

Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen Versie 6.0, 2022



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 6.0, september 2022

Dit document heeft een geldigheid van 3 jaar. De SFERD nodigt u uit uw reacties op dit document middels het reactieformulier (bijlage 21) te mailen naar de secretaris van de SFERD: info@SFERD.nl

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



VOORWOORD

versie 6.0, september 2022

De Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) is in 2006 geformeerd en inmiddels uitgegroeid tot een samenwerking tussen de volgende beroepsverenigingen:

- Sterilisatie Vereniging Nederland, SVN
- Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland Maag Darm Lever, V&VN-MDL
- Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen, VDSMH
- Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg, VHIG
- Koepel Medische Technologie¹

In 2009 heeft deze stuurgroep de eerste versie van het Kwaliteitshandboek Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie gepubliceerd, waarin bestaande regelgeving op het gebied van reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen vertaald wordt in een praktijkstandaard. Bij het verschijnen van versie 2.0 in 2010 werd het handboek breed geaccepteerd als veldnorm, getuigen de acceptatie door Qualicor Europe, HKZ en IGJ. In 2011 werd aan de SFERD de VHIG Infectie Preventie Prijs toegekend; dit maakte het mogelijk om het handboek te vertalen in het Engels (versie 2.1, 2011) en in 2014 heeft de Stichting Trainingen Infectiepreventie (STIP) het financieel mogelijk gemaakt om versie 3.0 te vertalen in een Engelstalige versie 3.1.

Januari 2015 verscheen de herziening van de WIP-richtlijn 'Thermolabiele, flexibele endoscopen'. De wijzigingen in de WIP-richtlijn zijn verwerkt in deze update van het Kwaliteitshandboek. Hiermee sluit de SFERD aan bij de visie van IGJ die de WIP-richtlijn ziet als de professionele standaard op basis van wetenschappelijke literatuur en het SFERD handboek geeft de handvatten (het beheersplan) om aan de richtlijn van de WIP te kunnen voldoen [ref 1]. In de nabije toekomst (2021-2025) zullen de WIP-richtlijnen worden herzien door het Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie (SRI).

De SFERD wil nadrukkelijk haar dank uitspreken aan de heer A. de Bruijn, wetenschappelijk medewerker RIVM, die een essentiële bijdrage heeft geleverd aan dit kwaliteitshandboek. U wordt uitgenodigd kritisch te blijven en de SFERD te blijven voeden met op- en aanmerkingen, aanvullingen en nieuwe ontwikkelingen.

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

Versiebeheer:

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

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

Namens alle SFERD-leden,

Koepel Medische Technologie, KMT

Marlies Overvelde, klinisch fysicus, Ziekenhuis Gelderse Vallei, Ede

Remco Meijer, medisch technicus, Isala, Zwolle

Sterilisatie Vereniging Nederland, SVN

Angelique Fluitman, DSMH/DSRD Tjongerschans Ziekenhuis, Heerenveen

Patricia Smulders, DSRD Isala, Zwolle, Meppel, Steenwijk, Kampen en Heerde

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

Bert van der Laan, adviseur facilitaire zaken endoscopie MDLZ en Long, LUMC, Leiden

Ria van Huffel, senior endoscopieverpleegkundige Amsterdam UMC, locatie VUmc

Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen, VDSMH

Carol te Beest, DSMH/DSRD Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam

Diana Bulkman (secretaris), DMH/DSRD, Erasmus MC, Rotterdam

Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg, VHIG

Lucie van der Schaaf, deskundige infectiepreventie/DSMH/DSRD, Tergooi, Hilversum

Kees Ballemans (voorzitter), deskundige infectiepreventie/DSRD Unic Medical Services BV, Nieuwegein

Naast bovenstaande, binnen de SFERD participerende beroepsverenigingen, worden alle personen die individueel gereageerd hebben en de volgende vakverenigingen en organisaties bedankt voor hun kritische blik bij de beoordeling van conceptversie 6.0 van het handboek:

- Nederlandse Internisten Vereniging (NIV)
- Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT)
- Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus- en Oorheelkunde en heekunde van het hoofd-halsgebied (KNO)
- Nederlandse Vereniging van Maag-, Darm- en Leverartsen (NVMDL)
- Nederlandse vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO)
- Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU)
- Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)
- Nederlandse Vereniging voor Technologie in de Gezondheidszorg (NVTG)
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
- Federatie Medisch Specialististen (FMS)

INHOUDSOPGAVE

VOORWOORD	1
INHOUDSOPGAVE	4
BEGRIPPENLIJST	6
AFKORTINGEN	9
STRUCTUUR VAN DIT DOCUMENT	10
1. LEIDERSCHAP: VISIE EN ORGANISATIE	11
1.1 Inleiding	11
1.2 Uitgangspunten	11
1.3 Organisatie en Visie SFERD	12
2. STRATEGIE & BELEID	13
2.1 Organisatie reiniging en desinfectie	13
2.2 Centrale versus decentrale organisatie	13
2.3 Kwaliteitssysteem	15
3. MANAGEMENT VAN MEDEWERKERS	16
3.1 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden	16
3.2 Training en scholing	18
4. MANAGEMENT VAN MIDDELEN	20
4.1 Bouw- en inrichtingseisen	20
4.2 Introductie van endoscopen, -desinfectoren en toebehoren	21
4.3 Programma van eisen endoscoop, endoscopendesinfector en -droogkast	23
5. MANAGEMENT VAN PROCESSEN	24
5.1 Primair proces reinigen, desinfecteren, drogen flexibele endoscopen	24
5.2 Reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van hulpmiddelen	34
5.3 De installatie van een endoscopendesinfector	35
5.4 Risico-inventarisatie en -evaluatie	35
5.5 De traceerbaarheid van endoscopen en patiënten	38
6. WAARDERING DOOR KLANTEN	40
6.1 Patiëntveiligheid	40
6.2 Omloopsnelheid/beschikbaarheid endoscopen	40
7. WAARDERING DOOR MEDEWERKERS	41
8. WAARDERING DOOR DE MAATSCHAPPIJ	42
8.1 Incidentenmanagement	42
8.2 Criteria voor het opstarten van incidentenmanagement	42
8.3 Stappen incidentenprocedure	43
8.4 Procesbeschrijving stappen incidentenprocedure	45
8.5 Testen incidentenprocedure	47
8.6 Imagoverlies van de instelling	48
9. EINDRESULTATEN	49
10. PROCESCONTROLE	50
10.1 Technische verificatie; algemeen	52
10.2 Technische verificatie; endoscopendesinfector	53
10.3 Technische verificatie; endoscopendroogkast	56
10.4 Functionele controle	59
10.5 Microbiologische controle	64
10.6 Audit & Control	66
10.7 Vrijgave voor het primaire proces	66
Bijlage 1 - Referenties	68
Bijlage 2 – Voorbeeld overdrachtsformulier defecte endoscoop	70
Bijlage 3 – Voorbeeld decontaminatie verklaring	71
Bijlage 4 – Voorbeeld gebruikersonderhoud endoscopendesinfector	72
Bijlage 5 – Voorbeeld vrijgaveformulier	73

Bijlage 6 - Systeemspecificaties van de endoscopendesinfector	74
Bijlage 6a – Procesbeïnvloedende ingrepen	77
Bijlage 7 – Systeemspecificaties van de droogkast.....	81
Bijlage 7a – Verificatiemetingen en testen aan de droogkast.....	82
Bijlage 8 – Bepalen van microbiologische kwaliteit	85
Bijlage 9 – Flowschema kweek flexibele endoscoop	88
Bijlage 10 – Flowschema kweek laatste spoelwater endoscopendesinfector	90
Bijlage 11 – Beoordelingslijst positieve kweken endoscopen en/of –desinfectoren	91
Bijlage 12 – Ninhydrine swab test.....	92
Bijlage 13 – Hemoglobine swab test.....	93
Bijlage 14 – Voorbeeld gebruikersvrijgave flexibele endoscopen	95
Bijlage 15 – Voorbeeld PvE Endoscopendesinfector	96
Bijlage 16 – Voorbeeld PvE Flexibele Endoscoop.....	101
Bijlage 17 – Voorbeeld PvE Droogkast.....	103
Bijlage 18 – Voorbeeld Auditformulier Endoscopie R&D	107
Bijlage 19 – Voorbeeld Auditformulier Endoscopie Afdeling.....	113
Bijlage 20 – Voorbeeld Auditformulier Techniek & Onderhoud endoscopen.....	117
Bijlage 21 – Reactieformulier kwaliteitshandboek versie 2022.....	120

BEGRIPPENLIJST

Bewaarkast

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

NB: De Europese norm NEN-EN16442 [ref 14] spreekt van 'storage cabinet'; de in deze norm beschreven apparatuur komt overeen met het Nederlandse begrip 'endoscopendroogkast'.

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.²

Compatibiliteitsverklaring

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

Endoscopendroogkast

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

NB: De Europese norm EN16442 [ref 14] spreekt van 'storage cabinet'; de in deze norm beschreven apparatuur komt overeen met het Nederlandse begrip 'endoscopendroogkast'.

Endoscopendesinfector

Machine bedoeld om volgens een automatisch proces flexibele endoscopen te reinigen en te desinfecteren. Een endoscopendesinfector is een medisch hulpmiddel.

Eigenaar

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

Fabrikant

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

- 1°. verantwoordelijk is voor het ontwerp, de vervaardiging, de verpakking en de etikettering van een medisch hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen worden uitgevoerd door diezelfde persoon of onder zijn verantwoordelijkheid door een derde; of
- 2°. die één of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt of etiketteert, of aan deze producten de bestemming van een medisch hulpmiddel toekent met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam.

Flexibele endoscoop

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

² Definitie zoals opgenomen in de Wkkgz

Gebruiker

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

Incident

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

Leverancier

Iedere natuurlijke of rechtspersoon, die door de fabrikant is gemachtigd om endoscopendesinfectoren of -droogkasten te leveren, plaatsen en onderhouden.

Logboek

Document of vergelijkbaar 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 Pharmacopee, hetgeen overeen komt met NEN-ISO 8573-1:2010 Compressed air - Part 1: Contaminants and purity classes [1:2:2] [ref 2].

Onderhoud

Alle door de fabrikant in het onderhoudsschema gespecificeerde werkzaamheden en preventieve vervangingen van onderdelen om de endoscopendesinfector of -droogkast veilig te laten functioneren. Wordt ook preventief onderhoud genoemd.

Procescontrole

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

Reparatie

Alle uitgevoerde werkzaamheden om een storing in een instrument (bijv. endoscoop) of apparaat (bijv. endoscopendesinfector of -droogkast) op te lossen. Wordt ook correctief onderhoud genoemd.

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 organisatorische eenheid die verantwoordelijk is voor (een deel van) het technisch beheer. 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, endoscopendesinfector of -droogkast nog steeds voldoet aan de specificaties die de fabrikant heeft opgesteld, conform een medisch hulpmiddel. Op basis van de specificaties heeft de fabrikant verklaard dat het medisch hulpmiddel aan de essentiële eisen van de Verordening Medische Hulpmiddelen [ref 15] voldoet. De specificaties zijn het uitgangspunt voor alle metingen, testen en controles.

De resultaten van de metingen en de gevolgde procedures worden getoetst/geëvalueerd aan de hand van normen en voorschriften zoals vastgelegd in dit handboek en worden samen met de onderliggende informatie (testrapporten, meetgegevens, verklaringen, etc.) vastgelegd in een rapport.

Vrijgave functioneel

Een flexibele endoscoop, endoscopendesinfector of -droogkast 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, endoscopendesinfector of -droogkast is technisch vrijgegeven wanneer de daarvoor verantwoordelijke afdeling, in dit handboek aangeduid als technisch beheerder/adviseur medische technologie, het apparaat technisch heeft vrijgegeven voor gebruik. In veel gevallen dient daarnaast nog een functionele vrijgave te worden verkregen.

Vrijgave microbiologisch

Een flexibele endoscoop, endoscopendesinfector of -droogkast is microbiologisch vrijgegeven voor gebruik wanneer de daarvoor verantwoordelijke 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.

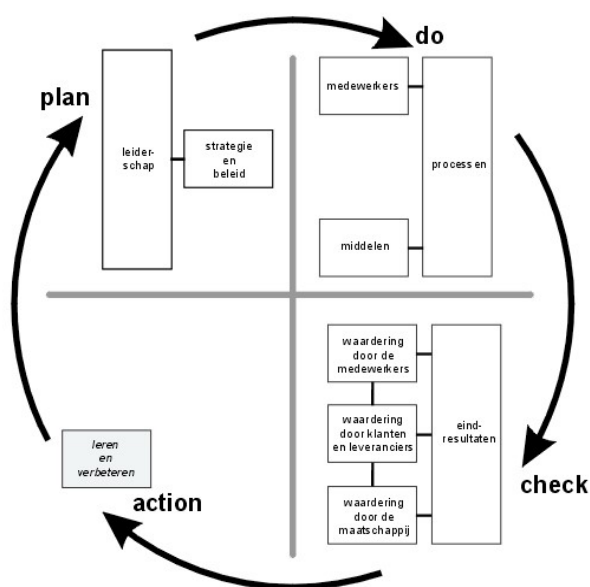
AFKORTINGEN

ARBO	Arbidsomstandigheden
BMTZ	Beroepsvereniging voor Biomedisch Technologen in de Zorg
CSA	Centrale Sterilisatie Afdeling
DSMH	Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen
DSRD	Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie
ERCPC	Endoscopische Retrograde Cholangio- en Pancreaticografie
FEFU	First Expired First Used
HFMEA	HealthFailure Mode and Effect Analysis
IFU	Instructions for Use
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg & Jeugd
INK	Instituut Nederlandse Kwaliteit
JCI	Joint Commission International
KVE	Kolonie Vormende Eenheden
MDR	Medical Device Regulation
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
NV-KFM	Nederlandse Vereniging van Klinisch Fysisch Medewerkers
NVMM	Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
PDCA	Plan-Do-Check-Act
PVE	Programma Van Eisen
R&D	Reiniging & Desinfectie
RIVM	Rijks Instituut voor Volksgezondheid en Milieu
SFERD	Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie
SKMS	Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten
SRI	Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie
SVN	Sterilisatie Vereniging Nederland
VDSMH	Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen
VHIG	Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg
VMS	Veiligheids 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
WIP	Werkgroep Infectie Preventie
Wkkgz	Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg

STRUCTUUR VAN DIT DOCUMENT

De structuur van dit document is gebaseerd op het INK-model³. Het model biedt een structuur om op een evenwichtige manier de belangen van de patiënt met de organisatorische doelstellingen te combineren. Bovendien blijkt het model uitstekend te fungeren als communicatiemiddel tussen RvB/directie, zorgprofessionals, managers, afdelingshoofden en medewerkers vanwege de eenduidige methodiek en indeling in 9 velden en de verbetercyclus; zie de onderstaande figuur:

Hierbij worden vijf samenhangende *organisatievelden* onderkend:



PLAN:
Leiderschap
Strategie en Beleid
DO:
Medewerkers
Middelen
Processen

In aansluiting hierop zijn vier resultaatvelden gedefinieerd:

CHECK:
Waardering door klanten
Waardering door medewerkers
Waardering door de maatschappij
Eindresultaten

Het toetsen en verbeteren van processen wordt weergegeven in het laatste veld:

ACT:
Leren en verbeteren

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

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

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

³ Het INK is een onafhankelijke stichting, in 1991 opgericht op initiatief van het Ministerie van Economische Zaken onder de naam Instituut Nederlandse Kwaliteit

1. LEIDERSCHAP: VISIE EN ORGANISATIE

1.1 Inleiding

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

Overdracht van micro-organismen tussen patiënten

Overdracht van gram-negatieve staven, mycobacteriën en schimmels in relatie tot endoscopie zijn regelmatig beschreven in de literatuur. Overdracht van hepatitis B virus (HBV), hepatitis C virus (HCV) en humaan immunodeficiency virus (HIV) is bij gebrekkige reiniging en desinfectie van endoscopen niet uit te sluiten [ref 18-22].

Verkeerde diagnosestelling

Naast het infectierisico voor patiënten bestaat er ook het gevaar van een verkeerd gestelde diagnose met als gevolg een onterecht ingestelde therapie. Bij inadequaat gereinigde en gedesinfecteerde endoscopen kan patiëntmateriaal in de vorm van weefsel achterblijven. Dit patiëntmateriaal kan bij het diagnostisch onderzoek van een volgende patiënt leiden tot verkeerde diagnose. Naast een verkeerde diagnose met betrekking tot bijvoorbeeld mycobacteriën zou dit ook maligne cellen kunnen betreffen [ref 7-9, 23-25].

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

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

1.2 Uitgangspunten

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

In haar rapporten heeft de IGJ reeds gewezen op omissies in de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen [ref 3, 4, 32]. De IGJ wijst hierbij op naleving van de richtlijn *'Reiniging en desinfectie van endoscopen'* van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP), waarvan de eerste versie dateert uit 1992 en de actuele richtlijn uit 2015 [ref 5].

In 2011 publiceerde de IGJ haar toetsingskader in het kader van het toezicht op de veiligheid rond de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen [ref 31]. Het SFERD kwaliteitshandboek werd hierin als referentie opgenomen, zoals ook in het toetsingskader 2022 [ref 1]. In 2011 werd ook het 'convenant veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' gepubliceerd, waarin expliciet genoemd staat dat het ziekenhuis over een procedure dient te beschikken voor doeltreffende reiniging, desinfectie, sterilisatie en opslag van medische hulpmiddelen [ref 33].

In internationaal verband wordt aandacht besteed aan de borging van de kwaliteit van endoscopendesinfectoren in de vorm van de norm NEN-EN-ISO 15883 [ref 10, 11, 12]. Om zekerheid te verkrijgen omtrent de technische specificaties zijn in deze norm verificatietesten vermeld.

Deel 1, 4 en 5 van NEN-EN-ISO 15883 geven overzichten van het testprogramma voor de endoscopendesinfectoren. De technische eisen en verificatietesten voor endoscopendroogkasten zijn vastgelegd in de Europese NEN-EN 16442 [ref 14].

1.3 Organisatie en Visie SFERD

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

De SFERD heeft zich gericht op vigerende wet- en regelgeving, normen en richtlijnen. Daarbij is het uitgangspunt geweest om de inhoud van dit kwaliteitshandboek niet hiermee te laten conflicteren. De SFERD benadrukt dat endoscopendesinfectoren niet gebruikt dienen te worden voor medische instrumenten waarvoor de fabrikant van de endoscopendesinfector geen compatibiliteitsverklaring heeft afgegeven.

De SFERD sluit zich volledig aan bij het uitgangspunt van de IGJ om reiniging en desinfectie van endoscopen uit te laten voeren door deskundig geschoold (aantoonbaar bekwaam en bevoegd) personeel [ref 1]. Hiermee wordt patiëntveiligheid beoogd, zoals bedoeld in de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg, Wkkgz (voorheen: Kwaliteitswet Zorginstellingen) [ref 27]. De haalbaarheid van dit streven wordt vergroot indien de reiniging en desinfectie zoveel mogelijk wordt gecentraliseerd, zodat de werkzaamheden door een zo beperkt mogelijke groep uitgevoerd wordt. Om deze groep voldoende op te leiden roept de SFERD de beroepsgroepen op om een gedegen opleiding hiervoor te ontwikkelen.

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

2. STRATEGIE & BELEID

2.1 Organisatie reiniging en desinfectie

Veiligheidsmanagement is alleen succesvol als duidelijk is gesteld hoe verantwoordelijkheden liggen. Zowel het VMS-rapport als bovengenoemde IGJ-rapporten stellen als voorwaarde dat verantwoordelijkheden vastgesteld dienen te zijn. Commitment van directies of Raden van Bestuur wordt expliciet genoemd. Daarnaast is de betrokkenheid van alle zorgverleners en van medisch specialisten essentieel voor een succesvolle implementatie van het VMS.

De directie of RvB is conform de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) te allen tijde verantwoordelijk voor kwaliteit en continuïteit van de bedrijfsvoering van het verwerkingsproces van gebruikte flexibele endoscopen en zorgt voor voldoende middelen om het gehele proces van herverwerken van flexibele endoscopen op verantwoorde wijze mogelijk te maken [ref 27]. Deze bestuurlijke verantwoordelijkheid wordt gedelegeerd aan de daartoe benoemde managers. In alle organisatievormen conformeert het management zich hierbij aan het beleidsmatig kader, dat door de inhoudelijk deskundigen is opgesteld, hierbij de levenscyclus zoals beschreven in het convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg [ref 33] in acht nemend.

Het Besluit Medische Hulpmiddelen van 24 april 2020 [ref 30] stelt dat in ziekenhuizen en particuliere klinieken herverwerken van herbruikbare (invasieve) medische hulpmiddelen dient te geschieden onder de verantwoordelijkheid van een op het gebied van het herverwerken deskundige persoon. Deze persoon is verantwoordelijk voor de aanwezigheid van procedures voor het herverwerken van herbruikbare (invasieve) medische hulpmiddelen en dossiervorming hierover. Er wordt vanuit gegaan dat de huidige normen en richtlijnen bij het opstellen van deze procedures in acht worden genomen. In 2004 heeft IGJ ook al aangegeven dat een deskundige op het gebied van reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen (DSRD) moet worden aangesteld.

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

2.2 Centrale versus decentrale organisatie

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

SCENARIO 1 - Centrale behandelruimtes en reiniging/desinfectie

Endoscopische behandelkamers van verschillende specialismen grenzend aan (of in nabijheid van) de reiniging- en desinfectieruimte.

Voordeel	Nadeel
Ruimtelijke voorzieningen en de deskundigheid worden beter benut omdat de werkzaamheden door een kleinere groep plaatsvinden	In bestaande bouw moeilijk te realiseren
Personeel en machines zijn efficiënter inzetbaar. Kleinere voorraden materialen	
Meer uniformiteit	
De kwaliteitsborging is beter beheersbaar dus minder risico's voor de patiënt	

SCENARIO 2 - Centrale reiniging/desinfectie

Endoscopische behandelkamers op afstand van de reiniging- en desinfectieruimte.

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

SCENARIO 3 - Decentraal

Per een of meerdere endoscopische behandelkamers een reiniging- en desinfectieruimte

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

Aanbeveling

Uit oogpunt van patiëntveiligheid, kwaliteitsborging, en efficiëntie, gaat de voorkeur uit naar een centrale (aansturing van) endoscopenreiniging, –desinfectie en droging.

2.3 Kwaliteitssysteem

Het reiniging-, desinfectie-, en droogproces van flexibele endoscopen dient ingekaderd te zijn in het veiligheidsmanagementsysteem van de instelling. De borging van de kwaliteit van dit proces dient gebaseerd te zijn op kwaliteitsdenken en kwaliteitscirkels (Plan-Do-Check-Act-cycli). Het uitvoeren van controles, zowel bij introductie en installatie van apparatuur alsmede de toepassing en uitvoering van het reiniging en desinfectieproces dient getoetst te worden door frequent uitgevoerde verificaties en audits, zie tabel 2. Documenten dienen in het kader van registratie in een documentbeheersysteem voorzien te zijn van gebruikelijke beheersaspecten als datum aanmaak, geldigheid, auteur, autorisator etc. Het is hierbij essentieel dat er een goede rolverdeling bestaat tussen betrokkenen. Documenten voor procedures met dezelfde apparatuur gebruikt op verschillende afdelingen dienen gelijklopende aanwijzingen te vertonen (standaardisatie).

3. MANAGEMENT VAN MEDEWERKERS

3.1 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

In een instelling waarin medewerkers met flexibele endoscopen werken, dienen verantwoordelijkheden en bevoegdheden ten aanzien van het reiniging-, desinfectie-, en droogproces te zijn vastgelegd. Elke instelling geeft naar gelang het managementmodel invulling aan de uitvoering met de directie of RvB als eindverantwoordelijke.

Voor een goede taakuitoefening dient de DSRD over de juiste bevoegdheden, zoals het stopzetten van processen, te beschikken. De DSRD is hiërarchisch niet in de lijn geplaatst, maar heeft een onafhankelijk positie ten opzichte van de afdelingen waar met flexibele endoscopen wordt gewerkt. Hieronder wordt weergegeven hoe aan de verantwoordelijkheden verder invulling kan worden gegeven.

Raad van Bestuur (RvB)

- eindverantwoordelijk voor het beleid rondom flexibele endoscopen;
- deelt de verantwoordelijkheden toe rond het proces van reinigen en desinfecteren;
- besluit tot het samenstellen van een expertteam in het kader van risicomangement.

Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie (DSRD)

- ziet toe op de kwaliteit van het endoscopenbeheersplan en de implementatie en naleving hiervan;
- ziet er op toe dat verandering van (inter)nationaal beleid en verandering van wet- en regelgeving wordt vertaald naar lokaal beleid, procedures en werkinstructies;
- is verantwoordelijk voor het opstellen van verificatieprocedures en ziet er op toe dat deze worden uitgevoerd;
- is verantwoordelijk voor toetsen, borgen en evalueren van de proceskwaliteit via interne audits;
- ziet erop toe dat de verbeteracties (actieplan, tijdspad) worden geïmplementeerd;
- beoordeelt geconstateerde afwijkingen op risico voor de patiëntveiligheid en roept indien nodig een crisisteam bijeen;
- is medeverantwoordelijk voor het opstellen van PVE en PRI voor de introductie van nieuwe flexibele endoscopen en apparatuur;
- is verantwoordelijk voor de functionele vrijgave van de endoscopendesinfector, de endoscopendroogkast en flexibele endoscoop na introductie, installatie, onderhoud en verificatie;
- is bevoegd om het reiniging- en desinfectieproces stop te zetten bij twijfel over de effectiviteit en reproduceerbaarheid van de processen;
- is medeverantwoordelijk voor risico-inschatting en afhandeling van incidenten.

Leidinggevende reiniging en desinfectie

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

Medisch specialist/endoscopist

- is verantwoordelijk dat hij/zij adequaat geïnformeerd is over geldende procedures rondom een endoscopie en handelt overeenkomstig;
- is medeverantwoordelijk voor het opstellen van een PVE en PRI voor de aanschaf van endoscopen en -apparatuur;
- dient bij vermoede afwijkingen en/of niet functioneren van geldende procedures melding te maken bij de leidinggevende van de afdeling;
- is verantwoordelijk voor het uitsluitend gebruiken van werkende apparatuur conform de IFU, bij twijfel over de status van de apparatuur (zowel functioneel, microbiologisch als technisch), apparatuur niet gebruiken en dit te melden bij de leidinggevende van de afdeling;
- is medeverantwoordelijk voor de risico-inschatting van aandoeningen ten gevolge van incidenten.

Arts-microbioloog/laboratorium

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

Medewerker R&D en/of Endoscopie-assisterende⁴

- is verantwoordelijk voor de uitvoer van de geldende procedures van reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen, endoscopendesinfector, endoscopendroogkast en randapparatuur;
- is verantwoordelijk voor het invullen van het logboek en checklijsten betreffende het gebruik van flexibele endoscopen en randapparatuur;
- is op de hoogte van de procedure bij afwijkingen en/of niet functioneren van geldende procedures;
- is verantwoordelijk voor het registreren van patiënt-, endoscopen-, endoscopendesinfector- en droogkastgegevens (afhankelijk van het patiëntvolgsysteem);
- meldt afwijkingen bij de leidinggevende en DSRD.

