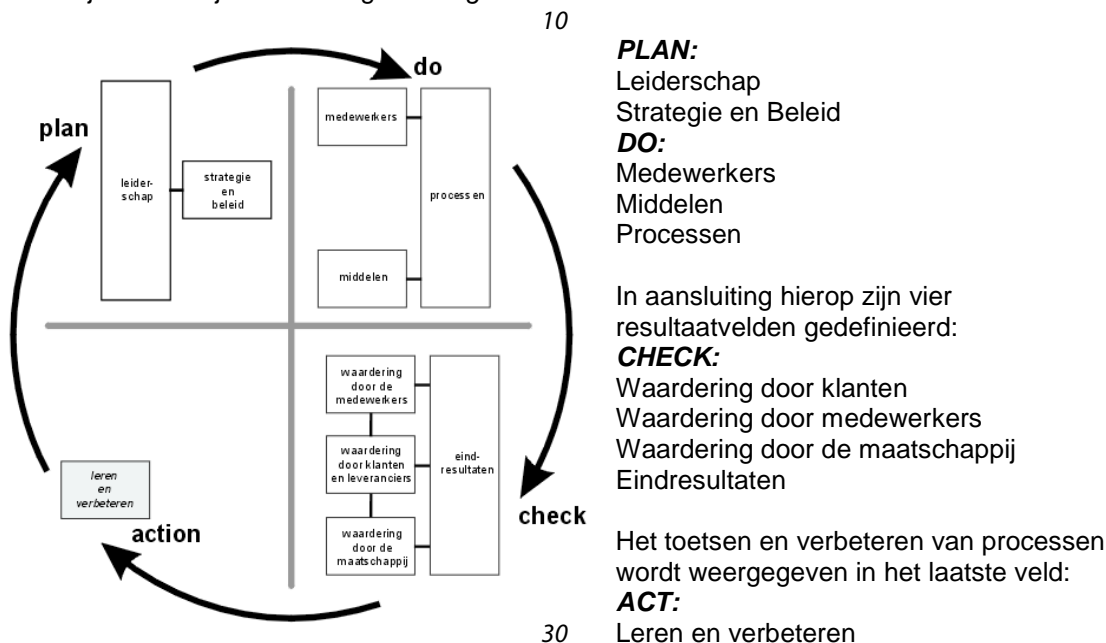
- 1 **Incident**
2 Een incident is een onvoorziene gebeurtenis, met andere woorden een afwijking van
3 protocollen of werkinstructies.
4
- 5 **Leverancier**
6 Iedere natuurlijke of rechtspersoon, die door de fabrikant is gemachtigd om
7 endoscopendesinfectoren te leveren, plaatsen en onderhouden.
8
- 9 **Logboek**
10 Digitaal (of geschreven) document of vergelijkbare registraties waar alle relevante gegevens
11 over inspecties, onderhoud, storingen en gebruik dienen te worden opgenomen en
12 bijgehouden.
13
- 14 **Onderhoud**
15 Alle door de fabrikant in het onderhoudsschema gespecificeerde werkzaamheden en
16 preventieve vervangingen van onderdelen om de endoscopendesinfector veilig te laten
17 functioneren.
18
- 19 **Procescontrole**
20 De evaluatie van de resultaten van alle metingen, testen en controles die in een periode zijn
21 uitgevoerd om een reproduceerbare reiniging en desinfectie te kunnen waarborgen.
22
- 23 **Reparatie**
24 Alle uitgevoerde werkzaamheden om een storing in de endoscopendesinfector op te lossen.
25
- 26 **Streefnorm**
27 Een streefnorm betekent dat bij deze aanbeveling sprake is van (middel)grote aanpassingen
28 aan gebouwen of ruimten of aanschaf van (kostbaar) materiaal of apparatuur en dat deze
29 aanbeveling wordt meegenomen in een volgende verbouwing of begroting.
30
- 31 **Verificatie**
32 Verificatie is de evaluatie van de resultaten van metingen, testen en controles die in een
33 periode zijn uitgevoerd om zekerheid te verkrijgen dat een flexibele endoscoop,
34 endoscopendesinfector of -droogkast nog steeds voldoet aan de specificaties die de
35 fabrikant heeft opgesteld, conform een medisch hulpmiddel. Op basis van de specificaties
36 heeft de fabrikant verklaard dat het medisch hulpmiddel aan de essentiële eisen van het
37 Besluit Medische Hulpmiddelen voldoet. De specificaties zijn het uitgangspunt voor alle
38 volgende metingen, testen en controles.
39 De resultaten van de metingen en de gevolgde procedures worden getoetst/geëvalueerd
40 aan de hand van normen en voorschriften zoals vastgelegd in dit handboek en worden
41 samen met de onderliggende informatie (testrapporten, meetgegevens, verklaringen, etc.)
42 vastgelegd in een rapport.
43
- 44 **Vrijgave, functioneel**
45 Een flexibele endoscoop, endoscopendesinfector of -droogkast is functioneel vrijgegeven
46 voor gebruik wanneer de daarvoor verantwoordelijke, in dit handboek de DSRD, het
47 apparaat na technische vrijgave ook functioneel in staat acht op een veilige en doelmatige
48 manier te kunnen werken.
49
- 50 **Vrijgave, technisch**
51 Een flexibele endoscoop, endoscopendesinfector of -droogkast is technisch vrijgegeven
52 wanneer de daarvoor verantwoordelijke afdeling, in dit handboek aangeduid als Medische
53 Technologie / Klinische Fysica, het apparaat technisch heeft vrijgegeven voor gebruik. In
54 veel gevallen dient daarnaast nog een functionele vrijgave te worden verkregen.
55
- 56 **Vrijgave, microbiologisch**
57 Een flexibele endoscoop, endoscopendesinfector of -droogkast is microbiologisch
58 vrijgegeven voor gebruik wanneer de daarvoor verantwoordelijke het apparaat
59 microbiologisch in staat acht op een veilige en doelmatige manier te kunnen werken. In veel
60 gevallen maakt de microbiologische vrijgave deel uit van de functionele vrijgave.
61

1	AFKORTINGEN	
2		
3	ARBO	Arbidsomstandigheden
4	BMTZ	Beroepsvereniging voor Biomedisch Technologen in de Zorg
5	CSA	Centrale Sterilisatie Afdeling
6	DSMH	Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen
7	DSRD	Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie
8	ECRI	Emergency Care Research Institute
9	ERCP	Endoscopische Retrograde Cholangio- en Pancreaticografie
10	IFU	Instructions for Use
11	IGJ	Inspectie voor de Gezondheidszorg & Jeugd
12	INK	Instituut Nederlandse Kwaliteit
13	JCI	Joint Commission International
14	KVE	Kolonie Vormende Eenheden
15	MT/KF	Medische Technologie / Klinische Fysica
16	NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
17	NIAZ	Nederlands Instituut voor Accreditatie in Zorginstellingen
18	NV-KFM	Nederlandse Vereniging van Klinisch Fysisch Medewerkers
19	NVMM	Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
20	NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
21	PDCA	Plan-Do-Check-Act
22	RIVM	Rijks Instituut voor Volksgezondheid en Milieu
23	SFERD	Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie
24	SVN	Sterilisatie Vereniging Nederland
25	THT	Tenminste Houdbaar Tot
26	VDSMH	Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen
27	VHIG	Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg
28	VMS	Veiligheids Management Systeem
29	V&VN-MDL	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland Maag Darm Lever
30	VWS	Ministerie voor de Volksgezondheid, Welzijn en Sport
31	VZI	Vereniging voor Ziekenhuis Instrumentatietechnici
32	WIBAZ	Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen
33	WIP	Werkgroep Infectie Preventie
34	Wkkgz	Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg
35		
36		

STRUCTUUR VAN DIT DOCUMENT

De structuur van dit document is gebaseerd op het INK-model¹. Het model biedt een structuur om op een evenwichtige manier de belangen van de patiënt met de organisatorische doelstellingen te combineren. Bovendien blijkt het model uitstekend te fungeren als communicatiemiddel tussen Raad van Bestuur / Directie, zorgprofessionals, managers, afdelingshoofden en medewerkers vanwege de eenduidige methodiek en indeling in 9 velden en de verbetercyclus; zie de onderstaande figuur:

Hierbij worden vijf samenhangende *organisatievelden* onderkend:



Figuur 1 – Het INK model met de Plan-Do-Check-Act cyclus, zoals toegepast in dit SFERD handboek

De SFERD heeft in haar streven naar de ontwikkeling van een geborgd kwaliteitssysteem dankbaar gebruik gemaakt van dit model. De PDCA-cyclus van het INK-managementmodel wordt als volgt verwoord in de verschillende hoofdstukken:

PLAN:	hoofdstuk 1	Leiderschap: Visie en Organisatie
	hoofdstuk 2	Strategie en Beleid
DO:	hoofdstuk 3	Management van Medewerkers
	hoofdstuk 4	Management van Middelen
	hoofdstuk 5	Management van Processen
CHECK:	hoofdstuk 6	Waardering door Klanten
	hoofdstuk 7	Waardering door Medewerkers
	hoofdstuk 8	Waardering door de Maatschappij
	hoofdstuk 9	Eindresultaten
ACT:	hoofdstuk 10	Procescontrole

¹ Het INK is een onafhankelijke stichting, in 1991 opgericht op initiatief van het Ministerie van Economische Zaken onder de naam Instituut Nederlandse Kwaliteit

1. LEIDERSCHAP: VISIE EN ORGANISATIE

1.1 Inleiding

Flexibele endoscopen worden gebruikt voor diagnostische en therapeutische toepassingen. Omdat dezelfde endoscopen worden toegepast bij verschillende patiënten, is het van belang dat reiniging, desinfectie en/of sterilisatie op een adequate wijze plaatsvindt. Inadequate reiniging en desinfectie heeft negatieve gevolgen, zoals:

Overdracht van micro-organismen tussen patiënten

Overdracht van Gram negatieve staven, Mycobacteriën en schimmels in relatie tot endoscopie zijn regelmatig beschreven in de literatuur. Overdracht van hepatitis B (HBV), hepatitis C (HCV) en humaan immundeficiency virus (HIV) is bij gebrekkige reiniging en desinfectie van endoscopen niet uit te sluiten [ref 31-35].

Verkeerde diagnosestelling

Naast het infectierisico voor patiënten bestaat er ook het gevaar van een verkeerd gestelde diagnose met als gevolg een onterecht ingestelde (antibiotica)therapie. Bij inadequaat gereinigde en gedesinfecteerde endoscopen kan patiëntenmateriaal in de vorm van weefsel achterblijven. Dit patiëntenmateriaal kan bij het diagnostisch onderzoek van een volgende patiënt leiden tot verkeerde diagnose. Naast een verkeerde diagnose met betrekking tot bijvoorbeeld Mycobacteriën zou dit ook maligne cellen kunnen betreffen [ref 7-9, 36-38].

In meerdere Nederlandse ziekenhuizen hebben zich de afgelopen jaren incidenten met flexibele endoscopen voorgedaan, die ertoe geleid hebben dat honderden patiënten opgeroepen werden om getest te worden op HBV, HCV en HIV. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGJ) heeft de ziekenhuizen meerdere malen gewezen op hun verantwoordelijkheden [ref 6].

De doelstelling van de Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) behelst de ontwikkeling van dit kwaliteitshandboek flexibele endoscopen, waarin de bestaande regelgeving en richtlijnen op het gebied van reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen is vertaald in een praktische veldnorm. Hierin zijn onder andere een verificatie- en vrijgaveprocedure, een klachten- en recallprocedure en een audit- en controlesysteem opgenomen.

1.2 Uitgangspunten

Primum non nocere (voor alles geen schade), met deze gevleugelde uitspraak geeft de medische wereld aan dat patiënten geen schade berokkend mag worden. Dit betekent dat voorkomen dient te worden dat bij onderzoek of behandeling met behulp van een flexibele endoscoop een exogene besmetting van micro-organismen op zou kunnen treden.

In haar rapporten heeft de IGJ reeds gewezen op omissies in de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen [ref 3,4,47]. De IGJ wijst hierbij op naleving van de richtlijn *‘Reiniging en desinfectie van endoscopen’* van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP), waarvan de eerste versie dateert uit 1992 en de actuele richtlijn uit 2015 [ref 5].

In 2012 publiceerde de IGJ haar toetsingskader in het kader van het Toezicht op de veiligheid rond de reiniging en desinfectie van flexibele scopen. Het SFERD kwaliteitshandboek werd hierin als referentie opgenomen [ref 45]. In datzelfde jaar werd het *‘convenant veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis’* gepubliceerd, waarin expliciet genoemd staat dat het ziekenhuis over een procedure dient te beschikken voor doeltreffende reiniging, desinfectie, sterilisatie en opslag van medische hulpmiddelen [ref 48].

1 In internationaal verband wordt aandacht besteed aan de borging van de kwaliteit van
2 endoscopendesinfectoren in de vorm van de norm EN-ISO-15883 [ref 10]. Om zekerheid te
3 verkrijgen omtrent de technische specificaties zijn in deze norm verificatietesten vermeld.
4 Deel 1, 4 en 5 van EN-ISO 15883 geven overzichten van het testprogramma voor de
5 endoscopendesinfectoren. De technische eisen en verificatietesten voor
6 endoscopendroogkasten zijn vastgelegd in de Europese NEN-EN 16442 [ref 26].
7

8 **1.3 Organisatie en Visie SFERD**

9 De SFERD is een Stuurgroep met vertegenwoordigers uit de volgende beroepsverenigingen:
10 SVN, V&VN-MDL, VDSMH, VHIG en Koepel MT (BMTZ, NVKF, NV-KFM, VZI en WIBAZ) en
11 streeft naar een actuele versie van het SFERD-kwaliteitshandboek met een
12 toekomstbestendigheid van 3 jaar. De SFERD zal er op toezien dat relevante ontwikkelingen
13 op het terrein van reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen worden verwerkt in
14 nieuwe versies van dit handboek.
15

16 De SFERD heeft zich gericht op vigerende wet- en regelgeving, normen en richtlijnen.
17 Daarbij is het uitgangspunt geweest om de inhoud van dit kwaliteitshandboek niet hiermee te
18 laten conflicteren. De SFERD wil benadrukken dat endoscopendesinfectoren niet gebruikt
19 dienen te worden voor andere medische instrumenten waarvoor de leverancier van de
20 endoscopendesinfector geen compatibiliteitsverklaring heeft afgegeven. Indien single-use
21 hulpmiddelen beschikbaar zijn voor endoscopen of sondes dan hebben deze de voorkeur.
22

23 De SFERD sluit zich volledig aan bij het uitgangspunt van de IGJ om reiniging en desinfectie
24 van endoscopen uit te laten voeren door deskundig geschoold (aantoonbaar bekwaam en
25 bevoegd) personeel. Hiermee wordt patiëntveiligheid beoogd, zoals bedoeld in de Wet
26 kwaliteit klachten en geschillen zorg, Wkkgz (voorheen: Kwaliteitswet Zorginstellingen) [ref
27 40]. De haalbaarheid van dit streven wordt vergroot indien de reiniging en desinfectie zoveel
28 mogelijk gecentraliseerd wordt, zodat de werkzaamheden door een zo beperkt mogelijke
29 groep uitgevoerd wordt. Om deze groep voldoende op te leiden roept de SFERD de
30 beroepsgroepen op om een gedegen opleiding hiervoor te ontwikkelen.
31

32 Ondanks het feit dat evidence based richtlijnen nagestreefd worden, concludeert de SFERD
33 dat haar adviezen in dit handboek met name gebaseerd zijn op best practice en common
34 sense. De SFERD stelt vast dat binnen het reinigings- en desinfectieproces van flexibele
35 endoscopen nog voldoende uitdagingen liggen voor onderzoek en publicaties en moedigt
36 beroepsgroepen dan ook aan om onderzoek en publicaties te initiëren en/of te
37 ondersteunen.

2. STRATEGIE & BELEID

2.1 Organisatie reiniging en desinfectie

Veiligheidsmanagement is alleen succesvol als duidelijk is gesteld hoe verantwoordelijkheden liggen. Zowel het VMS-rapport als bovengenoemde IGJ-rapporten stellen als voorwaarde dat verantwoordelijkheden vastgesteld dienen te zijn. Commitment van Directies of Raden van Bestuur wordt expliciet genoemd. Daarnaast is de betrokkenheid van alle zorgverleners en van medisch specialisten essentieel voor een succesvolle implementatie van het VMS. De IGJ adviseert om ten aanzien van een succesvol endoscopenbeheersplan een Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie (DSRD) aan te stellen [ref 4].

De Directie of Raad van Bestuur is conform de Kwaliteitswet Zorginstellingen te allen tijde verantwoordelijk voor kwaliteit en continuïteit van de bedrijfsvoering en zorgt voor voldoende middelen om het gehele proces van reinigen, desinfecteren en drogen van flexibele endoscopen op verantwoorde wijze mogelijk te maken. De operationele verantwoordelijkheid wordt bestuurlijk gedelegeerd aan de daartoe benoemde organisatorisch managers of managementteams. In alle organisatievormen dienen protocollering, werkvoorschriften, opleiding van het personeel, procesborging, onderhoud aan de apparatuur en track en trace adequaat te worden geïnstalleerd en regelmatig geaudit. Het management conformeert zich hierbij aan het beleidsmatig kader, dat door inhoudelijk deskundigen is opgesteld.

Organisatorische managers, alsmede professionals van scopendesinfecterende en/of scopengebruikende afdelingen hebben op operationeel niveau, respectievelijk medisch inhoudelijk niveau, tot taak de kwaliteit van zorg bij toepassing van medische hulpmiddelen in het belang van de patiënt te waarborgen en ondeskundig gebruik ervan te voorkomen. Management ziet er op toe dat de endoscopendesinfector en -droogkast conform werkvoorschrift worden gebruikt, de endoscopen conform werkvoorschrift worden voorbereid, de beheersmaatregelen volgens tabel 3 worden uitgevoerd en de logboeken worden bijgehouden.

De Medische Technologie / Klinische Fysica begeleidt de levenscyclus van medische apparatuur. De afdeling ondersteunt en adviseert daarnaast over de kwaliteit en veiligheid van medische apparatuur vanuit technisch oogpunt. De MT / KF houdt daarbij i.s.m. de DSRD toezicht op de uitvoering en rapportage van de werkzaamheden die door derden worden uitgevoerd.

De afdeling Infectiepreventie adviseert op het gebied van infectiepreventie gevraagd en ongevraagd bij het reinigings- en desinfectieproces van flexibele endoscopen.

De DSRD controleert operationele omstandigheden en procedures in de keten van reiniging en desinfectie van endoscopen aan de hand van wetten en richtlijnen. Voorts signaleert de DSRD verbetermogelijkheden in de patiëntenzorg ten behoeve van de Directie of Raad van Bestuur van de instelling of diens gedelegeerde. Bij verwerving van endoscopen, reinigings- en desinfectieapparatuur en proceschemicaliën verzamelt de DSRD de benodigde compatibiliteitsverklaringen. Voor het uitvoeren van de verificatiemetingen zoals genoemd in tabel 3 verzamelt de DSRD de nodige processpecificaties. Bij uitbesteding van metingen en testen zorgt de DSRD voor een programma van eisen waarmee wordt gewaarborgd dat de werkzaamheden door bekwame personen conform dit handboek worden uitgevoerd. De MT/KF houdt daarbij i.s.m. de DSRD toezicht op de uitvoering en rapportage van de werkzaamheden.

De gebruiker dient de endoscopendesinfector en -droogkast te gebruiken conform de instructies van de fabrikant, zoals uitgewerkt in het werkvoorschrift en voor het doel waarvoor de endoscopendesinfector en -droogkast is bedoeld. De gebruiker moet aantoonbaar bekwaam en bevoegd zijn voor het uitoefenen van de functie en moet geïnstrueerd zijn in het gebruik. In de instructie wordt ook aandacht besteed aan het technisch functioneren van de apparatuur, met de nadruk op de beperkingen van de endoscopendesinfector en de -droogkast. De gebruiker moet in staat zijn om eenvoudige storingen en mankementen te herkennen en op te lossen. Voor de gevallen waarbij de

1 gebruiker storingen niet zelf kan oplossen, moet vastgelegd zijn hoe er gehandeld moet
2 worden.
3

4 **2.2 Centrale versus decentrale organisatie**

5 Voor het op een juiste wijze reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen dient men te
6 zorgen dat adequate ruimtelijke voorzieningen en apparatuur beschikbaar zijn en dat het
7 personeel deskundig is op het gebied van reiniging en desinfectie van endoscopen. De
8 omvang en inrichting van de reiniging- en desinfectieruimte dient op het handhaven van een
9 goede (fysieke) scheiding tussen schoon en vuil te zijn afgestemd. Rekening houdend met
10 bovenstaande heeft een centrale reiniging- en desinfectieruimte de voorkeur boven een
11 decentrale.
12
13
14

- 1 **SCENARIO 1 - Centrale behandelruimtes en reiniging/desinfectie**
 2 Endoscopische behandelkamers van verschillende specialismen grenzend aan (of in
 3 nabijheid van) de reiniging- en desinfectieruimte.

Voordeel	Nadeel
Ruimtelijke voorzieningen en de deskundigheid worden beter benut omdat de werkzaamheden door een kleinere groep plaatsvinden	In bestaande bouw moeilijk te realiseren
Personeel en machines zijn efficiënter inzetbaar. Voorraden materialen kunnen kleiner	Afhankelijk van de locatie in de zorginstelling meerkosten voor transport en logistieke problemen
Meer uniformiteit	
De kwaliteitsborging is beter beheersbaar dus minder risico's voor de patiënt	

- 5
 6 *NB: er dient over de voorzieningen overleg te zijn tussen de diverse gebruikende*
 7 *specialismen.*

- 8
 9
 10 **SCENARIO 2 - Centrale reiniging/desinfectie**
 11 Endoscopische behandelkamers op afstand van de reiniging- en desinfectieruimte.

Voordeel	Nadeel
Ruimtelijke voorzieningen en de deskundigheid worden beter benut omdat de werkzaamheden door een kleinere groep plaatsvinden	Extra logistiek, vereist transportmiddelen en personeel
Personeel en machines zijn efficiënter inzetbaar. Voorraden materialen kunnen kleiner	Mogelijk meer flexibele endoscopen nodig
Meer uniformiteit	
De kwaliteitsborging is beter beheersbaar dus minder risico's voor de patiënt	

- 13
 14
 15
 16 **SCENARIO 3 - Decentraal**
 17 Per een of meerdere endoscopische behandelkamers een reiniging- en desinfectieruimte

Voordeel	Nadeel
Zeer korte logistiek, snelle doorlooptijd en weinig transportmiddelen	Risico op beperkt kennis- en ervaringsniveau van medewerkers
Efficiënt gebruik van endoscopen	Inefficiënt gebruik van endoscopendesinfector en medewerkers. Gebrek aan uniformiteit (ziekenhuis-breed)
	Kwaliteitsborging en beheer van documentatie is moeilijker

- 19
 20
 21
 22 **Aanbeveling**
 23 Uit oogpunt van patiëntveiligheid, kwaliteitsborging, het beter benutten van de ruimtelijk
 24 voorzieningen en de deskundigheid van het personeel verantwoordelijk voor de reiniging en
 25 desinfectie, gaat de voorkeur uit naar een centrale (aansturing van) scopenreiniging en
 26 desinfectie. Hiermee wordt een betere toedeling van verantwoordelijkheden, heldere
 27 logistiek en planbare processen bereikt.

28
 29

1 In haar rapport van 2004 geeft de IGJ aan dat de bezochte ziekenhuizen waar men centraal
2 desinfecteert duidelijke voordelen zien in centralisatie, zoals:
3 - betere ruimtelijke voorzieningen;
4 - werkzaamheden uitgevoerd door een kleinere groep, waardoor de deskundigheid beter
5 wordt benut.
6

7 **2.3 Kwaliteitssysteem**

8 Het reiniging en desinfectie-proces van flexibele endoscopen dient ingekaderd te zijn in het
9 ziekenhuis-/afdelingskwaliteitssysteem. De borging van de kwaliteit van dit proces dient
10 gebaseerd te zijn op kwaliteitsdenken en kwaliteitscirkels (Plan-Do-Check-Act-cycli). Het
11 uitvoeren van controles, zowel bij aanschaf en installatie van apparatuur alsmede de
12 uitvoering van het reiniging en desinfectieproces dient getoetst te worden door frequent
13 uitgevoerde verificaties en audits, zie tabel 3. Documenten dienen in het kader van
14 registratie in een documentbeheersysteem voorzien te zijn van gebruikelijke
15 beheersaspecten als datum aanmaak, geldigheid, auteur, autorisator etc. Het is hierbij
16 essentieel dat er een goede rolverdeling bestaat tussen betrokkenen. Documenten voor
17 procedures met dezelfde apparatuur gebruikt op verschillende afdelingen dienen
18 gelijklopende aanwijzingen te vertonen (standaardisatie).
19
20

3. MANAGEMENT VAN MEDEWERKERS

3.1 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

In een instelling waarin medewerkers met flexibele endoscopen werken, dienen verantwoordelijkheden en bevoegdheden ten aanzien van het reiniging en desinfectieproces vastgelegd te zijn. Elke instelling geeft naar gelang het managementmodel invulling aan de uitvoering.

Eindverantwoordelijk voor het beleid rondom flexibele endoscopen is de Directie of Raad van Bestuur (RvB); zij dient, conform IGJ-advies, zorg te dragen voor een duidelijke verantwoordelijkheidstoedeling rond het proces van reinigen en desinfecteren. De IGJ vindt dat hiervoor een deskundige scopenreiniging en desinfectie (DSRD) benoemd moet worden; voor een goede taakuitoefening dient deze functionaris over de juiste bevoegdheden, zoals het stopzetten van processen, te beschikken. De DSRD is hiërarchisch niet in de lijn geplaatst, maar heeft een onafhankelijk positie ten opzichte van de afdelingen waar met flexibele endoscopen gewerkt wordt. Hieronder wordt weergegeven hoe aan de verantwoordelijkheden verder invulling gegeven kan worden.

Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie (DSRD)

- is adviserend bij het opstellen en implementeren van het endoscopenbeheersplan;
- ziet er op toe dat verandering van beleid vertaald wordt in de procedures en werkinstructies;
- is verantwoordelijk voor toetsen, borgen en evalueren van de proceskwaliteit via interne audits;
- is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de gegeven verbeteradviezen die voortvloeien uit de audit;
- beoordeelt geconstateerde afwijkingen op risico voor de patiëntveiligheid en roept indien nodig een beleidsteam bijeen en is verantwoordelijk voor verslaglegging;
- is medeverantwoordelijk voor de aanschaf van flexibele endoscopen en -apparatuur;
- stelt het verificatieplan vast in overleg met de MT / KF, en de leverancier;
- is eindverantwoordelijk voor de functionele vrijgave van de endoscopendesinfector, de endoscopendroogkast en flexibele endoscoop na aanschaf, installatie en onderhoud;
- is bevoegd om het reiniging en desinfectieproces stop te zetten bij twijfel over de effectiviteit en reproduceerbaarheid van de processen;
- is medeverantwoordelijk voor risico-inschatting en afhandeling van incidenten.

Leidinggevende reiniging en desinfectie

- is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de processen rondom reiniging, desinfectie en opslag van flexibele endoscopen;
- is verantwoordelijk voor de introductie van nieuwe apparatuur;
- is verantwoordelijk voor het aanbieden van (bij)scholing en actueel houden van de kennis van de medewerkers;
- is verantwoordelijk voor het melden en documenteren van afwijkingen;
- is verantwoordelijk voor het opstellen van procedures en werkinstructies;
- is verantwoordelijk voor het inwerken en begeleiden van nieuwe medewerkers;
- is verantwoordelijk dat hij/zij adequaat geïnformeerd is over geldende procedures rondom R&D van endoscopen en handelt overeenkomstig;
- meldt incidenten bij de DSRD;
- is verantwoordelijk voor het uitsluitend gebruiken van gevalideerde apparatuur; bij twijfel over status (zowel functioneel, microbiologisch als technisch), apparatuur niet gebruiken.

Medisch specialist / endoscopist

- is verantwoordelijk dat hij/zij adequaat geïnformeerd is over geldende procedures rondom een endoscopie en handelt overeenkomstig;
- dient bij vermoede afwijkingen en/of niet functioneren van geldende procedures melding te maken bij de leidinggevende van de afdeling;
- is verantwoordelijk voor het uitsluitend gebruiken van werkende apparatuur, bij twijfel over de status van de apparatuur (zowel functioneel, microbiologisch als technisch), apparatuur niet gebruiken en dit melden bij de leidinggevende van de afdeling;

- 1 - is medeverantwoordelijk voor de risico-inschatting van aandoeningen ten gevolge van
2 incidenten.

3
4 **Arts-microbioloog**

- 5 - is verantwoordelijk voor goede verwerking van microbiologische kweken van het
6 spoelwater van de endoscopendesinfector en de endoscoop;
7 - is verantwoordelijk voor de interpretatie van uitslagen van microbiologische controles;
8 - is medeverantwoordelijk voor de risico-inschatting van aandoeningen ten gevolge van
9 incidenten.

10
11 **Desinfectiemedewerker en/of Endoscopie-assisterende²**

- 12 - is verantwoordelijk voor de uitvoer van de geldende procedures van reiniging en
13 desinfectie van flexibele endoscopen, endoscopendesinfector, endoscopendroogkast en
14 randapparatuur;
15 - is verantwoordelijk voor het invullen van het logboek en checklijsten betreffende het
16 gebruik van flexibele endoscopen en randapparatuur;
17 - is op de hoogte van de procedure bij afwijkingen en/of niet functioneren van geldende
18 procedures;
19 - is verantwoordelijk voor het registreren van patiënt-, endoscoop- en
20 endoscopendesinfectorgegevens (afhankelijk van het patiëntvolgsysteem);
21 - meldt incidenten bij de leidinggevende.

22
23 **Medewerker Medische Technologie / Klinische Fysica**

- 24 - is verantwoordelijk voor de waarborging van de kwaliteit en veiligheid van medische
25 apparatuur;
26 - is verantwoordelijk voor de uitvoer van de geldende procedures bij onderhoud en
27 reparatie van flexibele endoscopen en de daarbij behorende apparatuur inclusief
28 uitvoering verificatieplan;
29 - is verantwoordelijk voor het registreren van storingen/reparaties/onderhoud van flexibele
30 endoscopen, leenmateriaal en de daarbij behorende apparatuur;
31 - is medeverantwoordelijk bij aanschaf van nieuwe apparatuur inzake reiniging en
32 desinfectie van flexibele endoscopen;
33 - meldt incidenten bij de DSRD;
34 - is verantwoordelijk voor het vrijgeven van de endoscopendesinfector en/of
35 endoscopendroogkast na onderhoud en technische verificatie (technische vrijgave);
36 - is verantwoordelijk voor de installatie, overdracht en acceptatie van de apparatuur.

37
38 **Deskundige Infectiepreventie**

- 39 - participeert bij audits R&D endoscopen;
40 - ondersteunt en adviseert bij de ontwikkeling van procedures aangaande hygiënische
41 aspecten;
42 - adviseert bij incidenten;
43 - adviseert bij de aanschaf van reiniging en desinfectiemiddelen voor het reiniging en
44 desinfectie-proces van flexibele endoscopen;
45 - is medeverantwoordelijk voor de risico-inschatting;
46 - is medeverantwoordelijk voor de interpretatie van kweekuitslagen.

47
48 **Inkoper**

- 49 - coördineert de commerciële activiteiten rondom de aanschaf van flexibele endoscopen,
50 endoscopendesinflectoren, chemicaliën, endoscopendroogkasten en
51 randapparatuur/hulpmiddelen van flexibele endoscopen.

52
53 **Fabrikant/leverancier**

- 54 - specificeert:
55 o welke endoscopen in de endoscopendesinfector verwerkt kunnen worden;
56 o welke endoscopen in de endoscopendroogkast gedroogd en bewaard kunnen
57 worden;

² Met endoscopie-assisterenden worden alle assistierenden bedoeld op scopiërende afdelingen, zowel MDL, Urologie, Longziekten als KNO. In het kader van de deskundigheid wordt aanbevolen om een specifiek gekwalificeerde medewerker voor desinfectie aan te stellen.

- 1 ○ de aansluitmaterialen die voor iedere endoscoop nodig zijn;
- 2 ○ de voorbehandelingen die uitgevoerd dienen te worden voordat de endoscoop
- 3 in de endoscopendesinfector of -droogkast geplaatst kan worden;
- 4 ○ de systeemp parameters (zie bijlage 6 en 7) inclusief aanwijzingen hoe deze
- 5 geverifieerd kunnen worden en het onderhoud dat door de gebruiker uitgevoerd
- 6 moet worden.

Uitvoerder van metingen, testen en controles

- 9 - is bekend met het ontwerp, de constructie, het gebruik en het onderhoud van de
- 10 endoscopendesinfector en/of -droogkast;
- 11 - is daartoe door de fabrikant van de apparatuur getraind;
- 12 - is zich ervan bewust dat bij het uitvoeren van de metingen testen en controles de
- 13 specificaties van de fabrikant het uitgangspunt zijn;
- 14 - werkt volgens een kwaliteitsborgingsysteem; bijvoorbeeld ISO 13485. Om de integriteit
- 15 van de uitvoerder te waarborgen, dienen alle werkzaamheden volgens schriftelijke
- 16 procedures te worden uitgevoerd en gerapporteerd.

3.2 Training en scholing

18
19 Omdat endoscopen worden toegepast bij verschillende patiënten, is het van belang dat de
20 reiniging en desinfectie op een verantwoorde wijze plaatsvindt. De kwaliteit van deze
21 reiniging en desinfectie wordt voor een belangrijk deel door mensen bepaald. Derhalve dient
22 het personeel goed in staat te zijn alle taken naar behoren uit te voeren. Het doel van de
23 opleiding van deze medewerkers is hen in voldoende mate de kennis bij te brengen die
24 nodig is voor een adequate uitoefening van hun taken. De leidinggevende dient inzichtelijk te
25 hebben welke medewerkers voldoende opleiding genoten hebben. Bij het ontbreken van
26 relevante opleidingen door derden dient de instelling zelf te voorzien in de opleiding van
27 medewerkers.

Uitgangspunt

28
29 De vereiste vooropleiding(en) van de medewerkers die betrokken zijn bij de uitvoering van
30 reiniging en desinfectie is minimaal MBO werk- en denk niveau 3.

Opleiding

31
32 Voor het inwerken en onderhouden van de kennis en vaardigheden van de reiniging en
33 desinfectie medewerkers is de volgende scholing minimaal noodzakelijk:

Inwerkprogramma nieuwe medewerker

34
35 Elk nieuwe medewerker volgt een inwerkprogramma dat onder andere het lezen van alle
36 procedures, het doornemen van de gebruikshandleidingen van de gebruikte apparatuur, het
37 reinigen en desinfecteren van endoscopen, het omgaan met de apparatuur, het melden van
38 afwijkingen en het veilig werken met middelen bevat. Tijdens deze periode is de medewerker
39 aan een vaste begeleider gekoppeld. Nadat alle aspecten van het inwerkprogramma
40 akkoord bevonden zijn door de leiding van de afdeling, mag de medewerker zelfstandig de
41 werkzaamheden verrichten.

Onderhouden deskundigheid / vaardigheden medewerker

42
43 Elke medewerker moet zijn/haar vaardigheden/deskundigheid op het gebied van reiniging en
44 desinfectie onderhouden. Dit wordt bereikt door frequente procesuitvoering en het volgen
45 van interne en/of externe cursussen, daar waar ontwikkelingen zijn op het gebied van
46 bijvoorbeeld:

- 47 - relevante wetgeving;
- 48 - reinigingsmethodieken en machines;
- 49 - reinigings- en desinfectiemiddelen;
- 50 - veiligheids- en arbo/milieuwetgeving.

51 Een kopie van het bewijs van deelname wordt aan het portfolio van de medewerker
52 toegevoegd.

Verkorte competentieomschrijving

- 1 - MBO diploma en/of gelijkwaardig denk- en werkniveau (BBL 3-niveau);
 2 - beheerst de Nederlandse taal in woord en geschrift, kan instructies lezen en
 3 interpreteren;
 4 - kennis van de inhoud van protocollen en voorschriften;
 5 - toegepaste kennis van / inzicht in de werkzaamheden en werkwijzen van andere
 6 afdelingen en kennis van het functioneren van aldaar toegepaste flexibele endoscopen;
 7 - affiniteit met hygiëne, techniek en protocollair werken;
 8 - toegepaste kennis van informatisering en automatisering.

9

De vereiste opleiding van de DSRD

- 10
 11 - minimaal HBO-werk en –denkniveau + relevante opleidingen

12

Verkorte competentieomschrijving

- 13
 14 - affiniteit met techniek;
 15 - kennis van procesmanagement;
 16 - kennis van medische microbiologie;
 17 - kennis van kwaliteitssystemen en deze kunnen toepassen;
 18 - kennis kunnen overdragen;
 19 - kennis hebben van risico's mbt patiëntveiligheid;
 20 - risico-inschatting kunnen doen en hierop daadkrachtig handelend optreden;
 21 - bereid zijn tot het volgen van interne en externe cursus op het gebied van:
 22 o reinigingsmethodieken en machines;
 23 o reinigings- en desinfectiemiddelen;
 24 o relevante wetgeving;
 25 o kwaliteitssystemen;
 26 o veiligheid, arbo & milieu;
 27 - bereid zijn tot intercollegiaal overleg.

28

29

30

31

4. MANAGEMENT VAN MIDDELEN

4.1 Bouw- en inrichtingseisen

Een eerste vereiste voor adequate reiniging en desinfectie van endoscopen is dat de routing van de gebruikte endoscoop zodanig is dat (mogelijke) besmetting van de schone en gedesinfecteerde endoscoop met microbiologisch verontreinigd materiaal (gebruikte endoscopen en toebehoren) wordt voorkomen. Dit doel wordt bij voorkeur bereikt door een fysieke scheiding van werkzaamheden. Indien de omstandigheden dit niet toelaten dient een logische volgorde van werkzaamheden in dezelfde ruimte kruising van schoon en vuil te voorkomen. De omvang en de inrichting van de reiniging/desinfectie ruimte dient op het handhaven van dit principe te zijn afgestemd. Om dit te bereiken dient aan onderstaande bouw en inrichtingseisen te worden voldaan.

