Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen

Versie 7.0, 2025

Samengesteld door:

- Koepel Medische Technologie
- Sterilisatie Vereniging Nederland
- Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen
- Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg
- Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland Maag Darm Lever

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 7.0, september 2025

Dit document is 3 jaar geldig. Mail reacties op dit document naar de VDSMH: secretariaat@vdsmh.nl
Vermeld de SFERD als auteur als dit document wordt vermenigvuldigd en verspreid.

Inhoudsopgave

Voorwoord **4**
Hoofdstuk 1 Organisatie **6**
1.1 Beleid en regelgeving 6
1.2 Verantwoordelijkheden 7
1.3 Bevoegd- en bekwaamheden 9
1.4 Organisatie afdeling 11
Hoofdstuk 2 Primair proces **12**
2.1 Reinigen, desinfecteren, drogen flexibele endoscopen 12
2.2 Onderhoud van de reinigings-, desinfectie- en droogapparatuur door de gebruiker 17
2.3 Primair proces kanaalloze flexibele endoscopen 18
2.4 Reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van hulpmiddelen 19
Hoofdstuk 3 Incidenten- en risicomanagement **20**
3.1 Risico-inventarisatie en evaluatie 20
3.2 Incidentenmanagement 20
3.2.1 Criteria voor het opstarten van incidentenmanagement **20**
3.3 Innovatie 20
3.4 Duurzaamheid 21
Hoofdstuk 4 Middelen **22**
4.1 Bouw- en inrichtingseisen 22
4.2 Vaststellen systeemspecificaties 24
4.2.1 Endoscopendesinfector 24
4.2.2 Endoscopendroogsysteem 25
4.3 Compatibiliteit reiniging, desinfectie en droging 25
Hoofdstuk 5 Borging van het proces **26**
5.1 Technische verificatie 26
5.1.1 Flexibele endoscoop 26
5.1.2 Endoscopendesinfector 27
5.1.3 Endoscopendroogsysteem 28
5.2 Microbiologische controle 28
5.2.1 Microbiologische controle laatste spoelwater 28
5.2.2 Microbiologische controle flexibele endoscopen 29
5.3 Vrijgave voor het primaire proces 29
5.3.1 Technische vrijgave 29
5.3.2 Functionele vrijgave 30
5.4 Audit & Control 30
Bijlage 1 Afkortingen en Definities **32**
Bijlage 2 Referenties **36**
Bijlage 3 Voorbeeld overdrachtsformulier defecte flexibele endoscoop **38**
Bijlage 4 Voorbeeld decontaminatieverklaring **39**
Bijlage 5 Voorbeeld gebruikersonderhoud endoscopendesinfector **40**
Bijlage 6 Voorbeeld vrijgaveformulier **41**
Bijlage 7 Overzicht risico's en risicobeperkende maatregelen **42**
Bijlage 8 Voorbeeld incidentenprocedure **44**
Bijlage 9 Systeemspecificaties van de endoscopendesinfector **47**
Bijlage 9a Proces beïnvloedende ingrepen **50**
Bijlage 10 Systeemspecificaties van het droogsysteem **53**
Bijlage 10a Verificatiemetingen en testen aan het droogsysteem **55**
Bijlage 11 Kanaalblokkadetest en kanaalaansluitbewakingstest **56**
Bijlage 12 Bepalen van microbiologische kwaliteit **58**
Bijlage 13 Flowschema kweek flexibele endoscoop **61**
Bijlage 14 Flowschema kweek laatste spoelwater endoscopendesinfector **63**
Bijlage 15 Beoordelingslijst positieve kweken flexibele endoscopen en/of -desinfectoren **64**
Bijlage 16 Voorbeeld PVE voorspoelmeubel **65**
Bijlage 17 Voorbeeld PVE Endoscopendesinfector **69**
Bijlage 18 Voorbeeld PVE Flexibele Endoscoop **74**
Bijlage 19 Voorbeeld PVE Droogsysteem **77**
Bijlage 20 Voorbeeld Auditformulier **81**

vrij te gebruiken met bronvermelding

Voorwoord

versie 7.0, september 2025

De Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) is een samenwerking van de volgende beroepsverenigingen:

- Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen, VDSMH
- Sterilisatie Vereniging Nederland, SVN
- Koepel Medische Technologie[1]
- Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg, VHIG Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland Maag Darm Lever, V&VN-MDL

In 2009 publiceerde de SFERD de eerste versie van het Kwaliteitshandboek Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie, waarin regelgeving op het gebied van reiniging en desinfectie van herbruikbare flexibele endoscopen werd vertaald naar een praktijkstandaard. Sinds 2010 accepteren Qualicor Europe, HKZ en IGJ het handboek als veldnorm.
Onder die regelgeving valt ook de herziening van de WIP-richtlijn 'Thermolabiele, flexibele endoscopen'. Inmiddels is deze vervangen door de richtlijn 'Thermolabiele flexibele endoscopen' van het Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie (SRI) [ref 9].
Het SFERD handboek geeft handvatten om aan deze SRI richtlijn te kunnen voldoen.
Versie 7.0 van het SFERD handboek kent een nieuwe opzet. De SFERD heeft de informatie opnieuw gerangschikt. Tekstueel is alles duidelijker beschreven en sommige informatie is naar de bijlagen verplaatst waardoor de leesbaarheid beter is geworden.
De PDCA-cyclus blijft duidelijk aanwezig in de verschillende hoofdstukken en de SFERD blijft met deze vernieuwde versie bezig met leren en verbeteren.
We nodigen de lezer uit kritisch te blijven en de SFERD input te geven door op- en aanmerkingen, aanvullingen en nieuwe ontwikkelingen door te geven.

Versiebeheer:
De SFERD hanteert de volgende systematiek bij inspraak- en commentaarrondes:

1. Datum vrijgave concept SFERD Kwaliteitshandboek conceptversie 1ste ronde (Embargo)
2. Na 3 maanden sluiting reactietermijn 1ste ronde concept
3. Na 1 maand beoordeling reacties op 1ste concept
4. Na 1 maand: terugkoppeling van besluit over de ingezonden reacties op concept (1ste ronde)
5. Na 1 maand: vrijgave concept SFERD Kwaliteitshandboek conceptversie 2de ronde (Embargo)
6. Na 2 maanden sluiting reactietermijn 2de ronde concept (alleen nog discussie over aanpassingen uit de 1ste ronde)
7. Na 1 maand beoordeling reacties op 2de concept
8. Na 2 weken: terugkoppeling van besluit over de ingezonden reacties op concept (2ste ronde)
9. Na 1 maand: vrijgave SFERD Kwaliteitshandboek nieuwe versie (Symposium)

[1] De Koepel Medische Technologie vertegenwoordigt negen verenigingen: BMTZ, LNAG, NVKFM, NVKI, NVvTG, VDSMH, VZI, WIBAZ en NVKF.

Namens alle SFERD-leden,

Koepel Medische Technologie, KMT
Marlies Overvelde, Klinisch fysicus, Ziekenhuis Gelderse Vallei, Ede
Jan Peter Blokdijk, Medisch Technicus, Wilhelmina Ziekenhuis Assen
Geert van der Ploeg, Stafadviseur Medische Technologie/Kwaliteitscoördinator ISO/IEC 17025, UMC Groningen

Sterilisatie Vereniging Nederland, SVN
Angelique Fluitman, DSMH/DSRD Ziekenhuis Nij Smellinghe, Drachten
Patricia Smulders, DSRD Isala, Zwolle, Meppel, Steenwijk, Kampen en Heerde

Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland Maag Darm Lever, V&VN-MDL
Ria van Huffel, Senior endoscopieverpleegkundige Amsterdam UMC, locatie VUmc
Evelien van Uijtert, Endoscopieverpleegkundige, Ziekenhuis Gelderse Vallei, Ede (vanaf oktober 2024)

Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen, VDSMH
Diana Bulkmans (secretaris SFERD), DMH/DSRD, Erasmus MC, Rotterdam
Sandy Oostveen, DSMH/DSRD Amsterdam UMC, locatie VU (vanaf juli 2024)
Francien van de Vondervoort, DSMH/DSRD Radboud UMC (vanaf maart 2025)

Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg, VHIG
Lucie van der Schaaf, Deskundige infectiepreventie/DSMH/DSRD, Tergooi MC , Hilversum
Kees Ballemans (voorzitter SFERD), Deskundige infectiepreventie/DSRD, Unic Medical Services BV, IJsselstein

Naast bovenstaande beroepsverenigingen, bedankt de SFERD alle personen die individueel gereageerd hebben en de Federatie Medisch Specialisten (FMS) voor hun kritische blik bij de beoordeling van conceptversie 7.0 van het handboek.

vrij te gebruiken met bronvermelding

Hoofdstuk 1 Organisatie

1.1 Beleid en regelgeving

De directie of Raad van Bestuur (RvB) van de zorginstelling is volgens de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) [ref 4] verantwoordelijk voor de kwaliteit en continuïteit van de herverwerking van flexibele endoscopen en zorgt voor voldoende middelen om dit mogelijk te maken. Het management in de zorginstelling zorgt dat er gewerkt wordt volgens het beleid, dat door de ter zake deskundigen is opgesteld. In dit beleid wordt rekening gehouden met de levenscyclus van een medisch hulpmiddel zoals beschreven is in het Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg [ref 13].

Volg bij het opstellen van procedures de (inter)nationale normen en richtlijnen en houd rekening met de omstandigheden binnen de eigen zorginstelling. De procedures zijn met goedkeuring van betrokken medewerkers vastgesteld en bepalen de dagelijkse uitvoering van reiniging, desinfectie, droging, transport en opslag van flexibele endoscopen. Standaardiseer de procedures binnen de zorginstelling zo veel mogelijk. Dit zorgt ervoor dat de procedures te auditen zijn. Standaardisatie vermindert ook de kans op fouten en processen worden hierdoor reproduceerbaar. Houd in de procedures ook rekening met een veilige werkomgeving. Zorg voor de wettelijk verplichte registratie van gevaarlijke stoffen, richt de werkplek zo in dat er rekening wordt gehouden met bijvoorbeeld geluid en klimaat. Het is belangrijk dat de zorginstelling deskundigen heeft op gebied van herverwerken van herbruikbare medische hulpmiddelen, medische technologie, gebouw gebonden installaties, infectiepreventie en ARBO. Daarmee wordt de kwaliteit van werk- en arbeidsomstandigheden onderhouden.

Onderstaande wetgeving geeft de handvatten om te komen tot veilig (her)gebruik van medische hulpmiddelen.

De Europese verordening voor medische Hulpmiddelen ((EU) 2017/745 Medical Device Regulation (MDR)) [ref 1] heeft als doel om veilig gebruik van medische hulpmiddelen te garanderen. Fabrikanten van medische hulpmiddelen moeten zorgen dat hun product een CE keurmerk heeft volgens de MDR. Ook de bijbehorende accessoires, apparatuur voor reiniging en desinfectie en reiniging- en desinfectiemiddelen zijn medische hulpmiddelen. Zorginstellingen moeten alle medische hulpmiddelen gebruiken volgens het beoogde gebruik en de instructies van de fabrikant, tenzij er gegronde en goed onderbouwde redenen zijn om hiervan af te wijken.

Het Besluit Medische Hulpmiddelen van 26-05-2022 [ref 3] stelt dat in zorginstellingen het herverwerken van herbruikbare (invasieve) medische hulpmiddelen moet worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van een op het gebied van het herverwerken deskundige persoon. Deze persoon is verantwoordelijk voor de aanwezigheid van beleid en procedures over het herverwerken van herbruikbare (invasieve) medische hulpmiddelen en dossiervorming hierover. In de meeste zorginstellingen wordt de functie van deze deskundige persoon voor herverwerking van flexibele endoscopen ingevuld door de Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie (DSRD).

Registreer procedures en houd deze bij in een documentbeheersysteem. De borging van de kwaliteit van deze procedures is gebaseerd op kwaliteitsdenken en de Plan-Do-Check-Act (PDCA)-cyclus. Toets de uitvoering van de reiniging, desinfectie, droging, transport en opslag van een flexibele endoscoop en de introductie en installatie van apparatuur door regelmatig verificaties en audits uit te voeren.
Zorginstellingen maken voor de borging van de kwaliteit van zorg vaak gebruik van kwaliteitssystemen zoals bijvoorbeeld Qualicor Europe of JCI.

De IGJ heeft een toetsingskader opgesteld voor reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen op basis van het SFERD-handboek, WIP (nu SRI) richtlijn ‘thermolabiele flexibele endoscopen’, NVMM richtlijn ‘Controle op microbiologische veiligheid van thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen’ en Wkkgz.

1.2 Verantwoordelijkheden

Leg de verantwoordelijkheden rondom alle werkprocessen met flexibele endoscopen vast. De directie of RvB is hierin eindverantwoordelijk. Voor een goede taakuitoefening heeft de DSRD de juiste bevoegdheden. De DSRD heeft een onafhankelijk positie ten opzichte van de afdelingen waar flexibele endoscopen worden gebruikt of waar flexibele endoscopen worden herverwerkt. Hieronder staan de verantwoordelijkheden van de verschillende functies beschreven.

Raad van Bestuur (RvB):

- Is eindverantwoordelijk voor het beleid flexibele endoscopen;
- Delegeert de verantwoordelijkheden over het proces van herverwerking en opslag van flexibele endoscopen aan de DSRD.

Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie (DSRD):

- Is verantwoordelijk voor de kwaliteit van het endoscopenbeheersplan en ziet toe op de implementatie en naleving hiervan;
- Vertaalt verandering van (inter)nationaal beleid en verandering van wet- en regelgeving in lokaal beleid;
- Beoordeelt werkinstructies van betrokken afdelingen;
- Stelt een pakket van eisen op waaraan de verificatie van endoscopendesinfectoren en droogsystemen moeten voldoen en ziet toe op uitvoering hiervan;
- Toetst, borgt en evalueert de proceskwaliteit via interne audits;
- Ziet toe op tijdige implementatie van verbeteracties (actieplan, tijdspad);
- Escaleert naar het hoger management bij uitblijven van verbeteracties;
- Beoordeelt samen met een multidisciplinair team de vastgestelde afwijkingen op risico voor de patiëntveiligheid en adviseert de lijnverantwoordelijke een crisisteam bij elkaar te roepen;
- Draagt inhoudelijk bij aan het opstellen van een Programma van Eisen (PVE) en Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI) voor de introductie van nieuwe flexibele endoscopen en apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging van flexibele endoscopen;
- Geeft de apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging en flexibele endoscoop na introductie, installatie, onderhoud en verificatie functioneel vrij;
- Is bevoegd om bindend advies te geven om het reiniging-, desinfectie-, droog-, en eventueel sterilisatieproces stop te laten zetten bij twijfel over de effectiviteit en reproduceerbaarheid van de processen;
- Levert input op bouw- en inrichtingseisen van zowel de reinigings- en desinfectieruimte van flexibele endoscopen als bij de behandelruimte waar flexibele endoscopen gebruikt worden.

Leidinggevende medewerkers R&D:

- Is verantwoordelijk voor het opstellen, implementeren en naleven van het endoscopenbeheersplan;
- Draagt inhoudelijk bij aan het opstellen van een PVE en PRI voor de introductie van nieuwe flexibele endoscopen en apparatuur;
- Biedt (bij)scholing aan en houdt de kennis van de medewerkers actueel;
- Meldt afwijkingen bij de DSRD en documenteert deze;
- Stelt procedures en werkinstructies op;
- Is verantwoordelijk voor een goede inwerkprocedure en begeleiding van nieuwe medewerkers;
- Kent de geldende procedures rondom reiniging, desinfectie, droging en opslag van flexibele endoscopen;
- Meldt incidenten bij de DSRD;
- Implementeert verbeteracties en ziet toe op de voortgang hiervan;
- Is verantwoordelijk voor het gebruik van alleen gevalideerde apparatuur; stelt in opdracht van de DSRD apparatuur buiten bedrijf bij twijfel over de status (zowel functioneel, microbiologisch als technisch).

vrij te gebruiken met bronvermelding

Medisch specialist/endoscopist:
- Is verantwoordelijk voor opstellen en uitvoeren van procedures rondom een endoscopie;
- Draagt inhoudelijk bij aan het opstellen van een PVE en PRI voor de introductie van flexibele endoscopen en daarbij horende randapparatuur;
- Maakt melding van afwijkingen en/of niet functioneren van geldende procedures bij de leidinggevende van de afdeling;
- Gebruikt apparatuur zoals beschreven staat in de voorschriften van de fabrikant. Bij twijfel over de status van de apparatuur (zowel functioneel, microbiologisch als technisch), gebruikt de endoscopist de apparatuur niet en meldt dit bij de leidinggevende van de afdeling;
- Is verantwoordelijk voor het registreren van gegevens over de patiënt en flexibele endoscoop (afhankelijk van het patiëntvolgsysteem);
- Stelt de medische risico's voor patiënten als gevolg van incidenten met flexibele endoscopen vast.

Arts-microbioloog:
- Borgt goede verwerking van microbiologische controles van het spoelwater van de endoscopendesinfector en de flexibele endoscopen;
- Interpreteert de uitslagen van microbiologische controles;
- Stelt bij incidenten vast wat de microbiologische risico's zijn;
- Is verantwoordelijk voor uitbraakmanagement bij gecontamineerde flexibele endoscopen.

Medewerker R&D en/of Endoscopie-assisterende:
- Voert de geldende procedures uit van reiniging, desinfectie, droging en opslag van flexibele endoscopen;
- Vult (digitaal) logboek en checklijsten in over het gebruik van flexibele endoscopen en randapparatuur;
- Kent de procedure bij afwijkingen en/of niet functioneren van geldende procedures;
- Registreert gegevens over de patiënt, flexibele endoscopen en apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging en opslag (afhankelijk van het patiëntvolgsysteem);
- Meldt afwijkingen bij de leidinggevende en DSRD.

Technisch beheerder/adviseur medische technologie:
- Borgt de kwaliteit en veiligheid van medische apparatuur en bijbehorende software;
- Voert de geldende procedures uit bij preventief en correctief onderhoud van flexibele endoscopen en de daarbij behorende apparatuur inclusief veiligheidsinspectie, kalibratie en uitvoering verificatieplan;
- Registreert storingen/reparaties/onderhoud van flexibele endoscopen, leenmateriaal en de daarbij behorende apparatuur (technisch beheer);
- Draagt inhoudelijk bij aan het opstellen van een PVE en PRI voor de introductie van nieuwe flexibele endoscopen en apparatuur;
- Neemt nieuwe apparatuur en bijbehorende software over reiniging, desinfectie en droging van flexibele endoscopen in gebruik volgens de geldende procedure;
- Meldt afwijkingen bij leidinggevende reiniging en desinfectie en de DSRD;
- Geeft de flexibele endoscoop en apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging na preventief en correctief onderhoud, veiligheidsinspectie, kalibratie en technische verificatie technisch vrij;
- Levert input op bouw- en inrichtingseisen van de reiniging/desinfectieruimte van flexibele endoscopen;
- Meldt aan alle belanghebbenden, als er een aanpassing of update wordt uitgevoerd;
- Geeft duidelijk aan wat de consequenties zijn van de aanpassing of update;
- Is mede verantwoordelijk voor de inrichting van de traceerbaarheid van de flexibele endoscoop.

Uitvoerder van metingen, testen en controles (valideur):
- Kent het ontwerp, de constructie, het gebruik en het onderhoud van de apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging;
- Is aantoonbaar getraind door de fabrikant/leverancier van de apparatuur;
- Voert metingen testen en controles uit aan de hand van de specificaties van de fabrikant;
- Werkt volgens een kwaliteitsborgingsysteem; bijvoorbeeld ISO 13485.

Deskundige Infectiepreventie:
- Toetst samen met de DSRD de proceskwaliteit via interne audits;
- Stelt procedures op met betrekking tot infectiepreventie;
- Adviseert op gebied van microbiologische risico's;
- Adviseert bij de introductie van chemicaliën (reinigings- en desinfectiemiddelen).

ARBO deskundige:
- Adviseert over werk- en arbeidsomstandigheden (waaronder veilig werken met gevaarlijke stoffen).

Inkoper:
- Begeleidt de introductie van flexibele endoscopen, reinigings- en desinfectiemiddelen, apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging, en randapparatuur/hulpmiddelen van flexibele endoscopen.

Fabrikant/leverancier:
- Geeft (afhankelijk van het geleverde product) een verklaring af voor:
  - Herverwerking van de flexibele endoscopen in de apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging;
  - Het bewaren van de flexibele endoscopen in een endoscopendroog- of -bewaarsysteem;
  - Te gebruiken reinigings- en desinfectiemiddelen;
  - Compatibiliteit van apparatuur en reinigings- en desinfectiemiddelen.
- Voorziet in:
  - De gebruikshandleiding (IFU);
  - Het kanalenplan en de aansluitmaterialen die voor iedere flexibele endoscoop nodig zijn;
  - Een overzicht van de systeemspecificaties van de apparatuur (bijlage 9 en 10) inclusief aanwijzingen voor het verifiëren van deze parameters en het uitvoeren van onderhoud;
  - Inzet van bevoegd en bekwaam personeel.

1.3 Bevoegd- en bekwaamheden

Om flexibele endoscopen te kunnen reinigen, desinfecteren en drogen moeten alle functionarissen bevoegd en bekwaam zijn.
De leidinggevende heeft inzichtelijk welke medewerkers bevoegd en bekwaam zijn in het uitvoeren van het reinigings-, desinfectie en droogproces. De zorginstelling is ervoor verantwoordelijk dat deze mensen bevoegd en bekwaam blijven.

Medewerker R&D:
- Heeft een MBO diploma en/of gelijkwaardig denk- en werkniveau (BBL 3-niveau);
- Beheerst de Nederlandse taal in woord en geschrift, kan instructies lezen en interpreteren;
- Kent de procedures en werkinstructies;
- Kent de werkzaamheden en werkwijzen van de afdelingen waar flexibele endoscopen worden gebruikt en heeft kennis over de daar gebruikte flexibele endoscopen;
- Heeft affiniteit met hygiëne, techniek en protocollair werken;
- Heeft toegepaste kennis over informatisering en automatisering.

Elk nieuwe medewerker volgt een inwerkprogramma dat minimaal het volgende bevat:
- Lezen van alle procedures en werkinstructies over het reinigen, desinfecteren en drogen van endoscopen;
- Doornemen van de gebruikshandleidingen van de gebruikte apparatuur;
- Proeve van bekwaamheid.

Een collega, die hiervoor bevoegd en bekwaam is, begeleidt tijdens deze periode de nieuwe medewerker. Als de nieuwe medewerker het inwerkprogramma met goed resultaat heeft doorlopen (op basis van Proeve van Bekwaamheid), mag hij/zij zelfstandig werken.

vrij te gebruiken met bronvermelding

Elke medewerker moet zijn/haar deskundigheid op het gebied van reiniging, desinfectie, droging en opslag van flexibele endoscopen onderhouden. De medewerker doet dit door werkervaring en het volgen van interne en/of externe scholing. Hierbij kunnen de volgende onderwerpen aan bod komen:

- Relevante wet- en regelgeving;
- Reinigings-, desinfectie- en droogmethoden en daarbij horende apparatuur;
- Reinigings- en desinfectiemiddelen;
- Veiligheids- en ARBO/milieuwetgeving.

De DSRD:

Heeft minimaal HBO werk- en denkniveau en relevante opleidingen/scholingen gevolgd op het gebied van:

- Flexibele endoscopen;
- Reinigings-, desinfectie- en droogmethodes en daarbij horende apparatuur;
- Reinigings- en desinfectiemiddelen;
- Relevante wet- en regelgeving;
- Kwaliteitssystemen;
- Veiligheid chemicaliën.

Heeft affiniteit met techniek en kennis van:

- Procesmanagement;
- Medische microbiologie;
- Kwaliteitssystemen en kan deze toepassen;
- Risico's over patiëntveiligheid en kan deze goed inschatten en vertalen in verbetermaatregelen;
- Bezit goede communicatieve vaardigheden.

1.4 Organisatie afdeling

Zorg voor goede ruimtelijke voorzieningen, apparatuur en deskundige medewerkers om op een veilige manier flexibele endoscopen te reinigen, desinfecteren en drogen. Maak een strikte scheiding tussen een schone en een vuile werkruimte. Een centrale reinigings- en desinfectieruimte heeft de voorkeur boven een decentrale reinigings- en desinfectieruimte.

De voor- en nadelen van centrale en decentrale ruimtes zijn:

Scenario 1 – Centrale behandelruimtes en reiniging/desinfectie
Endoscopiekamers van verschillende specialismen zijn naast (of in de buurt van) een centrale reinigings- en desinfectieruimte.

Voordeel	Nadeel
Efficiënter gebruik van de ruimtes, apparatuur en deskundigheid van medewerkers omdat een kleinere groep medewerkers de werkzaamheden uitvoert	In bestaand gebouw moeilijker te realiseren
Voorraden materialen zijn kleiner	
Meer uniformiteit	
Borgt kwaliteit en is beter beheersbaar	

Scenario 2 – Centrale reiniging/desinfectie
Endoscopiekamers op afstand van een centrale reiniging- en desinfectieruimte.

Voordeel	Nadeel
Efficiënter gebruik van de ruimtes, apparatuur en deskundigheid van medewerkers omdat een kleinere groep mensen de werkzaamheden uitvoert	Extra transport (met mogelijk groter risico op schades), waardoor extra transportmiddelen en medewerkers nodig zijn
Voorraden materialen zijn kleiner	Mogelijk meer flexibele endoscopen nodig door extra transporttijd
Meer uniformiteit	Kans op indroging van vuil en biofilmvorming door langere transporttijd
Borgt kwaliteit en is beter beheersbaar	

Scenario 3 – Decentraal
Meerdere endoscopielocaties en meerdere reiniging- en desinfectieruimtes.