Technisch beheerder/adviseur medische technologie

- is verantwoordelijk voor de waarborging van de kwaliteit en veiligheid van medische apparatuur;
- is verantwoordelijk voor de (uitvoer van) de geldende procedures bij preventief en correctief onderhoud van flexibele endoscopen en de daarbij behorende apparatuur inclusief veiligheidsinspectie, kalibratie en uitvoering verificatieplan;
- is verantwoordelijk voor het registreren van storingen/reparaties/onderhoud van flexibele endoscopen, leenmateriaal en de daarbij behorende apparatuur (technisch beheer);
- is medeverantwoordelijk voor het opstellen van PVE en PRI voor de invoering van endoscopen en bijbehorende apparatuur voor herverwerking;
- is medeverantwoordelijk bij invoering van nieuwe apparatuur inzake reiniging, desinfectie en droging van flexibele endoscopen;
- meldt afwijkingen bij leidinggevende reiniging en desinfectie en de DSRD;
- is verantwoordelijk voor het technisch vrijgeven van de flexibele endoscoop, -desinfector en/of -droogkast na preventief en correctief onderhoud, veiligheidsinspectie, kalibratie en technische verificatie;
- levert input op bouw- en inrichtingseisen van de reiniging/desinfectieruimte van flexibele endoscopen;
- is verantwoordelijk voor de installatie, overdracht en technische vrijgave van de apparatuur;

⁴ Met endoscopie-assisterenden worden alle assisterenden bedoeld op scopiërende afdelingen, zowel MDL, Urologie, Longziekten als KNO. In het kader van de deskundigheid wordt aanbevolen om een specifiek gekwalificeerde medewerker voor desinfectie aan te stellen.

- is verantwoordelijk voor het technisch vrijgeven van de applicaties die betrekking hebben op alle endoscopen handelingen
- meldt tijdig, aan alle belanghebbende, als er een aanpassing en/of update wordt uitgevoerd;
- geeft duidelijk aan wat de consequenties zijn van de aanpassingen;
- is verantwoordelijk voor het continue proces van digitale koppeling van de scope met de patiënt en apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging in het kader in het kader van traceability.

Uitvoerder van metingen, testen en controles (valideur)

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

Deskundige Infectiepreventie

- participeert bij audits R&D endoscopen;
- adviseert bij de ontwikkeling van procedures aangaande hygiënische aspecten;
- adviseert bij incidenten;
- adviseert bij de introductie van reiniging- en desinfectiemiddelen voor het reiniging- en desinfectieproces van flexibele endoscopen;
- is medeverantwoordelijk voor de risico-inschatting;
- is medeverantwoordelijk voor de interpretatie van kweekuitslagen.

Inkoper

- ondersteunt de commerciële activiteiten rondom de introductie van flexibele endoscopen, endoscopendesinfectoren, chemicaliën, endoscopendroogkasten en randapparatuur/hulpmiddelen van flexibele endoscopen.

Fabrikant/leverancier

- specificceert (middels compatibiliteitsverklaringen):
 - o welke endoscopen in de endoscopendesinfector verwerkt kunnen worden;
 - o welke endoscopen in de endoscopendroogkast gedroogd en bewaard kunnen worden;
 - o het kanalenplan en de aansluitmaterialen die voor iedere endoscoop nodig zijn;
 - o de reinigings- en desinfectiemiddelen die gebruikt kunnen worden;
 - o de voorbehandelingen die uitgevoerd dienen te worden voordat de endoscoop in de endoscopendesinfector of -droogkast geplaatst kan worden;
 - o de systeemparemeters (zie bijlage 6 en 7) inclusief aanwijzingen hoe deze geverifieerd kunnen worden en het onderhoud dat door de gebruiker uitgevoerd moet worden.

3.2 Training en scholing

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

Uitgangspunt

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

Verkorte competentieomschrijving

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

Opleiding

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

Inwerkprogramma nieuwe medewerker

Elk nieuwe medewerker volgt een inwerkprogramma dat onder andere het lezen van alle procedures, het doornemen van de gebruikshandleidingen van de gebruikte apparatuur, het reinigen en desinfecteren van endoscopen, het omgaan met de apparatuur, het melden van afwijkingen en het veilig werken met middelen bevat. Tevens is de medewerker zich bewust van de risico's die bij de werkzaamheden komen kijken. Tijdens deze periode is de medewerker aan een vaste begeleider gekoppeld. Nadat alle aspecten van het inwerkprogramma akkoord bevonden zijn door de leiding van de afdeling, mag de medewerker zelfstandig de werkzaamheden verrichten.

Onderhouden deskundigheid/vaardigheden medewerker

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

- relevante wetgeving;
- reinigingsmethodieken en machines;
- reinigings- en desinfectiemiddelen;
- veiligheids- en arbo/milieuwetgeving.

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

De vereiste opleiding van de DSRD

- minimaal HBO werk- en denkniveau + relevante opleidingen
- interne en externe scholing op het gebied van:
 - o reinigingsmethodieken en machines;
 - o reinigings- en desinfectiemiddelen;
 - o relevante wetgeving;
 - o kwaliteitssystemen;
 - o veiligheid, arbo & milieu;

Verkorte competentieomschrijving

- affiniteit met techniek;
- kennis van procesmanagement;
- kennis van medische microbiologie;
- kennis van kwaliteitssystemen en deze kunnen toepassen;
- kennis kunnen overdragen;
- kennis hebben van risico's m.b.t. patiëntveiligheid;
- risico-inschatting kunnen doen en hierop daadkrachtig handelend optreden;
- kunnen overleggen/samenwerken met in- en externe collega's.

4. MANAGEMENT VAN MIDDELEN

4.1 Bouw- en inrichtingseisen

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

Bouwkundige aspecten	Eisen / normen
Afval	Volgens ziekenhuismilieuplan, voldoende ruimte voor gescheiden afval.
Afvoer van desinfectans	Volgens beheersplan gevaarlijke stoffen/milieuvergunning. Zie ook het veiligheidsinformatieblad behorende bij de chemicaliën.
Deuren en ramen	Streef naar automatische (schuif)deuren, of via voetbediening open/dicht. Ramen in overeenstemming met Arbo-eisen.
Elektriciteit	Voldoen aan NEN 1010:2020, groep 0 (technische kwaliteitseisen) [ref 13].
Luchtbehandeling	Goede afzuiging of ventilatie voor het uitvoeren van alle handelingen die de reinigings- en desinfectieprocedure en het verwijderen van het desinfectans betreffen, wanneer dit voor het betreffende desinfectans is vereist volgens het Arbeidsomstandighedenbesluit (www.arbo.nl) (zie ook de productinformatie bij het desbetreffende geregistreerde desinfectans).
Ontvangstruimte voor vuile endoscopen	Voldoende ruimte voor de ontvangst en tijdelijke opslag van vuile endoscopen inclusief transportmiddelen.
Opslag werkvoorraad op de afdeling van de chemicaliën	Vloeistoffen in lekbak, reinigings- en desinfectiemiddelen volgens Arbo-eisen en milieuvergunning, zie ook de veiligheidsinformatiebladen behorende bij de middelen.
Plafond	Plafond van stofarm en vochtbestendig materiaal en voldoende ruimte boven plafond voor techniek.
Ruimtelijke scheiding	Voldoende oppervlakte voor ruimtelijke scheiding van schone en verontreinigde goederenstromen, te realiseren door: -gescheiden ruimten met endoscopendesinfector als scheiding (streefnorm); -bij afwezigheid doorgeefstelsel: minimaal 1,5m tussen plaats voorreiniging en endoscopendesinfector (procedurele scheiding).
Toekomst	Houd rekening met toekomstige ontwikkelingen qua techniek, dataverwerking, noodzakelijke apparatuur en mogelijke uitbreiding van bijv. het aantal endoscopieën.
Uitgifteruimte voor schone endoscopen	Voldoende ruimte voor het drogen, opslag en uitgifte van schone endoscopen inclusief transportmiddelen (optie: doorgeefkast in de wand).
Verlichting	Volgens gangbare normen, geen schaduwwerking.
Wand en vloerbedekking	Glad afgewerkt, stevig en goed reinigbaar, bestand tegen reinigings- en desinfectiemiddelen. Vloer mag niet glad worden met water.
Water	De vereiste waterkwaliteit dient te voldoen aan de NEN-StSt R-4101 [ref 35] en NEN-StSt R4102 [ref 34]. De kwaliteit is afhankelijk van het type endoscopendesinfector en het reinigings- en desinfectiemiddel en wordt geadviseerd door de fabrikant. Terugslag van water uit de gebruikte apparatuur naar het waterleidingnet mag niet mogelijk zijn. Houd rekening met de ruimte voor eventuele waterfilters. Het gebruik van water dat is behandeld met koper/zilver ter bestrijding van legionella wordt ontraden. Ervaring leert dat deze stoffen uit het water neerslaan op de endoscopen en in de endoscopendesinfector. Ook kan de werking van waterbehandelingsinstallaties verstoord worden.

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

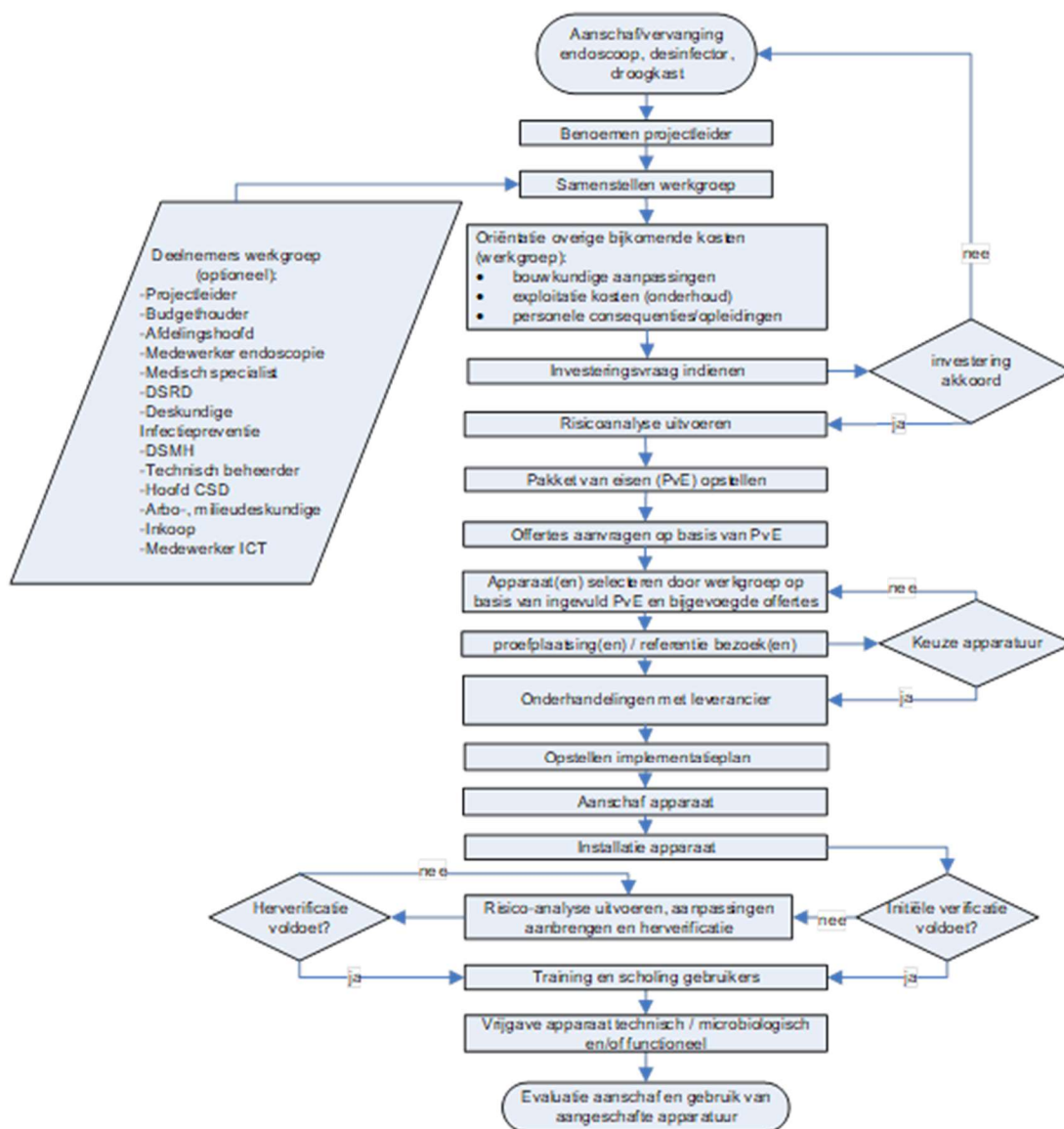
4.2 Introductie van endoscopen, -desinfectoren en toebehoren

Het stroomschema introductie apparatuur (figuur 2) omvat in grote lijnen de cyclus betreffende de introductie van endoscopen, endoscopendesinfectoren en/of -droogkasten. Het stroomschema kan gebruikt worden als leidraad om betreffende disciplines binnen de zorginstelling te betrekken bij de uiteindelijke keuze van de apparatuur. De structuur is afhankelijk van de organisatie, maar dient te voldoen aan de eis zoals gesteld in het convenant veilige toepassing van medische technologie [ref 33]. De zorginstelling heeft een procedure voor het aanleggen van een dossier voorafgaand aan de verwerving van de endoscopendesinfector. In dit dossier zijn minimaal opgenomen: de noodzaak van de verwerving, het programma van eisen, een risicoanalyse, de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en technici alsmede een periodiek evaluatieplan.

Binnen één instelling wordt bij toepassing van eenzelfde type endoscopendesinfector voor endoscopenreiniging en -desinfectie bij voorkeur⁵ gebruik gemaakt van dezelfde reiniging- en desinfectiemiddelen voor de diverse fasen van (handmatige en/of machinale) reiniging en

⁵ Indien de compatibiliteit van alle endoscopen met dezelfde chemie dit toestaat.

desinfectie (standaardisatie). In ieder geval moeten de middelen gebruikt worden die door de fabrikant van de endoscopendesinfector worden voorgeschreven. Wanneer er wordt afgeweken van de standaard dient in het productdossier onderbouwd te worden waarom wordt afgeweken en dient aangetoond te worden dat de gebruikte middelen effectief en veilig zijn.



Figuur 2 - Stroomschema introductie endoscoop, endoscopendesinfector en/of -droogkast (en evt. andere apparatuur)

Innovatie

Op het gebied van het reinigings- en desinfectieproces en droging van flexibele endoscopen zijn er de laatste jaren diverse nieuwe ontwikkelingen. SFERD ondersteunt innovatie op het gebied van herverwerking van flexibele endoscopen. SFERD neemt deze innovaties pas op in een volgend kwaliteitshandboek wanneer aantoonbaar is dat de innovaties functioneel voldoen.

Alle producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, desinfecteren of steriliseren van medische hulpmiddelen worden onder de MDR als medische hulpmiddelen aangemerkt en

dienen als zodanig aan de wet te voldoen. Voor innovatieve hulpmiddelen is er wellicht nog geen of onvoldoende bewijs dat deze daadwerkelijk in de praktijk te gebruiken zijn. Als je innovaties wilt toepassen overweeg hiervan dan goed nut en noodzaak, met wetgeving in acht nemend.

Om dit aan te tonen is praktijkervaring nodig. De SFERD geeft bij het gebruik van innovaties de volgende handreikingen:

- controleer of de innovatie voldoet aan de MDR;
- zoek uit welke normen van toepassing zijn voor de huidige technologie en of deze te gebruiken zijn voor de nieuwe technologie. volg de interne procedures rondom verwerving van nieuwe medische technologie;
- ga na bij de leverancier van de scopen en de leverancier van apparatuur voor herverwerking of de technologie compatibel is;
- inventariseer de risico's bij implementatie van de nieuwe technologie en evalueer de uitkomsten.

4.3 Programma van eisen endoscoop, endoscopendesinfector en -droogkast

Het programma van eisen is een toetsingsinstrument bij marktonderzoek voor introductie van nieuwe apparatuur en is opgezet als checklist, verdeeld in de volgende hoofdgroepen van eisen:

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

Deze hoofdgroepen bestaan uit subgroepen waarachter door de leverancier met Ja/Nee aangegeven dient te worden of het genoemde criterium aanwezig is. Tevens is het mogelijk om opmerkingen toe te voegen en kan verwezen worden naar bijgevoegde documenten. Het programma van eisen bevat wettelijke vastgestelde eisen en door de SFERD opgestelde aandachtspunten. Het is aan de werkgroep van de zorginstelling, een waardeoordeel aan de aandachtspunten te geven of om bepaalde toelichting cq informatie op te vragen.

Een vooraf opgestelde risicoanalyse is noodzakelijk om aan te kunnen geven wat aandachtspunten zijn in het vervolg van het introductietraject en welke specifieke inbreng van functionarissen daarvoor nodig is [ref 33].

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

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

5. MANAGEMENT VAN PROCESSEN

5.1 Primair proces reinigen, desinfecteren, drogen flexibele endoscopen

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

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

Er dient gewerkt te worden conform de voorschriften (IFU) van de fabrikant.⁶ Indien er afgeweken wordt van de voorschriften van de fabrikant volg je de hiervoor opgestelde instellingsprocedures conform de MDR⁷.

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

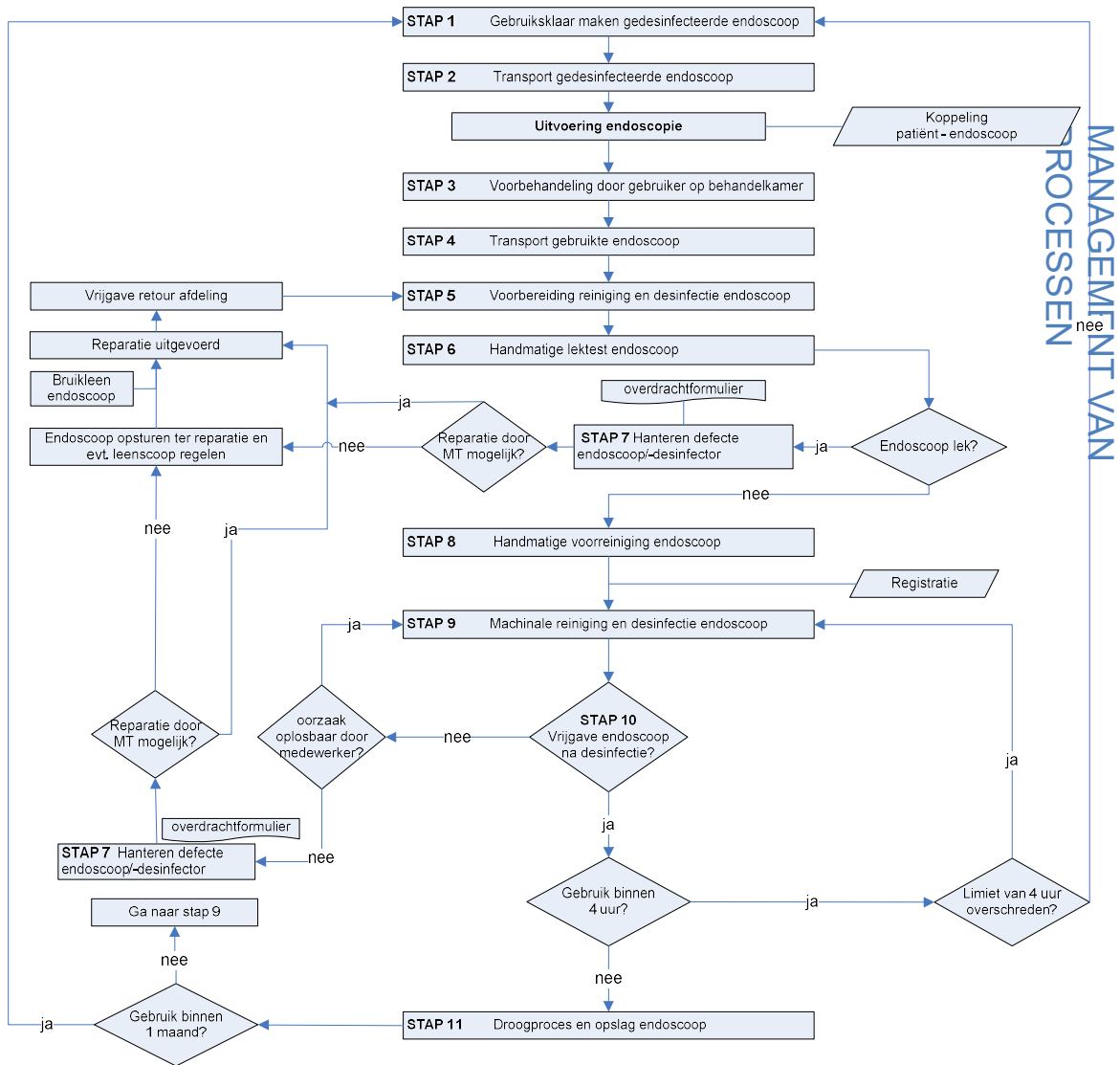
In dit hoofdstuk worden onderstaande processtappen beschreven:

STAP 1	Gebruiksklaar maken van de gedesinfecteerde endoscoop
STAP 2	Transport van de gedesinfecteerde endoscoop
STAP 3	Eerste voorreiniging op de behandelkamer na gebruik
STAP 4	Transport van de gebruikte endoscoop
STAP 5	Vorbereiding reiniging en desinfectie van de endoscoop
STAP 6	Handmatige lektest van de endoscoop
STAP 7	Hanteren van een defecte endoscoop
STAP 8	Handmatige voorreiniging van de endoscoop
STAP 9	Machinale reiniging en desinfectie in de endoscopendesinfector
STAP 10	Vrijgave van de endoscoop na desinfectie
STAP 11	Droogproces endoscoop
STAP 12	Vrijgave van de endoscoop na drogen
STAP 13	Reinigen en desinfecteren buiten reguliere werktijd
STAP 14	Bruikleen van endoscopen en/of toebehoren
STAP 15	Afwijkingen primair proces bij kanaalloze endoscopen
STAP 16	Vervangen van reinigings- en desinfectiemiddelen
STAP 17	Zelfdesinfectie van endoscopendesinfector
STAP 18	Gebruikersonderhoud endoscopendesinfector
STAP 19	Gebruikersonderhoud endoscopendroogkast

Bij alle processtappen worden handhygiëne en persoonlijke beschermingsmiddelen geadviseerd conform de WIP-richtlijnen handhygiëne en persoonlijke beschermingsmiddelen [ref. 37-38]. Het uitgangspunt van deze richtlijnen is het toepassen van handhygiëne en persoonlijke beschermingsmiddelen op basis van een risicobeoordeling. Beoordeel in alle situaties telkens op een goede scheiding tussen vuil en schoon. De instelling is verantwoordelijk om voldoende middelen beschikbaar te stellen en de medewerkers te instrueren over indicaties, doel, werking en het juiste gebruik en monitort periodiek de opvolging.

⁶ Een fabrikant heeft hierbij (als in NEN-EN-ISO 17664 [ref 26]) de plicht om aan te sluiten bij de haalbaarheid in de praktijk.

⁷ Zie MDR voor wet- en regelgeving en de handvatten NFU voor praktische tips bij het implementeren van de MDR in de zorginstelling.



Figuur 3 – Primair proces reiniging, desinfectie en droging flexibele endoscoop

STAP 1 - Gebruiksklaar maken van de gedesinfecteerde endoscoop

- alle gebruikershandelingen aan een gedesinfecteerde endoscoop worden met gedesinfecteerde handen uitgevoerd;
- haal de endoscoop uit de droog-/bewaarkast of endoscopendesinfector (indien de endoscoop direct uit de endoscopendesinfector komt, dient deze binnen 4 uur te worden gebruikt). Het tijdstip tot wanneer de endoscoop uiterlijk gebruikt mag worden, moet daarom duidelijk herkenbaar op de transportbak worden aangegeven. Is deze termijn verstreken dan dient de endoscoop opnieuw machinaal gereinigd en gedesinfecteerd te worden;
- voordat de endoscoop uit de endoscopendesinfector wordt genomen moet deze vrijgegeven zijn (zie stap 10);
- Voordat de endoscoop uit de droogkast wordt genomen moet deze vrijgegeven zijn (zie stap 12).
- voeg de single-use of gedesinfecteerde ventielen voor het water/luchtkanaal, het afzuigkanaal, en het biopsiekanaal toe. Indien van toepassing ook een bijpassend reinigingsventiel en/of reinigingsadapter.

STAP 2 - Transport van de gedesinfecteerde endoscoop

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

Uitvoering endoscopie

Tijdens de endoscopie dienen de algemene voorzorgmaatregelen aanbevolen door de WIP gehanteerd te worden. Materialen en vloeistoffen dienen conform het Spaulding-principe⁸ gebruikt te worden. Tevens wordt geregistreerd bij welke patiënt de endoscoop is gebruikt.

STAP 3 – Eerste voorreiniging op de behandelkamer na gebruik

Direct na de endoscopie wordt de eerste voorreiniging als volgt uitgevoerd volgens voorschrift van de fabrikant:

- gebruik voor de eerste voorreiniging (steriel) water of een reinigingsmiddel (opgelost in water) conform de voorschriften van de fabrikant van de endoscoop. De gebruikte reinigungsoplossing moet compatibel zijn met de middelen die in de endoscopendesinfector worden gebruikt;
- neem de buitenkant af met een gaas of ander partikelvrij materiaal gedrenkt in (steriel) water of de reinigungsoplossing van 'schoon' (het bedieningshuis) naar vuil, (de tip van de endoscoop);
- zuig (steriel) water of de reinigungsoplossing op door het zuig- en biopsiekanaal gedurende de voorgeschreven tijd in het voorschrift van de fabrikant;
- verwijder het water/lucht ventiel, en plaats het bijbehorende reinigungsventiel;
- spoel de aanwezige kanalen door volgens het voorschrift van de fabrikant van de endoscoop;
- zet de processor en lichtbron uit;
- ontkoppel het water/luchtflesje, de afzuigslang en indien aanwezig, de waterjetaansluiting van de endoscoop;
- breng (indien van toepassing) de lekttestdop aan op de lichtgeleiderconnector van de scoop;

⁸ In 1968 is door Spaulding een reinigungs-, desinfectie- en sterilisatieschema voor medische hulpmiddelen ontwikkeld, gebaseerd op het infectierisico voor de patiënt. Spaulding ging uit van 3 categorieën: kritisch, semi-kritisch en niet-kritisch. Kritisch wil zeggen dat er een groot infectierisico voor de patiënt bestaat wanneer het medisch hulpmiddel is gecontamineerd met micro-organismen. Hierbij is sterilisatie noodzakelijk. Bij semi-kritisch is het infectierisico voor de patiënt lager en voldoet desinfectie van het medisch hulpmiddel en bij niet-kritisch volstaat reinigungs.

- leg de endoscoop in de transportbak;
- sluit de transportbak zodanig af, dat herkenbaar is dat de endoscoop gebruikt is (deksel, dustcover/plastic hoes of vergelijkbaar);
- zorg voor registratie van patiënt, medisch specialist/endoscopist en endoscoop. Leg dit vast in het registratiesysteem, mocht dit voorafgaand aan de scopie nog niet gebeurd zijn.

NB: Als er bij een endoscopie gebruik gemaakt wordt van chemicaliën (bijv. methyleen blauw, indigo carmin), dan moet de endoscoop volgens voorschrift van de fabrikant worden voorbehandeld.