Bouwkundige aspecten	Eisen / normen
Afval	Volgens ziekenhuismilieuplan, voldoende ruimte voor gescheiden afval
Afvoer van desinfectans	Volgens beheersplan gevaarlijke stoffen/milieuvergunning. Zie ook het veiligheidsinformatieblad behorende bij de chemicaliën
Deuren en ramen	Streef naar automatische (schuif)deuren, of via voetbediening open/dicht. Ramen in overeenstemming met Arbo-eisen.
Elektriciteit	Voldoen aan NEN 1010, klasse 0 (technische kwaliteitseisen) [ref 14] of IEC 61010-2-040 [ref 46]
Luchtbehandeling	Goede afzuiging of ventilatie voor het uitvoeren van alle handelingen die de reinigings- en desinfectieprocedure en het verwijderen van het desinfectans betreffen, wanneer dit voor het betreffende desinfectans is vereist volgens het Arbeidsomstandighedenbesluit (www.arbo.nl) (zie ook de productinformatie bij het desbetreffende geregistreerde desinfectans).
Ontvangstruimte voor vuile endoscopen	Voldoende ruimte voor de ontvangst en tijdelijke opslag van vuile endoscopen inclusief transportmiddelen
Opslag werkvoorraad op de afdeling van de chemicaliën	Vloeistoffen in lekbak, reinigings- en desinfectiemiddelen volgens Arbo-eisen en milieuvergunning, zie ook de veiligheidsinformatie bladen behorende bij de middelen
Plafond	Plafond van stofarm en vochtbestendig materiaal en voldoende ruimte boven plafond voor techniek
Ruimtelijke scheiding	Voldoende oppervlakte voor ruimtelijke scheiding van schone - en verontreinigde goederenstromen, te realiseren door: -gescheiden ruimten met endoscopendesinfector als scheiding (streefnorm) -bij afwezigheid doorgeefstelsel: minimaal 1,5m tussen plaats voorreiniging en endoscopendesinfector (procedurele scheiding)
Toekomst	Houd rekening met toekomstige ontwikkelingen qua techniek, dataverwerking, noodzakelijke apparatuur en mogelijke uitbreiding van b.v. het aantal scopieën.
Uitgifteruimte voor schone endoscopen	Voldoende ruimte voor het drogen, opslag en uitgifte van schone endoscopen inclusief transportmiddelen (optie: doorgeefkast in de wand)
Verlichting	Volgens gangbare normen, geen schaduwwerking.
Wand en vloerbedekking	Glad afgewerkt, stevig en goed reinigbaar, bestand tegen reinigings- en desinfectiemiddelen. Vloer mag niet glad worden met water,
Water	De vereiste waterkwaliteit dient te voldoen aan de NEN-r-4101 [ref 49]. De kwaliteit is afhankelijk van het type desinfector en het reinigings- en desinfectiemiddel en wordt geadviseerd door de leverancier. Terugslag van water uit de gebruikte apparatuur naar het waterleidingnet mag niet mogelijk zijn. Houd rekening met de ruimte voor eventuele waterfilters. Het gebruik van water dat is behandeld met koper/zilver ter bestrijding van legionella wordt ontraden. Ervaring leert dat deze stoffen uit het water neerslaan op de endoscopen en in de endoscopendesinfector. Ook kan de werking van waterbehandelingsinstallaties verstoord worden.

13
14
15

1
2

Ruimte-inrichting aspecten	Eisen / normen
Algemeen	Mogelijkheid tot alarmering bij calamiteiten.
Administratieve werkplekken	Een PC met reinigbaar toetsenbord. Netwerkaansluiting en goede verlichting.
Apparatuur	Dient voorzien te zijn van, voor de gebruiker en technicus zichtbare informatie (bijv. een sticker met opdruk) omtrent de termijn waarbinnen het apparaat - gelet de onderhoud- en verificatiestatus - mag worden gebruikt
Arbo/veiligheid	Bouw en inrichting is in overeenstemming met Arbo/ veiligheidsbeleid, minimaal dienen er een oogdouche, spillkit voor chemicaliën en voorzieningen om medewerkers tegen spatten te beschermen te zijn
Droog- en bewaarkasten	Ruimtelijk gescheiden van vuile werkzaamheden. Overweeg doorgeefkasten. Utiliteiten: HEPA gefilterde lucht, elektra, dataverwerking.
Endoscopendesinfector	Voldoende ruimte voor noodzakelijk aantal, opstelling, belading/ontlading, bediening, onderhoud en reparatie. Streefnorm: doorgeefapparatuur. Utiliteiten; perslucht, water, elektra, afzuiging, data, riolaansluiting
Handhygiëne	Aan "vuile" werkzijde: -wastafel waarbij de kraan is uitgerust met voet-/elleboogbediening -zeep- en handalcohol dispensers met elleboogbediening -handdoekautomaat Aan de "schone" werkzijde: -handalcoholdispenser met elleboogbediening.
Lektester	Zodanig in de buurt van de spoelbak dat geen contact tussen vocht en het inwendige van de (elektrische) lektester mogelijk is
Reiniging en desinfectie transportbakken en -middelen	Noodzaak afhankelijk van centraal/decentraal werksysteem. Bij voorkeur machinaal (streefnorm). Utiliteiten bij machinale reiniging en desinfectie: perslucht, water, elektra, afzuiging, data- en riolaansluiting.
Schoon/vuil transport	Noodzaak afhankelijk van centraal/decentraal werksysteem. Schoon en vuil transport ruimtelijk duidelijk scheiden.
Spoelbakken en werkbladen	<u>Spoelbak</u> (van goed reinigbaar materiaal) met afgeronde hoeken voorzien van waterpistool. Afmeting in overeenstemming met lengte endoscoop. In verband met de reproduceerbaarheid wordt automatische dosering geadviseerd. Overweeg puntafzuiging en/of spatscherm. <u>Werkblad vuil</u> , voldoende oppervlakte voor de werkzaamheden. Glad afgewerkt zonder naden met waterkering. Achterwand werkblad glad en goed reinigbaar en naadloos aangesloten op werkblad. Kastruimte voor noodzakelijke materialen ten behoeve van handmatige voorreiniging. <u>Werkblad schoon</u> , ruimtelijk duidelijk gescheiden van werkblad vuil, inclusief persluchtpistool of andere voorziening voor het doorspoelen van kanalen. Kastruimte voor opslag schone toebehoren endoscoop. Overweeg hoog-laag werkbladen (arbo)

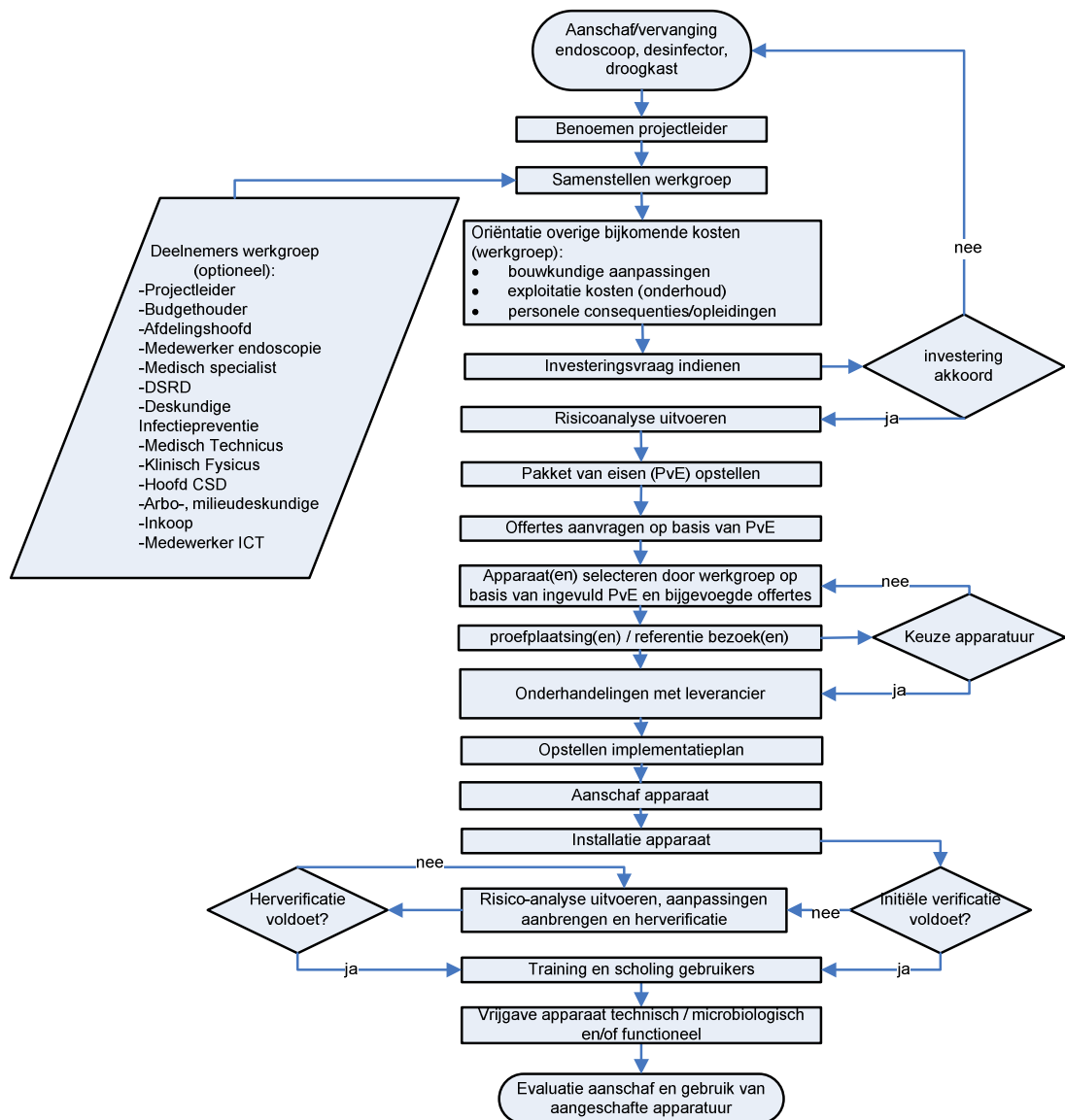
3
4
5
6
7
8

4.2 Aanschaf van endoscopen, -desinfectoren en toebehoren

9
10

11 Het stroomschema aanschaf/vervanging apparatuur (figuur 2) omvat in grote lijnen de cyclus
12 betreffende de aanschaf en/of vervanging van endoscopen, endoscopendesinfectoren en/of
13 -droogkasten. Het stroomschema kan gebruikt worden als leidraad om betreffende
14 disciplines binnen de zorginstelling te betrekken bij de uiteindelijke keuze van de apparatuur.
15 De structuur is afhankelijk van de organisatie, maar dient te voldoen aan de eis zoals gesteld
16 in het convenant veilige toepassing van medische technologie [ref 48]. De zorginstelling
17 heeft een procedure voor het aanleggen van een dossier voorafgaand aan de verwerving de
18 endoscopendesinfector. In dit dossier zijn minimaal opgenomen: de noodzaak van de
19 verwerving, het programma van eisen, een risicoanalyse, de bekwaamheidseisen met

1 bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en technici alsmede een periodiek
 2 evaluatieplan. Binnen één instelling wordt bij toepassing van eenzelfde type
 3 endoscopendesinfector voor scopenreiniging en desinfectie bij voorkeur³ gebruik gemaakt
 4 van dezelfde reiniging- en desinfectiemiddelen voor de diverse fasen van (handmatige en/of
 5 machinale) reiniging en desinfectie (standaardisatie). In ieder geval moeten de middelen
 6 gebruikt worden die door de fabrikant van de endoscopendesinfector worden
 7 voorgeschreven. Wanneer er wordt afgeweken van de standaard dient in het productdossier
 8 onderbouwd te worden waarom wordt afgeweken en dient aangetoond te worden dat de
 9 gebruikte middelen effectief en veilig zijn.
 10
 11



12

13

14

15

Figuur 2 - Stroomschema aanschaf/vervang endoscoop, endoscopendesinfector en/of -droogkast (en evt. ander apparatuur)

³ Indien de compatibiliteit van alle endoscopen met dezelfde chemie dit toestaat.

4.3 Pakket van eisen endoscoop, endoscopendesinfector en -droogkast

Het pakket van eisen is een toetsingsinstrument bij marktonderzoek voor aanschaf en is opgezet als checklist, verdeeld in de volgende hoofdgroepen van eisen:

- Wettelijk
- Verificatie
- Arbo en milieu
- Techn(olog)isch
- Proces
- Reiniging en desinfectie
- Drogen
- Gebruikersgemak
- Traceerbaarheid en registratie
- Installatievoorwaarde
- Onderhoud & Service
- Ondersteuning / scholing

Deze hoofdgroepen bestaan uit subgroepen waarachter door de leverancier met Ja/Nee aangegeven dient te worden of het genoemde criterium aanwezig is. Tevens is het mogelijk om opmerkingen toe te voegen en kan verwezen worden naar bijgevoegde documenten.

Het pakket van eisen bevat wettelijke vastgestelde eisen en door de SFERD opgestelde aandachtspunten. Het is aan de werkgroep van de zorginstelling, een waardeoordeel aan de aandachtspunten te geven of om bepaalde toelichting cq informatie op te vragen.

Een vooraf opgestelde risicoanalyse, zoals aanbevolen door onder andere de NVKF [ref 29], is noodzakelijk om aan te kunnen geven wat aandachtspunten zullen zijn in het vervolg van het aanschaftraject en welke specifieke inbreng van functionarissen daarvoor nodig is.

In de bijlagen zijn voorbeelden voor programma's van eisen opgenomen. Programma's van eisen zijn niet kopieerbaar en dienen vertaald te worden naar de situatie en de wensen van de zorginstelling. De documenten in de bijlagen kunnen als uitgangspunt worden gebruikt.

- Zie bijlage 15 voor Pakket van Eisen endoscopendesinfector
- Zie bijlage 6 voor aanvulling op het Pakket van Eisen met de systeemspecificaties van de endoscopendesinfector
- Zie bijlage 16 voor Pakket van Eisen flexibele endoscoop
- Zie bijlage 17 voor Pakket van Eisen endoscopendroogkast
- Zie bijlage 7 voor aanvulling op het Pakket van Eisen met de systeemspecificaties van de endoscopendroogkast

5. MANAGEMENT VAN PROCESSEN

5.1 Primair proces reinigen, desinfecteren, drogen flexibele endoscopen

Processen zijn de basis van elke organisatie. Een proces geeft de volgorde en interactie weer van een aantal activiteiten, die gedurende een proces dienen te worden uitgevoerd. Door inzicht te hebben in de risico's, kunnen deze geminimaliseerd worden en kunnen de processen efficiënt worden ingericht en verbeterd.

Met risicomangement wordt optimale patiëntveiligheid nagestreefd. Dit betekent dat de risico's die het gevolg zijn van menselijke, technische en/of organisatorische onvolkomenheden in het proces van de zorgverlening zo veel mogelijk worden geëlimineerd.

Waar mogelijk dient gewerkt te worden conform handleiding (IFU) van de fabrikant.⁴ Op punten waar dit niet mogelijk of wenselijk is, worden de procedures uit dit handboek gevolgd.⁵

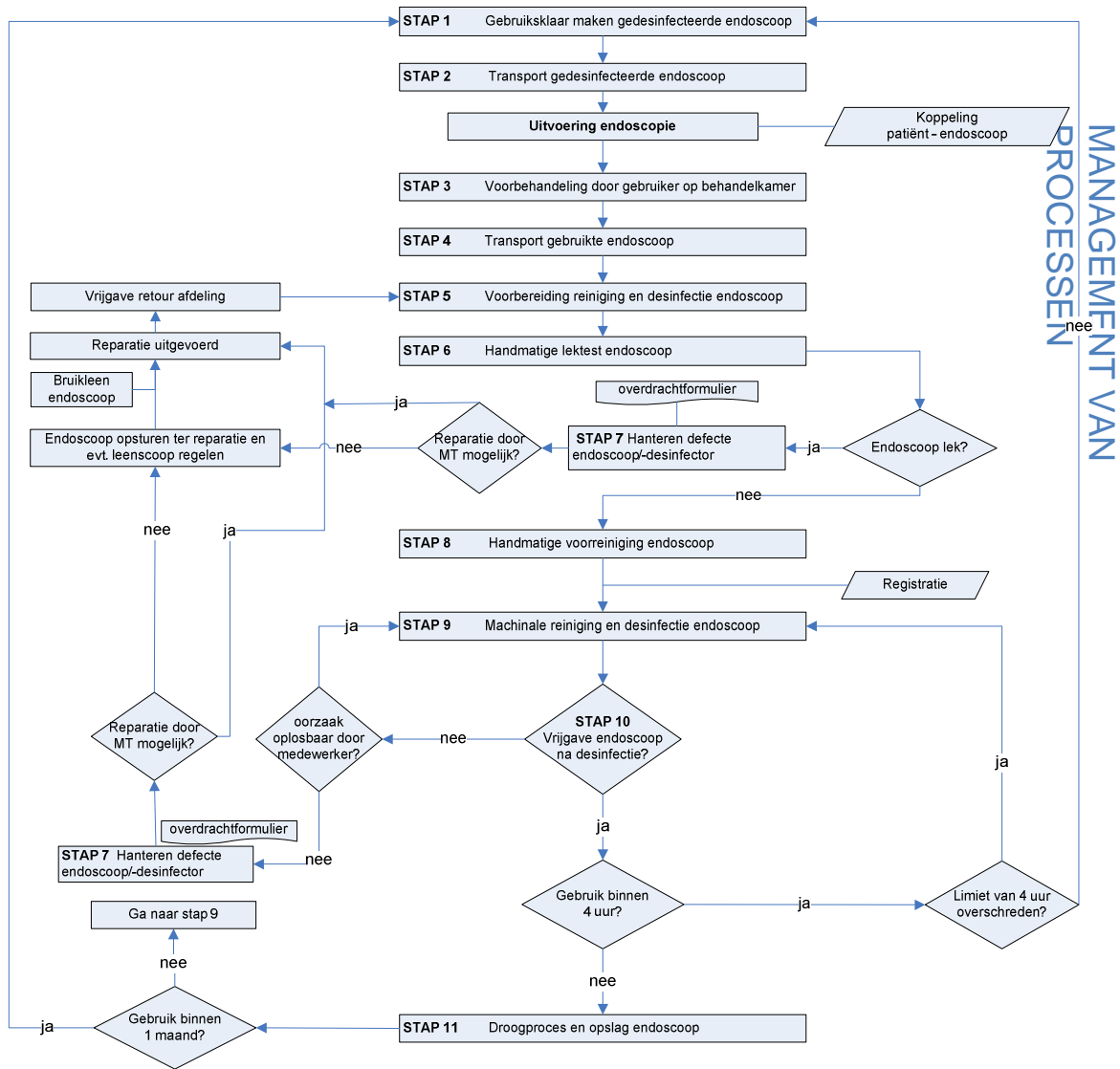
In het stroomschema primair proces (figuur 3) staan de verschillende processtappen beschreven. De risico's zijn in een risicotabel weergegeven (paragraaf 5.4 en 8.2). Dit biedt overzicht en duidelijkheid voor alle betrokkenen. Voor de belangrijkste risico's zijn de beheersmaatregelen beschreven.

In dit hoofdstuk worden onderstaande processtappen beschreven:

STAP 1	Gebruiksklaar maken van de gedesinfecteerde endoscoop
STAP 2	Transport van de gedesinfecteerde endoscoop
STAP 3	Voorbehandeling door gebruiker op de behandelkamer
STAP 4	Transport van de gebruikte endoscoop
STAP 5	Vorbereiding reiniging en desinfectie van de endoscoop
STAP 6	Handmatige lektest van de endoscoop
STAP 7	Hanteren van een defecte endoscoop/endoscopendesinfector
STAP 8	Handmatige voorreiniging van de endoscoop
STAP 9	Machinale reiniging en desinfectie in de endoscopendesinfector
STAP 10	Vrijgave van de endoscoop na desinfectie
STAP 11	Droogproces en opslag endoscoop
STAP 12	Reinigen en desinfecteren buiten reguliere werktijd
STAP 13	Bruikleen van endoscopen en/of toebehoren
STAP 14	Afwijkingen primair proces bij kanaalloze endoscopen
STAP 15	Vervangen van reinigings- en desinfectiemiddelen
STAP 16	Zelfdesinfectie van endoscopendesinfector
STAP 17	Gebruikersonderhoud endoscopendesinfector

⁴ Een fabrikant heeft hierbij (als in ISO-17664) de plicht om aan te sluiten bij de haalbaarheid in de praktijk.

⁵ Leg afwijkingen van de handleiding vast in de procedures van de instelling.



- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

Figuur 3 – Primair proces reiniging en desinfectie flexibele endoscoop

1 **STAP 1 - Gebruiksklaar maken van de gedesinfecteerde endoscoop**

- 2 - alle gebruikershandelingen aan een gedesinfecteerde endoscoop worden met
3 gedesinfecteerde handen uitgevoerd;
4 - haal de endoscoop uit de droog-/bewaarkast of endoscopendesinfector (indien de
5 endoscoop direct uit de endoscopendesinfector komt, dient deze binnen 4 uur te worden
6 gebruikt). Het tijdstip tot wanneer de endoscoop uiterlijk gebruikt mag worden, moet
7 daarom duidelijk herkenbaar op de transportbak worden aangegeven. Is deze termijn
8 verstreken dan dient de endoscoop opnieuw machinaal gereinigd en gedesinfecteerd te
9 worden;
10 - voordat de endoscoop uit de endoscopendesinfector wordt genomen moet deze
11 vrijgegeven zijn (zie stap 10);
12 - bij gebruik van de endoscoop uit de droog/bewaarkast: controleer of er nog zichtbaar
13 water in de aansluitingsslangen aanwezig is, in dit geval dient de technicus te worden
14 ingeroepen om te onderzoeken wat het probleem is. De endoscoop niet gebruiken in
15 afwachting van de bevindingen van de technicus.
16 - voeg de bijbehorende single-use of gedesinfecteerde ventielen voor het
17 water/luchtkanaal, het afzuigkanaal, en het bioptiekanaal toe. Zo ook een bijpassend
18 reinigingsventiel en /of reinigingsadaptor (b.v. voor het tangenliftkanaal).

19 **STAP 2 - Transport van de gedesinfecteerde endoscoop**

- 20 - leg de endoscoop in een daarvoor bestemde gedesinfecteerde bak/systeem, en sluit
21 deze zodanig af, dat herkenbaar is dat de endoscoop gedesinfecteerd is (mbv deksel,
22 dustcover/plastic hoes of vergelijkbaar). Zorg dat de endoscoop tegen bewegingsschade
23 is beschermd en dat de reinheid gegarandeerd blijft;
24 - de bak wordt voorzien van de uiterste gebruikstermijn, rekening houdend met al of niet
25 volledig gedroogd zijn en getransporteerd naar de behandel-/scopiekamer.
26

27 Tijdens de endoscopie dienen de algemene voorzorgmaatregelen aanbevolen door de WIP
28 gehanteerd te worden. Materialen en vloeistoffen dienen conform het Spaulding-principe⁶
29 gebruikt te worden. Tevens wordt de gebruikte endoscoop gekoppeld aan de patiënt door dit
30 te registreren in het lokaal gebruikte systeem.

31 **STAP 3 - Voorbehandeling door gebruiker op de behandelkamer**

32 Direct na de endoscopie wordt de eerste reiniging met disposable handschoenen als volgt
33 uitgevoerd:
34

- 35 - gebruik voor onderstaande procedure een reinigingsmiddel (opgelost in water) dat
36 compatibel is met reinigings-en desinfectiemiddelen die in de endoscopendesinfector
37 worden gebruikt;
38 - neem de buitenkant af met een gaas gedrenkt in het reinigingsmiddel van 'schoon'(het
39 bedieningshuis) naar vuil, (de tip van de endoscoop);
40 - zuig het reinigingsmiddel op door het zuig- en biopsiekanaal net zolang tot heldere
41 vloeistof als output zichtbaar is conform handleiding leverancier ⁷;
42 - verwijder het water/lucht ventiel, en plaats het bijbehorende reinigingsventiel;
43 - spoel 30 seconden met water, en blaas hierna 10 sec met lucht door;
44 - spoel overige aanwezige kanalen door volgens de handleiding van de endoscoop;
45 - zet de bedieningsknoppen van de endoscoop in een neutrale stand (free);
46 - leg de endoscoop in de transportbak;
47 - trek de disposable handschoenen uit en desinfecteer de handen;
48 - zet de processor en lichtbron uit;
49 - ontkoppel het water/luchtflesje, de afzuigslang en indien aanwezig, de waterjetaansluiting
50 van de endoscoop;

⁶ In 1968 is door Spaulding een reinigings-, desinfectie- en sterilisatieschema voor medische hulpmiddelen ontwikkeld, gebaseerd op het infectierisico voor de patiënt. Spaulding ging uit van 3 categorieën: kritisch, semi-kritisch en niet-kritisch. Kritisch wil zeggen dat er een groot infectierisico voor de patiënt bestaat wanneer het medisch hulpmiddel is gecontamineerd met micro-organismen. Hierbij is sterilisatie noodzakelijk. Bij semi-kritisch is het infectierisico voor de patiënt lager en voldoet desinfectie van het medisch hulpmiddel en bij niet-kritisch volstaat reiniging.

⁷ zonder zichtbare verontreiniging

- 1 - breng de lektestdop aan op de lichtgeleiderconnector van de scoop;
 2 - sluit de transportbak;
 3 - zorg voor registratie van patiënt, medisch specialist / endoscopist en endoscoop. Leg dit
 4 vast in het registratiesysteem, mocht dit voorafgaand aan de scopie nog niet gebeurd
 5 zijn.

6
 7 NB: Als er bij een endoscopie gebruik gemaakt wordt van chemicaliën (bv methyleen
 8 blauw, indigo carmin), dan moet de endoscoop volgens de gebruiksaanwijzing van
 9 de fabrikant worden voorbehandeld.

10
 11 NB: Indien kanaalloze endoscopen zonder sheath worden gebruikt, wordt na gebruik de
 12 buitenkant van de endoscoop gereinigd als voorbehandeling voor machinale
 13 reiniging en desinfectie.

14 **STAP 4 - Transport van de gebruikte endoscoop**

- 15 - geef duidelijk aan dat de endoscoop gebruikt is;
 16 - transporteer de gecontamineerde endoscoop in de afgesloten bak naar de
 17 desinfectieruimte en bied deze aan voor handmatige voorreiniging en machinale reiniging
 18 en desinfectie.

19 **STAP 5 - Voorbereiding reiniging en desinfectie van de endoscoop**

20 *Benodigheden*

21 ten behoeve van persoonlijke bescherming (zie WIP⁸ en lokaal geldende adviezen):

- 22 - overschort, niet-vochtdoorlatend met lange mouw;
 23 - niet-steriele disposable handschoenen;
 24 - chirurgisch mond/neusmasker;
 25 - oogbescherming (beschermbril, gelaatscherm/faceshield, ruimzichtbril of spatscherm
 26 met een chirurgisch mondneusmasker).

27
 28 ten behoeve van het reinigings- en desinfectieproces:

- 29 - reinigingsmiddel ten behoeve van handmatige voorreiniging, compatibel met de
 30 reinigings- en desinfectiemiddelen die in de endoscopendesinfector worden gebruikt.
 31 Inwerktijd, concentratie en temperatuur worden toegepast volgens voorschrift van de
 32 fabrikant;
 33 - let op: desinfectans in de endoscopendesinfector dient minimaal werkzaam te zijn tegen
 34 vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, virussen, schimmels en gisten.
 35 - gazen
 36 - diverse single-use ragers/borstels compatibel met de diameter van het werkkanaal;
 37 - hulpmiddelen om kanalen door te spuiten/blazen, zoals:
 38 o lucht/waterpistool of afzuigsysteem;
 39 o luerlockspuiten;
 40 o slangetje waterjetkanaal (afhankelijk van type en merk endoscoop);
 41 o slangetje liftkanaal (afhankelijk van type en merk endoscoop).
 42 - lektester;
 43 - zo nodig een beschermende onderlaag;
 44 - reinigings- en desinfectiemiddelen voor transportbakken of een bakkenwasmachine.

45
 46 Uitvoering:

- 47 - vul een schone, ruime aanrechtbak met reinigingsvloeistof (concentratie en temperatuur
 48 conform het advies van de fabrikant) per endoscoop;
 49 - leg zo nodig een onderlaag ter bescherming van de endoscoop, op het aanrecht;
 50 - verwijder de aanwezige ventielen en evt. distale verwijderbare kapjes, tenzij ventielen
 51 noodzakelijk zijn voor endoscopen waarbij kanalen niet geraagd, maar doorgespoten
 52 dienen te worden (zoals bv EUS/EBUS);
 53 - reinig de (reusable) ventielen en andere toebehoren conform voorschrift fabrikant;
 54 - desinfecteer de transportbak.

⁸ WIP-richtlijn 'Algemene voorzorgsmaatregelen, persoonlijke beschermingsmiddelen', sept 2015

1 **STAP 6 Handmatige lektest van de endoscoop⁹**

- 2 - de endoscoop ligt zo nodig op een beschermende onderlaag met de bedieningsknoppen
3 naar boven;
4 - reinig en desinfecteer de lektest aansluiting op de endoscoop;
5 - zorg dat de lektestaansluiting droog is;
6 - sluit de lektestslang aan op de lektest connector van de endoscoop (controleer de druk);
7 raadpleeg voor de instelling van de druk de leverancier van de endoscopen
8 - zet de lektester aan en het cardan zwelt langzaam op;
9 - dompel de endoscoop geheel onder in de spoelbak met reinigingsvloeistof, waarin de
10 endoscoop gestrekt kan liggen;
11 - wacht ± 1 minuut, tot de druk goed is opgevoerd;
12 - controleer de endoscoop op lekkage, kwispel daarbij goed met de tip;
13 - indien de endoscoop lek is: zie stap 7;
14 - indien de endoscoop niet lek is, voer de handmatige voorreiniging uit: zie stap 8;
15 - voer de handmatige voorreiniging uit onder druk van de lektestpomp.

16 **STAP 7 - Hanteren van een defecte endoscoop/-desinfector**

- 17 Als de endoscoop lekkage aangeeft of een ander defect, moet de endoscoop ter reparatie
18 aangeboden worden bij de MT / KF.
19 Een lekke endoscoop kan niet (volledig) machinaal worden gedesinfecteerd en kan besmet
20 zijn met pathogene micro-organismen. Een defecte endoscoop dient als besmet te worden
21 behandeld. Bij andere afwijkingen moet de endoscoop het gehele reiniging, desinfectie en
22 droogproces doorlopen voordat deze wordt aangeboden bij de MT / KF. De technicus kan
23 beoordelen of machinale reiniging en desinfectie alsnog mogelijk is.
24 De lekke endoscoop dient als volgt behandeld te worden voordat deze ter reparatie wordt
25 aangeboden:
26 - houd de lektest aangesloten;
27 - zorg (indien mogelijk) dat de druk hoog genoeg is, ter voorkoming van waterschade in de
28 elektronica van de endoscoop;
29 - reinig met daarvoor toegelaten detergens de gecontamineerde endoscoop aan de
30 buitenkant, neem af met een nat schoon gaas, neem af met droog gaas en neem af met
31 alcohol 70%;
32 - droog de kanalen voor zover dit mogelijk is met een luchtpistool, ter voorkoming van
33 waterschade in de elektronica van de endoscoop;
34 - laat de druk uit de endoscoop en koppel de lektester los;
35 Biedt de defecte endoscoop als volgt aan voor reparatie:
36 - plaats de defecte endoscoop in een afgesloten bak;
37 - voorzie de endoscoop van een label met vermelding : 'gecontamineerd'.
38 - de gebruiker vult een overdrachtsformulier (zoals een voorbeeld in bijlage 2) in;
39 - de technicus hanteert de endoscoop met handschoenen aan, eventueel met bril en
40 mond-neusmasker en beschermende kleding (conform lokale voorschriften);
41 - de technicus wikkelt de endoscoop in een plastic beschermhoes/folie en neemt deze mee
42 in een transportkoffer. Op en in de koffer wordt duidelijk aangegeven dat de endoscoop
43 gecontamineerd is;
44
45 Na reparatie en voorafgaand aan gebruik wordt de endoscoop altijd handmatig
46 voorgereinigd en machinaal gereinigd en gedesinfecteerd.
47
48 **NB:** Storingen kunnen ook optreden door een defect in de endodesinfector; schakel de MT /
49 KF in om dit te verifiëren.

50 **STAP 8 - Handmatige voorreiniging van de endoscoop¹⁰**

- 51 - zorg voorafgaand aan het borstelen van de kanalen dat deze gevuld zijn met
52 reinigingsoplossing en dompel de endoscoop volledig onder;
53 - spuit alle kanalen door met reinigingsoplossing minimaal totdat er helder vloeistof uit
54 komt;

⁹ Handeling is afhankelijk van type lektester.

¹⁰ Fabrikant kan mogelijk nog endoscoop specifieke handelingen adviseren; de fabrikantspecificaties zijn altijd leidend

- 1 - spuit het waterjetkanaal/tangenliftkanaal/ballonkanaal door met reinigungsoplossing;
- 2 - gebruik een single-use borstel met de juiste diameter;
- 3 - controleer tussendoor of de borstel visueel verontreinigd is en bij vervuiling de
- 4 borstelschoonspoelen;
- 5 - borstel het biopsie/zuigkanaal op de volgende manier
 - 6 o vanaf het bedieningshuis naar de lichtgeleiderconnector;
 - 7 o vanaf het bedieningshuis naar de tip van de endoscoop
 - 8 o vanaf het biopsieventiel naar de tip van de endoscoop;
- 9 - andere te borstelen kanalen (bij bv endo-echoscoopen) vanaf het bedieningshuis naar de
- 10 tip van de endoscoop
- 11 - borstel de achterzijde en zijkanten van de tangenlift (indien aanwezig). Volg hierbij de
- 12 handleiding van de endoscoop en gebruik het voorgeschreven borsteltje¹¹;
- 13 - borstel de bedieningsknoppen van het bedieningshuis en het distale eind, de tip van de
- 14 endoscoop, alle in-en uitgangen van de kanalen op de endoscoop. Wees alert op de
- 15 kritische punten, dit zijn de punten op de endoscoop waar de aansluitlangen van de
- 16 endoscopendesinfector aan gekoppeld worden, deze aansluitpunten vindt in de
- 17 endoscopendesinfector minimale reiniging en desinfectie plaats;
- 18 - raag de ventielen (zie paragraaf 5.2);
- 19 - neem de buitenzijde van de endoscoop af met een gaas gedrenkt met
- 20 reinigungsoplossing;
- 21 - haal de endoscoop uit de spoelbak;
- 22 - zet de lektester uit en ontluicht de endoscoop;
- 23 - transporteer de endoscoop (zo nodig in een afgesloten bak (gemarkeerd als vuil) als de
- 24 desinfectieruimte zich elders bevindt) naar de desinfectieruimte en plaats deze in de
- 25 endoscopendesinfector.

27 **STAP 9 - Machinale reiniging en desinfectie in de endoscopendesinfector¹²**

- 28 - open de endoscopendesinfector bij voorkeur met voet- of knieschakelaar;
- 29 - plaats de endoscoop met handschoenen in de endoscopendesinfector;
- 30 - sluit alle kanalen met de juiste slangen aan volgens de bijbehorende aansluitkaart van de
- 31 endoscoop;
- 32 - let op specifieke aanwijzingen van de fabrikant in de handleiding van de endoscoop,
- 33 bijvoorbeeld over de positie van de tangenlift;
- 34 - controleer of de slangen niet geknikt liggen;
- 35 - plaats de ventielen en distale kapjes in het daarvoor bedoelde mandje, indien niet single-
- 36 use (zie paragraaf 5.2);
- 37 - trek handschoenen uit en desinfecteer de handen;
- 38 - sluit de deur van de endoscopendesinfector;
- 39 - kies het juiste programma, volgens gebruiksaanwijzing van de fabrikant;
- 40 - registreer (bij voorkeur geautomatiseerd) de benodigde gegevens:
 - 41 o datum + tijd van proces;
 - 42 o identificatienummer van de endoscopendesinfector;
 - 43 o patiëntgegevens (indien deze niet tijdens de endoscopie is gekoppeld);
 - 44 o identificatienummer van de endoscoop;
 - 45 o uitvoerende R&D-medewerker.
- 46 - start het programma;
- 47 - indien de endoscopendesinfector het programma onderbreekt in verband met een
- 48 foutmelding, dient conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant te worden gehandeld;
- 49 - schakel bij herhaalde foutmeldingen de MT / KF in.

50 **STAP 10 - Vrijgave van de endoscoop na desinfectie**

- 51 - controleer of het desinfectieproces volledig is verlopen;
- 52 - open de endoscopendesinfector met gedesinfecteerde handen of via een voet-/knie-
- 53 schakelaar;

¹¹ ECRI Health Devices Alerts H0245 : Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Duodenoscopes: Design May Impede Effective Cleaning

¹² Beschreven handelingen zijn afhankelijk van type endoscopendesinfector

- 1 - controleer of alle slangen, afsluitdoppen en kanaalscheiders nog aangesloten zijn, de
 2 bewaartijd niet overschreden is en dat de endoscoop niet zichtbaar verontreinigd is;
 3 gebruik hier zo nodig een checklist voor;
 4 - wordt aan alle voorwaarden voldaan, dan mag de endoscoop losgekoppeld en
 5 vrijgegeven worden.
 6 - registreer vrijgave op het formulier 'gebruikersvrijgave flexibele endoscopen' (zie bijlage
 7 14) of geautomatiseerd;
 8 - indien niet aan alle voorwaarden wordt voldaan, dan moet het probleem verholpen
 9 worden en de desinfectieprocedure opnieuw worden uitgevoerd;
 10 - bij gebruik binnen 4 uur na desinfectie wordt de transportbak voorzien van een label
 11 waarop de uiterste gebruikstijd is vermeld. Indien de endoscoop niet binnen de gestelde
 12 tijd is gebruikt, moet hij opnieuw machinaal gereinigd en gedesinfecteerd worden. De
 13 endoscoop kan voorafgaand aan transport zowel aan de binnen- als aan de buitenkant
 14 doorgeblazen worden met medicinale perslucht.

15 **STAP 11 - Droogproces en opslag endoscoop**

- 16 - sluit een endoscoop met kanalen aan in de endoscopendroogkast, door alle aanwezige
 17 kanalen volgens de aansluitkaart of de gebruiksaanwijzing van de fabrikant aan te
 18 sluiten.
 19 - afhankelijk van het type endoscopendroogkast vindt droging binnen 30-120 minuten
 20 plaats (volgens opgaaf fabrikant);
 21 - zorg dat endoscopen niet op de bodem van de endoscopendroogkast hangen/liggen;
 22 - plaats de ventielen en andere losse onderdelen in een draadmandje in de
 23 endoscopendroogkast;
 24 - stel de droogtijd in volgens de aanwijzingen van de leverancier;
 25 - nadat het droogproces is beëindigd controleer:
 26 o of het droogproces goed is doorlopen
 27 o of de endoscoop juist is aangesloten
 28 o of er geen vocht meer zichtbaar is;
 29 - geef de endoscoop vrij wanneer alles is gecontroleerd en akkoord bevonden;
 30 - na de volledige droogprocedure kan de endoscoop (en de ventielen en andere losse
 31 onderdelen) voor één maand opgeslagen worden in de endoscopendroogkast of
 32 bewaarkast of een andere gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving.
 33

34 *Opmerkingen:*

- 35 - mocht de endoscoop geen volledig droogproces hebben doorlopen dient deze, indien niet
 36 gebruikt binnen 4 uur na einde desinfectieproces, opnieuw ter desinfectie te worden
 37 aangeboden;
 38 - bij het niet goed functioneren van de endoscopendroogkast of wanneer deze storingen
 39 aangeeft, dient contact opgenomen te worden met de MT / KF en moet voor de (niet
 40 adequaat gedroogde) endoscoop een maximale houdbaarheid van 4 uur gehanteerd
 41 worden;

42 **STAP 12 - Reinigen en desinfecteren buiten reguliere werktijd**

- 43 - direct na gebruik vindt de voorbehandeling op de behandelkamer plaats zoals
 44 beschreven in stap 3;
 45 - zo spoedig mogelijk na voorbehandeling (binnen lokaal geldende termijn) volgt
 46 handmatige voorreiniging en machinale reiniging en desinfectie.