Voordeel	Nadeel
Snelle doorlooptijden en weinig transportmiddelen nodig	Inefficiënt gebruik van ruimtes, apparatuur en medewerkers
	Gebrek aan uniformiteit binnen de zorginstelling
	Borging en beheersing van kwaliteit is moeilijker

Aanbeveling
De SFERD adviseert een centrale reiniging- en desinfectieruimte omdat patiëntveiligheid, kwaliteit en efficiëntie zo beter geborgd kunnen worden. Als er toch meer reinigings- en desinfectieruimtes nodig zijn in een zorginstelling dan adviseert de SFERD om deze ten minste organisatorisch onder één centrale aansturing (bijvoorbeeld de Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA)) te brengen.

Capaciteit flexibele endoscopen en apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging
Houd bij het inplannen van patiënten rekening met de capaciteit van reiniging, desinfectie en droging en het aantal beschikbare flexibele endoscopen.

Hoofdstuk 2 Primair proces

2.1 Reinigen, desinfecteren, drogen flexibele endoscopen

Werk volgens de voorschriften (IFU) van de fabrikant. In dit handboek beschrijven we het steriliseren van flexibele endoscopen niet. Lage temperatuur sterilisatie van flexibele endoscopen is wel mogelijk, volg hierbij de voorschriften van de fabrikant van de flexibele endoscoop. Afwijken van de voorschriften kan alleen als dit goed is onderbouwd en gevalideerd. Volg bij afwijkingen de instellingsprocedures die afgeleid zijn van de MDR. Houd de maximale tijden aan zoals aangegeven is in de voorschriften van de fabrikant van de flexibele endoscoop. Hoe langer de flexibele endoscoop vuil blijft liggen, hoe slechter deze te reinigen is en hoe groter de kans op biofilmvorming.

Pas handhygiëne toe en draag persoonlijke beschermingsmiddelen volgens de SRI richtlijnen 'Thermolabiele flexibele endoscopen' [ref 9] bij alle stappen. Beoordeel of in alle situaties een strikte scheiding tussen vuil en schoon is en stem daar de maatregelen op af. Hanteer schone flexibele endoscopen met gedesinfecteerde handen.

Zorg voor een systeem waaruit herleidbaar is welke flexibele endoscoop bij welke patiënt is gebruikt en door wie en in welke endoscopendesinfector de reiniging, desinfectie en droging heeft plaatsgevonden. Dit geldt ook voor leenendoscopen. Registratie van de patiëntgegevens is bij kanaalloze flexibele endoscopen niet nodig. Patiënten kunnen op basis van spreekuurregistratie worden getraceerd.

Er zijn geen wettelijke termijnen vastgesteld voor het bewaren van registratiegegevens. De SFERD adviseert een bewaartermijn van minimaal 1 jaar voor technische gegevens over reiniging, desinfectie en droging. Binnen deze bewaartermijn kan bij incidenten door onjuiste reiniging, desinfectie, droging en opslag van flexibele endoscopen worden teruggekeken (recall) en geëvalueerd.
Maak van de registratiegegevens regelmatig een back-up. Sla de gegevens centraal op (op het netwerk van de zorginstelling).

In dit hoofdstuk worden onderstaande processtappen beschreven (zie ook het stroomschema primair proces (figuur 1)):

STAP 1 Transport van de schone en gedesinfecteerde flexibele endoscoop
- Doel: zorgen dat een schone flexibele endoscoop veilig naar de behandelkamer op de endoscopie afdeling wordt geleverd

STAP 2 Controle van de flexibele endoscoop vóór gebruik op de behandelkamer
- Doel: gebruik van een schone en goed functionerende flexibele endoscoop

STAP 3 Eerste voorreiniging op de behandelkamer na gebruik
- Doel: verwijderen van vuil en daarmee het voorkomen van indrogen van vuil en biofilmvorming

STAP 4 Transport van de gebruikte flexibele endoscoop
- Doel: zorgen dat een gebruikte flexibele endoscoop veilig naar de reiniging- en desinfectieruimte wordt geleverd, zodat besmetting van de omgeving en transportschade aan de flexibele endoscoop worden voorkomen

STAP 5 Voorbereiding reiniging en desinfectie van de flexibele endoscoop
- Doel: zorgen voor de juiste benodigdheden voor de handmatige voorreiniging

STAP 6 **(**Handmatige) lektest van de flexibele endoscoop
- Doel: voorkomen van waterschade in de flexibele endoscoop

STAP 7 Hanteren van een defecte flexibele endoscoop
- Doel: op een veilige manier aanbieden van een defecte flexibele endoscoop

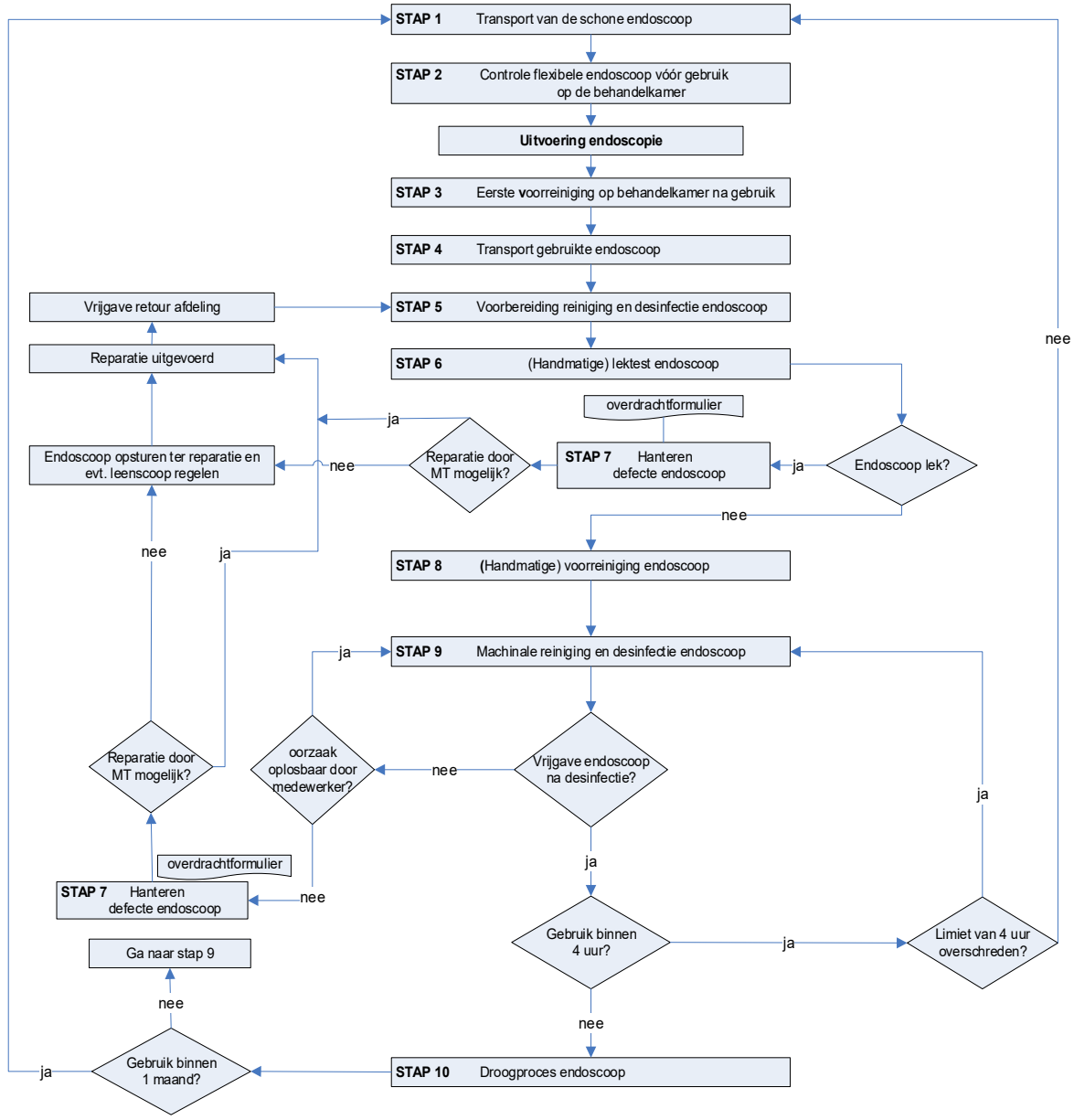
STAP 8 (Handmatige) voorreiniging van de flexibele endoscoop
- Doel: verwijderen van vuil en daarmee verlagen van de contaminatiegraad van de flexibele endoscoop zodat de desinfectiestap effectiever wordt

STAP 9 Machinale reiniging en desinfectie van de flexibele endoscoop

- Doel: een gereinigde en gedesinfecteerde flexibele endoscoop door een reproduceerbaar en gevalideerd reiniging- en desinfectieproces

STAP 10 Droogproces en opslag van de flexibele endoscoop

- Doel: voorkomen van uitgroei van micro-organismen en daarmee het verlengen van de houdbaarheid van een schone flexibele endoscoop



Figuur 1 – Primair proces reiniging, desinfectie en droging flexibele endoscoop

STAP 1 - Transport van de schone flexibele endoscoop
Reinig en desinfecteer de transportbak voor hergebruik (machinaal) na gebruik en zorg dat aan onderstaande punten wordt voldaan:
- Vervoer de flexibele endoscoop in een afgesloten transportbak;
    - Deze is duidelijk herkenbaar als gedesinfecteerd;
- Zorg dat de houdbaarheid van de flexibele endoscoop duidelijk zichtbaar is;
- Voorkom transportschade.

STAP 2 – Controle van de flexibele endoscoop voor gebruik op de behandelkamer
- Controleer de houdbaarheidsdatum van de flexibele endoscoop, is de datum verlopen, beschouw de flexibele endoscoop als gebruikt/vuil en ga verder naar STAP 5;
- Controleer de flexibele endoscoop op:
    - Beeld;
    - Beweging;
    - Afzuiging, water en lucht;
    - Eventuele schade.
- Registreer bij welke patiënt de flexibele endoscoop wordt gebruikt en door wie;
- Gebruik antischuimmiddelen via het biopsiekanaal (niet vanuit de spoelfles) om kristalvorming in het waterjetkanaal te voorkomen. Het waterjetkanaal kan niet geborsteld worden.

STAP 3 – Eerste (handmatige) voorreiniging op de behandelkamer na gebruik
Voer direct na gebruik op de behandelkamer een eerste (handmatige) voorreiniging uit van de flexibele endoscoop.

Let op:
Als chemicaliën (bijv. methyleenblauw, indigo carmine) worden gebruikt, kan er een afwijkend reinigings- en desinfectievoorschrift in de voorschriften van de fabrikant staan.
Zorg bij gebruik van een reinigingsmiddel dat dit compatibel is met het vervolgproces.

- Neem de buitenkant van de flexibele endoscoop af met een schoon gaas van ‘schoon’(het bedieningshuis) naar ‘vuil’ (de tip van de flexibele endoscoop).

Indien van toepassing:
- Zuig/spuit het afzuig-/biopsiekanaal door totdat er alleen heldere vloeistof uit komt;
- Controleer lucht/waterkanaal op verstopping, gebruik hiervoor het reinigingsventiel;
- Spoel het waterjetkanaal door;
- Inactiveer de lichtbron of zet deze uit;
- Ontkoppel de flexibele endoscoop eerst van de processor/lichtbron, daarna het waterflesje, de afzuigslang en de waterjet;
- Plaats de lektestdop op de flexibele endoscoop;
- Plaats de flexibele endoscoop in een transportbak en sluit deze af met duidelijke herkenning dat de flexibele endoscoop is gebruikt/vuil.

STAP 4 - Transport van de gebruikte flexibele endoscoop
Zie voorwaarden STAP 1 waarbij aan de buitenkant van de transportbak nu duidelijk zichtbaar is dat deze een gebruikte/vuile endoscoop bevat .

STAP 5 - Voorbereiding (handmatige) reiniging van de flexibele endoscoop
Benodigdheden:
- Voorreinigingsmeubel, gevuld met een reinigingsmiddel wat compatibel is met het reinigingsmiddel wat gebruikt wordt in het machinale reinigingsproces;
- Gazen;
- Borstels (gebruik bij voorkeur single use borstels), geschikt voor de juiste diameter van de openingen en kanalen;
- Hulpmiddelen om kanalen door te spuiten/blazen;
- Lektester.

STAP 6 – (Handmatige) lektest
Voer een (handmatige) lektest uit voordat de flexibele endoscoop in contact komt met vloeistoffen. Laat de flexibele endoscoop altijd onder druk staan van de lektester tijdens contact met vloeistoffen in de reinigings- en desinfectieruimte. Hiermee voorkom je dat vloeistof in het binnenwerk/elektronica van de flexibele endoscoop kan komen en hier waterschade kan veroorzaken..

Uitvoering (handeling is afhankelijk van type lektester):
- Controleer de flexibele endoscoop op visuele schade. Gebruik hiervoor eventueel een loeplamp;
- Leg de flexibele endoscoop met de bedieningsknoppen naar boven;
- Zorg dat de lektestaansluitingen (van de lektester en op de flexibele endoscoop) droog zijn;
- Sluit de lektest aan de flexibele endoscoop;
- Zet de lektest aan/pomp lucht in de flexibele endoscoop;
- Wacht tot de flexibele endoscoop op druk is;
- Kwispel met de tip van de flexibele endoscoop;
- Controleer de flexibele endoscoop op schade en lekkage door het teruglopen van de druk;
- Dompel de flexibele endoscoop volledig onder in de reinigingsoplossing in het voorreinigingsmeubel;
- Kwispel met de tip van de flexibele endoscoop;
- Controleer de flexibele endoscoop op lekkage door te kijken of er luchtbellen uit de flexibele endoscoop komen;
- Ga verder met STAP 7 bij lekkage, anders;
- Ga verder met de STAP 8.

STAP 7 - Hanteren van een defecte flexibele endoscoop
Beschouw een lekke flexibele endoscoop als besmet. Bij andere defecten dan een lekke flexibele endoscoop moet wél het hele reiniging-, desinfectie- en droogproces worden uitgevoerd. Neem contact op met de technisch beheerder/adviseur medische technologie als je twijfelt of een defecte flexibele endoscoop machinaal gereinigd en gedesinfecteerd kan worden.
Voer de volgende stappen uit als de flexibele endoscoop niet het hele proces kan doorlopen:
- Haal de flexibele endoscoop uit het voorreinigingsmeubel;
- Houd de flexibele endoscoop onder druk;
- Reinig de buitenkant van de flexibele endoscoop met een nat schoon gaas;
- Neem de flexibele endoscoop af met droog gaas;
- Neem de flexibele endoscoop af met een door de endoscopenfabrikant voorgeschreven desinfectans;
- Laat de flexibele endoscoop aan de lucht drogen;
- Blaas op een veilige manier (bijvoorbeeld onder puntafzuiging of achter een spatscherm) met een luchtpistool de kanalen droog;
- Laat de druk uit de flexibele endoscoop;
- Koppel de lektest los.

Geef de defecte flexibele endoscoop aan de technisch beheerder/adviseur medische technologie:
- Meld het defect, volgens interne afspraken - dit kan met een overdrachtsformulier (bijlage 3);
- Voer de defecte flexibele endoscoop af volgens interne afspraken;
- Als een flexibele endoscoop niet het hele reiniging, desinfectie en droogproces heeft doorlopen:
    - Gebruik een goed te reinigen transportkoffer of bescherm de binnenkant van de transportkoffer om besmetting van de koffer te voorkomen;
    - Plaats een label met de tekst: ‘gecontamineerd/besmet’ op de flexibele endoscoop en de transportkoffer;
- Reinig en desinfecteer de flexibele endoscoop na reparatie vanaf STAP 5.

STAP 8 – (Handmatige) voorreiniging van de flexibele endoscoop
Gebruik per flexibele endoscoop een schone reinigingsoplossing, gazen en (bij voorkeur) single use borstels (zie par. 4.3).

Let op: Reinig de aansluitpunten op de flexibele endoscoop waar de aansluitslangen van de endoscopendesinfector aangekoppeld worden goed. Deze aansluitpunten kunnen maar minimaal worden gereinigd en gedesinfecteerd in de endoscopendesinfector.

vrij te gebruiken met bronvermelding

- Spuit alle kanalen door met reinigingsoplossing, gebruik hiervoor de reinigingsadapters;
- Verwijder de reinigingsadapter, ventielen, biopsiedopje en andere accessoires;
- Borstel de reusable ventielen, in open en dichte stand, inclusief alle openingen;
- Borstel de kanalen (richting de tip), tangenlift, bedieningsknoppen, tip en alle in- en uitgangen;
- Controleer tussendoor of de borstel zichtbaar vervuild is. Bij vervuiling de borstel schoonmaken;
- Spuit alle kanalen opnieuw door met reinigingsoplossing, gebruik hiervoor de reinigingsadapters;
- Haal de flexibele endoscoop na de minimale contacttijd uit het voorreinigingsmeubel. Voorkom hierbij dat de vloer nat wordt;
- Ontlucht de flexibele endoscoop;
- Ontkoppel de lektester;
- Breng de flexibele endoscoop naar de endoscopendesinfector.

Er zijn ook geautomatiseerde alternatieven voor de voorreiniging van een flexibele endoscoop. Volg dan de voorschriften van de fabrikant van het geautomatiseerde voorreinigingssysteem.

STAP 9 - Machinale reiniging en desinfectie
Voer de volgende handelingen uit (deze zijn afhankelijk van het type endoscopendesinfector):
- Plaats de flexibele endoscoop in de endoscopendesinfector;
- Sluit de flexibele endoscoop aan, volgens de aansluitkaart/gebruikshandleiding van de fabrikant van de endoscopendesinfector. Let hierbij op specifieke aanwijzingen, bijvoorbeeld over de positie van de tangenlift;
- Controleer of de aansluitslangen niet dicht gedrukt worden of in de sproeiarm kunnen komen;
- Plaats herbruikbare ventielen, distale kapjes en andere accessoires in een goed reinigbaar en afsluitbaar mandje of fixatieplek in de endoscopendesinfector;
- Sluit/start de endoscopendesinfector;
- Registreer (bij voorkeur geautomatiseerd):
    - Datum, tijd en procesnummer van het proces;
    - Identificatienummer van de endoscopendesinfector;
    - Patiëntgegevens (als deze niet tijdens de endoscopie zijn gekoppeld);
    - Identificatienummer van de flexibele endoscoop;
    - Uitvoerende R&D-medewerker.

Vrijgave van de flexibele endoscoop na desinfectie
- Controleer:
    - Of het proces succesvol is afgerond door de parameters en/of grafiek van het proces te controleren in de software van de endoscopendesinfector;
    - Op goede aansluitingen van alle aansluitslangen, afsluitdoppen en kanaalscheiders;
    - Op afwezigheid van zichtbare vervuiling;
    - Op afwezigheid van beschadigingen;
    - Of de maximale bewaartijd van een natte flexibele endoscoop (4 uur) na einde desinfectieproces niet is overschreden.
- Geef de flexibele endoscoop vrij als alle controles goed zijn. Zo niet, los het probleem dan op en herhaal STAP 9;
- Haal de flexibele endoscoop uit de endoscopendesinfector.

Bij voorkeur worden flexibele endoscopen eerst gedroogd.
Markeer de transportbak met de tekst ‘schoon nat’ met de uiterste gebruikstijd en – datum (maximaal 4 uur na het einde van het desinfectieproces) bij gebruik van een natte flexibele endoscoop.

STAP 10 - Droogproces en opslag flexibele endoscoop
Uitvoering:
- Sluit de flexibele endoscoop zo snel mogelijk na het einde van het desinfectieproces aan, volgens de aansluitkaart/gebruikshandleiding van de fabrikant van het droogsysteem;
- Zorg bij gebruik van een verticaal droogsysteem dat de flexibele endoscoop niet de bodem van het droogsysteem of de grond raakt;

- Droog de herbruikbare ventielen, distale kapjes en andere accessoires zorgvuldig met perslucht of plaats deze bij gebruik van een endoscopendroogkast (bij voorkeur in open positie) in een mandje in de droogkast;
- Registreer (bij voorkeur geautomatiseerd):
    - Datum, tijd en procesnummer van het proces;
    - Identificatienummer van het droogsysteem;
    - Identificatienummer van de flexibele endoscoop;
    - Uitvoerende R&D-medewerker.
- Sluit en/of start het droogsysteem en droog de flexibele endoscoop volgens de voorschriften van de fabrikant.

Vrijgave na drogen:
- Controleer of:
    - het droogsysteem aangeeft dat het proces succesvol is afgerond;
    - de maximale bewaartijd van de flexibele endoscoop niet overschreden is;
    - alle aansluitslangen, afsluitdoppen en kanaalscheiders goed aangesloten zijn;
    - geen vocht op/aan de flexibele endoscoop of in de aansluitslangen zichtbaar is;
    - de flexibele endoscoop zichtbaar verontreinigd is;
    - de bodem van de droogkast zichtbaar verontreinigd is onder de distale tip van de flexibele endoscoop;
    - de flexibele endoscoop beschadigd is.
- Geef de flexibele endoscoop vrij als alle controles goed zijn. Zo niet, los het probleem dan op en herhaal STAP 9 en 10.

Voorwaarden voor opslag van een droge flexibele endoscoop, de reusable ventielen en andere losse accessoires:
- Afgesloten, schone, droge en stofvrije omgeving;
- Na het droogproces is de flexibele endoscoop minimaal 30 dagen houdbaar. Hanteer de IFU van het droogsysteem voor de maximale houdbaarheidsperiode;
- Als de scoop binnen de houdbaarheidsperiode niet gebruikt wordt moet deze weer opnieuw gereinigd en gedesinfecteerd worden vanaf STAP 8.

2.2 Onderhoud van de reinigings-, desinfectie- en droogapparatuur door de gebruiker

- Voer gebruiksonderhoud en functionele controles uit volgens de voorschriften van de fabrikant;
- Bevoegde en bekwame medewerkers voeren het gebruikersonderhoud uit;
- Registreer het uitgevoerde gebruiksonderhoud (bij voorkeur digitaal).

Endoscopendesinfector
Onder gebruiksonderhoud en functionele controles wordt o.a. verstaan (afhankelijk van type endoscopendesinfector):
- Uitvoeren van de zelfdesinfectie;
- Controleren dat het reinigingsmiddel en desinfectans juist zijn (houdbaarheid/juist aangesloten);
- Reinigen van de contactpunten, zoals bedieningspaneel;
- Reinigen van de buitenkant van de endoscopendesinfector;
- Reinigen van het zeefje/afvoer;
- Ontharden van de endoscopendesinfector of het vervangen van filters;
- Controle op afwijkingen (beschadigingen/ lekkage/ corrosie/ storingen/ etc.).

Vervangen van reinigings- en desinfectiemiddelen
Gebruik persoonlijke beschermmiddelen die geschikt zijn voor gebruik bij reinigings- en desinfectiemiddelen, zoals handschoenen, masker/gelaatsscherm (koolstoffilter), schort. Volg het veiligheidsinformatieblad en de veiligheidsinstructie van de fabrikant van de reinigings- en desinfectiemiddelen.

- Vervang de reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de voorschriften van de fabrikant.
- Controleer of het juiste middel met juiste houdbaarheidsdatum geplaatst wordt.

vrij te gebruiken met bronvermelding

- Voorkom verwisseling van reinigingsmiddel en desinfectans.
- Registreer datum, tijd, medewerker, lotnummer, houdbaarheidsdatum en endoscopendesinfector,
- Als controle en registratie van het middel niet automatisch gebeurt, laat dit dan controleren en aftekenen door een tweede persoon.

Let op!
- *Schenk nooit restanten reinigings- en desinfectiemiddelen over.*
- *Voer de restanten afgesloten af volgens de procedure in de zorginstelling.*
- *Zorg ervoor dat medewerkers bekend zijn met de procedures ingeval van lekkage of 'spill' met chemicaliën.*
- *Zorg voor een chemicaliën-spillkit op een strategische plek.*

Zelfdesinfectie van endoscopendesinfector (afhankelijk van merk en type)
Voorkom microbiologische besmetting van de endoscopendesinfector door een zelfdesinfectie uit te voeren. Ook kunnen interne delen van de endoscopendesinfector gedesinfecteerd worden waar in het normale proces geen desinfectiemiddel komt.
- Voer het zelfdesinfectieprogramma uit zonder flexibele endoscoop of accessoires.
- Zorg dat er tijdens het zelfdesinfectieprogramma geen endoscoop of accessoires in de bak zitten omdat deze dan onherstelbaar beschadigen.
- Houd rekening met een afkoeltijd na een thermisch zelfdesinfectieprogramma. Gebruik indien mogelijk een timer om zelfdesinfectie voor de start van de werkdag uit te voeren.

Endoscopendroogsysteem
Onderhoud en functionele controles houden o.a. het volgende in (afhankelijk van type droogsysteem):
- Reiniging van de buitenkant van het droogsysteem;
- Reiniging en desinfectie van de binnenkant van het droogsysteem;
- Desinfecteren van de aansluitingen van de adapters die aangeraakt worden;
- Controle op afwijkingen (reinheid/beschadigingen/storingen/ etc.).