STAP 4 - Transport van de gebruikte endoscoop

- transporteer de gecontamineerde endoscoop in een afgesloten bak/systeem direct (conform het lokaal vastgestelde beleid) naar de desinfectieruimte en biedt deze aan voor handmatige voorreiniging en machinale reiniging en desinfectie.

STAP 5 - Voorbereiding reiniging en desinfectie van de endoscoop

Benodigheden ten behoeve van het reinigings- en desinfectieproces:

- reinigingsmiddel ten behoeve van handmatige voorreiniging, aantoonbaar compatibel met de reinigings- en desinfectiemiddelen die in de endoscopedesinfector worden gebruikt. Inwerktijd, concentratie en temperatuur worden toegepast volgens voorschrift van de fabrikant;
- gazen;
- diverse single-use borstels compatibel met de diameter van de werkkanalen;
- hulpmiddelen om kanalen door te spuiten/blazen, zoals:
 - o waterpistool of afzuigsysteem;
 - o luerlockspuiten;
 - o slangetje waterjetkanaal (afhankelijk van type en merk endoscoop);
 - o slangetje liftkanaal (afhankelijk van type en merk endoscoop).
- lektester;
- zo nodig een beschermende onderlaag;
- reinigings- en desinfectiemiddelen voor transportbakken of een bakkenwasmachine.

Uitvoering:

- vul een schone, ruime spoelbak met reinigungsoplossing (concentratie en temperatuur conform het advies van de fabrikant) per endoscoop;
- leg zo nodig een onderlaag ter bescherming van de endoscoop, op het aanrecht;
- verwijder de aanwezige ventielen en evt. distale verwijderbare kapjes, tenzij ventielen noodzakelijk zijn voor het vullen van kanalen met reinigungsoplossing (zoals bijv. EUS/EBUS);
- reinig de reusable ventielen en andere toebehoren conform voorschrift fabrikant;
- reinig en desinfecteer de transportbak.

STAP 6 - Handmatige lekttest van de endoscoop⁹

- de endoscoop ligt zo nodig op een beschermende onderlaag met de bedieningsknoppen naar boven;
- zorg dat de lektestaansluiting droog is;
- sluit de lekttestslang aan op de lekttestconnector van de endoscoop (controleer de druk); raadpleeg voor de instelling van de druk het voorschrift van de fabrikant van de endoscoop;
- zet de lekttester aan en wacht tot de druk goed is opgevoerd;
- dompel de endoscoop in gestrekte stand (onder druk) geheel onder in de spoelbak met reinigungsoplossing;
- controleer de endoscoop op lekkage door controle op luchtbellen en teruglopen van de druk, kwispel daarbij goed met de tip;

⁹ Handeling is afhankelijk van type lekttester.

- indien de endoscoop lek is: zie stap 7;
- indien de endoscoop niet lek is, voer de handmatige voorreiniging uit: zie stap 8;

STAP 7 - Hanteren van een defecte endoscoop

Als aan de endoscoop een defect wordt geconstateerd, moet de endoscoop ter reparatie aangeboden worden bij de technisch beheerder/adviseur medische technologie.

Er zijn verschillende oorzaken voor een defecte endoscoop.

Een lekke endoscoop dient als besmet te worden behandeld. Bij andere defecten zoals bijvoorbeeld een kabelbreuk moet de endoscoop het gehele reiniging, desinfectie en droogproces doorlopen voordat deze wordt aangeboden bij de technisch beheerder/adviseur medische technologie. Bij twijfel of een defecte endoscoop machinaal gereinigd kan worden, neem contact op met de technisch beheerder/adviseur medische technologie.

Bij een lekke endoscoop dient als volgt gehandeld te worden voordat deze ter reparatie wordt aangeboden:

- haal de endoscoop uit het water;
- houd de endoscoop onder druk ter voorkoming van waterschade in de elektronica van de endoscoop;
- reinig met daarvoor toegelaten reinigungsoplossing de gecontamineerde endoscoop aan de buitenkant, neem af met een nat schoon gaas, neem af met droog gaas en neem af met alcohol 70% of een ander door de endoscopenfabrikant voorgeschreven desinfectans en laat de endoscoop drogen aan de lucht;
- droog de kanalen voor zover dit mogelijk is met een luchtpistool, ter voorkoming van waterschade in de elektronica van de endoscoop;
- laat de druk uit de endoscoop en koppel de lektester los;

Bied de lekke endoscoop als volgt aan voor reparatie bij de technisch beheerder/adviseur medische technologie:

- bescherm de binnenzijde van de transportkoffer met plastic beschermfolie;
- plaats de defecte endoscoop in de transportkoffer;
- voorzie de endoscoop en de transportkoffer van een label met vermelding: "gecontamineerd";
- de gebruiker vult een overdrachtsformulier (zoals een voorbeeld in bijlage 2) in;

Na reparatie wordt de endoscoop voorafgaand aan gebruik altijd handmatig gereinigd en machinaal gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd.

NB: Storingen kunnen ook optreden door een defect in de endoscopendesinfector; schakel de technisch beheerder/adviseur medische technologie in om dit te verifiëren.

STAP 8 - Handmatige voorreiniging van de endoscoop¹⁰

- voer de handmatige voorreiniging uit onder druk van de lektester;
- gebruik voor de voorreiniging een reinigingsmiddel (opgelost in water) conform de voorschriften van de fabrikant van de endoscoop. De gebruikte reinigungsoplossing moet compatibel zijn met de middelen die in de endoscopendesinfector worden gebruikt;
- zorg voorafgaand aan het borstelen van de kanalen dat deze gevuld zijn met de reinigungsoplossing en dompel de endoscoop volledig onder;
- spuit alle kanalen door met reinigungsoplossing volgens voorschrift van de fabrikant van de endoscoop;
- gebruik per endoscoop compatibele single-use borstels met de juiste diameter voor de verschillende kanalen (indien van toepassing);
- borstel de kanalen, tangenlift (indien aanwezig), bedieningsknoppen, tip, alle in- en uitgangen en de ventielen van de endoscoop zoveel mogelijk onder water conform voorschrift fabrikant. Wees alert op de kritische punten, dit zijn de punten op de endoscoop waar de aansluitslangen van de endoscopendesinfector aan gekoppeld

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

worden. Op deze aansluitpunten vindt in de endoscopendesinfector minimale reiniging en desinfectie plaats;

- Controleer tussendoor of de borstel visueel verontreinigd is. Bij vervuiling de borstel schoonspoelen;
- haal de endoscoop uit de spoelbak;
- droog de buitenzijde van de endoscoop met een gaas (of ander partikelvrij materiaal);
- haal de druk van de endoscoop door de lektester uit te zetten en ontkoppel daarna de lektestslang van de lekttestconnector;
- transporteer de endoscoop (zo nodig in een afgesloten bak (gemarkeerd als vuil) als de desinfectieruimte zich elders bevindt) naar de desinfectieruimte en plaats deze in de endoscopendesinfector.

STAP 9 - Machinale reiniging en desinfectie in de endoscopendesinfector¹¹

- open de deksel/deur van de endoscopendesinfector bij voorkeur met voet- of knieschakelaar;
- kijk of de kanaalscheiders en aansluitsets in orde zijn, let op of de o-ringen in de kanaalscheider aanwezig zijn en de aansluitslangen heel zijn;
- plaats de endoscoop in de endoscopendesinfector;
- sluit alle kanalen met de juiste slangen aan volgens de aansluitkaart van de endoscoop;
- let op specifieke aanwijzingen van de fabrikant in de handleiding van de endoscoop, bijvoorbeeld over de positie van de tangenlift;
- controleer of er geen knik in de slangen zit;
- plaats reusable ventielen en distale kapjes in een mandje in de endoscopendesinfector (zie paragraaf 5.2);
- sluit de deur van de endoscopendesinfector;
- kies het protocollair vastgelegde programma, volgens voorschrift van de fabrikant;
- registreer (bij voorkeur geautomatiseerd) de benodigde gegevens:
 - o datum + tijd van proces;
 - o identificatienummer van de endoscopendesinfector;
 - o patiëntgegevens (indien deze niet tijdens de endoscopie zijn gekoppeld);
 - o identificatienummer van de endoscoop;
 - o uitvoerende R&D-medewerker.
- start het programma;
- indien de endoscopendesinfector het programma onderbreekt in verband met een foutmelding, dient conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant te worden gehandeld;
- schakel bij herhaalde foutmeldingen de technisch beheerder/adviseur medische technologie in.

STAP 10 - Vrijgave van de endoscoop na desinfectie

- controleer of het desinfectieproces succesvol is afgerond;
- controleer of de maximale tijd vanaf einde desinfectieproces (4 uur) niet overschreden is;
- open de endoscopendesinfector bij voorkeur via een voet-/knie- schakelaar;
- controleer of alle slangen, afsluitdoppen en kanaalscheiders nog aangesloten zijn en dat de endoscoop niet zichtbaar verontreinigd of beschadigd is; gebruik hier zo nodig een checklist voor;
- wordt aan alle voorwaarden voldaan, dan wordt de endoscoop vrijgegeven;
- indien niet aan alle voorwaarden wordt voldaan, dan wordt de endoscoop niet vrij gegeven;
- indien de endoscoop wordt vrijgegeven, dan wordt deze met gedesinfecteerde handen losgekoppeld en uit de endoscopendesinfector gehaald;
- bij voorkeur worden endoscopen na desinfectie eerst gedroogd voordat deze gebruikt worden, bij gebruik binnen 4 uur na desinfectie (zonder volledige droging) wordt de transportbak voorzien van een label waarop de uiterste gebruikstijd en -datum is vermeld. Indien de endoscoop niet binnen 4 uur is gebruikt, moet hij opnieuw machinaal gereinigd

¹¹ Beschreven handelingen zijn afhankelijk van type endoscopendesinfector

en gedesinfecteerd worden. De endoscoop kan voorafgaand aan transport zowel aan de binnen- als aan de buitenkant droog geblazen worden met medische perslucht.

STAP 11 - Droogproces endoscoop

- sluit een endoscoop met kanalen aan in de endoscopendroogkast, door alle aanwezige kanalen volgens de aansluitkaart of de gebruiksaanwijzing van de fabrikant aan te sluiten. Zie voor kanaallose endoscopen bij STAP 15;
- kijk of de kanaalscheiders en aansluitsets in orde zijn, let op bijvoorbeeld of de o-ringen in de kanaalscheider aanwezig zijn en de aansluitlangen heel zijn;
- afhankelijk van het type endoscopendroogkast vindt droging plaats conform NEN-EN 16442 en volgens opgave fabrikant droogkast;
- zorg dat endoscopen niet op de bodem van de endoscopendroogkast hangen/licgen;
- plaats de ventielen en andere losse onderdelen bij de endoscoop in de endoscopendroogkast;
- start het droogproces volgens de instructies van de fabrikant.

STAP 12 - Vrijgave van de endoscoop na drogen

- controleer of het droogproces succesvol is afgerond;
- controleer of alle slangen, afsluitdoppen en kanaalscheiders nog aangesloten zijn;
- controleer of er geen vocht op/aan de endoscoop of in de aansluitlangen zichtbaar is;
- controleer de endoscoop op beschadigingen en reinheid;
- wordt aan alle voorwaarden voldaan, dan wordt de endoscoop losgekoppeld, uit de droogkast gehaald en vrijgegeven;
- indien niet aan alle voorwaarden wordt voldaan, dan wordt de endoscoop niet vrijgegeven;
- na de volledige droogprocedure kan de endoscoop (en de ventielen en andere losse onderdelen) voor 30 dagen opgeslagen worden in de endoscopendroogkast of bewaarkast of een andere gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving.

Opmerkingen:

- mocht de endoscoop geen volledig droogproces hebben doorlopen dient deze, indien niet gebruikt binnen 4 uur na einde desinfectieproces, opnieuw te worden gedesinfecteerd;
- bij het niet goed functioneren van de endoscopendroogkast of wanneer deze storingen aangeeft, dient contact opgenomen te worden met de technisch beheerder/adviseur medische technologie en moet voor de (niet adequaat gedroogde) endoscoop een maximale houdbaarheid van 4 uur na einde van het desinfectieproces gehanteerd worden.

STAP 13 - Reinigen en desinfecteren buiten reguliere werktijd

- direct na gebruik vindt de voorbehandeling op de behandelkamer plaats zoals beschreven in stap 3;
- zo spoedig mogelijk (of volgens voorschrift van de endoscopenfabrikant) volgt handmatige voorreiniging en machinale reiniging en desinfectie. Hoe langer de endoscoop vuil blijft liggen, hoe groter de kans op biofilmvorming.

STAP 14 - Bruikleen van flexibele endoscopen en/of toebehoren

- aanvrager plaatst een bruikleenorder¹² bij de daartoe bevoegde afdeling van de instelling;
- bij het aanvragen van de order worden de voorwaarden van de leverancier en documentatie betreffende technische gegevens en reiniging en desinfectie vereist;
- aanvrager informeert de betrokken afdelingen (bijv.: CSA, DSRD en technisch beheerder/adviseur medische technologie) omtrent de endoscopen en toebehoren die zijn aangevraagd en datum en tijdstip waarop deze worden geleverd, ingezet en geretourneerd;

¹² Bruikleen/uur: ten behoeve van gebruik bij patiënten gedurende een bepaalde periode, middels ordernummer in organisatie binnengekomen. Zicht: uitsluitend t.b.v. beoordeling, niet in combinatie met gebruik bij patiënten / proefplaatsing etc.

- de medisch specialist/endoscopist kan de bruikleenendoscoop pas gebruiken als aan de voorwaarden voor een adequate reiniging en desinfectie¹³ is voldaan;
- ontvangst en controle van de endoscopen en/of toebehoren binnen de instelling door technisch beheerder/adviseur medische technologie¹⁴ én aansluitend op de afdeling voor reiniging en desinfectie;
- leenendoscopen dienen ingevoerd te worden in database van de endoscopendesinfector, zodat de juiste specificaties van de endoscoop opgeslagen zijn in de endoscopendesinfector;
- indien de leenendoscoop een onbekend/nieuw type is binnen de instelling, dient het introductieproces conform het Convenant MT te worden doorlopen;
- reiniging, desinfectie en evt. sterilisatie door de betreffende afdeling;
- levering van de endoscopen en/of toebehoren aan de aanvrager;
- na gebruik, zo spoedig mogelijk retour voor reiniging en desinfectie.

Toelichting

Documentatie door de leverancier/fabrikant:

Bij het aanbieden van een endoscoop of toebehoren wordt er steeds van uitgegaan dat deze voor de eerste maal wordt aangeboden. Indien er sprake is van een herhaling dient aangegeven te worden dat de betrokken afdelingen in het bezit is van de complete en meest recente documentatie.

Invoering van de endoscopen/toebehoren, routing en controle.

- de endoscoop en/of toebehoren dient minimaal 1 werkdag voor de geplande scopie bij de technisch beheerder/adviseur medische technologie te worden aangeleverd in een gesloten transportverpakking;
- de endoscoop wordt door de technisch beheerder/adviseur medische technologie opgenomen in het door de instelling gebruikte beheersysteem;
- de technisch beheerder/adviseur medische technologie draagt vervolgens zorg voor transport naar de betreffende afdeling;
- de leverancier moet een logboek bijhouden van de endoscoop waarin de decontaminatieverklaringen worden bewaard en de (onderhouds)historie van de endoscoop, zodat deze voor de gebruiker op verzoek in te zien zijn;
- de leverancier verklaart bij de aflevering van de endoscopen aan de instelling dat de materialen gedecontamineerd zijn. Hij kan hierbij geen gebruik maken van de verklaring die is afgegeven door een eerdere gebruiker.

Retourzending door technisch beheerder/adviseur medische technologie

- de technisch beheerder/adviseur medische technologie dient de leenendoscoop bij retourzending naar de leverancier uit te boeken en dit te registreren;
- een decontaminatieverklaring vanuit de instelling wordt meegegeven.

STAP 15 - Afwijkingen primair proces bij kanaalloze endoscopen

Kanaalloze endoscopen, die gebruikt worden met een intacte hoes dienen, indien niet machinaal gereinigd en gedesinfecteerd, na gebruik gedesinfecteerd te worden met alcohol 70% of een ander door de endoscopenfabrikant voorgeschreven desinfectans, waarbij de voorgeschreven contacttijd en andere aanwijzingen in acht worden genomen. Aan het einde van het programma worden de kanaalloze endoscopen getransporteerd naar de centrale reinigings- en desinfectieruimte waar machinale desinfectie volgt. Dit draagt ertoe bij dat na elk endoscopieprogramma de kanaalloze endoscopen automatisch getest worden op eventuele lekken met de lekttest in de endoscopendesinfector. Het transport van de endoscopen dient te geschieden in gesloten transportbakken, die goed te reinigen en te desinfecteren zijn. Daar de kans op een lookbackprocedure klein is (in verband met het lage infectierisico bij endoscopen zonder kanaal) of, bij lekkage van de endoscoop slechts één endoscopieprogramma betreft, wordt een track & trace registratie bij de desinfectie niet

¹³ Compatibiliteit is vastgesteld.

¹⁴ Endoscopen dienen met serienummer en verblijfsperiode in de instelling te worden geregistreerd.

noodzakelijk geacht. Op basis van spreekuurregistratie kunnen patiënten getraceerd worden.

Bij gebruik van een intacte CE-gemarkeerde hoese is er bij de tussentijdse desinfectie geen indicatie voor reiniging en kan de endoscoop na verwijdering van de hoese direct gedesinfecteerd worden met alcohol 70% of ander voor dit doel toegelaten desinfectans. Volg hierbij de gebruiksaanwijzing van de fabrikant wat betreft geschikte desinfectantia. Zonder gebruik van de hoese is er dus altijd een indicatie voor machinale reiniging en desinfectie.

De endoscoop wordt na machinale reiniging en desinfectie droog opgeslagen in een bewaarkast of anderszins stofvrije opslagmogelijkheid conform aanwijzingen fabrikant. Indien de endoscoop na machinale reiniging en desinfectie niet droog uit de endoscopendesinfector komt, wordt de endoscoop gedroogd in een endoscopendroogkast of de endoscoop wordt afgenomen met een gaasje met alcohol 70%, zodat droging aan de lucht bevorderd wordt.

STAP 16 - Vervangen van reinigings- en desinfectiemiddelen

Benodigde materialen (zoals aangegeven op het veiligheidsinformatieblad):

- reinigings- en/of desinfectiemiddel, CE-gemarkeerd en compatibel met endoscopen en endoscopendesinfector;
- handschoenen bestand tegen de te gebruiken chemicaliën;
- overschoort bestand tegen de te gebruiken chemicaliën;
- gelaatsscherm;
- masker bestand tegen de gebruikte chemicaliën (koolstoffilter); masker te gebruiken bij een calamiteit.

Werkwijze:

- vervang de containers conform de instructies van de fabrikant en veiligheidsinstructie van de instelling;
- neem de algemene voorgeschreven veiligheidsmaatregelen naast de persoonlijke- en handhygiëne in acht (zie handleiding endoscopendesinfector en veiligheidsinformatieblad chemicaliën);
- op aangeven van de melding van de endoscopendesinfector wordt de betreffende container met reinigings- en/of desinfectiemiddel vervangen;
- zorg dat je het juiste middel klaarzet en controleer de houdbaarheidsdatum. De te gebruiken typen containers met verschillende reinigings- en/of desinfectiemiddelen zijn herkenbaar, zodanig dat slechts één soort reinigings- en/of desinfectiemiddel in een daarvoor bestemde plaats in de endoscopendesinfector wordt geplaatst. Hiermee worden verwisselingen van chemicaliën voorkomen;
- vervang de container; let op de juiste (kleur)codering op de aansluiting;
- er moet altijd een controle door een 2^{de} persoon plaatsvinden als de containers volledig aangesloten zijn voordat de endoscopendesinfector weer in gebruik wordt genomen, tenzij er sprake is van geautomatiseerde controle;
- registreer in het logboek: datum en tijdstip van plaatsen, naam, lotnummer en houdbaarheidsdatum van het middel dat wordt vervangen, naam endoscopendesinfector, indien niet geautomatiseerd dan paraferen door twee personen.

Let op!

- Zorg ervoor dat de medewerkers weten hoe te handelen bij calamiteiten, dit moet vastgelegd zijn in het protocol;
- Zorg ook dat er producten voor een calamiteit aanwezig zijn in de desinfectieruimte, zoals bijv. een chemicaliën-spillkit.

Opmerkingen:

- verwisseling van containers heeft tot gevolg dat de endoscopen onvoldoende gereinigd en gedesinfecteerd worden;
- gebruik van niet-compatibele chemicaliën kan leiden tot beschadiging van endoscopen en endoscopendesinfector;

- de reiniging- en desinfectiemiddelen ten behoeve van handmatige en machinale reiniging en desinfectie van endoscopen dienen organisatiebreed te worden gestandaardiseerd;
- restanten nooit overschenken;
- de containers met restanten worden afgesloten en verwerkt volgens geldende ziekenhuisrichtlijnen.

STAP 17 - Zelfdesinfectie van endoscopendesinfector

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

Werkwijze:

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

NB:

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

STAP 18 - Gebruikersonderhoud endoscopendesinfector

Conform de instructies van de fabrikant adviseert de technisch beheerder/adviseur medische technologie de DSRD over welk onderhoud nodig is. Daarna kan de DSRD de verantwoordelijkheden voor dit onderhoud verdelen. De fabrikant adviseert de eigenaar frequent controles en gebruikersonderhoud aan de endoscopendesinfector uit te voeren. De uitgevoerde controles en onderhoud dienen geborgd te zijn; hiervoor kan men gebruik maken van het voorbeeldformulier 'gebruikersonderhoud endoscopendesinfector' (zie bijlage 4). Onder controle en onderhoud wordt o.a. verstaan:

- het uitvoeren van de zelfdesinfectie endoscopendesinfector;
- controle dat reinigingsmiddel en desinfectans correct zijn aangesloten;
- reinigen van bedieningspaneel en handvaten;
- (buitenzijde) endoscopendesinfector reinigen.
- zeefje afvoer reinigen (merkafhankelijk);
- indien van toepassing ontharden van de endoscopendesinfector volgens voorschrift fabrikant (zodra de endoscopendesinfector dit aangeeft; frequentie is afhankelijk van de hardheid van het gebruikte water).

Deze items worden tevens gezien als een verificatie-onderdeel; zie paragraaf 10.4.

STAP 19 – Gebruikersonderhoud endoscopendroogkast

Conform de gebruiksaanwijzing stelt de technisch beheerder/adviseur medische technologie in samenspraak met de DSRD en de gebruikersafdeling vast welk gebruikersonderhoud nodig is. Gebruikersonderhoud wordt bij voorkeur uitgevoerd door de medewerkers van de afdeling welke de droogkast gebruikt. Het uitgevoerde gebruikersonderhoud dient

vastgelegd te worden. Indien dit niet elektronisch kan, kan gebruik worden gemaakt van een formulier gebruikersonderhoud, vergelijkbaar met de endoscopendesinfector.

Gebruikersonderhoud kan afhankelijk van het merk en type de volgende zaken bevatten:

- reiniging/desinfecteren van de binnenbak;
- reiniging/desinfecteren van de binnenzijde van de deuren;
- reiniging van de buitenzijde van de endoscopendroogkast;
- reinigen/desinfecteren van de lekbak (indien aanwezig);
- desinfecteren van de aansluitingen van de adapter die aangeraakt worden (na elk proces)

Deze items worden tevens gezien als een verificatie-onderdeel; zie paragraaf 10.4.

5.2 Reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van hulpmiddelen

Hulpmiddelen die bij de endoscopie gebruikt worden, zijn te onderscheiden in vier groepen:

1. Instrumenten bij endotherapie (interventiematerialen);
2. Spoelsystemen;
3. Endoscoop-accessoires;
4. Hulpmiddelen bij het reinigingsproces.

Indien hulpmiddelen tijdens de endoscopie in aanraking komen met steriel weefsel, dan dienen deze steriel te zijn. Hieronder wordt de voorgeschreven methode voor de vier groepen beschreven:

Groep 1: Instrumenten bij de endotherapie

- deze instrumenten komen tijdens de endoscopie in aanraking met steriel weefsel;
- de toepassing van steriele single-use hulpmiddelen heeft hier de voorkeur;
- reusable instrumenten dienen gesteriliseerd te worden.

Groep 2: Spoelsystemen

- steriele waterflessen worden gevuld met steriel water en dienen dagelijks vervangen te worden;
- gebruik van steriele single-use spoelsystemen heeft de voorkeur. Er zijn spoelsystemen op de markt waarvan onderdelen geschikt zijn voor 24 uren gebruik;
- reusable flessen dienen gesteriliseerd te worden;
- antischuimmiddelen mogen niet vanuit de spoelflessen via de endoscoop bij de patiënt toegediend worden. Antischuimmiddelen hebben de eigenschap tot kristalvorming waardoor het waterjetkanaal niet meer schoon te krijgen is. Antischuimmiddelen mogen wel via het biopsiekanaal worden toegediend; dit kanaal wordt namelijk geborsteld tijdens de voorreiniging.

Groep 3: Endoscoop-accessoires

- deze groep hulpmiddelen komt niet in aanraking met steriel weefsel, maar de kans op verontreiniging met weefsel en lichaamsvloeistoffen is aanwezig;
- bij voorkeur worden single-use hulpmiddelen gebruikt;
- reusable hulpmiddelen worden bij voorkeur gesteriliseerd, maar minimaal machinaal gereinigd en gedesinfecteerd;
- reusable ventielen dienen in zowel open als gesloten stand geborsteld te worden. Op deze wijze wordt zoveel mogelijk verontreiniging verwijderd. Hierna worden de ventielen bij voorkeur gesteriliseerd, maar minimaal machinaal gereinigd en gedesinfecteerd. Indien sterilisatie niet mogelijk is, dienen de reusable ventielen bij de bijbehorende endoscoop te blijven vanwege het risico op kruisbesmetting.

Groep 4: Hulpmiddelen bij het reinigingsproces

- deze hulpmiddelen komen tijdens endoscopie niet in direct contact met de patiënt;
- deze hulpmiddelen zijn single-use.

5.3 De installatie van een endoscopendesinfector

Vóór ingebruikname van de endoscopendesinfector vindt installatiecontrole plaats door de leverancier in overleg met de technisch beheerder/adviseur medische technologie. De endoscopendesinfector dient voorafgaand aan in gebruikstelling te worden geverifieerd. De verslaglegging van ondergenoemde onderdelen geschiedt door de verantwoordelijke afdeling aan de DSRD. De beoordeling en functionele vrijgave van de endoscopendesinfector geschiedt door de DSRD (zie bijlage 5 vrijgaveformulier). De archivering van het installatieverslag (technisch en microbiologisch) geschiedt onder verantwoording van de DSRD.

Algemene voorzieningen

In de ruimte moet ten minste wateraanvoer (inclusief filters), en afvoer op het riool, elektriciteit, luchtafzuiging en netwerkkoppeling aanwezig zijn. Zorg dat afzuiging van de machines via bestaande afzuiging voldoende capaciteit heeft.