47 **STAP 13 - Bruikleen van flexibele endoscopen en/of toebehoren**¹³

- 48 - aanvrager plaatst een bruikleenorder¹⁴ bij de daartoe bevoegde afdeling van de
 49 instelling;

¹³ Voor een bruikleen endoscoop gelden dezelfde maatstaven als een nieuwe endoscoop

¹⁴ Bruikleen/ huur: ten behoeve van gebruik bij patiënten gedurende een bepaalde periode, middels ordernummer in organisatie binnengekomen. Zicht: uitsluitend tbv. beoordeling, niet in combinatie met gebruik bij patiënten/proefplaatsing etc.

- 1 - bij het aanvragen van de order worden de voorwaarden van de leverancier en
2 documentatie betreffende technische gegevens en reiniging en desinfectie vereist;
3 - aanvrager informeert de betrokken afdelingen (bv: CSA, DSRD en MT/KF) omtrent de
4 endoscopen en toebehoren die zijn aangevraagd en datum en tijdstip waarop deze
5 zullen worden geleverd, ingezet en getourneerd;
6 - de medisch specialist / endoscopist kan de bruikleenendoscoop pas gebruiken als aan
7 de voorwaarden voor een adequate reiniging en desinfectie¹⁵ is voldaan;
8 - ontvangst en controle van de endoscopen en/ of toebehoren binnen de instelling op
9 afdeling MT / KF¹⁶ én aansluitend op de afdeling voor reiniging en desinfectie;
10 - leenendoscopen dienen ingevoerd te worden in database van de
11 endoscopendesinfector, zodat de juiste specificaties van de endoscoop opgeslagen zijn
12 in de endoscopendesinfector;
13 - reiniging, desinfectie en evt. sterilisatie door de betreffende afdeling;
14 - levering van de endoscopen en/of toebehoren aan de aanvrager;
15 - na gebruik, zo spoedig mogelijk retour voor reiniging en desinfectie.

16

17 **Toelichting**

18 Documentatie door de leverancier:

19 Bij het aanbieden van een endoscoop of toebehoren wordt er steeds van uitgegaan dat deze
20 voor de eerste maal wordt aangeboden. Indien er sprake is van een herhaling dient
21 aangegeven te worden dat alle documentatie reeds in het bezit is van de betrokken
22 afdelingen.

23

24 Aan te leveren documentatie door de firma:

- 25 - identificatieformulier van de endoscoop;
26 - decontaminatieverklaring;
27 - en conform EN-ISO 17664 [ref 39]:
28 o reinigings-, desinfectie- en evt. sterilisatieprotocol tbv. bruikleenzendingen;
29 o onderhoudsvorschrift en voorschrift functionele werkingstest.

30

31 Ontvangst van de endoscopen / toebehoren, routing en controle.

- 32 - de endoscoop en/ of toebehoren dient minimaal 1 werkdag voor de geplande scopie op
33 afdeling MT / KF te worden aangeleverd in een gesloten transportverpakking;
34 - de endoscoop wordt door MT / KF opgenomen in het door de instelling gebruikte
35 registratiesysteem;
36 - de MT / KF is vervolgens verantwoordelijk voor transport naar de betreffende afdeling;
37 - de leverancier moet een logboek bijhouden van de endoscoop waarin de
38 decontaminatieverklaringen worden bewaard en de geschiedenis van het
39 instrumentarium, zodat deze voor de gebruiker op verzoek inzichtelijk kunnen worden
40 gemaakt;
41 - de leverancier verklaart bij de aflevering van de endoscopen aan de instelling dat de
42 materialen gedecontamineerd zijn. Hij kan hierbij geen gebruik maken van de verklaring
43 die is afgegeven door een eerdere gebruiker.

44

45 Retourzending door Medische Technologie/Klinische Fysica

- 46 - bij de MT / KF dient de leenendoscoop bij retourzending naar de leverancier te worden
47 geregistreerd.
48 - een decontaminatieverklaring vanuit de instelling wordt meegegeven.

49 **STAP 14 - Afwijkingen primair proces bij kanaalloze endoscopen**

50 Kanaalloze endoscopen, die gebruikt worden met een intacte sheath, dienen, indien niet
51 machinaal gereinigd en gedesinfecteerd, na gebruik gedesinfecteerd te worden met alcohol
52 70% of een ander door de endoscopenfabrikant voorgeschreven desinfectans, waarbij de
53 voorgeschreven contacttijd en andere aanwijzingen in acht worden genomen. Aan het einde
54 van het programma worden de kanaalloze endoscopen getransporteerd naar de centrale

¹⁵ Compatibiliteit is vastgesteld.

¹⁶ Endoscopen dienen met serienummer en verblijfsperiode in de instelling te worden geregistreerd.

1 reinigings-en desinfectieruimte waar machinale desinfectie volgt. Dit draagt ertoe bij dat na
 2 elk endoscopieprogramma de kanaallose endoscopen automatisch getest worden op
 3 eventuele lekken met de lekttest in de endoscopendesinfector. Het transport van de
 4 endoscopen dient te geschieden in gesloten transportbakken, die goed te reinigen en te
 5 desinfecteren zijn. Daar de kans op een look-backprocedure dusdanig klein is of, bij lekkage
 6 van de endoscoop slechts één endoscopieprogramma betreft, wordt een track & trace
 7 registratie bij de desinfectie niet noodzakelijk geacht. Op basis van spreekuurregistratie
 8 kunnen patiënten getraceerd worden.
 9 Bij aseptisch gebruik van een CE-gemarkeerde sheath is er bij de tussentijdse desinfectie
 10 geen indicatie voor reiniging en kan de endoscoop na verwijdering van de sheath direct
 11 gedesinfecteerd worden met alcohol 70% of ander voor dit doel toegelaten desinfectans,
 12 volg hierbij de gebruiksaanwijzing van de fabrikant wat betreft geschikte desinfectantia.
 13 Zonder gebruik van de sheath is er dus altijd een indicatie voor machinale reiniging en
 14 desinfectie.
 15
 16 De endoscoop wordt na machinale reiniging en desinfectie droog opgeslagen in een
 17 bewaarkast of anderszins stofvrije opslagmogelijkheid conform aanwijzingen fabrikant.
 18 Indien de endoscoop na machinale reiniging en desinfectie niet droog uit de
 19 endoscopendesinfector komt, wordt de endoscoop gedroogd in een endoscopendroogkast of
 20 de endoscoop wordt afgenomen met een gaasje met alcohol 70%, zodat droging aan de
 21 lucht bevorderd wordt.

22 **STAP 15 - Vervangen van reinigings- en desinfectiemiddelen**

23 *Benodigde materialen (indien aangegeven op het veiligheidsinformatieblad):*

- 24 - reinigings- en/of desinfectiemiddel, CE-gemarkeerd, toegelaten op de Nederlandse
- 25 markt en compatibel met endoscopen en -desinfector;
- 26 - handschoenen bestand tegen de te gebruikte chemicaliën;
- 27 - overschort bestand tegen de te gebruikte chemicaliën;
- 28 - gelaatsscherm;
- 29 - masker bestand tegen de te gebruikte chemicaliën (koolstoffilter); masker te gebruiken
- 30 bij een calamiteit.

31
 32 *Werkwijze:*

- 33 - ga vooraf goed na in de handleiding van de endoscopendesinfector en de handleiding
- 34 van het middel hoe de container op een veilige manier vervangen kan worden;
- 35 - neem de algemene voorgeschreven veiligheidsmaatregelen naast de persoonlijke- en
- 36 handhygiëne in acht (zie handleiding endoscopendesinfector en veiligheidsinformatieblad
- 37 chemicaliën);
- 38 - op aangeven van de melding van de endoscopendesinfector wordt de betreffende
- 39 container met reinigings- en/of desinfectiemiddel vervangen;
- 40 - zorg dat je het juiste te vervangen middel klaarzet. De te gebruiken typen containers met
- 41 verschillende reinigings-en/of desinfectiemiddelen zijn herkenbaar, zodanig dat slechts
- 42 één soort reinigings- en/of desinfectiemiddel in een daarvoor bestemde plaats in de
- 43 endoscopendesinfector wordt geplaatst. Hiermee worden verwisselingen van chemicaliën
- 44 voorkomen;
- 45 - vervang de container; let op de juiste (kleur)codering op de aansluiting;
- 46 - er moet altijd een controle door een 2^{de} persoon plaatsvinden als de containers volledig
- 47 aangesloten zijn voordat de endoscopendesinfector weer in gebruik wordt genomen,
- 48 tenzij er sprake is van geautomatiseerde controle;
- 49 - registreer in het logboek: datum, tijdstip, naam en lotnummer van het middel dat wordt
- 50 vervangen, naam endoscopendesinfector, indien niet geautomatiseerd dan paraferen
- 51 door twee personen.

52
 53 **Let op!**

- 54 - Zorg ervoor dat de gebruiker weet hoe te handelen bij calamiteiten, dit moet vastgelegd
- 55 zijn in het protocol;
- 56 - Zorg ook dat er produkten voor een calamiteit aanwezig zijn, zoals b.v. een chemicalien-
- 57 spillkit.

58
 59

1 *Opmerkingen:*

- 2 - verwisseling van containers heeft tot gevolg dat de endoscopen onvoldoende gereinigd
3 en gedesinfecteerd worden;
4 - gebruik van niet-compatibele chemicaliën kan leiden tot beschadiging van endoscopen
5 en endoscopendesinfector;
6 - de reiniging- en desinfectiemiddelen ten behoeve van handmatige en machinale
7 reiniging en desinfectie van endoscopen dienen organisatiebreed te worden
8 gestandaardiseerd;
9 - restanten nooit overhevelen;
10 - de containers met restanten worden afgesloten en verwerkt volgens geldende
11 ziekenhuisrichtlijnen.

12 **STAP 16 - Zelfdesinfectie van endoscopendesinfector**

13 Endoscopendesinfectoren zijn uitgerust met een zelfdesinfectieprogramma. Dit programma
14 wordt uitgevoerd om de vorming van een mogelijke biofilm tegen te gaan.
15 Daarbij worden met het zelfdesinfectieproces interne delen van de machine bereikt waar in
16 het normale proces geen desinfectiemiddel komt.

17 *Werkwijze:*

- 18 - controleer of de endoscopendesinfector geen endoscoop of toebehoren als ventielen
19 bevat en stel het zelfdesinfectieprogramma in. Het zelfdesinfectieprogramma van de
20 endoscopendesinfector dient volgens het voorschrift van de fabrikant te worden
21 toegepast. Minimaal wekelijks, bij voorkeur in het weekend of 's nachts;
22 - Het zelfdesinfectieprogramma wordt in ieder geval geadviseerd voorafgaand aan een te
23 verwachten periode van stilstand langer dan 24 uur. Hiermee wordt beoogd een lagere
24 uitgangcontaminatie te hebben bij een endoscopendesinfector waarvan verwacht wordt
25 dat deze langer buiten gebruik is. Het zelfdesinfectieprogramma wordt tevens
26 geadviseerd na een periode van stilstand langer dan 24 uur.

28 **NB:**

29 *De SFERD adviseert de instructies van de fabrikant te volgen. Afwijkingen van deze
30 procedure dienen alleen onderbouwd en beargumenteerd te geschieden. Bij afwijkingen van
31 voorgeschreven procedures vervalt wellicht de aansprakelijkheid van de fabrikant.
32 Na een thermisch zelfdesinfectieprogramma blijft de endoscopendesinfector geruime tijd
33 zodanig warm dat een afkoelperiode noodzakelijk is. In de tussentijd kan
34 endoscoopdesinfectie niet plaatsvinden. Hiermee dient rekening te worden gehouden met
35 planning van de thermische zelfdesinfectie. De meeste endoscopendesinfectoren
36 beschikken over een zgn. "timer". Hierdoor kan de (thermische) zelfdesinfectie voor aanvang
37 van de werkdag plaatsvinden.*

38 **STAP 17 - Gebruikersonderhoud endoscopendesinfector**

39 Conform de gebruiksaanwijzing doet MT / KF in samenspraak met de DSRD een uitspraak
40 over welk onderhoud nodig is. Daarna kunnen door tenminste de DSRD en de MT / KF de
41 verantwoordelijkheden voor dit onderhoud verdeeld worden. De fabrikant adviseert de
42 eigenaar frequent controles en gebruikersonderhoud aan de endoscopendesinfector uit te
43 voeren. De uitgevoerde controles en onderhoud dient men af te tekenen; hiervoor kan men
44 gebruik maken het voorbeeldformulier 'gebruikersonderhoud endoscopendesinfector' (zie
45 bijlage 4). Het formulier moet per endoscopendesinfector worden opgeslagen in het logboek.
46 Onder controle en onderhoud wordt o.a. verstaan:

- 47 - het uitvoeren van de zelfdesinfectie endoscopendesinfector;
48 - controle dat reinigingsmiddel en desinfectans correct zijn aangesloten;
49 - controle van (defecte) aansluitslangen;
50 - controle van (defecte) O-ringen (ook van kanaalscheider);
51 - reinigen van bedieningspaneel en handvaten;
52 - (buitenzijde) endoscopendesinfector reinigen.
53 - zeefje afvoer reinigen (merkafhankelijk);
54 - ontharden van de endoscopendesinfector volgens voorschrift fabrikant (zodra de
55 endoscopendesinfector dit aangeeft; frequentie is afhankelijk van de hardheid van het
56 gebruikte water).

57 Deze items worden tevens gezien als een verificatie-onderdeel; zie par. 10.4.
58

1

2

5.2 Reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van hulpmiddelen

3

4 Hulpmiddelen die bij het scopiëren gebruikt worden, zijn te onderscheiden in vier groepen:

5

1. Hulpinstrumenten bij endotherapie (interventiematerialen);

6

2. Spoelsystemen;

7

3. Endoscoop-accessoires;

8

4. Hulpmiddelen bij het reinigingsproces.

9

10 Indien hulpmiddelen tijdens het scopiëren direct in contact komen met steriel weefsel, dan
11 dienen deze steriel te zijn. Hieronder wordt de voorgeschreven methode voor de vier
12 groepen beschreven:

13

Groep 1: Hulpinstrumenten bij de endotherapie

14

- deze instrumenten komen tijdens de endoscopie direct in contact met steriel weefsel;

15

- de toepassing van steriele single-use hulpmiddelen heeft hier de voorkeur;

16

- reusable hulpinstrumenten dienen gesteriliseerd te worden.

17

18

Groep 2: Spoelsystemen

19

- het steriele waterspoelflesje (voor het spoelen van de lens op de tip van de endoscoop)
20 is gevuld met steriel water en dient dagelijks vervangen te worden;

21

- gebruik van single-use spoelsystemen heeft de voorkeur. Er zijn spoelsystemen op de
22 markt waarvan onderdelen geschikt zijn voor 24 uren gebruik;

23

- reusable flesjes dienen gesteriliseerd te worden;

24

25

- Spoelflesjes moet gevuld zijn met steriel water;

26

- Antischuimmiddelen mogen niet vanuit de spoelflesjes via de endoscoop bij de patiënt
27 toegediend worden. Antischuimmiddelen hebben de eigenschap op kristalvorming
28 waardoor het waterjetkanaal of water/luchtkanaal niet meer schoon te krijgen is.

29

Antischuimmiddelen mogen wel via het biopsiekanaal worden toegediend, dit kanaal
30 wordt namelijk geborsteld tijdens de voorreiniging

31

32

Groep 3: Endoscoop-accessoires

33

- deze groep hulpmiddelen komt niet direct in contact met steriel weefsel, maar de kans
34 op verontreiniging met weefsel en lichaamsvloeistoffen is groot;

35

- bij voorkeur worden single-use hulpmiddelen gebruikt;

36

- reusable hulpmiddelen worden bij voorkeur gesteriliseerd, minimaal machinaal gereinigd
37 en gedesinfecteerd;

38

- reusable ventielen dienen in zowel open als gesloten stand geborsteld te worden. Op
39 deze wijze wordt zoveel mogelijk verontreiniging verwijderd. Hierna worden de ventielen
40 bij voorkeur gesteriliseerd, minimaal machinaal gereinigd en gedesinfecteerd.

41

42

Groep 4: Hulpmiddelen bij het reinigingsproces

43

- deze hulpmiddelen komen tijdens endoscopie niet in direct contact met de patiënt;

44

- deze hulpmiddelen zijn single-use.

45

1 **Tabel 1 – Hulpinstrumenten/-middelen en wijze van desinfectie of sterilisatie**

Groep	Soorten hulpinstrument/-middel *	Machinale desinfectie	Sterilisatie ¹⁷	Single use	Per dagdeel
1	Bioteurs, paktangen		X	X	
	Interventiemateriaal (bv poliepectomiellissen), spraycatheters ERCP-materialen			X X X	
2	Waterjet fles		X	X	X
	Waterjet slang			X	X
	Spoelfles met slang/watertank met slang		X	X	X
	Aansluitingen/slangen voor waterjet met terugslagklep		X	X	
3	Savory dillatoren	X	X		
	Ventielen, reinigingsventielen	X	X	X	
	Bijtringen, biopsiedoppen			X	
4	Reinigingsborstels/ragers/sponzen Waterjet kanaalslangetjes t.b.v. machinale desinfectie	X	X		
	Afzuigslangen			X	X

2
3
4

5.3 De installatie van een endoscopendesinfector

6 Vóór ingebruikname van de endoscopendesinfector vindt installatiecontrole plaats door de
7 leverancier in overleg met de MT / KF. De endodesinfector dient voorafgaande van in
8 gebruikstelling te worden geverifieerd.

9 Algemene voorzieningen

10 In de kamer moet tenminste wateraanvoer (inclusief filters), en afvoer op het riool,
11 elektriciteit, luchtafzuiging en netwerkkoppeling aanwezig zijn.
12 Zorg dat afzuiging van de machines via bestaande afzuiging voldoende capaciteit heeft.

13

14 Instrumenteel

- 15 - testen en zo nodig kalibreren van:
- 16 o sensoren voor temperatuur, druk en flow;
 - 17 o doseersysteem desinfectans;
 - 18 o doseersysteem reinigingsmiddel.
- 19 - technische verificatie (zie onder paragraaf 10.1);
- 20 - aanleggen logboek per endoscopendesinfector, noteren onder vermelding
- 21 processtellerstand:
- 22 o inventarisatiegegevens machine;
 - 23 o preventief en correctief onderhoud;
 - 24 o storingen;
 - 25 o vervangen van onderdelen;
 - 26 o afbreken van proces;
 - 27 o wisselen containers wasmiddel en desinfectans;
 - 28 o verificatie (verwijzing naar verificatie-rapport);
 - 29 o vrijgaveverklaring.

¹⁷ Sterilisatie wordt altijd voorafgegaan door machinale reiniging en desinfectie

- 1 **Microbiologisch**
- 2 - microbiologische controle (zie paragraaf 10.3).
- 3 - de verslaglegging van bovengenoemde onderdelen geschiedt door de verantwoordelijke
- 4 afdeling aan de DSRD;
- 5 - de beoordeling en functionele vrijgave van de endoscopendesinfector geschieden door
- 6 de DSRD (zie bijlage 5 vrijgaveformulier);
- 7 - de archivering van het installatieverslag (technisch en microbiologisch) geschiedt onder
- 8 verantwoording van de DSRD.

9 **5.4 Risico-inventarisatie en –evaluatie**

10 Het reinigen en desinfecteren van endoscopen wordt uitgevoerd om risico's voor patiënten te

11 voorkomen. Echter deze procedures brengen mogelijk andere risico's met zich mee. Zowel

12 de leverancier van reinigings- en desinfectieapparatuur als de hoofden van de betrokken

13 afdelingen hebben de verplichting om hiermee rekening te houden. Risico's zijn onder te

14 brengen in categorieën:

- 15 - risico voor de medewerkers;
- 16 - risico voor endoscopen en endoscopendesinfectoren;
- 17 - risico voor het milieu;
- 18 - risico ten aanzien van chemische veiligheid;
- 19 - risico ten aanzien van microbiologische veiligheid.

20 Risico's kunnen worden beperkt door het gebruik van algemene voorzorgsmaatregelen of

21 specifieke, voor die situatie geldende maatregelen. Hieronder staat beschreven wat de

22 mogelijke risico's per categorie zijn en welke maatregelen nodig zijn om deze te beperken.

23 De zorginstelling dient zelf een eigen risicoanalyse uit te voeren, toegespitst op de locatie.

24

25

Risico voor de medewerkers

Werkzaamheden	Risico	Risicobeperkende maatregelen
Transport van vuile endoscopen	Verwonding, besmetting, lichamelijke klachten	Duidelijke werkinstructies, beschermende kleding, vaccinaties conform ziekenhuisbeleid, juiste lichaamshouding
Handmatige voorreiniging van vuile endoscopen	Verwonding, microbiologische en chemische besmetting, (via huid, slijmvliezen of inademing, ook door aerosolen), lichamelijke klachten	Duidelijke werkinstructies, beschermende kleding, afzuiging, vaccinaties conform ziekenhuisbeleid, juiste lichaamshouding
Beladen en ontladen van endoscopendesinfector	Verwonding, besmetting, contact met chemische vloeistoffen (via huid, slijmvliezen of inademing), lichamelijke klachten	Duidelijke werkinstructies, beschermende kleding, vaccinaties conform beleid, goede ventilatie van de werkruimte, afzuiging endoscopendesinfector, periodiek onderhoud en juiste werkhouding
Verwisselen reinigings- en desinfectiemiddelen	Contact met chemische vloeistoffen (via huid, slijmvliezen en door inademing)	Duidelijke werkinstructies, beschermende kleding, masker, bril, goede ventilatie van de werkruimte, juiste lichaamshouding Opslag conform voorschrift

26

27 **Risico voor endoscopen en endoscopendesinfectoren**

Werkzaamheden	Risico	Risicobeperkende maatregelen
Transport van (vuile) endoscopen	Beschadigingen	Duidelijke werkinstructies, beschermende transportbakken
Handmatige voorreiniging van vuile endoscopen	Beschadigingen, lekkages, corrosie, biofilm	Duidelijke werkinstructies, juiste reinigingsmiddelen/materialen, mechanische reiniging

Beladen, machinale desinfectie en ontladen van endoscopendesinfector	Beschadigingen, defecten en lekkages, corrosie en biofilm aan endoscopen en endoscopendesinfectoren	Compatibiliteitscontrole, duidelijke werkinstructies, juiste reinigings- en desinfectiemiddelen, (thermische) zelfdesinfectie, preventief onderhoud
Opslag schone endoscopen	Beschadigingen	Beschermende transportbakken, beschermende hulpstukken, goede endoscopendroogkasten, goede bewaarkasten

1

2 **Risico voor het milieu**

Werkzaamheden	Risico's milieu	Risicobeperkende maatregelen
Opslag chemie	Lekken Explosief	Opslag conform voorschrift fabrikant
Afvoer chemisch afval	Op onjuiste wijze afvoeren en weglekken van chemisch afval	Duidelijke werkinstructies, speciale containers en afvoerprocedures
Lozing op het riool	Op onjuiste wijze lozen van chemisch afval	Duidelijke werkinstructies, lozingsvergunning

3

4 **Risico ten aanzien van chemische veiligheid**

Werkzaamheden	Risico	Risicobeperkende maatregelen
Afvoer chemisch afval	Op onjuiste wijze afvoeren en weglekken van chemisch afval	Duidelijke werkinstructies, speciale containers en afvoerprocedures
Verwisselen reinigings- en desinfectiemiddelen in endoscopendesinfector	Onbedoeld morsen en weglekken van reinigings- en desinfectiemiddelen, op onjuiste wijze afvoeren	Duidelijke werkinstructies, juiste opslag van reinigings- en desinfectiemiddelen, speciale containers en afvoerprocedures
Ventilatie van de ruimte waarin de endoscopen-desinfectoren zijn opgesteld	Onbedoeld weglekken van schadelijke dampen	Deugdelijke ventilatie, voldoende capaciteit gebruik en onderhoud van goede filters

5

6 **Risico ten aanzien van microbiologische veiligheid**

Werkzaamheden	Risico	Risicobeperkende maatregelen
Transport vuile endoscopen	Besmetting medewerkers, kruisbesmetting andere materialen	Duidelijke werkinstructies, dichte transportbakken, voldoende werkruimte, Vaccinaties conform ziekenhuisbeleid, goede logistieke organisatie**
Afvoer vuil materiaal	Besmetting medewerkers, kruisbesmetting andere materialen	Vaccinaties conform ziekenhuisbeleid, duidelijke werkinstructies, (juist gebruik van) afvalcontainers, goede logistieke organisatie

7 ** waaronder: scheiding van schoon en vuile materialen

8

9

10 **5.5 De traceerbaarheid van endoscopen en patiënten**

11 Richtlijnen geven aan dat ziekenhuizen een systeem dienen te hanteren, waaruit herleidbaar
12 is welke endoscoop bij welke patiënt is toegepast en door wie en in welke
13 endoscopendesinfector de endoscoop is gereinigd en gedesinfecteerd en in de
14 endoscopendroogkast is geplaatst.

1 Track & Trace

2 Track en trace is het registreren van opeenvolgende gegevens die de effectiviteit van het
3 desinfectieproces bewaken. Bij voorkeur vindt registratie van endoscopie- en
4 desinfectieprocedures geautomatiseerd plaats (streefnorm).

5 *Benodigde meetgegevens en registraties:*

- 6 - vermelding van procesnummer gekoppeld aan datum en tijd van het desinfectieproces;
- 7 - vermelding van serienummer van de endoscopendesinfector en de sectie (bak links of
8 rechts, plaats 1,2,3 of 4 etc.);
- 9 - vermelding van endoscoopserienummer per sectie of plaats;
- 10 - vermelding van patiëntidentificatie (patiëntnummer) van de gebruikte en te
11 desinfecteren endoscoop per sectie of plaats;
- 12 - uitvoerende medisch specialist / endoscopist van de endoscopie per sectie of plaats;
- 13 - vermelding van toegepaste chemie, referentie- en lotnummer;
- 14 - reiniging en desinfectie uitvoerende per sectie of plaats; persoon die de endoscoop in
15 endoscopendesinfector plaatst en persoon die de endoscoop na reiniging en desinfectie-
16 proces uit endoscopendesinfector haalt (=persoon die endoscoop vrijgeeft voor veilig
17 hergebruik);
- 18 - vermelding van een effectief / afgebroken reiniging en desinfectieproces per sectie of
19 plaats met vermelding van meetgegevens als:
 - 20 o drukmetingen (waaronder lektest en continue drukkewaking voor
21 aansluitcontroles en flow);
 - 22 o temperatuurmetingen;
 - 23 o duur van fasen van proces-Reiniging, -Desinfectie en Drogen;
 - 24 o starttijd, eindtijd en duur van het proces, ev. duur van diverse andere fasen van
25 het proces.

26 Hieronder worden per werkproces/werkruimte de te registreren data weergegeven:

- 27 - de uitvoering van de endoscopie:
 - 28 o patiëntgegevens;
 - 29 o uitvoerende medisch specialist / endoscopist;
 - 30 o identificatie-/chargennummer endoscoop.
- 31 - het plaatsen en aansluiten van de endoscoop in de endoscopendesinfector:
 - 32 o patiëntgegevens (indien deze niet is gekoppeld tijdens de endoscopie);
 - 33 o identificatienummer endoscoop;
 - 34 o identificatienummer endoscopendesinfector inclusief aansluitpositie (links /
35 rechts, boven/onder);
 - 36 o naam uitvoerende medewerker.
- 37 - vrijgave van de endoscoop:
 - 38 o identificatienummer endoscoop;
 - 39 o identificatienummer endoscopendesinfector;
 - 40 o naam uitvoerende medewerker.

41 **Bewaartermijnen registratiegegevens**

42 Voor het bewaren van technische gegevens voor reiniging en desinfectie zijn geen wettelijke
43 termijnen gesteld. Voor sterilisatie stelt het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen
44 [ref 43] dat protocollen van een partij gesteriliseerde medische hulpmiddelen "tenminste 6
45 maanden bewaard dienen te blijven". Voor sterilisaties voor derden geldt een vastgestelde
46 bewaartermijn voor sterilisatieprotocollen van 5 jaar [ref 44].

47 Binnen het werkveld wordt de bewaartermijn van 6 maanden krap bevonden, gelet de kans
48 dat symptomen van infecties ten gevolge van patiëntbehandeling zich ook na 6 maanden
49 kunnen openbaren.

50 De WIP adviseert een bewaartermijn van minimaal 1 jaar aan voor technische gegevens
51 over reiniging en desinfectie. Hiermee kan een organisatie aantonen dat geopenbaarde
52 reacties bij een patiënt met aan zekerheid grenzende waarschijnlijkheid niet veroorzaakt
53 zullen / kunnen zijn door inadequate endoscopendesinfectie. Binnen deze bewaartermijn
54 vallen de lookback-termijnen welke zijn aangehouden bij evaluaties van incidenten
55 betreffende inadequate reiniging en desinfectieprocedures van endoscopen.

56

1 Het is hierbij aan te bevelen van de aanwezige data altijd periodiek een backup te laten
2 maken. Het is onwenselijk dat de data slechts lokaal op een werkstation wordt bewaard, de
3 gegevens dienen centraal (op het netwerk) te worden beheerd.

4

6. WAARDERING DOOR KLANTEN

Conform het INK model is waardering door klanten en leveranciers onderdeel van de resultaten van de organisatie. Zijn onze klanten tevreden met wat we doen en wat we leveren?

Heeft de organisatie inzicht in de redenen waarom men wel of niet van haar diensten gebruikt maakt? En wat mag de organisatie voor de toekomst van hen verwachten?

6.1 Patiëntveiligheid

Patiënttevredenheid kan worden getoetst. Hiervoor zijn onderzoeksmethoden beschikbaar en er zijn voorbeelden van vragenlijsten. Voor de afstemming van de dienstverlening met de verwachting van de patiënt kunnen zorginstelling brede initiatieven leiden tot verhoging van het patiëntenaanbod. Dit kan resulteren in toename van vraag naar onderzoek waarbij flexibele endoscopen dienen te worden ingezet.

Een verzorgde inrichting met oog voor kleur en functie geeft in combinatie met een vriendelijke en discrete behandeling de patiënt het vertrouwen in goede handen te zijn.

Kenmerken die aanduiden dat aan richtlijnen en kwaliteitsstandaarden wordt voldaan, kan bijdragen aan een gerechtvaardigd gevoel van patiëntveiligheid.

Informatiemateriaal over de onderzoeken die de patiënt mogelijk zou kunnen ondergaan, zal de patiënt geruststellen en ertoe bijdragen dat deze zich in een ontspannen sfeer laat behandelen.

Door het aanduiden van mogelijkheden tot het uiten van klachten of suggesties kan de patiënt worden uitgenodigd tot het delen van ervaringen in de dienstverlening die kunnen bijdragen tot verbeteringen in het behandelproces. Deze meldingen kunnen een rol spelen in de patiëntenzorg, bij audits of bij een calamiteitenoefening.

Het is aan de medisch specialist/endoscopist om zich voorafgaand aan behandelingen ervan te vergewissen dat de aangereikte endoscoop aantoonbaar gereinigd en gedesinfecteerd is, zodat op dat vlak geen twijfel is ten aanzien van patiëntveiligheid, zoals verwoord in de leidraad van de Orde van Medisch Specialisten over medische apparatuur [ref 30].

6.2 Omloopsnelheid / beschikbaarheid endoscopen

Binnen een team van een endoscopieafdeling is de medisch specialist/endoscopist als een klant te beschouwen met wensen, rechten en plichten. Bij de behandeling van de patiënt dient de medisch specialist/endoscopist er vanuit te kunnen gaan dat de juiste endoscopen op het juiste tijdstip aanwezig zijn. De decontaminatiecyclus dient erop gericht te zijn om de endoscoop tijdig beschikbaar te hebben voor het patiëntenonderzoek. Op basis van het aantal te scopiëren patiënten en de omloopsnelheid van reiniging en desinfectie dienen de benodigde endoscopen te worden bepaald.

7. WAARDERING DOOR MEDEWERKERS

1
2
3 Conform het INK model is waardering door medewerkers onderdeel van de resultaten van
4 de organisatie. De waardering door medewerkers dient middels medewerkerstevredenheids-
5 onderzoeken te worden geëvalueerd. Uit de resultaten van een dergelijk onderzoek kan een
6 organisatie leerpunten ontleen om de medewerkers te binden en te blijven boeien.

7 Nieuwe ontwikkelingen kunnen leiden tot uitbreiding van taken waar, na toepassing van
8 onderzoek in het kader van de Functie Waardering in de Gezondheidszorg (FWG), andere
9 beloning tegenover kan staan. Leidinggevenden van organisaties en afdelingen hebben tot
10 taak om een balans te creëren tussen werk, beloning, ontwikkeling, en voldoende uitdaging
11 voor de medewerker. Een positieve motivatie leidt tot effectieve inzet en taakuitvoering.

12
13 Binnen het werkgebied 'flexibele endoscopen' is het van belang dat de medewerker een
14 tevreden en veilig gevoel heeft, zowel voor de medewerker zelf, maar ook richting de patiënt.
15 Hiertoe dient binnen de organisatie de taakuitvoering te zijn beschreven in een (lokaal
16 onderdeel van een) kwaliteitshandboek endoscopengebruik.

17 Bij taakuitvoering op basis van een kwaliteitshandboek kan een medewerker het vertrouwen
18 hebben de noodzakelijke procedures op juiste en veilige wijze uit te voeren. Procedures zijn
19 afgeleid van richtlijnen en op basis van de lokale omstandigheden in protocollen opgesteld.
20 De protocollen zijn met draagvlak van het team vastgesteld en bepalen de dagelijkse
21 uitvoering. Hiermee zijn procedures gestandaardiseerd, auditeerbaar en verbeterbaar. In de
22 protocollen dient ook plaats te zijn voor de zorg voor een veilige werkomgeving (KAM). In het
23 kader hiervan wordt voldaan aan de wettelijk verplichte registratie van gevaarlijke stoffen, is
24 er zorg voor arbeidsomstandigheden met aandacht voor bijvoorbeeld met werkzaamheden
25 gepaard gaand geluid en klimaat. Om de kwaliteit van werk- en arbeidsomstandigheden te
26 kunnen onderhouden is het noodzakelijk dat een organisatie de beschikking heeft over de
27 volgende deskundigheid: Medische Technologie / Klinische Fysica, Infectiepreventie, Arbo
28 en een DSRD.

29 Er dient te worden gewerkt met apparatuur die voldoet aan de stand der techniek en met
30 voldoende (na-)geschoolde medewerkers. Dit vereist de bereidheid van een Raad van
31 Bestuur / Directie om hierin te investeren.

32
33
34
35
36
37
38

8. WAARDERING DOOR DE MAATSCHAPPIJ

Conform het INK model is waardering door de maatschappij onderdeel van de resultaten van de organisatie. Deze waardering is belangrijk voor de kwaliteit van zorg.

Ziekenhuizen conformeren zich voor de borging van de kwaliteit van zorg vaak aan kwaliteitssystemen als NIAZ of JCI.

Incidenten met betrekking tot endoscopenreiniging en -desinfectie worden in de media vaak breed uitgemeten. De maatschappij eist van de ziekenhuizen dat endoscopieën op een veilige wijze worden verricht en dat de ziekenhuizen openheid van zaken geven, mocht deze veiligheid in het geding komen. Dit betekent dat een ziekenhuis dient te beschikken over een adequate wijze van incidentenmanagement, dat erop gericht is om enerzijds herhaling van incidenten te voorkomen en anderzijds duidelijke voorlichting te geven over incidenten en eventuele risico's voor de patiënt.

8.1 Incidentenmanagement

Het doel van incidentenmanagement is:

- zo snel mogelijk acties te ondernemen om mogelijke overdracht van micro-organismen via niet adequaat gereinigde en gedesinfecteerde endoscopen en/of toebehoren te voorkomen;
- analyse uit te voeren naar de oorzaken van het incident
- maatregelen te treffen om een incident in de toekomst te voorkomen, hierbij kan het nodig zijn om één of meerdere van de beheersmaatregelen in tabel 3 uit te voeren.;
- maatregelen te treffen om na te gaan of patiënten/medewerkers mogelijk risico hebben gelopen;
- voorzien in communicatie naar alle betrokkenen.

Bij een incident wordt de incidentprocedure van de zorginstelling gehanteerd. De voorzitter van de incidentencommissie adviseert de Raad van Bestuur / Directie zo nodig een expertteam in te stellen en welke functionarissen hierbij betrokken worden.

8.2 Criteria voor het opstarten van incidentenmanagement

De incidentenprocedure treedt in werking bij een gesignaleerde tekortkoming in het reinigings- en desinfectieproces van endoscopen. Deze tekortkomingen worden zoveel mogelijk gecorrigeerd binnen de reguliere procesgang en/of procescontrole.

Een operationele fout is een afwijking van het proces welke geconstateerd wordt binnen de dagelijkse procescontrole als onderdeel van het primaire proces. De medewerker (CSD) herstelt fout binnen de normale taakstelling; de fout wordt geregistreerd in de reguliere procesregistratie, conform lokale afspraken.

Een systeemfout is een afwijking van het proces welke geconstateerd wordt binnen de reguliere beheersmaatregelen / procescontrole en niet direct leidt tot schade bij patiënt en/of medewerker. Deze fouten worden gemeld aan de DSRD (conform lokale afspraken) en de fout wordt hersteld binnen het verbeterproces

Indien een incident kan leiden tot schade bij een patiënt, wordt een expertteam ingesteld tbv een recall (conform lokale afspraken). Na vaststelling van schade bij de patiënt is er sprake van een calamiteit. Deze moet gemeld worden bij de RvB / Directie en het expertteam besluit welke acties er richting patiënt, IGJ en/of media uitgezet worden.

In tabel 2 staan voorbeelden beschreven van mogelijke incidenten; deze tabel is echter niet volledig. De DSRD maakt op basis van de melding een risico-inschatting van het incident, zo nodig in overleg met (een) vakinhoudelijk deskundige(n). Op basis van deze inschatting kan de incidentenprocedure opgestart worden.

Tabel 2 - Voorbeelden van fouten en incidenten

Voorbeelden van operationele fouten, systeemfouten en incidenten (risico-inschatting door deskundigen)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ inadequate voorreiniging (bv niet ragen van kanalen of op display vermelde onvolledige desinfectie) ▪ gebruik van verkeerde en/of verlopen chemicaliën ▪ te kleine lumina en/of niet toegankelijke kanalen (niet toegankelijk voor ragers) ▪ beschadigingen aan endoscopen (met mogelijke ophoping organisch materiaal) ▪ ná 4 uur gebruik van endoscopen die onvoldoende gedroogd zijn ▪ constatering van gefixeerd organisch materiaal in endoscoop en/of endoscopendesinfector ▪ ongeschikte opslag van endoscopen (bv in transportkoffers) ▪ contaminatie van het laatste spoelwater ▪ werken met verkeerde concentraties, inwerktijden en/of temperatuur ▪ disfunctioneren van kanaalaansluit-/kanaalblokkadebewaking ▪ omissies in het proces door ondeskundigheid personeel ▪ contaminatie van slangen, containers e.d. ▪ biofilm in leidingen, containers e.d. ▪ incorrect gebruik van endoscopendesinfector (bv verkeerde programma's) ▪ technische gebreken (geconstateerd bij de verificatie of onderhoud).