Controle van de kanaalscheiders
Als de kanaalscheiders niet goed werken door bijvoorbeeld lekkages of verstopping, dan heeft dit invloed op de effectiviteit van het reinigings-, desinfectie- of droogproces.
Controleer de kanaalscheiders bij ieder gebruik op:
- De werking van bewegende onderdelen: controleer of de delen soepel schuiven;
- Het makkelijk vastmaken aan een flexibele endoscoop;
- De bevestiging van vaste delen: zitten de delen die vast horen te zitten ook echt vast?;
- De compleetheid van de kanaalscheider: ontbreken er onderdelen, zijn O-ringen onbeschadigd, is de kanaalscheider heel en schoon?;
- Beschadigingen: zijn er krassen te zien, zijn delen verbogen?

Controle van de aansluitslangen en connectoren
Een aansluitslang bestaat uit twee connectoren die door een stukje slang met elkaar verbonden zijn. De ene connector wordt aan de flexibele endoscoop vast gemaakt, de andere aan de apparatuur voor reiniging, desinfectie en/of droging. De aansluitslang kan invloed hebben op werking van het apparaat als deze bijvoorbeeld lek is of verstopt zit.
Controleer de aansluitslangen bij ieder gebruik op:
- Beschadigingen/scheurtjes;
- Connectoren: Is de slang lekvrij verbonden met de connectoren?;
- O-ringen in de connectoren: Zijn deze aanwezig, schoon en heel?

2.3 Primair proces kanaalloze flexibele endoscopen

Machinale reiniging en desinfectie heeft altijd de voorkeur boven handmatige reiniging en desinfectie in onderstaande volgorde:
1. Machinale reiniging en desinfectie;
2. Handmatige reiniging en machinale desinfectie (Bv UV-C);
3. Handmatige reiniging en desinfectie

Bij gebruik van een endosheath vervalt de handmatige reiniging mits er is vastgesteld dat de endosheath intact is gebleven. Raadpleeg de SRI-richtlijn 'Thermolabiele flexibele endoscopen' [ref 9] voor de randvoorwaarden bij het gebruik van een endosheath.

Droog een kanaalloze flexibele endoscoop volgens de voorschriften van de fabrikant. Een kanaalloze flexibele endoscoop hoeft niet met een droogsysteem gedroogd te worden, omdat deze geen inwendige kanalen heeft.

Desinfectie met UV-C is ook mogelijk. Controleer of de UV-C desinfector voldoet aan de norm R2540:2023 [ref 24]. Voer een (handmatige) lektest uit voordat je begint met desinfectie met UV-C en reinig de flexibele endoscoop volgens de voorschriften van de fabrikant van de UV-C desinfector of de flexibele endoscoop.

Omdat er bij kanaalloze flexibele endoscopen een zeer klein risico op kruisbesmetting is, is registratie van de patiëntgegevens niet nodig. Patiënten kunnen op basis van spreekuurregistratie worden getraceerd als dat nodig is. Borg registratie van het reiniging- en desinfectieproces en voer minimaal 1x per dag de lektest uit.

2.4 Reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van hulpmiddelen

Er zijn vier groepen hulpmiddelen die bij de endoscopie gebruikt worden:

Groep 1: Instrumenten bij endotherapie (interventiematerialen)
- Gebruik steriele instrumenten als deze tijdens de endoscopie in contact komen met steriel weefsel.

Groep 2: Spoelsystemen
- Gebruik steriele spoelsystemen.
- Vul steriele waterflessen met steriel water.

Groep 3: Endoscoop-accessoires
- Gebruik bij voorkeur single use accessoires.
- Borstel reusable ventielen in open en gesloten stand. Voer minimaal machinale reiniging en desinfectie uit. Reusable ventielen zijn onderdeel van de flexibele endoscoop en blijven bij voorkeur bij de flexibele endoscoop.

Groep 4: Hulpmiddelen bij het herverwerkingsproces
- Gebruik bij voorkeur single-use hulpmiddelen.
- Voer bij reusable hulpmiddelen minimaal machinale reiniging en desinfectie uit volgens voorschrift van de fabrikant

vrij te gebruiken met bronvermelding

Hoofdstuk 3 Incidenten- en risicomanagement

3.1 Risico-inventarisatie en evaluatie

Met het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen wordt overdracht van micro-organismen tussen patiënten voorkomen via het gebruik van flexibele endoscopen. Het reinigen en desinfecteren geeft risico's voor medewerkers, patiënten, apparatuur en het milieu. Inventariseer deze risico's in de eigen zorginstelling en houd hierbij rekening met microbiologische en chemische veiligheid.
Beperk de risico's door beheersmaatregelen in te stellen en deze goed te borgen (bijlage 7). Neem in een risicoanalyse de risico's op alle processtappen mee. Processen, omstandigheden en risico's veranderen continue. Herhaal daarom een risicoanalyse bij veranderingen.

3.2 Incidentenmanagement

Iedere zorginstelling moet een kwaliteits- en veiligheidssysteem hebben waarin incidentenmanagement is beschreven. Bij incidenten door reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen zijn vaak grotere groepen patiënten betrokken. Pak deze risico's snel op om verdere schade te voorkomen.

Het doel van incidentenmanagement is:
- Zo snel mogelijk actie nemen om overdracht van micro-organismen via niet goed gereinigde en gedesinfecteerde flexibele endoscopen en accessoires te voorkomen;
- Onderzoek doen naar de oorzaken van het incident;
- Maatregelen treffen om een incident in de toekomst te voorkomen;
- Maatregelen treffen als patiënten of medewerkers risico hebben gelopen;
- Communicatie naar alle betrokkenen.

Het is belangrijk om te weten welke stappen nodig zijn en waar de informatie op te halen is om de incidentenprocedure goed en snel te doorlopen. Om de incidentenprocedure te kunnen opstarten moet een DSRD weten wie de belangrijke deskundigen zijn, welke informatie nodig is en waar deze is op te halen.

3.2.1 Criteria voor het opstarten van incidentenmanagement

De DSRD maakt met de informatie uit de melding een risico-inschatting van het incident. Raadpleeg hierbij andere vakinhoudelijk deskundigen. Maak hierbij onderscheid in:
- Geen risico
- Individueel/incidenteel risico
- Groeps-/structureel risico

Corrigeer de risico's zoveel mogelijk binnen het normale proces. Start de incidentenprocedure op volgens de afspraken binnen je zorginstelling als dit nodig is (bijlage 8).

Aanbeveling
Incidentenmanagement bij reiniging, desinfectie, droging en opslag van flexibele endoscopen is onderdeel van het instelling brede incidentmanagement. Maak de DSRD verantwoordelijk voor het betrekken van de vakinhoudelijke deskundigen en het gezamenlijk inschatten van de risico's.

Volg bij een calamiteit, volgens de definitie van Wkkgz [ref 4], de calamiteitenprocedure van je zorginstelling.

3.3 Innovatie

Er zijn de laatste jaren verschillende nieuwe innovaties op het gebied van het reiniging, desinfectie, sterilisatie, droging en opslag van flexibele endoscopen ontwikkeld. De SFERD neemt deze innovaties op in het kwaliteitshandboek als de innovaties voldoen aan de daarvoor geldende wet- en regelgeving.
Alle producten die ontwikkeld zijn voor het reinigen, desinfecteren of steriliseren van medische hulpmiddelen worden onder de MDR [ref 1] als medisch hulpmiddel gezien en moeten aan deze wet voldoen. Voor innovatieve hulpmiddelen, die (nog) niet onder de MDR op de mark gebracht , is er geen bewijs dat deze aantoonbaar veilig en effectief in de praktijk te gebruiken zijn. Om dit aan te tonen is praktijkervaring nodig.

Overweeg goed nut en noodzaak van innovaties als je deze wilt toepassen, en kijk of deze voldoen aan wet- en regelgeving.

De SFERD geeft bij het gebruik van innovaties de volgende adviezen:
- Controleer of de innovatie voldoet aan de geldende wet- en regelgeving;
- Zoek uit welke normen van toepassing zijn voor de huidige technologie en of deze te gebruiken zijn voor de nieuwe technologie;
- Vraag aan de fabrikant/leverancier van de flexibele endoscopen en de apparatuur voor herverwerking of de technologie compatibel is;
- Volg de interne procedures voor verwerving van nieuwe medische technologie;
- Maak een multidisciplinaire PRI met alle belanghebbenden en stel beheersmaatregelen vast;
- Inventariseer of normen, bv procesbewaking, nog van toepassing zijn voor de nieuwe toepassing;
- Benoem de risico's en stel beheersmaatregelen in waar nodig.

Het implementeren van innovaties binnen alle wet- en regelgeving is vaak een uitdaging. Vaak zijn er goede redenen om een innovatie te implementeren, maar kan niet aan alle voorwaarden worden voldaan. Aan de ene kant worden risico's beperkt, en aan de andere kant komen er nieuwe risico's bij. Juist in deze gevallen is risico- en incidentenmanagement belangrijk. Een organisatiecultuur waarbij continue risico inventarisatie en -evaluatie plaatsvindt is hierbij belangrijk. Iedere organisatie zal deze inschatting zelf moeten maken.

3.4 Duurzaamheid

Verduurzaming van de zorg is belangrijk.
Er zijn veel landelijke initiatieven die de gezondheidszorg duurzamer proberen te maken zoals de 'Green Deal Duurzame Zorg' en specifieker de 'Commissie groene MDL'.
Pak duurzaamheidsinitiatieven binnen je zorginstelling multidisciplinair aan. Kijk hierbij breder dan alleen CO2 uitstoot. In Life Cycle Analyses (LCA's) moet naar het totale proces van een product of dienst worden gekeken. Kies de juiste instrumenten om te bepalen welke keuzes je maakt.

Voer bij elk initiatief een prospectieve risico-inventarisatie uit binnen een multidisciplinair team en leg deze vast. Weeg hierin alle risico's goed af om te zorgen dat je naast duurzame zorg ook veilige zorg blijft leveren.

vrij te gebruiken met bronvermelding

Hoofdstuk 4 Middelen

Volg het proces binnen de zorginstelling voor het introduceren en evalueren van flexibele endoscopen en apparatuur voor reiniging, desinfectie, droging en opslag. Het proces moet voldoen aan de eisen uit het 'Convenant veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' [ref 33].
Volg voor een leenendoscoop de normale procedure voor introductie van een nieuwe flexibele endoscoop. Maak ook afspraken over benodigde controles voor de leenendoscopen, inclusief kweken en reiniging en desinfectie voorafgaand aan het gebruik. Vraag bij de introductie van een leenendoscoop ook een decontaminatieverklaring (bijlage 4) op bij de fabrikant/leverancier van de leenendoscoop. Hierin verklaart de fabrikant/leverancier dat de leenendoscoop na gebruik gereinigd en gedesinfecteerd is en niet is gebruikt bij (proef)dieren of obducties.

Betrek de volgende functionarissen in een werkgroep tijdens de hele levenscyclus van de technologie:
- Afdelingshoofd zorgafdeling;
- Medisch specialist/endoscopist;
- DSRD;
- Deskundige infectiepreventie;
- Technisch beheerder/adviseur Medische Technologie;
- Leidinggevende R&D;
- Arbo- en/of milieudeskundige;
- Inkoper;
- Medewerker ICT.

In bijlage 16 t/m 19 staan voorbeeld PVE's.

Apparatuur beheersysteem
Neem apparatuur bij introductie op in het apparatuur beheersysteem. Het apparatuur beheersysteem bevat naast de standaard gegevens en documenten:
- Vastgestelde systeemspecificaties bij aanschaf (bijlage 9 en 10);
- Rapportage verificatie systeemspecificaties bij introductie en periodiek onderhoud;
- Compatibiliteitsverklaring (desinfectoren, droogsysteem en flexibele endoscopen):
    - Compatibiliteit tussen desinfector en gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen;
    - Compatibiliteit tussen flexibele endoscoop en gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen;
    - Compatibiliteit tussen desinfector en flexibele endoscoop;
    - Compatibiliteit tussen droogsysteem en flexibele endoscoop.
- Aansluitschema's voor flexibele endoscopen;
- Bijzonderheden van koppeling met het endoscopenvolgsysteem;
- Onderhoudsmodellen voor:
    - Periodiek onderhoud;
    - Verificatie systeemspecificaties;
    - Microbiologische controle.
- Rapportage van het periodieke en correctieve onderhoud.

4.1 Bouw- en inrichtingseisen

Het doel is om kruisbesmettingen te voorkomen. De belangrijkste uitgangspunten daarbij zijn:
- Scheid de werkzaamheden aan vuile en schone flexibele endoscopen, bij voorkeur door een fysieke scheiding (streefnorm);
- Plaats geen handbediening voor deuren, kranen, zeepdispenser etc. Voet- en elleboogbediening of sensoren zijn veiligere oplossingen, zie tabel bouwkundige aspecten: streef naar automatische deuren.

De meeste reiniging- en desinfectiemiddelen zijn gevaarlijke stoffen. Medewerkers moeten hiermee veilig kunnen werken. Neem passende maatregelen bij het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen. Deze vind je in de veiligheidsinformatiebladen van het middel en in het Arbeidsomstandighedenbesluit [ref 6].

Denk hierbij aan de volgende onderwerpen:
- Luchtafzuiging;
- Afvoer van desinfectans;
- Opslag van de werkvoorraad;
- Veiligheidsvoorzieningen en persoonlijke beschermingsmiddelen(oogdouche, spillkit chemicaliën, spatbescherming, etc).

De belangrijkste bouw- en inrichtingseisen voor een centrale reinigings- en desinfectie afdeling staan in onderstaande tabel:

Bouwkundige aspecten	Eisen/normen
Afvoer van desinfectans	Volgens beheerplan gevaarlijke stoffen/milieuvergunning. Zie ook het veiligheidsinformatieblad bij de desinfectiemiddelen.
Deuren en ramen	Streef naar automatische (schuif)deuren, of via voetbediening open/dicht. Ramen in overeenstemming met Arbo-eisen.
Luchtbeheersing	De meeste reinigings- en desinfectiemiddelen stellen eisen aan de luchtbeheersing, zie ook Arbeidsomstandighedenbesluit [ref 6] en veiligheidsinformatiebladen van het desinfectans. Bij verbouwing of wijziging van reinigings- en desinfectiemiddelen moet dit getoetst worden.
Ontvangstruimte voor vuile flexibele endoscopen	Genoeg ruimte voor ontvangst en tijdelijke opslag van vuile flexibele endoscopen inclusief transportmiddelen.
Opslag werkvoorraad op de afdeling van de reinigings- en desinfectiemiddelen	Volgens beheerplan gevaarlijke stoffen/milieuvergunning. Opslag voor vloeistoffen in lekbak, reinigings- en desinfectiemiddelen volgens Arbo-eisen en milieuvergunning, zie ook de veiligheidsinformatiebladen behorende bij de middelen.
Ruimtelijke scheiding	Voldoende oppervlakte voor ruimtelijke scheiding van schone en verontreinigde flexibele endoscopen door: - Gescheiden ruimten met endoscopendesinfector als scheiding (streefnorm); - Bij afwezigheid doorgeefsysteem: minimaal 1,5m tussen plaats voorreiniging en endoscopendesinfector (procedurele scheiding);
Uitgifteruimte voor schone flexibele endoscopen	Genoeg ruimte voor het drogen, opslag en uitgifte van schone flexibele endoscopen inclusief transportmiddelen en genoeg ruimte voor het uithalen en klaarzetten van flexibele endoscopen (optie: doorgeefkast in de wand).
Wand en vloerbedekking	Glad afgewerkt, stootvast en goed reinigbaar, bestand tegen reinigings- en desinfectiemiddelen. Vloer mag niet glad worden met water.
Water	De waterkwaliteit moet voldoen aan de NEN-StSt R-4101 [ref 21] en NEN-StSt R4102 [ref 20]. Houd hier ook rekening mee bij introductie van nieuwe apparatuur. De kwaliteit van het water is afhankelijk van het type endoscopendesinfector en het reinigings- en desinfectiemiddel dat de fabrikant adviseert. Terugslag van water uit de gebruikte apparatuur naar het waterleidingnet is verboden. Houd rekening met de ruimte voor eventuele waterfilters. De SFERD raadt het gebruik van water dat is behandeld met koper/zilver ter bestrijding van legionella af. Uit ervaring weten we dat deze stoffen neerslaan op de flexibele endoscopen en in de endoscopendesinfector. Ook kan het de werking van waterbehandelingsinstallaties verstoren.

vrij te gebruiken met bronvermelding

Ruimte inrichting aspecten	Eisen/normen
Arbo/veiligheid	Bouw en inrichting volgens Arbo/veiligheidsbeleid voor het werken met de reinigings- en desinfectiemiddelen. Minimaal moeten er een oogdouche, spillkit voor chemicaliën en voorzieningen zijn om medewerkers tegen spatten te beschermen.
Droog- en bewaarsysteem	Ruimtelijk gescheiden van vuile werkzaamheden. Overweeg doorgeefkasten. Benodigde voorzieningen: HEPA gefilterde lucht, elektra, dataverwerking. Zie voorbeeld PvE in bijlage 19
Endoscopendesinfector	Genoeg ruimte voor apparatuur, opstelling, belading/ontlading, bediening, onderhoud en reparatie. Streefnorm: doorgeefapparatuur. Gebruik: perslucht, water, elektra, afzuiging, data, rioolaansluiting. Zie voorbeeld PvE in bijlage 17.
Handhygiëne	Aan “vuile” werkzijde: -Wastafel met kraan met voet-/elleboogbediening of bewegingssensor; -Zeep- en handalcohol dispensers met elleboogbediening of bewegingssensor; -Handdoekdispenser. Aan de “schone” werkzijde: -Handalcoholdispenser met elleboogbediening of bewegingssensor.
Lektester	In de buurt van de spoelbak zodanig dat er geen contact tussen vocht en het inwendige van de (elektrische) lektester mogelijk is. De lektester is compatibel met de flexibele endoscoop. Bij voorkeur heeft de lektester een visueel of een akoestisch signaal bij een lek.
Reiniging en desinfectie transportbakken en -middelen	Bij voorkeur machinale reiniging en desinfectie (streefnorm). Gebruik bij machinale reiniging en desinfectie: perslucht, water, elektra, afzuiging, data- en rioolaansluiting.
Schoon/vuil transport	Schoon en vuil transport duidelijk scheiden.
Spoelbakken en werkbladen (voorreinigingsmeubel)	Spoelbak goed reinigbaar materiaal en ontwerp (inclusief achterwand). Afmeting in overeenstemming met de lengte van de flexibele endoscoop. Automatisch doseringssysteem voor het reinigingsmiddel wordt geadviseerd. Puntafzuiging en/of spatscherm beschermt de medewerker. Kastruimte voor materialen voor handmatige voorreiniging. Werkblad schoon ruimtelijk duidelijk gescheiden van werkblad vuil. Kastruimte voor opslag schone accessoires flexibele endoscoop. Overweeg hoog-laag werkbladen. Voorreinigingsmeubel, zie voorbeeld PvE in bijlage 16.

4.2 Vaststellen systeemspecificaties

4.2.1 Endoscopendesinfector

Zorg dat de endoscopendesinfector voldoet aan de MDR [ref 1], hiervoor gecertificeerd is en voldoet aan de relevante delen van NEN-EN-ISO15883 [ref 15, 16 en 17].
De gebruikte gevalideerde reinigings- en desinfectiemiddelen bepalen de kwaliteit van het reinigings- en desinfectieproces van de apparatuur, het spoelprincipe, de manier van aansluiten van de flexibele endoscoop en de parameters van het reinigings- en desinfectieproces. Voer controles op de procesparameter uit voor de verificatie van het reinigings- en desinfectieproces . De effectiviteit van de reinigings-, desinfectie- en de spoelfase is onderdeel van de typetest en worden daarom bij verificatie door de zorginstelling niet opnieuw beoordeeld.

De fabrikant van de endoscopendesinfector specificeert de beoogde waarden (met toleranties) van de procesparameters, inclusief het te gebruiken reinigings- en desinfectiemiddel zoals beschreven in bijlage 9. Alle specificaties zijn beschreven in meetbare grootheden, zodat deze door metingen zijn te verifiëren. Leg deze waarden vast zodat door metingen kan worden gecontroleerd of de apparatuur nog binnen de specificaties van de fabrikant werkt.

4.2.2 Endoscopendroogsysteem

Droogsystemen zijn geen medische hulpmiddelen, daarom is de MDR niet van toepassing. Zorg dat het endoscopendroogsysteem voldoet aan de eisen in de norm NEN-EN 16442 [ref 18]. Naast de traditionele droogkasten zijn er ook alternatieve droogsystemen. Doordat deze alternatieve droogsystemen een andere techniek van drogen toepassen zullen zij niet aan alle eisen uit de norm NEN-EN 16442 kunnen voldoen. Bepaal op basis van de gebruikte techniek welke parameters uit de norm wel relevant zijn.
De manier van aansluiten van de flexibele endoscoop en de parameters van het droogproces bepalen het eindresultaat.
De fabrikant van het apparaat specificeert de beoogde waarden (met toleranties) van de procesparameters en kwaliteit van de perslucht zoals beschreven is in bijlage 10. De parameters zijn in bijlage 10 beschreven. Afhankelijk van de leeftijd, het merk en type droogsysteem kunnen extra parameters belangrijk zijn of zijn niet alle genoemde parameters van toepassing. Als een parameter niet van toepassing is, moet dit schriftelijk onderbouwd worden. Alle specificaties zijn beschreven in meetbare grootheden, zodat deze door metingen zijn te verifiëren. Leg deze waarden vast, zodat door metingen kan worden gecontroleerd of de apparatuur nog binnen de specificaties van de fabrikant werkt.

4.3 Compatibiliteit reiniging, desinfectie en droging

In dit hoofdstuk beschrijft de SFERD de compatibiliteit van verschillende onderdelen. Gebruik de producten die de fabrikant voorschrijft. Onderbouw schriftelijk in het productdossier als je afwijkt van de voorschriften van de fabrikant en toon aan dat de gebruikte middelen effectief en veilig zijn. Als een andere partij een compatibiliteitsverklaring afgeeft moeten er typetesten zijn uitgevoerd. Gebruik deze typetesten in de onderbouwing.

De belangrijkste compatibiliteitsonderwerpen staan in onderstaande tabel:

Onderdeel	Omschrijving compatibiliteit	Verantwoordelijkheid afgeven compatibiliteit
Voorreiniging	Reinigingsborstel met flexibele endoscoop	Fabrikant flexibele endoscoop
	Reinigingsmiddel met flexibele endoscoop	Fabrikant flexibele endoscoop
	Reinigingsmiddel met machinale R&D	Fabrikant R&D middel
Machinale R&D	Endoscopendesinfector met flexibele endoscoop	Fabrikant endoscopendesinfector (compatibiliteit en aansluitkaart)
	Endoscopendesinfector met R&D middel	Fabrikant endoscopendesinfector (compatibiliteit of IFU)
	Flexibele endoscoop met R&D middel	Fabrikant flexibele endoscoop
Drogen en opslag	Flexibele endoscoop met droog-/bewaarsysteem	Fabrikant droog-/bewaarsysteem

vrij te gebruiken met bronvermelding

Hoofdstuk 5 Borging van het proces

In dit handboek wordt procescontrole gebruikt als de evaluatie van de resultaten van alle metingen, testen en controles die zijn uitgevoerd om te controleren of het reinigings- en desinfectieproces voldoet aan de geldende wet- en regelgeving.
Het hoofd van de R&D afdeling is verantwoordelijk voor de uitvoering van het reiniging-, desinfectie- en droogproces. De DSRD is verantwoordelijk voor het toetsen van de werkinstructies en procedures.

5.1 Technische verificatie

De fabrikant verklaart op basis van de systeemspecificaties dat de apparatuur aan de eisen van de norm voldoet. Voer periodieke technische verificatie van apparatuur uit om een reproduceerbare reiniging, desinfectie en droging te waarborgen. De vastgelegde systeemspecificaties (bijlage 9 en 10) zijn het uitgangspunt voor alle verificaties. Voer de verificatie van de systeemspecificaties uit volgens de voorschriften van de fabrikant.

Leg de verantwoordelijkheden voor de technische verificatie en vrijgave goed vast. De DSRD maakt met de betrokken partijen goede afspraken over welke verificaties worden uitgevoerd, volgens welke methode en met welke nauwkeurigheid. De DSRD gaat na of de betreffende partij bevoegd en bekwaam is en zijn procedures heeft afgestemd met de fabrikant van de apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging. Neem in de tabellen uit bijlage 9 en 10 op hoe vaak, wanneer en door wie de systeemspecificatie geverifieerd worden en leg dit vast in het apparatuur beheersysteem.

Leg de resultaten van metingen, testen en controles schriftelijk vast. Als er naar aanleiding van verificatiemetingen correcties in sensoren of meetsystemen worden uitgevoerd wordt ook de toestand van voor de correctie gerapporteerd. In het rapport moet ook de gevonden afwijking worden genoteerd. De DSRD en/of technisch beheerder/adviseur medische technologie gaat na of er door deze afwijking risico's zijn ontstaan in het proces en start eventueel de incidentenprocedure op.

WAARSCHUWING: Het wordt sterk afgeraden om voor het uitvoeren van de verificatiemetingen of controles (tijdelijke) modificaties in apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging aan te brengen. Bijvoorbeeld het losmaken van aansluitslangen in de apparatuur om sensoren te plaatsen, het losmaken van sensoren om waarschuwingssystemen te testen of het veranderen van de procesparameters. Er ontstaat dan een risico dat de modificaties na het uitvoeren van de metingen niet op een goede manier worden hersteld. Het apparaat functioneert dan niet meer zoals bedoeld door de fabrikant en de processen worden mogelijk niet meer effectief uitgevoerd.

5.1.1 Flexibele endoscoop

Door defecten aan de flexibele endoscoop (bijv. een scheurtje in het biopsiekanaal of het cardanrubber) kan een flexibele endoscoop niet goed worden gereinigd en gedesinfecteerd. Deze defecten worden niet altijd opgemerkt tijdens het uitvoeren van een lektest.