Technisch

- testen en zo nodig kalibreren van:
 - o sensoren voor temperatuur, druk en flow;
 - o doseersysteem desinfectans;
 - o doseersysteem reinigingsmiddel.
- technische verificatie (zie onder paragraaf 10.1);
- aanleggen (digitaal) logboek per endoscopendesinfector, vastleggen van o.a.:
 - o processtellerstand;
 - o inventarisatiegegevens machine;
 - o periodiek preventief onderhoudsprotocol;
 - o afspraken over 1e en 2e lijns onderhoud;
 - o opnemen van reserve onderdelen;
 - o verificatie (verwijzing naar verificatie-rapport);
 - o vrijgaveverklaring.
- gebruikerslogboek voor noteren van o.a.:
 - o wisselen containers wasmiddel en desinfectans;
 - o storingen.

Microbiologisch

- microbiologische controle (zie paragraaf 10.5).

5.4 Risico-inventarisatie en –evaluatie

Het reinigen en desinfecteren van endoscopen wordt uitgevoerd om risico's voor patiënten te voorkomen. Echter deze procedures brengen andere risico's met zich mee. Zowel de leverancier/fabrikant van reinigings- en desinfectieapparatuur als de hoofden van de betrokken afdelingen hebben de verplichting om hiermee rekening te houden. Risico's zijn onder te brengen in categorieën:

- risico voor patiënten;
- risico voor de medewerkers;
- risico voor endoscopen en endoscopendesinfectoren;
- risico voor het milieu;
- risico ten aanzien van chemische veiligheid;
- risico ten aanzien van microbiologische veiligheid.

Risico's kunnen worden beperkt door het gebruik van algemene voorzorgsmaatregelen of specifieke, voor die situatie geldende maatregelen. Hieronder staat beschreven wat de mogelijke risico's per categorie zijn en welke maatregelen nodig zijn om deze te beperken. De zorginstelling dient zelf een eigen risicoanalyse uit te voeren, toegespitst op de locatie. Dit kan bijvoorbeeld met behulp van HFMEA.

Risico voor patiënten

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

Risico voor de medewerkers

Werkzaamheden	Risico	Risicobeperkende maatregelen
Transport van vuile endoscopen	Verwonding, besmetting, lichamelijke klachten	Duidelijke werkinstructies, juiste persoonlijke beschermingsmiddelen, vaccinaties conform ziekenhuisbeleid, juiste lichaamshouding en gesloten transportbak
Handmatige voorreiniging van vuile endoscopen	Verwonding, microbiologische en chemische besmetting, (via huid, slijmvliezen of inademing, ook door aerosolen), lichamelijke klachten	Duidelijke werkinstructies, juist persoonlijke beschermingsmiddelen, afzuiging, vaccinaties conform ziekenhuisbeleid, juiste lichaamshouding
Beladen en ontladen van endoscopendesinfector	Verwonding, besmetting, contact met chemische vloeistoffen (via huid, slijmvliezen of inademing), lichamelijke klachten	Duidelijke werkinstructies, juiste persoonlijke beschermingsmiddelen, vaccinaties conform 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 conform voorschrift

Risico voor endoscopen en endoscopendesinfectoren

Werkzaamheden	Risico	Risicobeperkende maatregelen
Transport van (vuile) endoscopen	Beschadigingen	Duidelijke werkinstructies, beschermende transportbakken
Handmatige voorreiniging van vuile endoscopen	Beschadigingen, lekkages, corrosie, biofilm	Duidelijke werkinstructies, juiste reinigingsmiddelen/materialen, mechanische reiniging
Beladen, machinale desinfectie en ontladen van endoscopendesinfector	Beschadigingen, defecten en lekkages, corrosie en biofilm aan endoscopen en endoscopendesinfectoren	Compatibiliteitscontrole, duidelijke werkinstructies, juiste reinigings- en desinfectiemiddelen, (thermische) zelfdesinfectie, preventief onderhoud
Opslag schone endoscopen	Beschadigingen	Beschermende transportbakken, beschermende hulpstukken, correct gebruik van compatibele endoscopendroog-/bewaarkast, duidelijke werkinstructies

Risico voor het milieu

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

Risico ten aanzien van chemische veiligheid

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

Risico ten aanzien van microbiologische veiligheid

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

** waaronder: scheiding van schoon en vuile materialen

5.5 De traceerbaarheid van endoscopen en patiënten

Zorginstellingen dienen een systeem te hanteren, waaruit herleidbaar is welke endoscoop bij welke patiënt is toegepast en door wie en in welke endoscopendesinfector de endoscoop is gereinigd en gedesinfecteerd en in de endoscopendroogkast is geplaatst. Dit geldt ook voor leenendoscopen.

Track & Trace

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

Benodigde meetgegevens en registraties:

- vermelding van procesnummer gekoppeld aan datum en tijd van het desinfectieproces;
- vermelding van serienummer van de endoscopendesinfector en de sectie (bak links of rechts, plaats 1,2,3 of 4 etc.);
- vermelding van endoscoopserienummer per sectie of plaats;
- vermelding van patiëntidentificatie (patiëntnummer) van de gebruikte en te desinfecteren endoscoop per sectie of plaats;
- uitvoerende medisch specialist/endoscopist van de endoscopie per sectie of plaats;
- vermelding van toegepaste chemie, referentie- en lotnummer;
- uitvoerende(n) reiniging en desinfectie per sectie of plaats;
- vermelding van een effectief/afgebroken reiniging en desinfectieproces per sectie of plaats met vermelding van meetgegevens als:
 - o drukmetingen (waaronder lektest en continue drukkewaking voor aansluitcontroles en flow);
 - o temperatuurmetingen;
 - o duur van fasen van proces-Reiniging, -Desinfectie en Drogen;
 - o starttijd, eindtijd en duur van het proces, ev. duur van diverse andere fasen van het proces.

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

- De uitvoering van de endoscopie:
 - o patiëntgegevens;
 - o uitvoerende medisch specialist/endoscopist;
 - o identificatie-/chargenummer endoscoop.
- Het uitvoeren van de handmatige voorreiniging
 - o identificatienummer endoscoop;
 - o naam uitvoerende medewerker.
- Het plaatsen en aansluiten van de endoscoop in de endoscopendesinfector:
 - o patiëntgegevens (indien deze niet is gekoppeld tijdens de endoscopie);
 - o identificatienummer endoscoop;
 - o identificatienummer endoscopendesinfector inclusief aansluitpositie (links/ rechts, boven/onder);
 - o naam uitvoerende medewerker.
- Het plaatsen en aansluiten van de endoscoop in de droogkast:
 - o identificatienummer droogkast inclusief aansluitpositie;
 - o naam uitvoerende medewerker plaatsing endoscoop;
 - o naam uitvoerende medewerker uitname endoscoop.
- Vrijgave van de endoscoop:
 - o identificatienummer endoscoop;
 - o identificatienummer endoscopendesinfector;
 - o naam uitvoerende medewerker.

Bewaartermijnen registratiegegevens

Voor het bewaren van technische gegevens voor reiniging en desinfectie zijn geen wettelijke termijnen gesteld. Binnen het werkveld wordt de bewaartermijn van 6 maanden krap bevonden, gelet de kans dat symptomen van infecties ten gevolge van patiëntbehandeling zich ook na 6 maanden kunnen openbaren.

In de endoscopenrichtlijn van de WIP wordt een bewaartermijn van minimaal 1 jaar voor technische gegevens over reiniging en desinfectie geadviseerd [ref 5]. Hiermee kan een organisatie aantonen dat geopenbaarde reacties bij een patiënt met aan zekerheid grenzende waarschijnlijkheid niet veroorzaakt zullen/kunnen zijn door inadequate endoscopendesinfectie. Binnen deze bewaartermijn vallen de lookback-termijnen die zijn aangehouden bij evaluaties van incidenten betreffende inadequate reiniging en desinfectieprocedures van endoscopen.

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

6. WAARDERING DOOR KLANTEN

Conform het INK model is waardering door klanten en leveranciers onderdeel van de resultaten van de organisatie. Zijn de klanten tevreden met wat de organisatie doet en wat ze levert?

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

6.1 Patiëntveiligheid

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

Een verzorgde inrichting met oog voor kleur en functie geeft in combinatie met een vriendelijke en discrete behandeling de patiënt het vertrouwen in goede handen te zijn. Kenmerken die aanduiden dat aan richtlijnen en kwaliteitsstandaarden wordt voldaan, kan bijdragen aan een gerechtvaardigd gevoel van patiëntveiligheid.

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

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

Het is aan de medisch specialist/endoscopist om zich voorafgaand aan behandelingen ervan te vergewissen dat de aangereikte endoscoop aantoonbaar gereinigd en gedesinfecteerd is, zodat op dat vlak geen twijfel is ten aanzien van patiëntveiligheid, zoals verwoord in de leidraad van de Orde van Medisch Specialisten over medische apparatuur [ref 17].

6.2 Omloopsnelheid/beschikbaarheid endoscopen

Binnen een team van een endoscopieafdeling is de medisch specialist/endoscopist als een klant te beschouwen met wensen, rechten en plichten. Bij de behandeling van de patiënt dient de medisch specialist/endoscopist er vanuit te kunnen gaan dat de juiste endoscopen op het juiste tijdstip aanwezig zijn. Het aantal te scopiëren patiënten dient afgestemd te worden op de omloopsnelheid van reiniging en desinfectie en het aantal beschikbare endoscopen..

7. WAARDERING DOOR MEDEWERKERS

Conform het INK model is waardering door medewerkers onderdeel van de resultaten van de organisatie. De waardering door medewerkers dient middels medewerkerstevredenheidsonderzoeken te worden geëvalueerd. Uit de resultaten van een dergelijk onderzoek kan een organisatie leerpunten ontleen om de medewerkers te binden en te blijven boeien.

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

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

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

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

8. WAARDERING DOOR DE MAATSCHAPPIJ

Conform het INK model is waardering door de maatschappij onderdeel van de resultaten van de organisatie. Deze waardering is belangrijk voor de kwaliteit van zorg. Ziekenhuizen conformeren zich voor de borging van de kwaliteit van zorg vaak aan kwaliteitssystemen zoals bijvoorbeeld Qualicor Europe of JCI.

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

8.1 Incidentenmanagement

Het doel van incidentenmanagement is:

- zo snel mogelijk acties te ondernemen om mogelijke overdracht van micro-organismen via niet adequaat gereinigde en gedesinfecteerde endoscopen en/of toebehoren te voorkomen;
- onderzoek uit te voeren naar de oorzaken van het incident;
- maatregelen te treffen om een incident in de toekomst te voorkomen, hierbij kan het nodig zijn om één of meerdere van de beheersmaatregelen in tabel 2 uit te voeren;
- maatregelen te treffen indien patiënten/medewerkers (mogelijk) risico hebben gelopen;
- voorzien in communicatie naar alle betrokkenen.

Bij een incident wordt de incidentenprocedure van de zorginstelling gehanteerd. De voorzitter van de incidentencommissie adviseert de RvB/directie zo nodig een expertteam in te stellen en welke functionarissen hierbij te betrekken.

8.2 Criteria voor het opstarten van incidentenmanagement

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

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

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

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

In tabel 1 staan voorbeelden beschreven van mogelijke incidenten; deze tabel is echter niet volledig. De DSRD maakt op basis van de melding een risico-inschatting van het incident, zo

nodig in overleg met (een) vakinhoudelijk deskundige(n). Op basis van deze inschatting kan de incidentenprocedure opgestart worden.

Indien het mogelijke incident voortkomt uit geconstateerde contaminatie van endoscopen, dan wordt actie ondernomen zoals weergegeven in de flowchart proces microbiologische monitoring uit de SKMS-richtlijn [ref 36].

Tabel 1 - Voorbeelden van fouten en incidenten

**Voorbeelden van operationele fouten, systeemfouten en incidenten
(risico-inschatting door deskundigen)**

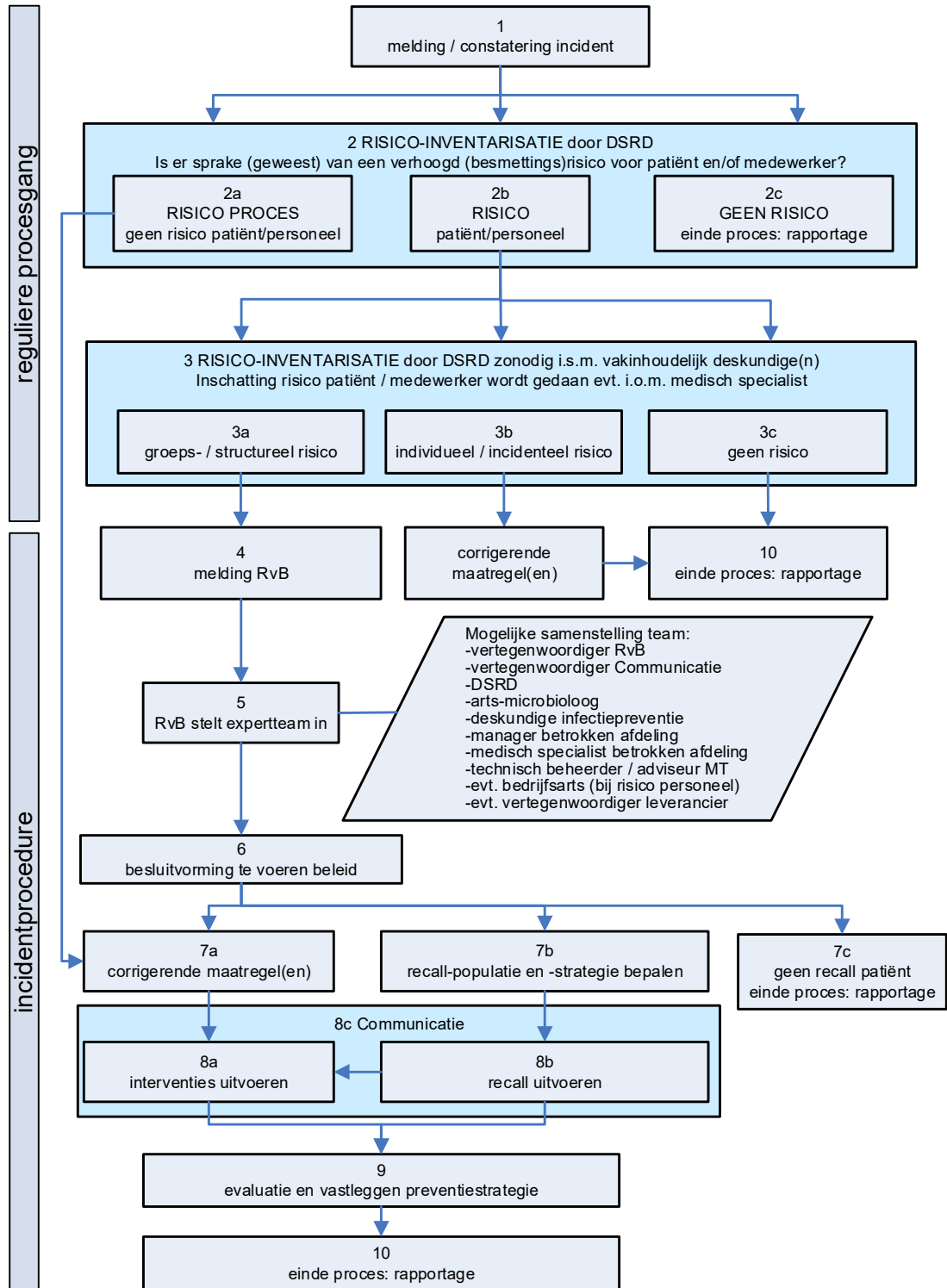
- inadequate voorreiniging (bijv. niet ragen van kanalen of op display vermelde onvolledige desinfectie)
- gebruik van verkeerde en/of verlopen chemicaliën
- te kleine lumina en/of niet toegankelijke kanalen (niet toegankelijk voor ragers)
- beschadigingen aan endoscopen (met mogelijke ophoping organisch materiaal)
- ná 4 uur gebruik van endoscopen die onvoldoende gedroogd zijn
- constatering van gefixeerd organisch materiaal in endoscoop en/of endoscopendesinfector
- ongeschikte opslag van endoscopen (bijv. in transportkoffers)
- contaminatie van het laatste spoelwater
- werken met verkeerde concentraties, inwerktijden en/of temperatuur
- disfunctioneren van kanaalaansluit-/kanaalblokkadebewaking
- omissies in het proces door ondeskundigheid personeel
- contaminatie van slangen, containers e.d.
- biofilm in leidingen, containers e.d.
- incorrect gebruik van endoscopendesinfector (bijv. verkeerde programma's)
- technische gebreken (geconstateerd bij de verificatie of onderhoud).

8.3 Stappen incidentenprocedure

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

De incidentenprocedure van de instelling is leidend

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



Figuur 4 – Stappenplan incidentprocedure

8.4 Procesbeschrijving stappen 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;
- bevindingen (uitkomsten) periodieke controles (onderhoud, verificatie, kweken);
- afwijkende procesparameters geautomatiseerd reiniging en desinfectieproces;
- bevindingen van productieregistraties middels tracking & tracing;
- overige signalen.

STAP 2- Inventarisatie en 1^e analyse

De DSRD inventariseert de meldingen (zie voorbeelden in tabel 2) en doet een eerste risicoanalyse. Indien de melding 'slechts' een afwijking van het dagelijks handelen blijkt, dan wordt deze procedure niet verder in gang gezet. 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 uitmonden in risico's voor patiënt en/of medewerker. Deze omissies dienen opgenomen en geborgd te worden in protocollen en/of werkinstructies. Patiënten en/of medewerkers hebben door deze omissies geen verhoogd risico gelopen; een recall van patiënt/medewerker is in deze niet aan de orde.

SCENARIO 2b: Risico patiënt en/of personeel

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

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

- a. er is sprake van een structureel risico waarbij meerdere patiënten en/of medewerkers risico hebben gelopen. In dit geval wordt de procedure verder doorgezet.
- b. er is sprake van een incidenteel risico bij één patiënt/medewerker. De afwijking kan al langer aanwezig zijn, maar op basis van de inventarisatie en analyse kan de risico-inschatting beperkt worden tot één individu. In dit geval worden verbetermaatregelen genomen om herhaling van de afwijking te voorkomen. Eventuele maatregelen met betrekking tot betreffende patiënt/medewerker worden op individueel niveau afgehandeld. De incidentenprocedure wordt niet verder doorgezet; de melding wordt wel gerapporteerd.
- c. uit onderling overleg wordt geconcludeerd dat er geen risico is (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 deze om een expertteam in te stellen.

STAP 5 – RvB stelt expertteam in

Een vertegenwoordiger van de RvB stelt een expertteam in; de teamleden worden in overleg met de DSRD en de vakinhoudelijk deskundige(n) bepaald. Afhankelijk van het risico kan de grootte van het team vastgesteld worden. Indien medewerkers risico hebben gelopen zal de bedrijfsarts zitting hebben in het team. Het expertteam is verantwoordelijk voor:

- het doen van een analyse naar de aard en omvang van het geconstateerde incident en de afweging van de risico's voor patiënten en medewerkers;
- het informeren van de directie/ RvB;
- het adviseren van de directie/ RvB over de te nemen stappen en te treffen maatregelen om de patiënt- en medewerker veiligheid te kunnen waarborgen;
- het opstellen van een evaluatierapport en zo nodig het vastleggen van een preventiestrategie om een zelfde probleemsituatie te voorkomen;
- het aanleveren van interne- en zo nodig externe- rapportages (o.a. t.b.v. de IGJ);
- het inventariseren en analyseren van alle benodigde informatie;
- het aan de directie/ RvB adviseren over het instellen van (tijdelijke) maatregelen om de patiëntveiligheid te kunnen waarborgen;
- het tijdelijk stoppen van endoscopische onderzoeken;
- het coördineren van de recall van patiënten indien dat noodzakelijk blijkt te zijn;
- het stroomlijnen van interne en externe communicatie.

STAP 6 - Besluitvorming te voeren beleid

Het expertteam besluit over het te voeren beleid en adviseert de RvB hierover. Hierbij dienen de volgende vraagstukken aan de orde te komen:

- kunnen endoscopische onderzoeken verder doorgang hebben zonder een verhoogd risico voor de patiënt en/of medewerker;
- moeten patiënten teruggeroepen worden voor onderzoek; zo ja, welke diagnostiek wordt ingezet;
- moet het incident gemeld worden bij IGJ;
- moet er een persbericht naar buiten.

Indien het incident veroorzaakt wordt door disfunctioneren van apparatuur dan wordt contact gezocht met de leverancier/fabrikant, zodat zij betrokken kunnen worden bij het bepalen van verder onderzoek en strategie.

STAP 7 - Uitwerking besluitvorming

A. *Corrigerende maatregelen*

Stel maatregelen vast om ervoor te zorgen dat er geen risico meer wordt gelopen, én stel maatregelen vast om incidenten in de toekomst te voorkomen. Dit kan inhouden dat de apparatuur (tijdelijk) buiten gebruik wordt gesteld tot de oorzaak is opgeheven.

B. *Recall-populatie en -strategie bepalen*

- op basis van de inventarisatiegegevens wordt de risicoperiode en risicopopulatie vastgesteld;
- op basis van de risico-inschatting wordt bepaald welke onderzoeken op welke termijn uitgevoerd gaan worden;
- op basis van de besluitvorming wordt de strategie ten aanzien van de communicatie naar patiënt, medewerker en media bepaald.

C. *Geen recall*

Indien het expertteam besluit dat er geen recall nodig is, wordt de procedure hier gestopt; de melding, inschatting en besluitvorming worden wel gerapporteerd.

STAP 8 - Uitvoering beleid

A. *Interventies*

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

B. *Recall*

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

C. *Communicatie*

RvB/directie en/of de afdeling PR & Voorlichting is verantwoordelijk voor communicatie intern en extern.

STAP 9 - Evaluatie en vastleggen preventiestrategie

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

STAP 10 - Einde proces: rapportage

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

8.5 Testen incidentenprocedure

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

Concreet betekent dit:

- het bedenken van een oefenincident;
- analyse van het risico op instrumenteel niveau / procedure / microbiologisch risico;
- aanpak van de afwijking, zodat geen nadere risico's meer gelopen worden;
- analyse van de betrokken patiënten, blootgesteld aan het risico gevend agens;
- betrekken van de benodigde deskundigheid voor aanduiding van het patiëntrisico;
- evalueren van de risico lopende patiëntengroep (track & trace);
- betrekken van de betreffende behandelaren en het opstellen van de strategie, een plan van aanpak voor onder andere patiënten informatie / patiënten behandeling en communicatieplan.

Na afronden van alle acties dient het oefenincident geëvalueerd te worden om in de toekomst eventuele verbeteringen te kunnen aanbrenge in dit soort procedures of evaluaties. Wellicht worden nieuwe ideeën geopperd voor volgende oefenincidenten.

8.6 Imagooverlies van de instelling

Elke organisatie levert niet alleen diensten aan (leden van) de maatschappij, maar maakt daar ook deel van uit. Een organisatie kan na een incident laten blijken dat het lering trok uit de ervaringen en kan daarmee afstand nemen van de ongunstige situatie van vóór het incident. Aantoonbare implementatie van bijvoorbeeld aangepaste of zelfs nieuwe apparatuur, vergrote deskundigheid bij uitvoerenden, verbeterde ondersteuning in de organisatie of door de leverancier/fabrikant van de betrokken hulpmiddelen en gewijzigde procedures zijn een maat voor het kwaliteitsbesef van een organisatie.

Communiceer in interne en externe media dat men zich rekenschap geeft van noodzakelijke aanpassingen. Meld de herstelde marginale kans op een risico ten opzichte van de tijd voorafgaand aan het incident en dat deze is teruggebracht naar een door de autoriteiten (IGJ) aanvaarde maatstaf. Wijs op het effect van het kwaliteitsborgingssysteem en de rol van audits op korte en langere termijn.

Bij het managen van reacties van patiënten kan de betrokkenheid van een patiëntvertrouwens- of patiëntcontactpersoon nuttig zijn. Patiënten kunnen als gevolg van veroorzaakt leed in de vorm van onzekerheid of juist zekerheid over een door het incident veroorzaakte schade (zoals infectie) een claim neerleggen bij de organisatie. Het omgaan met deze claims dient in overeenstemming met afspraken met een eventuele verzekeringsmaatschappij van de instelling te worden afgehandeld.

Het omgaan met de media geschiedt volgens de procedure van de instelling.

9. EINDRESULTATEN

Het doel van de beschreven werkwijzen in dit kwaliteitshandboek is geborgde veiligheid te bieden ten aanzien van de patiënt en medewerker. De patiënt moet kunnen rekenen op een gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg. Deze zorg komt tot stand door:

- aanwezigheid van een operationeel kwaliteitssysteem om het proces van reiniging en desinfectie van endoscopen te beheersen;
- aanwezigheid van een structureel proces van kwaliteitsborging waarvan de geformuleerde verbeterpunten worden uitgevoerd;
- rekening te houden met de volgende uitgangspunten: toepasselijke wet- en regelgeving ten aanzien van kwaliteitsborging van reiniging en desinfectie van endoscopen, zoals de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg [ref 27], Wet BIG [ref 28], Verordening medische hulpmiddelen [ref 15].

De IGJ hanteert voor de toetsing van reiniging, desinfectie en drogen van endoscopen de richtlijnen van de Werkgroep Infectie Preventie en dit handboek. Deze dienen als richtinggevend te worden beschouwd bij voortdurende verbetertrajecten, met name waar nieuw- of verbouw aan de orde is.

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

10. PROCESCONTROLE

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

Het hoofd van de afdeling waar reiniging en desinfectie van endoscopen plaatsvindt is verantwoordelijk voor het proces. De werkvoorschriften en procedures worden periodiek getoetst, onder verantwoordelijkheid van de DSRD. Hiertoe worden de volgende acties gepland zoals weergegeven in tabel 2.

De procescontrole is opgebouwd uit 4 segmenten, te weten:

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

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

Naast de verificatie van technische systeemspecificaties dienen periodieke functionele testen uitgevoerd te worden. Functionele testen zijn de testen van kanaalaansluitalarmen, kanaalblokkeringsalarmen, de kanaalreinigingstesten en microbiologische testen van het laatste spoelwater. In de NEN-EN-ISO 15883 [ref 10, 11, 12] en NEN-EN 16442 [ref 14] is naast de beschrijving van testen ook de frequentie van testen opgenomen. De instelling kan de frequentie van het uitvoeren van de functionele testen vaststellen op basis van risicomanagement. Bij afwijking van de NEN-EN-ISO 15883 wordt de afwijking en een akkoord door de DSRD gedegen vastgelegd.

Procescontrole moet alle in de tabel 2 opgesomde beheersmaatregelen omvatten om een geborgd proces te garanderen.