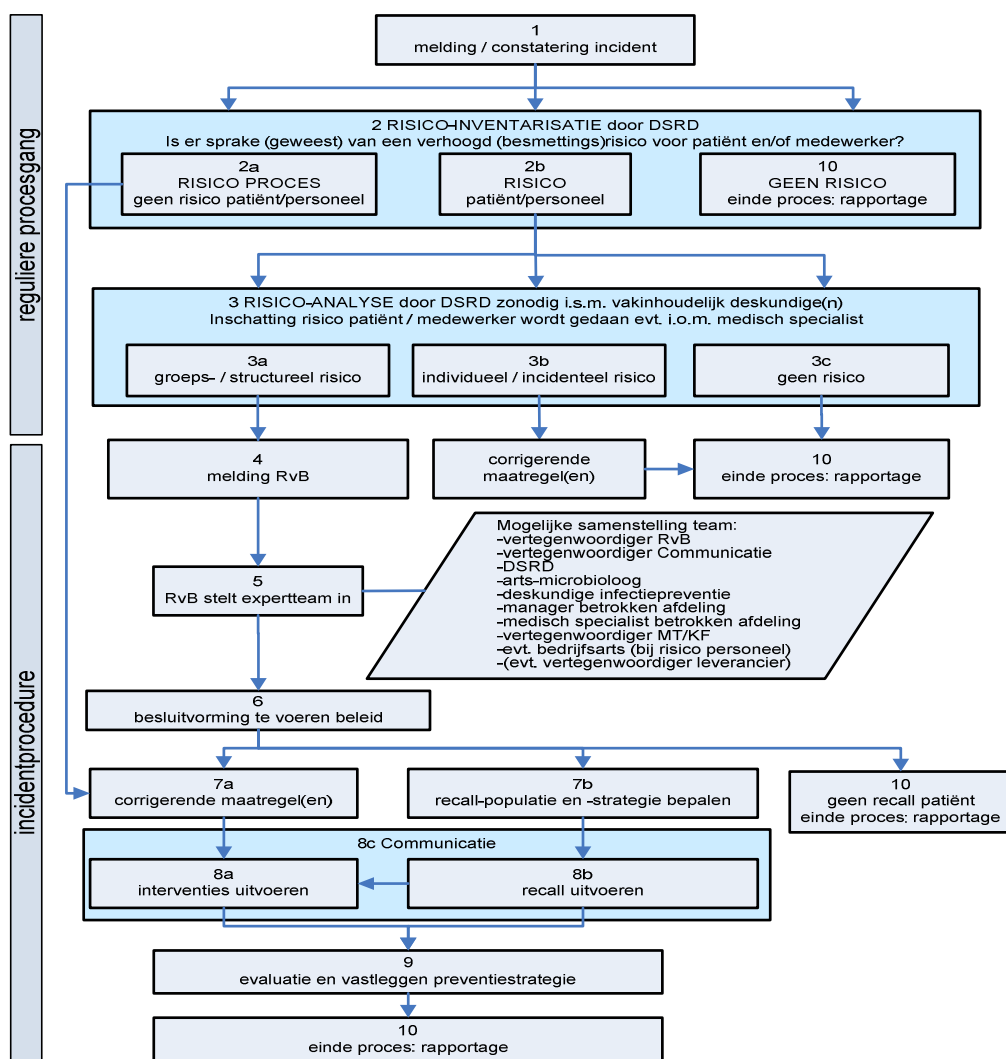
27

8.3 Stappen incidentenprocedure

Onderstaand stroomschema beschrijft de verschillende stappen die worden doorlopen. Het kan zijn dat verschillende stappen parallel aan elkaar worden gestart en uitgevoerd. Dit stappenplan kan gezien worden als voorbeeld incidentenprocedure.

De incidentenprocedure van de instelling is leidend

Stappen 1 t/m 3 zijn onderdeel van de reguliere procescontrole. Indien uit de risico-analyse een onacceptabel risico blijkt, dan wordt een melding gedaan bij de RvB / Directie om vervolgens de incidentprocedure verder te doorlopen.



Figuur 4 – Stappenplan incidentenprocedure

1 **8.4 Procesbeschrijving stappen incidentenprocedure**

2 **STAP 1- Melding**

- 3 De DSRD ontvangt meldingen op basis van:
- 4 - signalen van (medisch technische) medewerkers, medisch specialist / endoscopist;
 - 5 - meldingen van leveranciers/fabrikanten;
 - 6 - bevindingen (uitkomsten) periodieke controles (onderhoud, verificatie, kweken);
 - 7 - afwijkende procesparameters geautomatiseerd reiniging en desinfectieproces;
 - 8 - bevindingen van productieregistraties middels tracking & tracing;
 - 9 - overige meldingen.

10 **STAP 2- Inventarisatie en 1^e analyse**

11 De DSRD inventariseert de meldingen (zie voorbeelden in tabel 2) en doet een eerste risico-
12 analyse. Indien de melding 'slechts' een afwijking van het dagelijks handelen blijkt, dan zal
13 deze procedure niet verder in gang worden gezet. Uitzondering hierop kan een structurele
14 afwijking op het dagelijks handelen zijn. De DSRD schat op basis van de inventarisatie en
15 analyse in of er sprake is (geweest) van:

16 *SCENARIO 2a: Risico in het proces*

17 Omissies in het werkproces kunnen op langere termijn uitmonden in risico's voor
18 patiënt en/of medewerker. Deze omissies dienen opgenomen en geborgd te worden
19 in protocollen en/of werkinstructies. Patiënten en/of medewerkers hebben door deze
20 omissies geen verhoogd risico gelopen; een recall van patiënt/medewerker is in
21 deze niet aan de orde.

22 *SCENARIO 2b: Risico patiënt en/of personeel*

23 Indien de risico-analyse een vermoeden op of een aangetoond risico voor patiënt
24 en/of medewerker oplevert, wordt door de DSRD direct contact gezocht met (een)
25 vakinhoudelijk deskundige(n) om het risico verder in te schatten (zie stap 3). Let wel:
26 het risico behoeft niet altijd microbiologisch te zijn; er kan bijvoorbeeld sprake zijn
27 van chemische risico's.

28 *SCENARIO 2c: Geen risico voor patiënt en/of personeel*

29 De melding blijkt na analyse geen risico's te bevatten, zowel voor het proces, de
30 patiënt als de medewerker. De procedure wordt hier gestopt; de melding wordt wel
31 gerapporteerd.

32 **STAP3 - Risico-inventarisatie**

33 De vakinhoudelijk deskundige(n) schat(ten) samen met de DSRD het risico in. Het resultaat
34 van deze inschatting kan drie uitkomsten hebben, namelijk:

- 35 a. er is sprake van een structureel risico waarbij meerdere patiënten en /of medewerkers
36 risico hebben gelopen. In dit geval wordt de procedure verder doorgezet.
- 37 b. er is sprake van een incidenteel risico bij één patiënt / medewerker. De afwijking kan al
38 langer aanwezig zijn, maar op basis van de inventarisatie en analyse kan de risico-
39 inschatting beperkt worden tot één individu. In dit geval worden verbetermaatregelen
40 genomen om herhaling van de afwijking te voorkomen. Eventuele maatregelen met
41 betrekking tot betreffende patiënt / medewerker worden op individueel niveau
42 afgehandeld. De incidentenprocedure wordt niet verder doorgezet; de melding wordt wel
43 gerapporteerd.
- 44 c. uit onderling overleg wordt geconcludeerd dat er geen risico is (geweest) voor patiënt
45 en/of medewerker. De procedure wordt hier gestopt; de melding wordt wel
46 gerapporteerd.

47 **STAP 4- Melding Raad van Bestuur / Directie**

48 De DSRD meldt de bevindingen bij de RvB en adviseert de voorzitter van de RvB een
49 expertteam in te stellen.

- 1 **STAP 5 - RvB stelt expertteam in**
- 2 De vertegenwoordiger van de RvB stelt een expertteam in; de teamleden worden in overleg
 3 met de DSRD en de vakinhoudelijk deskundige(n) bepaald. Afhankelijk van het risico kan de
 4 grootte van het team vastgesteld worden. Indien medewerkers risico hebben gelopen zal de
 5 bedrijfsarts zitting hebben in het team. Het expertteam is verantwoordelijk voor:
- 6
- 7 - het doen van een analyse naar de aard en omvang van het geconstateerde incident en
 - 8 de afweging van de risico's voor patiënten en medewerkers;
 - 9 - het informeren van de directie / RvB;
 - 10 - het adviseren van de directie / RvB over de te nemen stappen en te treffen maatregelen
 - 11 om de patiënt- en medewerkerveiligheid te kunnen waarborgen;
 - 12 - het opstellen van een evaluatierapport en zo nodig het vastleggen van een
 - 13 preventiestrategie om een zelfde probleemsituatie te voorkomen;
 - 14 - het aanleveren van interne- en zo nodig externe- rapportages (o.a. t.b.v. de IGJ);
 - 15 - het inventariseren en analyseren van alle benodigde informatie;
 - 16 - het aan de directie / RvB adviseren over het instellen van (tijdelijke) maatregelen om de
 - 17 patiëntveiligheid te kunnen waarborgen;
 - 18 - het tijdelijk stoppen van endoscopische onderzoeken;
 - 19 - het coördineren van de recall van patiënten indien dat noodzakelijk blijkt te zijn;
 - 20 - het stroomlijnen van interne en externe communicatie.
- 21 **STAP 6 - Besluitvorming te voeren beleid**
- 22 Het expertteam besluit over het te voeren beleid en adviseert de RvB hierover. Hierbij
 23 dienen de volgende vraagstukken aan de orde te komen:
- 24 - kunnen endoscopische onderzoeken verder doorgang hebben zonder een verhoogd
 - 25 risico voor de patiënt en /of medewerker;
 - 26 - moeten patiënten teruggedroepen worden voor onderzoek; zo ja, welke diagnostiek
 - 27 wordt ingezet;
 - 28 - moet het incident gemeld worden bij IGJ;
 - 29 - moet er een persbericht naar buiten.
- 30
- 31 Indien het incident veroorzaakt wordt door disfunctioneren van apparatuur dan wordt contact
 32 gezocht met de leverancier/fabrikant, zodat zij betrokken kunnen worden bij het bepalen van
 33 verder onderzoek en strategie.
- 34 **STAP 7 - Uitwerking besluitvorming**
- 35 A. *Corrigerende maatregelen*
- 36 Stel maatregelen vast om ervoor te zorgen dat er geen risico meer wordt gelopen, én
 37 stel maatregelen vast om incidenten in de toekomst te voorkomen. Dit kan inhouden dat
 38 de apparatuur (tijdelijk) buiten gebruik wordt gesteld tot de oorzaak is opgeheven.
- 39
- 40 B. *Recall-populatie en -strategie bepalen*
- 41 - op basis van de inventarisatiegegevens wordt de risicoperiode en risicopopulatie
 - 42 vastgesteld;
 - 43 - op basis van de risico-inschatting wordt bepaald welke onderzoeken op welke
 - 44 termijn uitgevoerd gaan worden;
 - 45 - op basis van de besluitvorming wordt de strategie tav de communicatie naar patiënt,
 - 46 medewerker en media bepaald.
- 47
- 48 C. *Geen recall*
- 49 Indien het expertteam besluit dat er geen recall nodig is, wordt de procedure hier
 50 gestopt; de melding, inschatting en besluitvorming worden wel gerapporteerd.

1 **STAP 8 - Uitvoering beleid**

2 A. *Interventies*

3 De vastgestelde corrigerende maatregelen worden uitgevoerd. De leidinggevende van
4 de afdeling is verantwoordelijk voor de uitvoering en rapporteert aan de expertgroep.

6 B. *Recall*

7 De recall wordt uitgevoerd zoals vastgesteld. De DSRD en vakinhoudelijk
8 deskundige(n) zijn verantwoordelijk voor het verloop van het recall-proces. De
9 betrokken medisch specialist / endoscopist is verantwoordelijk voor de contacten naar
10 de patiënt(en). De bedrijfsarts is verantwoordelijk voor de contacten met medewerkers
11 (indien zij risico hebben gelopen).

13 C. *Communicatie*

14 Raad van Bestuur / Directie en/of de afdeling PR & Voorlichting is verantwoordelijk voor
15 communicatie intern en extern.

16 **STAP 9 - Evaluatie en vastleggen preventiestrategie**

17 Het verloop van de procedure wordt geëvalueerd en gerapporteerd aan alle betrokkenen. Op
18 basis van deze evaluatie worden eventuele verbeterpunten opgesteld om herhaling van dit
19 incident te voorkomen. De verbeterpunten worden eventueel opgenomen in het
20 endoscopenbeheersplan. Indien noodzakelijk worden procedures aangepast.

21 **STAP 10 - Einde proces: rapportage**

22 De DSRD doet verslag van de procedure in een eindrapportage. Deze rapportage wordt in
23 ieder geval verstuurd naar RvB, Infectiepreventie Commissie en expertteamleden, indien
24 relevant wordt door aangewezen functionaris (instellingsafhankelijk) gerapporteerd aan IGJ.
25

26 **8.5 Testen incidentenprocedure**

27 Om de incidentenprocedure zo goed mogelijk te laten verlopen wordt aanbevolen deze
28 jaarlijks te testen. Het testen van de incidentenprocedure wordt door de IGJ gestimuleerd om
29 de effectiviteit van calamiteitenafhandeling in combinatie met track & trace te evalueren.
30 Hiervoor dient de DSRD een mogelijk incident te bedenken en te onderzoeken of de bij de
31 lookback-procedure betrokken patiënten te traceren zijn. De effectiviteit van de afspraken
32 hierover in de instelling bij de beschikbare deskundigheid op infectiepreventie, instrumenteel
33 en managementniveau dient zichtbaar geëvalueerd te worden. Middels verslaggeving van
34 de ondernomen stappen en bevinding in de afhandeling van het oefenincident, alsmede de
35 in dit proces gedefinieerde verbeterpunten, dienen gedocumenteerd te worden.

36
37 Concreet betekent dit:

- 38 - het bedenken van een incident;
- 39 - analyse van het risico op instrumenteel niveau / procedure / microbiologisch risico;
- 40 - aanpak van de afwijking, zodat geen nadere risico's meer gelopen worden;
- 41 - analyse van de betrokken patiënten, blootgesteld aan het risicogevend agens;
- 42 - betrekken van de benodigde deskundigheid voor aanduiding van het patiëntrisico;
- 43 - evalueren van de risico lopende patiëntengroep (track & trace);
- 44 - betrekken van de betreffende behandelaren en het opstellen van de strategie, een plan
45 van aanpak voor ondermeer patiënteninformatie / patiëntenbehandeling en
46 communicatieplan.

47
48 Na afronden van alle acties dient het incident geëvalueerd te worden om in de toekomst
49 eventuele verbeteringen te kunnen aanbrengen in dit soort procedures of evaluaties.

50 Wellicht worden nieuwe ideeën geopperd voor volgende oefenincidenten.
51

52 **8.6 Imagoverlies van de instelling**

53 Elke organisatie levert niet alleen diensten aan (leden van) de maatschappij, maar maakt
54 daar ook deel van uit. Een organisatie kan na een incident laten blijken dat het lering trok uit

- 1 de ervaringen en kan daarmee afstand nemen van de ongunstige situatie van vóór het
2 incident. Aantoonbare implementatie van bijvoorbeeld aangepaste of zelfs nieuwe
3 apparatuur, vergrote deskundigheid bij uitvoerenden, verbeterde ondersteuning in de
4 organisatie of door de leverancier/fabrikant van de betrokken hulpmiddelen en gewijzigde
5 procedures zijn een maat voor het kwaliteitsbesef van een organisatie.
6
- 7 Communiceer in interne en externe media dat je rekenschap geeft van noodzakelijke
8 aanpassingen. Meld de herstelde marginale kans op een risico ten opzichte van de tijd
9 voorafgaand aan het incident en dat deze is teruggebracht naar een door de autoriteiten
10 (IGJ / WIP) aanvaarde maatstaf. Wijs op het effect van je kwaliteitsborgingsysteem en de rol
11 van audits op korte en langere termijn.
12
- 13 Bij het managen van reacties van patiënten kan de betrokkenheid van een
14 patiëntvertrouwens- of patiëntcontactpersoon nuttig zijn. Patiënten kunnen als gevolg van
15 veroorzaakt leed in de vorm van onzekerheid of juist zekerheid over een door het incident
16 veroorzaakte schade (zoals infectie) een claim neerleggen bij de organisatie. Het omgaan
17 met deze claims dient in overeenstemming met afspraken met een eventuele
18 verzekeringsmaatschappij van de instelling te worden afgehandeld.
19
- 20 Het omgaan met de media geschiedt volgens de procedure van de instelling.
21
- 22

9. EINDRESULTATEN

Geborgde veiligheid ten behoeve van de patiënt en medewerker. De patiënt moet kunnen rekenen op een gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg (adagium IGJ). Deze zorg komt tot stand door:

- aanwezigheid van een operationeel kwaliteitssysteem om het proces van reiniging en desinfectie van endoscopen te beheersen;
- aanwezigheid van een structureel proces van kwaliteitsborging waarvan de geformuleerde verbeterpunten worden uitgevoerd;
- rekening te houden met de volgende uitgangspunten: toepasselijke wet- en regelgeving ten aanzien van kwaliteitsborging van reiniging en desinfectie van endoscopen, zoals de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (voorheen: Kwaliteitswet Zorginstellingen) [ref 40], Wet BIG [ref 41], Wet op de medische hulpmiddelen [ref 27].

De IGJ hanteert voor de toetsing van reiniging en desinfectie van endoscopen de richtlijnen van de Werkgroep Infectie Preventie.

Deze dienen als richtinggevend te worden beschouwd bij voortdurende verbetertrajecten, met name waar nieuw- of verbouw aan de orde is.

De medewerker dient in de gelegenheid gesteld te worden aan voorgaande eisen te voldoen in een kader van goede (gezonde) arbeidsomstandigheden, een stimulerende werksfeer met vakkundige aandacht voor het milieu.

10. PROCESCONTROLE

Ten behoeve van dit handboek wordt procescontrole omschreven als de evaluatie van de resultaten van alle metingen, testen en controles die in een periode zijn uitgevoerd om zekerheid te verkrijgen dat het reiniging- en desinfectieproces voldoet aan de vigerende wet- en regelgeving.

Het hoofd van de afdeling waar reiniging en desinfectie van endoscopen plaatsvindt is verantwoordelijk voor het proces. De werkvoorschriften en procedures worden periodiek getoetst, onder verantwoording van de DSRD. Hiertoe worden de volgende acties gepland zoals weergegeven in tabel 3.

De procescontrole is opgebouwd uit 4 segmenten, te weten:

DEEL 1	Technische verificatie
DEEL 2	Functionele controle
DEEL 3	Microbiologische controle
DEEL 4	Audit & Control

In onderliggende paragrafen worden de items per segment toegelicht. Het geheel aan items moet een borging vormen voor het gehele proces. De instelling is verantwoordelijk voor deze borging en kan hiervoor externe partijen inzetten.

Naast de (jaarlijkse) verificatie van technische systeemspecificaties dienen dagelijkse, maandelijkse en driemaandelijks functionele testen uitgevoerd te worden. Onder de functionele technische testen worden testen van kanaalaansluitalarmen, kanaalblokkeringsalarmen, de kanaalreinigingstesten en microbiologische testen van het laatste spoelwater begrepen.

Procescontrole moet alle in de tabel 3 opgesomde beheersmaatregelen omvatten om een geborgd proces te garanderen.

1 **Tabel 3 –** Overzicht van beheersmaatregelen

Paragraaf	Maatregel	PROCESCONTROLE							
		Bij aanschaf	Dagelijks	Maandelijks	Driemaandelijks	Jaarlijks	Na proces beïnvloedende ingrepen**	Na onderhoud / reparatie / verificatie	Facultatief
10.2	Technische verificatie endoscopendesinfector								
10.2.3	Verificatie systeemspecificaties; endoscopendesinfector	X				X	X*	X*	
10.2.4	Controle compatibiliteit endoscopen; endoscopendesinfector	X							
10.2.6	Vrijgave endoscopendesinfector						X	X	
10.3	Technische verificatie endoscopendroogkast								
10.3.3	Verificatie systeemspecificaties; endoscopendroogkast	X				X	X*	X*	
10.3.4	Controle compatibiliteit endoscopen; endoscopendroogkast	X							
10.6.2	Vrijgave endoscopendroogkast						X	X	
10.4	Functionele controle								
10.4.1	Controle endoscopendesinfector	X	X						
10.4.2	Controle endoscopenendoscopendroogkast	X	X						
10.4.3	Controle van de kanaalscheiders	X	X						
10.4.4	Controle aansluitlangen en connectoren	X	X						
10.4.5	Kanaalblokkadetest	X			X		X*		
10.4.6	Kanaalaansluitbewakingstest	X			X		X*		
10.4.7	Reinigingstest	X			X		X*	X	
10.4.8	Controle reinheid buitenzijde endoscoop		X						
10.4.9	Inspectie endoscopen	X				X		X	
10.5	Microbiologische controle								
10.5.1	Microbiologische kwaliteit laatste spoelwater	X			X		X		
10.5.2	Microbiologische controle endoscopen					X+			X*
10.5.3	Microbiologische controle leenscopen								X*
10.6	Audit & Control					X ^{&}			

2
3
4
5
6
7
8
9

+ hoog-risico gastro-intestinale endoscopen conform NVMM-richtlijn

[&] Er wordt jaarlijks een audit uitgevoerd; de auditthema's worden lokaal bepaald

* Ter beoordeling van de DSRD

** Proces beïnvloedende ingrepen zijn wijzigingen in de hardware en/of software van de apparatuur die effect hebben op procesparameters, temperatuur, flow, drukken, dosering, alarmering, contacttijd, water- en luchtkwaliteit. Zie voor voorbeelden: bijlage 6a.

10.1 Technische verificatie; algemeen

10.1.1 Inleiding

Periodieke technische verificatie van apparatuur is noodzakelijk om een reproduceerbare reiniging en desinfectie en droging te waarborgen. De technische verificatie is nadrukkelijk niet bedoeld om te bewijzen dat de apparatuur aan de eisen in de norm en het Besluit medische hulpmiddelen voldoet. Dit is door de fabrikant al vastgesteld en het CE-merk geeft aan dat aan de eisen wordt voldaan.

Dit document geeft handreikingen om de technische verificatie van endoscopen-desinfectoren en -droogkasten, alsmede de controles van flexibele endoscopen binnen de instelling te regelen.

Op basis van de specificaties heeft de fabrikant verklaard dat de apparatuur aan de essentiële eisen van het Besluit medische hulpmiddelen en/of de normering voldoet. De specificaties zijn het uitgangspunt voor alle metingen, testen en controles. De resultaten van de metingen en de gevolgde procedures worden getoetst/geëvalueerd volgens de aanwijzingen in dit handboek en worden samen met de onderliggende informatie (testrapporten, meetgegevens, fabrikantenverklaringen, etc.) vastgelegd in een rapport.

De SFERD is van mening dat voor de veiligheid van de patiënt de omvang van controles en onderhoud van de apparatuur nauwkeurig moet worden vastgelegd. Naast de technische metingen en microbiologische controles dienen ook de machineveiligheden periodiek gecontroleerd te worden.

Na werkzaamheden aan de apparatuur (onderhoud, reparatie of verificatiemetingen waardoor het functioneren van de apparatuur beïnvloed kan zijn) moet de MT/KF na afloop van de werkzaamheden vaststellen of de apparatuur nog aan de specificaties voldoet en hierop technisch vrijgeven. De apparatuur moet daarna door de DSRD voor gebruik functioneel worden vrijgegeven

Met betrekking tot de vraag wie de metingen, die nodig zijn om de werking van de apparatuur te verifiëren, uitvoert, stelt de SFERD zich op het standpunt dat de DSRD in samenspraak met de leverancier periodiek metingen, testen en controles (laat) uitvoeren en de resultaten hiervan evalueert op basis van de specificaties van de fabrikant. De DSRD beslist door wie de metingen, testen en controles worden uitgevoerd. Het ligt voor de hand om het uitvoeren van metingen, testen en controles waar mogelijk samen te laten vallen met het uitvoeren van het preventief onderhoud. Dit spaart tijd, waardoor de beschikbaarheid van de apparatuur groter is. Het is niet zinvol om de metingen, testen en controles die bij onderhoud worden uitgevoerd door een andere partij te laten herhalen. Het is de taak van de DSRD om met de betrokken partijen goede afspraken te maken over welke verificaties uitgevoerd gaan worden, volgens welke methode en met welke nauwkeurigheid. Voor de hand liggende partijen zijn hierbij de leverancier, de MT / KF van de instelling en validatiebedrijven. De DSRD gaat na of de betreffende partij vakbekwaam¹⁸ is en zijn procedures heeft afgestemd met de fabrikant van de endoscopendesinfector en/of endoscopendroogkast.

WAARSCHUWING: Het is ten zeerste af te raden dat er voor het uitvoeren van de verificatiemetingen of controles (tijdelijke) modificaties in de endoscopendesinfector en/of endoscopendroogkast worden aangebracht. Bv. het losmaken van slangen in de apparatuur om sensoren te plaatsen, het losmaken van sensoren om waarschuwingssystemen te testen of het veranderen van de procesparameters. Het risico bestaat dat de modificaties na het uitvoeren van de metingen niet op de juiste wijze worden hersteld. De machine functioneert dan niet meer zoals bedoeld door de fabrikant en de processen worden mogelijk niet meer effectief uitgevoerd. De verificatiemetingen en controles worden op die manier een gevaar voor de patiënt! Aanpassingen in de techniek van de apparatuur zijn voorbehouden aan de leverancier/fabrikant, al is het maar om de

¹⁸ Een partij is vakbekwaam als deze bekend is met alle details van het functioneren van de endoscopen-desinfector en aantoonbaar werkt volgens een kwaliteitsmanagementsysteem.

geldigheid van het CE-merk en de daarmee verbonden productaansprakelijkheid van de fabrikant te waarborgen. Waar de fabrikant zelf aangeeft dat voor het uitvoeren van bepaalde metingen een tijdelijke modificatie noodzakelijk is, dient hij hiervoor een procedure te verstrekken.

1

2

10.1.2 Verantwoordelijkheden

3 De endoscopendesinfector dient te voldoen aan het Besluit medische hulpmiddelen/MDR
4 [ref 27] en de norm NEN-EN-ISO 15883, delen 1, 4 en 5. De endoscopendroogkast moet
5 voldoen aan de eisen in norm NEN-EN 16442 [ref 26]. De technische verificatie kan zowel
6 door interne als externe partijen uitgevoerd worden. Het is belangrijk om de
7 verantwoordelijkheden goed vast te leggen, zie hiervoor hoofdstuk 2.

8

10.1.3 Controle van de procesregistratie

9 Een endoscopendesinfector beschikt over een systeem van procesregistratie. Door deze
10 procesregistratie te controleren kan nagegaan worden of deze voldoende bijdraagt om
11 knelpunten in de procesvoering te vinden, probleem met endoscopen te identificeren en/of
12 omissies in werkwijzen van medewerkers te identificeren.

13

10.1.4 Normatieve verwijzingen

14 De functionele eisen en de testmethoden voor endoscopendesinfectoren staan beschreven
15 in de volgende internationale normen [ref 10]:

16 NEN-EN-ISO 15883-1:2009: Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms
17 and definitions and tests

18 NEN-EN-ISO 15883-4:2009: Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for
19 washer-disinfectors employing chemical disinfection for
20 thermolabile endoscopes

21 NPR-CEN-ISO/TS 15883-5:2005: Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for
22 demonstrating cleaning efficacy

23

24 Waar in dit document wordt verwezen naar 'de norm' wordt de samenhang van de hierboven
25 genoemde normen bedoeld.

26

27 De functionele eisen en de testmethoden voor endoscopendroogkasten staan beschreven in
28 de volgende internationale norm [ref 26]:

29 NEN-EN 16442:2015: Controlled environment storage cabinet for processed
30 thermolabile endoscopes

31

10.2 Technische verificatie; endoscopendesinfector

32

10.2.1 Systemspecificaties; endoscopendesinfector

33 De endoscopendesinfectoren dienen te voldoen aan het Besluit medische hulpmiddelen [ref
34 27], de relevante delen van ISO15883 en voorzien zijn van een CE-merk.

35 Het reinigende en desinfecterende vermogen van de machine wordt naast het gebruik van
36 de door de fabrikant gevalideerde chemicaliën, voor een belangrijk deel bepaald door het
37 spoelprincipe, de wijze van aansluiten van de endoscoop en de parameters van het
38 reinigings- en desinfectieproces. Ten behoeve van verificatie worden er controles op de
39 procesparameters uitgevoerd. De effectiviteit van de reiniging, de desinfectie en de
40 naspoeling om het desinfectans uit de endoscoop te verwijderen zijn onderdeel van de
41 typetest en worden daarom bij verificatie door de zorginstelling niet opnieuw bepaald.

42

43 Van de endoscopendesinfector dienen de beoogde waarden (incl. boven- en ondergrens)
44 van de procesparameters vastgelegd te zijn, zodat door metingen kan worden nagegaan of
45 de machine nog binnen de specificaties van de fabrikant werkt. De beoogde waarden van de
46 procesparameters dienen gespecificeerd te worden door de fabrikant van de
47 endoscopendesinfector, inclusief het te gebruiken detergens en desinfectans en de
48 concentraties en temperatuur waarin deze middelen gebruikt dienen te worden. Alle
49 specificaties dienen gegeven te worden in meetbare grootheden, zodat deze door metingen
50 kunnen worden geverifieerd.

1
2 De parameters van de verschillende procesfasen zijn in bijlage 6 opgesomd. Voor aanvang
3 van de verificatiemetingen en testen dient deze lijst compleet ingevuld te zijn. Voor alle
4 procesparameters dienen de beoogde waarden en de toegestane toleranties genoteerd te
5 worden. Als een procesparameter niet van toepassing is, dient dit beargumenteerd te
6 worden. De fabrikant van de endoscopendesinfector moet deze gegevens verstrekken.
7 Afhankelijk van de leeftijd, het merk en type endoscopendesinfector kunnen aanvullende
8 procesparameters van belang zijn of zijn niet alle genoemde procesparameters van
9 toepassing.

10 **10.2.2 Door de fabrikant/leverancier aangebrachte wijzingen in de**
11 **systemspecificaties (proces beïnvloedende ingrepen);**
12 **endoscopendesinfector**

13 Naar aanleiding van een correctieve actie van de fabrikant kunnen aanpassingen in de
14 endoscopendesinfector worden aangebracht. De zorginstelling dient in samenwerking met
15 de fabrikant na te gaan in hoeverre onderstaande punten worden beïnvloed:

- 16 - de effectiviteit van de reiniging en/of desinfectie van ieder type endoscoop dat in de
- 17 endoscopendesinfector wordt behandeld;
- 18 - de reproduceerbaarheid van de processen;
- 19 - de kwaliteit van het laatste spoelwater;
- 20 - de effectiviteit van de zelfdesinfectie;

21
22 De aanpassing(en) aan de endoscopendesinfector dienen in het machine logboek genoteerd
23 zijn door de betreffende verantwoordelijke binnen de zorginstelling, vaak MT/KF MF;

24
25 De bevindingen van deze evaluaties worden door de DSRD gedocumenteerd. Waar de
26 DSRD vaststelt dat de aanpassingen zodanig zijn dat de effectiviteit en/of de
27 reproduceerbaarheid van de endoscopendesinfector niet langer gegarandeerd is, kan deze
28 besluiten om het gebruik van de endoscopendesinfector op te schorten. In dat geval is het
29 waarschijnlijk dat de aanpassing aan de endoscopendesinfector zodanig is dat de typetesten
30 die de fabrikant ooit heeft uitgevoerd niet langer geldig zijn. De fabrikant dient dan een deel
31 van de typetesten over te doen en de resultaten ter beschikking te stellen aan de DSRD. Zie
32 voor voorbeelden en toelichting bijlage 6a Procesbeïnvloedende ingrepen.

33 **10.2.3 Verificatie systemspecificaties; endoscopendesinfector**

34 Tenminste één keer per jaar worden alle systemspecificaties geverifieerd. De DSRD gaat
35 na of de verificatie van de systeemp parameters conform een voor de endoscopendesinfector
36 toegesneden protocol wordt uitgevoerd. Voordat met de verificatie wordt begonnen wordt het
37 logboek van de endoscopendesinfector beoordeeld om na te gaan of er bijzonderheden zijn
38 waarmee bij de verificatie rekening dient te worden gehouden.

39
40 De resultaten van metingen, testen en controles worden schriftelijk vastgelegd. Indien
41 correcties in sensoren of meetsystemen worden aangebracht wordt ook de toestand van
42 voor de correctie gerapporteerd, bv. als een temperatuursensor een te lage waarde aangeeft
43 dient de sensor te worden gejusteerd, zodat deze weer de juiste waarde aangeeft. In het
44 rapport dient ook de gevonden afwijking te worden genoteerd. De DSRD dient na te gaan of
45 deze afwijking de effectiviteit van het proces nadelig heeft beïnvloed en of de
46 patiëntveiligheid daardoor in gevaar is geweest. In ernstige gevallen dient een lookback van
47 patiënten te worden overwogen.

48
49 -
50

51 **10.2.4 Controle compatibiliteit; endoscopendesinfector**

52 De fabrikant van de endoscopendesinfector dient te specificeren voor welke endoscopen de
53 endoscopendesinfector geschikt is bevonden (compatibiliteitsverklaring); NEN-EN-ISO

1 15883-4 §4.1.3.¹⁹ en §8.a.²⁰. De fabrikant moet ook aangeven welke connectoren er nodig
 2 zijn om de endoscoop aan te sluiten en eventuele specifieke aandachtspunten voor de
 3 voorreiniging²¹. Een en ander betekent dat de instelling niet zelf hoeft te testen of de
 4 endoscopen in de endoscopendesinfector gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden.

6 Vóór de aanschaf van de endoscopendesinfector moet worden nagegaan of alle
 7 endoscopen die in de instelling worden gebruikt op de compatibiliteitslijst van de fabrikant
 8 staan vermeld.

9 Bij de aanschaf van een nieuw type endoscoop of gebruik van een leenendoscoop wordt
 10 nagegaan of deze endoscoop op de compatibiliteitslijst staat. Indien dit niet het geval is,
 11 dient de instelling te besluiten af te zien van aanschaf van betreffende endoscoop, of gebruik
 12 van de leenendoscoop. Alternatief toont de leverancier van de endoscoop de compatibiliteit
 13 met de endoscopendesinfector aan met behulp van de in de ISO-norm beschreven type
 14 testen.

15 **10.2.5 Logboek; endoscopendesinfector**

16 Bij aanschaf van een endoscopendesinfector dient direct een (digitaal) logboek te worden
 17 aangemaakt (conform medisch convenant). In dit logboek dienen de volgende gegevens en
 18 documenten aanwezig te zijn:

- 19 - datum van plaatsing op locatie;
- 20 - productspecificaties conform Pakket van Eisen;
- 21 - processpecificaties volgens opgave fabrikant;
- 22 - veiligheidsvoorzieningen;
- 23 - typetest verklaring;
- 24 - aansluitschema's van leidingen, automatisering enz.;
- 25 - bijzonderheden van koppeling met het endoscopenvolgsysteem;
- 26 - technische handleiding;
- 27 - compatibiliteitsverklaring voor endoscopen;
- 28 - onderhoudsschema;
- 29 - aansluitvoorschrift per type endoscoop;
- 30 - validatie bij installatie;
- 31 - gebruikershandleiding.

33 Tevens dienen bij de installatie de volgende omgevingsfactoren te worden vastgelegd en
 34 gecontroleerd of deze in overeenstemming zijn met de voorschriften van de fabrikant van de
 35 endoscopendroogkast:

- 36 - ruimtelijke condities:
 - 37 o temperatuur, luchtvochtigheid en luchtverversing.
- 38 - elektrische specificaties:
 - 39 o vermogen en netspanning.
- 40 - water specificaties:
 - 41 o kwaliteit (RO, demi, leidingwater);
 - 42 o temperatuur

44 In het logboek dienen alle gegevens met betrekking tot het gebruik van de
 45 endoscopendesinfector te worden vastgelegd. Het logboek dient te worden bewaard bij de
 46 endoscopendesinfector of het bestaat uit een elektronisch bestand dat in de nabijheid van de

¹⁹ After the complete process in the WD the endoscope shall be free from vegetative bacteria (but not necessarily spores) and other contamination. The combination of the cleaning process and the disinfection process shall be designed to achieve this condition, recognising the high level of bacterial contamination that may exist. It shall be necessary to take into account other factors such as the design of connectors. The WD manufacturer shall demonstrate this capability during type testing for all the types of endoscope that the WD is designed to process.

²⁰ In addition to the information specified in ISO 15883-1:2006, Clause 8 the WD manufacturer shall provide the following information: the devices and/or device families for which the WD manufacturer has evidence that they can be processed satisfactorily and any precautions necessary for particular devices or operational conditions

²¹ The WD manufacturer's instructions shall recommend that any requirements, e.g. for manual cleaning and or disassembly of the endoscope, prior to processing in the WD, provided by the device manufacturer should be followed.

1 werkplek ingezien en aangevuld kan worden. Er kan sprake zijn van een gescheiden
2 technisch- en gebruikerslogboek.

3
4 De volgende zaken worden in het (gebruikers)logboek bijgehouden:

- 5 - vervangen van chemicaliën cans; medewerker(s), datum en lotnummers;
- 6 - overzicht van metingen, testen en controles, met de naam van de uitvoerende en de
- 7 resultaten (onder verwijzing naar protocollen en evt. andere documenten);
- 8 - overzicht van de dagelijkse, wekelijkse, driemaandelijke en jaarlijkse inspecties met de
- 9 naam van de inspecteur(s);
- 10 - overzicht van de schoonmaakbeurten van de machine met de naam van de persoon die
- 11 de werkzaamheden heeft uitgevoerd;
- 12 - overzicht van onderhoud met de naam van de onderhoudstechnicus/servicetechnicus en
- 13 de details van de vrijgavetesten;
- 14 - overzicht van storingen en reparaties met de naam van de onderhoudstechnicus /
- 15 servicetechnicus en de details van de vrijgavetesten;
- 16 - overzicht van onderhoud van waterbehandelingsapparatuur met de naam van de
- 17 onderhoudstechnicus/servicetechnicus en de details van de vrijgavetesten;
- 18 - overzicht toe te passen endoscopen en attributen (compatibiliteit);
- 19 - details van het verwisselen van waterfilters; voorfilters en bacteriefilters.

20
21 **NB:** Het gebruikers logboek kan in de praktijk ook bestaan uit één of meerdere separate
22 lijsten waarin bevindingen geregistreerd worden.

23 10.2.6 Vrijgave; endoscopendesinfector

24 De technische verificatie van de endoscopendesinfector moet tenminste eenmaal per jaar
25 worden uitgevoerd. Na de jaarlijkse technische verificatie, elk onderhoud of reparatie dienen,
26 afhankelijk van de aard van de ingrepen aan de apparatuur metingen, testen en controles te
27 worden uitgevoerd. In ieder geval moet een vrijgavetest worden uitgevoerd. De fabrikant
28 dient aan te geven of onderhoud of een reparatie procesbeïnvloedend is geweest (zie bijlage
29 6a), de MT / KF beoordeelt samen met de DSRD de argumenten van de fabrikant. In
30 samenspraak wordt besloten welke vrijgavetesten nodig zijn.

31 Gecontroleerd dient te worden of de noodzakelijk aangebrachte aanpassingen nog gevolgen
32 hebben voor het kwaliteitsbeeld op de productie in het verleden (ev. recall).

33 De gebruiker dient bij ingebruikname de gebruikelijke functionaliteiten te beoordelen op de
34 verwachte resultaten van de endoscopendesinfector. Bij afwijkingen dient de MT / KF en de
35 DSRD hiervan, in het licht van de algehele vrijgave, direct te worden geïnformeerd.