Voer (visuele) inspecties uit op de volgende punten:
- Defecten die op het eerste oog zichtbaar zijn (bijvoorbeeld, cardanrubber, nozzle, lichtfibers, camera/optiek en beweegbaarheid van de tip (kwispelhoeken);
- Defecten of vervormingen aan de inwendige kanalen (gebruik hiervoor een inspectiescoop);
- Corrosievorming en andere vormen van 'aanslag';
- Reinheid van de buitenkant van de flexibele endoscoop inclusief het bedieningshuis en de aansluiting aan de lichtbron;
- Slijtage van de coatings, leesbaarheid van de lengtemarkeringen op de flexibele endoscoop;
- Functionaliteit van de aansluiting op de lichtbron, lucht en water;
- Elektrische veiligheidstest;
- Leesbaarheid van de typeaanduiding en het serienummer of ander uniek identificatienummer;
- Correlatie gegevens RFID chip en de gegevens van de flexibele endoscoop;
- Lekkages (handmatige lektestcontrole, waarbij het cardan wordt bewogen).

Voer bovengenoemde inspecties ook uit na reparatie van de flexibele endoscoop.

5.1.2 Endoscopendesinfector

Veel endoscopendesinfectoren hebben procesregistratie, hiermee worden verschillende systeemspecificaties per reinigings- en desinfectieproces gecontroleerd en bewaakt. Verifieer minstens één keer per jaar alle systeemspecificaties van de endoscopendesinfector. De DSRD controleert of de verificatie van de systeemspecificaties volgens het juiste protocol wordt uitgevoerd. Beoordeel voor de verificatie het logboek van de endoscopendesinfector om te kijken of er bijzonderheden zijn waar rekening mee moet worden gehouden. De DSRD stelt samen met de betrokken partijen een verificatieplan op.

Kanaalblokkadetest en kanaalaansluitbewakingstest

Endoscopendesinfectoren hebben systemen waarmee een blokkade van een kanaal gedetecteerd kan worden en waarmee gecontroleerd wordt of de connectoren zijn aangesloten tijdens het hele proces. Deze controlesystemen zijn belangrijk om ieder proces goed te laten verlopen. De fabrikant van de endoscopendesinfector geeft aan of deze bewakingssystemen gecontroleerd moeten worden, k, op welke manier de controles uitgevoerd moeten worden en welke materialen je daarbij nodig hebt. Gebruik de methode en materialen (surrogaatendoscoop) zoals beschreven in NEN-EN-ISO 15883-4 [ref 16] en bepaal de frequentie van deze controles op basis van risico-inschatting. Meer details zijn te vinden in bijlage 11.

Reinigingstest

Een reinigingstest geeft een indruk over de effectiviteit van het reinigingsproces van de endoscopendesinfector.
Voer de reinigingstest uit met (commercieel verkrijgbare) indicatoren, of volg de NEN-EN-ISO 15883-5 [ref 17] die op de aangegeven posities in een surrogaatendoscoop worden geplaatst. Zo'n test geeft snel inzicht in het functioneren van de endoscopendesinfector. Leg de reinigingsindicator per type endoscopendesinfector en proces vast. Onderbreek het proces nadat de tussenspoeling tussen reinigingsfase en desinfectiefase is afgelopen en haal de surrogaatscoop uit de endoscopendesinfector, tenzij de fabrikant van de indicator aangeeft dat het proces volledig (inclusief de desinfectiefase) uitgevoerd mag worden.
Noteer het resultaat van de test en vergelijk deze met het resultaat van vorige testen. Let hierbij op een trend naar een slechter resultaat. Dit kan betekenen dat onderdelen van de endoscopendesinfector niet goed meer functioneren waardoor deze kan uitvallen of de effectiviteit van het reinigingsproces slechter wordt.
Voer de reinigingstest ook uit als vrijgavetest na installatie, onderhoud en reparatie. Hiermee maak je veranderingen in proces beïnvloedende parameters (waterkwaliteit, temperatuur, dosering, contacttijd, flow) zichtbaar.

Criteria voor de reinigingsindicator

De reinigingsindicator moet een realistisch beeld geven van de effectiviteit van het reinigingsproces. De testbevuiling mag niet te makkelijk weggespoeld worden, maar moet in een goed verlopen proces wel (grotendeels) weggewassen worden. Er bestaat geen standaard test om reinigingsindicatoren te testen, maar met onderstaande procedure kan je eenmalig inschatten of de indicator goed werkt.

Test 1: met indicator en proces afbreken na de voorspoelfase;
Test 2: met indicator en proces afbreken na de reinigingsfase;
Test 3: met indicator en proces afbreken na de reinigingsfase; hierbij wordt geen reinigingsmiddel gebruikt.

Bij test 1 mag er bijna niets van de indicator zijn verwijderd.
Bij test 2 mag de indicator helemaal schoon zijn, maar bij een klein residu (minder dan bij test 3) kan je veranderingen in het reinigingsproces beoordelen.
Bij test 3 mag er iets van de indicator zijn verwijderd, maar de restanten moeten duidelijk te zien zijn.

vrij te gebruiken met bronvermelding

5.1.3 Endoscopendroogsysteem

Verifieer ten minste één keer per jaar alle systeemspecificaties. De DSRD en/of technisch beheerder/adviseur medische technologie controleert of de verificatie van de systeemspecificaties wordt uitgevoerd. Stel samen met de fabrikant van het droogsysteem of op basis van de gebruikshandleiding een protocol hiervoor op. Beoordeel het apparatuur beheersysteem en het logboek van het droogsysteem voordat je begint met de verificatie om te kijken of er bijzonderheden zijn waarmee bij de verificatie rekening moet worden gehouden.

De verificatie van endoscopendroogsystemen is afgeleid uit de NEN-EN 16442 [ref 18]. Als endoscopendroogsystemen niet of deels aan deze eisen voldoen, neem dan bij introductie van een endoscopendroogsysteem de verificatiemogelijkheden op in het Programma van Eisen.

NEN-EN 16442 beschrijft een aantal testen waarmee je de uitkomst van endoscopendroogsystemen kan controleren. Controleer de werking van het droogsysteem door fysische metingen uit te voeren en stel deze vast, zoals beschreven in bijlage 10a. Let hierbij op dat:

a) de flexibele endoscopen die met het endoscopendroogsysteem worden gedroogd (en eventueel bewaard) op de lijst van compatibele flexibele endoscopen staan;
b) voor iedere flexibele endoscoop de door de fabrikant van het endoscopendroogsysteem voorgeschreven connectoren worden gebruikt;
c) de connectoren volgens de gebruikshandleing van de fabrikant worden onderhouden;
d) de perslucht die door de kanalen van de flexibele endoscoop stroomt HEPA gefilterd is en is vastgesteld dat de filters op tijd worden vervangen of dat de perslucht voldoet ;
e) de lucht die door vrije ruimte in de kast stroomt HEPA gefilterd is en dat is vastgesteld dat de filters op tijd zijn vervangen;
f) is vastgesteld dat de binnenkant van het endoscopendroogsysteem regelmatig, volgens voorschrift van de fabrikant met de voorgeschreven middelen wordt gereinigd en gedesinfecteerd.

5.2 Microbiologische controle

Microbiologische controles zijn een extra controle op het reinigings-, desinfectie-, droog- en bewaarproces. Gebruik deze als waardevolle trendanalyse.

5.2.1 Microbiologische controle laatste spoelwater

Voer na installatie van de endoscopendesinfector en/of waterbehandelingsinstallatie een microbiologische controle volgens NEN-EN-ISO 15883-4:2019 [ref 16] uit op de kwaliteit van het laatste spoelwater. De microbiologische kwaliteit van het laatste spoelwater is een indicator voor het bacterievrij zijn van de endoscopendesinfector en de watervoorziening. Wacht de kweekuitslag af bij installatie van een nieuwe endoscopendesinfector en/of waterbehandelingsinstallatie voordat de apparatuur wordt vrijgegeven voor gebruik.

Controleer de microbiologische kwaliteit van het laatste spoelwater 1x per kwartaal en bij proces beïnvloedende ingrepen.

Uitwerkmethode laboratorium

In bijlage 12 vind je een praktische samenvatting over de afname van het laatste spoelwater.

Interpretatie positieve kweek

1-9 KVE/100 ml: geen actie, tenzij Pseudomonas gekweekt wordt
≥ 10 KVE/100 ml: actie volgens bijlage 14 en 15.
Verhoog de frequentie van de kweken bij herhaalde positieve kweken.
Testen op Mycobacterium en Legionella kunnen op indicatie worden gedaan, bijvoorbeeld bij een onverklaarbare toename van het aantal patiënten met (atypische) Mycobacterium of Legionella.

5.2.2 Microbiologische controle flexibele endoscopen

In de richtlijn 'Controle op microbiologische veiligheid van thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen' wordt de indicatie, frequentie en procedure voor microbiologische monitoring (prevalentie) voor hoog-risico flexibele endoscopen beschreven [ref 12]. Volg bij andere (niet hoog-risico gastro-intestinale) flexibele endoscopen dezelfde kweekmethode en beoordeling van de kweekresultaten als hiervoor een aanleiding is.

Voer na reiniging, desinfectie en eventuele droging een microbiologische controle uit bij introductie van een hoog-risico leenendoscoop of een hoog-risico flexibele endoscoop na reparatie. Wacht de kweekresultaten af, tenzij de leenendoscoop met spoed nodig is voor de continuïteit van de patiëntenzorg, op basis van risicoafweging.

In bijlage 12 vind je een praktische samenvatting over de afname van de microbiologische controles. De beschreven procedure is algemeen. Je moet per (type) flexibele endoscoop beoordelen welke kanalen en andere risicopunten moeten worden gecontroleerd.

Uitwerkmethode laboratorium

In de richtlijn 'Controle op microbiologische veiligheid van thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen' [ref 12] wordt de filter- en de centrifugeermethode beschreven.

Interpretatie positieve kweek

Zie stroomschema en beoordelingslijst (bijlage 13 en 15).

Als kweekresultaten boven de norm uit de richtlijn 'Controle op microbiologische veiligheid van thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen' zijn, volg dan ook het stroomschema uit deze richtlijn [ref 12].
Negatieve kweekuitslagen zijn geen garantie op een goed verlopen reinigings- en desinfectieproces.

5.3 Vrijgave voor het primaire proces

Geef na invoering, preventief of correctief onderhoud, kweken en/of verificatie de flexibele endoscoop en de apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging vrij. De vrijgave bestaat uit een technische vrijgave door de technisch beheerder/adviseur medische technologie en een functionele vrijgave door de DSRD.

In de praktijk is een snelle ingebruikname vaak gewenst. Ook zijn niet altijd alle uitslagen, zoals bijvoorbeeld kweekuitslagen, bekend. Maak goede afspraken tussen de technisch beheerder/adviseur medische technologie en DSRD in welke gevallen de apparatuur meteen na technische vrijgave in gebruik mag worden genomen. Denk hierbij aan:

1. Geen afwijkingen geconstateerd, geen aanpassingen of reparaties aan de apparatuur uitgevoerd.
2. Bij afwijkingen moet de DSRD geïnformeerd worden. De DSRD beoordeelt de ernst van de afwijking en besluit of de flexibele endoscoop en/of apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging in gebruik genomen mag worden of dat andere acties nodig zijn. Informeer de DSRD ook als tijdens onderhoud een afwijking geconstateerd is en deze meteen is opgelost.

5.3.1 Technische vrijgave

Technische vrijgave van flexibele endoscopen en/of apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging vindt plaats door de technisch beheerder/adviseur medische technologie als alle technische specificaties in orde zijn. Afkeur vindt plaats als het apparaat niet voldoet aan de technische specificaties. De DSRD weegt de ernst van de afwijking en besluit samen met de technisch beheerder/adviseur medische technologie of de apparatuur buiten gebruik moet worden gesteld.

Aanduiding goedkeuring

Markeer de apparatuur met een door de technisch beheerder/adviseur medische technologie uitgegeven goedkeursticker voor preventief onderhoud en een vervaldatum als deze voldoet aan de technische specificaties.

Aanduiding afkeuring
Stel de apparatuur buiten gebruik als deze niet voldoet aan de technische specificaties. Plaats een duidelijke markering op de apparatuur waaruit blijkt dat de apparatuur niet gebruikt mag worden.
Er is ook sprake van afkeur als correctief onderhoud niet meer mogelijk is of als het apparaat technisch is afgeschreven.

Verwerk deze gegevens in het logboek en vermeld daarbij waarom de apparatuur is afgekeurd.

5.3.2 Functionele vrijgave

De DSRD geeft de apparatuur functioneel vrij na de technische vrijgave. De DSRD kan op basis van functionele eisen besluiten om het systeem niet functioneel vrij te geven of nog aanvullende technische, microbiologische of functionele controles uit te (laten) voeren. Documenteer de uitkomsten van deze controles.
De DSRD en/of technisch beheerder/adviseur medische technologie kan besluiten om apparatuur buiten gebruik te stellen als door de aanpassingen aan de apparatuur de effectiviteit of reproduceerbaarheid van de apparatuur niet langer kan worden gegarandeerd. In dat geval zullen de typetesten die de fabrikant ooit heeft uitgevoerd niet langer geldig zijn. De fabrikant moet dan een deel van de typetesten overdoen en de resultaten ter beschikking te stellen aan de DSRD en/of technisch beheerder/adviseur medische technologie. Zie voor voorbeelden en toelichting in bijlage 9a.

Proces beïnvloedende ingrepen
Een proces beïnvloedende ingreep is een ingreep waarbij het reinigings-, desinfectie- en/of droogproces veranderd wordt (bijlage 9a). Ga samen met de fabrikant na of onderstaande punten worden beïnvloed:
- Effectiviteit van de reiniging, desinfectie en/of droging van ieder type flexibele endoscoop;
- Reproduceerbaarheid van de processen;
- Kwaliteit van het laatste spoelwater van de endoscopendesinfector;
- Effectiviteit van de zelfdesinfectie;
- De kwaliteit van de lucht die wordt gebruikt om de flexibele endoscoop te drogen.

Noteer de aanpassing in het apparatuur beheersysteem.

De DSRD beoordeelt bij een proces beïnvloedende ingreep of er risico's zijn geweest tijdens de reiniging, desinfectie en/of droging voordat de ingreep is uitgevoerd. Start bij ernstige gevallen de incidentenprocedure.
Als er wordt vastgesteld dat door de aanpassingen de effectiviteit of de reproduceerbaarheid van het reinigings-, desinfectie en/of droogproces niet meer gegarandeerd kan worden, kan de DSRD besluiten om de apparatuur buiten gebruik te stellen.
Waarschijnlijk zijn door de aanpassingen de typetesten die de fabrikant ooit heeft uitgevoerd dan niet meer geldig. De fabrikant moet dan een deel van de typetesten opnieuw doen en de resultaten hiervan delen met de DSRD en/of technisch beheerder/adviseur medische technologie.

5.4 Audit & Control

De volgende punten kunnen onderdeel uitmaken van de periodieke audit (bijlage 20):
- Uitvoering primair proces;
- Vrijgave endoscopendesinfector;
- Vrijgave endoscopendroogsysteem;
- Techniek en onderhoud;
- Controle procesregistratie op afwijkingen;
- Deskundigheid en (bij)scholing medewerkers;
- Registratie vervanging reinigings- en desinfectiemiddelen;
- Logboeken(gebruikers en technici;
- Registratie traceerbaarheid;
- Omissie protocollering;
- Beheersplan;
- Incidentenprocedure.

Een overzicht van de verschillende procescontroles staat in onderstaande tabel:

Paragraaf	Maatregel	Bij introductie		Routinetest (Driemaandelijks)*	Jaarlijks	Na onderhoud, reparatie of een procesbeinvloedende ingreep
5.1	**Technische verificatie**					
5.1.1	Flexibele endoscoop	X			X	X*
5.1.2	Endoscopendesinfector	X		X**	X	X*
	Kanaalblokkadetest	X		X**		X*
	Kanaalaansluitbewakingstest	X		X**		X*
	Reinigingstest	X		X**		
5.1.3	Endoscopendroogsysteem	X			X	X*
5.2	**Microbiologische controle**					
5.2.1	Microbiologische kwaliteit laatste spoelwater	X		X		
5.2.2	Microbiologische controle flexibele endoscopen (incl. leen en hoog risico)	X[#leen]			X[#]	X*[#]
5.3	**Vrijgave voor het primaire proces**					
5.3.1	Technische vrijgave	X[$]		X[$]		X[$]
5.3.2	Functionele vrijgave	X		X		X
5.4	**Audit & Control**					
5.4.1	Audit & Control				X[&]	

[#] hoog-risico gastro-intestinale flexibele endoscopen met een tangenlift (duodenoscopen en lineaire echo endoscopen) volgens SKMS-richtlijn [ref 12]

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

[$] Technische vrijgave dient na iedere verificatie te gebeuren door technisch beheerder. Bij afwijkingen wordt de DSRD geïnformeerd, zie 5.3.1.

* Op basis van risicomanagement, ter beoordeling van de DSRD

** Afwijken van de termijn op basis van risicomanagement, ter beoordeling van de DSRD

[#leen] Bij introductie van hoog-risico gastro-intestinale leenendoscopen

vrij te gebruiken met bronvermelding

Bijlage 1 Afkortingen en Definities

Definities

Beoogd gebruik
Het gebruik waarvoor een medisch hulpmiddel is bestemd volgens de gegevens die door de fabrikant zijn verstrekt. Bijvoorbeeld op het etiket, in de gebruiksaanwijzing of op een andere verklaring die door de fabrikant is verstrekt.

Bewaarsysteem
Een bewaarsysteem is een afgesloten systeem, met of zonder overdruk op kamertemperatuur, waarin een gedroogde flexibele endoscoop wordt opgeslagen. Het verschil tussen een droogsysteem en bewaarsysteem is dat in een bewaarsysteem de kanalen van de flexibele endoscoop niet aangesloten en droog geblazen kunnen worden.
NB: De Europese norm NEN-EN 16442 [ref 18] spreekt van 'storage cabinet'; de in deze norm beschreven apparatuur komt overeen met het Nederlandse begrip 'endoscopendroogkast'.

Biofilm
Micro-organismen die zijn ingebed in een stevige, slijmerige barrière van suikers en eiwitten. Deze barrière beschermt de micro-organismen tegen het natuurlijke immuunsysteem van de patiënt en tegen veel antimicrobiële middelen.

Calamiteit
Een calamiteit is een niet beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt en/of medewerker heeft geleid.

Compatibiliteit
De mate waarin systemen, medische hulpmiddelen en reinigings- en desinfectiemiddelen samen te gebruiken zijn.

Compatibiliteitsverklaring
Een combinatie van verklaringen over een te herverwerken medisch hulpmiddel, reinigings- en desinfectiemiddelen en apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging, waaruit blijkt dat de combinatie een effectief en reproduceerbaar reinigings-, desinfectie- en droogproces oplevert.

Correctief onderhoud
Alle uitgevoerde werkzaamheden om een storing in een instrument (bijv. flexibele endoscoop) of apparatuur voor reiniging, desinfectie of droging op te lossen.

Documentbeheersysteem
Een digitaal systeem waarin documenten (beleid en procedures) centraal worden opgeslagen zodat deze op een efficiënte manier kunnen worden beheerd en voor alle relevante medewerkers te lezen zijn.

Endoscopendesinfector
Apparaat waarmee volgens een geautomatiseerd proces flexibele endoscopen worden gereinigd en gedesinfecteerd. Een endoscopendesinfector is een medisch hulpmiddel. Hieronder kan ook een UV-C desinfector worden gerekend.

Endoscopendroogsysteem
Een endoscopendroogsysteem is een apparaat waarmee een natte gedesinfecteerde flexibele endoscoop kan worden gedroogd. De kanalen van de flexibele endoscoop worden aangesloten om er HEPA gefilterde lucht doorheen te blazen. Een endoscopendroogsysteem is geen medisch hulpmiddel.

Fabrikant
De persoon, rechtspersoon 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.

Herverwerking
Het proces om het veilige hergebruik van gebruikte medische hulpmiddelen mogelijk te maken. Bijvoorbeeld door de medische hulpmiddelen te reinigen, te desinfecteren en (indien nodig) te steriliseren.

Hoog-risico endoscoop
Thermolabiele flexibele gastro-intestinale endoscoop met een tangenlift (duodenoscopen en lineaire echo-endoscopen).

Incident
Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg, en heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij de patiënt en/of medewerker.

Leverancier
Iedere natuurlijke of rechtspersoon, die door de fabrikant is gemachtigd om medische hulpmiddelen (inclusief apparatuur en hulpmiddelen voor reiniging, desinfectie, droging, transport en opslag) te leveren, plaatsen en onderhouden.

Logboek
Document of digitaal registratiesysteem waar alle relevante gegevens over inspecties, onderhoud, storingen en gebruik dienen te worden opgenomen en bijgehouden.

Medische perslucht
Perslucht die voldoet aan de eisen voor ‘Medical grade air’ uit de Europese Farmacopee, welke overeen komt met NEN-ISO 8573-1:2010 Compressed air – Part 1: Contaminants and purity classes [1.2.3] [ref 19].

Plan-Do-Check-Act (PDCA) cyclus
Een methode waarmee je stap voor stap je werk, prestaties en organisatie beter kunt maken om zo continu te verbeteren.

Preventief onderhoud
Alle door de fabrikant in het onderhoudsschema gespecificeerde werkzaamheden en preventieve vervangingen van onderdelen om de apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging veilig te laten functioneren.

Procescontrole
De evaluatie van de resultaten van alle metingen, testen en controles die in een periode zijn uitgevoerd om een reproduceerbare reiniging, desinfectie en droging te kunnen waarborgen.

Single use
Voor éénmalig gebruik.

vrij te gebruiken met bronvermelding

Streefnorm
Een streefnorm betekent dat bij deze aanbeveling sprake is van (middel)grote aanpassingen aan gebouwen of ruimten of aanschaf van (kostbaar) materiaal of apparatuur en dat deze aanbeveling wordt meegenomen in een volgende verbouwing of begroting. De termijn van implementatie dient te worden vastgesteld door de zorginstelling op basis van risico-inschatting.

Technisch beheerder/adviseur medische technologie
De persoon die verantwoordelijk is voor (een deel van) het technisch beheer van apparatuur. De rol van technisch beheerder/adviseur medische technologie kan bij een medisch technicus, klinisch fysicus of biomedisch technoloog zijn belegd.

Verificatie
Verificatie is de evaluatie van de resultaten van metingen, testen en controles die in een periode zijn uitgevoerd om zekerheid te verkrijgen dat een flexibele endoscoop en apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging nog steeds voldoen aan de specificaties die de fabrikant heeft opgesteld. Op basis van de specificaties heeft de fabrikant verklaard dat het medisch hulpmiddel aan de essentiële eisen van de MDR [ref 1] voldoet. De specificaties zijn het uitgangspunt voor alle metingen, testen en controles.

Vrijgave functioneel
Een flexibele endoscoop of apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging is functioneel vrijgegeven voor gebruik wanneer de daarvoor verantwoordelijke (in dit handboek de DSRD) het apparaat na technische vrijgave ook functioneel in staat acht op een veilige en doelmatige manier te kunnen werken.

Vrijgave technisch
Een flexibele endoscoop of apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging is technisch vrijgegeven wanneer de daarvoor verantwoordelijke (in dit handboek de technisch beheerder/adviseur medische technologie), het apparaat technische heeft vrijgegeven voor gebruik. In veel gevallen dient daarnaast nog een functionele vrijgave te worden verkregen.

Vrijgave microbiologisch
Een flexibele endoscoop of apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging is microbiologisch vrijgegeven voor gebruik wanneer de daarvoor verantwoordelijke (in dit handboek de DSRD) het apparaat microbiologisch in staat acht op een veilige en doelmatige manier te kunnen werken. In veel gevallen maakt de microbiologische vrijgave deel uit van de functionele vrijgave.