Tabel 2 – Overzicht van beheersmaatregelen

Paragraaf	Maatregel	Bij introductie	Dagelijks	Driemaandelijks	Jaarlijks	Na onderhoud/reparatie/verificatie
10.2	Technische verificatie endoscopendesinfector					
10.2.3	Verificatie systeemspecificaties; endoscopendesinfector	X			X	X*
10.2.4	Controle compatibiliteit endoscopen; endoscopendesinfector	X				
10.2.6	Vrijgave endoscopendesinfector					X
10.3	Technische verificatie endoscopendroogkast					
10.3.3	Verificatie systeemspecificaties; endoscopendroogkast	X			X	X*
10.3.4	Controle compatibiliteit endoscopen; endoscopendroogkast	X				
10.3.6	Vrijgave endoscopendroogkast					X
10.4	Functionele controle					
10.4.1	Controle endoscopendesinfector	X	X			
10.4.2	Controle endoscopendroogkast	X	X			
10.4.3	Controle van de kanaalscheiders	X	X			
10.4.4	Controle aansluitslangen en connectoren	X	X			
10.4.5	Kanaalblokkadetest	X		X**		X*
10.4.6	Kanaalaansluitbewakingstest	X		X**		X*
10.4.7	Reinigingstest	X		X**		X
10.4.8	Controle reinheid buitenzijde endoscoop		X			
10.4.9	Inspectie endoscopen	X			X	X
10.5	Microbiologische controle					
10.5.1	Microbiologische kwaliteit laatste spoelwater	X		X		
10.5.2	Microbiologische controle endoscopen				X#	X*
10.5.3	Microbiologische controle leenendoscopen	X*				
10.6	Audit & Control				X&	

hoog-risico gastro-intestinale endoscopen met een tangelift (duodenoscopen en lineaire echoendoscopen) conform SKMS-richtlijn [ref. 36]

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

* Op basis van risicomanagement, ter beoordeling van de DSRD

** Afwijken op basis van risicomanagement, ter beoordeling van de DSRD, zie §10.4.5.

10.1 Technische verificatie; algemeen

10.1.1 Inleiding

Periodieke technische verificatie van apparatuur is noodzakelijk om een reproduceerbare reiniging en desinfectie en droging te waarborgen. De technische verificatie is nadrukkelijk niet bedoeld om te bewijzen dat de apparatuur aan de eisen in de norm en de Verordening medische hulpmiddelen [ref 15] voldoet. Dit is door de fabrikant al vastgesteld en het CE-merk geeft aan dat aan de eisen wordt voldaan.

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

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

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

Na introductie/installatie en werkzaamheden aan de apparatuur moet de technisch beheerder/adviseur medische technologie na afloop van de werkzaamheden vaststellen of de apparatuur nog aan de specificaties voldoet en hierop technisch vrijgeven. De apparatuur moet daarna onder verantwoordelijkheid van de DSRD voor gebruik functioneel worden vrijgegeven.

Met betrekking tot de vraag wie de metingen, die nodig zijn om de werking van de apparatuur te verifiëren, uitvoert, stelt de SFERD zich op het standpunt dat de DSRD in samenspraak met de leverancier periodiek metingen, testen en controles (laat) uitvoeren en de resultaten hiervan evalueert op basis van de specificaties van de fabrikant. De DSRD beslist wie de metingen, testen en controles uitvoert. Het ligt voor de hand om het uitvoeren van metingen, testen en controles waar mogelijk samen te laten vallen met het uitvoeren van het preventief onderhoud. Dit spaart tijd, waardoor de beschikbaarheid van de apparatuur groter is. Het is niet zinvol om de metingen, testen en controles die bij onderhoud worden uitgevoerd door een andere partij te laten herhalen. Het is de taak van de DSRD om met de betrokken partijen goede afspraken te maken over welke verificaties worden uitgevoerd, volgens welke methode en met welke nauwkeurigheid. Voor de hand liggende partijen zijn hierbij de leverancier/fabrikant, de technisch beheerder/adviseur medische technologie van de instelling en validatiebedrijven. De DSRD gaat na of de betreffende partij vakbekwaam¹⁵ is en zijn procedures heeft afgestemd met de fabrikant van de endoscopendesinfector en/of endoscopendroogkast.

WAARSCHUWING: Het is ten eerste af te raden dat er voor het uitvoeren van de verificatiemetingen of controles (tijdelijke) modificaties in de endoscopendesinfector en/of endoscopendroogkast worden aangebracht. Bijv. het losmaken van slangen in de apparatuur om sensoren te plaatsen, het losmaken van sensoren om waarschuwingssystemen te testen of het veranderen van de procesparameters. Het risico bestaat dat de modificaties na het uitvoeren van de metingen niet op de juiste wijze worden hersteld. De machine functioneert dan niet meer zoals bedoeld door de fabrikant en de processen worden mogelijk niet meer effectief uitgevoerd.

¹⁵ Een partij is vakbekwaam als deze bekend is met alle details van het functioneren van de endoscopendesinfector of -droogkast en aantoonbaar werkt volgens een kwaliteitsmanagementsysteem.

10.1.2 Verantwoordelijkheden

De technische verificatie kan zowel door interne als externe partijen uitgevoerd worden. Het is belangrijk om de verantwoordelijkheden goed vast te leggen, zie hiervoor hoofdstuk 2.

10.1.3 Controle van de procesregistratie

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

10.1.4 Normatieve verwijzingen

De functionele eisen en de testmethoden voor endoscopendesinfectoren staan beschreven in de volgende internationale normen:

- NEN-EN-ISO 15883-1:2009: Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests [ref 10]
- NEN-EN-ISO 15883-4:2018: Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes [ref 11]
- NEN-EN-ISO 15883-5:2021: Washer-disinfectors - Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy [ref 12]

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

De functionele eisen en de testmethoden voor endoscopendroogkasten staan beschreven in de volgende internationale norm [ref 14]:

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

10.2 Technische verificatie; endoscopendesinfector

10.2.1 Systemspecificaties; endoscopendesinfector

De endoscopendesinfectoren dienen te voldoen aan de MDR [ref 15], de relevante delen van NEN-EN-ISO15883 [ref 10, 11 en 12] en voorzien zijn van een CE-merk.

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

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

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

procesparameters van belang zijn of zijn niet alle genoemde procesparameters van toepassing.

10.2.2 Door de fabrikant/leverancier aangebrachte wijzingen in de systeemspecificaties (proces beïnvloedende ingrepen); endoscopendesinfector

Naar aanleiding van een correctieve actie van de fabrikant (Field Safety Corrective Action) kunnen aanpassingen in de endoscopendesinfector zijn aangebracht. De zorginstelling dient in samenwerking met de fabrikant na te gaan in hoeverre onderstaande punten worden beïnvloed:

- de effectiviteit van de reiniging en/of desinfectie van ieder type endoscoop die in de endoscopendesinfector wordt verwerkt;
- de reproduceerbaarheid van de processen;
- de kwaliteit van het laatste spoelwater;
- de effectiviteit van de zelfdesinfectie;

De aanpassing(en) aan de endoscopendesinfector dienen in het machine logboek genoteerd te zijn door de betreffende verantwoordelijke binnen de zorginstelling, vaak technisch beheerder/adviseur medische technologie;

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

10.2.3 Verificatie systeemspecificaties; endoscopendesinfector

Minstens één keer per jaar worden alle systeemspecificaties geverifieerd. De DSRD gaat na of de verificatie van de systeemparemeters conform een voor de endoscopendesinfector toegesneden protocol wordt uitgevoerd. Voordat met de verificatie wordt begonnen wordt het logboek van de endoscopendesinfector beoordeeld om na te gaan of er bijzonderheden zijn waarmee bij de verificatie rekening dient te worden gehouden. De DSRD stelt in samenspraak met de betrokken partijen een verificatieplan op.

De resultaten van metingen, testen en controles worden schriftelijk vastgelegd. De uitkomsten worden periodiek geëvalueerd met de betrokken partijen. Indien correcties in sensoren of meetsystemen worden aangebracht wordt ook de toestand van voor de correctie gerapporteerd, bijv. als een temperatuursensor een te lage waarde aangeeft dient de sensor te worden gejusteerd, zodat deze weer de juiste waarde aangeeft. In het rapport dient ook de gevonden afwijking te worden genoteerd. De DSRD dient na te gaan of deze afwijking de effectiviteit van het proces nadelig heeft beïnvloed en of de patiëntveiligheid daardoor in gevaar is geweest. In ernstige gevallen dient een incidentenprocedure gestart te worden (zie 8.2).

10.2.4 Controle compatibiliteit; endoscopendesinfector

De fabrikant van de endoscopendesinfector dient te specificeren voor welke endoscopen de endoscopendesinfector in combinatie met het voorgeschreven reinigings- en desinfectiemiddel geschikt is bevonden (compatibiliteitsverklaring). De fabrikant moet ook aangeven welke connectoren er nodig zijn om de endoscoop aan te sluiten. Een en ander betekent dat de instelling niet zelf hoeft te testen of de endoscopen in de endoscopendesinfector zijn te reinigen en te desinfecteren.

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

Bij de invoering van een nieuw merk/type endoscoop of gebruik van een leenendoscoop wordt nagegaan of deze endoscoop op de compatibiliteitslijst staat. Indien dit niet het geval is, dient de instelling te besluiten af te zien van introductie van betreffende endoscoop of gebruik van de leenendoscoop. Als alternatief toont de fabrikant van de endoscopendesinfector de compatibiliteit met de endoscopendesinfector aan met behulp van de in de NEN-EN-ISO-norm beschreven typetesten.

10.2.5 Logboek/registratiesysteem; endoscopendesinfector

Bij introductie van een endoscopendesinfector dient direct een (digitaal) logboek/registratiesysteem te worden aangemaakt (conform het Convenant veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg, 2016 [ref. 33]). In dit logboek/registratiesysteem dienen de volgende gegevens en documenten aanwezig te zijn:

- datum van plaatsing op locatie;
- productspecificaties conform Programma van Eisen;
- processpecificaties volgens opgave fabrikant;
- veiligheidsvoorzieningen;
- typetestverklaring;
- aansluitschema's van leidingen, automatisering enz.;
- bijzonderheden van koppeling met het endoscopenvolgsysteem;
- technische handleiding;
- compatibiliteitsverklaring voor endoscopen;
- onderhoudsschema;
- aansluitvoorschrift per type endoscoop;
- verificatie systeemspecificaties bij installatie;
- scholingsplan;
- gebruikershandleiding.

Tevens dienen bij de installatie de volgende omgevingsfactoren te worden vastgelegd en gecontroleerd of deze in overeenstemming zijn met de daarvoor geldende richtlijnen en voorschriften van de fabrikant van de endoscopendesinfector:

- ruimtelijke condities:
 - o temperatuur, luchtvochtigheid en luchtverversing.
- elektrische specificaties:
 - o vermogen en netspanning.
- waterspecificaties:
 - o kwaliteit (RO, demi, leidingwater);
 - o kwaliteit (voor)filters;
 - o temperatuur

In het logboek/registratiesysteem dienen alle gegevens met betrekking tot het gebruik van de endoscopendesinfector te worden vastgelegd. Het logboek/registratiesysteem dient in de nabijheid van de werkplek in te zien en aan te vullen te zijn. Er kan sprake zijn van een gescheiden technisch- en gebruikerslogboek/registratiesysteem.

De volgende zaken worden in het (gebruikers)logboek/registratiesysteem bijgehouden:

- vervangen van cans met chemicaliën; medewerker(s), datum en lotnummers;
- overzicht van metingen, testen en controles, met de naam van de uitvoerende en de resultaten (onder verwijzing naar protocollen en evt. andere documenten);
- overzicht van de dagelijkse, wekelijkse, driemaandelijke en jaarlijkse controles met de naam van de controleur(s);
- overzicht van de schoonmaakbeurten van de machine met de naam van de persoon die de werkzaamheden heeft uitgevoerd;
- overzicht van onderhoud met de naam van de onderhoudstechnicus/servicetechnicus en de details van de vrijgavetesten;

- overzicht van storingen en reparaties met de naam van de onderhoudstechnicus/servicetechnicus en de details van de vrijgavetesten;
- overzicht van onderhoud van waterbehandelingsapparatuur met de naam van de onderhoudstechnicus/servicetechnicus en de details van de vrijgavetesten;
- overzicht toe te passen endoscopen en attributen (compatibiliteit);
- details van het verwisselen van waterfilters; voorfilters en bacteriefilters.

NB: Het (gebruikers)logboek/registratiesysteem kan in de praktijk ook bestaan uit één of meerdere separate lijsten waarin bevindingen geregistreerd worden.

10.2.6 Vrijgave; endoscopendesinfector

De technische verificatie van de endoscopendesinfector moet ten minste eenmaal per jaar worden uitgevoerd. Na elk preventief en correctief onderhoud dienen, afhankelijk van de aard van de ingrepen aan de apparatuur, metingen, testen en controles te worden uitgevoerd. De leverancier dient aan te geven of onderhoud of een reparatie procesbeïnvloedend is geweest (zie bijlage 6a), de technisch beheerder/adviseur medische technologie beoordeelt samen met de DSRD de argumenten van de fabrikant. In samenspraak wordt besloten welke testen nodig zijn alvorens de apparatuur wordt vrijgegeven.

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

De gebruiker dient bij ingebruikname de gebruikelijke functionaliteiten te beoordelen op de verwachte resultaten van de endoscopendesinfector. Bij afwijkingen dient de technisch beheerder/adviseur medische technologie en de DSRD hiervan, in het licht van de algehele vrijgave, direct te worden geïnformeerd.

10.3 Technische verificatie; endoscopendroogkast

10.3.1 Systeemspecificaties; endoscopendroogkast

De endoscopendroogkasten dienen te voldoen aan de eisen in de norm NEN-EN 16442 [ref 14]. Droogkasten zijn geen medische hulpmiddelen, maar worden ten behoeve van dit handboek wel als zodanig gezien. Het drogend vermogen van de endoscopendroogkast wordt voor een belangrijk deel bepaald door de wijze van aansluiten van de endoscoop en de parameters van het droogproces.

Van de endoscopendroogkast dienen de beoogde waarden (incl. boven- en ondergrens) van de procesparameters vastgelegd te zijn, zodat door metingen is na te gaan of de machine nog binnen de specificaties van de fabrikant werkt. De beoogde waarden van de procesparameters dienen gespecificeerd te worden door de fabrikant van de endoscopendroogkast, inclusief de kwaliteit van de te gebruiken perslucht. Alle specificaties dienen gegeven te worden in meetbare grootheden, zodat deze door metingen zijn te verifiëren. De parameters zijn in bijlage 7 opgesomd. Afhankelijk van de leeftijd, het merk en type endoscopendroogkast kunnen aanvullende procesparameters van belang zijn of zijn niet alle genoemde procesparameters van toepassing. Voor alle procesparameters dienen de beoogde waarden en de toegestane toleranties te zijn aangegeven. Als een procesparameter niet van toepassing is, dient dit beargumenteerd te zijn. Ten behoeve van verificatie worden er controles op de procesparameters uitgevoerd. De effectiviteit van het drogen en het beschermen van de endoscoop zijn onderdeel van de typetest zoals beschreven in de Europese norm en worden daarom bij verificatie door de zorginstelling niet opnieuw bepaald.

10.3.2 Door de fabrikant/leverancier aangebrachte wijzigingen in de systeemspecificaties (procesbeïnvloedende ingrepen); endoscopendroogkast

Naar aanleiding van een correctieve actie van de fabrikant (Field Safety Corrective Action) kunnen aanpassingen in de endoscopendroogkast zijn aangebracht. De zorginstelling dient in samenwerking met de fabrikant na te gaan in hoeverre onderstaande punten worden beïnvloed:

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

De aanpassing(en) aan de endoscopendroogkast dienen in het machine logboek genoteerd te worden (door de leverancier);

De bevindingen van deze evaluaties worden door de DSRD en/of technisch beheerder/adviseur medische technologie gedocumenteerd. Waar de DSRD en/of technisch beheerder/adviseur medische technologie vaststellen dat de aanpassingen zodanig zijn dat de effectiviteit en/of de reproduceerbaarheid van de endoscopendroogkast niet langer gegarandeerd is, kan hij besluiten om het gebruik van de endoscopendroogkast op te schorten. In dat geval is het waarschijnlijk dat de aanpassing aan de endoscopendroogkast zodanig is dat de typetesten die de fabrikant ooit heeft uitgevoerd niet langer geldig zijn. De fabrikant dient dan een deel van de typetesten over te doen en de resultaten ter beschikking te stellen aan de DSRD en/of technisch beheerder/adviseur medische technologie.

10.3.3 Verificatie systeemspecificaties; endoscopendroogkast

Ten minste één keer per jaar worden alle systeemspecificaties geverifieerd. De DSRD en/of technisch beheerder/adviseur medische technologie gaat na of de verificatie van de systeemp parameters conform een voor de endoscopendroogkast toegenomen protocol wordt uitgevoerd.

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

De resultaten van metingen, testen en controles worden schriftelijk vastgelegd. Indien naar aanleiding van verificatiemetingen correcties in sensoren of meetsystemen worden aangebracht wordt ook de toestand van voor de correctie gerapporteerd, bijv. als een temperatuursensor een te lage waarde aangeeft dient de sensor te worden gejusteerd, zodat deze weer de juiste waarde aangeeft. In het rapport dient ook de gevonden afwijking te worden genoteerd. De DSRD en/of technisch beheerder/adviseur medische technologie dient na te gaan of deze afwijking de effectiviteit van het proces nadelig heeft beïnvloed en of de patiëntveiligheid daardoor in gevaar is geweest. In ernstige gevallen dient de incidenten-procedure in gang gezet te worden.

De verificatie van endoscopendroogkasten is afgeleid uit de NEN-EN 16442 [ref 14] en is toegespitst op de Nederlandse markt. Door de grote diversiteit aan endoscopendroogkasten zullen bestaande endoscopendroogkasten deels of geheel niet aan deze eisen voldoen. Bij introductie van endoscopendroogkasten is het echter raadzaam om de verificatiemogelijkheden van de endoscopendroogkasten op te nemen in het Programma van Eisen.

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

- a) de endoscopen die in de endoscopendroogkast worden gedroogd en bewaard op de lijst van compatibele endoscopen staan;
- b) voor iedere endoscoop de door de fabrikant van de endoscopendroogkast voorgeschreven connectoren worden gebruikt;
- c) de connectoren volgens voorschrift worden onderhouden;
- d) de perslucht die door de kanalen van de endoscoop stroomt HEPA gefilterd is en is vastgesteld dat de filters tijdig zijn vervangen of dat er medische perslucht wordt gebruikt;
- e) de lucht die door vrije ruimte in de kast stroomt HEPA gefilterd is en dat is vastgesteld dat de filters tijdig zijn vervangen;

- f) is vastgesteld dat de (inwendige) oppervlakken van de vrije ruimte van de endoscopendroogkast periodiek, volgens voorschrift van de fabrikant van de endoscopendroogkast met de voorgeschreven middelen worden gereinigd en gedesinfecteerd.

10.3.4 Controle compatibiliteit; endoscopendroogkast

De fabrikant van de endoscopendroogkast dient te specificeren voor welke endoscopen de endoscopendroogkast geschikt is bevonden (compatibiliteitsverklaring).

De fabrikant moet ook aangeven welke connectoren er nodig zijn om de endoscoop aan te sluiten en eventuele specifieke aandachtspunten voorafgaand aan de aansluiting. Een en ander betekent dat de instelling niet zelf hoeft te testen of de droogkast geschikt is om de endoscopen in te drogen en te bewaren.

Vóór de introductie van de endoscopendroogkast wordt nagegaan of alle endoscopen die in de instelling worden gebruikt op de compatibiliteitslijst van de fabrikant staan vermeld.

Bij de introductie van een nieuw type endoscoop of gebruik van een leenendoscoop wordt nagegaan of deze endoscoop op de compatibiliteitslijst staat. Indien dit niet het geval is, dient de instelling af te zien van introductie van betreffende endoscoop, of het gebruik van de leenendoscoop.

10.3.5 Logboek; endoscopendroogkast

Bij introductie van een droog-/bewaarkast dient een (digitaal) logboek te worden aangemaakt (conform het Convenant veilige toepassing van medische technologie in ziekenhuizen). In dit logboek dienen de volgende gegevens en documenten aanwezig te zijn:

- datum van plaatsing op locatie;
- productspecificaties conform Programma van Eisen;
- processpecificaties volgens opgave fabrikant;
- veiligheidsvoorzieningen;
- typetest verklaring;
- aansluitschema's van leidingen, automatisering enz.;
- bijzonderheden van koppeling met het endoscopenvolgsysteem;
- technische handleiding;
- compatibiliteitsverklaring voor endoscopen die erin gedroogd gaan worden;
- onderhoudsschema;
- aansluitvoorschrift per type endoscoop;
- gebruikershandleiding.

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

- ruimtelijke condities:
 - o temperatuur, luchtvochtigheid en luchtverversing.
- elektrische specificaties:
 - o vermogen en netspanning.
- perslucht specificaties:
 - o capaciteit, statische en dynamische drukwaarden;
 - o kwaliteit (partikels, vochtigheid, afwezigheid van olie).

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

De volgende gegevens dienen te zijn vastgelegd:

- naam, locatie en adres van de eigenaar/contactpersoon;

- serie- en typenummer;
- merk en type/uitvoering;
- bouwjaar;
- datum ingebruikname.

De volgende zaken worden in het logboek genoteerd:

- overzicht van metingen, testen en controles, met de naam van de uitvoerende en de resultaten (onder verwijzing naar protocollen en evt. andere documenten);
- overzicht van de dagelijkse, wekelijkse, driemaandelijke en jaarlijkse inspecties met de naam van de inspecteur(s);
- overzicht van de schoonmaakbeurten van de endoscopendroogkast met de naam van de persoon die de werkzaamheden heeft uitgevoerd;
- overzicht van onderhoud met de naam van de onderhoudstechnicus/servicetechnicus en de details van de vrijgavetesten;
- overzicht van storingen en reparaties met de naam van de onderhoudstechnicus/servicetechnicus en de details van de vrijgavetesten;
- overzicht van onderhoud van luchtfilters, luchtdrogers en eventuele compressor met de naam van de onderhoudstechnicus/servicetechnicus en de details van de vrijgavetesten;
- overzicht toe te passen endoscopen en attributen (compatibiliteit);
- details van het verwisselen van luchtfilters en/of droogpatronen.

NB: Het gebruikerslogboek kan in de praktijk ook bestaan uit één of meerdere separate lijsten waarin bevindingen geregistreerd worden.

10.3.6 Vrijgave; endoscopendroogkast

De technische verificatie van de endoscopendroogkast moet ten minste eenmaal per jaar worden uitgevoerd. Na elk onderhoud of reparatie dienen, afhankelijk van de aard van de ingrepen aan de apparatuur metingen, testen en controles te worden uitgevoerd. In ieder geval moet een vrijgavetest worden uitgevoerd. De fabrikant dient aan te geven of onderhoud of een reparatie procesbeïnvloedend is geweest, de technisch beheerder/adviseur medische technologie beoordeelt samen met de DSRD de argumenten van de fabrikant. In samenspraak wordt besloten welke vrijgavetesten nodig zijn. Gecontroleerd dient te worden of de noodzakelijk aangebrachte aanpassingen nog gevolgen hebben voor het kwaliteitsbeeld op de productie in het verleden (evt. recall). De gebruiker dient bij ingebruikname de gebruikelijke functionaliteiten te beoordelen op de verwachte resultaten van de endoscopendroogkast. Bij afwijkingen dient de technisch beheerder/adviseur medische technologie en de DSRD hiervan, in het licht van de algehele vrijgave, direct te worden geïnformeerd.

10.4 Functionele controle

De hierna beschreven inspecties en controles worden normaal gesproken volgens de jaarplanning conform tabel 2 uitgevoerd. Bij het optreden van een incident is het nodig om onderzoek uit te voeren om de oorzaak van het incident in kaart te brengen. Na correctie van het probleem dient te worden geverifieerd of de endoscopendesinfector en -droogkast weer binnen de gestelde specificaties functioneert. De aard en omvang van de werkzaamheden die daarvoor nodig zijn hangen af van de aard van het incident en het onderliggende probleem. De DSRD dient in die gevallen een op maat gemaakt inspectieprogramma, verificaties en controles op te (laten) stellen en uit te laten voeren.

10.4.1 Controle van endoscopendesinfector¹⁶

Gebruikersonderhoud aan de endoscopendesinfectoren, zoals bijvoorbeeld het vervangen van filters, reinigings- en desinfectiemiddelen en de zelfdesinfectie van de endoscopendesinfector, etc dient door de reinigings- en desinfectieafdeling zelf te worden

¹⁶ Deze dagelijkse controles dienen gezien te worden als een routinematige alertheid die bij elk proces uitgevoerd worden.

uitgevoerd. Deze werkzaamheden worden weergegeven in het afdelingswerkvoorschrift en gerapporteerd (zie voorbeeld: bijlage 4).

Voor het eerste gebruik op iedere werkdag dient de endoscopendesinfector visueel geïnspecteerd te worden, mits dit niet geautomatiseerd geschiedt. De visuele inspectie bestaat uit:

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

De fabrikant van de endoscopendesinfector kan aanvullende controles voorschrijven.

10.4.2 Controle van endoscopendroogkast¹⁷

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

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

- reinheid van de bodem van endoscopendroogkast/controle of er nog vocht/vuil uit de endoscoop is gedruppeld;
- inspectie op mankementen, gebreken en andere afwijkingen die op het eerste oog zichtbaar zijn;
- indien de endoscopendroogkast is voorzien van zichtbare flowindicatoren, controleren of er sprake is van luchtflow;
- indien de endoscopendroogkast is voorzien van een zichtbare drukmeter (manometer) ter indicatie van de persluchtdruk, controleren dat deze de juiste waarde aangeeft;
- controle dat de op de endoscopendroogkast aangebrachte vermeldingen van gebruikstijd/onderhoudsmoment nog niet verlopen zijn;
- controle of er sinds de vorige werkdag storingen hebben plaatsgevonden.

De fabrikant van de endoscopendroogkast kan aanvullende controles voorschrijven.

10.4.3 Controle van de kanaalscheiders bij ieder gebruik

De kanaalscheider dient de werking van de endoscopendesinfector of -droogkast niet te beïnvloeden als gevolg van lekkages, doorstromingsrestricties of andere beperkingen.

De controle van kanaalscheiders bestaat uit:

- controle van de mechanische werking van beweegbare onderdelen: controleer of de delen soepel schuiven;
- controle of de kanaalscheider eenvoudig aan te brengen is;
- controle van de bevestiging van vaste delen: zitten de delen die vast dienen te zitten daadwerkelijk vast?;
- controle van de compleetheit van de kanaalscheider: ontbreken er onderdelen, zijn O-ringen aanwezig, heel en schoon?;
- controle op beschadigingen: zijn er krassen te zien, zijn delen verbogen?

10.4.4 Controle van de aansluitslangen en connectoren bij ieder gebruik

Een aansluitslang bestaat uit twee connectoren die door middel van een stukje slang met elkaar verbonden zijn. De ene connector wordt aan de endoscoop bevestigd, de andere aan de endoscopendesinfector of de endoscopendroogkast. De aansluitslang dient de werking

¹⁷ Deze dagelijkse controles dienen gezien te worden als een routinematige alertheid die bij elk proces uitgevoerd worden.

van het apparaat niet te beïnvloeden als gevolg van lekkages, verstoppingen of andere beperkingen.

De controle van aansluitslangen bestaat uit:

- Beoordeling van de algehele staat van de aansluitslang:
 - o zijn er beschadigingen/scheurtjes te zien;
 - o is de slang heel en lekvrij verbonden met de connectoren;
 - o zijn de O-ringen in de connectoren aanwezig, schoon en heel.