36
37

38 10.3 Technische verificatie; endoscopendroogkast

39 10.3.1 Systeemspecificaties; endoscopendroogkast

40 De endoscopendroogkasten dienen te voldoen aan de eisen in de norm NEN EN 16442 [ref
41 26]. Droogkasten zijn geen medische hulpmiddelen. Het drogend vermogen van de
42 endoscopendroogkast wordt voor een belangrijk deel bepaald door de wijze van aansluiten
43 van de endoscoop en de parameters van het droogproces.

44 Van de endoscopendroogkast dienen de beoogde waarden (incl. boven- en ondergrens) van
45 de procesparameters vastgelegd te zijn, zodat door metingen kan worden nagegaan of de
46 machine nog binnen de specificaties van de fabrikant werkt. De beoogde waarden van de
47 procesparameters dienen gespecificeerd te worden door de fabrikant van de
48 endoscopendroogkast, inclusief de te gebruiken perslucht. Alle specificaties dienen gegeven
49 te worden in meetbare grootheden, zodat deze door metingen kunnen worden geverifieerd.

50 De parameters zijn in bijlage 7 opgesomd. Afhankelijk van de leeftijd, het merk en type
51 endoscopendroogkast kunnen aanvullende procesparameters van belang zijn of zijn niet alle
52 genoemde procesparameters van toepassing. Voor alle procesparameters dienen de
53 beoogde waarden en de toegestane toleranties aangegeven te worden. Als een
54 procesparameter niet van toepassing is, dient dit beargumenteerd te worden.

55

1 Ten behoeve van verificatie worden er controles op de procesparameters uitgevoerd. De
 2 effectiviteit van het drogen en het beschermen van de endoscoop zijn onderdeel van de
 3 typetest en worden daarom bij verificatie door de zorginstelling niet opnieuw bepaald.

5 **10.3.2 Door de fabrikant/leverancier aangebrachte wijzingen in de** 6 **systemspecificaties (procesbeïnvloedende ingrepen);** 7 **endoscopendroogkast**

8 Naar aanleiding van een correctieve actie van de fabrikant kunnen aanpassingen in de
 9 endoscopendroogkast worden aangebracht. De zorginstelling dient in samenwerking met de
 10 fabrikant na te gaan in hoeverre onderstaande punten worden beïnvloed:

- 11 - de effectiviteit van het drogen en bewaren van ieder type endoscoop dat in de
- 12 endoscopendroogkast wordt gedroogd en bewaard;
- 13 - de reproduceerbaarheid van de processen;
- 14 - de kwaliteit van de lucht die wordt gebruikt om de endoscoop te drogen.

15
 16 De aanpassing(en) aan de endoscopendroogkast dienen in het machine logboek genoteerd
 17 zijn (door de leverancier);

18
 19 De bevindingen van deze evaluaties worden door de DSRD gedocumenteerd. Waar de
 20 DSRD vaststelt dat de aanpassingen zodanig zijn dat de effectiviteit en/of de
 21 reproduceerbaarheid van de endoscopendroogkast niet langer gegarandeerd is, kan hij
 22 besluiten om het gebruik van de endoscopendroogkast op te schorten. In dat geval is het
 23 waarschijnlijk dat de aanpassing aan de endoscopendroogkast zodanig is dat de typetesten
 24 die de fabrikant ooit heeft uitgevoerd niet langer geldig zijn. De fabrikant dient dan een deel
 25 van de typetesten over te doen en de resultaten ter beschikking te stellen aan de DSRD.

26 **10.3.3 Verificatie systemspecificaties; endoscopendroogkast**

27 Ten minste één keer per jaar worden alle systemspecificaties geverifieerd. De DSRD gaat
 28 na of de verificatie van de systeemparameters conform een voor de endoscopendroogkast
 29 toegesneden protocol wordt uitgevoerd.

30 Voordat met de verificatie wordt begonnen wordt het logboek van de endoscopendroogkast
 31 beoordeeld om na te gaan of er bijzonderheden zijn waarmee bij de verificatie rekening dient
 32 te worden gehouden.

33
 34 De resultaten van metingen, testen en controles worden schriftelijk vastgelegd. Indien
 35 correcties in sensoren of meetsystemen worden aangebracht wordt ook de toestand van
 36 voor de correctie gerapporteerd, bv. als een temperatuursensor een te lage waarde aangeeft
 37 dient de sensor te worden gejusteerd, zodat deze weer de juiste waarde aangeeft. In het
 38 rapport dient ook de gevonden afwijking te worden genoteerd. De DSRD dient na te gaan of
 39 deze afwijking de effectiviteit van het proces nadelig heeft beïnvloed en of de
 40 patiëntveiligheid daardoor in gevaar is geweest. In ernstige gevallen dient een lookback van
 41 patiënten te worden overwogen.

42
 43 De verificatie van endoscopendroogkasten is afgeleid uit de NEN EN 16442:2015 en is
 44 toegespitst op de Nederlandse markt. Door de grote diversiteit aan endoscopendroogkasten
 45 zullen bestaande endoscopendroogkasten deels of geheel niet aan deze eisen kunnen
 46 voldoen. Bij aanschaf of vervanging van endoscopendroogkasten is het echter raadzaam om
 47 de verificatiemogelijkheden van de endoscopendroogkasten op te nemen in het Pakket van
 48 Eisen.

49
 50 NEN-EN-16442 beschrijft een aantal microbiologische testen waarmee de werking van de
 51 endoscopendroogkast gecontroleerd kan worden. De correcte werking van
 52 endoscopendroogkasten kan echter door middel van fysische metingen, zoals beschreven in
 53 bijlage 7a, vastgesteld worden, mits:

- 54 a) de endoscopen die in de endoscopendroogkast worden gedroogd en bewaard op de lijst
- 55 van compatibele endoscopen staan;
- 56 b) voor iedere endoscoop de door de fabrikant van de endoscopendroogkast
- 57 voorgeschreven connectoren worden gebruikt;
- 58 c) de connectoren volgens voorschrift worden onderhouden;

- 1 d) de medische perslucht die door de kanalen van de endoscoop stroomt en dat is
 2 vastgesteld dat de filters tijdig zijn vervangen;
 3 e) de lucht die door vrije ruimte in de kast stroomt HEPA gefilterd is en dat is vastgesteld
 4 dat de filters tijdig zijn vervangen;
 5 f) is vastgesteld dat de (inwendige) oppervlakken van de vrije ruimte van de
 6 endoscopendroogkast periodiek, volgens voorschrift van de fabrikant van de
 7 endoscopendroogkast met de voorgeschreven middelen worden gereinigd en
 8 gedesinfecteerd.
 9
 10 - .

11 **10.3.4 Controle compatibiliteit; endoscopendroogkast**

12 De fabrikant van de endoscopendroogkast dient te specificeren voor welke endoscopen de
 13 endoscopendroogkast geschikt is bevonden (compatibiliteitsverklaring); NEN EN 16442
 14 §4.1.3.²² en §8.a.²³.

15 De fabrikant moet ook aangeven welke connectoren er nodig zijn om de endoscoop aan te
 16 sluiten en eventuele specifieke aandachtspunten voor de voorbehandeling²⁴. Een en ander
 17 betekent dat de instelling niet zelf hoeft te testen of de endoscopen in de
 18 endoscopendroogkast gedroogd en bewaard kunnen worden.

19
 20 Vóór de aanschaf van de endoscopendroogkast moet worden nagegaan of alle endoscopen
 21 die in de instelling worden gebruikt op de compatibiliteitslijst van de fabrikant staan vermeld.
 22 Bij de aanschaf van een nieuw type endoscoop of gebruik van een leenendoscoop wordt
 23 nagegaan of deze endoscoop op de compatibiliteitslijst staat. Indien dit niet het geval is,
 24 dient de instelling te besluiten af te zien van aanschaf van betreffende endoscoop, of gebruik
 25 van de leenendoscoop.

26 **10.3.5 Logboek; endoscopendroogkast**

27 Bij aanschaf van een droog-/bewaarkast dient direct een (digitaal) logboek te worden
 28 aangemaakt (conform medisch convenant). In dit logboek dienen de volgende gegevens en
 29 documenten aanwezig te zijn:

- 30 - datum van plaatsing op locatie;
 31 - productspecificaties conform Pakket van Eisen;
 32 - processpecificaties volgens opgave fabrikant;
 33 - veiligheidsvoorzieningen;
 34 - typetest verklaring;
 35 - aansluitschema's van leidingen, automatisering enz.;
- 36 - bijzonderheden van koppeling met het endoscopenvolgsysteem;
 37 - technische handleiding;
 38 - compatibiliteitsverklaring voor endoscopen die erin gedroogd gaan worden;
 39 - onderhoudsschema;
 40 - aansluitvoorschrift per type endoscoop;
 41 - gebruikershandleiding.

42
 43 Tevens dienen de volgende omgevingsfactoren te worden vastgelegd en gecontroleerd of
 44 deze in overeenstemming zijn met de voorschriften van de fabrikant van de
 45 endoscopendroogkast:

- 46 - ruimtelijke condities:

²² Storage cabinets are designed to provide a controlled environment for storage of endoscopes (with or without channels). The controlled environment provided by the cabinet shall ensure that during storage there is no deterioration of the microbial quality of the endoscope. An optional drying function is intended to supplement, if necessary, any drying provided as part of the automated or manual processing cycle.

²³ Before delivery of the storage cabinet and for installation qualification, the following information shall be provided to the purchaser:

c) list of endoscopes that can be stored in the storage cabinet;
 d) list of endoscopes that can be dried in the storage cabinet (if applicable);

²⁴ Before delivery of the storage cabinet and for installation qualification, the following information shall be provided to the purchaser:

m) the operations to be carried out on the processed endoscope before it can be stored in the storage cabinet, during storage and before the endoscope can be reused once it has been removed from the storage cabinet (e.g. extensively air-flushing of channels, etc.)

- 1 o temperatuur, luchtvochtigheid en luchtverversing.
- 2 - elektrische specificaties:
- 3 o vermogen en netspanning.
- 4 - perslucht specificaties:
- 5 o capaciteit, statische en dynamische drukwaarden;
- 6 o kwaliteit (partikels, vochtigheid, afwezigheid van olie).

7
8 In het logboek dienen alle gegevens met betrekking tot het gebruik van de
9 endoscopendroogkast te worden vastgelegd. Iedere endoscopendroogkast heeft een eigen
10 logboek. Het logboek dient te worden bewaard bij de endoscopendroogkast of het bestaat uit
11 een elektronisch bestand dat in de nabijheid van de werkplek ingezien en aangevuld kan
12 worden. Er kan sprake zijn van een gescheiden technisch- en gebruikerslogboek.

13
14 De volgende gegevens dienen te zijn vastgelegd:

- 15 - naam, locatie en adres van de eigenaar/contactpersoon;
- 16 - serie- en typenummer;
- 17 - merk en type/uitvoering;
- 18 - bouwjaar;
- 19 - datum ingebruikname.

20
21 De volgende zaken worden in het logboek genoteerd:

- 22 - overzicht van metingen, testen en controles, met de naam van de uitvoerende en de
23 resultaten (onder verwijzing naar protocollen en evt. andere documenten);
- 24 - overzicht van de dagelijkse, wekelijkse, driemaandelijke en jaarlijkse inspecties met de
25 naam van de inspecteur(s);
- 26 - overzicht van de schoonmaakbeurten van de endoscopendroogkast met de naam van
27 de persoon die de werkzaamheden heeft uitgevoerd;
- 28 - overzicht van onderhoud met de naam van de onderhoudstechnicus/servicetechnicus en
29 de details van de vrijgavetesten;
- 30 - overzicht van storingen en reparaties met de naam van de onderhoudstechnicus /
31 servicetechnicus en de details van de vrijgavetesten;
- 32 - overzicht van onderhoud van luchtfilters, luchtdrogers en eventuele compressor met de
33 naam van de onderhoudstechnicus/servicetechnicus en de details van de vrijgavetesten;
- 34 - overzicht tot te passen endoscopen en attributen (compatibiliteit);
- 35 - details van het verwisselen van luchtfilters en droogpatronen.

36
37 **NB:** Het gebruikers logboek kan in de praktijk ook bestaan uit één of meerdere separate
38 lijsten waarin bevindingen geregistreerd worden.

39 **10.3.6 Vrijgave; endoscopendroogkast**

40 De technische verificatie van de endoscopendroogkast moet tenminste eenmaal per jaar
41 worden uitgevoerd. Na de jaarlijkse technische verificatie, elk onderhoud of reparatie dienen,
42 afhankelijk van de aard van de ingrepen aan de apparatuur metingen, testen en controles te
43 worden uitgevoerd. In ieder geval moet een vrijgavetest worden uitgevoerd. De fabrikant
44 dient aan te geven of onderhoud of een reparatie procesbeïnvloedend is geweest, de MT /
45 KF beoordeelt samen met de DSRD de argumenten van de fabrikant. In samenspraak wordt
46 besloten welke vrijgavetesten nodig zijn.

47 Gecontroleerd dient te worden of de noodzakelijk aangebrachte aanpassingen nog gevolgen
48 hebben voor het kwaliteitsbeeld op de productie in het verleden (ev. recall).

49 De gebruiker dient bij ingebruikname de gebruikelijke functionaliteiten te beoordelen op de
50 verwachte resultaten van de endoscopendroogkast. Bij afwijkingen dient de MT / KF en de
51 DSRD hiervan, in het licht van de algehele vrijgave, direct te worden geïnformeerd.

52 53 **10.4 Functionele controle**

54 De hierna beschreven inspecties en controles worden normaal gesproken volgens de
55 jaarplanning conform tabel 3 uitgevoerd. Bij het optreden van een incident zal het nodig zijn
56 om onderzoek uit te voeren om de oorzaak van het incident in kaart te brengen. Na correctie
57 van het probleem dient te worden geverifieerd of de endoscopendesinfector en -droogkast

1 weer binnen de gestelde specificaties functioneert. De aard en omvang van de
 2 werkzaamheden die daarvoor nodig zijn zullen afhangen van de aard van het incident en het
 3 onderliggende probleem. De DSRD dient in die gevallen een op maat gemaakt
 4 inspectieprogramma, verificaties en controles op te (laten) stellen en uit te laten voeren.

5 **10.4.1 Controle van endoscopendesinfector²⁵**

6 Gebruikersonderhoud aan de endoscopendesinfectoren, zoals bijvoorbeeld het vervangen
 7 van filters, reinigings- en desinfectiemiddelen en de zelfdesinfectie van de
 8 endoscopendesinfector, etc dient door de reinigings- en desinfectieafdeling zelf te worden
 9 uitgevoerd. Deze werkzaamheden worden weergegeven in het afdelingswerkvoorschrift en
 10 gerapporteerd in een logboek (zie voorbeeld: bijlage 4).

11
 12 Voor het eerste gebruik op iedere werkdag dient de endoscopendesinfector visueel
 13 geïnspecteerd te worden. De visuele inspectie bestaat uit:

- 14 - voldoende chemicaliën in de cans;
- 15 - juiste can op de juiste plaats en aangesloten op juiste aansluiting;
- 16 - controle op houdbaarheid chemicaliën;
- 17 - inspectie op mankementen, gebreken en andere afwijkingen die op het eerste oog
 18 zichtbaar zijn;
- 19 - inspectie op lekkages;
- 20 - inspectie op corrosie en/of andere aanslag die op een lekkage kunnen duiden;
- 21 - controle dat de op de machine aangebrachte meldingen van gebruikstijd /
 22 onderhoudsmoment nog niet verlopen zijn.

23 De fabrikant van de endoscopendesinfector kan aanvullende controles voorschrijven.

24
 25 Met een surrogaatendoscoop wordt het functioneren van het kanaalbewakingsysteem
 26 (kanaalblokkadetest), het kanaalaansluitbewakingsysteem en de reiniging gecontroleerd. De
 27 norm NEN EN ISO 15883-4 adviseert om deze testen éénmaal per kwartaal uit te voeren.
 28 De testen worden uitgevoerd met behulp van een testendoscoop conform NEN EN ISO
 29 15883-4.

30
 31 **NB:** Op basis van opgedane ervaringen met deze testen kan besloten worden om de
 32 frequentie van het testen aan te passen. Als bijvoorbeeld na het herhaald uitvoeren van de
 33 testen blijkt dat deze geen/weinig fouten laat zien en het resultaat van de reinigingstest is
 34 stabiel kan besloten worden om de frequentie af te bouwen.

35 **NB:** Voor deze test is het belangrijk dat de constructie van de dummyendoscoop voldoet aan
 36 de eisen in de norm. De Y-verbinding tussen het water- en het luchtkanaal aan het distale
 37 eind alsmede de T-verbinding in het luchtkanaal bij de lichtbronzijde moeten aanwezig zijn;
 38 zie figuur 4.

39 **10.4.2 Controle van endoscopendroogkast²⁶**

40 Gebruikersonderhoud aan de endoscopendroogkasten, zoals bijvoorbeeld visuele controles
 41 en de reiniging en desinfectie van het opslagcompartiment dient door de reinigings- en
 42 desinfectieafdeling zelf te worden uitgevoerd. Deze werkzaamheden worden weergegeven
 43 in het afdelingswerkvoorschrift en gerapporteerd in een logboek (zie voorbeeld: bijlage 4).

44
 45 Bij de start van de werkdag dient de endoscopendroogkast visueel geïnspecteerd te worden.
 46 De visuele inspectie bestaat uit:

- 47 - reinheid van de bodem van endoscopendroogkast / controle of er nog vocht/vuil uit de
 48 endoscoop is gedruppeld;
- 49 - inspectie op mankementen, gebreken en andere afwijkingen die op het eerste oog
 50 zichtbaar zijn;
- 51 - indien de endoscopendroogkast is voorzien van zichtbare flowindicatoren, controleren of
 52 er sprake is van luchtflow;

²⁵ Deze dagelijkse controles dienen gezien te worden als een routinematige alertheid die bij elk proces uitgevoerd worden.

²⁶ Deze dagelijkse controles dienen gezien te worden als een routinematige alertheid die bij elk proces uitgevoerd worden.

- 1 - indien de endoscopendroogkast is voorzien van een zichtbare drukmeter (manometer)
 2 ter indicatie van de persluchtdruk, controleren dat deze de juiste waarde aangeeft;
 3 - controle dat de op de endoscopendroogkast aangebrachte vermeldingen van
 4 gebruikstijd / onderhoudsmoment nog niet verlopen zijn;
 5 - controle of er sinds de vorige werkdag storingsen hebben plaatsgevonden.
 6 De fabrikant van de endoscopendroogkast kan aanvullende controles voorschrijven.

7 **10.4.3 Controle van de kanaalscheiders**

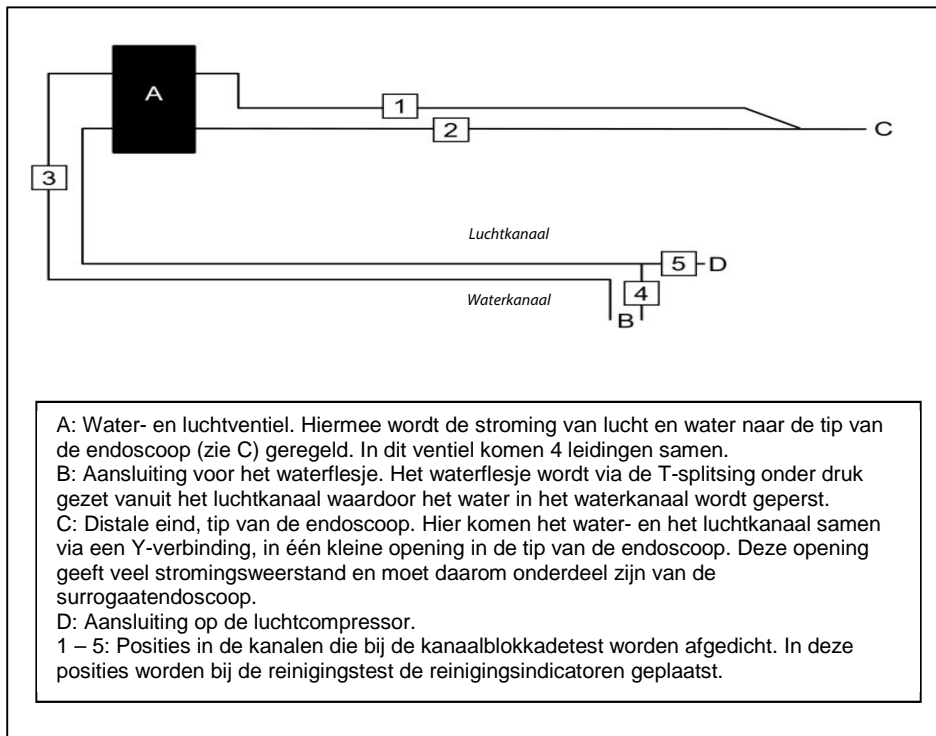
- 8 De kanaalscheider dient de werking van de endoscopendesinfector of -droogkast niet te
 9 beïnvloeden als gevolg van lekkages, doorstromingsrestricties of andere beperkingen.
 10 De controle van kanaalscheiders bestaat uit inspectie van:
 11 - de mechanische werking van beweegbare onderdelen: schuiven de delen soepel?;
 12 - is de kanaalscheider eenvoudig aan te brengen?;
 13 - bevestiging van vaste delen: zitten de delen die vast dienen te zitten daadwerkelijk
 14 vast?;
 15 - compleetheit van de kanaalscheider: ontbreken er onderdelen?;
 16 - staat van de O-ringen en interface met de endoscoop: zijn O-ringen aanwezig, heel en
 17 schoon?;
 18 - beschadigingen: zijn er krassen te zien, zijn delen verbogen?

19 **10.4.4 Controle van de aansluitslangen en connectoren**

- 20 Een aansluit slang bestaat uit twee connectoren die door middel van een stukje slang met
 21 elkaar verbonden zijn. De ene connector wordt aan de endoscoop bevestigd, de andere aan
 22 de endoscopendesinfector of de endoscopendroogkast. De aansluit slang dient de werking
 23 van het apparaat niet te beïnvloeden als gevolg van lekkages, doorstromingsrestricties of
 24 andere beperkingen.
 25 De controle van aansluitslangen bestaat uit:
 26 - Beoordeling van de algehele staat van de aansluit slang:
 27 o zijn er beschadigingen te zien;
 28 o is de slang heel en lekvrij verbonden met de connectors;
 29 o zijn de O-ringen in de connectors aanwezig, schoon en heel.
 30

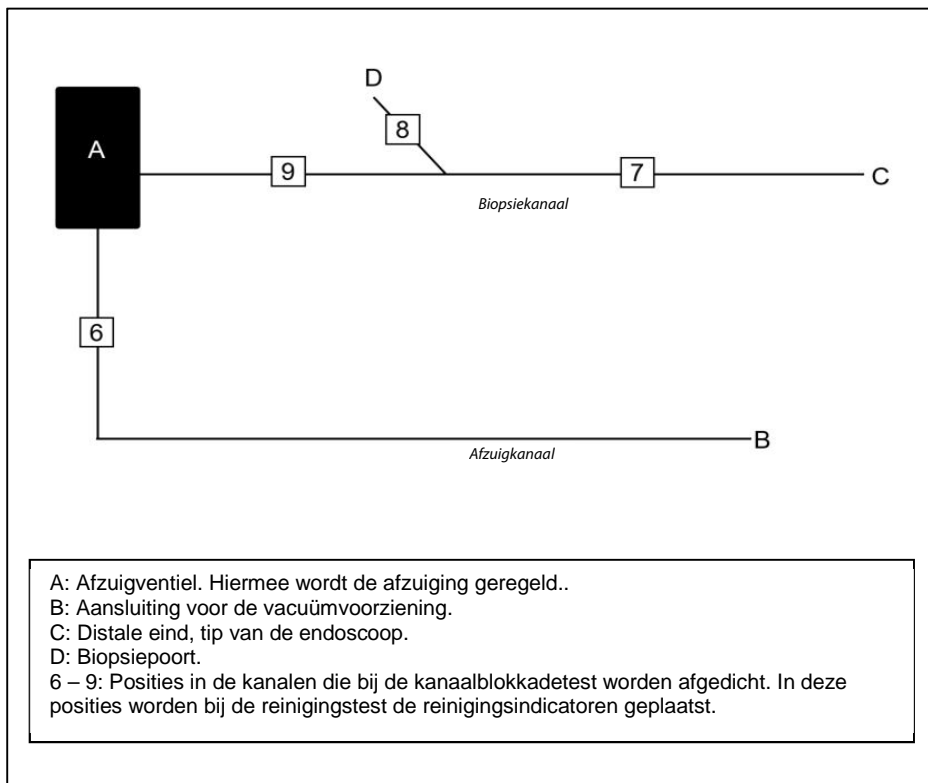
31 **10.4.5 Kanaalblokkadetest**

- 32 De surrogaatendoscoop zoals gespecificeerd in NEN EN ISO 15883-4 geeft de mogelijkheid
 33 om in ieder kanaal de flow te blokkeren. De endoscopendesinfector dient voor ieder
 34 afgesloten kanaal een alarm te geven. Voor de juiste controle van het
 35 kanaalbewakingssysteem is het nodig dat de kanalen één voor één op de aangeduide
 36 posities afgedicht worden, of middels een andere werkwijze waarmee vastgesteld kan
 37 worden dat op alle kanalen een blokkade gesignaleerd wordt. Het afsluiten van de
 38 aansluitslangen tussen endoscoop en endoscopendesinfector geeft mogelijk niet het juiste
 39 resultaat.
 40
 41 **NB:** Voor het testen van het kanaalbewakingssysteem van endoscopendesinfectoren die
 42 uitsluitend gebruikt worden voor endoscopen met een enkel kanaal (KNO/urologie) kan een
 43 eenvoudiger model surrogaatendoscoop gebruikt worden, dat overeenkomt met de opbouw
 44 van de aanwezige endoscopen.
 45



1
2
3
4

Figuur 4 Schematische weergave van de water- en luchtkanalen in de surrogaatendoscoop conform ISO15883-4



5
6
7
8

Figuur 5 Schematische weergave van de biopsie- en afzuigkanaal in de surrogaatendoscoop conform ISO15883-4

10.4.6 Kanaalaansluitbewakingstest

1 Kies voor deze test een endoscoop waarvan de kanalen relatief weinig weerstand bieden
2 voor de flow door de kanalen; kanalen met een grote diameter.
3 De kanalen van een endoscoop worden aangesloten. Eén van de kanalen wordt
4 losgekoppeld en het proces wordt gestart. De endoscopendesinfector dient een foutmelding
5 te geven. De test wordt voor ieder kanaal herhaald. De endoscopendesinfector dient voor
6 ieder niet aangesloten kanaal een alarm te geven.
7

10.4.7 Reinigingstest

8 De reinigingstest wordt uitgevoerd met behulp van (commercieel verkrijgbare) indicators, die
9 op de aangegeven posities in de surrogaatendoscoop worden geplaatst. Een dergelijke test
10 geeft snel inzicht in het functioneren van de endoscopendesinfector. Door de testresultaten
11 over een tijdperiode te vergelijken kan een beeld gevormd worden over de
12 reproduceerbaarheid van de endoscopendesinfector. Nadat de tussenspoeling tussen
13 reinigingsfase en desinfectiefase is voltooid, wordt het proces onderbroken en de
14 surrogaatendoscoop uit de endoscopendesinfector gehaald, tenzij de fabrikant van de
15 indicator aangeeft dat het proces volledig (inclusief de desinfectiefase) uitgevoerd mag
16 worden.
17

18 Het resultaat van de test wordt genoteerd en vergeleken met het resultaat van voorgaande
19 testen. Hierbij dient gelet te worden op een trend naar een slechter resultaat. Dit kan een
20 indicatie zijn van slijtage van onderdelen van de endoscopendesinfector dat uiteindelijk zou
21 kunnen leiden tot uitval van de machine of tot onacceptabele afname van de effectiviteit van
22 het reinigungs- en desinfectieproces.

23 De reinigingstest wordt ook uitgevoerd als vrijgavetest na installatie, onderhoud en reparatie.
24 Wijzigingen in proces beïnvloedende parameters (waterkwaliteit, temperatuur, dosering,
25 contacttijd, flow) kunnen op deze manier zichtbaar worden gemaakt.

10.4.7.1 Criteria voor de reinigungsindicator

26 De waarde van de reinigingstest wordt mede bepaald door de kwaliteit van de
27 reinigungsindicator. De indicator moet een reëel beeld geven van de effectiviteit van het
28 reinigungsproces. Dit betekent enerzijds dat de testbevulling niet te eenvoudig weggespoeld
29 kan worden, maar anderzijds dat deze in een goed verlopen proces (grotendeels)
30 weggewassen moet worden. Er bestaat geen standaard test om reinigungsindicatoren te
31 evalueren, maar met onderstaande procedure kan een inschatting van de kwaliteit van de
32 indicator verkregen worden.
33

34
35 Test 1: met indicator en afbreken na de voorspoelfase;

36 Test 2: met indicator en afbreken na de reinigungsfase;

37 Test 3: met indicator en afbreken na de reinigungsfase, hierbij wordt geen reinigungsmiddel
38 gebruikt.
39

40 Bij test 1 mag er nauwelijks iets van de indicator zijn verwijderd.

41 Bij test 2 mag de indicator geheel schoon zijn, maar een gering residu (minder dan bij test 3)
42 maakt het mogelijk om veranderingen in de effectiviteit van de reiniging te beoordelen.

43 Bij test 3 mag er iets van de indicator zijn verwijderd, maar de restanten moeten duidelijk
44 zichtbaar zijn.

10.4.8 Controle reinheid buitenzijde endoscoop

45 Controleer voor ieder gebruik visueel de reinheid van de buitenzijde van de endoscoop
46 inclusief het bedieningshuis en de aansluiting aan de lichtbron.

47 Bij twijfel over de reinheid kunnen vuilresiduen zichtbaar worden gemaakt door het oppervlak
48 af te nemen met een bevochtigde swab. Met ninhydrine (zie bijlage 12) kunnen eiwitresten
49 op de swab gekleurd worden en met TMB (zie bijlage 13) worden resten hemoglobine
50 zichtbaar gemaakt.
51

10.4.9 Inspectie endoscopen

52 Het is mogelijk dat een endoscoop een reinigungs- en desinfectieproces heeft ondergaan,
53 maar door beschadigingen/defecten van de endoscoop (bv een scheurtje in het
54 biopsiekanaal of het cardanrubber) de desinfectie niet toereikend is geweest zodat deze nog
55

- 1 steeds gecontamineerd kan zijn, ondanks een doorlopen desinfectieproces zonder
 2 foutmeldingen. Deze beschadigingen/defecten worden niet altijd door lekttest gedetecteerd.
 3
- 4 De endoscoop dient minimaal jaarlijks te worden geïnspecteerd. Dit kan door de eigen
 5 instrumentatietechnicus, de leverancier van de endoscopen of door een gespecialiseerd
 6 onderhoudsbedrijf worden uitgevoerd. De (visuele) inspecties dienen op volgende (hygiëne
 7 gerelateerde) punten te worden uitgevoerd:
- 8 - mankementen en gebreken die op het eerste oog zichtbaar zijn (cardanrubber, nozzle,
 9 lichtfibers, camera/optiek en beweegbaarheid van de tip (kwispelhoeken);
 - 10 - corrosievorming en andere vormen van 'aanslag';
 - 11 - reinheid van de buitenzijde van de endoscoop inclusief het bedieningshuis en de
 12 aansluiting aan de lichtbron;
 - 13 - slijtage van de coatings, leesbaarheid van de lengtemarkeringen op de endoscoop;
 - 14 - functionaliteit van de aansluiting op de lichtbron, lucht en water;
 - 15 - elektrische veiligheidstest
 - 16 - leesbaarheid van de typeaanduiding en het serienummer of ander uniek
 17 identificatienummer;
 - 18 - correlatie gegevens RFID chip en de gegevens van de endoscoop;
 - 19 - lekkages (handmatige lekttestcontrole, waarbij het cardan wordt bewogen).
- 20
- 21 Een dergelijk controle wordt ook uitgevoerd na reparatie van de endoscoop.
 22

10.5 Microbiologische controle

Door middel van technische verificatie worden processen en systemen geborgd. Microbiologische controles kunnen gezien worden als een extra controle hierop, als waardevolle trendanalyse en in mindere mate als kritische norm. Negatieve kweekuitslagen zijn immers geen garantie voor een geborgd proces.

10.5.1 Microbiologische kwaliteit laatste spoelwater

De microbiologische spoelwaterkwaliteit dient na installatie van de endoscopen-desinfector en/of waterbehandelingsinstallatie te worden bepaald. De microbiologische kwaliteit laatste spoelwater is feitelijk ook een indicatie voor het bacterievrij zijn van de endoscopendesinfector en daarmee de effectiviteit van de zelfdesinfectie. Als de endoscopendesinfector besmet is met een biofilm kunnen bij de controle van het laatste spoelwater bacteriën gevonden worden.

NB: De zelfdesinfectie van de endoscopendesinfector is bedoeld om contaminatie van de endoscopendesinfector zelf te voorkomen. De zelfdesinfectie wordt uitgevoerd volgens instructie van de fabrikant. Tijdens het uitvoeren van een zelfdesinfectie worden de meeste systeemdelen van de endoscopendesinfector gedesinfecteerd die tijdens een normaal proces niet worden gedesinfecteerd. Dit kunnen bijvoorbeeld delen van de watertoevoer of waterbehandelingssystemen (filters) zijn.

Als er consistent acceptabele resultaten (zie acceptatiecriteria Willis) worden gevonden, is het voldoende om de microbiologische kwaliteit van het water éénmaal per kwartaal te controleren. Het protocol voor de testen staat beschreven in bijlage 8.

Er is niet alleen sprake van een acceptabel resultaat als er nul micro-organismen in het laatste spoelwater worden gevonden. Onderstaande tabel geeft aan hoe de resultaten van de microbiologische testen gewaardeerd kunnen worden en welke acties vervolgens dienen te worden genomen. Daarbij is de soort micro-organismen (pathogeniteit) richtinggevend voor de interpretatie en acceptatie; zie bijlage 11.

Tabel 4 – Aangepaste acceptatiecriteria van Willis bij een microbiologische test van het laatste spoelwater [ref 28.]

Aerobe kolonies per 100ml	Interpretatie en eventuele actie
0	Acceptabel.
1-10	Acceptabel. Consistent lage aantallen bacteriën geeft aan dat de waterbehandeling onder controle is.
11-100	Twijfelachtig. Zoek de oorzaak van het probleem; zie bijlage 10 en 11
>100	Afhankelijk van het type micro-organisme wordt de endoscopendesinfector buiten gebruik gesteld totdat de waterkwaliteit verbeterd is; zie bijlage 11

10.5.2 Microbiologische controle endoscopen²⁷

Microbiologische controle van flexibele endoscopen, zoals beschreven in deze paragraaf is niet bedoeld om adequate werking van de endoscopendesinfector na te gaan. Het heeft om die reden geen zin om de endoscopen periodiek te bemonsteren. De NVMM-richtlijn adviseert periodieke microbiologische monitoring van hoog-risico gastro-intestinale endoscopen (endoscopen met tangenlift) in de vorm van een prevalentie meting [ref 50]. De wijze van microbiologische controle van flexibele endoscopen wordt vastgelegd in het lokale endoscopenbeheersplan, waarbij de SFERD adviseert de aanbevelingen uit genoemde NVMM-richtlijn hierin op te nemen.

De NVMM-richtlijn beschrijft enkel een procedure voor hoog-risico endoscopen. Dit zou beschouwd kunnen worden als worst-case endoscoop. Indien er redenen zijn om andere typen endoscopen te kweken, dan kunnen dezelfde kweekprocedure en interpretatie van kweekresultaten gehanteerd worden.

²⁷ Zie NVMM-richtlijn "controle op microbiologische veiligheid van thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen", 2017.

1
2 In bijlage 8 treft u een praktisch samenvatting ten aanzien van de afname van de
3 microbiologische controles. De beschreven procedure is algemeen, d.w.z. dat per (type)
4 endoscoop beoordeeld dient te worden welke kanalen en andere risicopunten dienen te
5 worden gecontroleerd.

6 De kanalen van de endoscoop kunnen microbiologisch gecontroleerd worden door het
7 doorspuiten van kanalen met steriele vloeistof (fysiologisch zout, PBS of water).
8

9 **Uitwerkmethode laboratorium**

10 In de NVMM-richtlijn wordt zowel de filter- als de centrifugeermethode beschreven. De
11 SFERD adviseert de filtermethode inclusief monsterafname met behulp van een rager,
12 overeenkomstig de richtlijn van de ESGENA. De tangenlift kan bemonsterd worden met
13 behulp van een swab, die vervolgens mbv vortex in een oplossing wordt gebracht. Zie
14 bijlage 8
15

16 **Interpretatie positieve kweek**

17 Zie stroomschema en beoordelingslijst bijlage 9 en 11
18

19 Bij twijfel aan de effectiviteit van het desinfectieproces moet gecontroleerd worden of het
20 door de fabrikant voorgeschreven desinfectans wordt gebruikt en dienen de
21 procesparameters die de effectiviteit van het desinfectieproces kunnen beïnvloeden
22 geverifieerd worden. Aanvullend kan de concentratie van de werkzame stof in het
23 desinfectans bepaald worden. Mogelijk is de concentratie van de werkzame stof in het
24 desinfectans niet in overeenstemming met de concentratie die op etiket wordt aangeduid.
25

26 **10.5.3 Microbiologische controle leenendoscopen**

27 Naast de compatibiliteitsverklaring zoals weergegeven in paragraaf 10.2.4 is het mogelijk om
28 leenendoscopen microbiologisch te testen zoals beschreven in 10.5.2. In de praktijk blijkt
29 echter vaak dat leenendoscopen direct (na reiniging en desinfectie) ingezet dienen te
30 worden, waarbij het niet mogelijk is de microbiologische kweekresultaten af te wachten.
31 Naast de compatibiliteitsverklaring van de leverancier dat de endoscoop verantwoord
32 gereinigd en gedesinfecteerd kan worden in de gebruikte endoscopendesinfector wordt
33 geadviseerd een verklaring te vragen dat de leenendoscoop alleen voor humaan gebruik
34 ingezet is en dat er geen gegevens bekend zijn dat de endoscoop is toegepast bij een
35 patiënt met een prionziekte.
36

37 **10.6 Audit & Control**

38 De volgende punten kunnen onderdeel uitmaken van de jaarlijkse audit (zie bijlage 18, 19 en
39 20):
40

- 41 - audit uitvoering primair proces
- 42 - audit vrijgave endoscopendesinfector
- 43 - audit vrijgave endoscopendroogkast
- 44 - audit techniek en onderhoud
- 45 - audit controle procesregistratie op afwijkingen
- 46 - audit deskundigheid medewerkers
- 47 - audit registratie vervanging chemicaliën cans
- 48 - audit logboeken
- 49 - audit registratie traceerbaarheid
- 50 - audit omissie protocollering
- 51 - audit beheersplan
- 52 - audit incidentenprocedure
53
54
55

10.7 Vrijgave voor het primaire proces

Jaarlijks worden alle resultaten van beheersmaatregelen (10.2-10.6) door de DSRD geverifieerd. Indien een of meer aspecten niet voldoen, wordt door de DSRD de ernst van de afwijking afgewogen en besloten welke verbetermaatregelen noodzakelijk zijn. Mocht de afwijking risico's voor de patiëntveiligheid tot gevolg hebben, dan kan de DSRD besluiten het proces (tijdelijk) stil te leggen.