Afkortingen

ARBO	Arbeidsomstandigheden
BMTZ	Beroepsvereniging voor Biomedisch Technologen in de Zorg
CSA	Centrale Sterilisatie Afdeling
DSMH	Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen
DSRD	Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie
ERCP	Endoscopische Retrograde Cholangio- en Pancreaticografie
FIFO	First In First Out
FEFU	First Expired First Used
IFU	Instructions For Use
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg & Jeugd
INK	Instituut Nederlandse Kwaliteit
JCI	Joint Commission International
KVE	Kolonie Vormende Eenheden
LCA	Life Cycle Analysis
MDR	Medical Device Regulation
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinisch Fysische Fysica
NVKFM	Nederlandse Vereniging van Klinisch Fysisch Medewerkers
NVMM	Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
PDCA	Plan-Do-Check-Act
PRI	Prospectieve Risico Inventarisatie
PVE	Programma Van Eisen
R&D	Reiniging & Desinfectie
RIVM	Rijks Instituut voor Volksgezondheid en Milieu
RvB	Raad van Bestuur
SFERD	Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie
SKMS	Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten
SRI	Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie
SVN	Sterilisatie Vereniging Nederland
VDSMH	Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen
VHIG	Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg
VMS	Veiligheid Management Systeem
V&VN-MDL	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland Maag Darm Lever
VWS	Ministerie voor de Volksgezondheid, Welzijn en Sport
VZI	Vereniging voor Ziekenhuis Instrumentatietechnici
WIBAZ	Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen
Wkkgz	Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg

vrij te gebruiken met bronvermelding

Bijlage 2 Referenties

[1] Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen

[2] Wet medische hulpmiddelen, 01-01-2025

[3] Besluit medische hulpmiddelen, 26-05-2022

[4] Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz), 01-01-2016

[5] Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, 01-07-2024

[6] Arbeidsomstandighedenbesluit, 01-08-2024

[7] Toetsingskader infectiepreventie flexibele endoscopen | Toetsingskader | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (igj.nl), juli 2022

[8] Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), rapport “Reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen grotendeels op orde, op onderdelen verbetering mogelijk”, april 2023

[9] Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie (SRI), richtlijn “Thermolabiele flexibele endoscopen”, 12-12-2024

[10] Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie (SRI) , richtlijn “Handhygiëne & persoonlijke hygiëne medewerkers”, 09-02-2024

[11] Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie (SRI), richtlijn “Persoonlijke beschermingsmiddelen”, 12-12-2023

[12] SKMS-richtlijn Controle op microbiologische veiligheid van thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen, 2017

[13] NVZ/NFU “Convenant veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg”, Utrecht, augustus 2016

[14] Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur, Orde van Medisch Specialisten, Januari 2014

[15] ISO 15883-1 en: 2024, washerdisinfectors-Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

[16] NEN-EN-ISO 15883-4:2019: Washerdisinfectors-Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes

[17] NEN-EN-ISO 15883-5:2021: Washerdisinfectors-Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy

[18] NEN-EN 16442:2015 Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes

[19] NEN- ISO 8573-1:2010 Compressed air - Part 1: Contaminants and purity classes

[20] NEN-StSt R 4102:2022; Kwaliteit van water voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische Hulpmiddelen

[21] NEN-StSt R4101:1995; Kwaliteit van aan apparatuur toe te voeren water

[22] NEN 1010: 2020: Elektrische installaties voor laagspanning ‑ Nederlandse implementatie van de HD-IEC 30364-reeks

[23] EN-ISO 17664-1:2021 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices

[24] NEN Richtlijn, R2540 UV C-desinfectie van niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen, 01-06-2023

vrij te gebruiken met bronvermelding

Bijlage 3 Voorbeeld overdrachtsformulier defecte flexibele endoscoop

Checklist voor de gebruiker

- ☐ De flexibele endoscoop is aan de buitenkant gereinigd en gedesinfecteerd
- ☐ De kanalen zijn gedroogd

NB: Als de flexibele endoscoop nat wordt opgestuurd kan dit grote schade veroorzaken aan de flexibele endoscoop.

- ☐ Label met vermelding 'wel/niet gedesinfecteerd' aan de flexibele endoscoop bevestigd
- ☐ Storing gemeld bij de technisch beheerder/adviseur medische technologie

In te vullen door de gebruiker

Inventariscode van de flexibele endoscoop

Omschrijving van het probleem

De flexibele endoscoop is door de gebruiker:

- ☐ Handmatig gereinigd
- ☐ Handmatig gedesinfecteerd
- ☐ Machinaal gereinigd en gedesinfecteerd

Inventariscode van de endoscopendesinfector

Checklist voor de technisch beheerder/adviseur medische technologie

- ☐ Hanteer de flexibele endoscoop met handschoenen aan, gebruik eventueel een veiligheidsbril en mondneusmasker.
- ☐ Wikkel de flexibele endoscoop in folie en neem deze mee in een transportkoffer.
- ☐ Vermeld op of in de koffer de staat of en hoe de flexibele endoscoop gereinigd en/of gedesinfecteerd is.

Bijlage 4 Voorbeeld decontaminatieverklaring

Ondergetekende verklaart dat de flexibele endoscoop:

Nummer…… Type…….

Naam instelling:…… Afdeling…….

Is gedecontamineerd (volledige reiniging en desinfectie doorstaan) en niet gebruikt is op dieren, kadavers en/of in het 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 □

Verzonden voor reparatie naar firma: ……

Controle en beoordeling klacht afgehandeld door technisch beheerder/adviseur medische technologie:

Naam: ……

Verzenddatum: ……..

Plaats: ……

Handtekening: …….
*formulier volledig invullen

vrij te gebruiken met bronvermelding

Bijlage 5 Voorbeeld gebruikersonderhoud endoscopendesinfector

Formulier gebruikersonderhoud endoscopendesinfector
Maand …… Jaar 20……
Endoscopendesinfectornr. ……..

Frequentie invullen volgens voorschrift fabrikant

Datum	Zelfdesinfectie	Controle detergens en desinfectans	Controle kanaalscheiders	Controle aansluitslangen en connectoren	Reinigen bedieningspaneel +handvaten	Wissel Detergens 2xparaaf	Wissel Desinfectans 2x paraaf	Ontharden	Apparatuur (incl. zeefjes) schoonmaken	Storingen

Bijlage 6 Voorbeeld vrijgaveformulier

- ☐ Vrijgave endoscopendesinfector, specificatie:…….
- ☐ Technische verificatie in orde, dd. ……. Door: ……..
- ☐ Microbiologische controle in orde, dd. …… Door: ……

- ☐ Vrijgave flexibele endoscoop, specificatie:…….
- ☐ Technische verificatie in orde, dd. ……. Door: ……
- ☐ Microbiologische controle in orde, dd. …… Door: ……

- ☐ Vrijgave droogsysteem, specificatie:……
- ☐ Technische verificatie in orde, dd. ……. Door: ……

Bovengenoemd instrument wordt hierbij vrijgegeven voor verantwoord gebruik tot maximaal 1 jaar na dagtekening. De vrijgave is niet meer geldig als binnen dit jaar het instrument/apparaat wordt gerepareerd of er ingrijpend onderhoud wordt uitgevoerd.

Datum vrijgave: ……..

Paraaf Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie: ……..

Deze vrijgaveverklaring wordt door de DSRD gearchiveerd en een kopie van deze verklaring wordt naar de technisch beheerder/adviseur medische technologie en het afdelingshoofd endoscopie gestuurd.

vrij te gebruiken met bronvermelding

Bijlage 7 Overzicht risico's en risicobeperkende maatregelen

Risico voor patiënten

Handeling	Risico	Risicobeperkende maatregelen
Gebruik van vuile flexibele endoscopen; gebruik van flexibele endoscopen die het reinigings- en desinfectieproces niet of niet-volledig doorlopen hebben	Microbiologische en chemische besmetting patiënten Foute diagnose	Duidelijke werkinstructies over reiniging en desinfectie, geverifieerd reinigings- en desinfectie proces, duidelijke werkinstructies over inzet flexibele endoscopen, alarmering/pop-up als flexibele endoscoop het reinigings- en desinfectieproces niet volledig doorlopen heeft
Gebruik van flexibele endoscopen >4 uur die niet het volledige droogproces doorlopen hebben	Microbiologische besmetting patiënten	Duidelijke werkinstructies over inzet flexibele endoscopen die niet gedroogd zijn, duidelijke werkinstructies over het opnieuw reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen
Gebruik van flexibele endoscopen langer dan 30 dagen in de opslag	Microbiologische besmetting patiënten	Duidelijke werkinstructies over opnieuw reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen die langer dan 30 dagen zijn opgeslagen;

Risico voor de medewerkers

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

Risico voor flexibele endoscopen en endoscopendesinfectoren

Werkzaamheden	Risico	Risicobeperkende maatregelen
Transport van (vuile) flexibele endoscopen	Beschadigingen	Duidelijke werkinstructies, beschermende transportbakken
Handmatige voorreiniging van vuile flexibele 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 flexibele endoscopen en endoscopendesinfectoren	Compatibiliteitscontrole, duidelijke werkinstructies, juiste reinigings- en desinfectiemiddelen, (thermische) zelfdesinfectie, preventief onderhoud
Opslag schone flexibele endoscopen	Beschadigingen	Beschermende transportbakken, beschermende hulpstukken, correct gebruik van compatibele endoscopendroog-/bewaarsysteem, duidelijke werkinstructies

Risico voor het milieu

Werkzaamheden	Risico's milieu	Risicobeperkende maatregelen
Opslag reinigings- en desinfectiemiddelen	Lekken Explosief	Opslag volgens voorschrift fabrikant
Afvoer chemisch afval	Onjuist afvoeren en weglekken van chemisch afval	Duidelijke werkinstructies, speciale containers en afvoerprocedures
Lozing op het riool	Onjuist lozen van chemisch afval	Duidelijke werkinstructies, lozingsvergunning

Risico ten aanzien van chemische veiligheid

Werkzaamheden	Risico	Risicobeperkende maatregelen
Afvoer chemisch afval	Onjuist 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, onjuist afvoeren	Duidelijke werkinstructies, juiste opslag van reinigings- en desinfectiemiddelen, speciale containers, spillkit en afvoerprocedures
Ventilatie van de ruimte waarin de endoscopen-desinfectoren zijn opgesteld	Onbedoeld weglekken van schadelijke dampen	Goede ventilatie, voldoende capaciteit gebruik en onderhoud van goede filters

Risico ten aanzien van microbiologische veiligheid

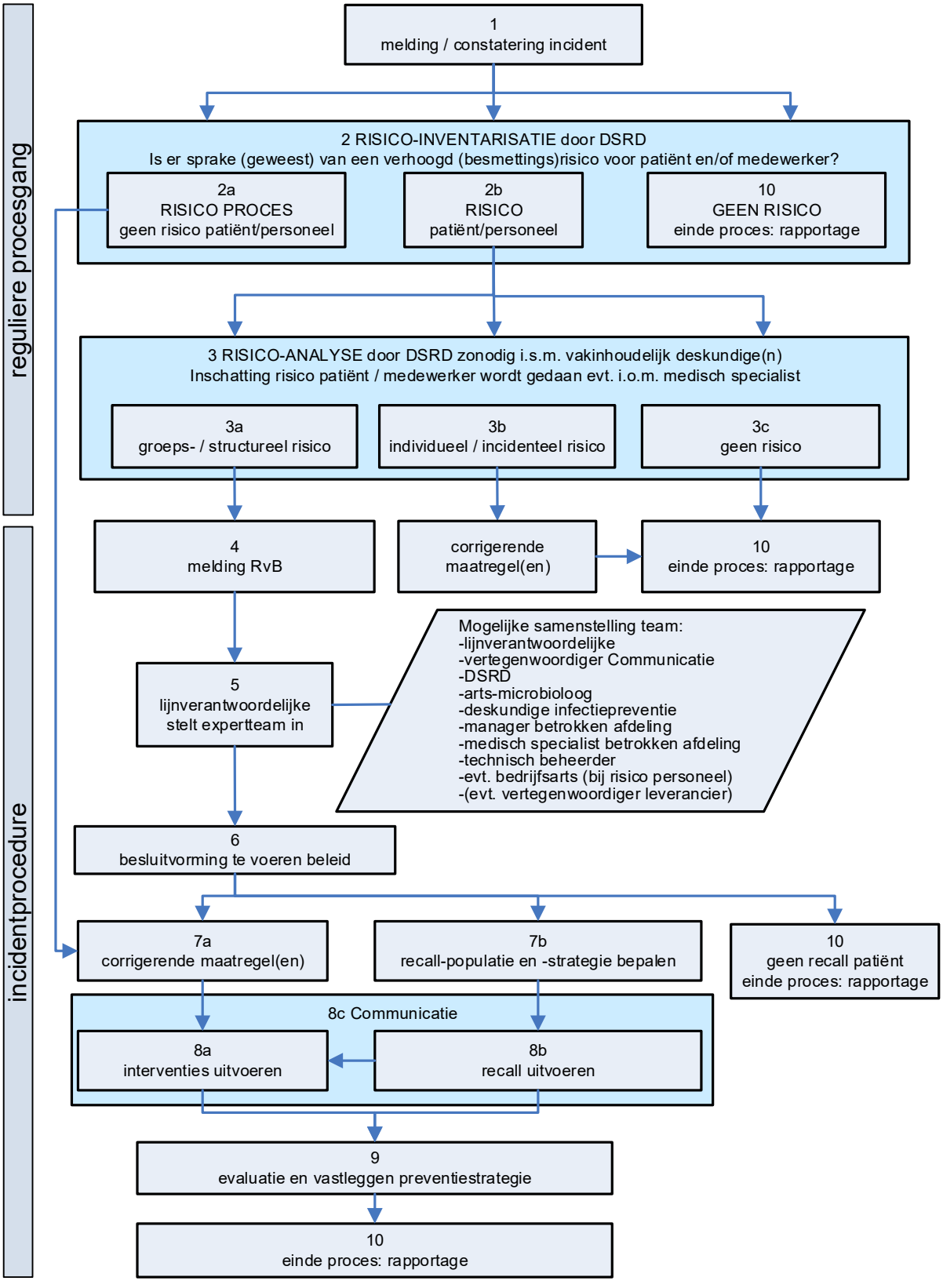
Werkzaamheden	Risico	Risicobeperkende maatregelen
Transport vuile flexibele endoscopen	Besmetting medewerkers, kruisbesmetting andere materialen	Duidelijke werkinstructies, dichte transportbakken, voldoende werkruimte, vaccinaties volgens ziekenhuisbeleid, goede logistieke organisatie**
Afvoer vuil materiaal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

** waaronder: scheiding van schoon en vuile materialen

vrij te gebruiken met bronvermelding

Bijlage 8 Voorbeeld incidentenprocedure

Dit stappenplan is een voorbeeld van een incidentenprocedure.



STAP 1 - Melding
De DSRD krijgt melding van:
- Signalen van technisch beheerder/adviseur medische technologie medewerkers R&D, medisch specialist/endoscopist;
- Signalen van leveranciers/fabrikanten;
- Resultaten periodieke controles (onderhoud, verificatie, kweken);
- Afwijkende procesparameters geautomatiseerd reiniging en desinfectieproces;
- Bevindingen van productieregistraties middels track & trace;
- Overige signalen.

STAP 2 - Inventarisatie en 1e analyse
De DSRD inventariseert de meldingen en doet een eerste risicoanalyse. Als de melding 'slechts' een afwijking van het dagelijks handelen is, dan wordt deze procedure niet opgestart. Uitzondering hierop kan een structurele afwijking op het dagelijks handelen zijn. De DSRD schat op basis van de inventarisatie en analyse in of er sprake is (geweest) van:

- SCENARIO 2a: Risico in het proces
  Omissies in het werkproces kunnen op langere termijn zorgen voor risico's voor patiënt en/of medewerker. Neem deze omissies op in protocollen en/of werkinstructies. Patiënten en/of medewerkers hebben door deze omissies geen verhoogd risico gelopen; een recall van patiënt/medewerker is niet nodig.
- SCENARIO 2b: Risico patiënt en/of personeel
  Als de risicoanalyse een risico voor patiënt en/of medewerker aantoont, wordt door de DSRD direct contact gezocht met vakinhoudelijk deskundigen om het risico verder in te schatten (zie stap 3).
  Let op: het risico hoeft niet altijd microbiologisch te zijn; er kan bijvoorbeeld ook een chemisch risico zijn.
- SCENARIO 2c: Geen risico voor patiënt en/of personeel
  De melding blijkt na analyse geen risico's te bevatten, zowel voor het proces, de patiënt als de medewerker. De procedure wordt hier gestopt; de melding wordt wel gerapporteerd.

STAP 3 - Risico-inventarisatie
De DSRD schat samen met de vakinhoudelijk deskundigen het risico in. Het resultaat hiervan kan zijn:
a. Er is een structureel risico waarbij meerdere patiënten en/of medewerkers risico hebben gelopen. In dit geval wordt de procedure verder doorgezet.
b. Er is een incidenteel risico bij één patiënt/medewerker. Neem in dit geval verbetermaatregelen om herhaling van de afwijking te voorkomen. Maatregelen bij een patiënt/medewerker worden op individueel niveau afgehandeld. De incidentenprocedure wordt niet verder doorgezet; de melding wordt wel gerapporteerd.
c. Er is geen risico (geweest) voor patiënt en/of medewerker. De procedure wordt hier gestopt; de melding wordt wel gerapporteerd.

STAP 4 - Melding RvB/directie
De DSRD meldt de bevindingen bij de RvB en adviseert de lijnverantwoordelijke om een expertteam in te stellen.

STAP 5 - Lijnverantwoordelijke stelt expertteam in
Een lijnverantwoordelijke stelt een expertteam in; de teamleden worden samen met de DSRD en de vakinhoudelijk deskundige(n) bepaald. De grootte van het team hangt af van het risico. De bedrijfsarts neemt deel aan het team als medewerkers risico hebben gelopen. Het expertteam is verantwoordelijk voor:
- Analyseren van het incident en de afweging van de risico's voor patiënten en medewerkers;
- Informeren van de directie/RvB;
- Adviseren van de directie/RvB over acties en maatregelen om de veiligheid voor patiënt/medewerker te kunnen garanderen;
- Opstellen van een evaluatierapport en het vastleggen van verbetermaatregelen;
- Aanleveren van interne en/of externe rapportages (o.a. voor IGJ);
- Inventariseren en analyseren van alle informatie;
- Adviseren aan de directie/RvB over het instellen van maatregelen om de patiëntveiligheid te kunnen garanderen;
- Tijdelijk stoppen van endoscopische onderzoeken als dat nodig is;

vrij te gebruiken met bronvermelding

- Coördineren van de recall van patiënten als dat nodig is;
- Stroomlijnen van interne en externe communicatie.

STAP 6 - Besluitvorming te voeren beleid
Het expertteam neemt besluiten en adviseert de lijnverantwoordelijke over het te voeren beleid. Beantwoord hierbij de volgende vragen:
- Kunnen endoscopische onderzoeken doorgaan zonder een verhoogd risico voor de patiënt/medewerker?
- Moeten patiënten teruggeroepen worden voor onderzoek; zo ja, welke diagnostiek moet worden ingezet?
- Moet het incident gemeld worden bij IGJ?
- Moet er een persbericht komen?

Neem contact op met de leverancier/fabrikant als het incident veroorzaakt wordt door niet goed functionerende apparatuur. Betrek de leverancier/fabrikant bij het bepalen of er verder onderzoek moet worden gedaan of andere maatregelen moeten worden getroffen.

STAP 7 - Uitwerking besluitvorming
A. Corrigerende maatregelen
   Stel maatregelen vast om ervoor te zorgen dat er geen risico's meer zijn, én stel maatregelen vast om incidenten in de toekomst te voorkomen. Dit kan betekenen dat de apparatuur (tijdelijk) buiten gebruik wordt gesteld tot het probleem is opgelost.
B. Recall-populatie en -strategie bepalen
   - Stel de risicoperiode en risicopopulatie vast uit de informatie van de risico inventarisatie;
   - Bepaal welke onderzoeken uitgevoerd gaan worden en wanneer;
   - Bepaal de strategie over de communicatie naar patiënt, medewerker en media.
C. Geen recall
   Stop de procedure als het expertteam besluit dat er geen recall nodig is; rapporteer wel de melding, inschatting en besluitvorming.

STAP 8 - Uitvoering beleid
A. Interventies
   Voer de vastgestelde corrigerende maatregelen uit. De leidinggevende van de afdeling is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de maatregelen en het rapporteren aan de expertgroep.
B. Recall
   Voer de recall uit zoals vastgesteld. De DSRD en vakinhoudelijk deskundigen zijn verantwoordelijk voor het verloop van het recall-proces. De medisch specialist/endoscopist is verantwoordelijk voor de contacten naar de patiënt(en). De bedrijfsarts is verantwoordelijk voor de contacten met medewerkers (als zij risico hebben gelopen).
C. Communicatie
   Lijnverantwoordelijke en/of de afdeling Communicatie is verantwoordelijk voor communicatie intern en extern.

STAP 9 - Evaluatie en vastleggen preventiestrategie
Evalueer het verloop van de procedure en rapporteer aan alle betrokkenen. Stel eventuele verbeterpunten op om herhaling van dit incident te voorkomen. Neem de verbeterpunten op in het endoscopenbeheersplan. Pas procedures aan als dit nodig is.

STAP 10 - Einde proces: rapportage
De lijnverantwoordelijke doet in overleg met de DSRD verslag van de procedure in een eindrapportage. Verstuur deze rapportage naar de RvB, Infectiepreventie Commissie en expertteamleden. De aangewezen functionaris (instellingsafhankelijk) rapporteert aan IGJ als dit nodig is.

Bijlage 9 Systeemspecificaties van de endoscopendesinfector

Parameter	*Door de fabrikant van endoscopen-desinfector gespecificeerde waarde en toleranties*	*Gemeten waarde*	*Akkoord Ja/Nee/ Opmerking*
1 Voorspoeling			
Maximum temperatuur van het water tijdens de voorspoeling			
2 Reiniging			
Merk en type detergens			
Concentratie van het detergens:			
• Hoeveelheid gedoseerd detergens			
• Hoeveelheid ingenomen water			
De temperatuur van de flexibele endoscoop en kanalen tijdens de reinigingsfase			
De temperatuur van de wanden van de waskamer tijdens de reinigingsfase			
De duur van de reinigingsfase			
3 Spoeling tussen reiniging en desinfectie			
Het aantal spoelstappen			
De temperatuur van het water tijdens de spoelfase			
De duur van de spoelfase, (dat is de tijd nadat de spoeltemperatuur is bereikt)			
4 Desinfectie			
Merk en type desinfectans			
Concentratie van het desinfectans:			
• Hoeveelheid gedoseerd desinfectans			
• Hoeveelheid gedoseerde activator (indien van toepassing)			
• Hoeveelheid ingenomen water			
De temperatuur van de desinfectansoplossing tijdens de desinfectiefase			
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 naspoelen			
6 Flow door kanalen van de flexibele endoscoop tijdens reinigingsfase			

vrij te gebruiken met bronvermelding

De flow door de kanalen van een door de fabrikant gespecificeerde 'worst-case-endoscoop' of surrogaatendoscoop. In plaats van de flow door de kanalen kan de druk op het aansluitpunt van ieder kanaal gespecificeerd en gemeten worden: • Afzuig • Biopsie • Biopsie 2 • Water • Lucht • Jet • Tangenlift • Ballon vul • Ballon leeg			
7 Flow door de kanalen van de flexibele endoscoop tijdens de desinfectiefase			
De flow door de kanalen van een door de fabrikant gespecificeerde 'worst-case-endoscoop' of surrogaatendoscoop. In plaats van de flow door de kanalen kan de druk op het aansluitpunt van ieder kanaal gespecificeerd en gemeten worden: • Afzuig • Biopsie • Biopsie 2 • Water • Lucht • Jet • CO2 • Tangenlift • Ballon vul • Ballon leeg			
8 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			
9 Lektest			
Beoogde druk bij start van de test			
Duur van de test			
De alarmgrens voor de drukdaling tijdens de test			

10 Kwaliteit van het water dat in de desinfector wordt gebruikt			
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.: • Onderhoud volgens voorschrift uitgevoerd • Desinfectie volgens voorschrift uitgevoerd			
Details betreffende ingebouwde filters: • Voorgeschreven filter • Onderhoud volgens voorschrift uitgevoerd • Desinfectie volgens voorschrift uitgevoerd			

vrij te gebruiken met bronvermelding

Bijlage 9a Proces beïnvloedende ingrepen

Proces beïnvloedende ingreep
Iedere aanpassing aan apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging waardoor de systeemspecificaties worden gewijzigd.
Zoek bij wijziging van de systeemspecificaties uit of deze binnen de voorgeschreven specificaties van de fabrikant blijven. Volg de MDR als er moet worden afgeweken van de voorschriften van de fabrikant. Volg hierbij de eigen instellingsprocedures. Betrek bij wijziging van systeemspecificaties de fabrikant van de apparatuur om de aanpassing te laten uitvoeren of ten minste te laten autoriseren door de fabrikant. De fabrikant controleert of de uitgevoerde typetesten nog geldig zijn en of er meer onderzoek nodig is. Controleer ook of de lijst met compatibele flexibele endoscopen nog geldig is.

Proces beïnvloedende ingrepen zijn bijvoorbeeld aanpassing van:

- Type reinigings- en desinfectiemiddelen en/of dosering;
- Procesparameters, zoals temperatuur, tijd, druk;
- Procesverloop, het aantal processtappen en de snelheid waarmee processtappen worden uitgevoerd;
- Waterkwaliteit en/of hoeveelheid.

Proces beïnvloedende ingreep	***Actie*** *(voorbeelden, mogelijk niet volledig)*
Ander type detergens	Voer reinigingstesten uit, stel compatibiliteit vast met de flexibele endoscopen, de endoscopendesinfector en het desinfectans, stel de veiligheid van de residuen van het detergens vast aan het eind van het proces volgens NEN-EN-ISO15883 {ref 15, 16 en 17].
Ander type desinfectans	Voer desinfectietesten uit, stel compatibiliteit vast met de flexibele endoscopen en de endoscopendesinfector, stel de veiligheid van de residuen van het desinfectans vast aan het eind van het proces volgens NEN-EN-ISO15883.
Lagere dosering van het detergens. Lagere temperatuur tijdens de reinigingsfase. Inkorten van opwarmtijd. Inkorten van de reinigingstijd.	Voer reinigingstesten uit volgens NEN-EN-ISO15883.
Lagere dosering van het desinfectans. Lagere temperatuur tijdens de desinfectiefase. Inkorten van opwarmtijd. Inkorten van de desinfectietijd.	Voer desinfectietesten uit volgens NEN-EN-ISO15883.
Hogere dosering detergens. Hogere temperatuur tijdens de reinigingsfase. Verlengen van de opwarmtijd. Verlengen van de reinigingstijd.	Stel compatibiliteit vast met de flexibele endoscopen, de endoscopendesinfector en het desinfectans, stel de veiligheid vast van de residuen van het detergens aan het eind van het proces volgens NEN-EN-ISO15883.
Hogere dosering desinfectans. Hogere temperatuur tijdens de desinfectiefase. Verlengen van de opwarmtijd. Verlengen van de desinfectietijd.	Stel compatibiliteit vast met de flexibele endoscopen en de endoscopendesinfector, stel de veiligheid vast van de residuen van het desinfectans aan het eind van het proces volgens NEN-EN-ISO15883.
Verandering van de druk op de connectoren met de flexibele endoscoop. Verandering van de snelheid van de flow door de kanalen.	Stel compatibiliteit vast met de flexibele endoscopen en de endoscopendesinfector, voer reinigings- en desinfectietesten uit volgens NEN-EN-ISO15883 .
Modificatie van aansluitmateriaal voor flexibele endoscopen die al op de compatibiliteitslijst staan.	Voer flowmetingen uit waarmee je aantoont dat het aansluitmateriaal nog goed functioneert of, voer reinigings- en desinfectietesten uit volgens NEN-EN-ISO15883.