10.4.5 Kanaalblokkadetest

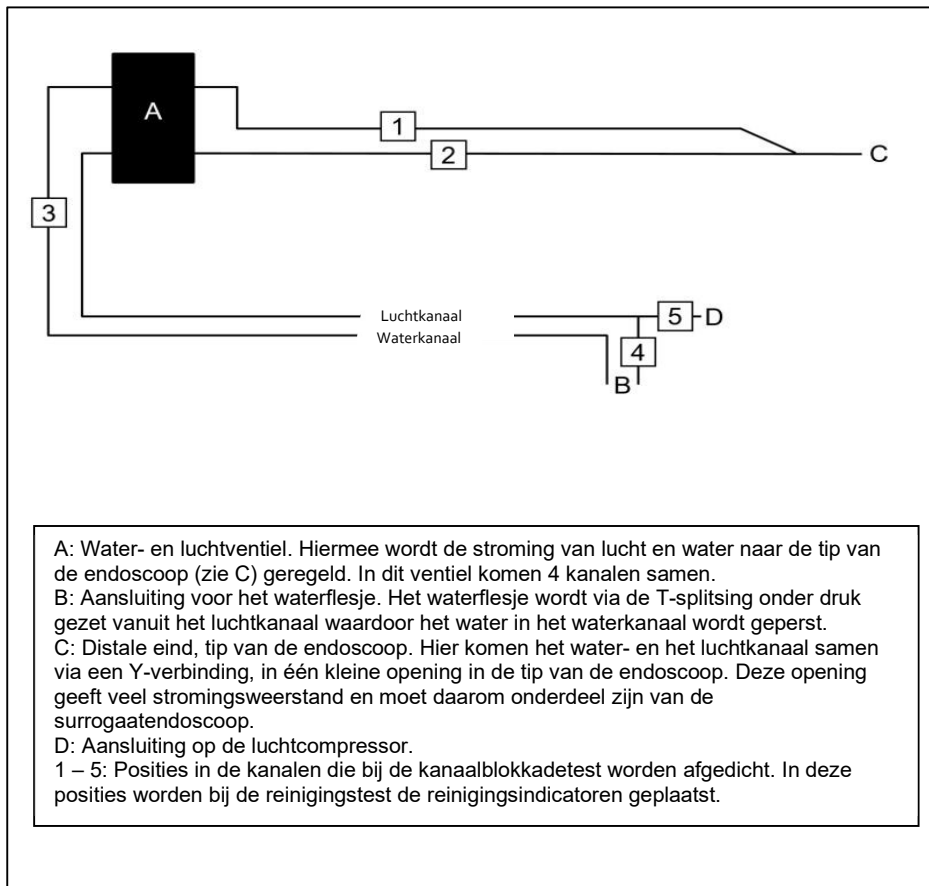
Endoscopendesinfectoren zijn in uitgerust met systemen waarmee een blokkade van een kanaal gedetecteerd kan worden en waarmee gecontroleerd wordt of de connectoren zijn aangesloten en tijdens het proces aangesloten blijven. Beide controlesystemen zijn belangrijk om de effectiviteit van ieder proces te waarborgen en de goede werking moet dan ook gewaarborgd zijn. Net als voor de andere controle- en onderhoudspunten geeft de fabrikant van de endoscopendesinfector in principe aan of het goed functioneren van deze bewakingssystemen periodiek gecontroleerd moet worden, en zo ja hoe vaak dit moet gebeuren, op welke wijze (procedure) de controles uitgevoerd moeten worden en welke materialen daarvoor nodig zijn. Indien de fabrikant hierover geen duidelijkheid verschaft raadt de SFERD aan om de methode en materialen (surrogaatendoscoop) zoals beschreven in NEN-EN-ISO 15883-4 te hanteren. De SFERD adviseert de frequentie van de NEN-EN-ISO 15883-4 risico gestuurd vast te stellen of de frequentie van de NEN-EN-ISO 15883-4 te hanteren. De informatie uit NEN-EN-ISO 15883-4 is hieronder kort weergegeven.

De surrogaatendoscoop zoals gespecificeerd in NEN-EN-ISO 15883-4 geeft de mogelijkheid om in ieder kanaal de flow te blokkeren. De endoscopendesinfector dient voor ieder afgesloten kanaal een alarm te geven. Voor de juiste controle van het kanaalbewakingssysteem is het nodig dat de kanalen één voor één op de aangeduide posities afgedicht worden, of middels een andere werkwijze waarmee vastgesteld kan worden dat op alle kanalen een blokkade gesignaleerd wordt. Het afsluiten van de aansluitslangen tussen endoscoop en endoscopendesinfector geeft mogelijk niet het juiste resultaat.

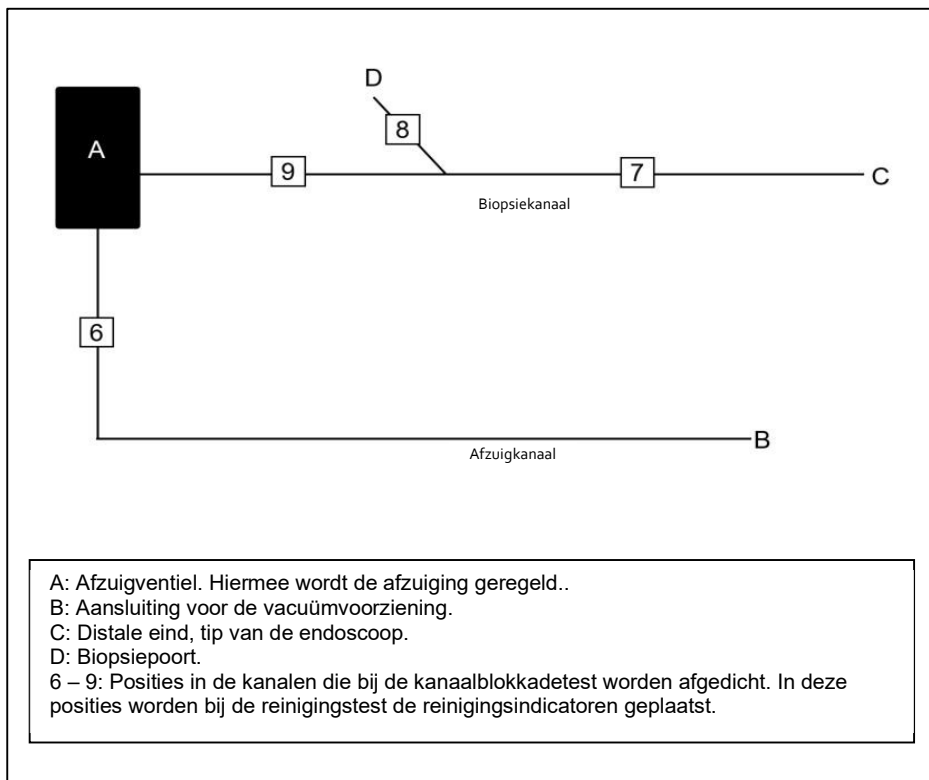
NB: Voor het testen van het kanaalbewakingssysteem van endoscopendesinfectoren die uitsluitend gebruikt worden voor endoscopen met een enkel kanaal (KNO/urologie) kan een eenvoudiger model surrogaatendoscoop gebruikt worden, dat overeenkomt met de opbouw van de aanwezige endoscopen.

NB: Op basis van opgedane ervaringen met deze testen kan besloten worden om de frequentie van het testen aan te passen.

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



Figuur 4 Schematische weergave water- en luchtkanalen in surrogaatendoscoop conform NEN-EN-ISO15883-4



Figuur 5 Schematische weergave biopsie- en afzuigkanaal in surrogaatendoscoop conform NEN-EN-ISO15883-4

10.4.6 Kanaalaansluitbewakingstest

Kies voor deze test een endoscoop waarvan de kanalen relatief weinig weerstand bieden voor de flow door de kanalen, zoals kanalen met een grote diameter.

De kanalen van een endoscoop worden aangesloten. Eén van de kanalen wordt losgekoppeld en het proces wordt gestart. De endoscopendesinfector dient een foutmelding te geven. De test wordt voor ieder kanaal herhaald. De endoscopendesinfector dient voor ieder niet aangesloten kanaal een alarm te geven.

10.4.7 Reinigingstest

Aanvullend op de verificatiemetingen kan de hieronder beschreven reinigingstest worden uitgevoerd waarmee een indicatie gekregen kan worden over het algeheel functioneren van de endoscopendesinfector.

De reinigingstest wordt uitgevoerd met behulp van (commercieel verkrijgbare) indicatoren, die op de aangegeven posities in de surrogaatendoscoop worden geplaatst. Een dergelijke test geeft snel inzicht in het functioneren van de endoscopendesinfector. Voorwaarde om snel en goed inzicht te krijgen is dat de reinigingsindicator per type desinfector en proces wordt vastgelegd zoals beschreven in 10.4.7.1. Door de testresultaten over een tijdsperiode te vergelijken kan een beeld gevormd worden over de reproduceerbaarheid van de endoscopendesinfector. Nadat de tussenspoeling tussen reinigingsfase en desinfectiefase is voltooid, wordt het proces onderbroken en de surrogaatendoscoop uit de endoscopendesinfector gehaald, tenzij de fabrikant van de indicator aangeeft dat het proces volledig (inclusief de desinfectiefase) uitgevoerd mag worden.

Het resultaat van de test wordt genoteerd en vergeleken met het resultaat van voorgaande testen. Hierbij dient gelet te worden op een trend naar een slechter resultaat. Dit kan een indicatie zijn voor slijtage van onderdelen van de endoscopendesinfector die uiteindelijk kan leiden tot uitval van de machine of tot onacceptabele afname van de effectiviteit van het reinigings- en desinfectieproces.

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

10.4.7.1 Criteria voor de reinigingsindicator

De waarde van de reinigingstest wordt mede bepaald door de kwaliteit van de reinigingsindicator. De indicator moet een reëel beeld geven van de effectiviteit van het reinigingsproces. Dit betekent enerzijds dat de testbevulling niet te eenvoudig weggespoeld wordt, maar anderzijds dat deze in een goed verlopen proces (grotendeels) weggewassen wordt. Er bestaat geen standaard test om reinigingsindicatoren te evalueren, maar met onderstaande procedure kan een inschatting van de kwaliteit van de indicator verkregen worden.

Test 1: met indicator en afbreken na de voorspoelfase;

Test 2: met indicator en afbreken na de reinigingsfase;

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

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

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

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

10.4.8 Controle reinheid buitenzijde endoscoop

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

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

10.4.9 Inspectie endoscopen

Het is mogelijk dat een endoscoop een reinigings- en desinfectieproces heeft ondergaan, maar door beschadigingen/defecten van de endoscoop (bijv een scheurtje in het biopsiekanaal of het cardanrubber) de desinfectie niet toereikend is geweest waardoor deze nog steeds gecontamineerd is, ondanks een doorlopen desinfectieproces zonder foutmeldingen. Deze beschadigingen/defecten worden niet altijd door een lekttest gedetecteerd.

De endoscoop dient minimaal jaarlijks te worden geïnspecteerd. Dit kan door de eigen instrumentatietechnicus, de leverancier van de endoscopen of door een gespecialiseerd onderhoudsbedrijf worden uitgevoerd. De (visuele) inspecties dienen op de volgende (hygiëne gerelateerde) punten te worden uitgevoerd:

- mankementen en gebreken die op het eerste oog zichtbaar zijn (cardanrubber, nozzle, lichtfibers, camera/optiek en beweegbaarheid van de tip (kwispelhoeken);
- mankementen en gebreken aan de inwendige kanalen;
- corrosievorming en andere vormen van 'aanslag';
- reinheid van de buitenzijde van de endoscoop inclusief het bedieningshuis en de aansluiting aan de lichtbron;
- slijtage van de coatings, leesbaarheid van de lengtemarkeringen op de 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 endoscoop;
- lekkages (handmatige lekttestcontrole, waarbij het cardan wordt bewogen).

Een dergelijke controle wordt ook uitgevoerd na reparatie van de endoscoop.

10.5 Microbiologische controle

Door middel van technische verificatie worden processen en systemen geborgd. Microbiologische controles kunnen gezien worden als een extra controle hierop, als waardevolle trendanalyse en in mindere mate als kritische norm.

10.5.1 Microbiologische kwaliteit laatste spoelwater

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

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

Als er consistent acceptabele resultaten (zie tabel 3) worden gevonden, is het voldoende om de microbiologische kwaliteit van het water éénmaal per kwartaal te controleren. Het protocol voor de testen staat beschreven in bijlage 8.

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

Tabel 3 – Aangepaste acceptatiecriteria van Willis bij een microbiologische test van het laatste spoelwater [ref 16.]

Aerobe kolonies per 100ml	Interpretatie en eventuele actie
0	Acceptabel.
1-10	Acceptabel. Consistent lage aantallen bacteriën geeft aan dat de waterbehandeling onder controle is.
11-100	Twijfelachtig. Zoek de oorzaak van het probleem; zie bijlage 10 en 11.
>100	Afhankelijk van het type micro-organisme wordt de endoscopendesinfector buiten gebruik gesteld totdat de waterkwaliteit verbeterd is; zie bijlage 11. Bij buiten gebruik stelling moet elke 24 uur een zelfdesinfectie van de endoscopendesinfector worden uitgevoerd ter voorkoming van aangroei van micro-organismen.

10.5.2 Microbiologische controle endoscopen¹⁸

In de richtlijn ‘Controle op microbiologisch veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen’ wordt de procedure microbiologisch monitoring (prevalentie) voor hoog-risico endoscopen beschreven [ref 36]. Deze worden beschouwd als worst-case endoscopen. Indien er redenen zijn om andere typen endoscopen te kweken, dan kan dezelfde kweekprocedure en interpretatie van kweekresultaten gehanteerd worden.

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

Uitwerkmethode laboratorium

In de richtlijn [ref 36] wordt zowel de filter- als de centrifugeermethode beschreven.

Interpretatie positieve kweek

Zie stroomschema en beoordelingslijst bijlage 9 en 11

Bij twijfel aan de effectiviteit van het desinfectieproces moet gecontroleerd worden of het door de fabrikant voorgeschreven desinfectans wordt gebruikt en dienen de procesparameters die de effectiviteit van het desinfectieproces beïnvloeden geverifieerd te worden. Aanvullend kan de concentratie van de werkzame stof in het desinfectans bepaald worden. Mogelijk is de concentratie van de werkzame stof in het desinfectans niet in overeenstemming met de concentratie die op etiket staat vermeld.

10.5.3 Microbiologische controle leenendoscopen

Naast de compatibiliteitsverklaring zoals weergegeven in paragraaf 10.2.4 is het mogelijk (op basis van risico-inschatting door de DSRD) om leenendoscopen microbiologisch te testen zoals beschreven in 10.5.2. In de praktijk blijkt echter vaak dat leenendoscopen direct (na reiniging en desinfectie) ingezet worden, waarbij het niet mogelijk is de kweekresultaten af te wachten.

Naast de compatibiliteitsverklaring van de fabrikant van de endoscopendesinfector wordt geadviseerd een verklaring te vragen (zie bijlage 3) dat de leenendoscoop alleen voor humaan gebruik ingezet is en dat de endoscoop niet is toegepast bij een patiënt met (verdenking op) een prionziekte of overledenen.

¹⁸ Zie SKMS-richtlijn “controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen”, 2017.

10.6 Audit & Control

De volgende punten kunnen onderdeel uitmaken van de periodieke audit (zie bijlage 18, 19 en 20):

- uitvoering primair proces
- vrijgave endoscopendesinfector
- vrijgave endoscopendroogkast
- techniek en onderhoud
- controle procesregistratie op afwijkingen
- deskundigheid en (bij)scholing medewerkers
- registratie vervanging cans met chemicaliën
- logboeken
- registratie traceerbaarheid
- omissie protocollering
- beheersplan
- incidentenprocedure

10.7 Vrijgave voor het primaire proces

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

Tijdens invoering, na onderhoud-, controle- en/of verificatie-activiteit dient de gebruiker attent te zijn op eventuele afwijkingen in de werking van de endoscopendesinfector of droogkast. Afwijkingen dienen steeds aanleiding te zijn de technisch beheerder/adviseur medische technologie of DSRD te betrekken. Oplettendheid van medewerkers R&D brengt mogelijke storingen aan het licht brengen en beperkt risico's.

10.7.1 Technische vrijgave endoscopen, endoscopendesinfector en droogkast

Technische vrijgave van endoscopen, endoscopendesinfector of droogkast vindt plaats door de technisch beheerder/adviseur medische technologie indien aan alle aspecten uit §10.2 - §10.5 wordt voldaan.

Afkeur vindt plaats als het product niet voldoet aan de technische specificaties. De DSRD weegt de ernst van de afwijking en besluit in samenspraak met de technisch beheerder/adviseur medische technologie of de endoscopendesinfector of droogkast buiten gebruik gesteld dient te worden.

Aanduiding goedkeuring

Indien het product voldoet aan de technische specificaties, dient er een duidelijke markering op de apparatuur te komen met een door de technisch beheerder/adviseur medische technologie uitgegeven goedkeursticker (inventarissticker). Ook moet er ten behoeve van periodiek preventief onderhoud een vervaldatumsticker aangebracht zijn.

Aanduiding afkeuring

Als de apparatuur niet voldoet aan de technische specificaties, dient deze buiten gebruik gesteld te worden. Er dient een duidelijke markering op de apparatuur te komen waaruit blijkt dat de apparatuur niet gebruikt mag worden.

Er is ook sprake van afkeuring indien correctief onderhoud niet meer mogelijk is of als het product technisch is afgeschreven.

Deze gegevens worden verwerkt in het logboek, inclusief de argumenten van afkeuring. Afgekeurde apparatuur moet buiten gebruik gesteld worden op een zodanige manier dat deze daadwerkelijk niet gebruikt kan worden.

10.7.2 Functionele vrijgave endoscopen, endoscopendesinfector en endoscopendroogkast

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

Bijlage 1 - Referenties

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

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

[3.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGZ-rapport "Reiniging en desinfectie van scopen te flexibel?", Den Haag, april 2000

[4.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGZ-rapport "Follow-up onderzoek scopendesinfectie: Kwaliteit van reiniging en desinfectie van scopen nog onvoldoende verbeterd", Den Haag, juni 2004

[5.] Werkgroep Infectie Preventie, richtlijn "Thermolabele, flexibele endoscopen", Leiden, januari 2015, wijziging 2016 (www.wip.nl)

[6.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Brief aan Ziekenhuisdirecties c.q. Raden van Bestuur Ziekenhuizen, Medisch microbiologen en Ziekenhuishygiënist, 1997-05 IGZ; Rijswijk, maart 1997

[7.] Bronchoscopy related Infections and Pseudoinfections in New York, 1996 and 1998, MMWR Weekly, July 9, 1999/48(26); 557-560

[8.] Agerton et al., Transmission of a highly Drug Resistant Strain (Strain W1) of Mycobacterium tuberculosis, JAMA, October 1, 1997 – vol 278, No. 13

[9.] Michele et al., Transmission of Mycobacterium tuberculosis by a fiberoptic bronchoscope, JAMA, October 1, 1997 – vol 278, No. 13

[10.] NEN-EN-ISO 15883-1: 2009, washer-disinfectors-Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

[11.] NEN-EN-ISO 15883-4:2018: Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes

[12.] NEN-EN-ISO 15883-5:2021: Washer-disinfectors - Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy

[13.] NEN 1010: 2020: Elektrische installaties voor laagspanning – Nederlandse implementatie van de HD-IEC 30364-reeks

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

[15.] Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad

[16.] Willis, C., Bacteria-free endoscopy rinse water - A realistic aim? Epidemiology and Infection, 2005. 134(2): p. 279-284

[17.] Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur, Orde van Medisch Specialisten, 17 oktober 2008

[18.] Pidduck D. Cross infection and the laryngoscope. Br. J. Perioper. Nurs. 2002 May; 12(5):170-5.

[19.] Lo Passo C, Pernice I, et al. Transmission of Trichosporon asahii oesophagitis by a contaminated endoscope. Mycoses. 2001; 44(1-2):13-21

[20.] Wenzel RP, Edmond MB. Tuberculosis infection after bronchoscopy. JAMA 1997 Oct 1; 278(13):1111

[21.] Agerton T, Valway S, et al. Transmission of a highly drug-resistant strain (strain W1) of Mycobacterium tuberculosis. Community outbreak and nosocomial transmission via a contaminated bronchoscope. JAMA 1997 Oct 1; 278(13):1073-7

[22.] Chauffour X, Deva AK, et al. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. J.Vasc Surg. 1999 Aug ; 30(2) :277-82

[23.] Cox R, deBorja K, et al. A pseudo-outbreak of Mycobacterium chelonae infections related to bronchoscopy. Inf. Control Hosp. Epid. 1997 Feb; 18(2):136-7

[24.] Kressel AB, Kidd F. Pseudo-outbreak of Mycobacterium chelonae and Methylobacterium mesophilicum caused by contamination of an automated endoscopy washer. Inf. Control Hosp. Epid. 2001 Jul; 22(7):414-8

[25.] Silva CV, Magalhaes VD, et al. Pseudo-outbreak of Pseudomonas aeruginosa and Serratia marcescens related to bronchoscopes. Inf. Control Hosp. Epid. 2003 Mar; 24(3):195-7

[26.] 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

[27.] Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz), 2016

[28.] Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, 1993

[29.] A. J. Buss, M. H. Been et al. Endoscope disinfection and its pitfalls ± requirement for retrograde surveillance cultures. *Endoscopy* 2008; 40: 327-332

[30.] Besluit van 24 april 2020, houdende regels met betrekking tot de herverwerking en het verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in de zin van artikel 17 van Verordening (EU) 2017/745 en nadere regels over het gebruik van medische hulpmiddelen (Besluit medische hulpmiddelen)

[31.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGZ-brief aan NVZ over toetsingskader scopendesinfectie, 2012-392059/LM/pr4/dvr; Den Haag, maart 2012

[32.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGZ-rapport "Veel verbeterd rondom proces scopen, laatste verbeterslag nodig", Den Haag, september 2010

[33.] NVZ/NFU "Convenant veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg", Utrecht, augustus 2016

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

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

[36.] SKMS-richtlijn Controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen, 2017

[37.] Werkgroep Infectie Preventie, richtlijn "Handhygiëne medewerkers", oktober 2007, wijziging 2012 (www.wip.nl)

[38.] Werkgroep Infectie Preventie, richtlijn "Persoonlijke beschermingsmiddelen", september 2015, geplande revisie 2020 (www.wip.nl)

Bijlage 2 – Voorbeeld overdrachtsformulier defecte endoscoop

Checklist voor de gebruiker

De endoscoop is aan de buitenkant gereinigd en gedesinfecteerd

De kanalen zijn gedroogd

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

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

Storing gemeld bij de Technisch Beheerder/adviseur medische technologie

In te vullen door de gebruiker

Inventariscode van de endoscoop

Omschrijving van het probleem

De endoscoop is door de gebruiker:

- handmatig gereinigd
- handmatig gedesinfecteerd
- machinaal gedesinfecteerd

Inventariscode van
endoscopendesinfector

Checklist voor de technicus

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

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

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

Bijlage 3 – Voorbeeld decontaminatie verklaring

Ondergetekende verklaart dat de flexibele endoscoop:

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

Naam instelling: Afdeling.....

is gedecontamineerd (volledige reiniging en desinfectie doorstaan) en niet gebruikt 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

WD nr

Verzonden voor reparatie naar firma :

Controle en beoordeling klacht afgehandeld door (MID) :

Naam:

Verzend datum:

Plaats:

Handtekening:

* formulier volledig invullen.

Bijlage 4 – Voorbeeld gebruikersonderhoud endoscopendesinfector

Aanpassen voor lokale situatie

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

Frequentie invullen volgens voorschrift fabrikant

Datum	Zelfdesinfectie	Controle detergens en desinfectans	Controle kanaalscheiders	Controle aansluitingen en connectoren	Reinigen bedieningspaneel +handvaten	Wissel Detergens <u>2x</u> paraaf	Wissel Desinfectans <u>2x</u> paraaf	Ontharden	MApparatuur (incl. zeefjes) schoonmaken	Storingen

Bijlage 5 – Voorbeeld vrijgaveformulier

- Vrijgave Endoscopendesinfector specificatie:
- Technisch verificatie in orde, d.d. door:
- Microbiologische controle in orde, d.d. door:
-
- Vrijgave Flexibele Endoscoop specificatie:
- Technische verificatie in orde, d.d. door:
- Microbiologische controle in orde, d.d. door:
-
- Vrijgave Droogkast specificatie:
- Technische verificatie in orde, d.d. door:

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

Datum vrijgave:

Paraaf Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie:

Deze vrijgaveverklaring wordt door de DSRD gearhiveerd en een kopie van deze verklaring wordt naar de Technisch Beheerder/adviseur medische technologie en het afdelingshoofd endoscopie gestuurd.

Bijlage 6 - Systemspecificaties van de endoscopendesinfector

<i>Parameter</i>	<i>Door de fabrikant van endoscopen-desinfector gespecificeerde waarde en toleranties</i>	<i>Gemeten waarde</i>	<i>Akkoord Ja/Nee/Opmerking</i>
1 Voorspoeling			
Maximum temperatuur van het water tijdens de voorspoeling			
2 Reiniging			
Merk en type detergens			
Concentratie van het detergens:			
<ul style="list-style-type: none"> Hoeveelheid gedoseerd detergens Hoeveelheid ingenomen water 			
De temperatuur van de endoscoop en kanalen tijdens de wasfase ¹⁹			
De temperatuur van de wanden van de waskamer tijdens de wasfase			
De duur van de wasfase			
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:			
<ul style="list-style-type: none"> Hoeveelheid gedoseerd desinfectans Hoeveelheid gedoseerde activator (indien van toepassing) Hoeveelheid ingenomen water 			
De temperatuur van de desinfectansoplossing tijdens de desinfectiefase ²⁰			
De temperatuur van de wanden van de waskamer tijdens de desinfectiefase			
De duur van de desinfectiefase			
5 Naspoeling			
Het aantal spoelstappen			
De temperatuur van het water tijdens de naspoeling			

¹⁹ De wasfase start op het moment dat de was temperatuur is bereikt en loopt door zolang het detergens in contact is met de endoscoop en de kanalen. De temperatuur gemeten in een kanaal van de endoscoop is niet altijd geschikt om de duur van de wasfase te bepalen. De temperatuur kan mogelijk na-ijlen terwijl het detergens al is afgepompt. Hierdoor kan de duur van de wasfase langer lijken dan hij werkelijk is.

²⁰ De desinfectiefase start op het moment dat de desinfectietemperatuur is bereikt en loopt door zolang het desinfectans in contact is met de endoscoop en de kanalen. De temperatuur gemeten in een kanaal van de endoscoop is niet altijd geschikt om de duur van de desinfectiefase te bepalen. De temperatuur kan mogelijk na-ijlen terwijl het desinfectans al is afgepompt. Hierdoor kan de duur van de desinfectiefase langer lijken dan hij werkelijk is.