Bij de ingebruikname na aanschaf-, onderhoud- controle- en/of verificatie-activiteit dient de gebruiker attent te zijn op eventuele afwijkingen in de werking van de endoscopendesinfector of droogkast. Onverwachte bevindingen dienen steeds aanleiding te zijn de MT/KF of DSRD te betrekken. Oplettendheid van desinfecterende medewerkers kan mogelijke storingen aan het licht brengen en risico's beperken.

10.7.1 Technische vrijgave endoscopen, endoscopendesinfector en droogkast

Technische goedkeur/vrijgave van endoscopen, desinfector of droogkast) vindt plaats door de MT / KF indien aan alle aspecten uit §10.2 - §10.5 wordt voldaan.

Afkeur vindt plaats als een of meer aspecten niet voldoen. De DSRD weegt de ernst van de afwijking en besluit in samenspraak met MT / KF of de endoscopendesinfector buiten gebruik gesteld dient te worden.

Aanduiding goedkeuring

Als de resultaten van beheersmaatregelen laten zien dat de apparatuur veilig te gebruiken is, dient er een duidelijke markering op de apparatuur te komen met een door de MT / KF uitgegeven goedkeursticker. Ook moet de geldigheid tot de volgende onderhoudsdatum (THT-datum) op de sticker aangegeven zijn.

Aanduiding afkeuring

Als de resultaten van beheersmaatregelen laten zien dat de apparatuur niet aan de eisen voldoet, dient deze buiten gebruik gesteld te worden. Er dient een duidelijke markering op de apparatuur te komen met de afkeursticker. Deze markering moet altijd rood gekleurd zijn en voorzien van een datum van afkeur. Van afkeuring is bijvoorbeeld sprake als de apparatuur dusdanig is beschadigd dat veilig gebruik niet mogelijk is, onderhoud/herstel niet meer mogelijk is of wanneer dit een logische conclusie is voortkomend uit de verificatie.

Deze gegevens dienen te worden opgenomen in het logboek, inclusief de conclusie "afgekeurd". Afgekeurde apparatuur moet buiten gebruik gesteld worden op een zodanige manier dat deze daadwerkelijk niet gebruikt kan worden.

10.7.2 Functionele vrijgave endoscopen, endoscopendesinfector en endoscopendroogkast

Na technische vrijgave door de MT/KF wordt de apparatuur functioneel vrijgegeven door de DSRD. De DSRD kan op basis van functionele eisen besluiten om het systeem niet functioneel vrij te geven en/of nog aanvullende technische, microbiologische of functionele controles uit (laten) voeren.

Bijlage 1 - Referenties

- [1.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Brief aan Ziekenhuisdirecties, Hygiënisten, Longartsen, Medisch microbiologen en Ziekenhuisapothekers over brochoscopie, GHI/JK/DV/93557; Rijswijk, februari 1993
- [2.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Brief aan Longartsen, Directies van ziekenhuizen, Medisch microbiologen, Ziekenhuishygiënisten, Ziekenhuisapothekers en Deskundigen gesteriliseerde medisch hulpmiddelen, GHI/INFZ/93647; Rijswijk, november 1993
- [3.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGJ-rapport "Scopendesinfectie in Nederlandse Ziekenhuizen", Den Haag, april 2000
- [4.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGJ-rapport "Follow-up onderzoek scopendesinfectie", Den Haag, juni 2004
- [5.] Werkgroep Infectie Preventie, richtlijn "Thermolabele, flexibele endoscopen", Leiden, januari 2015, wijziging 2016 (www.wip.nl)
- [6.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Brief aan Ziekenhuisdirecties c.q. Raden van Bestuur Ziekenhuizen, Medisch microbiologen en Ziekenhuishygiënisten, 1997-05 IGJ; Rijswijk, maart 1997
- [7.] Bronchoscopy related Infections and Pseudoinfections in New York, 1996 and 1998, MMWR Weekly, July 9, 1999 / 48(26); 557-560
- [8.] Agerton et al., Transmission of a highly Drug Resistant Strain (Strain W1) of Mycobacterium tuberculosis, JAMA, October 1, 1997 – vol 278, No. 13
- [9.] Michele et al., Transmission of Mycobacterium tuberculosis by a fiberoptic brochoscope, JAMA, October 1, 1997 – vol 278, No. 13
- [10.] NEN-EN-ISO 15883, Desinfecterende wasmachines
- [11.] Werkgroep Infectie Preventie, richtlijn "Bewaren en transporteren van gebruikt instrumentarium voor sterilisatie", Leiden, december 2007 (www.wip.nl)
- [12.] Bouwmaatstaven centrale sterilisatie afdeling; Kennisplein Zorg en Bouw, 18 november 2002. NB: nieuwe richtlijn is in ontwikkeling.
- [13.] Bouwmaatstaven spreekruafdeling, poliklinische behandeling en algemeen orgaanfunctieonderzoek; College Bouw Zorginstellingen, 2004
- [14.] NEN 1010 Veiligheidsbepalingen voor laagspanningsinstallaties
- [15.] NEN-EN-7396-1 Pijpleidingsystemen voor medische gassen - Deel 1: Leidingensystemen voor medische gassen onder druk en vacuüm
- [16.] Veiligheidsprogramma voorkom schade, werk veilig in de Nederlandse ziekenhuizen; VWS, juni 2007
- [17.] ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors. Endoscopy 2007; 39: 85-94
- [18.] ESGE/ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy. Endoscopy 2007; 39: 175-181
- [19.] Standards for Endoscopic Facilities and Services, 3th Edition 2006. Gastroenterological Society of Australia/Gastroenterological Nurses Society of Australia
- [20.] ESGE Guideline for Quality Control of Endoscope Service and Repair (2004). Endoscopy 2004; 36(10):921-3
- [21.] ESGE/ESGENA Technical Note on Cleaning and Disinfection (2003) Endoscopy 2003; 35: 869 – 877
- [22.] ESGE-ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy, update 2008; Endoscopy 2008; 40: 939-957
- [23.] 'Schoon' is niet schoon genoeg, microbiologische veiligheid rondom endoscopie kan beter. J. Kovaleva et al., Medisch Contact 64 nr. 23; 4 juni 2009: 1041-43
- [24.] Briefrapport 360050013/2008 Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen *Reprise* Adrie de Bruijn, Arjan van Drongelen RIVM, Juli 2008
- [25.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, rapport "Risico's van medische technologie onderschat", Den Haag, oktober 2008
- [26.] NEN-EN 16442:2015 Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes
- [27.] Besluit Medische Hulpmiddelen, mrt 1995
- [28.] Willis, C., Bacteria-free endoscopy rinse water - A realistic aim? Epidemiology and Infection, 2005. 134(2): p. 279-284
- [29.] Prestatie-indicatoren Kwaliteitsborging Medische Systemen, Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica, mei 2007

- [30.] Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur, Orde van Medisch Specialisten, 17 oktober 2008
- [31.] Pidduck D. Cross infection and the laryngoscope. *Br. J. Perioper. Nurs.* 2002 May; 12(5):170-5.
- [32.] Lo Passo C, Pernice I, et al. Transmission of *Trichosporon asahii* oesophagitis by a contaminated endoscope. *Mycoses.* 2001; 44(1-2):13-21
- [33.] Wenzel RP, Edmond MB. Tuberculosis infection after bronchoscopy. *JAMA* 1997 Oct 1; 278(13):1111
- [34.] Agerton T, Valway S, et al. Transmission of a highly drug-resistant strain (strain W1) of *Mycobacterium tuberculosis*. Community outbreak and nosocomial transmission via a contaminated bronchoscope. *JAMA* 1997 Oct 1; 278(13):1073-7
- [35.] Chauffour X, Deva AK, et al. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J. Vasc Surg.* 1999 Aug ; 30(2) :277-82
- [36.] Cox R, deBorja K, et al. A pseudo-outbreak of *Mycobacterium chelonae* infections related to bronchoscopy. *Inf. Control Hosp. Epid.* 1997 Feb; 18(2):136-7
- [37.] Kressel AB, Kidd F. Pseudo-outbreak of *Mycobacterium chelonae* and *Methylobacterium mesophilicum* caused by contamination of an automated endoscopy washer. *Inf. Control Hosp. Epid.* 2001 Jul; 22(7):414-8
- [38.] Silva CV, Magalhaes VD, et al. Pseudo-outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* and *Serratia marcescens* related to bronchoscopes. *Inf. Control Hosp. Epid.* 2003 Mar; 24(3):195-7
- [39.] EN-ISO 17664 (2004) Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- [40.] Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz), 2016
- [41.] Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, 1993
- [42.] A. J. Buss, M. H. Been et al. Endoscope disinfection and its pitfalls ± requirement for retrograde surveillance cultures. *Endoscopy* 2008; 40: 327-332
- [43.] Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, artikel 7 lid 3 (1983)
- [44.] Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen, artikel 6 lid 3 (1989)
- [45.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGJ-brief aan NVZ over toetsingskader scopeninfectie, 2012-392059/LM/pr4/dvr; Den Haag, maart 2012
- [46.] IEC 60601-2-18, 2009; Bijzondere eisen voor de veiligheid essentiële prestaties van endoscopische instrumenten
- [47.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGJ-rapport "Veel verbeterd rondom proces scopen, laatste verbetering nodig", Den Haag, september 2010
- [48.] NVZ/NFU, "Convenant veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis", Utrecht, november 2011
- [49.] NEN R 4101 Kwaliteit van aan apparatuur toe te voeren water
- [50.] NVMM-richtlijn Controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen, 2017

Bijlage 2 – Voorbeeld overdrachtformulier defecte endoscoop

Checklist voor de gebruiker

De endoscoop is aan de buitenkant met alcohol afgenomen

De kanalen zijn gedroogd

N.B. Als de endoscoop "nat" wordt opgestuurd kan dit grote schade veroorzaken aan de endoscoop.

Label met vermelding "wel/niet gedesinfecteerd" aan de endoscoop bevestigd

Storing gemeld bij afdeling Medische Technologie / Klinische Fysica

In te vullen door de gebruiker

Inventariscode van de endoscoop

Omschrijving van het probleem

De endoscoop is door de gebruiker:

- handmatig gereinigd
- met alcohol 70% afgenomen
- machinaal gedesinfecteerd

Inventariscode van
endoscopendesinfector

Checklist voor de technicus

Hanteer de endoscoop met handschoenen aan, gebruik eventueel een veiligheidsbril en mondneusmasker.

Wikkel de endoscoop in folie en neem deze mee in een transportkoffer.

Vermeld óp en ín de koffer de staat van handmatige voorreiniging en/of desinfectie.

Bijlage 3 – Voorbeeld decontaminatie verklaring

Ondergetekende verklaart dat de flexibele endoscoop:

Nummer..... Type.....

Naam Instelling: Afdeling.....

is gedecontamineerd (volledige reiniging en desinfectie doorstaan) en niet gebruikt op dieren, kadavers en /of pathologisch anatomisch laboratorium.

Hiervan is tijdens gebruik op patiënten de aanwezigheid van prionziekten niet bekend.

De flexibele endoscoop is voor het laatst voor reiniging en desinfectie behandeld in:

[Merk WD] Machine nummer 1

Machine nummer 2

Machine nummer 3

WD nr

Verzonden voor reparatie naar firma :

Controle en beoordeling klacht afgehandeld door (MID) :

Naam:

Verzend datum:

Plaats:

Handtekening:

* formulier volledig invullen.

Bijlage 5 – Voorbeeld vrijgaveformulier Endoscopie

- Vrijgave Endoscopendesinfector specificatie:

- Technisch verificatie in orde, d.d. door:

- Microbiologische controle in orde, d.d. door:

- Vrijgave Flexibele Endoscoop specificatie:

- Technische verificatie in orde, d.d. door:

- Microbiologische controle in orde, d.d. door:

- Vrijgave Droogkast specificatie:

- Technische verificatie in orde, d.d. door:

Bovengenoemd instrument wordt hierbij vrijgegeven voor verantwoord gebruik tot maximaal 1 jaar na dagtekening. De vrijgave is niet meer geldend wanneer binnen dit jaar het instrument / apparaat wordt gerepareerd / aan ingrijpend onderhoud wordt onderworpen.

Datum vrijgave:

Paraaf Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie:

Deze vrijgaveverklaring wordt door de DSRD gearhiveerd en een kopie van deze verklaring wordt naar het hoofd Medische Technologie / Klinische Fysica en het afdelingshoofd endoscopie gestuurd.

Bijlage 6 - Systemspecificaties van de endoscopendesinfector

<i>Parameter</i>	<i>Door de fabrikant van endoscopen-desinfector gespecificeerde waarde en toleranties</i>	<i>Gemeten waarde</i>	<i>Akkoord Ja/Nee/Opmerking</i>
1 Voorspoeling			
Maximum temperatuur van het water tijdens de voorspoeling			
2 Reiniging			
Merk en type detergens			
Concentratie van het detergens:			
<ul style="list-style-type: none"> Hoeveelheid gedoseerd detergens Hoeveelheid ingenomen water 			
De temperatuur van de endoscoop en kanalen tijdens de wasfase ²⁸			
De temperatuur van de wanden van de waskamer tijdens de wasfase			
De duur van de wasfase			
4 Desinfectie			
Merk en type desinfectans			
Concentratie van het desinfectans:			
<ul style="list-style-type: none"> Hoeveelheid gedoseerd desinfectans Hoeveelheid gedoseerde activator (indien van toepassing) Hoeveelheid ingenomen water 			
De temperatuur van de desinfectansoplossing tijdens de desinfectiefase ²⁹ .			
De temperatuur van de wanden van de waskamer tijdens de desinfectiefase.			
De duur van de desinfectiefase.			
5 Naspoeling			
Het aantal spoelstappen			
De temperatuur van het water tijdens de naspoeling			
6 Flow door de kanalen van de endoscoop tijdens de wasfase			
De flow door de kanalen van een door de fabrikant gespecificeerde 'worst-case-endoscoop' of surrogaatendoscoop. Ipv de flow door de kanalen kan de druk op het aansluitpunt van ieder kanaal gespecificeerd en gemeten worden ³⁰ : <ul style="list-style-type: none"> Afzuig Biopsie Biopsie 2 Water Lucht 			

²⁸ De wasfase start op het moment dat de wastemperatuur is bereikt en loopt door zolang het detergens in contact is met de endoscoop en de kanalen. De temperatuur gemeten in een kanaal van de endoscoop is niet altijd geschikt om de duur van de wasfase te bepalen. De temperatuur kan mogelijk na-ijlen terwijl het desinfectans al is afgepompt. Hierdoor kan de duur van de desinfectiefase langer lijken dan hij werkelijk is.

²⁹ De desinfectiefase start op het moment dat de desinfectietemperatuur is bereikt en loopt door zolang het desinfectans in contact is met de endoscoop en de kanalen. De temperatuur gemeten in een kanaal van de endoscoop is niet altijd geschikt om de duur van de desinfectiefase te bepalen. De temperatuur kan mogelijk na-ijlen terwijl het desinfectans al is afgepompt. Hierdoor kan de duur van de desinfectiefase langer lijken dan hij werkelijk is.

³⁰ Indien de beoogde waarden niet bekend zijn kunnen de meetgegevens gebruikt worden om een oordeel te vormen over de reproduceerbaarheid van de processen. Bijv. tussen de verschillende fasen van het proces, tussen verschillende processen, tussen de verschillende waskamers in de desinfector en/of tussen verschillende desinfectoren van hetzelfde type

<i>Parameter</i>	<i>Door de fabrikant van endoscopen-desinfector gespecificeerde waarde en toleranties</i>	<i>Gemeten waarde</i>	<i>Akkoord Ja/Nee/Opmerking</i>
- Jet - CO2 - Tangenlift - Ballon vul - Ballon leeg			
6 Flow door de kanalen van de endoscoop tijdens de desinfectiefase			
De flow door de kanalen van een door de fabrikant gespecificeerde 'worst-case-endoscoop' of surrogaatendoscoop. Ipv de flow door de kanalen kan de druk op het aansluitpunt van ieder kanaal gespecificeerd en gemeten worden ³¹ : - Afzuig - Biopsie - Biopsie 2 - Water - Lucht - Jet - CO2 - Tangenlift - Ballon vul - Ballon leeg			
7 Zelfdesinfectie			
De temperatuur van de wanden van de waskamer tijdens de desinfectieperiode			
De tijdsduur van de desinfectiefase			
Bij thermische zelfdesinfectie, de A ₀ -waarde			
Bij chemische zelfdesinfectie, concentratie van het desinfectans:			
• Hoeveelheid gedoseerd desinfectans			
• Hoeveelheid gedoseerde activator (indien van toepassing)			
• Hoeveelheid ingenomen water			
Merk en type desinfectans			
8 Lekttest³²			
Beoogde druk bij start van de test			
Duur van de test			
De alarmgrens voor de drukdaling tijdens de test			
9 Kwaliteit van het water dat in de desinfector wordt gebruikt³³			
Temperatuur, waarop het water de desinfector instroomt			
Hardheid			
Gehalte aan andere mineralen			
Hoeveelheid en type micro-organismen			
Details betreffende ingebouwde ontharders, ionenwisselaars, RO-membranen, etc.:			

³¹ Indien de beoogde waarden niet bekend zijn kunnen de meetgegevens gebruikt worden om een oordeel te vormen over de reproduceerbaarheid van de processen. Bijv. tussen de verschillende fasen van het proces, tussen verschillende processen, tussen de verschillende waskamers in de desinfector en/of tussen verschillende desinfectoren van hetzelfde type

³² De parameters voor de lekttest hebben geen directe invloed op het resultaat van de reiniging en desinfectie, maar de lekttest is een belangrijk onderdeel van het proces dat daarom in de verificatieprocedure betrokken moet worden.

³³ De specificaties van de fabrikant voor de kwaliteit van het water kunnen per procesfase verschillen

<i>Parameter</i>	<i>Door de fabrikant van endoscopen-desinfector gespecificeerde waarde en toleranties</i>	<i>Gemeten waarde</i>	<i>Akkoord Ja/Nee/Opmerking</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Onderhoud volgens voorschrift uitgevoerd • Desinfectie volgens voorschrift uitgevoerd 			
Details betreffende ingebouwde filters: <ul style="list-style-type: none"> • Voorgeschreven filter • Onderhoud volgens voorschrift uitgevoerd • Desinfectie volgens voorschrift uitgevoerd 			

Bijlage 6a – Procesbeïnvloedende ingrepen

Proces beïnvloedende ingreep, type keur noodzakelijk

Iedere aanpassing aan de endoscopendesinfector die tot gevolg heeft dat het proces na de aanpassing anders verloopt dan voor de aanpassing. In SFERD termen, iedere aanpassing die tot gevolg heeft dat de systeemspecificaties zoals opgesomd in bijlage 6 van het SFERD-handboek worden gewijzigd.

Wijziging van de systeemp parameters kan de geldigheid van de CE-markering beïnvloeden en dienen daarom door de fabrikant uitgevoerd of in ieder geval geautoriseerd te worden. De fabrikant moet daarbij nagaan of de uitgevoerde typetesten nog geldig zijn en of er aanvullend onderzoek nodig is. Ook moet nagegaan worden of lijst met compatibele endoscopen nog valide is.

Proces beïnvloedende ingrepen zijn bijvoorbeeld wijziging van:

- de typen proceschemicaliën en/of dosering;
- procesparameters, zoals temperatuur, tijd, druk;
- het procesverloop, het aantal processtappen en de snelheid waarmee processtappen worden afgewerkt;
- de water kwaliteit en/of kwantiteit.

<i>Proces beïnvloedende ingreep</i>	<i>Actie (voorbeelden, mogelijk niet volledig)</i>
Ander type detergens	Conform ISO15883 uitvoeren van reinigingstesten, vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen, de endoscopendesinfector en het desinfectans, vaststellen van de veiligheid van de residuen van het detergens aan het eind van het proces
Ander type desinfectans	Conform ISO15883 uitvoeren van desinfectietesten, vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen en de endoscopendesinfector, vaststellen van de veiligheid van de residuen van het desinfectans aan het eind van het proces
Lagere dosering van het detergens of, lagere temperatuur tijdens de wasfase of, inkorten van opwarmtijd of, inkorten van de wastijd	Conform ISO15883 uitvoeren van reinigingstesten
Lagere dosering van het desinfectans of, lagere temperatuur tijdens de desinfectiefase of, inkorten van opwarmtijd of, inkorten van de desinfectietijd	Conform ISO15883 uitvoeren van desinfectietesten
Hogere dosering detergens of, hogere temperatuur tijdens de wasfase of, verlengen van de opwarmtijd of, verlengen van de wastijd	Conform ISO15883 vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen, de endoscopendesinfector en het desinfectans, vaststellen van de veiligheid van de residuen van het detergens aan het eind van het proces
Hogere dosering desinfectans of, hogere temperatuur tijdens de desinfectiefase of, verlengen van de opwarmtijd of, verlengen van de desinfectietijd	Conform ISO15883 vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen en de endoscopendesinfector, vaststellen van de veiligheid van de residuen van het desinfectans aan het eind van het proces
Verandering van de druk op de connectoren met de endoscoop, verandering van de grote van de flow door de kanalen	Conform ISO15883 uitvoeren van reinigingstesten, desinfectietesten en vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen
Modificatie van aansluitmateriaal voor endoscopen die al op de compatibiliteitslijst staan	Conform ISO15883 flowmetingen uitvoeren waarmee equivalentie van het aansluitmateriaal wordt aangetoond of, uitvoeren van reinigingstesten en desinfectietesten

Verandering van waterkwaliteit	Conform ISO15883 uitvoeren van reinigingstesten, vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen, de endoscopendesinfector en het desinfectans, vaststellen van de veiligheid van de residuen van het detergens aan het eind van het proces
Andere aanpassing	Op basis van de risicoanalyse nagaan hoe het proces beïnvloed kan worden en welke testen herhaald moeten worden om vast te stellen dat de endoscopendesinfector nog aan de norm voldoet

Geen proces beïnvloedende ingrepen, wel verificatie uitvoeren

Iedere aanpassing aan de endoscopendesinfector die tot gevolg *kan hebben* dat het proces na de aanpassing anders verloopt dan voor de aanpassing. In SFERD termen, iedere aanpassing die *tot gevolg kan hebben* dat de systeemspecificaties zoals opgesomd in bijlage 6 van het SFERD-handboek worden gewijzigd.

Het is aan te bevelen om bij iedere onderhoudsbeurt, reparatie of terugroepactie van de fabrikant waarbij onderdelen van de endoscopendesinfector worden vervangen of bijgesteld en bij een software update/upgrade na te gaan of hierdoor één of meer van de systeemspecificaties kunnen wijzigen. Indien dit het geval is moet nagegaan worden of deze systeemspecificaties na de werkzaamheden nog in overeenstemming zijn met wat de fabrikant heeft gespecificeerd. Vaak zal het daarbij niet nodig zijn om een volledige verificatie van alle systeemspecificaties uit te voeren, maar kan volstaan worden met een deelverificatie. Dit kan het beste beoordeeld worden door de deskundige binnen de zorginstelling, MT/KF/DSRD eventueel in overleg met de leverancier of externe valideur.

Ingrepen die in principe niet proces beïnvloedend zijn, maar wel verificatie vragen zijn onder andere:

- software update;
- software upgrade;
- vervanging of bijstellen van onderdelen zoals:
 - o sensoren;
 - o doseerpompen;
 - o kanaalpompen;
 - o kleppen;
 - o circulatiepomp;
 - o verwarmingselement.

De noodzaak om een verificatiemeting uit te voeren kan afhankelijk zijn van het specifieke ontwerp van de endoscopendesinfector. Ook de herkomst van het vervangen onderdeel kan hierbij een rol spelen. Indien een onderdeel door de monteur van de fabrikant / leverancier wordt vervangen door een origineel onderdeel van dezelfde fabrikant is verificatie wellicht niet nodig. De beslissing om een verificatie uit te voeren ligt bij de DSRD.

Retrospectief moet nagegaan worden of door de storing in het defecte onderdeel er mogelijk afwijkingen in het proces zijn opgetreden, waardoor de effectiviteit nadelig is beïnvloed en patiënten gevaar hebben gelopen. Mogelijk moet een *look-back* in gang worden gezet. Bijvoorbeeld als de reiniging en desinfectie bij een te lage temperatuur, of met een te lage concentratie chemie, of met onvoldoende flow door kanalen is uitgevoerd. Indien het nog mogelijk is om vast te stellen wat de werkelijke temperatuur, dosering of flow was met het defecte onderdeel, kan in overleg met de fabrikant van de endoscopendesinfector en/of chemie bepaald worden of de betreffende parameter nog boven de acceptabele ondergrens lag. Indien mogelijk wordt in de 'fout-conditie' nog een reinigingstest met de surrogaatendoscoop uitgevoerd worden om te zien of deze een afwijkend resultaat laat zien.

In een aantal gevallen hoeft geen externe meetapparatuur gebruikt te worden voor de verificatie. Bijvoorbeeld na een software update kan uit de procesregistratie afgelezen worden of het proces nog op dezelfde wijze verloopt.

Na een ingreep in de endoscopendesinfector wordt een reinigingstest met de surrogaatendoscoop gedaan, om vast te stellen dat het resultaat van deze test overeenkomt met eerdere resultaten.

<i>Géén proces beïnvloedende ingreep</i>	<i>Actie (voorbeelden, mogelijk niet volledig)</i>
Software update; dat wil zeggen een nieuwe versie van de systeemsoftware van de endoscopendesinfector, waarmee fouten in de software worden hersteld (bug fixes), maar waardoor het reinigings- en desinfectieproces niet anders gaat verlopen.	<p>Controleer na de installatie van de software of:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de machine na het aanzetten normaal opstart, • de toegangscode's nog werken, • dezelfde was- en desinfectieprogramma's beschikbaar zijn, • de processen op dezelfde wijze verlopen, dezelfde dosering plaatsvindt, en de processen bij dezelfde temperatuur verlopen • procesgegevens op de juiste manier worden geregistreerd, • etc etc <p>Verder moet nagegaan worden in hoeverre de fouten in de eerdere softwareversie een negatief effect hebben gehad op het functioneren van de endoscopendesinfector en of patiënten daardoor gevaar hebben gelopen.</p>
Software upgrade; dat wil zeggen een nieuwe versie van de systeemsoftware van de endoscopendesinfector, waarmee extra functionaliteit wordt toegevoegd, maar waardoor het reinigings- en desinfectieproces niet anders gaat verlopen.	Naast de punten bij software update moet nagegaan worden of de extra functionaliteit correct functioneert.
Vervanging van een sensor	Na vervanging van een sensor moet gecontroleerd worden dat deze correct is gekalibreerd, het proces op de juiste manier regelt (bijv. de temperatuurregeling) of de juiste waarde in een display weergeeft, dan wel registreert of bij de juiste waarde een alarm zal geven.
Vervanging van een doseerpomp	Na vervanging van een doseerpomp moet nagegaan worden of de juiste hoeveelheid van het betreffende middel wordt gedoseerd.
Vervanging van een kanaalpomp	Na vervanging van een kanaalpomp moet nagegaan worden of de pomp de juiste druk en/of debiet levert.
Vervanging van de circulatiepomp	Na vervanging van de circulatiepomp moet nagegaan worden of de pomp de juiste druk levert.
Vervanging van een klep	Na vervanging van een proportioneel regelende klep moet nagegaan worden of de betreffende parameter binnen de gespecificeerde toleranties wordt geregeld.
Vervanging van een verwarmingselement	Na vervanging van verwarmingselement moet nagegaan worden of de opwarmtijd voor de reiniging en/of de desinfectie binnen de gespecificeerde toleranties ligt.
Vervanging van andere onderdelen	Op basis van de risicoanalyse nagaan hoe het proces beïnvloed kan worden en welke testen herhaald moeten worden om vast te stellen dat de endoscopendesinfector nog aan de norm voldoet.
Reparaties van lekkages, vastzetten van koppelingen in leidingen of het vervangen van slangen.	Geen Retrospectief moet nagegaan worden of door lekkages in het betreffende onderdeel het proces mogelijk buiten de specificaties is verlopen waardoor de effectiviteit nadelig is beïnvloed en patiënten gevaar hebben gelopen.

Bijlage 7 - Systemspecificaties van de droogkast

<i>Parameter</i>	<i>Door de fabrikant van droogkast gespecificeerde waarde en toleranties</i>	<i>Gemeten waarde</i>	<i>Akkoord Ja/Nee/Opmerking</i>
1 Lucht (kanalen)			
Temperatuur in tenminste 1 kanaal, 10 cm diep (indien de lucht die door de kanalen van de endoscoop stroomt wordt verwarmd)			
Vochtigheid (indien de lucht die door de kanalen stroomt wordt gedroogd of indien de fabrikant eisen stelt aan de externe perslucht)			
Oliegehalte (indien de perslucht afkomstig is uit een oliehoudende compressor)			
2 Lucht (in het opslagcompartiment)			
Temperatuur van de buitenzijde van de endoscoop (indien de lucht in de vrije ruimte wordt verwarmd)			
Vochtigheid (indien de fabrikant eisen stelt aan de luchtvochtigheid in de kast)			
Partikelgehalte			
Overdruk			
Verversinggraad (aantal verversingen per uur)			
3 Endoscoop aansluitpunt			
Druk aan het endoscoop aansluitpunt als een door de fabrikant gespecificeerde endoscoop of surrogaatendoscoop is aangesloten ³⁴			
-			
Flow vanuit het endoscoop aansluitpunt naar de aansluitslang als een door de fabrikant gespecificeerde endoscoop of surrogaatendoscoop is aangesloten ³⁵			
4 Droogtijd (indien de droogkast een specifieke droogfase heeft, die anders is dan de bewaarfase)			
5 Automatische bewaking van de luchtstroom door de kanalen (indien de droogkast is voorzien van een kanaalbewakingssysteem)			

³⁴ De druk kan door de fabrikant voor MDL-endoscopen anders ingeregeld zijn dan voor KNO-endoscopen

³⁵ De flow kan door de fabrikant voor MDL-endoscopen anders ingeregeld zijn dan voor KNO-endoscopen

Bijlage 7a – Verificatiemetingen en testen aan de droogkast

- D.1 **Temperatuur**
(van toepassing indien de temperatuur van de lucht geregeld of begrensd wordt)
- D.1.1 *Materialen, procedure en acceptatiecriteria*
Zie NEN-EN-16442 par.6.9
- D.2 **Overdruk in de droogkast**
- D.2.1 *Materialen, procedure en acceptatiecriteria*
Zie NEN-EN-16442 par.6.3
- D.3 **Vochtigheid**
(van toepassing indien de vochtigheid van de lucht geregeld of begrensd wordt)
- D.3.1 *Materialen*
- D.3.1.1 Relatieve vochtigheidsmeter (RH) of dauwpunt meter, geschikt voor het gespecificeerde relatieve vochtheidsbereik.
- D.3.2 *Procedure*
- D.3.2.1 Plaats de RH- meter in de droogkast.
- D.3.2.2 Wacht tot de uitlezing gestabiliseerd is.
- D.3.2.3 Lees de RH-waarde af of bereken deze uit het gemeten dauwpunt.
- D.3.2.4 Sluit, voor het opmeten van de RH-waarde van de lucht die door de kanalen van de endoscoop stroomt, de RH-meter aan op het endoscoop aansluitpunt in de droogkast.
- D.3.2.5 Als een dauwpuntmeter wordt gebruikt kan het noodzakelijk zijn om deze in een kastje te plaatsen dat met het endoscoop aansluitpunt in de droogkast verbonden kan worden zodat de lucht door het kastje stroomt.
- D.3.2.6 Wacht tot de uitlezing gestabiliseerd is.
- D.3.2.7 Lees de RH-waarde af of bereken deze uit het gemeten dauwpunt.
- D.3.3 *Acceptatiecriteria*
Het resultaat van de metingen is acceptabel indien de meetwaarden binnen de specificaties van de droogkastfabrikant.
- D.4 **Oliegehalte van de lucht die door de kanalen stroomt**
(van toepassing indien de lucht afkomstig is van een bron die olie aan de lucht kan toevoegen)
- D.4.1 *Materialen*
- D.4.1.1 Detectiebuisje of olievanger, die geschikt is voor het detecteren van oliegehaltes lager dan 0,1 mg/m³.
- D.4.1.2 Een stukje slang om het detectiebuisje of de olievanger aan te sluiten op het endoscoop aansluitpunt in de droogkast.
- D.4.2 *Procedure*
Volg de instructies van de fabrikant van het detectiebuisje of olievanger.
- D.4.3 *Acceptatiecriteria*
Het resultaat van de metingen is acceptabel indien de het oliegehalte lager is 0,1 mg/m³.
- D.5 **Verversingsgraad (Luchtverversing in het opslagcompartiment)**
- D.5.1 *Materialen*
- D.5.1.1 Luchtstromingssnelheidsmeter of debietmeter met een meetbereik van tenminste 10 maal het volume van het opslagcompartiment van de droogkast per uur en een nauwkeurigheid van 10%.
- D.5.1.2 Een voorziening om de meter voor de versluchttoevoer naar het opslagcompartiment van de droogkast te plaatsen.
- D.5.2 *Procedure*
Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de meter om de stroomsnelheid van de instromende lucht te meten of het volume per tijdsinterval. Bereken uit deze gemeten waarde hoeveelheid lucht die per uur de kast instroomt.
Nota bene: Als de droogkast is voorzien van een uitlaat waarlangs alle lucht de kast uit stroomt, kan de meting uitgevoerd worden door het volume van de uitstromende lucht te bepalen.
- D.5.3 *Acceptatiecriteria*
Het resultaat van de metingen is acceptabel indien het volume van de toegevoerde lucht per uur tenminste 10 maal het volume van het opslagcompartiment van de droogkast is.

- D.6 Partikelgehalte (Deeltjes in de lucht in het opslagcompartiment)**
- D.6.1 Materialen**
- D.6.1.1 Deeltjesteller (particle counter) die lucht kan bemonsteren en de deeltjes $\geq 0,5 \mu\text{m}$ en de deeltjes $\geq 5 \mu\text{m}$, tegelijkertijd kan tellen. De deeltjesteller moet in staat zijn om tot 4×10^6 deeltjes/m³ van $\geq 0,5 \mu\text{m}$ en tot $3,5 \times 10^4$ deeltjes/m³ van $\geq 5 \mu\text{m}$.
- D.6.1.2 De isokinetische aanzuigbuis die hoort bij de deeltjesteller.
- D.6.2 Procedure**
- D.6.2.1 Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de deeltjesteller.
- D.6.2.2 Plaats de isokinetische aanzuigbuis in het opslagcompartiment van de droogkast zodat de lucht vanuit het geometrisch centrum van het opslagcompartiment bemonsterd kan worden.
- D.6.2.3 Noteer de meetwaarden na een stabilisatietijd van 15 a 20 minuten.
- D.6.3 Acceptatiecriteria**
- Het resultaat is acceptabel als het aantal deeltjes voor beide groottes lager is dan de door de fabrikant van de droogkast gespecificeerde waarde.
- D.7 Druk aan het endoscoopaansluitpunt**
- D.7.1 Materialen**
- D.7.1.1 Drukmeter, geschikt voor het te meten drukbereik en met een nauwkeurigheid van tenminste 5%.
- D.7.1.2 Slang om de drukslang tussen de droogkast en de endoscoop aan te kunnen sluiten. Deze slang moet voorzien zijn van de nodige aansluitstukken die passen aan de endoscoopconnector van de droogkast en aan de andere zijde de aansluitset van de endoscoop (T-connector).
- D.7.1.3 De door de fabrikant van de droogkast voor deze test gespecificeerde endoscoop of de surrogaatendoscoop
- D.7.2 Procedure**
- D.7.2.1 Sluit de ene zijde van de drukslang (zie D7.1.2) aan de endoscoopconnector van de droogkast.
- D.7.2.2 Sluit de andere zijde van de drukslang (zie D7.1.2) aan de aansluitset van de endoscoop.
- D.7.2.3 Wacht tot de drukuitlezing is gestabiliseerd.
- D.7.2.4 Noteer de gemeten druk.
- D.7.2.5 Herhaal de procedure voor ieder aansluitpunt van de droogkast voor deze endoscoop (in het geval er meer dan één aansluitpunt per endoscoop aanwezig is)
- D.7.3 Acceptatiecriteria**
- De resultaten zijn acceptabel als de gemeten drukken in het bereik liggen dat door de fabrikant van de droogkast, voor de specifieke endoscoop of surrogaatendoscoop is gespecificeerd (zie §8.2.e van EN16442).
- D.8 Luchtstroming vanuit het endoscoopaansluitpunt.**
- D.8.1 Materialen**
- D.8.1.1 Flowmeter geschikt voor te meten flowbereik en met een nauwkeurigheid van tenminste 5%.
- D.8.1.2 Slang om de flowmeter tussen de droogkast en de endoscoop aan te kunnen sluiten. Deze slang moet voorzien zijn van de nodige aansluitstukken die passen aan de endoscoopconnector van de droogkast en aan de andere zijde de aansluitset van de endoscoop.
- D.8.1.3 De door de fabrikant van de droogkast voor deze test gespecificeerde endoscoop of de surrogaatendoscoop.
- D.8.2 Procedure**
- D.8.2.1 Sluit de ene zijde van de flowmetaansluiting aan de endoscoopconnector van de droogkast
- D.8.2.2 Sluit de andere zijde van de flowmetaansluiting aan de aansluitset van de endoscoop.
- D.8.2.3 Wacht tot de flowwaarde gestabiliseerd.
- D.8.2.4 Noteer de afgelezen flowwaarde.
- D.8.2.5 Herhaal de procedure voor ieder aansluitpunt van de droogkast voor deze endoscoop (in het geval er meer dan één aansluitpunt per endoscoop aanwezig is).
- D.8.3 Acceptatiecriteria**

De resultaten zijn acceptabel als de gemeten flowwaarden in het bereik liggen dat door de fabrikant van de droogkast, voor de specifieke endoscoop of de surrogaatendoscoop, is gespecificeerd (zie §8.2.h van EN16442).

D.9 **Droogtijd**

(van toepassing indien de droogkast een specifieke droogfase heeft, die anders is dan de bewaarfase)

D.9.1 *Materialen*

Klok.

D.9.2 *Procedure*

D.9.2.1 Plaats een endoscoop in de droogkast.

D.9.2.2 Noteer het identificatienummer van de endoscoop.

D.9.2.3 Start de droogcyclus en noteer de tijd.

D.9.2.4 Noteer de tijd waarop de droogkast aangeeft dat de droogcyclus is afgelopen.

D.9.2.5 Bereken de lengte van de droogcyclus.

D.9.3 *Acceptatiecriteria*

Het resultaat is acceptabel indien de berekende lengte van de droogcyclus in overeenstemming is met de door de fabrikant van de droogkast, voor de betreffende endoscoop, gespecificeerde tijd.

D.10 **Automatische bewaking van de luchtstroom door de kanalen**

(van toepassing indien de droogkast is voorzien van een kanaalbewakingsysteem)

D.10.1 *Materialen*

D.10.1.1 De twee endoscopen die in D.7.1 zijn geïdentificeerd, inclusief de aansluitsets.

D.10.1.2 Hulpmiddel om de luchtstroom in de aansluitset tussen de endoscoopconnector van de droogkast en de endoscoop te blokkeren, bijv. arterieklemmen

D.10.2 *Procedure*

D.10.2.1 Sluit één van de endoscopen aan in de droogkast.

D.10.2.2 *Blokkeer de luchtstroom één voor één in iedere slang van de aansluitset.*

D.10.2.3 Noteer het moment waarop de droogkast een foutmelding geeft.

D.10.2.4 Herhaal de procedure met de andere endoscoop.

D.10.3 *Acceptatiecriteria*

Het resultaat van de test is acceptabel indien het moment dat droogkast een foutmelding geeft overeenkomt met de instelling van bewakingsysteem, zoals door de fabrikant van droogkast wordt gespecificeerd.