Verandering van waterkwaliteit.	Voer reinigingstesten uit, stel compatibiliteit vast met de flexibele endoscopen, de endoscopendesinfector en het desinfectans, stel de veiligheid vast van de residuen van het detergens aan het eind van het proces volgens NEN-EN-ISO15883.
Andere aanpassing	Controleer met de informatie uit de risicoanalyse of het proces beïnvloed kan worden door de aanpassing en welke testen herhaald moeten worden om vast te stellen dat de endoscopendesinfector nog aan de norm voldoet.

Geen proces beïnvloedende ingrepen
Iedere aanpassing aan apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging waardoor de systeemspecificaties niet worden gewijzigd.
Ga bij ieder onderhoud, reparatie of terugroepactie van de fabrikant waarbij onderdelen van de apparatuur worden vervangen of bijgesteld en bij een software update/upgrade na of hierdoor één of meer van de systeemspecificaties kunnen wijzigen. Controleer als dit het geval is of deze systeemspecificaties na de werkzaamheden nog hetzelfde zijn als de specificaties van de fabrikant. Daarbij hoeft vaak geen volledige, maar wel een gedeeltelijke verificatie van de systeemspecificaties te worden uitgevoerd. Dit kan het beste beoordeeld worden door de deskundige binnen de zorginstelling, technisch beheerder/adviseur medische technologie en/of DSRD in overleg met de fabrikant of externe valideur.

Ingrepen die niet proces beïnvloedend zijn, maar wel geverifieerd moeten worden zijn bijvoorbeeld:
- Software updates;
- Software upgrades;
- Vervanging of bijstellen van onderdelen zoals:
    - sensoren;
    - doseerpompen;
    - kanaalpompen;
    - kleppen;
    - circulatiepomp;
    - verwarmingselement.

Of een verificatiemeting nodig is hangt af van het ontwerp van de apparatuur. Verificatie is meestal niet nodig als een onderdeel door de monteur van de fabrikant/leverancier wordt vervangen door een origineel onderdeel van dezelfde fabrikant. De DSRD beslist of een verificatie moet worden uitgevoerd.

Bij storingen door een defect onderdeel heeft de apparatuur misschien niet goed gewerkt en hebben patiënten gevaar gelopen. Bekijk in dit geval of er een lookback/recall moet worden gestart. Bijvoorbeeld als de reiniging en desinfectie bij een te lage temperatuur, of met een te lage concentratie reinigings- of desinfectiemiddel, of met onvoldoende flow door kanalen is uitgevoerd. Bepaal samen met de fabrikant van de apparatuur en/of reinigings- en desinfectiemiddelen of er risico's zijn gelopen. Voer in de 'fout-conditie' nog een reinigingstest met de surrogaatendoscoop uit om te zien of er een afwijking is.

Er hoeft niet altijd externe meetapparatuur te worden gebruikt voor de verificatie. Bijvoorbeeld na een software update kan je uit de procesregistratie aflezen of het proces nog op dezelfde wijze verloopt.
Voer na een aanpassing in de endoscopendesinfector een reinigingstest met de surrogaatendoscoop uit, om te controleren of de endoscopendesinfector weer goed functioneert.

vrij te gebruiken met bronvermelding

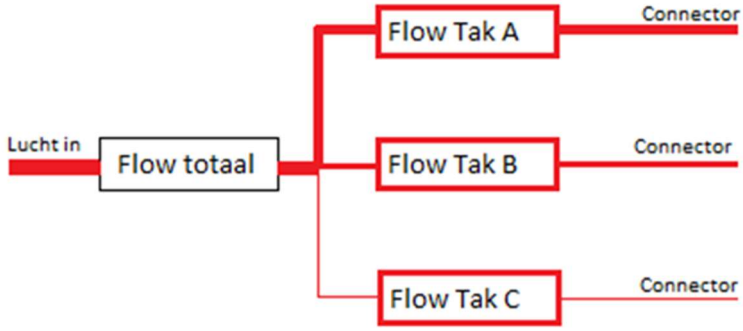
Géén proces beïnvloedende ingreep	***Actie*** *(voorbeelden, mogelijk niet volledig)*
Software update; een nieuwe versie van de systeemsoftware van de endoscopendesinfector, waarmee fouten in de software worden hersteld (bug fixes), waardoor het reinigings- en desinfectieproces niet anders gaat verlopen.	Controleer na de installatie van de software of: - de machine na het aanzetten normaal opstart, - de toegangscodes nog werken, - dezelfde reinigings- en desinfectieprogramma's beschikbaar zijn, - de processen op dezelfde manier verlopen, de dosering van de reinigings- en desinfectiemiddelen nog hetzelfde is, en de processen bij dezelfde temperatuur verlopen, - procesgegevens op de juiste manier worden geregistreerd. Controleer of de fouten in de eerdere softwareversie een negatief effect hebben gehad op het functioneren van de endoscopendesinfector en of patiënten daardoor gevaar hebben gelopen.
Software upgrade; een nieuwe versie van de systeemsoftware van de endoscopendesinfector, waarmee extra functionaliteit wordt toegevoegd, maar waardoor het reinigings- en desinfectie-proces niet anders gaat verlopen.	Controleer naast de punten bij software update of de extra functionaliteit op de juiste manier functioneert.
Vervanging van een sensor	Controleer of de sensor op de juiste manier is gekalibreerd en het proces goed regelt (bijv. de temperatuurregeling). Controleer of de juiste waarde in het display verschijnt en registreert. Controleer of bij de juiste waarde een alarm wordt gegeven.
Vervanging van een doseerpomp	Controleer of de juiste hoeveelheid van het reinigingsmiddel of desinfectans wordt gedoseerd.
Vervanging van een kanaalpomp	Controleer of de pomp de juiste druk en/of flow levert.
Vervanging van de circulatiepomp	Controleer of de pomp de juiste druk levert.
Vervanging van een klep	Controleer of de betreffende parameter binnen de gespecificeerde grenswaarden wordt geregeld.
Vervanging van een verwarmingselement	Controleer of de opwarmtijd voor de reiniging en/of de desinfectie binnen de gespecificeerde grenswaarden ligt.
Vervanging van andere onderdelen	Controleer met een risicoanalyse hoe het proces beïnvloed wordt 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.	Controleer of door lekkages in het betreffende onderdeel het proces buiten de specificaties is verlopen waardoor de effectiviteit nadelig is beïnvloed en patiënten gevaar hebben gelopen.

Bijlage 10 Systeemspecificaties van het droogsysteem

Parameter	*Door de fabrikant van droogsysteem gespecificeerde waarde en toleranties*	*Gemeten waarde*	*Akkoord Ja/Nee/ Opmerking*
1 Lucht (kanalen)			
Temperatuur in ten minste 1 kanaal (als de lucht die door de kanalen van de flexibele endoscoop stroomt wordt verwarmd)			
Vochtigheid/dauwpunt (als de lucht die door de kanalen stroomt wordt gedroogd of als de fabrikant eisen stelt aan de externe perslucht)			
Oliegehalte (als de perslucht afkomstig is uit een oliehoudende compressor)			
2 Lucht (in het opslagcompartiment)			
Temperatuur van de buitenzijde van de flexibele endoscoop (als de lucht in de vrije ruimte wordt verwarmd)			
Vochtigheid/dauwpunt (als de fabrikant eisen stelt aan de luchtvochtigheid in de kast)			
Partikelgehalte			
Overdruk			
Verversingsgraad (aantal verversingen per uur)			
3 Endoscoop aansluitpunt*			
Flow vanuit het endoscoopaansluitpunt naar de adapter als een door de fabrikant gespecificeerde flexibele endoscoop of surrogaatendoscoop is aangesloten			
Flow vanuit tak A van de adapter naar de flexibele endoscoop, als een door de fabrikant gespecificeerde flexibele endoscoop of surrogaatendoscoop is aangesloten.			
Flow vanuit tak B van de adapter naar de flexibele endoscoop, als een door de fabrikant gespecificeerde flexibele endoscoop of surrogaatendoscoop is aangesloten.			
Flow vanuit tak C van de adapter naar de flexibele endoscoop, als een door de fabrikant gespecificeerde flexibele endoscoop of surrogaatendoscoop is aangesloten.			
4 Droogtijd (als het droogsysteem een specifieke droogfase heeft, die anders is dan de bewaarfase)			
5 Automatische bewaking van de luchtstroom door de kanalen (als het droogsysteem is voorzien van een kanaalbewakingssysteem)			

vrij te gebruiken met bronvermelding

*** Als deze controle al centraal wordt uitgevoerd, bijv. bij gebruik van medische perslucht, dan hoeft de meting niet herhaald te worden.**



Bijlage 10a Verificatiemetingen en testen aan het droogsysteem

1 **Temperatuur**
(als de temperatuur van de lucht geregeld of begrensd wordt)

1.1 *Materialen, procedure en acceptatiecriteria*
Zie NEN-EN 16442 [ref 18]

2 **Overdruk in het droogsysteem**

2.1 *Materialen, procedure en acceptatiecriteria*
Zie NEN-EN 16442 [ref 18]

3 **Vochtigheid/dauwpunt**
(als de vochtigheid van de lucht geregeld of begrensd wordt)

3.1 *Materialen*

3.1.1 Relatieve vochtigheidsmeter (RH) of dauwpunt meter, geschikt voor het gespecificeerde relatieve vochtigheidsbereik.

3.2 *Procedure*

3.2.1 Plaats de RH-meter in het droogsysteem.

3.2.2 Wacht tot de uitlezing stabiel is.

3.2.3 Lees de RH-waarde af of bereken deze uit het gemeten dauwpunt.

3.2.4 Sluit, voor het meten van de RH-waarde van de lucht die door de kanalen van de flexibele endoscoop stroomt, de RH-meter aan op het endoscoopaansluitpunt naar het droogsysteem.

3.2.5 Als een dauwpuntmeter wordt gebruikt kan nodig zijn om deze in een kastje te plaatsen dat met het endoscoopaansluitpunt in het droogsysteem verbonden kan worden zodat de lucht door het kastje stroomt.

3.2.6 Wacht tot de uitlezing stabiel is.

3.2.7 Lees de RH-waarde af of bereken deze uit het gemeten dauwpunt.

3.3 *Acceptatiecriteria*

Het resultaat van de metingen is acceptabel als de meetwaarden binnen de specificaties van de fabrikant liggen.

4 **Oliegehalte van de lucht die door de kanalen stroomt**
(als de lucht afkomstig is van een bron die olie aan de lucht kan toevoegen)

4.1 *Materialen*

4.1.1 Detectiebuisje of olievanger, die geschikt is voor het meten van oliegehaltes lager dan 0,1 mg/m3.

4.1.2 Een stukje slang om het detectiebuisje of de olievanger aan te sluiten op het endoscoopaansluitpunt aan het droogsysteem.

4.2 *Procedure*

Volg de instructies van de fabrikant van het detectiebuisje of olievanger.

4.3 *Acceptatiecriteria*

Het resultaat van de metingen is acceptabel als het oliegehalte lager is 0,1 mg/m3.

5 **Verversingsgraad (Luchtverversing in het opslagcompartiment)**

5.1 *Materialen*

5.1.1 Luchtstromingssnelheidsmeter of debietmeter met een meetbereik van tenminste 10x het volume van het opslagcompartiment van het droogsysteem per uur en een nauwkeurigheid van 10%.

5.1.2 Een voorziening om de meter voor de verse luchttoevoer naar het opslagcompartiment van het droogsysteem te plaatsen.

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 per uur het systeem instroomt.

NB: Als het droogsysteem is voorzien van een uitlaat waarlangs alle lucht het systeem uit stroomt, kan de meting uitgevoerd worden door het volume van de uitstromende lucht te bepalen.

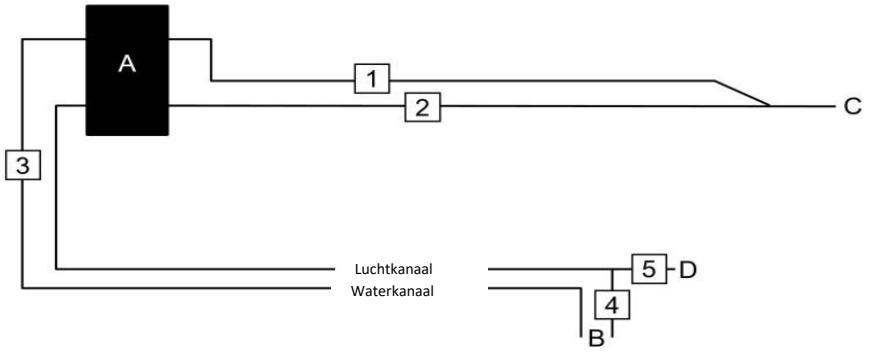
vrij te gebruiken met bronvermelding

Bijlage 11 Kanaalblokkadetest en kanaalaansluitbewakingstest

Kanaalblokkadetest

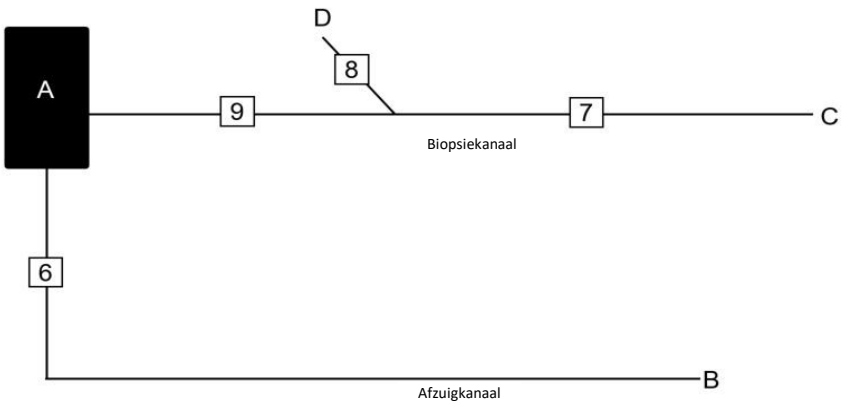
Met een surrogaatendoscoop (volgens NEN-EN-ISO 15883-4 [ref 16]) kan je in ieder kanaal de flow blokkeren. De endoscopendesinfector moet voor ieder afgesloten kanaal een alarm geven. Voor de controle van het kanaalbewakingssysteem is het nodig om de kanalen één voor één op de aangegeven posities af te sluiten. Het afsluiten van de aansluitslangen tussen een flexibele endoscoop en de endoscopendesinfector geeft niet altijd het juiste resultaat.

NB: Voor het testen van het kanaalbewakingssysteem van endoscopendesinfectoren die alleen gebruikt worden voor flexibele endoscopen met één kanaal kan een simpelere surrogaatendoscoop gebruikt worden.
NB: De constructie van de surrogaatendoscoop moet voldoen aan de eisen in de norm. De Y-verbinding tussen het water- en het luchtkanaal aan het distale eind en de T-verbinding in het luchtkanaal bij de lichtbronzijde moeten aanwezig zijn; zie onderstaande schematische weergave water- en luchtkanalen in surrogaatendoscoop volgens NEN-EN-ISO 15883-4.



A: Water- en luchtventiel. Hiermee wordt de stroming van lucht en water naar de tip van de flexibele endoscoop (zie C) geregeld. In dit ventiel komen 4 kanalen samen.
B: Aansluiting voor het waterflesje. Het waterflesje wordt via de T-splitsing onder druk gezet vanuit het luchtkanaal waardoor het water in het waterkanaal wordt geperst.
C: Distale eind, tip van de flexibele endoscoop. Hier komen het water- en het luchtkanaal samen via een Y-verbinding, in één kleine opening in de tip van de flexibele endoscoop. Deze opening geeft veel stromingsweerstand en moet daarom onderdeel zijn van de surrogaatendoscoop.
D: Aansluiting op de luchtcompressor.
1 – 5: Posities in de kanalen die bij de kanaalblokkadetest worden afgedicht. In deze posities worden bij de reinigingstest de reinigingsindicatoren geplaatst.

Schematische weergave water- en luchtkanalen in surrogaatendoscoop volgens NEN-EN-ISO 15883-4



A: Afzuigventiel. Hiermee wordt de afzuiging geregeld..
B: Aansluiting voor de vacuümvoorziening.
C: Distale eind, tip van de flexibele endoscoop.
D: Biopsiepoort.
6 – 9: Posities in de kanalen die bij de kanaalblokkadetest worden afgedicht. In deze posities worden bij de reinigingstest de reinigingsindicatoren geplaatst.

Schematische weergave biopsie- en afzuigkanaal in surrogaatendoscoop volgens NEN-EN-ISO15883-4

Kanaalaansluitbewakingstest

Gebruik bij deze test een flexibele endoscoop waarvan de kanalen relatief weinig weerstand bieden voor de flow door de kanalen, zoals kanalen met een grote diameter.
Sluit de kanalen van een flexibele endoscoop aan. Koppel één van de kanalen los en start het proces. De endoscopendesinfector moet dan een foutmelding geven. Herhaal de test voor ieder kanaal. De endoscopendesinfector moet voor ieder niet aangesloten kanaal een alarm geven.

vrij te gebruiken met bronvermelding

Bijlage 12 Bepalen van microbiologische kwaliteit

Laatste spoelwater endoscopendesinfector

Test voor aerobe mesofiele bacteriën (aerobic mesophilic bacteria)	
Frequentie	Driemaandelijks, bij verificatie en na proces beïnvloedende ingrepen (op basis van trendanalyse kan de frequentie aangepast worden).
Afname-hoeveelheid	100cc
Methode	0,22 – 0,45 µm filter
Kweekmedium	Filter op R_2A of TSA
Kweektemperatuur	28-32 °C
Duur incubatie	5 dagen
Norm	1-9 KVE/100ml: geen actie, tenzij Pseudomonas aeruginosa is. Zie bijlage 15 Beoordelingslijst positieve kweken flexibele endoscopen en/of –desinfectoren.
Test voor Mycobacteriën (environmental Mycobacteria)	
Frequentie	Op indicatie, bijvoorbeeld bij toename van het aantal patiënten met (atypische) Mycobacteriën.
Afname-hoeveelheid	
Methode	Volg de monsterafname en kweekmethode van het eigen laboratorium.
Kweekmedium	
Kweektemperatuur	
Duur incubatie	
Norm	Geen Mycobacteriën
Test voor Legionella	
Frequentie	Het waterleidingnet wordt regelmatig gekweekt volgens Legionella-beheersplan.
Methode	Vanuit endoscopenbeheer worden hiervoor geen extra kweken geadviseerd.

Voer onderhoud uit aan het waterbehandelingssysteem volgens voorschrift van de fabrikant. Controleer voor het uitvoeren van microbiologische testen of dit al is gebeurd.

Een watermonster dat aan het eind van de zelfdesinfectie wordt afgenomen is niet betrouwbaar door de temperatuur van het water. Een chemische zelfdesinfectie geeft misschien een verhoogd residu in het spoelwater. Neem een kweek daarom niet meteen na een zelfdesinfectie af. Voer eerst een normale cyclus uit en neem pas daarna een watermonster af.

Neem aseptisch een monster van het laatste spoelwater van het proces. Gebruik hierbij het monsterafname protocol aangeleverd door de fabrikant van de endoscopendesinfector of volg een procedure die voldoet aan NEN-EN-ISO 15883-4 [ref 16]. Vang per test ten minste 100 ml water op in een steriele container.

Voeg meteen neutralisatiemiddel toe als in de endoscopendesinfector het water voor de laatste spoeling wordt ontsmet door er een kleine hoeveelheid desinfectans bij te mengen. De fabrikant van de endoscopendesinfector kan aangeven welke neutralisatiemiddelen mogen worden gebruikt.

Voer het microbiologisch onderzoek als volgt uit:
- Filtreer het spoelwater over een 0,22-0,45 µm membraan en leg daarna de membraan op een R_2A- of TSA-agarplaat;
- Incubeer minimaal 5 dagen bij 28 tot 32ºC;
- Beoordeel of er groei is en bepaal eventueel de kiemgetallen;
- De groei moet <10 KVE/100 ml zijn;
- Determineer de micro-organismen in geval van groei;
- Overweeg de test voor *Mycobacteriën* en/of *Legionella* als de endoscopendesinfector wordt gebruikt voor het reinigen en desinfecteren van bronchoscopen en er groei is. Hiervoor zijn specifieke kweekmedia en incubatietijden nodig. Deze micro-organismen mogen niet aanwezig zijn in het water.

Norm:
- Flowschema kweek laatste spoelwater endoscopendesinfector (bijlage 14);
- Beoordelingslijst positieve kweken flexibele endoscopen en/of –desinfectoren (bijlage 15).

Flexibele endoscoop

Benodigdheden monsterafname	Opmerking
Persoonlijke beschermingsmiddelen	Op basis van risicobeoordeling, volgens lokale afspraken
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
Steriele swab	Voor kweekafname tangenlift
Steriele kanaalscheider	Om er voor te zorgen dat daadwerkelijk het beoogde kanaal bemonsterd wordt
Laboratoriumformulier voor bacteriologisch onderzoek	

Afname monsters
- Kies het juiste kweekmoment, afhankelijk van het doel van de kweek (bijv. 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 voor de kweekafname;
- Beide personen dragen persoonlijke bescherming volgens lokaal beleid;
- Plaats de flexibele endoscoop op een steriele ondergrond;
- Plaats een steriele kanaalscheider/afzuig- en luchtwaterventielen op de flexibele endoscoop;
- Zorg ervoor dat alle kanalen worden bemonsterd: biopsie-/afzuigkanaal, water/luchtkanaal, tangenliftkanaal (ERCP-scoop), jetkanaal, ballonkanaal etc.;
- Gebruik een steriel slangetje of kweekadapter om een spuit op een kanaal aan te sluiten als dit nodig is;
- Spoel het biopsiekanaal via de biopsie-ingang met 20 ml steriele vloeistof (fysiologisch zout, PBS of water) waarbij het zuigkanaal wordt dicht gehouden en de spoelvloeistof en vang de vloeistof aan de tip in een steriele container. Blaas met de spuit zolang lucht door totdat alle spoelvloeistof in de container is opgevangen;

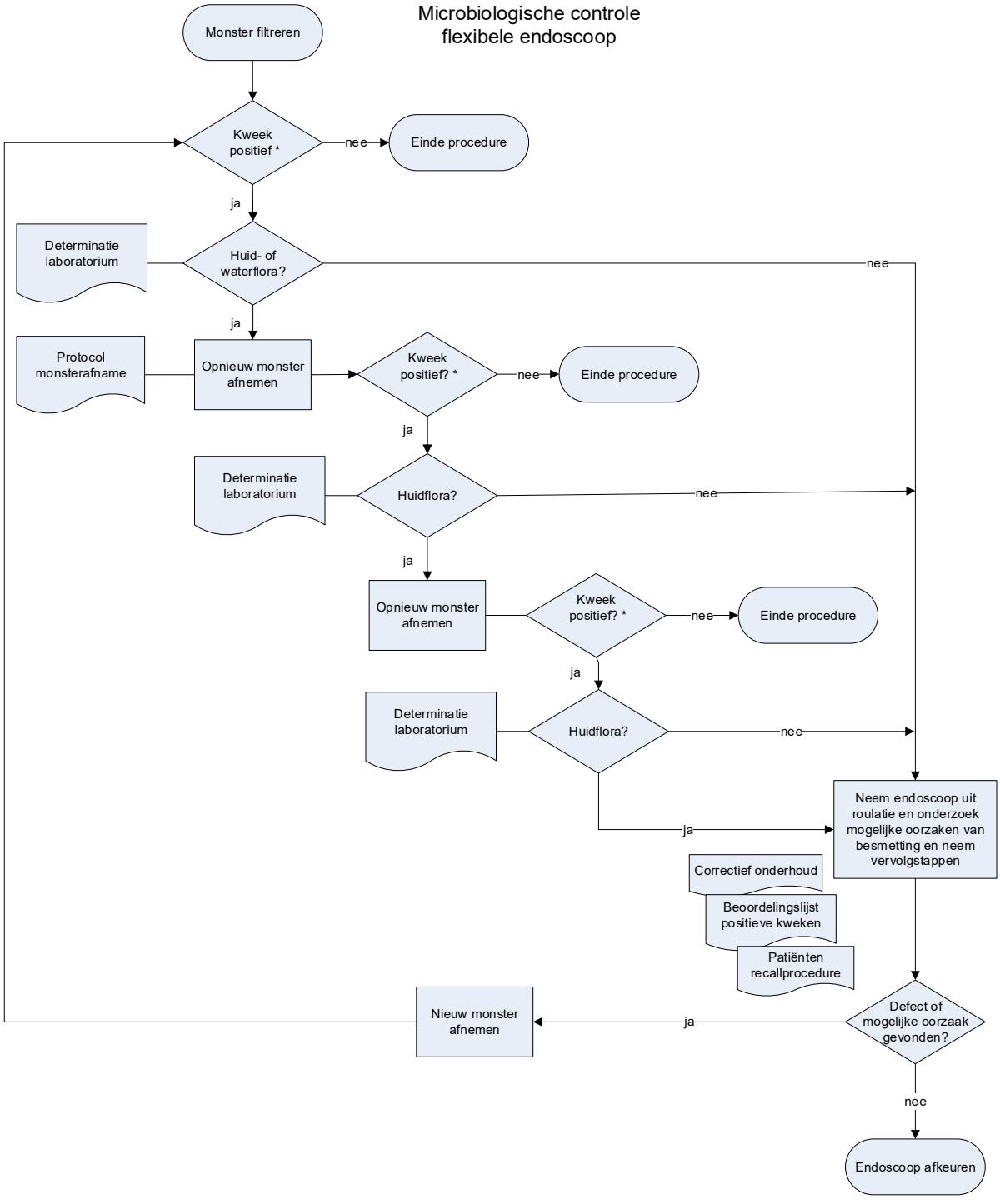
vrij te gebruiken met bronvermelding

- Spoel het zuigkanaal met 20 ml steriele vloeistof (fysiologisch zout, PBS of water) waarbij de biopsie-ingang tijdelijk wordt dicht gehouden en vang de spoelvloeistof aan de tip op in een steriele container. Blaas met de spuit zolang lucht door totdat alle spoelvloeistof in de container is opgevangen (biopsie-ingang dicht blijven houden);
- Spoel het luchtkanaal door met 20 ml steriele vloeistof (fysiologisch zout, PBS of water) en van deze aan de tip op in een steriele container (op container herkomst monster aangeven);
- Spoel het waterkanaal door met 20 ml steriele vloeistof (fysiologisch zout, PBS of water) en vang deze aan de tip op in een steriele container (geef op de container de herkomst van het monster aan);
- Spoel eventueel andere kanalen door met 20 ml steriele vloeistof (fysiologisch zout, PBS of water);
- Spoel het tangenliftkanaal door met 20 ml steriele vloeistof (fysiologisch zout, PBS of water), eventueel in porties van 2x10 ml. Beweeg de tangenlift tijdens het doorspoelen op en neer;
- Neem een swab af van de tangenlift;
- Schrijf op het laboratoriumformulier herkomst monster, datum en tijd en de reden van kweekafname (periodieke controle/na reparatie/ na introductie/herhalingskweek na positieve uitslag);
- Breng de monsters zo snel mogelijk naar het laboratorium.