6 Flow door kanalen van endoscoop tijdens wasfase			
De flow door de kanalen van een door de fabrikant gespecificeerde 'worst-case-endoscoop' of surrogaatendoscoop. Ipv de flow door de kanalen kan de druk op het aansluitpunt van ieder kanaal gespecificeerd en gemeten worden ²¹ : - Afzuig - Biopsie - Biopsie 2 - Water - Lucht - Jet - Tangenlift - Ballon vul - Ballon leeg			
7 Flow door de kanalen van de endoscoop tijdens de desinfectiefase			
De flow door de kanalen van een door de fabrikant gespecificeerde 'worst-case-endoscoop' of surrogaatendoscoop. Ipv de flow door de kanalen kan de druk op het aansluitpunt van ieder kanaal gespecificeerd en gemeten worden ²² : - 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			

²¹ Indien de beoogde waarden niet bekend zijn kunnen de meetgegevens gebruikt worden om een oordeel te vormen over de reproduceerbaarheid van de processen. Bijv. tussen de verschillende fasen van het proces, tussen verschillende processen, tussen de verschillende waskamers in de desinfectator en/of tussen verschillende desinfectoren van hetzelfde type

²² Indien de beoogde waarden niet bekend zijn kunnen de meetgegevens gebruikt worden om een oordeel te vormen over de reproduceerbaarheid van de processen. Bijv. tussen de verschillende fasen van het proces, tussen verschillende processen, tussen de verschillende waskamers in de desinfectator en/of tussen verschillende desinfectoren van hetzelfde type

9 Lektest²³			
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 gebruikt²⁴			
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.: <ul style="list-style-type: none"> • Onderhoud volgens voorschrift uitgevoerd • Desinfectie volgens voorschrift uitgevoerd 			
Details betreffende ingebouwde filters: <ul style="list-style-type: none"> • Voorgeschreven filter • Onderhoud volgens voorschrift uitgevoerd • Desinfectie volgens voorschrift uitgevoerd 			

²³ De parameters voor de lekttest hebben geen directe invloed op het resultaat van de reiniging en desinfectie, maar de lekttest is een belangrijk onderdeel van het proces dat daarom in de verificatieprocedure betrokken moet worden.

²⁴ De specificaties van de fabrikant voor de kwaliteit van het water kunnen per procesfase verschillen

Bijlage 6a – Procesbeïnvloedende ingrepen

Procesbeïnvloedende ingreep

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

Bij wijziging van de systeemparemeters moet uitgezocht worden of de wijziging binnen de voorschriften van de fabrikant blijven. Indien afwijken van de voorschriften van de fabrikant noodzakelijk is dient de MDR in acht genomen te worden, advies is om hierbij de instellingsprocedures te volgen (bijv procedure afwijken voorschriften fabrikant). Het is advies om bij wijziging van systeemparemeters de fabrikant van de endoscopendesinfector en de endoscopen te betrekken en de aanpassing te laten uitvoeren of in ieder geval te autoriseren. De fabrikant moet daarbij nagaan of de uitgevoerde typetesten nog geldig zijn en of er aanvullend onderzoek nodig is. Ook moet nagegaan worden of de lijst met compatibele endoscopen nog valide is.

Procesbeïnvloedende ingrepen zijn bijvoorbeeld wijziging van:

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

Procesbeïnvloedende ingreep	Actie (voorbeelden, mogelijk niet volledig)
Ander type detergens	Conform NEN-EN-ISO15883 uitvoeren van reinigingstesten, vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen, de endoscopendesinfector en het desinfectans, vaststellen van de veiligheid van de residuen van het detergens aan het eind van het proces
Ander type desinfectans	Conform NEN-EN-ISO15883 uitvoeren van desinfectietesten, vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen en de endoscopendesinfector, vaststellen van de veiligheid van de residuen van het desinfectans aan het eind van het proces
Lagere dosering van het detergens of, lagere temperatuur tijdens de wasfase of, inkorten van opwarmtijd of, inkorten van de wastijd	Conform NEN-EN-ISO15883 uitvoeren van reinigingstesten
Lagere dosering van het desinfectans of, lagere temperatuur tijdens de desinfectiefase of, inkorten van opwarmtijd of, inkorten van de desinfectietijd	Conform NEN-EN-ISO15883 uitvoeren van desinfectietesten
Hogere dosering detergens of, hogere temperatuur tijdens de wasfase of, verlengen van de opwarmtijd of, verlengen van de wastijd	Conform NEN-EN-ISO15883 vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen, de endoscopendesinfector en het desinfectans, vaststellen van de veiligheid van de residuen van het detergens aan het eind van het proces
Hogere dosering desinfectans of, hogere temperatuur tijdens de desinfectiefase of, verlengen van de opwarmtijd of, verlengen van de desinfectietijd	Conform NEN-EN-ISO15883 vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen en de endoscopendesinfector, vaststellen van de veiligheid van de residuen van het desinfectans aan het eind van het proces
Verandering van de druk op de connectoren met de endoscoop, verandering van de grote van de flow door de kanalen	Conform NEN-EN-ISO15883 vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen en de endoscopendesinfector, uitvoeren van reinigingstesten, desinfectietesten

Modificatie van aansluitmateriaal voor endoscopen die al op de compatibiliteitslijst staan	Conform NEN-EN-ISO15883 flowmetingen uitvoeren waarmee equivalentie van het aansluitmateriaal wordt aangetoond of, uitvoeren van reinigingstesten en desinfectietesten
Verandering van waterkwaliteit	Conform NEN-EN-ISO15883 uitvoeren van reinigingstesten, vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen, de endoscopendesinfector en het desinfectans, vaststellen van de veiligheid van de residuen van het detergens aan het eind van het proces
Andere aanpassing	Op basis van de risicoanalyse nagaan hoe het proces beïnvloed kan worden en welke testen herhaald moeten worden om vast te stellen dat de endoscopendesinfector nog aan de norm voldoet

Geen procesbeïnvloedende ingrepen

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

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

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

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

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

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

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

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

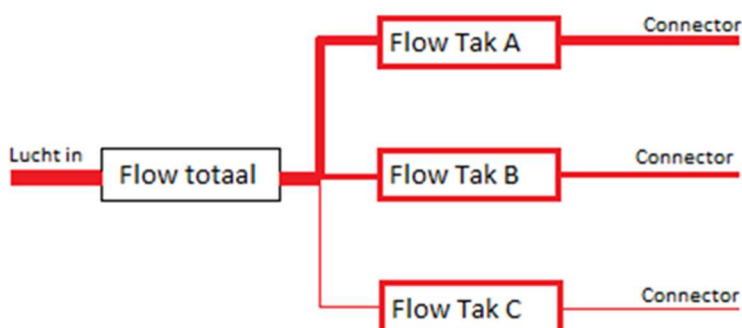
<i>Géén proces beïnvloedende ingreep</i>	<i>Actie (voorbeelden, mogelijk niet volledig)</i>
Software update; dat wil zeggen een nieuwe versie van de systeemsoftware van de endoscopendesinfector, waarmee fouten in de software worden hersteld (bug fixes), maar waardoor het reinigings- en desinfectieproces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

Reparaties van lekkages, vastzetten van koppelingen in leidingen of het vervangen van slangen.	Geen Retrospectief moet nagegaan worden of door lekkages in het betreffende onderdeel het proces mogelijk buiten de specificaties is verlopen waardoor de effectiviteit nadelig is beïnvloed en patiënten gevaar hebben gelopen.
--	---

Bijlage 7 – Systemspecificaties van de droogkast

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

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



Bijlage 7a – Verificatiemetingen en testen aan de droogkast

- 1 **Temperatuur**
(van toepassing indien de temperatuur van de lucht geregeld of begrensd wordt)
 - 1.1 *Materialen, procedure en acceptatiecriteria*
Zie NEN-EN 16442 paragraaf 6.9

- 2 **Overdruk in de droogkast**
 - 2.1 *Materialen, procedure en acceptatiecriteria*
Zie NEN-EN 16442 paragraaf 6.6.3

- 3 **Vochtigheid/dauwpunt**
(van toepassing indien 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 de droogkast.
 - 3.2.2 Wacht tot de uitlezing gestabiliseerd is.
 - 3.2.3 Lees de RH-waarde af of bereken deze uit het gemeten dauwpunt.
 - 3.2.4 Sluit, voor het opmeten van de RH-waarde van de lucht die door de kanalen van de endoscoop stroomt, de RH-meter aan op het endoscoop aansluitpunt in de droogkast.
 - 3.2.5 Als een dauwpuntmeter wordt gebruikt kan het noodzakelijk zijn om deze in een kastje te plaatsen dat met het endoscoop aansluitpunt in de droogkast verbonden kan worden zodat de lucht door het kastje stroomt.
 - 3.2.6 Wacht tot de uitlezing gestabiliseerd 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 indien de meetwaarden binnen de specificaties van de droogkastfabrikant.

- 4 **Oliegehalte van de lucht die door de kanalen stroomt**
(van toepassing indien de lucht afkomstig is van een bron die olie aan de lucht kan toevoegen)
 - 4.1 *Materialen*
 - 4.1.1 Detectiebuisje of olievanger, die geschikt is voor het detecteren 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 endoscoop aansluitpunt in de droogkast.
 - 4.2 *Procedure*
Volg de instructies van de fabrikant van het detectiebuisje of olievanger.
 - 1.u *Acceptatiecriteria*
Het resultaat van de metingen is acceptabel indien de 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 10 maal het volume van het opslagcompartiment van de droogkast per uur en een nauwkeurigheid van 10%.
 - 5.1.2 Een voorziening om de meter voor de versluchttoevoer naar het opslagcompartiment van de droogkast 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 die per uur de kast instroomt.
Nota bene: Als de droogkast is voorzien van een uitlaat waarlangs alle lucht de kast uit stroomt, kan de meting uitgevoerd worden door het volume van de uitstromende lucht te bepalen.

- 5.3 **Acceptatiecriteria**
Het resultaat van de metingen is acceptabel indien het volume van de toegevoerde lucht per uur tenminste 10 maal het volume van het opslagcompartiment van de droogkast is.

6 **Partikelgehalte (Deeltjes in de lucht in het opslagcompartiment)**

6.1 **Materialen**

- 6.1.1 Deeltjesteller (particle counter) die lucht kan bemonsteren en de deeltjes $\geq 0,5 \mu\text{m}$ en de deeltjes $\geq 5 \mu\text{m}$, tegelijkertijd kan tellen. De deeltjesteller moet in staat zijn om tot 4×10^6 deeltjes/m³ van $\geq 0,5 \mu\text{m}$ en tot $3,5 \times 10^4$ deeltjes/m³ van $\geq 5 \mu\text{m}$.

- 6.1.2 De isokinetische aanzuigbuis die hoort bij de deeltjesteller.

6.2 **Procedure**

- 6.2.1 Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de deeltjesteller.

- 6.2.2 Plaats de isokinetische aanzuigbuis in het opslagcompartiment van de droogkast zodat de lucht vanuit het geometrisch centrum van het opslagcompartiment bemonsterd kan worden.

- 6.2.3 Noteer de meetwaarden na een stabilisatietijd van 15 à 20 minuten.

6.3 **Acceptatiecriteria**

Het resultaat is acceptabel als het aantal deeltjes voor beide groottes lager is dan de door de fabrikant van de droogkast gespecificeerde waarde.

7 **Luchtstroming vanuit het endoscoop aansluitpunt.**

7.1 **Materialen**

- 7.1.1 Flowmeter geschikt voor te meten flowbereik en met een nauwkeurigheid van tenminste 5%.

- 7.1.2 Slang om de flowmeter tussen de droogkast en de endoscoop aan te kunnen sluiten. Deze slang moet voorzien zijn van de nodige aansluitstukken die passen aan de endoscoopconnector van de droogkast en aan de andere zijde de aansluitset van de endoscoop.

- 7.1.3 De door de fabrikant van de droogkast voor deze test gespecificeerde endoscoop of de surrogaatendoscoop.

7.2 **Procedure**

- 7.2.1 Sluit de ene zijde van de flowmeteraansluitslang aan de endoscoopconnector van de droogkast

- 7.2.2 Sluit de andere zijde van de flowmeteraansluitslang aan de aansluitset van de endoscoop.

- 7.2.3 Start het droogproces en wacht tot de flowwaarde gestabiliseerd.

- 7.2.4 Noteer de afgelezen flowwaarde.

- 7.2.5 Herhaal de procedure voor ieder aansluitpunt van de droogkast voor deze endoscoop (in het geval er meer dan één aansluitpunt per endoscoop aanwezig is).

7.3 **Acceptatiecriteria**

De resultaten zijn acceptabel als de gemeten flowwaarden in het bereik liggen dat door de fabrikant van de droogkast, voor de specifieke endoscoop of de surrogaatendoscoop, is gespecificeerd (zie §8.2.e van NEN-EN 16442).

8 **Luchtstroming vanuit een tak van de adapter naar de endoscoop.**

8.1 **Materialen**

- 8.1.1 Flowmeter geschikt voor te meten flowbereik en met een nauwkeurigheid van tenminste 5%.

- 8.1.2 Slang om de flowmeter tussen een tak van de adapter en de endoscoop aan te kunnen sluiten.

- 8.1.3 De door de fabrikant van de droogkast voor deze test gespecificeerde endoscoop of de surrogaatendoscoop.

8.2 **Procedure**

- 8.2.1 Sluit de ene zijde van de flowmeteraansluitslang aan de tak van de adapter

- 8.2.2 Sluit de andere zijde van de flowmeteraansluitslang aan de endoscoop.

- 8.2.3 Start het droogproces en wacht tot de flowwaarde gestabiliseerd.

- 8.2.4 Noteer de afgelezen flowwaarde.

- 8.2.5 Herhaal de procedure voor iedere tak van de adapter voor deze endoscoop.

8.3 **Acceptatiecriteria**

De resultaten zijn acceptabel als de gemeten flowwaarden in het bereik liggen dat door de fabrikant van de droogkast, voor de specifieke endoscoop of de surrogaatendoscoop, is gespecificeerd (zie §8.2.e van NEN-EN 16442).

- 9 **Droogtijd**
(van toepassing indien de droogkast een specifieke droogfase heeft, die anders is dan de bewaarfase)
- 9.1 *Materialen*
Klok.
- 9.2 *Procedure*
- 9.2.1 Plaats een endoscoop in de droogkast.
- 9.2.2 Noteer het identificatienummer van de endoscoop.
- 9.2.3 Start de droogcyclus en noteer de tijd.
- 9.2.4 Noteer de tijd waarop de droogkast aangeeft dat de droogcyclus is afgelopen.
- 9.2.5 Bereken de lengte van de droogcyclus.
- 9.3 *Acceptatiecriteria*
Het resultaat is acceptabel indien de berekende lengte van de droogcyclus in overeenstemming is met de door de fabrikant van de droogkast, voor de betreffende endoscoop, gespecificeerde tijd.
Buitenzijde van de endoscoop dient droog te zijn (controle volgens NEN-EN 16442 § 6.4.3).
- 10 **Automatische bewaking van de luchtstroom door de kanalen**
(van toepassing indien de droogkast is voorzien van een kanaalbewakingssysteem)
- 10.1 *Materialen*
- 10.1.1 De twee endoscopen die in 7.1.3 zijn geïdentificeerd, inclusief de aansluitsets.
- 10.1.2 Hulpmiddel om de luchtstroom in de aansluitset tussen de endoscoopconnector van de droogkast en de endoscoop te blokkeren, bijv. arterieklemmen
- 10.2 *Procedure*
- 10.2.1 Sluit één van de endoscopen aan in de droogkast.
- 10.2.2 *Blokkeer de luchtstroom één voor één in iedere slang van de aansluitset.*
- 10.2.3 Noteer het moment waarop de droogkast een foutmelding geeft.
- 10.2.4 Herhaal de procedure met de andere endoscoop.
- 10.3 *Acceptatiecriteria*
Het resultaat van de test is acceptabel indien het moment dat droogkast een foutmelding geeft overeenkomt met de instelling van bewakingssysteem, zoals door de fabrikant van droogkast wordt gespecificeerd.

Bijlage 8 – Bepalen van microbiologische kwaliteit

Laatste spoelwater endoscopendesinfector

Test voor aerob mesofiele bacteriën (aerobic mesophilic bacteria)

Frequentie	Driemaandelijks, bij verificatie en na procesbeïnvloedende reparaties
Afname-hoeveelheid	100cc
Methode	0,22 – 0,45 µm filter
Kweekmedium	Filter op R ₂ A
Kweektemperatuur	28-32 °C
Duur incubatie	5 dagen
Norm	<11 KVE/100ml. Zie bijlage 10 Beoordelingslijst positieve kweken endoscopen en/of –desinfectoren

Test voor Mycobacteria (environmental Mycobacteria)

Frequentie	Op indicatie, bijv bij aangetoonde inadequate reinigingsfase of melding van toename aantal patiënten met (atypische) Mycobacteriën
Afname-hoeveelheid	
Methode	
Kweekmedium	Volg de monsterafname en kweekmethode van het eigen laboratorium
Kweektemperatuur	
Duur incubatie	
Norm	Geen Mycobacteria

Test voor Legionella

Frequentie	Het waterleidingnet wordt regulier gekweekt conform Legionella-beheersplan.
Methode	Vanuit endoscopenbeheer worden hiervoor geen aanvullende kweken geadviseerd.

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

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

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

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

neutralisatiemiddel toegevoegd te worden. De fabrikant van de endoscopendesinfector kan aangeven welke neutralisatiemiddelen geschikt zijn.

Het microbiologisch onderzoek dient als volgt plaats te vinden:

- het spoelwater filtreren over een 0,22-0,45 µm membraan en vervolgens de membraan op een R₂A-agarplaat leggen;
 Attentie: de techniek van het “uitplaten van het watermonster” is niet geschikt om de zeer kleine aantallen bacteriën te detecteren;
- tenminste 5 dagen incuberen bij 28 tot 32°C;
- beoordelen op groei en eventueel kiemgetallen bepalen;
- de groei dient minder dan 11 KVE/100 ml bedragen (zie bijlage 9);
- in geval van groei (> 10 KVE/100 ml) determinatie verrichten;
- als de desinfector wordt gebruikt voor het reinigen en desinfecteren van bronchoscopen dient in geval van groei (boven de norm) de test (op indicatie) herhaald te worden voor *Mycobacteria* en/of *Legionellae*. Dit vergt specifieke kweekmedia en incubatietijden. Het water dient vrij te zijn van deze micro-organismen.

Norm:

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

Endoscoop

Benodigheden monsterafname	Opmerking
Persoonlijke beschermingsmiddelen	Op basis van risicobeoordeling, conform lokale afspraken
Steriele Luer spuit 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 monsters²⁵

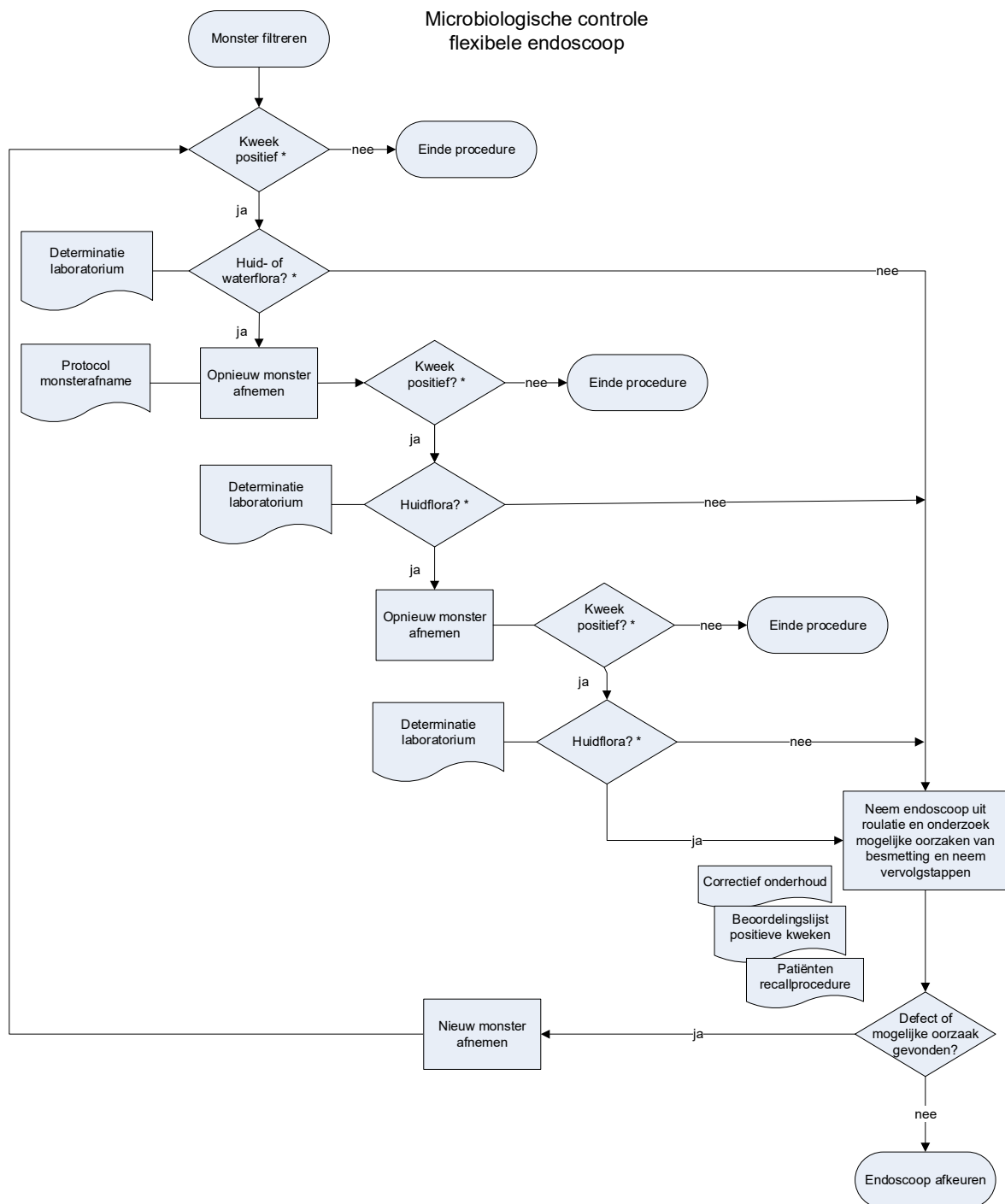
- afhankelijk van het doel van de kweek, wordt het kweekmoment gekozen (bijv direct na desinfectie, direct na drogen of voor het verlopen van de uiterste opslagtermijn);
- er zijn twee personen nodig voor het aseptisch afnemen van monsters van een flexibele endoscoop;
- beide personen desinfecteren de handen voorafgaand aan de kweekafname;
- beide personen dragen persoonlijke bescherming conform lokaal beleid;
- plaats de endoscoop op een steriele ondergrond;
- plaats een gedesinfecteerde kanaalscheider;
- zorg ervoor dat alle aanwezige kanalen worden bemonsterd: biopsie-/afzuigkanaal, water/luchtkanaal, tangenliftkanaal (ERCP-scoop), jetkanaal, ballonkanaal etc.;
- gebruik zo nodig een steriel slangetje om een spuit op een kanaal aan te sluiten;
- biopsiekanaal via de biopsie-ingang spoelen met 20 ml steriele vloeistof (fysiologisch zout, PBS of water) waarbij het zuigkanaal wordt dicht gehouden en de spoelvloeistof aan de tip wordt opgevangen in een steriele container. Met spuit zolang lucht doorblazen dat alle spoelvloeistof in container is opgevangen;

²⁵ Voor microbiologische controle van endoscopen kan ook gebruik gemaakt worden van een retrograde kweekmethode; zie [ref 29]

- zuigkanaal spoelen met 20 ml. Steriele vloeistof (fysiologisch zout, PBS of water) waarbij de biopsie-ingang tijdelijk wordt dicht gehouden en de spoelvloeistof aan de tip opvangen in een steriele container. Met spuit zolang lucht doorblazen dat alle spoelvloeistof in container is opgevangen (biopsie-ingang dicht blijven houden);
- water-luchtkanaal doorspoelen met 20 ml. Steriele vloeistof (fysiologisch zout, PBS of water) en aan de tip opvangen in steriele container (op container herkomst monster aangeven);
- eventueel andere kanalen doorspoelen met 20 ml. Steriele vloeistof (fysiologisch zout, PBS of water);
- het tangenliftkanaal doorspoelen met 20 ml steriele vloeistof (fysiologisch zout, PBS of water), eventueel in porties van 2x10ml. Tijdens het doorspoelen de tangenlift op en neer bewegen;
- neem een swab af van de tangenlift;
- noteer op het laboratoriumformulier herkomst monster, datum en tijd en de reden van kweekafname (periodieke controle/na reparatie/ na introductie/herhalingskweek na positieve uitslag);
- transporteer monsters zo spoedig mogelijk naar laboratorium voor onderzoek. In geval van langere transporttijden (> 4 uur) dienen maatregelen genomen te worden volgens afspraak met het betreffend laboratorium.

Bijlage 9 – Flowschema kweek flexibele endoscoop

Dit flowschema is bedoeld voor het kweken van een enkele endoscoop; voor de prevalentiemeting conform SKMS-richtlijn wordt verwezen naar het flowschema van desbetreffende richtlijn [ref. 36]



* een kweek wordt als positief beschouwd als (zie SKMS-richtlijn [ref. 36]):

- ≥ 1 KVE/20mL darm-orale flora (zie bijlage 11)
- >20 KVE/20mL huid- of waterflora

Contaminatie categorieën (conform SKMS-richtlijn, ref. 36)

Contaminatiecategorie** *		Micro-organismen ****	Opmerkingen
Gastro-intestinale flora*	Darm	<i>Enterobacteriaceae</i>	
		Niet fermenterende Gram-negatieven	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
		<i>Enterococcus</i> spp.	
		<i>Staphylococcus aureus</i>	
	Oraal	<i>Candida</i> spp.	
		<i>Moraxella</i> spp.	
		<i>Neisseria</i> spp.	
		<i>Rothia</i> spp.	
Huidflora**	<i>Streptococcus</i> spp.		
	CNS		
	<i>Bacillus</i> spp.		
	<i>Micrococcus</i> spp. <i>Corynebacterium</i> spp.	Inclusief aanverwante micro-organismen	
Waterflora**	Niet fermenterende Gram-negatieven	<i>Pseudomonas</i> spp., m.u.v. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
	Atypische mycobacteriën		

Spp.: species; KVE: Kolonie Vormende Eenheden; CNS: Coagulase-negatieve staphylococci.