Bijlage 8 - Bepalen van microbiologische kwaliteit

Laatste spoelwater endoscopendesinfector

<i>Test voor aerob mesofiele bacteriën (aerobic mesophilic bacteria)</i>	
Frequentie	Driemaandelijks, bij verificatie en na procesbeïnvloedende reparaties
Afname-hoeveelheid	100cc
Methode	0,22 – 0,45 µm filter
Kweekmedium	Filter op R ₂ A
Kweektemperatuur	28-32 °C
Duur incubatie	5 dagen
Norm	<10 KVE/100ml. Zie bijlage 10 Beoordelingslijst positieve kweken endoscopen en/of -desinfectoren
<i>Test voor Mycobacteria (environmental Mycobacteria)</i>	
Frequentie	Op indicatie, bv bij aangetoonde inadequate reinigingsfase of melding van toename aantal patiënten met (atypische) Mycobacteriën
Afname-hoeveelheid	Volg de monsterafname en kweekmethode van het eigen laboratorium
Methode	
Kweekmedium	
Kweektemperatuur	
Duur incubatie	
Norm	Geen Mycobacteria
<i>Test voor Legionella</i>	
Frequentie	Het waterleidingnet wordt regulier gekweekt conform Legionella-beheersplan.
Methode	Vanuit endoscopenbeheer worden hiervoor geen aanvullende kweken geadviseerd.

Het waterbehandelingssysteem dient volgens voorschrift van de fabrikant te worden onderhouden en gedesinfecteerd. Ga voor het uitvoeren van microbiologische bepalingen na of dit is gebeurd.

- voer een normale cyclus uit met een endoscoop in de waskamer in het bijzonder als de bepaling wordt uitgevoerd na zelfdesinfectie van de endoscopendesinfector;

NB: Vaak wordt een zelfdesinfectie thermisch uitgevoerd. Een watermonster dat aan het eind van de zelfdesinfectie wordt afgenomen is mogelijk ook verhit geweest. Door dit gegeven is het bijzonder aannemelijk dat "thermisch gedesinfecteerd" water niet gecontamineerd zal zijn. Een chemische zelfdesinfectie wordt bij sommige systemen uitgevoerd met een verhoogde concentratie chemie met mogelijk een verhoogd residu in het spoelwater. Als het monster nog desinfectans bevat zal een mogelijk contaminatierisico niet ontdekt worden. Om een besmette endoscopendesinfector of waterinlaatsysteem te kunnen herkennen is het nodig om na het uitvoeren van een zelfdesinfectieprocedure weer een normaal proces te draaien en dan vast te stellen of het laatste spoelwater van dit normale proces bacterievrij is.

- indien de fabrikant een speciaal monsterafnameprotocol hanteert, is dit protocol leidend. Het protocol dient uit te gaan van een real-time proces en te voldoen aan de NEN-EN-ISO 15883-4;
- neem op aseptische wijze een monster van het laatste spoelwater van het proces. Maak hierbij gebruik van het monsterafname protocol aangeleverd door de fabrikant van de endoscopendesinfector³⁶. Vang per test tenminste 100 ml water op in een steriele container;

³⁶ NEN EN ISO 15883-4:2008 §8 Information to be supplied by the manufacturer

- indien in de endoscopendesinfector het water voor de laatste spoeling wordt ontsmet door er een geringe hoeveelheid desinfectans bij te mengen, dient er in het monster direct een neutralisatiemiddel toegevoegd te worden. De fabrikant van de endoscopendesinfector kan aangeven welke neutralisatiemiddelen geschikt zijn.

Het microbiologisch onderzoek dient als volgt plaats te vinden:

- het spoelwater filtreren over een 0,22-0,45 µm membraan en vervolgens de membraan op een R₂A-agarplaat leggen³⁷;
Attentie: de techniek van het "uitplaten van het watermonster" is niet geschikt om de zeer kleine aantallen bacteriën te detecteren;
- tenminste 2 dagen incuberen bij 35 tot 37°C;
- beoordelen op groei en eventueel kiemgetallen bepalen;
- de groei dient minder dan 10 KVE/100 ml bedragen (zie bijlage 9);
- in geval van groei (> 10 KVE/100 ml) determinatie verrichten;
- als de desinfector wordt gebruikt voor het reinigen en desinfecteren van bronchoscopen dient in geval van groei (boven de norm) de test (op indicatie) herhaald te worden voor *Mycobacteria* en/of *Legionellae*. Dit vergt specifieke kweekmedia en incubatietijden³⁸. Het water dient vrij te zijn van deze micro-organismen.

Norm:

- zie acceptatiecriteria Willis, paragraaf 10.5.1
- zie bijlage 10 Flowschema kweek laatste spoelwater endoscopendesinfector
- zie bijlage 11 Beoordelingslijst positieve kweken endoscopen en/of -desinfectoren

Endoscoop kanalen

Benodigdheden monsterafname	Opmerking
Handschoenen,,beschermende kleding	
Steriele Luer spuiten 25 ml	Aantal afhankelijk van aanwezige kanalen
Eventueel steriele opzuignaald	
Flesje met 100 ml steriel fysiologisch zout	20 ml per kanaal (tangenliftkanaal evt in porties 2x10ml doorspuiten)
Steriele slangetjes	Aantal afhankelijk aanwezige kanalen
Steriele containers	Aantal afhankelijk aanwezige kanalen
Steriel borsteltje(rager)/ of sponsje	Om biofilm los te ragen
Steriele kanaalscheider	Om er voor te zorgen dat daadwerkelijk het beoogde kanaal bemonsterd wordt
Laboratoriumformulier voor bacteriologisch onderzoek	

³⁷ NEN EN ISO 15883-1:2006 §6.4.2.4

³⁸ NEN EN ISO 15883-4 Annex B3 en B4

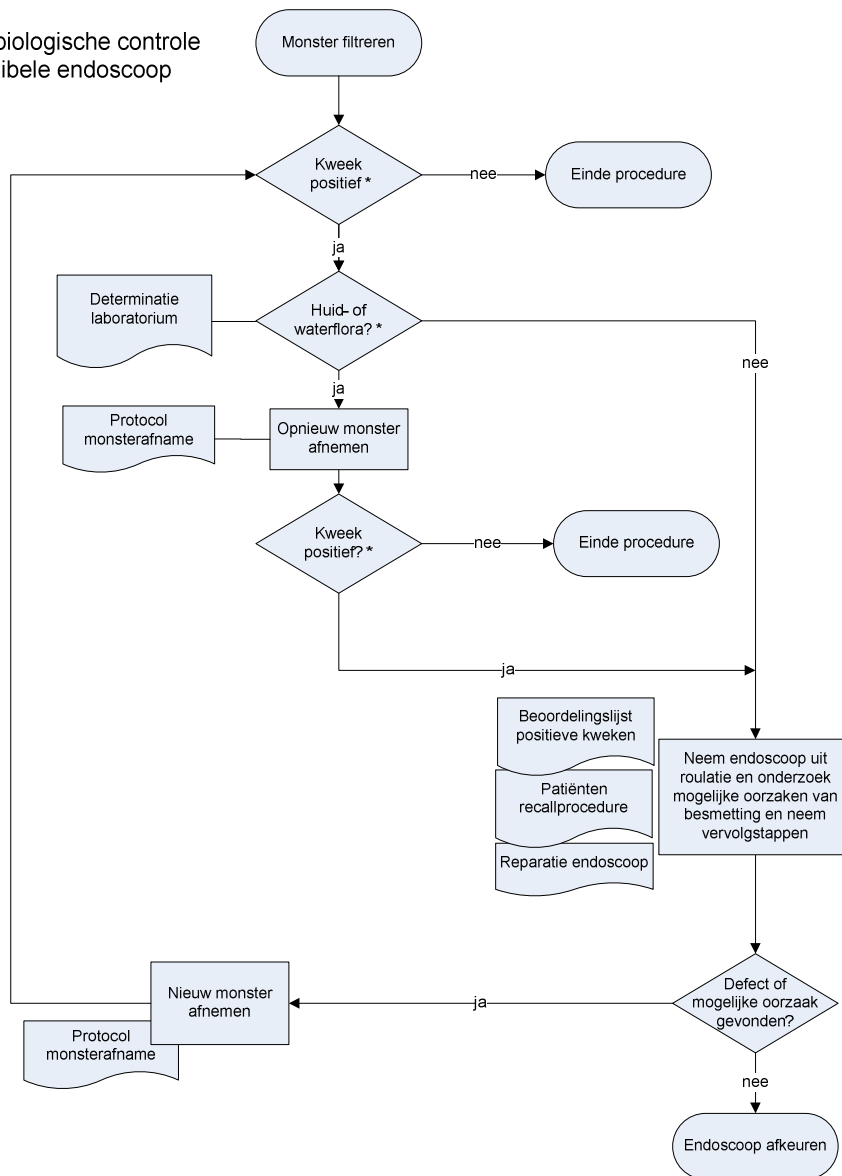
Afname monsters³⁹

- afhankelijk van het doel van de kweek, wordt het kweekmoment gekozen (bv direct na desinfectie, direct na drogen of voor het verlopen van de uiterste opslagtermijn);
- er zijn twee personen nodig voor het aseptisch afnemen van monsters van een flexibele endoscoop;
- beide personen desinfecteren de handen voorafgaand aan de kweekafname;
- beide personen dragen handschoenen;
- plaats de endoscoop op een steriele ondergrond;
- plaats een kanaalscheider;
- zorg ervoor dat alle aanwezige kanalen worden bemonsterd: afzuig/biopsiekanaal, water/luchtkanaal, tangenliftkanaal (ERCP-scoop), jetkanaal etc.;
- gebruik zo nodig een steriel slangetje om een spuit op een kanaal aan te sluiten;
- zuigkanaal spoelen met 20 ml. steriel fysiologisch zoutoplossing waarbij de biopsie-ingang tijdelijk wordt dicht gehouden en de spoelvloeistof aan de tip opvangen in een steriele container. Tijdens het spoelen de zuiger van de spuit 3x krachtig op en neer halen. Met spuit zolang lucht doorblazen dat alle spoelvloeistof in container is opgevangen (biopsie-ingang dicht blijven houden);
- biopsiekanaal via de biopsie-ingang spoelen met 20 ml steriel fysiologisch zout waarbij het zuigkanaal wordt dicht gehouden en de spoelvloeistof aan de tip wordt opgevangen in een steriele container. Tijdens het spoelen de zuiger van de spuit 3x krachtig op en neer halen. Met spuit zolang lucht doorblazen dat alle spoelvloeistof in container is opgevangen;
- met een steriel goed passend borsteltje het zuigkanaal en biopsiekanaal ragen. Het borsteltje uitkloppen in container met spoelvloeistof of knip het single-use borsteltje af. Markeer het monster met datum en de herkomst van het monster;
- water-luchtkanaal doorspoelen met 20 ml. steriel fysiologisch zoutoplossing en aan de tip opvangen in steriele container (op container herkomst monster aangeven);
- eventueel andere kanalen doorspoelen met 20 ml. steriel fysiologisch zoutoplossing;
- het tangenliftkanaal doorspoelen met 20 ml steriel fysiologisch zout, eventueel in porties van 2x10ml. Tijdens het doorspoelen de tangenlift op en neer bewegen;
- noteer op het laboratoriumformulier herkomst monster, datum en tijd en de reden van kweekafname (periodieke controle / na reparatie / na aanschaf / herhalingskweek na positieve uitslag);
- transporteer monsters zo spoedig mogelijk naar laboratorium voor onderzoek. In geval van langere transporttijden (> 4 uur) dienen maatregelen genomen te worden volgens afspraak met het betreffend laboratorium.

³⁹ Voor microbiologische controle van endoscopen kan ook gebruik gemaakt worden van een retrograde kweekmethode; zie [ref 42]

Bijlage 9 - Flowschema kweek flexibele endoscoop

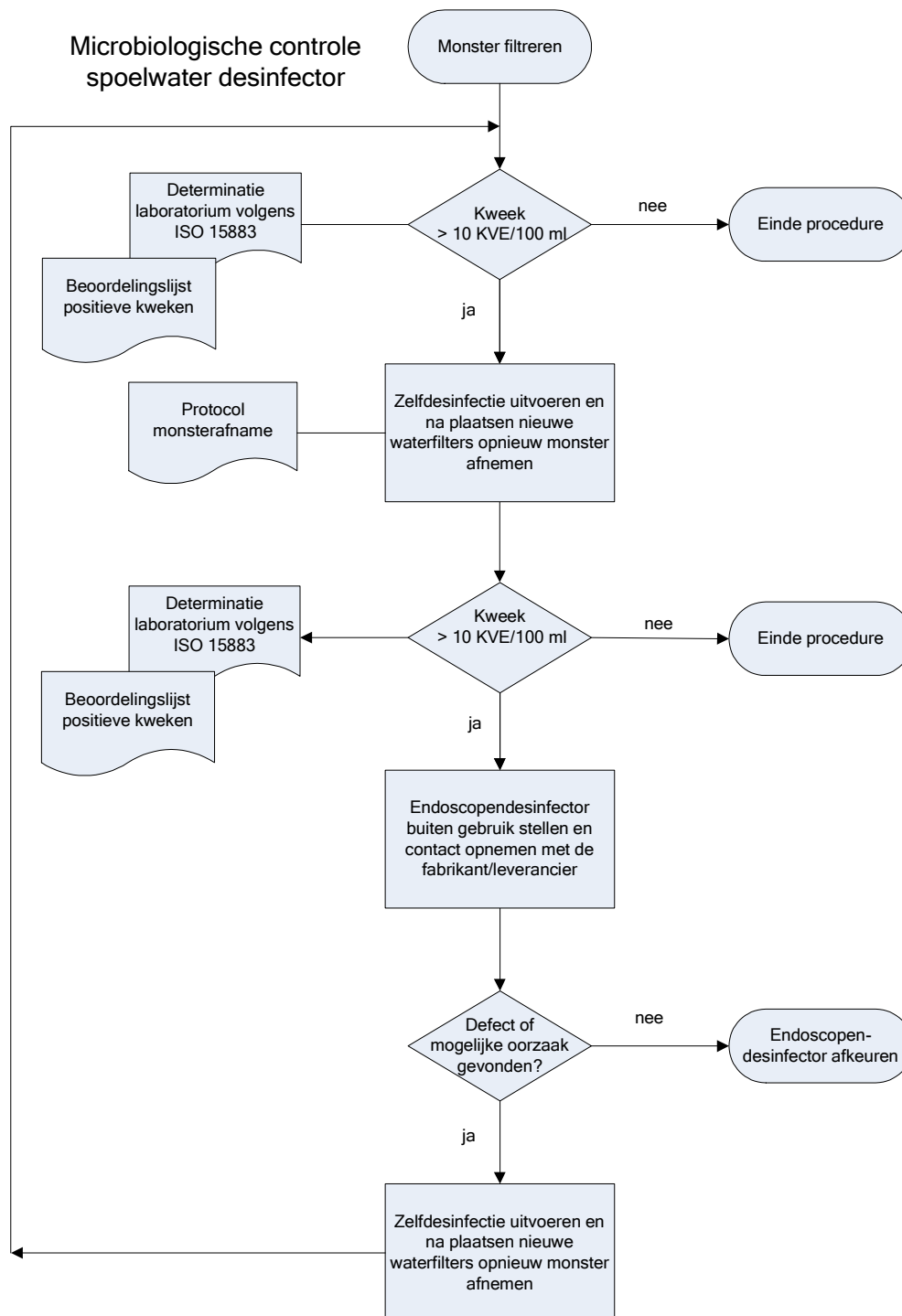
Microbiologische controle flexibele endoscoop



* een kweek wordt als positief beschouwd als (zie NVMM-richtlijn):

- ≥ 1 KVE/20mL gastro-intestinale flora
- >20 KVE/20mL huid- of waterflora

Bijlage 10 - Flowschema kweek laatste spoelwater endoscopendesinfector



Bijlage 11 - Beoordelingslijst positieve kweken endoscopen en/of -desinfectoren

MICRO-ORGANISMEN	MOGELIJKE OORZAAK	ACTIE
<i>Escherichia coli</i> , <i>Overige</i> <i>Enterobacteriaceae</i> <i>Enterococcus</i>	– geen adequate reinigings- en/of desinfectieprocedure (met name handmatige reiniging)	– controleer de gehele procescyclus met speciale aandacht voor de handmatige reiniging – kweek de positieve endoscoop opnieuw
	– mechanisch of elektronisch defect van de desinfectie-machine of defecte endoscoop	– voer een volledig onderhoud uit van de machine – voer een microbiologische controle uit van het laatste spoelwater – kweek de positieve endoscoop opnieuw
<i>Pseudomonas</i> en andere niet fermenterende Gram-negatieve staven	– onvoldoende naspoeling	– controleer de watertoevoer en de procedures:
	– besmetting van het spoelwater	– -handmatige en/of machinale spoeling
	– besmetting van de desinfectiemachine als gevolg van mechanische of elektronische storing.	– voer een volledig onderhoud uit van machine en filters – kweek de positieve endoscoop opnieuw – kweek het spoelwater
	– besmetting van de filters	
	– defecte endoscoop	
	– onvoldoende droging van de endoscoop tijdens opslag	– controleer de werking van de droogkast
	– defecte endoscoop	– kweek de positieve endoscoop opnieuw
(mogelijke contaminanten) <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Coagulase Neg</i> <i>Staphylococcus</i> <i>Micrococcus</i> <i>Bacillus species</i>	– herbesmetting van de endoscoop als gevolg van: • inadequate opslag en transport • onvoldoende handhygiëne	– controleer de procedure voor opslag en transport – kweek de positieve endoscoop opnieuw
	– besmetting van materiaal door verkeerde monsterafname-techniek of fouten bij uitwerken van de kweken	– controleer de procedure voor monsterafname en uitwerking – kweek de positieve endoscoop opnieuw
	– inefficiënt droogproces	– controleer de droogprocedure voor opslag en de ventilatie van de opslag – kweek de positieve endoscoop opnieuw
<i>Atypische</i> <i>Mycobacteria</i> <i>Legionella</i> (Speciale kweekmethode)	– besmetting van de desinfectiemachine	– controleer het waterleidingsstelsel en de procedures:
	– besmetting van watertoevoersysteem	• handmatige en/of machinale spoeling • voer een volledig onderhoud uit van machine en waterfilters – kweek de positieve endoscoop opnieuw – kweek het spoelwater

Bijlage 12 - Ninhydrine swab test

NB: Dit is de basisprocedure, de hoeveelheid vloeistof en de incubatietijd dienen voor de specifieke swabs, incubator en incubatietemperatuur gekwalificeerd te worden.⁴⁰

Materialen

- swabs; eenvoudige katoenen wattenstaafjes (plastic);
- incubator ingesteld op 220°C;
- eventueel injectienaalden (0.9 x 70) om te voorkomen dat de swabs verbuigen gedurende de incubatie;
- water voor injectie;
- ninhydrine (bestelnr. N4876, Sigma, Nederland) 2% in 70% isopropanol (bestelnr. 1.09634.1000, Merck, Nederland) in water, bereid binnen 3 weken voor gebruik;
- pipet met een capaciteit van 50 µl vloeistof.

Methode

- selectie van de te onderzoeken endoscoop;
- kies een endoscoop waarop duidelijk waarneembaar vervuiling/bloed aanwezig is;
- label de endoscoop;
- reinig de endoscoop op de gebruikelijke wijze.

Beoordeling van de gereinigde endoscoop

- controleer de reinheid van het te onderzoeken object doormiddel van visuele waarneming. Let op vlekken, kringen, kleurafwijkingen, vreemde materialen etc. Noteer de waarneming;
- breng 50µl water op een swab aan en poets het oppervlak van het object stevig af;
- controleer de reinheid van de swab om te zien of het object heeft afgegeven. Noteer de waarneming;
- breng additioneel 50µl ninhydrine oplossing op de swab aan en incubeer de swab gedurende 3,5 minuten;
- controleer de swab op een paarse verkleuring om te zien of het object eiwit heeft afgegeven. Noteer de waarneming.

⁴⁰ Zie Tijdschrift voor Hygiëne en Infectiepreventie nr.1 februari 2003, p. 9-14.

Bijlage 13 - Hemoglobine swab test

Door gebruik te maken van de (pseudo)peroxidase activiteit van hemoglobine kunnen sporen van bloedresiduen gedetecteerd worden. Zelfs een geringe hoeveelheid van 0,1 µg gedroogd en gedensatureerd bloed geeft een kleurreactie die duidelijk zichtbaar is. De peroxidase activiteit van hemoglobine werkt in de aanwezigheid van waterstofperoxide als een katalysator in de oxidatie van chromogen, waarbij een duidelijk zichtbare kleurreactie optreedt. Bloed residuen worden binnen enkele seconden zichtbaar als een intens blauwe kleurreactie.

De peroxidase reactie in bloed geeft zelfs een positief resultaat te zien na de inwerking van hitte, alkali en aldehyden. Oxiderende proceschemicaliën, zoals waterstofperoxide, kunnen de test negatief beïnvloeden. Deze methode is daarom niet geschikt om bloedresten aan te tonen op instrumenten die met dergelijke chemicaliën zijn behandeld.

Materialen

TMB-test, bestaande uit:

- 0,1 % tetramethyl benzidine (TMB) in 5 % azijnzuur;
- 3 % waterstofperoxideoplossing;
- 1 % SDS oplossing, voor het doorspuiten van lumen.

Activeer 1 ml TMB oplossing door 4 druppels van de 3 % waterstofperoxide oplossing toe te voegen. Deze oplossing is dan gereed voor gebruik.

NB: Een kant-en-klare TMB oplossing is verkrijgbaar van de leveranciers van chemicaliën die in analytische laboratoria worden gebruikt.

Apparatuur

- reageerbuisjes;
- wattenstaafjes (peroxidase vrij; testen!);
- 1 ml pipetten;
- injectiespuitjes, 10 ml, voor het doorspuiten van lumen.

Selectie van de te onderzoeken endoscoop

- kies een endoscoop waarop duidelijk waarneembaar bloed aanwezig is;
- label de endoscoop;
- reinig de endoscoop op de gebruikelijke wijze.

Monstername

Direct methode

Geactiveerde TMB oplossing kan met een pipetje of wattenstaafje direct op de oppervlakken van de endoscoop aangebracht worden om bloedresiduen in situ zichtbaar te maken.

Swab methode

Vul een reageerbuisje met 1 ml geactiveerde TMB oplossing. Met een wattenstaafje kunnen de buitenoppervlakken van de endoscoop bemonsterd worden. Als de oppervlakken droog zijn, dient het wattenstaafje eerst bevochtigd te worden met een druppel water of 1% SDS oplossing. Plaats het wattenstaafje in de geactiveerde TMB oplossing. Controleer vooraf of het wattenstaafje zelf geen kleurreactie geeft door een blanco test uit te voeren.

Spoelmethode voor holle instrumenten

Bloedresten in lumen kunnen vastgesteld worden door de lumen met enkele milliliters 1 % SDS oplossing door te spuiten. De aanwezigheid van hemoglobine kan met microhematuria dipsticks worden aangetoond..

Acceptatie criteria

Het resultaat van het reinigingsproces is acceptabel indien er in geen van monsters bloedresten zichtbaar worden gemaakt. Als de microhematuria dipsticks worden gebruikt is een resultaat van meer dan 10 moleculen hemoglobine per microliter eluaat een aanwijzing dat er nog bloedresten in lumen aanwezig waren.

Veiligheid

Omgang met chemicaliën

De informatie die door de fabrikant van de chemicaliën wordt verstrekt, bijvoorbeeld de veiligheidsbladen dienen in acht te worden genomen. Waar nodig dient beschermende kleding, onderzoekshandschoenen en een veiligheidsbril te worden gedragen.

Afvalverwijdering

Alle chemicaliën dienen afgevoerd te worden conform de regels van de betreffende organisatie. Instrumenten die in direct contact zijn geweest met de geactiveerde TMB oplossing of zijn doorgespoeld of afgenomen met een SDS oplossing dienen opnieuw te worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Bijlage 15 – PvE Endoscopendesinfector - Aandachtspunten voor het opstellen

I Doel van de Endoscopendesinfector					
		Reiniging en desinfectie van flexibel endoscopen plus hun toebehoren.			
II Interactie met endoscopen en hun toebehoren					
		Alle typen flexibele endoscopen en toebehoren moeten volgens de voorgeschreven procedure gedesinfecteerd kunnen worden.			
III Patiënten categorieën					
		NVT			
IV Gebruikers					
		Medewerkers afdeling CSA, afdelingsmedewerkers klinische of poliklinische behandelafdelingen, medisch technici.			
		Eis / Vraag		Toelichting	
1. Wettelijke eisen				Ja	Nee
<i>Medical Directive</i>	1.1	De endoscopendesinfector heeft een CE-merk volgens het Besluit Medische Hulpmiddelen			
<i>NEN-normering</i>	1.2	De endoscopendesinfector voldoet aan de EN ISO 15883-1 en EN ISO 15883-4			
<i>NEN 60601</i>	1.3	De endoscopendesinfector voldoet aan de norm elektrische veiligheid (NEN 60601).			
<i>NEN-EN-IEC 61010-2-040:2005</i>	1.4	Veiligheidseisen voor elektrisch materieel - Deel 2-040: Bijzondere eisen voor sterilisatoren en desinfecterende wasmachines gebruikt voor de behandeling van medische behoeften.			
<i>NEN 1717</i>	1.5	De endoscopendesinfector voldoet aan de eisen van het waterleidingbedrijf (NEN 1717).			
<i>Wip richtlijnen</i>	1.6	De endoscopendesinfector voldoet aan de WIP-richtlijn "Thermolabele, flexibele endoscopen", (www.wip.nl).			
<i>Arbo en Milieu</i>	1.7	Machine voldoet aan de arbeidsomstandighedenwet (www.arbo.nl).			
2. Verificatie				Ja	Nee
	2.1	De reinigings- en desinfectieprocessen zijn gevalideerd hiervan is een validatierapport aanwezig(kopie meeleveren).			
	2.2	Er is een installatie kwalificatie programma/protocol(programma/protocol overleggen).			
	2.3	Er is een kwalificatie programma/protocol voor de vrijgifte van het proces (programma/protocol overleggen).			
	2.4	De fabrikant heeft een lijst met systeemparemeters volgens bijlag6 van het SERD-handboek (lijst meesturen)			
	2.5	De leverancier verzorgt een opleiding/training van externe valideurs (certificaat wordt afgegeven).			
	2.6	De leverancier geeft aan hoe de opleiding/training geregeld is en welke valideurs deze gevolgd hebben.			
	2.7	De leverancier stelt een dummyscoop voor validatie ter beschikking			
	2.8	De leverancier levert documentatie aan hoe de validatie uitgevoerd dient te worden en waaruit de validatie dient te bestaan			
	2.9	De leverancier geeft aan hoe het laatste spoelwater van de machine kan worden bemonsterd/afgenomen voor microbiologisch onderzoek			

3. Arbo & Milieu		ja	nee		
	3.1	Leverancier geeft waterverbruik aan (verbruik specificeren).			
	3.2	Leverancier geeft energieverbruik aan (verbruik specificeren).			
	3.3	De leverancier/fabrikant neemt de te vervangen endoscopendesinfector retour.			
	3.4	De stoffen die toegepast zijn in het reinigingsmiddel en desinfectiemiddel zijn toegestaan volgens de lozingsvergunning.			
	3.5	Het reinigings- en desinfectiemiddel wordt aangeleverd in een daarvoor geschikte UN gekeurde verpakking.			
	3.6	Een veiligheidsblad met betrekking tot het reinigings- en desinfectiemiddel is aanwezig.			
	3.7	Geef aan wat de gemiddelde hoeveelheid restvloeistof in het voorraadvat is.			
	3.8	De endoscopendesinfector is uitgerust met voorzieningen die verhinderen: -dat stoffen vrijkomen in de omgeving; -dat stoffen achterblijven in de voor de gebruiker toegankelijke ruimten van de units; -dat stoffen achterblijven op de behandelde endoscopen.			
	3.9	Er is een juiste werkhogte volgens de Arbo standaarden (gespecificeerde werkhogten opgeven) .			
	3.10	Er is een afzuigstelsel op de endoscopendesinfector (maatvoering opgeven).			
	3.11	Het geluidsniveau is gedurende het gehele proces < 65dB(A) (testrapport overleggen) .			
4. Eisen mbt techniek		Ja	Nee		
Technische aspecten	4.1	De endoscopendesinfector dient geschikt te zijn voor alle in de zorginstelling gebruikte typen flexibele endoscopen (verklaring overleggen).			
	4.2	Storingen of onvolledig doorlopen processen worden aangegeven met een optisch en een akoestisch signaal.			
	4.3	Gedurende het gehele reinigings- en desinfectieproces wordt de endoscoop op lektheid getest.			
	4.4	De endoscopendesinfector is uitgerust met een automatische test waarmee gedurende het proces verstoppingen worden gesignaleerd. Specificeer in welke fase wordt getest en vanaf welk percentage obstructie wordt gedetecteerd.			
	4.5	De endoscopendesinfector beschikt over een continue kanaalaansluitcontrole per aangesloten kanaal. Geef max. aantal kanalen aan dat bewaakt wordt en specificeer in welke fase wordt getest.			
	4.6	De endoscopendesinfector geeft tijdig aan wanneer preventief onderhoud noodzakelijk is.			
	4.7	Het onderling verwisselen/aansluiten van het desinfectie en reinigingsmiddel is niet mogelijk.			
	4.8	Er is een lekbak voor de reinigings- en desinfectiemiddelen.			
	4.9	Er is een goede bereikbaarheid van alle onderdelen in verband met onderhoud en reparatie.			
	4.10	Alle onderdelen zijn bestand tegen de te gebruiken chemicaliën en watersoort (zoals RO-water)			
	4.11	Er een 'no-break' voorziening aanwezig is, t.b.v. data-opslag.			
	4.12	De endoscopendesinfector is bestand tegen stroomstoringen. (Specificeren).			

	4.13	Er is een voorziening ter voorkoming van terugstroom van water uit het watercompartiment naar het water toevoersysteem.			
	4.14	<i>Zijn de volgende processen afzonderlijk door geautoriseerd personeel te onderbreken?</i> -reinigen; -spoelen; -desinfectie; -afvoeren desinfectiemiddel; -spoelen microbiologisch veilig water; -productie microbiologische veilig water; -drogen afzonderlijk te onderbreken.			
	4.15	De endoscopendesinfector dient zo geconstrueerd te zijn dat het contactoppervlak met de endoscoop minimaal is.			
	4.16	De machine beschikt over een aftappunt voor watercontrole.			
	4.17	De machine beschikt over een bacteriefilter bewaking.			
	4.18	Fabrikant stelt een filtratieplan op tbv het toevoerwater en geeft advies over de installatie van de filters.			
	4.19	De machine kan communiceren met de, op het moment van aanschaf aanwezige datamanagement systemen. Specificeren welke communicatie mogelijk is en in welke referentielocaties dit al is opgeleverd.			
	4.20	De leverancier van de endoscopendesinfector verplicht zich tot het verstrekken van compatibiliteitsverklaringen voor de door koper tot het eind van de endoscopendesinfector gebruikstijd aan te schaffen endoscopen.			
5. Eisen mbt het proces			ja	nee	
	5.1	De endoscopendesinfector werkt volgens het doorgeefprincipe (schoon/vuil gescheiden).			
	5.2	Het programma kan na onderbreken van het proces niet voortgezet worden.			
	5.3	Bij een niet volledig doorlopen proces wordt de endoscoop niet vrijgegeven.			
	5.4	Het proces bestaat ten minste uit de fase: lektesten, reinigen, spoelen, desinfecteren, naspoelen.			
	5.5	De fase waarin het proces zich bevindt wordt weergegeven op het display.			
	5.6	Procesparameters kunnen alleen door geautoriseerd personeel gewijzigd worden.			
6. Reiniging en desinfectie			ja	nee	
	6.1	Reinigings- en desinfectiemiddelen dienen voorzien te zijn van een CE keurmerk			
	6.2	Desinfectans is minimaal werkzaam tegen vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, virussen, schimmels en gisten			
	6.3	Endoscopendesinfector is geschikt voor generieke reinigings-en desinfectiemiddelen.			
	6.4	Geef het verbruik van reiniging en desinfectiemiddelen per proces aan (kostprijs proces).			
	6.5	In de productinformatie van de machine wordt weergegeven bij welke temperaturen wordt gereinigd en gedesinfecteerd.			
	6.6	Een productinformatieblad met vermelding van werkbare stoffen, concentratie, contacttijd en temperatuur is aanwezig			
	6.7	De machine beschikt over een zelfdesinfectie procedure.			
	6.8	De endoscopendesinfector beschikt over een leegstandmelding van de desinfectiemiddelcontainer.			
	6.9	De endoscopendesinfector beschikt over een leegstandmelding van de reinigingsvloeistofcontainer.			

	6.10	Er is een controle op dosering van: -desinfectans; -reinigingsmiddel.			
	6.11	Dosering, inwerktijd en temperatuur van het reinigingsmiddel en desinfectans moeten in de programma zijn vastgesteld.			
	6.12	De apparatuur werkt met een adequate naspoelcyclus met bacterievrij water ter voorkoming van reinigingsmiddel en desinfectantia residuen .			
7. Eisen mbt ondersteuning / scholing			Ja	Nee	
	7.1	Er is een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing.			
	7.2	Er is een Nederlandstalige bedienings- en beladingsvoorschrift.			
	7.3	Er is een protocol t.a.v. correctief, preventief en inspectief onderhoud beschikbaar voor de technici (certificaat wordt afgegeven).			
	7.4	De technici worden opgeleid, voor zowel correctief, preventief als inspectief onderhoud.			
	7.5	Er wordt een technische manual meegeleverd.			
	7.6	De leverancier heeft de beschikking over een Nederlands of Engels sprekende technische helpdesk.			
	7.7	De leverancier verzorgt een training voor de gebruiker (certificaat wordt afgegeven).			
	7.8	De leverancier verzorgt aansluitschema's voor alle in de zorginstelling gebruikte soorten flexibele endoscopen.			
8. Eisen mbt gebruikersgemak			Ja	Nee	
	8.1	De endoscopendesinfector heeft een ergonomische bediening.			
	8.2	Bij een alarm of melding geeft de machine een duidelijke omschrijving van het gesignaleerde probleem en geeft een aanwijzing op gebruikersniveau voor de oplossing.			
	8.3	De laaddeuren/ontlaaddeuren kunnen op hygiënische wijze worden geopend.			
	8.4	Tijdens de bediening geeft de machine logische ondersteuning middels aanwijzingen op het display.			
	8.5	Het verwisselen van reinigingsmiddel en desinfectiemiddel is ergonomisch verantwoord uitvoerbaar.			
9. Eisen mbt traceerbaarheid en registratie			Ja	Nee	
	9.1	De functionaliteit tot het registreren van endoscoop, charge, procesgegevens, datum en tijd, patiënt en bediener is aanwezig.			
	9.2	Per desinfectiecyclus worden de gegevens centraal en decentraal geregistreerd en digitaal opgeslagen o.a. machine, patiënt, scoop, specialist en procesgang.			
	9.3	De endoscopendesinfector kan communiceren met beheerssystemen (specificeren).			
	9.4	De endoscopendesinfector biedt de mogelijkheid om managementinformatie te genereren (specificeren)			
10. Installatievoorwaarde			Ja	Nee	
	10.1	Tekening en maatvoering van de installatie voorzieningen worden aangeleverd. (Afvoer, ventilatie, afzuiging, water).			
	10.2	Specifieke eisen voor de water kwaliteit worden aangeleverd.			

11. Eisen mbt onderhoud		Ja	Nee		
	11.1	De leverancier legt onderhoudscontracten voor.			
	11.2	De leverancier stelt een prijslijst met meest voorkomende onderdelen beschikbaar.			
	11.3	De firma accepteert de Standaard Service Overeenkomst(SSO) van de FHI.			
	11.4	Alle gewenste onderdelen kunnen binnen maximaal 24 uur geleverd worden.			
	11.5	De Leverancier geeft wachtwoorden en codes ten behoeve van reparatie en onderhoud van hardware en software of mechanische componenten vrij.			
	11.6	Binnen 24 uur een technicus van de leverancier aanwezig kan zijn.			
	11.7	Er kan binnen twee dagen een leen endoscopendesinfector ter beschikking gesteld worden.			
	11.8	Bij soft- en hardwareproblemen de maximale downtime 24 uur is.			
	11.9	Software-licenties dienen geldig te zijn gedurende de lifetimecyclus van het toestel.			
	11.10	Gedurende minimaal 10 jaar, software en hardware update en mogelijkheden voor software hardware update kunnen worden uitgevoerd, ten behoeve van modaliteiten en aansturing.			

1
2
3

Bijlage 16 – PvE Flexibele Endoscoop - Aandachtspunten voor het opstellen

I Doel van de Flexibele Endoscoop						
		Voor niet invasieve diagnostische en therapeutische onderzoeken				
II Interactie met endodesinfector, droogkast en medische hulpmiddelen						
		Alle typen flexibele endoscopen en toebehoren moeten volgens de voorgeschreven procedure gedesinfecteerd kunnen worden.				
III Patiënten categorieën						
		Divers				
IV Gebruikers						
		Medewerkers afdeling CSA, afdelingsmedewerkers klinische of poliklinische behandelafdelingen, medisch technici.				
		Eis / Vraag			Toelichting	
1. Wettelijke eisen				Ja	Nee	
<i>Medical Directive</i>	1.1	De endoscoop heeft een CE-merk volgens het Besluit Medische Hulpmiddelen				
<i>NEN 60601</i>	1.2	De endoscoop voldoet aan de norm elektrische veiligheid (NEN 60601).				
2. Eisen mbt techniek				Ja	Nee	
Technische aspecten	2.1	De endoscoop kan machinaal gereinigd en gedesinfecteerd worden, in alle in de zorginstelling aanwezige endodesinflectoren. (compatibiliteit reinigings- en desinfectiemiddelen).				
	2.2	Alle onderdelen zijn bestand tegen de te gebruiken chemicaliën.				
	2.3	De endoscoop dient zo geconstrueerd te zijn dat deze goed te reinigen, zowel manueel als machinaal, en te desinfecteren is.				
	2.4	De endoscoop wordt herkend door de op het moment van aanschaf aanwezige datamanagement systemen.				
	2.5	De handleiding is voorzien van een lijst met compatibel hulpinstrumenten en accessoires (ten behoeve van onderzoek en reiniging/desinfectie).				
	2.6	De endoscoop is bestand tegen medicatie, lichaamsvloeistoffen en bij het onderzoek gebruikte middelen.				
	2.7	De endoscoop is te positioneren en aan te sluiten in de aanwezige droogkasten.				
	2.8	Specificaties voor maximale druk en drukverschillen in de kanalen worden aangegeven.				
3. Reiniging, desinfectie en sterilisatie				ja	nee	
	3.1	In de product informatie van de endoscoop wordt weergegeven met welke temperaturen gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd kan worden.				
	3.2	In de product informatie wordt weergegeven tegen welke reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemiddelen de endoscoop bestand is.				
	3.3	In de handleiding wordt aangegeven welke voorreiniging noodzakelijk is als voorbereiding op machinale reiniging en desinfectie				
	3.4	Er wordt aansluitmateriaal tbv lektester, endodesinfector en droogkast meegeleverd. Specificeer welk aansluitmateriaal los besteld dient te worden.				
	3.5	De endoscoop is stoomsteriliseerbaar (121gr.).				
	3.6	De endoscoop is stoomsteriliseerbaar (134gr.).				