Maak met het laboratorium aanvullende afspraken als er langere transporttijden (> 4 uur) zijn.

Bijlage 13 Flowschema kweek flexibele endoscoop

Dit flowschema is bedoeld voor het kweken van een enkele flexibele endoscoop; voor de prevalentiemeting volgens SKMS-richtlijn wordt verwezen naar het flowschema van de SKMS-richtlijn [ref 12].



* een kweek wordt als positief beschouwd als (zie SKMS-richtlijn [ref 12]):

- ≥ 1 KVE/20 ml pathogene micro-organismen of darm-orale flora
- >20 KVE/20 ml huid- of waterflora

vrij te gebruiken met bronvermelding

Contaminatie categorieën (volgens SKMS-richtlijn [ref 12])

Contaminatiecategorie***		Micro-organismen ****	Opmerkingen
Gastro-intestinale flora*	Darm	*Enterobacterales*	
		Niet fermenterende Gram-negatieven	*Pseudomonas aeruginosa* *Acinetobacter* spp. *Stenotrophomonas maltophilia*
		Enterococcus spp.	
		Staphylococcus aureus	
		Candida spp.	
	Oraal	*Moraxella* spp.	
		Neisseria spp.	
		Rothia spp.	
		Streptococcus spp.	
Huidflora**		Coagulase Negatieve Staphylococcen	
		Bacillus spp.	
		Micrococcus spp.	Inclusief aanverwante micro-organismen
		Corynebacterium spp.	
Waterflora**		Niet fermenterende Gram-negatieven	*Pseudomonas* spp., m.u.v. *Pseudomonas aeruginosa*
		Atypische mycobacteriën	
		Legionella spp.	Bij Legionella-problemen binnen instelling

Spp.: species; KVE: Kolonie Vormende Eenheden;.

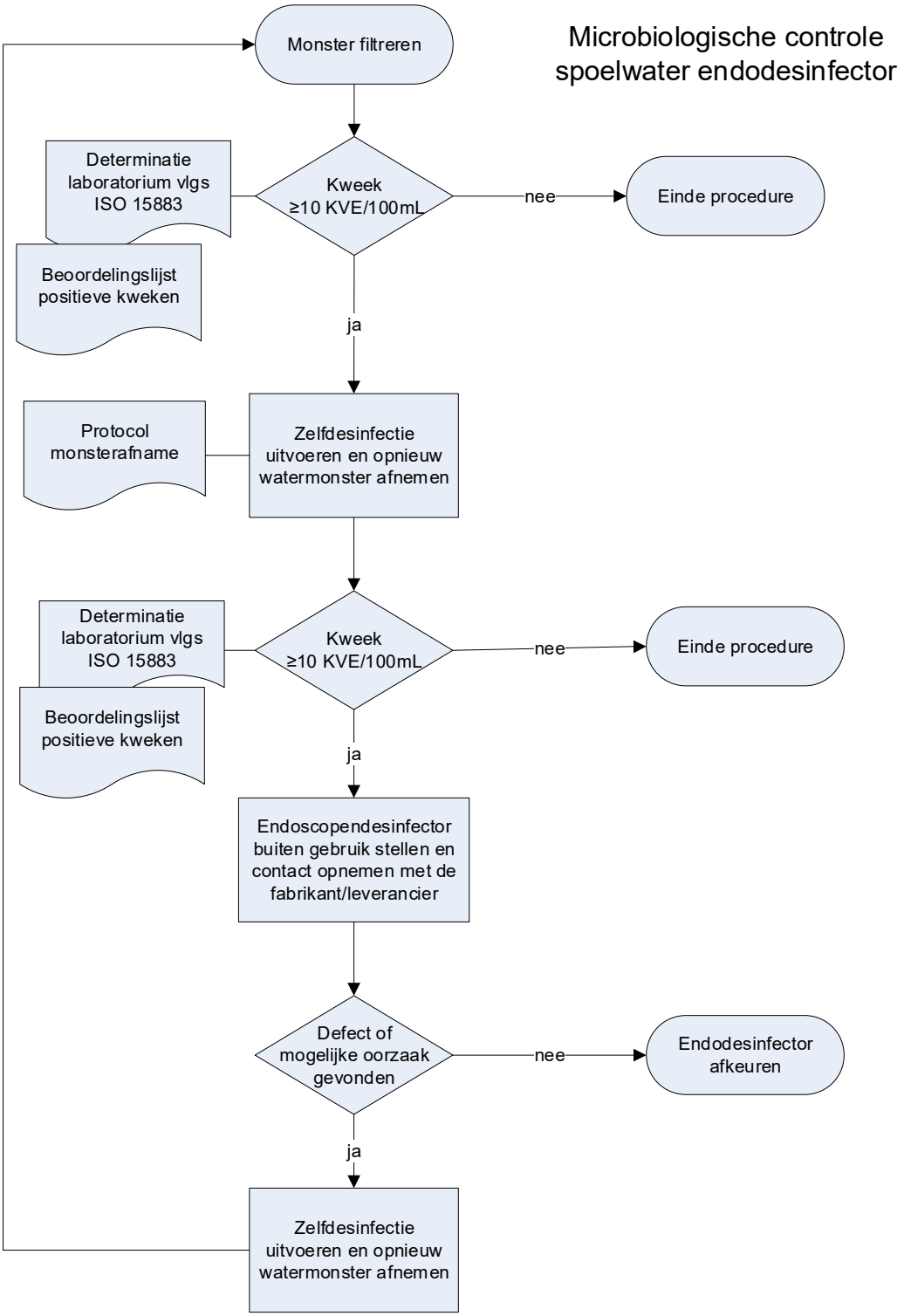
* Iedere aanwezigheid (≥1KVE/20mL) wordt beschouwd als contaminatie.

**Contaminatie bij ≥ 20 KVE/20mL.

*** Als een micro-organisme bij meerdere groepen kan horen, is er gekozen voor een indeling bij de groep met het grootste risico.

**** Deze lijst is niet compleet, maar indicatief.

Bijlage 14 Flowschema kweek laatste spoelwater endoscopendesinfector



vrij te gebruiken met bronvermelding

Bijlage 15 Beoordelingslijst positieve kweken flexibele endoscopen en/of -desinfectoren

MICRO-ORGANISMEN	MOGELIJKE OORZAAK	ACTIE
Escherichia coli, *Overige Enterobacterales* *Enterococcus*	- Geen adequate reinigings- en/of desinfectieprocedure.	- Controleer het hele proces, inclusief de handmatige reiniging; - Kweek de positieve flexibele endoscoop opnieuw.
	- Mechanische of elektronische storing aan de endoscopendesinfector of flexibele endoscoop.	- Voer een volledig onderhoud uit van de machine; - Voer een microbiologische controle uit van het laatste spoelwater; - kweek de positieve flexibele endoscoop opnieuw.
Pseudomonas en andere niet fermenterende Gram-negatieve staven	- Onvoldoende naspoeling. - Besmetting van het spoelwater. - Besmetting van de desinfectiemachine door een mechanische of elektronische storing. - Besmetting van de filters. - Kapotte flexibele endoscoop.	- Controleer de watertoevoer en de procedures; • Handmatige en/of machinale spoeling; • Voer een volledig onderhoud uit van machine en filters; • Kweek de positieve flexibele endoscoop opnieuw; • Kweek het spoelwater.
	- Onvoldoende droging van de flexibele endoscoop. - Kapotte flexibele endoscoop.	- Controleer de werking van het droogsysteem; - Kweek de positieve flexibele endoscoop opnieuw.
(mogelijke contaminanten) *Staphylococcus aureus*, *Coagulase Neg Staphylococcus* *Micrococcus* *Bacillus species*	- Herbesmetting van de flexibele endoscoop door: • Verkeerde opslag en transport; • onvoldoende handhygiëne.	- Controleer de procedure voor opslag en transport; - Kweek de positieve flexibele endoscoop opnieuw.
	- Besmetting van materiaal door verkeerde monsterafname of fouten bij uitwerken van de kweken.	- Controleer de procedure voor monsterafname en uitwerking; - Kweek de positieve flexibele endoscoop opnieuw.
	- Onjuist droogproces	- Controleer de droogprocedure voor opslag en de ventilatie van de opslag; - Kweek de positieve flexibele endoscoop opnieuw.
Atypische Mycobacteriën *Legionella* (Speciale kweekmethode)	- Besmetting van de endoscopendesinfector. - besmetting van watertoevoersysteem.	- Controleer het waterleidingsysteem en de procedures: • Handmatige en/of machinale spoeling; • Voer een volledig onderhoud uit van machine en waterfilters; • Kweek de positieve flexibele endoscoop opnieuw; • Kweek het spoelwater.

Bijlage 16 Voorbeeld PVE voorspoelmeubel

Aandachtspunten voor het opstellen

I	**Doel van het voorspoelmeubel**				
	Voorreiniging van flexibele endoscopen				
II	**Interactie met flexibele endoscopen en hun toebehoren**				
	Alle typen flexibele endoscopen en toebehoren moeten volgens de voorgeschreven procedure voor gereinigd kunnen worden.				
III	**Patiënten categorieën**				
	NVT				
IV	**Gebruikers**				
	R&D medewerkers, verpleegkundigen, medisch technici.				
		Eis/Vraag			**Toelichting**
1. Wet- en regelgeving			**Ja**	**Nee**	
	1.1	Het voorreinigingsmeubel voldoet aan de vigerende wet- en regelgeving, tenminste: - de norm elektrische veiligheid (NEN 3140) - NEN-EN 1717 (terugstroombeveiliging) - KIWA keur - Arbeidsomstandigheden wet			
2. Arbo, Veiligheid & Milieu			**Ja**	**Nee**	
	2.1	Het meubel is voorzien van puntafzuiging.			
	2.2	Er is een spatscherm over tenminste de breedte van de spoelbak die bescherming biedt tegen spatten van vloeistof.			
	2.3	Fabrikant geeft persluchtverbruik aan (verbruik specificeren).			
	2.4	Fabrikant geeft energieverbruik aan (verbruik specificeren).			
	2.5	Fabrikant geeft waterverbruik aan (verbruik specificeren).			
	2.6	Er is een juiste werkhoogte volgens de Arbo standaarden **(gespecificeerde werkhoogten opgeven).**			
	2.7	Het geluidsniveau is gedurende het gehele proces < 65dB(A) **(testrapport overleggen)**			
3. Eisen m.b.t. Ontwerp en constructietechniek			**Ja**	**Nee**	
	3.1	Het voorreinigingsmeubel is geschikt voor de kwaliteit van het toevoer van medisch en technisch perslucht.			
	3.2	In het voorreinigingsmeubel is een veilige scheiding tussen het water - en elektriciteit circuit.			
	3.3	Het voorreinigingsmeubel is geschikt voor de voorreiniging van alle in het ziekenhuis gebruikte typen flexibele endoscopen.			

vrij te gebruiken met bronvermelding

	3.4	Het voorreinigingsmeubel is gemaakt van glad en goed reinigbaar materiaal, inclusief de achterplaat.			
	3.5	Het voorreinigingsmeubel is voorzien van een plek voor reinigingsmiddelen, deze moet met een deur afgesloten zijn.			
	3.6	Alle onderdelen zijn vervaardigd van duurzaam en goed te reinigen materialen.			
	3.7	De hoeken in het voorreiningingsmeubel zijn in de spoelbak afgerond.			
	3.8	De spoelbak is voorzien van een overloopbeveiliging.			
	3.9	De afvoer is voorzien van een zeef ter voorkoming van verliezen van kleine onderdelen			
	3.10	De afvoer kan aangesloten worden op de standaard riolering van het ziekenhuis.			
	3.11	Er is een beveiligsysteem waarmee wordt voorkomen dat de verkeerde reinigings- en desinfectiemiddelen worden aangesloten (specificeren)			
	3.12	Het geleverde meubel is bestand tegen stroomuitval (instellingen blijven behouden)			
	3.13	Er is een goede bereikbaarheid van alle onderdelen in verband met onderhoud en reparatie.			
4. Procescontrole			**Ja**	**Nee**	
	4.1	Controle op de dosering van het reinigingsmiddel is aanwezig			
	4.2	Goede menging van water met detergens tijdens het inlopen van de spoelbak			
	4.3	Het meubel geeft een leegstandmelding bij bijna opraken van de reinigings- en desinfectiemiddelen			
	4.4	Bij een alarm of melding geeft de machine een duidelijke omschrijving van het gesignaleerde probleem en geeft een aanwijzing op gebruikersniveau voor de oplossing.			
5. Reiniging en desinfectie voorreinigingsmeubel			**Ja**	**Nee**	
	5.1	Het voorreinigingsmeubel (inclusief het bedieningspaneel en display) heeft oppervlakken, zodanig dat er zich geen vuil (en/of gelekte vloeistoffen) kan ophopen en/of na reiniging achter kan blijven en is vrij van scherpe hoeken, randen en uitstekende voorwerpen.			
	5.2	Het voorreinigingsmeubel incl. toebehoren is goed te reinigen, te desinfecteren en is bestand tegen de daarvoor toegelaten middelen.			

6. Eisen mbt ondersteuning/scholing			Ja	Nee	
	6.1	Er is een Nederlandstalige gebruikshandleiding (digitaal, printable en hardcopy) aanwezig. In of naast de handleiding is eveneens beschreven hoe de milieueffecten tijdens het gebruik zoveel mogelijk geminimaliseerd kunnen worden. (gebruikshandleiding aanleveren)			
	6.2	Er is een protocol t.a.v. correctief, preventief en inspectief onderhoud beschikbaar voor de technici (Protocol wordt afgegeven)			
	6.3	De leverancier verzorgt een training voor alle relevante medewerkers.			
7. Installatievoorwaarden			**Ja**	**Nee**	
	7.1	Tekening, maatvoering en specifieke kwaliteitseisen van de installatie voorzieningen worden aangeleverd inclusief de benodigde voorzieningen en capaciteit. (Afvoer, ventilatie, afzuiging, water, lucht e.d.)			
	7.2	De leverancier adviseert de gebruiker over optimalisatie elektriciteit van aangeboden apparatuur en voldoet daarmee aan kerncriteria 5, uit de EU-criteria voor groene overheidsopdrachten voor elektrische en elektronische apparatuur in de gezondheidszorgsector (EEA gezondheidszorg			
8. Eisen mbt onderhoud			**Ja**	**Nee**	
	8.1	De leverancier legt onderhoudscontracten voor, all-in onderhoudscontract met 1e lijns ondersteuning door de zorginstelling.			
	8.2	De leverancier stelt een prijslijst met meest voorkomende onderdelen beschikbaar.			
	8.3	De leverancier geeft wachtwoorden en codes ten behoeve van reparatie en onderhoud van hardware en software of mechanische componenten.			
	8.4	Binnen 24 uur kan een technicus van de leverancier aanwezig zijn.			
	8.5	De systeemgarantie is minimaal 2 jaar na in gebruik name.			
	8.6	Reserve onderdelen worden binnen 24 uur na orderverstrekking geleverd.			
	8.7	Binnen welke tijdsvakken is telefonische helpdeskondersteuning buiten het service-repair window mogelijk? (Opgave)			
	8.9	De leverancier voorziet in een vaste locatie-verantwoordelijke die alle communicatie m.b.t. service anders dan de service manager behandelt.(Technisch probleemeigenaar)			

vrij te gebruiken met bronvermelding

	8.10	Software / hardware updates zijn gedurende de gehele levensduur inbegrepen / verdisconteerd. Updates die de bestaande functionaliteit verbeteren vallen hier ook onder. Deze dienen direct na het beschikbaar zijn, bekend gemaakt te worden aan afdelingsmanager Medische Technologie. Met daarbij een beschrijving en impactanalyse van de update.			
	8.11	Alle upgrades/updates die gedurende de levensduur van de apparatuur beschikbaar komen worden direct actief gecommuniceerd.			
	8.12	Alle upgrades die voor het aangeboden systeem gereleased worden binnen een periode van 2 jaar na acceptatie , dienen zonder extra kosten achteraf beschikbaar te worden gesteld.			

Bijlage 17 Voorbeeld PVE Endoscopendesinfector

Aandachtspunten voor het opstellen

I	**Doel van de Endoscopendesinfector**				
	Reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen plus hun toebehoren.				
II	**Interactie met flexibele 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**	
Medical device regulations	***1.1***	De endoscopendesinfector heeft een CE-keurmerk volgens de Verordening Medische Hulpmiddelen			
Vigerende wet- en regelgeving	***1.2***	De endoscopendesinfector voldoet aan de vigerende wet- en regelgeving, tenminste: • NEN-EN-ISO 15883 delen 1 en 4 • NEN-EN-IEC 61010-2-040:2005 • NEN-EN 1717 (terugstroombeveiliging) • Arbeidsomstandigheden wet • SRI richtlijn 'Thermolabiele flexibele endoscopen'			
2. Verificatie			**Ja**	**Nee**	
	2.1	De reinigings- en desinfectieprocessen zijn door de fabrikant met behulp van type testen uit de ISO-normen gevalideerd voor de flexibele endoscopen die in de compatibiliteitslijst staan. Hiervan is een rapportage/verklaring aanwezig.			
	2.2	Er is een installatie kwalificatie programma/protocol**(programma/protocol overleggen).**			
	2.3	Er is een kwalificatie programma/protocol voor de vrijgave van het proces **(programma/protocol overleggen).**			
	2.4	De fabrikant/leverancier heeft een lijst met systeemspecificaties volgens bijlage 9 van het SFERD-handboek (**lijst meesturen**)			
	2.5	Interne en externe technici dienen aantoonbaar bevoegd en bekwaam te zijn voor het verrichten van onderhoud en verificatiewerkzaamheden. De leverancier draagt zorg voor (bij)scholing			
	2.6	De leverancier levert documentatie aan hoe de opleiding/training voor het uitvoeren van onderhoud en verificatiemetingen geregeld is en welke partijen deze gevolgd hebben			

vrij te gebruiken met bronvermelding

	2.7	De fabrikant geeft aan hoe het laatste spoelwater van de machine kan worden bemonsterd/afgenomen voor microbiologisch onderzoek			
3. Arbo & Milieu			**ja**	**nee**	
	3.1	Fabrikant geeft waterverbruik aan (verbruik specificeren).			
	3.2	Fabrikant geeft energieverbruik aan (verbruik specificeren).			
	3.3	De leverancier 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 flexibele endoscopen.			
	3.9	Er is een juiste werkhoogte volgens de Arbo standaarden **(gespecificeerde werkhoogten opgeven).**			
	3.10	Er is een afzuigsysteem op de endoscopendesinfector (maatvoering opgeven).			
	3.11	Het geluidsniveau is gedurende het gehele proces < 65dB(A) **(testrapport overleggen).**			
4. Functionele eisen/wensen			**Ja**	**Nee**	
Technische aspecten	***4.1***	De endoscopendesinfector dient geschikt te zijn voor alle in de zorginstelling gebruikte typen flexibele endoscopen conform de door het ziekenhuis aangeleverde endoscopenlijst (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 flexibele endoscoop op lekdichtheid getest.			
	4.4	De endoscopendesinfector is uitgerust met een automatische test waarmee gedurende het proces verstoppingen worden gesignaleerd. Specifieer 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.			
	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	Onderdelen die in contact komen met water en/of chemie zijn bestand tegen de te gebruiken reinigings- en desinfectiemiddelen en watersoort (zoals RO-water)			
	4.11	Er een 'no-break' voorziening aanwezig is, t.b.v. dataopslag.			
	4.12	In geval van een stroomstoring dient het reinigings- en desinfectieproces volledig doorlopen te worden. Beschrijf hoe de endoscopendesinfector reageert in het geval van een (stroom)storing?			
	4.13	*Zijn alle processtappen te allen tijde afzonderlijk door geautoriseerd personeel te onderbreken?*			
	4.14	De endoscopendesinfector dient zo geconstrueerd te zijn dat het contactoppervlak met de flexibele endoscoop minimaal is.			
	4.15	De machine beschikt over een aftappunt voor watercontrole.			
	4.16	De machine beschikt over een bacteriefilter bewaking.			
	4.17	Fabrikant stelt een filtratieplan op t.b.v. het toevoerwater en geeft advies over de installatie van de filters.			
	4.18	De machine kan communiceren met de, op het moment van introductie aanwezige datamanagement systemen (gespecificeerd door zorginstelling). Specificeren welke communicatie mogelijk is en in welke referentielocaties dit al is opgeleverd.			
	4.19	De fabrikant van de endoscopendesinfector verplicht zich tot het verstrekken van compatibiliteitsverklaringen voor de door koper tot het eind van de endoscopendesinfector gebruikstijd aan te schaffen flexibele endoscopen. Afgebakend op de kanaalplannen gespecificeerd door de fabrikant conform NEN-EN-ISO 15883-4.			
5. Eisen m.b.t. 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 flexibele endoscoop niet vrijgegeven.			
	5.4	Het proces bestaat ten minste uit de fase: lektesten, reinigen, desinfecteren, naspoelen (conform NEN-EN-ISO 15883-4).			
	5.5	De fase waarin het proces zich bevindt wordt weergegeven op het display.			
	5.6	Procesparameters kunnen alleen door geautoriseerd personeel gewijzigd worden.			

vrij te gebruiken met bronvermelding

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	Geef het verbruik van reiniging en desinfectiemiddelen per proces aan (kostprijs proces).			
	6.4	In de productinformatie van de machine wordt weergegeven bij welke temperaturen wordt gereinigd en gedesinfecteerd.			
	6.5	Een productinformatieblad met vermelding van werkbare stoffen, concentratie, contacttijd en temperatuur is aanwezig			
	6.6	De machine beschikt over een zelfdesinfectie procedure conform NEN-EN-ISO 15883.			
	6.7	De endoscopendesinfector beschikt over een leegstandmelding van de desinfectiemiddelcontainer.			
	6.8	De endoscopendesinfector beschikt over een leegstandmelding van de reinigingsvloeistofcontainer.			
	6.9	Er is een controle op dosering van: -desinfectans; -reinigingsmiddel.			
	6.10	Dosering, inwerktijd en temperatuur van het reinigingsmiddel en desinfectans moeten in de programma zijn vastgesteld.			
	6.11	De apparatuur werkt met een adequate naspoelcyclus met bacterievrij water ter voorkoming van reinigingsmiddel en desinfectantia residuen .			
7. Eisen m.b.t. 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 m.b.t 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 m.b.t. traceerbaarheid en registratie			**Ja**	**Nee**	
	9.1	De functionaliteit tot het registreren van flexibele endoscoop, charge, procesgegevens, datum en tijd, patiënt en medewerker R&D 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/het procesregistratiesysteem 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 m.b.t 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 (aan gecertificeerde technici).			
	11.6	Een technicus van de leverancier kan binnen 24 uur aanwezig kan zijn.			
	11.7	Bij soft- en hardware problemen is de maximale downtime 24 uur.			
	11.8	Software-licenties dienen geldig te zijn gedurende de lifetime cyclus van het toestel.			
	11.9	Software en hardware updates en mogelijkheden voor software en hardware updates kunnen gedurende minimaal 10 jaar worden uitgevoerd, ten behoeve van modaliteiten en aansturing.			