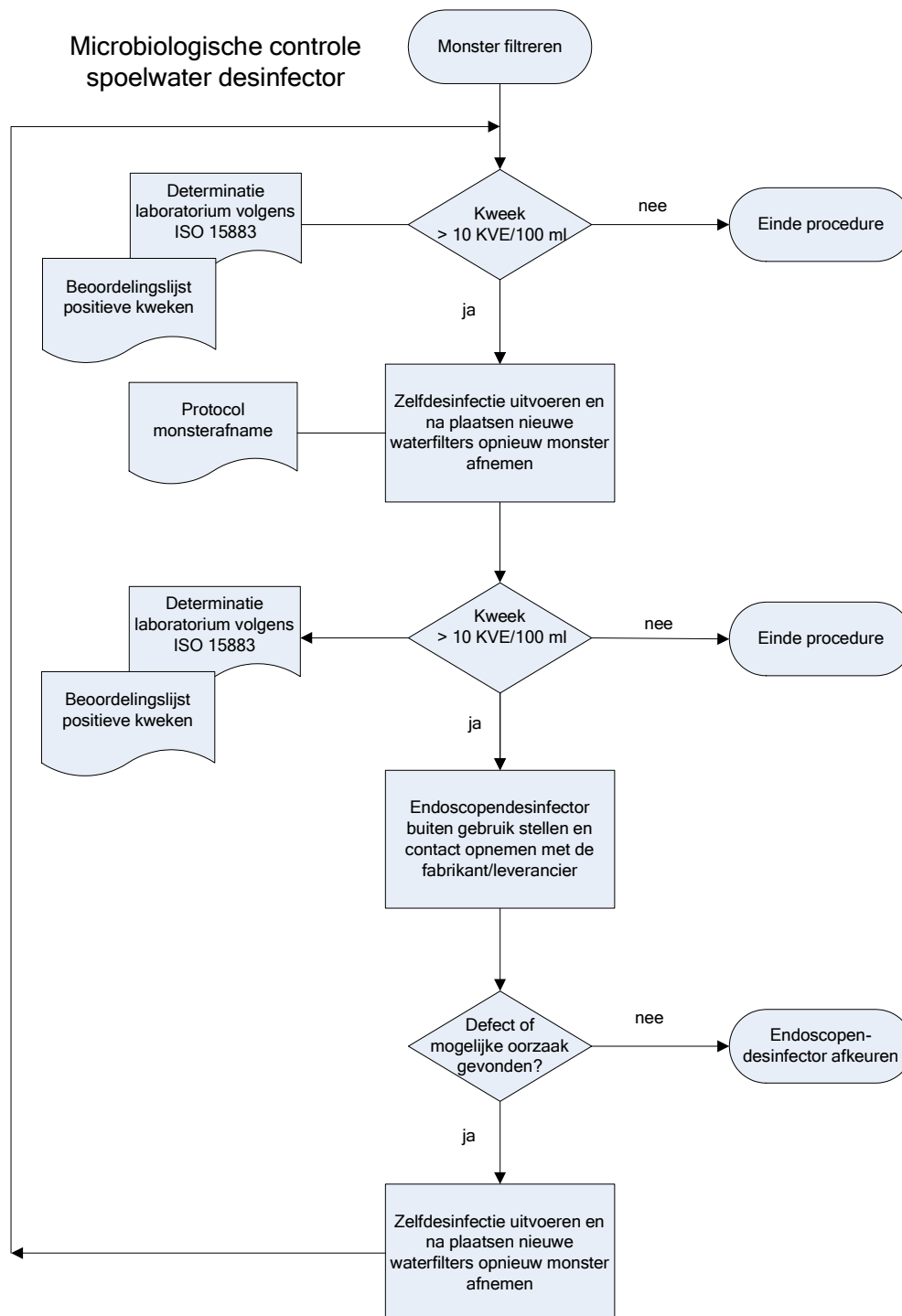
* Iedere aanwezigheid (≥ 1 KVE/20mL) wordt beschouwd als contaminatie.

**Contaminatie bij ≥ 20 KVE/20mL.

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

**** Deze lijst c.q. indeling is niet compleet, maar indicatief.

Bijlage 10 – Flowschema kweek laatste spoelwater endoscopendesinfector



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

MICRO-ORGANISMEN	MOGELIJKE OORZAAK	ACTIE
<i>Escherichia coli</i> , <i>Overige Enterobacteriaceae</i> <i>Enterococcus</i>	– geen adequate reinigings- en/of desinfectieprocedure (met name handmatige reiniging)	– controleer de gehele procescyclus met speciale aandacht voor de handmatige reiniging – kweek de positieve endoscoop opnieuw
	– mechanisch of elektronisch defect van de endoscopendesinfector of defecte endoscoop	– voer een volledig onderhoud uit van de machine – voer een microbiologische controle uit van het laatste spoelwater – kweek de positieve endoscoop opnieuw
<i>Pseudomonas</i> en andere niet fermenterende Gram-negatieve staven	– onvoldoende naspoeling	– controleer de watertoevoer en de procedures:
	– besmetting van het spoelwater	–handmatige en/of machinale spoeling
	– besmetting van de desinfectiemachine als gevolg van mechanische of elektronische storing.	– voer een volledig onderhoud uit van machine en filters – kweek de positieve endoscoop opnieuw – kweek het spoelwater
	– besmetting van de filters	
	– defecte endoscoop	
	– onvoldoende droging van de endoscoop tijdens opslag	– controleer de werking van de droogkast
	– defecte endoscoop	– kweek de positieve endoscoop opnieuw
(mogelijke contaminanten) <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Coagulase Neg Staphylococci</i> <i>Micrococcus</i> <i>Bacillus species</i>	– herbesmetting van de endoscoop als gevolg van: <ul style="list-style-type: none"> • inadequate opslag en transport • onvoldoende handhygiëne 	– controleer de procedure voor opslag en transport – kweek de positieve endoscoop opnieuw
	– besmetting van materiaal door verkeerde monsterafname-techniek of fouten bij uitwerken van de kweken	– controleer de procedure voor monsterafname en uitwerking – kweek de positieve endoscoop opnieuw
	– inefficiënt droogproces	– controleer de droogprocedure voor opslag en de ventilatie van de opslag – kweek de positieve endoscoop opnieuw
<i>Atypische Mycobacteria</i> <i>Legionella</i> (Speciale kweekmethode)	– besmetting van de desinfectiemachine	– controleer het waterleidingsstelsel en de procedures:
	– besmetting van watertoevoersysteem	• handmatige en/of machinale spoeling • voer een volledig onderhoud uit van machine en waterfilters – kweek de positieve endoscoop opnieuw – kweek het spoelwater

Bijlage 12 – Ninhydrine swab test

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

Materialen

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

Methode

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

Beoordeling van de gereinigde endoscoop

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

Bijlage 13 – Hemoglobine swab test

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

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

Materialen

TMB-test, bestaande uit:

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

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

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

Apparatuur

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

Selectie van de te onderzoeken endoscoop

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

Monstername

Directe methode

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

Swab methode

Vul een reageerbuisje met 1 ml geactiveerde TMB oplossing. Met een wattenstaafje kunnen de buitenoppervlakken van de endoscoop bemonsterd worden. Als de oppervlakken droog zijn, dient het wattenstaafje eerst bevochtigd te worden met een druppel water of 1% SDS oplossing.

Plaats het wattenstaafje in de geactiveerde TMB oplossing. Controleer vooraf of het wattenstaafje zelf geen kleurreactie geeft door een blanco test uit te voeren.

Spoelmethode voor holle instrumenten

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

Acceptatie criteria

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

Veiligheid

Omgang met chemicaliën

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

Afvalverwijdering

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

Bijlage 15 – Voorbeeld PvE Endoscopendesinfector

Aandachtspunten voor het opstellen

I Doel van de Endoscopendesinfector					
		Reiniging en desinfectie van flexibel endoscopen plus hun toebehoren.			
II Interactie met endoscopen en hun toebehoren					
		Alle typen flexibele endoscopen en toebehoren moeten volgens de voorgeschreven procedure gedesinfecteerd kunnen worden.			
III Patiënten categorieën					
		NVT			
IV Gebruikers					
		Medewerkers afdeling CSA, afdelingsmedewerkers klinische of poliklinische behandelafdelingen, medisch technici.			
		Eis/Vraag			Toelichting
1. Wettelijke eisen			Ja	Nee	
<i>Medical device regulations</i>	1.1	De endoscopendesinfector heeft een CE-keurmerk volgens de Verordening Medische Hulpmiddelen			
<i>Vigerende wet- en regelgeving</i>	1.2	De endoscopendesinfector voldoet aan de vigerende wet- en regelgeving, tenminste: <ul style="list-style-type: none"> - NEN-EN-ISO 15883 delen 1 en 4 - NEN-EN-IEC 61010-2-040:2005 - NEN-EN 1717 (terugstroombeveiliging) - Arbeidsomstandigheden wet - WIP richtlijn 'Thermolabele 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 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 systeemparemeters volgens bijlage 6 van het SERD-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			
	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 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	Stringen of onvolledig doorlopen processen worden aangegeven met een optisch en een akoestisch signaal.		
	4.3	Gedurende het gehele reinigings- en desinfectieproces wordt de endoscoop op lekdichtheid getest.		
	4.4	De endoscopendesinfector is uitgerust met een automatische test waarmee gedurende het proces verstoppingen worden gesignaleerd. Specificeer in welke fase wordt getest en vanaf welk percentage obstructie wordt gedetecteerd.		
	4.5	De endoscopendesinfector beschikt over een continue kanaalaansluitcontrole per aangesloten kanaal. Geef max. aantal kanalen aan dat bewaakt wordt.		
	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 chemicaliën 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	<i>Zijn alle processtappen te allen tijde afzonderlijk door geautoriseerd personeel te onderbreken?</i>			
	4.14	De endoscopendesinfector dient zo geconstrueerd te zijn dat het contactoppervlak met de 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 endoscopen. Afgebakend op de kanaalplannen gespecificeerd door de fabrikant conform NEN-EN-ISO 15883-4.			
5. Eisen mbt het proces			ja	nee	
	5.1	De endoscopendesinfector werkt volgens het doorgeefprincipe (schoon/vuil gescheiden).			
	5.2	Het programma kan na onderbreken van het proces niet voortgezet worden.			
	5.3	Bij een niet volledig doorlopen proces wordt de endoscoop niet vrijgegeven.			
	5.4	Het proces bestaat ten minste uit de fase: lektesten, reinigen, 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.			
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 mbt ondersteuning/scholing			Ja	Nee	
	7.1	Er is een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing.			
	7.2	Er is een Nederlandstalige bedienings- en beladingsvoorschrift.			
	7.3	Er is een protocol t.a.v. correctief, preventief en inspectief onderhoud beschikbaar voor de technici (certificaat wordt afgegeven).			
	7.4	De technici worden opgeleid, voor zowel correctief, preventief als inspectief onderhoud.			
	7.5	Er wordt een technische manual meegeleverd.			
	7.6	De leverancier heeft de beschikking over een Nederlands of Engels sprekende technische helpdesk.			
	7.7	De leverancier verzorgt een training voor de gebruiker (certificaat wordt afgegeven).			
	7.8	De leverancier verzorgt aansluitschema's voor alle in de zorginstelling gebruikte soorten flexibele endoscopen.			
8. Eisen mbt gebruikersgemak			Ja	Nee	
	8.1	De endoscopendesinfector heeft een ergonomische bediening.			
	8.2	Bij een alarm of melding geeft de machine een duidelijke omschrijving van het gesignaleerde probleem en geeft een aanwijzing op gebruikersniveau voor de oplossing.			
	8.3	De laaddeuren/ontlaaddeuren kunnen op hygiënische wijze worden geopend.			
	8.4	Tijdens de bediening geeft de machine logische ondersteuning middels aanwijzingen op het display.			
	8.5	Het verwisselen van reinigingsmiddel en desinfectiemiddel is ergonomisch verantwoord uitvoerbaar.			
9. Eisen mbt traceerbaarheid en registratie			Ja	Nee	
	9.1	De functionaliteit tot het registreren van endoscoop, charge, procesgegevens, datum en tijd, patiënt en bediener is aanwezig.			
	9.2	Per desinfectiecyclus worden de gegevens centraal en decentraal geregistreerd en digitaal opgeslagen o.a. machine, patiënt, scoop, specialist en procesgang.			
	9.3	De endoscopendesinfector/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 mbt onderhoud		Ja	Nee		
	11.1	De leverancier legt onderhoudscontracten voor.			
	11.2	De leverancier stelt een prijslijst met meest voorkomende onderdelen beschikbaar.			
	11.3	De firma accepteert de Standaard Service Overeenkomst(SSO) van de FHI.			
	11.4	Alle gewenste onderdelen kunnen binnen maximaal 24 uur geleverd worden.			
	11.5	De leverancier geeft wachtwoorden en codes ten behoeve van reparatie en onderhoud van hardware en software of mechanische componenten vrij (aan gecertificeerde technici).			
	11.6	Een technicus van de leverancier kan binnen 24 uur aanwezig kan zijn.			
	11.7	Bij soft- en hardwareproblemen is de maximale downtime 24 uur.			
	11.8	Software-licenties dienen geldig te zijn gedurende de lifetimecyclus 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.			

Bijlage 16 – Voorbeeld PvE Flexibele Endoscoop

Aandachtspunten voor reiniging, desinfectie en droging

Aandachtspunten voor reiniging, desinfectie en droging					
I	Doel van de Flexibele Endoscoop				
	Voor niet invasieve diagnostische en therapeutische onderzoeken				
II	Interactie met endoscopendesinfector, droogkast en medische hulpmiddelen				
	Alle typen flexibele endoscopen en toebehoren moeten volgens de voorgeschreven procedure gedesinfecteerd kunnen worden.				
III	Patiënten categorieën				
	Divers				
IV	Gebruikers				
	Medewerkers afdeling CSA, afdelingsmedewerkers klinische of poliklinische behandelafdelingen, medisch technici.				
		Eis/Vraag			Toelichting
1. Wettelijke eisen			Ja	Nee	
Medical Device Directive	1.1	De endoscoop heeft een CE-keurmerk volgens de Verordening Medische Hulpmiddelen			
NEN-EN-IEC 60601	1.2	De endoscoop voldoet aan de norm elektrische veiligheid (NEN-EN-IEC 60601).			
2. Eisen mbt techniek			Ja	Nee	
Technische aspecten	2.1	De endoscoop kan machinaal gereinigd en gedesinfecteerd worden, in alle in de zorginstelling aanwezige endoscopendesinfectoren. (compatibiliteit dient te worden aangetoond door de fabrikant van de endoscopendesinfectoren).			
	2.2	Alle onderdelen zijn bestand tegen de te gebruiken chemicaliën.			
	2.3	De endoscoop dient zo geconstrueerd te zijn dat deze goed te reinigen, zowel manueel als machinaal, en te desinfecteren is.			
	2.4	De endoscoop wordt herkend door de op het moment van 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 endoscoop is bestand tegen medicatie, lichaamsvloeistoffen en bij het onderzoek gebruikte middelen.			
	2.7	De endoscoop is te positioneren en aan te sluiten in de aanwezige droogkasten.			
	2.8	Specificaties voor maximale druk en drukverschillen in de kanalen worden aangegeven.			
3. Reiniging, desinfectie en sterilisatie			ja	nee	
	3.1	In de product informatie van de endoscoop wordt weergegeven met welke temperaturen gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd kan worden.			
	3.2	In de product informatie wordt weergegeven tegen welke reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemiddelen de endoscoop bestand is.			
	3.3	In de handleiding wordt aangegeven welke voorreiniging noodzakelijk is als voorbereiding op machinale reiniging en desinfectie			

	3.4	Er wordt aansluitmateriaal t.b.v. lektester, endoscopendesinfector en droogkast meegeleverd. Specificeer welk aansluitmateriaal los besteld dient te worden.			
	3.5	De endoscoop is stoomsteriliseerbaar (121gr.).			
	3.6	De endoscoop is stoomsteriliseerbaar (134gr.).			
	3.7	De endoscoop is Formaldehyde steriliseerbaar.			
	3.8	De endoscoop is Ethyleenoxide steriliseerbaar.			
	3.9	De endoscoop is Plasma steriliseerbaar.			
4. Eisen mbt ondersteuning/scholing			Ja	Nee	
	4.1	Er is een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing			
	4.2	Er is een Nederlandstalige bedieningsvoorschrift			
	4.3	Er is een protocol t.a.v. correctief, preventief en inspectief onderhoud beschikbaar voor de technici			
	4.4	De technici worden opgeleid, voor zowel correctief, preventief als inspectief onderhoud			
	4.5	De gebruikers worden opgeleid tot correct gebruik van de endoscoop			
	4.6	De medewerkers R&D worden opgeleid tot het correct reinigen en desinfecteren van de endoscoop			
5. Eisen mbt gebruiksgemak			ja	nee	
	5.1	Beoordeling n.a.v. proefplaatsing(en).			
6. Eisen mbt traceerbaarheid en registratie			ja	nee	
	6.1	De endoscoop is uitgevoerd met een identificatiemiddel, dat door de in de zorginstelling aanwezige registratiesoftware is uit te lezen.			
7. Installatievoorwaarde			Ja	Nee	
	7.1	De endoscoop is compatibel met de aanwezige processor en lichtbron.			
8. Eisen mbt onderhoud			Ja	Nee	
	8.1	De leverancier legt onderhoudscontracten voor.			
	8.2	De leverancier stelt een prijslijst met meest voorkomende onderdelen beschikbaar.			
	8.3	De firma accepteert de Standaard Service Overeenkomst(SSO) van de FHI.			
	8.4	Alle gewenste onderdelen kunnen binnen maximaal 24 uur geleverd worden.			
	8.5	Defecte endoscopen worden binnen een vooraf afgesproken termijn gerepareerd. Gedurende deze periode is een leenscoop beschikbaar.			
	8.6	Gedurende minimaal 10 jaar, zijn onderdelen beschikbaar.			
	8.7	Binnen 24 uur een technicus van de leverancier aanwezig kan zijn			
	8.8	Onderhoud en reparatie is door medisch technici uit te voeren. (speciale tools zijn leverbaar)			

Bijlage 17 – Voorbeeld PvE Droogkast

Bijlage 17 – Voorbeeld PvE Droogkast				
I	Doel van de Droogkast			
	Drogen (zowel uitwendig als de kanalen) en opslag van flexibele endoscopen en hun toebehoren.			
II	Interactie met endoscopen en hun toebehoren			
	Alle typen flexibele endoscopen en toebehoren moeten volgens de voorgeschreven procedure gedroogd kunnen worden.			
III	Patiënten categorieën			
	Divers			
IV	Gebruikers			
	Medewerkers afdeling CSA, afdelingsmedewerkers klinische of poliklinische behandelafdelingen, medisch technici.			
	Eis/Vraag		Toelichting	
1. Wettelijke eisen			Ja	Nee
Vigerende wet- en regelgeving	1.1	De droogkast voldoet aan de vigerende wet- en regelgeving, tenminste: <ul style="list-style-type: none"> - NEN-EN 16442:2015 - norm elektrische veiligheid (NEN-EN-IEC 61010) - WIP-richtlijn 'Thermolabele flexibele endoscopen' - De arbeidsomstandighedenwet 		
2. Verificatie			Ja	Nee
	2.1	De leverancier verzorgt een opleiding/training van 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 de droogkast na installatie (programma/protocol overleggen) .		
	2.4	Er is een kwalificatie programma/protocol voor de vrijgifte van het proces (programma/protocol overleggen) .		
	2.5	De leverancier heeft een lijst met systeemp parameters volgens bijlage 7 van het SERD-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 de te vervangen droogkast retour		
	3.4	Er is een juiste werkhoogte volgens de Arbo standaarden (gespecificeerde werkhoogten opgeven)		
	3.5	Het geluidsniveau is gedurende het gehele proces < 65dB(A) (testrapport overleggen)		
4. Eisen mbt techniek			Ja	Nee
Technische aspecten	4.1	De droogkast dient geschikt te zijn voor alle in de zorginstelling gebruikte typen flexibele endoscopen conform de door het ziekenhuis		

		aangeleverde endoscopenlijst (verklaring overleggen)			
	4.2	De fabrikant geeft een schriftelijke verklaring dat de droogkast compatibel is voor de aanwezige endoscopen. De fabrikant geeft de eventuele beperkingen aan. Bijv. als controlesystemen voor bepaalde typen endoscopen of voor bepaalde kanalen niet werken.			
	4.3	Storingen of onvolledig doorlopen processen worden aangegeven met een optisch en een akoestisch signaal.			
	4.4	De droogkast beschikt over een continue endoscoop aansluitcontrole.			
	4.5	De droogkast beschikt over een continue flowbewaking per aangesloten endoscoop.			
	4.6	De fabrikant beschrijft hoe de flow door de kanalen is te controleren.			
	4.7	De droogkast geeft aan wanneer preventief onderhoud noodzakelijk is.			
	4.8	Er is een goede bereikbaarheid van alle onderdelen in verband met onderhoud en reparatie.			
	4.9	Er is een noodstroomvoorziening aanwezig, t.b.v. dataopslag.			
	4.10	De droogkast komt in reset modus na een (stroom)storing gedurende een proces.			
	4.11	De droogkast dient zo geconstrueerd te zijn dat het contactoppervlak met de endoscoop minimaal is.			
	4.12	Het programma kan na onderbreken van het proces niet worden voortgezet.			
	4.13	De droogkast kan communiceren met de, op het moment van 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 de droogkast worden de procesparameters weergegeven (tijd/temperatuur/druk).			
	5.2	De droogkast beschikt over een continue bewaking van de procesparameters.			
	5.3	Droogtijden moeten in de programma's zijn vastgesteld.			
	5.4	De apparatuur werkt met een adequate droogcyclus met bacterievrije perslucht ter voorkoming van contaminatie van de scoop. Na de droogcyclus blijft er lucht door de kanalen stromen.			
	5.5	Er heerst een overdruk in de kast.			
6. Eisen mbt ondersteuning/scholing			ja	nee	
	6.1	Er is een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing.			
	6.2	Er is een Nederlandstalige bedienings- en beladingsvoorschrift.			
	6.3	Er is een protocol t.a.v. correctief, preventief en inspectief onderhoud beschikbaar voor gecertificeerde technici.			

	6.4	De technici worden opgeleid, voor zowel correctief, preventief als inspectief onderhoud (certificaat wordt afgegeven).			
	6.5	Er wordt een technische manual meegeleverd.			
	6.6	De leverancier heeft de beschikking over een Nederlands of Engels sprekende technische helpdesk.			
	6.7	De leverancier verzorgt een training voor de gebruiker (certificaat wordt afgegeven).			
7. Eisen mbt gebruikersgemak			Ja	Nee	
	7.1	De droogkast is eenvoudig te bedienen (omschrijven).			
	7.2	Bij een alarm of melding geeft de droogkast een duidelijke omschrijving van het gesignaleerde probleem en geeft een aanwijzing op gebruikersniveau voor de oplossing.			
	7.3	De deuren kunnen op hygiënische wijze worden geopend.			
	7.4	Tijdens de bediening geeft de droogkast logische ondersteuning middels aanwijzingen op het display.			
	7.5	De droogkast beschikt over een maximale bewaartijdinstelling en alarmering indien de bewaartijd is overschreden.			
8. Eisen mbt traceerbaarheid en registratie			Ja	Nee	
	8.1	De functionaliteit tot het registreren van endoscoop, charge, procesgegevens, datum en tijd, patiënt en bediener is aanwezig.			
	8.2	Per droogcyclus worden de gegevens centraal en/of decentraal geregistreerd en digitaal opgeslagen.			
9. Installatievoorwaarde			Ja	Nee	
	9.1	Tekening en maatvoering van de installatie voorzieningen worden aangeleverd (ventilatie, afzuiging, perslucht).			
	9.2	Specifieke eisen voor de persluchtkwaliteit worden aangeleverd.			
10. Eisen mbt onderhoud			Ja	Nee	
	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 ten behoeve van 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 dienen geldig te zijn gedurende de lifetime cyclus/levensduur van het toestel.			
	10.8	Software en hardware updates en mogelijkheden voor software en hardware updates kunnen gedurende minimaal 10 jaar			

		worden uitgevoerd, ten behoeve van modaliteiten en aansturing.			
	10.9	Fouten in de software (bugs) die tijdens de gebruiksduur aan het licht komen worden dmv updates kosteloos hersteld.			

Bijlage 18 – Voorbeeld Auditformulier Endoscopie R&D

Vragenlijst ten behoeve van endoscopendesinfecterende afdelingen

Afdeling:

Geauditeerde:

Datum:

Auditoren:

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

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

n.b. = niet beoordeeld

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

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

	worden geborsteld, gedrenkt in reinigingsoplossing en daarna afgespoeld met water				
--	---	--	--	--	--

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

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

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

5	Werking van de desinfector	ja	nee	n.b.	Toelichting/bevindingen
5.1	De (technische)werking is op hoofdlijnen duidelijk bij de medewerkers				
5.2	Er is een bedieningsvoorschrift binnen handbereik bij de machine aanwezig en voor iedereen in te zien				Datum voorschrift:
5.3	Er is een procedure op schrift vastgelegd, hoe te handelen bij storingen; binnen handbereik en voor iedereen in te zien				Datum procedure:
5.4	De procesparameters en procesprogramma's kunnen alleen door daarvoor geautoriseerde personen gewijzigd worden				Geautoriseerden:
5.5	Het endoscopencompartiment is gedurende het proces vergrendeld. Indien het proces wordt onderbroken, is voortzetting van het zelfde proces onmogelijk				
5.6	De endoscopendesinfector beschikt over een automatische lektest				
5.7	De endoscopendesinfector beschikt over kanaalbewaking van alle kanalen, waardoor verstoppingen gesignaleerd worden.				
5.8	De endoscopendesinfector wordt bij verwachte stil-stand van ≥ 24 uur en minimaal wekelijks gedesinfecteerd d.m.v. een zelfdesinfectie-programma				
5.9	De endoscopendesinfector wordt ontkalkt volgens voorschrift fabrikant				
5.10	Registratie van ontkalking vindt plaats in een logboek				Laatst geregisteerde datum:

5.11	De endoscopendesinfector heeft een voorziening welke hercontaminatie tijdens het naspoelen uitsluit (bacterievrij water)				Middels:
5.12	De endoscopendesinfector is voorzien van een procesteller t.b.v. periodiek onderhoud				
5.13	De endoscopendesinfector is voorzien van een mogelijkheid tot invoeren van gegevens t.b.v. patiënttracing				
5.14	De endoscopendesinfector wordt eenmaal per jaar preventief onderhouden door een extern of intern technisch deskundige				Uitvoerder:
5.15	De controle en vrijgave na periodiek groot onderhoud en na grotere reparaties is vastgelegd in een protocol voor verificatie en vrijgifte ven endoscopendesinfectoren				Datum protocol: Verificatie door: Vrijgifte door:

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

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

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

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

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

Aanbeveling/verbeterpunt					Prioriteit
1					
2					
....					

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

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

Aanbeveling/verbeterpunt					Prioriteit
1					
2					
....					

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

Aanbeveling/verbeterpunt					Prioriteit
1					
2					
....					

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

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

Bijlage 19 – Voorbeeld Auditformulier Endoscopie Afdeling

Vragenlijst ten behoeve van endoscopie afdelingen

Afdeling:

Geauditeerde:

Datum:

Auditoren:

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

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

n.b. = niet beoordeeld

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

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

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

Bijlage 20 – Voorbeeld Auditformulier Techniek & Onderhoud endoscopen

Vragenlijst ten behoeve van afdeling Techniek & Onderhoud Endoscopen en toebehoren

Afdeling:

Geauditeerde:

Datum:

Auditoren:

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

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

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

*afhankelijk van type endoscopendesinfector

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

5 Endoscopen					
6.1	Endoscopen worden op de volgende momenten technisch gecontroleerd:				
6.1.1	* bij introductie				
6.1.2	* na reparatie (extern)				
6.1.3	* na onderhoud (jaarlijks groot)				
6.2	Er is een vrijgaveprocedure vóór de ingebruikname van een endoscoop				
6.3	Er is voor elke endoscoop een up-to-date technisch logboek aanwezig				
6.4	De endoscoop heeft een unieke code t.b.v. geautomatiseerde tracking en tracing				
6.5	De endoscoop wordt minimaal jaarlijks preventief onderhouden door een intern of extern technisch deskundige				

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

Bijlage 21 – Reactieformulier kwaliteitshandboek versie 2022

Opmerkingen Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen, versie 6.0:

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

Datum:

Inzender:

Instelling:

E-mailadres:

U kunt uw reactie mailen naar de secretaris van de SFERD: info@SFERD.nl

Procedure:

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



Stichting Trainingen Infectie Preventie

www.infectiepreventieopleidingen.nl