	3.7	De endoscoop is Formaldehyde steriliseerbaar.			
	3.8	De endoscoop is Ethyleenoxide steriliseerbaar.			
	3.9	De endoscoop is Plasma steriliseerbaar.			
4. Eisen mbt ondersteuning / scholing			Ja	Nee	
	4.1	Er is een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing			
	4.2	Er is een Nederlandstalige bedieningsvoorschrift			
	4.3	Er is een protocol t.a.v. correctief, preventief en inspectief onderhoud beschikbaar voor de technici			
	4.4	De technici worden opgeleid, voor zowel correctief, preventief als inspectief onderhoud.			
5. Eisen mbt gebruiksgemak			ja	nee	
	5.1	Beoordeling n.a.v. proefplaatsing(en).			
6. Eisen mbt traceerbaarheid en registratie			ja	nee	
	6.1	De endoscoop is uitgevoerd met een indentificatiemiddel, dat door de in de zorginstelling aanwezige registratiesoftware is uit te lezen.			
7. Installatievoorwaarde			Ja	Nee	
	7.1	De endoscoop is compatibel met de aanwezige processor en lichtbron.			
8. Eisen mbt onderhoud			Ja	Nee	
	8.1	De leverancier legt onderhoudscontracten voor.			
	8.2	De leverancier stelt een prijslijst met meest voorkomende onderdelen beschikbaar.			
	8.3	De firma accepteert de Standaard Service Overeenkomst(SSO) van de FHI.			
	8.4	Alle gewenste onderdelen kunnen binnen maximaal 24 uur geleverd worden.			
	8.5	Defecte endoscopen worden binnen een vooraf afgesproken termijn gerepareerd. Gedurende deze periode is een leenscoop beschikbaar.			
	8.6	Gedurende minimaal 10 jaar, zijn onderdelen beschikbaar.			
	8.7	Binnen 24 uur een technicus van de leverancier aanwezig kan zijn			
	8.8	Onderhoud en reparatie is door medisch technici uit te voeren. (speciale tools zijn leverbaar)			

1

1
2

Bijlage 17 – PvE Droogkast – Aandachtspunten voor het opstellen

I Doel van de Droogkast							
	Drogen (zowel uitwendig als de kanalen) en opslag van flexibele endoscopen en hun toebehoren.						
II Interactie met endoscopen en hun toebehoren							
	Alle typen flexibele endoscopen en toebehoren moeten volgens de voorgeschreven procedure gedroogd kunnen worden.						
III Patiënten categorieën							
	Divers						
IV Gebruikers							
	Medewerkers afdeling CSA, afdelingsmedewerkers klinische of poliklinische behandelafdelingen, medisch technici.						
			Eis / Vraag			Toelichting	
1. Wettelijke eisen				Ja	Nee		
<i>Medical Directive</i>	1.1	De droogkast voldoet aan Medical Device Directive					
<i>NEN-normering</i>	1.2	De droogkast voldoet aan de NEN EN 16442:2014					
<i>NEN 60601</i>	1.3	De droogkast voldoet aan de norm elektrische veiligheid (NEN 60601).					
<i>Wip richtlijnen</i>	1.4	De droogkast voldoet aan de WIP-richtlijn 'Thermolabele flexibele endoscopen' (www.wip.nl)					
<i>Arbo en Milieu</i>	1.5	De droogkast voldoet aan de arbeidsomstandighedenwet (www.arbo.nl).					
2. Verificatie				Ja	Nee		
	2.1	Het droogproces is gevalideerd; hiervan is een validatierapport aanwezig (kopie meeleveren).					
	2.2	De leverancier levert documentatie aan hoe de verificatie uitgevoerd dient te worden en waaruit de verificatie dient te bestaan, met referentie aan 10.1.2. en EN16442					
	2.3	De leverancier verzorgt een opleiding/training van externe valideurs (certificaat wordt afgegeven).					
	2.4	De leverancier geeft aan hoe de opleiding/training geregeld is en welke valideurs deze gevolgd hebben.					
	2.5	Er is een installatie kwalificatie programma/protocol voor vrijgave van de droogkast na installatie (programma/protocol overleggen) .					
	2.6	Er is een kwalificatie programma/protocol voor de vrijgifte van het proces (programma/protocol overleggen) .					
	2.7	De fabrikant heeft een lijst met systeemp parameters volgens bijlage 7 van het SERD-handboek (lijst meesturen)					
3. Arbo & Milieu				ja	nee		
	3.1	Leverancier geeft persluchtverbruik aan (verbruik specificeren).					
	3.2	Leverancier geeft energieverbruik aan (verbruik specificeren).					
	3.3	De leverancier/fabrikant neemt de te vervangen droogkast retour					
	3.4	Er is een juiste werkhoogte volgens de Arbo standaarden (gespecificeerde werkhoogten opgeven)					
	3.5	Het geluidsniveau is gedurende het gehele proces < 65dB(A) (testrapport overleggen)					

3

4. Eisen mbt techniek			Ja	Nee	
Technische aspecten	4.1	De droogkast dient geschikt te zijn voor alle in de zorginstelling gebruikte typen flexibele endoscopen (verklaring overleggen)			
	4.2	De leverancier geeft een schriftelijke verklaring dat de droogkast compatible is voor de aanwezige endoscopen. De leverancier geeft de eventuele beperkingen aan. Bijv. als controlesystemen voor bepaalde typen endoscopen of voor bepaalde kanalen niet werken.			
	4.3	Storingen of onvolledig doorlopen processen worden aangegeven met een optisch en een akoestisch signaal.			
	4.4	De droogkast beschikt over een continue endoscoop aansluitcontrole.			
	4.5	De droogkast beschikt over een continue flowbewaking per aangesloten endoscoop.			
	4.6	De fabrikant beschrijft hoe de flow door de kanalen is te controleren.			
	4.7	De droogkast geeft aan wanneer preventief onderhoud noodzakelijk is.			
	4.8	Er is een goede bereikbaarheid van alle onderdelen in verband met onderhoud en reparatie.			
	4.9	Er is een noodstroomvoorziening aanwezig, t.b.v. data-opslag.			
	4.10	De droogkast is bestand tegen stroomstoringen (specificeren)			
	4.11	De droogkast dient zo geconstrueerd te zijn dat het contactoppervlak met de endoscoop minimaal is.			
	4.12	Het programma kan na onderbreken van het proces niet worden voortgezet.			
	4.13	De droogkast kan communiceren met de, op het moment van aanschaf, aanwezige en toekomstige, datamanagementsystemen.			
5. Droogproces			ja	nee	
	5.1	In de productinformatie van de droogkast worden de procesparameters weergegeven (tijd/temperatuur/druk).			
	5.2	De droogkast beschikt over een continue bewaking van de procesparameters.			
	5.3	Droogtijden moeten in de programma's zijn vastgesteld.			
	5.4	De apparatuur werkt met een adequate droogcyclus met bacterievrije perslucht ter voorkoming van contaminatie van de scope. Na de droogcyclus blijft er lucht door de kanalen stromen.			
	5.5	Er heerst een overdruk in de kast.			
6. Eisen mbt ondersteuning / scholing			ja	nee	
	6.1	Er is een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing.			
	6.2	Er is een Nederlandstalige bedienings- en beladingsvoorschrift.			
	6.3	Er is een protocol t.a.v. correctief, preventief en inspectief onderhoud beschikbaar voor de technici.			
	6.4	De technici worden opgeleid, voor zowel correctief, preventief als inspectief onderhoud.			
	6.5	Er wordt een technische manual meegeleverd.			
	6.6	De leverancier heeft de beschikking over een Nederlands of Engels sprekende technische helpdesk.			
	6.7	De leverancier verzorgt een training voor de gebruiker.			

7. Eisen mbt gebruikersgemak			Ja	Nee	
	7.1	De droogkast is eenvoudig te bedienen (omschrijven).			
	7.2	Bij een alarm of melding geeft de droogkast een duidelijke omschrijving van het gesignaleerde probleem en geeft een aanwijzing op gebruikersniveau voor de oplossing.			
	7.3	De deuren kunnen op hygiënische wijze worden geopend.			
	7.4	Tijdens de bediening geeft de droogkast logische ondersteuning middels aanwijzingen op het display.			
	7.5	De droogkast beschikt over een maximaal bewaartijd instelling en alarmering indien bewaartijd is overschreden.			
8. Eisen mbt traceerbaarheid en registratie			Ja	Nee	
	8.1	De functionaliteit tot het registreren van endoscoop, charge, procesgegevens, datum en tijd, patiënt en bediener is aanwezig.			
	8.2	Per droogcyclus worden de gegevens centraal en/of decentraal geregistreerd en digitaal opgeslagen o.a. droogkast, patiënt, scoop, specialist en procesgang.			
	8.3	De droogkast kan communiceren met beheerssystemen, zodat bv overschrijding houdbaarheid in behandelkamer zichtbaar is.			
9. Installatievoorwaarde			Ja	Nee	
	9.1	Tekening en maatvoering van de installatie voorzieningen worden aangeleverd (ventilatie, afzuiging, perslucht).			
	9.2	Specifieke eisen voor de persluchtkwaliteit worden aangeleverd.			
10. Eisen mbt onderhoud			Ja	Nee	
	11.1	De leverancier legt onderhoudscontracten voor.			
	11.2	De firma accepteert de Standaard Service Overeenkomst(SSO) van de FHI.			
	11.3	Alle gewenste onderdelen kunnen binnen maximaal 24 uur worden geleverd.			
	11.4	De Leverancier geeft wachtwoorden en codes ten behoeve van reparatie en onderhoud van hardware en software of mechanische componenten vrij.			
	11.5	Binnen 24 uur een technicus van de leverancier aanwezig kan zijn.			
	11.6	Er kan binnen twee dagen een leen droogkast ter beschikking worden gesteld.			
	11.7	Bij soft- en hardwareproblemen de maximale downtime 24 uur is.			
	11.8	Software-licenties dienen geldig te zijn gedurende de lifetimecyclus /levensduur van het toestel.			
	11.9	Gedurende minimaal 15 jaar, software en hardware update en mogelijkheden voor software hardware update kunnen worden uitgevoerd, ten behoeve van modaliteiten en aansturing.			
	11.10	Fouten in de software (bugs) die tijdens de gebruiksduur aan het licht komen worden dmv updates kosteloos hersteld.			

1
2

Bijlage 18 – Auditformulier Endoscopie R&D

Vragenlijst ten behoeve van endoscopendesinfecterende afdelingen

Afdeling:

Geauditeerde:

Datum:

Auditoren:

Definitie voor prioritering van criteria voor de aanbevelingen of verbeterpunten in het auditverslag per afdeling:

1. Een in de reiniging of desinfectie ontoelaatbare omstandigheid die direct aangepast dient te worden.
2. Een omstandigheid die beleidsmatige impact heeft op de effectiviteit van processen van reiniging en desinfectie van endoscopen, binnen 3 maanden te realiseren.
3. Laagste prioriteit: dienen binnen een half jaar gerealiseerd te zijn.

n.b. = niet beoordeeld

1.	Beleidsregels reiniging en desinfectie endoscopen	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
1.1	Endoscopen en toebehoren, in niet-steriele lichaamsruimten gebruikt, worden machinaal gereinigd en gedesinfecteerd				
1.2	Endoscopen en toebehoren, in steriele lichaamsruimten gebruikt, worden gesteriliseerd				
1.3	Gebruikte biopteurs, lissen e.d. worden gesteriliseerd of er wordt gebruik gemaakt van disposables				
	<i>Er wordt volgens het juiste principe gewerkt, als volgt</i>				
1.4	-lekttest				
1.5	-voorreinigen				
	<i>Processtappen in de desinfector:</i>				
1.6	-lekttest				
1.7	-reinigen				
	-(eventueel) spoelen				
1.8	-desinfecteren				
1.9	-naspoelen				
1.10	-drogen				

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

2	Uitvoering handmatige reiniging endoscopen	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
2.1	De werkwijze voor reinigen is in een protocol vastgelegd				
2.2	Het protocol is in de buurt van de wastafel aanwezig en voor iedereen makkelijk in te zien				
2.3	Tijdens het handmatig voorreinigen worden niet-steriele handschoenen gedragen				
2.4	Voor het reinigen wordt een oplossing van compatibele reiniger in handwarm water gebruikt				Gebruikt product:
2.5	De concentratie oplossing is conform voorschrift				Gebruikte concentratie:
2.6	Deze oplossing wordt na iedere handmatige voorreiniging ververs				
2.7	Voor onderdompeling wordt een lekttest uitgevoerd				
2.8	De scoop wordt direct na het onderzoek in het aanrecht geplaatst				
2.9	De scoop wordt aan de buitenkant afgenomen met een gaas of washand				
2.10	De afzuigdop wordt uit elkaar gehaald, doorgespoten met water, geborsteld, gedrenkt in reinigungsoplossing en daarna afgespoeld met water				
2.11	Tandenring, dopjes en eventuele andere losse onderdelen (indien niet disposable) worden geborsteld, gedrenkt in reinigungsoplossing en daarna afgespoeld met water				

1

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

2

3	Ultrasoon trilbad NVT	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
---	-----------------------	----	-----	------	---------------------------

3

4	Het beladen van een endoscopendesinfector	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
4.1	Er is een beladingsvoorschrift				Type desinfector:
4.2	Dit bevindt zich in de buurt van de machine en is voor iedereen makkelijk in te zien.				Datum voorschrift:
	<i>Het beladingsvoorschrift omvat de volgende acties:</i>				
4.3	De tandenring, de afzuigdop en eventuele andere losse onderdelen gaan in een mandje in de wasmachine				
4.4	De scoop wordt in de machine gelegd, waarbij het gehele distale deel "vrij" ligt (bv in de buismond van de behandelcontainer)				
4.5	Er is een systeem waarmee aansluitfouten worden voorkomen en dit is beschreven				
4.6	In de aansluitprocedure is beschreven welke slangen op welke kanalen aangesloten dienen te worden. Op deze wijze wordt gewerkt.				

4

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

5

6

5	Werking van de desinfector	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
5.1	De (technische)werking is op hoofdlijnen duidelijk bij de medewerkers				
5.2	Er is een bedieningsvoorschrift binnen handbereik bij de machine aanwezig en voor iedereen in te zien				Datum voorschrift:
5.3	Er is een procedure op schrift vastgelegd, hoe te handelen bij storingen; binnen handbereik en voor iedereen in te zien				Datum procedure:
5.4	De procesparameters en procesprogramma's kunnen alleen door daarvoor geautoriseerde personen gewijzigd worden				Geautoriseerden:
5.5	Het endoscopencompartiment is gedurende het proces vergrendeld. Indien het proces wordt onderbroken, is voortzetting van het zelfde proces onmogelijk				
5.6	De wasmachine beschikt over een automatische lekttest				
5.7	De wasmachine beschikt over drubbewaking van alle kanalen, waardoor verstoppingen gesignaleerd worden.				
5.8	De wasmachine wordt bij verwachte stilstand van ≥ 24 uur en minimaal wekelijks gedesinfecteerd d.m.v. een zelfdesinfectieprogramma				
5.9	De wasmachine wordt frequent ontkalkt				
5.10	Registratie van ontkalking vindt plaats in een logboek				Laatst geregistreerde datum:
5.11	De wasmachine heeft een voorziening welke hercontaminatie tijdens het naspoelen uitsluit (bacterievrij water)				Middels:
5.12	De wasmachine is voorzien van een processteller t.b.v. periodiek onderhoud				

5.13	De wasmachine is voorzien van een mogelijkheid tot invoeren van gegevens t.b.v. patiënttracering				
5.14	De wasmachine wordt eenmaal per jaar preventief onderhouden door een extern of intern technisch deskundige				Uitvoerder:
5.15	De controle en vrijgave na periodiek groot onderhoud en na grotere reparaties is vastgelegd in een protocol voor verificatie en vrijgifte van endoscopendesinfectoren				Datum protocol: Verificatie door: Vrijgifte door:

1

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

2

3

6	Reinigings- en desinfectiemiddel endoscopendesinfecteur	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
6.1	De desinfecteur heeft een systeem waarmee controle op de dosering van reinigingsmiddel en desinfectans mogelijk is				Welk systeem:
6.2	De desinfecteur is voorzien van aansluitingen waardoor verwisseling van reinigingsmiddel en desinfectans onmogelijk is.				
6.3	Reiniger en desinfectants staan in een gesloten kast volgens FIFO principe				Hoeveel voorraad:
6.4	De werkwijze voor het vervangen van de vaten met reiniger en desinfectans staat beschreven in een protocol				
6.5	Dit protocol bevindt zich in de buurt van de machine en is voor iedereen makkelijk in te zien				
6.6	Het vervangen van de vaten met reinigingsmiddel en desinfectans gebeurt conform dit protocol				

4

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

5

7	Uitvoering drogen endoscoop in de droogkast	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
7.1	De wijze voor het drogen van de endoscoop staat beschreven in een protocol				Datum protocol:
7.2	Het protocol is in de buurt van de droogkast aanwezig en voor iedereen makkelijk in te zien.				
7.3	Endoscopen welke zonder te drogen langer dan 4 uur niet gebruikt worden, worden gedurende minimaal 30 minuten in de droogkast gedroogd				Ingestelde droogtijd:
7.4	Endoscopen welke zonder te drogen langer dan 4 uur niet gebruikt zijn, worden voor gebruik eerst opnieuw gedesinfecteerd				Gehanteerde houdbaarheid:
7.5	Er is schriftelijk beleid voor hoelang endoscopen in de droogkast mogen verblijven				
7.6	De droogkast wordt éénmaal per maand huishoudelijk gereinigd. Een schema van reiniging is aanwezig en wordt afgetekend				
7.7	Periodiek onderhoud en frequentie van wisselen van filters is opgenomen in een protocol				Datum protocol: Frequentie wisselen:

6

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

7

8	Transport Endoscopen	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
8.1	De wijze van transport van (vuile en schone) endoscopen staat beschreven in een protocol				Datum protocol:
8.2	Het protocol is in de buurt van de droogkast aanwezig en voor iedereen makkelijk in te zien				
8.3	Het transport van endoscopen beperkt zich van desinfectie-ruimte naar aangrenzende behandel- of opslagruimte				
	<i>Indien bij 8.3 geen "ja" is ingevuld worden onderstaande vragen behandeld.</i>				Omschrijf transport:
8.4	Transport van endoscopen vindt plaats in een gesloten transportsysteem				Systeem:
8.5	Bij transport van endoscopen is duidelijk of de endoscoop schoon is of vuil				
8.6	Het transportsysteem wordt gereinigd en gedesinfecteerd na transport van vuile endoscopen				Methode:
Aanbeveling / verbeterpunt					Prioriteit
1					
2					
....					

9	Registratie van gegevens	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
	<i>Er wordt bij elke desinfector een logboek bijgehouden (al dan niet geautomatiseerd) waarin de volgende zaken worden geregistreerd</i>				Systeem:
9.1	-Datum				
9.2	-Patiëntnummer				
9.3	-Nummer van de endoscoop				
9.4	-Naam/code van de beladingsmedewerker				
9.5	-Naam/code van de endoscopie uitvoerend arts				
9.6	-Naam/code van ontladingsmedewerker				
	<i>Bij het vervangen van reiniger en desinfectans worden de volgende gegevens genoteerd:</i>				Systeem:
9.7	-Datum verwisselen				
9.8	-Batchnummer reiniging/desinfectans				
9.9	-Machinenummer				
9.10	-Paraaf van medewerker die de tank(s) vervangen heeft				
9.11	-Paraaf van controle door collega				

1

Aanbeveling / verbeterpunt					Prioriteit
1					
2					
....					

2

10	Hygiëne en Infectiepreventie	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
	Hygiënische werkwijze endoscopie				
10.1	Er vindt een gescheiden routing plaats tussen schoon en vuil				
10.2	Er worden geen ringen, polshorloges en/of armbanden gedragen				
10.3	Na iedere endoscopie wast of desinfecteert de scopist de handen alvorens andere zaken aan te raken				
10.4	Na iedere endoscopie wast of desinfecteert de assisterende de handen alvorens andere zaken aan te raken				
10.5	Na iedere endoscopie worden na het uitdoen van de handschoenen de handen gewassen of gedesinfecteerd.				

3

Hygiëne desinfectie					
10.6	Aan het einde van de dag worden de bovenzijde van de deksel, de afdichtranden en het bedieningspaneel huishoudelijk gereinigd en daarna gedesinfecteerd				Desinfectans: Aftekenlijst aanwezig:
De endoscopist draagt:					
10.7	Handschoenen				
10.8	Beschermende jas				
10.9	Masker (bij verdenking op longtuberculose)				
10.10	Een beschermende bril of spatbril				
De assisterende draagt:					
10.11	Handschoenen				
10.12	Beschermende jas				
10.13	Masker (bij verdenking op longtuberculose)				
10.14	Een beschermende bril of spatbril				
Faciliteiten:					
10.15	Voldoende handenwasgelegenheid aanwezig				
10.16	De kraan heeft elleboog- of voetbediening				
10.17	Alcoholdispenser aanwezig				
10.18	Zeeppdispenser aanwezig				
10.19	Handdoekautomaat met papieren handdoekjes aanwezig				
10.20	Vuilnisbak met voetbediening aanwezig (in ieder geval niet handbediend)				

1

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

2

11	Deskundig Personeel	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
11.1	Welke functionarissen voeren de desinfectie uit?				Functie:
11.2	Minimaal MBO-niveau (doktersassistent)				
	Medewerkers zijn deskundig geschoold?				
11.3	Volledig inwerkprogramma				
11.4	Scholing bij desinfectieleverancier				
11.5	Scholing bij scopenleverancier				
11.6	Endoscopie scholing				Toelichting:
	Medewerkers krijgen frequente bij- en nascholing				
11.7	Jaarlijks endoscopiecongres				
11.8	Jaarlijks interne training of bij leverancier				

3

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

4

12	Kwaliteitsborging	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
12.1	Protocollen worden met een vooraf vastgestelde frequentie ge-update				
12.2	Het is duidelijk wie de autorisator is				
	De machine wordt met een vooraf gestelde frequentie geverifieerd				Extern / intern Wie:
12.3	-technisch				Frequentie:
12.4	-functionele verificatie				Frequentie:
12.5	-microbiologisch				Frequentie:
12.6	-gebruik (audit)				Frequentie:
	De endoscopen worden met een vooraf gestelde frequentie geverifieerd				Extern / intern Wie:
12.7	-technisch				Frequentie:
12.8	-functionele verificatie				Frequentie:
12.9	-microbiologisch				Frequentie:
12.10	-gebruik (audit)				Frequentie:
12.11	Jaarlijks wordt het scopenbeheersplan geëvalueerd				

5

1

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

2

3

13	Ruimte	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
13.1	Is er een aparte ruimte tbv reiniging en desinfectie van endoscopen				
13.2	Is er voldoende oppervlakte voor (ruimtelijke) scheiding van schone en vuile endoscopen				
13.3	Zijn er voldoende ARBO-technische voorzieningen, zoals spatscherm, luchtbehandeling, afzuiging e.d.				Lucht / afzuiging: Spatscherm
13.4	Is er voldoende werkruimte tbv de voorreiniging van vuile- en assemblage van schone endoscopen				Verlengde wasbak: Gescheiden werkbladen:
13.5	Is er een gescheiden administratieve werkplek aanwezig				
13.6	Is er een aparte ruimte tbv drogen en opslag van endoscopen (evt doorgeefstelsel)				
13.7	De afwerking van vloeren, wanden, randen en plafond is conform Bouwcollege (glad, stootvast, bestand tegen chemicaliën ed)				

4

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

5

6

7

8

9

Bijlage 19 – Auditformulier Endoscopie Afdeling

Vragenlijst ten behoeve van endoscopie-afdelingen

Afdeling:

Geauditeerde:

Datum:

Auditoren:

Definitie voor prioritering van criteria voor de aanbevelingen of verbeterpunten in het auditverslag per afdeling:

1. Een in de reiniging of desinfectie ontoelaatbare omstandigheid die direct aangepast dient te worden.
2. Een omstandigheid die beleidsmatige impact heeft op de effectiviteit van processen van reiniging en desinfectie van endoscopen, binnen 3 maanden te realiseren.
3. Laagste prioriteit: dienen binnen een half jaar gerealiseerd te zijn.

n.b. = niet beoordeeld

1.	Beleidsregels reiniging en desinfectie endoscopen	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
1.1	Het endoscopenbeheersplan is bekend bij de medewerkers				
1.2	Het endoscopenbeleid is op afdelingsniveau vastgelegd en bekend bij de medewerkers (protocollen, werkinstructies)				
1.3	Endoscopen worden machinaal gedesinfecteerd				
1.4	Alle toebehoren (in steriele lichaamsruimten gebruikt) worden gesteriliseerd				
1.5	Het is duidelijk hoe de verantwoordelijkheden tav reiniging en desinfectie van endoscopen liggen.				
1.6	Is de rol en functie van DMSH en H&I in deze processen bekend?				
1.7	Deze zijn schriftelijk vastgelegd				
1.8	Er is een aparte routing voor artikelen die via de CSA of CSD gereinigd en gedesinfecteerd dienen te worden				
1.9	Zijn de aantallen en assortiment scopen toereikend voor huidige proces van CSD en transport?				
1.10	Worden er toebehoren op de afdeling gereinigd (en evt. gedesinfecteerd)				

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

2	Omgang flexibele scopen	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
2.1	Gedesinfecteerde flexibele endoscopen worden met gedesinfecteerde handen behandeld				
2.2	Endoscoop wordt direct gebruikt bij gereedmaken kamer				
2.3	Men let op wat er met de tip gebeurt				

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

3	Uitvoering handmatige voorreiniging endoscopen	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
3.1	De werkwijze voor voorreinigen is in protocol vastgelegd: "aanleveren van vuile scoop aan CSD"				
3.2	Het protocol is aanwezig en voor iedereen makkelijk in te zien.				
3.3	Scopen worden door gebruikte afdeling doorgespoten/ -zogen en afgenomen om ergste verontreinigingen weg te nemen				

1

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

2
3

4	Transport/ Logistiek	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
4.1	Zijn transportbakken altijd geborgd.				
4.3	Gedesinfecteerde bakken worden zodanig bewaard, dat geen risico op contaminatie aanwezig is.				
4.4	Indien van toepassing bij nat transport: Hoe lang blijft bak met natte scoop maximaal staan/ is onderweg van CSD en gebruikslocatie?				
4.6	Transportbakken met gedesinfecteerde scopen: worden op vaste locatie afgeleverd. Er is geborgd dat ze niet zonder toezicht blijven staan. In afgesloten kast/ ruimte.				
4.7	Transportbakken met vuile scopen: Is er geborgd dat ze niet zonder toezicht blijven staan? In afgesloten kast/ ruimte.				
4.8	Kasten en karren voor opslag scopen hebben een duidelijk zichtbaar scheiding schoon/ vuil				
4.9	De kasten zien er schoon uit				
4.10	Scopen worden volgens FIFO gebruikt				
4.11	Scopen blijven tot gebruik opgeslagen (in geborgde bak of in droogkast)				
4.12	Is het duidelijk wie benaderd moet worden indien transporten niet lopen zoals dit zou moeten?				

4

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

5
6

5	Uitvoering drogen en opslag endoscoop in droogkast	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
5.1	De wijze voor het drogen van de endoscoop staat beschreven in een protocol.				
5.2	Het protocol is voor iedereen makkelijk in te zien.				
5.3	Endoscopen welke na desinfectie niet binnen 4 uur gebruikt worden, worden gedurende min. 2 uur in de droogkast gedroogd*.				
5.4	Endoscopen welke zonder te drogen langer dan 4 uur niet gebruikt zijn, worden voor gebruik eerst opnieuw gedesinfecteerd.				
5.5	Er is duidelijk hoe lang endoscopen in de droogkast mogen verblijven.				
5.6	De droogkast wordt onderin (lekbakje) dagelijks gereinigd en gedesinfecteerd conform protocol.				
5.7	De droogkast wordt éénmaal per maand huishoudelijk gereinigd en gedesinfecteerd. Schema van reinigen is aanwezig en afgetekend.				
5.8	Protocol reiniging en desinfectie droogkast is aanwezig en wordt gevolgd				
5.9	Hoe wordt de scoop gehanteerd? Met gedesinfecteerde handen?				
5.10	Bij elke droogkast is een logboek aanwezig				
	<i>* afhankelijk van droogkast 2 uur of 30 minuten</i>				

7

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

1

6	Registratie van gegevens	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
6.1	Er wordt gebruik gemaakt van een automatisch track en tracesysteem voor zowel het reinigings, desinfectie en droogproces, als voor de koppeling van patientgegevens aan gebruikte scoop				
6.2	Gebruik: overrulen vindt niet plaats. Licht toe: hoe wordt met meldingen omgegaan				

2

Aanbeveling / verbeterpunt					Prioriteit
1					
2					
....					

3

4

7	Hygiëne & Infectiepreventie	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
7.1	De medewerker is zich bewust van zijn/ haar handelingen (tav handendesinfectie, hanteren (gedesinfecteerde) endoscoop etc.)				
7.2	Er vindt een gescheiden routing plaats tussen schoon en vuil				
7.3	Er wordt aseptisch gewerkt				
7.4	Kledingvoorschriften worden nageleefd				
7.5	Er worden geen ringen, polshorloges en/of armbanden gedragen				
7.6	Na het uitdoen van de handschoenen worden de handen gedesinfecteerd.				
7.7	de endoscoop wordt alleen in schone toestand in de droogkast geplaatst				
7.8	tussen de ingrepen door wordt de apparatuur en meubilair gereinigd en evt. gedesinfecteerd.				
Faciliteiten in behandel- /sprekkamer?					
7.9	Voldoende handenwasgelegenheid aanwezig.				
7.10	De kraan heeft elleboog- of voetbediening.				
7.11	Handalcoholdispenser aanwezig.				
7.12	Zeepdispenser aanwezig				
7.13	Handdoekautomaat met papieren handdoekjes aanwezig.				
7.14	Afvalbak met voetbediening aanwezig				
7.15	Handschoendispensers met handschoenen aanwezig (diverse maten)				

5

Aanbeveling / verbeterpunt					Prioriteit
1					
2					
....					

6

7

8	Deskundigheid personeel	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
8.1	Zijn medewerkers geschoold in de omgang met flexibele endoscopen?				
8.2	Medewerkers hebben vrije toegang tot protocollen, handboeken, procedures etc.				
8.3	Medewerkers krijgen bij- en nascholing				
8.4	Vindt individuele toetsing van medewerker plaats?				

8

Aanbeveling / verbeterpunt					Prioriteit
1					
2					

9

1

9	Kwaliteitsborging	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
9.1	Medewerkers zijn op de hoogte van de protocollen.				
9.2	De wijze waarop met een defecte endoscoop dient te worden omgegaan is beschreven in een protocol				
9.3	Het protocol is voor iedereen gemakkelijk in te zien				
9.4	Er zijn afspraken gemaakt over bevoegdheden en verantwoordelijkheden tav onderhoud van apparatuur, middelen en materialen.				
9.5	Er zijn afspraken gemaakt over werkwijze mbt. aanvragen van onderhoud (correctief/ preventief)				
9.6	Is de incidentenprocedure bekend				
9.7	Er zijn afspraken gemaakt over reiniging/desinfectie van scopen buiten reguliere werktijden				
9.8	Is bekend hoe een scoop voor huur/ bruikleen aangevraagd dient te worden				

2

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

3

4

5

Bijlage 20 – Auditformulier Techniek & Onderhoud endoscopen

Vragenlijst ten behoeve van afdeling Techniek & Onderhoud Endoscopen en toebehoren

Afdeling:

Geauditeerde:

Datum:

Auditoren:

Definitie voor prioritering van criteria voor de aanbevelingen of verbeterpunten in het auditverslag per afdeling:

1. Een in de reiniging of desinfectie ontoelaatbare omstandigheid die direct aangepast dient te worden.
2. Een omstandigheid die beleidsmatige impact heeft op de effectiviteit van processen van reiniging en desinfectie van endoscopen, binnen 3 maanden te realiseren.
3. Laagste prioriteit: dienen binnen een half jaar gerealiseerd te zijn.

1	Technische verificatie	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
1.1	De endoscopendesinfectoren worden technisch geverifieerd:				
1.2.1	• vóór ingebruikname/ bij aanschaf				
1.2.2	• na reparatie				
1.2.3	• na onderhoud				
1.2.4	• indien de desinfector wordt ingezet voor een nieuw type endoscoop				
1.3	Er is een vrijgaveprocedure voor de ingebruikname van een endoscopendesinfector				
1.4	Er is voor elke endoscopendesinfector een up-to-date technisch logboek aanwezig.				
1.5	Er is een procedure voor het plannen en uitvoeren van preventief onderhoud van de endoscopendesinfector				

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

2	Gebruik endoscopendesinfector	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
2.1	De procesparameters en procesprogramma's kunnen alleen door daarvoor geautoriseerde personen gewijzigd worden				
2.2	Het endoscopencompartiment is gedurende het proces vergrendeld. Indien het proces wordt onderbroken, is voortzetting van hetzelfde proces onmogelijk.				
2.3	De endoscopendesinfector beschikt over drukkbevaking van de kanalen waardoor verstoppingen gesignaleerd worden				
2.4	De endoscopendesinfector heeft een voorziening welke hercontaminatie tijdens de naspoeling uitsluit (bacterievrij water)				
2.5	De endoscopendesinfector is voorzien van een procesteller t.b.v. periodiek onderhoud				
2.6	De endoscopendesinfector is voorzien van een mogelijkheid tot invoeren van gegevens t.b.v. patiënt tracering				
2.7	De endoscopendesinfector wordt minimaal jaarlijks preventief onderhouden door een intern of extern technisch deskundige				
2.8	De controle en vrijgave na periodiek groot onderhoud en na grotere reparaties is vastgelegd in een procedure voor het plannen en uitvoeren van verificatie en vrijgifte van endoscopendesinfectoren				
2.9	De endoscopendesinfector heeft een systeem waarmee controle op dosering van reinigingsmiddel en desinfectans mogelijk is				
2.10	De endoscopendesinfector is voorzien van aansluitingen waardoor verwisseling van reinigingsmiddel en desinfectans onmogelijk is				

1

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

2

3 Gebruikersonderhoud endoscopendesinfector					
3.1	De waterontharder wordt frequent geregenereerd				
3.2	Het groffilter van het droogaggregaat wordt elke xxx bedrijfsuren vervangen*				
3.3	Het fijnfilter (sterielfilter) wordt elke xxx bedrijfsuren vervangen*				
3.4	De UV-unit wordt onderhouden conform een vastgelegde frequentie*				
3.5	De filters in de spoelruimte worden regelmatig schoongemaakt*				
3.6	De filters in de watertoevoer worden regelmatig gecontroleerd*				
3.7	De sproeikoppen op de sproei-armen worden regelmatig gecontroleerd op doorgankelijkheid				
3.8	De afdichtingen van de lektester worden regelmatig gecontroleerd en zo nodig vervangen				
3.9	De spuitopeningen en slangen van de inzetrolley worden regelmatig gecontroleerd en schoongemaakt				
3.10	de O-ringen van de aansluitsets worden regelmatig gecontroleerd en zo nodig vervangen				

3

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

4

4 Droogkasten					
4.1	Er vindt periodiek onderhoud aan droogkasten plaats				
4.2	De filters van de droogkasten worden regelmatig gewisseld				
4.3	De droogkasten werken met gefilterde stofvrije lucht				
4.4	De droogkasten hebben een vooringestelde minimale droogtijd				
4.5	Het afzuigkanaal van de droogkast wordt naar buiten afgevoerd				
4.6	Er is voor elke droogkast een up-to-date technisch logboek aanwezig				
4.7	Dit technisch logboek is actueel en inzichtelijk				

5

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

6

5 Ultrasoon					
-------------	--	--	--	--	--

7

8

6 Endoscopen					
6.1	Endoscopen worden op de volgende momenten technisch gecontroleerd:				
6.1.1	* bij aanschaf				
6.1.2	* na reparatie (extern)				
6.1.3	* na onderhoud (jaarlijks groot)				
6.2	Er is een vijgaveprocedure vóór de ingebruikname van een endoscoop				
6.3	Er is voor elke endoscoop een up-to-date technisch logboek aanwezig				
6.4	De endoscoop heeft een unieke code t.b.v. geautomatiseerde tracking en tracing				

6.5	De endoscoop wordt minimaal jaarlijks preventief onderhouden door een intern of extern technisch deskundige				
-----	---	--	--	--	--

1

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

2

7 Kwaliteitsborging					
7.1	Protocollen worden met een vooraf vastgestelde frequentie ge-updated.				
7.2	Het is duidelijk wie autorisator is.				
7.3	Medewerkers zijn op de hoogte van de protocollen. Hiervoor wordt getekend.				
7.4	De wijze van handelen bij een defecte endoscoop is beschreven in een protocol.				
7.5	Het protocol is bekend bij medewerkers MT.				
7.6	Er zijn afspraken gemaakt over bevoegdheden en verantwoordelijkheden tav onderhoud van apparatuur, middelen en materialen.				
7.7	Dit is vastgelegd in een protocol				
7.8	Er zijn afspraken gemaakt over werkwijze mbt. aanvragen van onderhoud (correctief/ preventief).				
7.9	Dit is vastgelegd in een protocol				
7.10	Contact over defecte apparatuur/ endoscopen loopt altijd via AT/ MT; dwz. geen rechtstreeks contact firma-mdw. CSD				
7.11	Er zijn geen omissies in bestaande procedures /er zijn geen aanvullende procedures nodig				

3

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

4

8 Hygiëne en infectiepreventie					
8.1	Medewerkers MT weten hoe om te gaan met een gecontamineerde scope				
8.2	Dit is vastgelegd in een protocol.				
8.3	Het is duidelijk wanneer een scope gecontamineerd is				
8.4	Voor transport van een gecontamineerde endoscoop is een transportkoffer beschikbaar				

5

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

6

7

8

9

1 **Bijlage 21 – Reactieformulier kwaliteitshandboek versie 2019**

2
3 **Opmerkingen Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen, versie 5.0:**

Pagina	Alinea / Regel	Opmerking waar het voorstel betrekking op heeft	Wens of suggestie voor wijziging/aanpassing

4 Datum:

5 Inzender:

6 Instelling:

7 E-mailadres:

8
9
10 **U kunt uw reactie mailen naar de secretaris van de SFERD:**

11 J.vbergenhenegouw@hagaziekenhuis.nl

12
13 Procedure:

- 14 1. Datum vrijgave concept SFERD Kwaliteitshandboek conceptversie 1^{ste} ronde (Embargo)
- 15 2. Na 3 maanden sluiting reactietermijn 1^{ste} ronde concept
- 16 3. Na 1 maand beoordeling reacties op 1^{ste} concept
- 17 4. Na 1 maand: terugkoppeling van besluit over de ingezonden reacties op concept (1^{ste} ronde)
- 18 5. Na 1 maand: vrijgave concept SFERD Kwaliteitshandboek conceptversie 2^{de} ronde (Embargo)
- 19 6. Na 2 maanden sluiting reactietermijn 2^{de} ronde concept (alleen nog discussie over aanpassingen uit de 1^{ste} ronde)
- 20 7. Na 1 maand: beoordeling reacties op 2^{de} concept
- 21 8. Na 2 weken: terugkoppeling van besluit over de ingezonden reacties op concept (2^{ste} ronde)
- 22 9. Na 1 maand: vrijgave SFERD Kwaliteitshandboek nieuwe versie (Symposium)
- 23