vrij te gebruiken met bronvermelding

Bijlage 18 Voorbeeld PVE Flexibele Endoscoop

Aandachtspunten voor reiniging, desinfectie en droging

I	**Doel van de Flexibele Endoscoop**				
	Voor niet invasieve diagnostische en therapeutische onderzoeken				
II	**Interactie met endoscopendesinfector, droogsysteem 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**	
Medical Device Directive	***1.1***	De flexibele endoscoop heeft een CE-keurmerk volgens de Verordening Medische Hulpmiddelen			
NEN-EN-IEC 60601	***1.2***	De flexibele endoscoop voldoet aan de norm elektrische veiligheid (NEN-EN-IEC 60601).			
2. Eisen aan techniek			**Ja**	**Nee**	
Technische aspecten	***2.1***	De flexibele endoscoop kan machinaal gereinigd en gedesinfecteerd worden, in alle in de zorginstelling aanwezige endoscopendesinfectoren. **(compatibiliteit dient te worden aangetoond door de fabrikant van de endoscopendesinfectoren).**			
	2.2	Alle onderdelen zijn bestand tegen de te gebruiken reinigings- en desinfectiemiddelen.			
	2.3	De flexibele endoscoop moet zo geconstrueerd te zijn dat deze goed te reinigen, zowel manueel als machinaal, en te desinfecteren is.			
	2.4	De flexibele endoscoop wordt herkend door de op het moment van introductie aanwezige datamanagement systemen.			
	2.5	De handleiding is voorzien van een lijst met compatibel hulpinstrumenten en accessoires (ten behoeve van onderzoek, reiniging, desinfectie en droging).			
	2.6	De flexibele endoscoop is bestand tegen medicatie, lichaamsvloeistoffen en bij het onderzoek gebruikte middelen.			
	2.7	De flexibele endoscoop is te positioneren en aan te sluiten aan het aanwezige droogsysteem.			
	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 flexibele 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 flexibele 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 t.b.v. lektester, endoscopendesinfector en droogsysteem meegeleverd. Specificeer welk aansluitmateriaal los besteld dient te worden.			
	3.5	De flexibele endoscoop is Formaldehyde steriliseerbaar.			
	3.6	De flexibele endoscoop is Waterstofperoxide gasplasma steriliseerbaar.			
4. Eisen aan ondersteuning/scholing			**Ja**	**Nee**	
	4.1	Er is een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing			
	4.2	Er is een Nederlandstalige gebruikshandleiding			
	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			
	4.5	De gebruikers worden opgeleid tot correct gebruik van de flexibele endoscoop			
	4.6	De medewerkers R&D worden opgeleid tot het correct reinigen, desinfecteren en eventueel steriliseren van de flexibele endoscoop			
5. Eisen aan gebruiksgemak			**ja**	**nee**	
	5.1	Beoordeling n.a.v. proefplaatsing(en).			
6. Eisen aan traceerbaarheid en registratie			**ja**	**nee**	
	6.1	De flexibele endoscoop is uitgevoerd met een identificatiemiddel, dat door de in de zorginstelling aanwezige registratiesoftware is uit te lezen.			
7. Installatievoorwaarde			**Ja**	**Nee**	
	7.1	De flexibele endoscoop is compatibel met de aanwezige processor en lichtbron.			
8. Eisen aan 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.			

vrij te gebruiken met bronvermelding

	8.4	Alle gewenste onderdelen kunnen binnen maximaal 24 uur geleverd worden.			
	8.5	Defecte flexibele 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)			

Bijlage 19 Voorbeeld PVE Droogsysteem

I	**Doel van het Droogsysteem**				
	Drogen (zowel uitwendig als de kanalen) en opslag van flexibele endoscopen en hun toebehoren.				
II	**Interactie met flexibele 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**	
Vigerende wet- en regelgeving	***1.1***	Het droogsysteem voldoet aan de geldende wet- en regelgeving, tenminste: - NEN-EN 16442:2015 - norm elektrische veiligheid (NEN-EN-IEC 61010) - SRI-richtlijn 'Thermolabiele flexibele endoscopen' - De ARBO-wet			
2. Verificatie			**Ja**	**Nee**	
	2.1	De leverancier geeft een opleiding/training aan externe valideurs (certificaat wordt afgegeven).			
	2.2	De leverancier geeft aan hoe de opleiding/training geregeld is en welke valideurs deze gevolgd hebben.			
	2.3	Er is een installatie kwalificatie programma/protocol voor vrijgave van het droogsysteem na installatie **(programma/protocol overleggen).**			
	2.4	Er is een kwalificatie programma/protocol voor de vrijgave van het proces **(programma/protocol overleggen).**			
	2.5	De leverancier heeft een lijst met systeemspecificaties volgens bijlage 10 van het SFERD-handboek (**lijst meesturen**)			
3. Arbo & Milieu			**ja**	**nee**	
	3.1	Fabrikant geeft persluchtverbruik aan (verbruik specificeren).			
	3.2	Fabrikant geeft energieverbruik aan (verbruik specificeren).			
	3.3	De leverancier neemt het te vervangen droogsysteem retour			

vrij te gebruiken met bronvermelding

	3.4	Er is een juiste werkhoogte volgens de ARBO standaarden **(gespecificeerde werkhoogten opgeven)**			
	3.5	Het geluidsniveau is tijdens het gehele proces < 65dB(A) **(testrapport overleggen)**			
4. Eisen aan techniek			**Ja**	**Nee**	
Technische aspecten	***4.1***	Het droogsysteem is geschikt voor alle in de zorginstelling gebruikte typen flexibele endoscopen volgens de door het ziekenhuis aangeleverde endoscopenlijst **(verklaring overleggen)**			
	4.2	De fabrikant geeft een schriftelijke verklaring dat het droogsysteem compatibel is met de aanwezige flexibele endoscopen. De fabrikant geeft de eventuele beperkingen aan. Bijv. als controlesystemen voor bepaalde typen flexibele 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	Het droogsysteem heeft een continue endoscoop aansluitcontrole.			
	4.5	Het droogsysteem heeft een continue flowbewaking per aangesloten flexibele endoscoop.			
	4.6	De fabrikant beschrijft hoe de flow door de kanalen is te controleren.			
	4.7	Het droogsysteem 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 voor dataopslag.			
	4.10	Het droogsysteem komt in reset modus na een (stroom)storing tijdens een proces.			
	4.11	Het droogsysteem moet zo geconstrueerd zijn dat het contactoppervlak met de flexibele endoscoop minimaal is.			
	4.12	Het programma kan na onderbreken van het proces niet worden voortgezet.			
	4.13	Het droogsysteem kan communiceren met de, op het moment van introductie, aanwezige datamanagementsystemen (gespecificeerd door zorginstelling). Specificeren welke communicatie mogelijk is en in welke referentielocaties dit al is opgeleverd.			
5. Droogproces			**ja**	**nee**	
	5.1	In de productinformatie van het droogsysteem worden de			

		procesparameters weergegeven (tijd/temperatuur/druk).			
	5.2	Het droogsysteem heeft 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. 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 gebruikshandleiding.			
	6.2	Er is een Nederlandstalige bedienings- en beladingsvoorschrift.			
	6.3	Er is een protocol voor correctief en preventief onderhoud beschikbaar voor gecertificeerde technici.			
	6.4	De technici worden opgeleid, voor zowel correctief en preventief onderhoud (certificaat wordt afgegeven).			
	6.5	Er wordt een technische handleiding meegeleverd.			
	6.6	De leverancier heeft een Nederlands of Engels sprekende technische helpdesk.			
	6.7	De leverancier geeft een training voor de gebruiker (certificaat wordt afgegeven).			
7. Eisen aan gebruikersgemak			**Ja**	**Nee**	
	7.1	Het droogsysteem is eenvoudig te bedienen (omschrijven).			
	7.2	Bij een alarm of melding geeft het droogsysteem een duidelijke omschrijving van het gesignaleerde probleem en geeft een aanwijzing op gebruikersniveau voor de oplossing.			
	7.3	De deuren kunnen op een hygiënische manier worden geopend.			
	7.4	Tijdens de bediening geeft het droogsysteem logische ondersteuning door aanwijzingen op het display.			
	7.5	Het droogsysteem heeft een maximale bewaartijdinstelling en alarmering als de bewaartijd is overschreden.			
8. Eisen aan traceerbaarheid en registratie			**Ja**	**Nee**	
	8.1	De functionaliteit tot het registreren van de flexibele 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.			

vrij te gebruiken met bronvermelding

9. Installatievoorwaarde			Ja	Nee	
	9.1	Tekening en maatvoering van de installatie voorzieningen worden aangeleverd (ventilatie, afzuiging, persslucht).			
	9.2	Specifieke eisen voor de persluchtkwaliteit worden aangeleverd.			
10. Eisen aan onderhoud			**Ja**	**Nee**	
	10.1	De leverancier legt onderhoudscontracten voor.			
	10.2	De firma accepteert de Standaard Service Overeenkomst(SSO) van de FHI.			
	10.3	Alle gewenste onderdelen kunnen binnen maximaal 24 uur worden geleverd.			
	10.4	De leverancier geeft wachtwoorden en codes voor reparatie en onderhoud van hardware en software of mechanische componenten vrij (aan gecertificeerde technici).			
	10.5	Binnen 24 uur kan een technicus van de leverancier aanwezig zijn.			
	10.6	Bij soft- en hardware problemen is de maximale downtime 24 uur.			
	10.7	Software-licenties zijn geldig tijdens de hele lifetime cyclus/levensduur van het toestel.			
	10.8	Software en hardware updates en mogelijkheden voor software en hardware updates kunnen minimaal 10 jaar worden uitgevoerd voor modaliteiten en aansturing.			
	10.9	Fouten in de software (bugs) die tijdens de gebruiksduur aan het licht komen worden door updates kosteloos hersteld.			

Bijlage 20 Voorbeeld Auditformulier

Vragenlijst voor afdelingen die flexibele endoscopen reinigen, desinfecteren en drogen
Afdeling:
Geauditeerde:
Datum:
Auditoren:

Volg de auditprocedure van de eigen instelling voor prioritering van aanbevelingen en verbeterpunten.
Het formulier is in delen te gebruiken voor specifieke onderwerpen in de audit en/of voor afdelingen die endoscopieën uitvoeren en ondersteunende diensten.
De volgorde van onderdelen is zo opgesteld dat de flexibele endoscoop gevolgd kan worden vanaf het gebruik in de behandelkamer naar unit voor reiniging, desinfectie, droging en opslag van flexibele endoscopen.

n.b. = niet beoordeeld

1.	**Beleidsregels reiniging en desinfectie flexibele 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	Flexibele endoscopen en toebehoren worden machinaal gereinigd en gedesinfecteerd				
1.4	Flexibele endoscopen en toebehoren (in steriele lichaamsruimten gebruikt) worden gesteriliseerd				
1.5	Het is duidelijk hoe de verantwoordelijkheden over reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen liggen.				
1.6	De rol en functie van DSRD en deskundige infectiepreventie zijn bekend				
1.7	Deze zijn schriftelijk vastgelegd				
1.8	Er is een aparte routing voor medische hulpmiddelen die via de CSA of CSD gereinigd en gedesinfecteerd(en/of gesteriliseerd) moeten worden				
1.9	De aantallen en assortiment flexibele endoscopen zijn voldoende voor huidige proces van CSD en transport				
1.10	Er vindt geen handmatige reiniging /desinfectie van toebehoren plaats buiten de CSD/CSA				
2	**Omgang flexibele endoscopen**	**ja**	**nee**	**n.b.**	**Toelichting / bevindingen**
2.1	Gedesinfecteerde flexibele endoscopen worden met gedesinfecteerde handen gehanteerd				
2.2	De flexibele endoscoop wordt direct gebruikt bij gereedmaken				
2.3	Bij hanteren van de flexibele endoscoop kan de tip niet beschadigen				

vrij te gebruiken met bronvermelding

3	Uitvoering eerste reiniging flexibele endoscopen in de behandelkamer	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
3.1	De werkwijze is in een protocol vastgelegd				
3.2	Het protocol is aanwezig en voor iedereen makkelijk in te zien.				
3.3	Flexibele endoscopen worden door gebruikte afdeling doorgespoten/-gezogen en afgenomen om verontreinigingen weg te nemen				

4	Transport/Logistiek	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
4.1	De wijze van transport van (vuile en schone) flexibele endoscopen staat beschreven in een protocol				Datum protocol:
4.2	Het protocol is aanwezig en voor iedereen makkelijk in te zien				
4.3	Het transport van flexibele endoscopen vindt alleen plaats van de desinfectie-ruimte naar een aangrenzende behandel- of opslagruimte				
	Als bij 4.3 geen "ja" is ingevuld worden onderstaande vragen behandeld.				Omschrijf transport:
4.4	Transport van flexibele endoscopen vindt plaats in een gesloten transportsysteem				Systeem:
4.5	Bij transport van flexibele endoscopen is duidelijk zichtbaar of de flexibele endoscoop schoon is of vuil				
4.6	Het transportsysteem is afgesloten bij schone flexibele endoscopen				
4.7	Het transportsysteem wordt gereinigd en gedesinfecteerd na transport van vuile flexibele endoscopen				Methode:
4.8	Gedesinfecteerde bakken worden zo bewaard, dat geen risico op contaminatie aanwezig is.				
4.9	Bij nat transport is geborgd dat de natte flexibele endoscoop binnen 4 uur na desinfectie gebruikt wordt				
4.10	Transportbakken met gedesinfecteerde flexibele endoscopen staan altijd onder toezicht van medewerkers en zijn gemarkeerd als schoon				
4.11	Transportbakken met vuile flexibele endoscopen staan altijd onder toezicht van medewerkers en zijn duidelijk gemarkeerd als vuil.				
4.12	Kasten en karren voor opslag van flexibele endoscopen hebben een duidelijke scheiding schoon/ vuil				
4.13	De kasten zijn schoon				
4.14	Flexibele endoscopen worden volgens FEFU-principe gebruikt				

4.15	Flexibele endoscopen blijven tot gebruik bij de patiënt opgeslagen (in bak of in droogsysteem)				
4.16	Het is duidelijk wie benaderd moet worden als transporten niet volgens protocol wordt uitgevoerd				

5	**Uitvoering handmatige reiniging flexibele endoscopen CSD/decentrale R&D**	**ja**	**nee**	**n.b.**	**Toelichting / bevindingen**
5.1	De werkwijze is in een protocol vastgelegd				
5.2	Het protocol is aanwezig en voor iedereen makkelijk in te zien				
5.3	Tijdens het handmatig voorreinigen worden niet-steriele handschoenen gedragen				
5.4	Een oplossing van compatibele reiniger in handwarm water wordt gebruikt				Gebruikt product:
5.5	De concentratie chemicaliën is volgens voorschrift				Gebruikte concentratie:
5.6	De juiste reinigingsborstels zijn aanwezig en verkeren in goede staat				
5.7	Specifieke reinigingsborstels voor het reinigen van, bijvoorbeeld de tangenlift, zijn aanwezig en zijn in goede staat				
5.8	De reinigingsoplossing wordt ververst volgens het protocol van de instelling				
5.9	Voor onderdompeling wordt een lektest uitgevoerd				
5.10	De flexibele endoscoop wordt aan de buitenkant afgenomen met een gaas				
5.11	De afzuigdop wordt uit elkaar gehaald, doorgespoten met water, geborsteld, gedrenkt in reinigingsoplossing en daarna afgespoeld met water				
5.12	Tandenring, dopjes en andere losse onderdelen (reusable) worden geborsteld, gedrenkt in reinigingsoplossing en daarna afgespoeld met water				

6	**Het beladen van een endoscopendesinfector**	**ja**	**nee**	**n.b.**	**Toelichting / bevindingen**
6.1	Er is een beladingsvoorschrift				Type desinfector:
6.2	Dit bevindt zich in de buurt van de machine en is voor iedereen makkelijk in te zien.				Datum voorschrift:
	Het beladingsvoorschrift beschrijft de volgende acties:				
6.3	De tandenring, de afzuigdop en eventuele andere losse onderdelen gaan in een mandje in de endoscopendesinfector				

vrij te gebruiken met bronvermelding

6.4	De flexibele endoscoop wordt in de machine gelegd, waarbij het gehele distale deel “vrij” ligt (bv in de buismonding van de behandelcontainer)				
6.5	Er is een systeem waarmee aansluitfouten worden voorkomen en dit is beschreven				
6.6	In de aansluitprocedure is beschreven welke aansluitslangen op welke kanalen aangesloten moeten worden. Op deze manier wordt gewerkt.				

7	**Werking van de endoscopendesinfector**	**ja**	**nee**	**n.b.**	**Toelichting / bevindingen**
7.1	De (technische)werking is op hoofdlijnen bekend bij de medewerkers				
7.2	Er is een bedieningsvoorschrift binnen handbereik bij de machine aanwezig en voor iedereen in te zien				Datum voorschrift:
7.3	Er is een procedure op schrift vastgelegd, hoe te handelen bij storingen; binnen handbereik en voor iedereen in te zien				Datum procedure:
7.4	De procesparameters en proces-programma’s kunnen alleen door daarvoor geautoriseerde personen gewijzigd worden				Geautoriseerde:
7.5	Het endoscopencompartiment is tijdens het proces vergrendeld. Als het proces wordt onderbroken, is voortzetting van het zelfde proces onmogelijk				
7.6	De endoscopendesinfector heeft een automatische lektest				
7.7	De endoscopendesinfector bewaakt de druk over alle kanalen, waardoor verstoppingen gesignaleerd worden.				
7.8	De endoscopendesinfector wordt bij verwachte stil-stand van ≥ 24 uur en minimaal wekelijks gedesinfecteerd door een zelfdesinfectie-programma				
7.9	De endoscopendesinfector wordt regelmatig ontkalkt				
7.10	Ontkalking wordt geregistreerd in een logboek				Laatst geregistreerde datum:
7.11	De endoscopendesinfector heeft een voorziening die hercontaminatie tijdens het naspoelen voorkomt (bacterievrij water)				Middels:
7.12	De endoscopendesinfector heeft een procesteller t.b.v. periodiek onderhoud				
7.13	De endoscopendesinfector heeft een mogelijkheid tot invoeren van gegevens voor patiënttracering				

7.14	De endoscopendesinfector wordt 1x per jaar preventief onderhouden door een extern of intern technisch deskundige				Uitvoerder:
7.15	De controle en vrijgave na periodiek groot onderhoud en na grotere reparaties is vastgelegd in een protocol voor validatie en vrijgave van endoscopendesinfectoren				Datum protocol: Validatie door: Vrijgave door:

8	**Reinigings- en desinfectiemiddel endoscopendesinfector**	**ja**	**nee**	**n.b.**	**Toelichting / bevindingen**
8.1	De endoscopendesinfector heeft een systeem waarmee controle op de dosering van reinigingsmiddel en desinfectans mogelijk is				Welk systeem:
8.2	De endoscopendesinfector is voorzien van aansluitingen waardoor verwisseling van reinigingsmiddel en desinfectans onmogelijk is.				
8.3	Reinigings- en desinfectiemiddel staan in een gesloten kast volgens FIFO principe				Hoeveel voorraad:
8.4	De werkwijze voor het vervangen van de vaten met reinigingsmiddel en desinfectans staat beschreven in een protocol				
8.5	Dit protocol bevindt zich in de buurt van de machine en is voor iedereen makkelijk in te zien				
8.6	Het vervangen van de vaten met reinigingsmiddel en desinfectans gebeurt volgens dit protocol				

9	**Uitvoering drogen flexibele endoscoop**	**ja**	**nee**	**n.b.**	**Toelichting / bevindingen**
9.1	De wijze voor het drogen van de flexibele endoscoop staat beschreven in een protocol				Datum protocol:
9.2	Het protocol is in de buurt van het droogsysteem aanwezig en voor iedereen makkelijk in te zien				
9.3	Flexibele endoscopen die zonder te drogen langer dan 4 uur niet gebruikt worden, worden met het droogsysteem gedroogd				Ingestelde droogtijd:
9.4	Flexibele endoscopen die zonder te drogen langer dan 4 uur niet gebruikt zijn, worden voor gebruik eerst opnieuw gedesinfecteerd				Gehanteerde houdbaarheid:
9.5	Er is beleid over hoe lang flexibele endoscopen in het droogsysteem mogen blijven				
9.6	Het droogsysteem wordt 1x per maand huishoudelijk gereinigd. Een schema				

vrij te gebruiken met bronvermelding

	van reiniging is aanwezig en wordt afgetekend				
9.7	Periodiek onderhoud en frequentie van wisselen van filters is beschreven in een protocol				Datum protocol: Frequentie wisselen:

10	Registratie van gegevens	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
	Er wordt bij elke endoscopendesinfector een (digitaal) logboek bijgehouden waarin de volgende zaken worden geregistreerd				Systeem:
10.1	-Datum				
10.2	-Patiëntnummer				
10.3	-Nummer van de flexibele endoscoop				
10.4	-Naam/code van de beladingsmedewerker				
10.5	-Naam/code van de scopie uitvoerend arts				
10.6	-Naam/code van ontladingsmedewerker				
	Bij het vervangen van reinigings- en/of desinfectiemiddel worden de volgende gegevens genoteerd*:*				Systeem:
10.7	-Datum verwisselen				
10.8	-Batchnummer reiniging/desinfectans				
10.9	-Machinenummer				
10.10	-Paraaf van medewerker die de tank(s) vervangen heeft				
10.11	-Paraaf van controle door collega				

11	Traceerbaarheid	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
11.1	Er wordt gebruik gemaakt van een automatisch track en trace systeem voor zowel het reiniging-, desinfectie- en droogproces, als voor de koppeling van patiëntgegevens aan gebruikte flexibele endoscoop				
11.2	Gebruik: 'overrulen' vindt niet plaats. Licht toe: hoe wordt met meldingen omgegaan				

12	Hygiëne en Infectiepreventie	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
	Hygiënische werkwijze endoscopie				
12.1	Er vindt een gescheiden routing plaats tussen schoon en vuil				
12.2	Er worden geen ringen, polshorloges en/of armbanden gedragen				
12.3	Na iedere endoscopie wast of desinfecteert de endoscopist de handen alvorens andere zaken aan te raken				

12.4	Na iedere endoscopie wast of desinfecteert de assisterende de handen alvorens andere zaken aan te raken				
12.5	Na iedere endoscopie worden na het uitdoen van de handschoenen de handen gewassen of gedesinfecteerd.				
	Hygiëne endoscopendesinfector				
12.6	Aan het einde van de dag worden de bovenkant van de deksel, de afdichtranden en het bedieningspaneel huishoudelijk gereinigd en daarna gedesinfecteerd				Desinfectans: Aftekenlijst aanwezig:
	De endoscopist draagt:				
12.7	Handschoenen				
12.8	Beschermende jas				
12.9	Masker (bij verdenking op longtuberculose)				
12.10	Een beschermende bril of spatbril				
	De assisterende draagt:				
12.11	Handschoenen				
12.12	Beschermende jas				
12.13	Masker (bij verdenking op longtuberculose)				
12.14	Een beschermende bril of spatbril				
	Faciliteiten:				
12.15	Voldoende handenwasgelegenheid aanwezig				
12.16	De kraan heeft elleboog- of voetbediening				
12.17	Alcoholdispenser aanwezig				
12.18	Zeepdispenser aanwezig				
12.19	Handdoekautomaat me papieren handdoekjes aanwezig				
12.20	Vuilnisbak met voetbediening aanwezig (in ieder geval niet handbediend)				

13	**Deskundig Personeel**	**ja**	**nee**	**n.b.**	**Toelichting / bevindingen**
13.1	Welke functionarissen voeren de reiniging en desinfectie uit?				Functie:
13.2	Minimaal MBO-niveau (doktersassistent)				
13.3	Medewerkers zijn deskundig geschoold?				
13.4	Volledig inwerkprogramma				
13.5	Scholing bij desinfectorleverancier				
13.6	Scholing bij endoscopenleverancier				
13.7	Endoscopie scholing				Toelichting:
	Medewerkers krijgen regelmatig bij- en nascholing				

vrij te gebruiken met bronvermelding

13.8	Jaarlijks endoscopiecongres/symposium				
13.9	Jaarlijks interne training of bij leverancier				

14	Kwaliteitsborging	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
14.1	Protocollen worden regelmatig ge-update				
14.2	Medewerkers zijn op de hoogte van de protocollen				
14.3	Het is duidelijk wie de autorisator is				
14.4	De incidentenprocedure is bekend				
	De endoscopendesinfector wordt regelmatig gevalideerd				Extern / intern Wie:
14.5	-technisch				Frequentie:
14.6	-functionele validatie				Frequentie
14.7	-microbiologisch				Frequentie:
14.8	-gebruik (audit)				Frequentie:
	De flexibele endoscopen worden regelmatig gevalideerd				Extern / intern Wie:
14.9	-technisch				Frequentie:
14.10	-functionele validatie				Frequentie:
14.11	-microbiologisch				Frequentie:
14.12	-gebruik (audit)				Frequentie:
14.13	Jaarlijks wordt het scopenbeheersplan geëvalueerd				

15	Ruimte	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
15.1	Is er een aparte ruimte voor reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen				
15.2	Is er genoeg ruimte voor scheiding van schone en vuile flexibele endoscopen				
15.3	Er zijn genoeg ARBO-technische voorzieningen, zoals spatscherm, luchtbeheersing, afzuiging ed.				Lucht / afzuiging: Spatscherm
15.4	Er is genoeg werkruimte voor de voorreiniging van vuile- en assemblage van schone flexibele endoscopen				Verlengde wasbak: Gescheiden werkbladen:
15.5	Is er een gescheiden administratieve werkplek aanwezig				
15.6	Is er een aparte ruimte voor drogen en opslag van flexibele endoscopen (evt. doorgeefsysteem)				
15.7	De afwerking van vloeren, wanden, randen en plafond is volgens Bouwcollege (glad, stootvast, bestand tegen reinigings- en desinfectiemiddelen ed.)				

Stichting Trainingen Infectie Preventie

www.infectiepreventieopleidingen.nl