

1
2
3
4
5
6

KWALITEITSHANDBOEK **FLEXIBELE ENDOSCOPEN**

7

Reiniging en Desinfectie

8
9

10
11

Uitgebracht in opdracht van:

12 SVN
13 V&VN-MDL
14 VDSMH
15 VHIG
16 NVKF
17 VZI
18 WIBAZ

19
20

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

21
22

CONCEPT versie 4.0, oktober 2015

23
24
25
26
27
28
29
30
31

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

35
36 **Dit document mag vrijelijk worden vermenigvuldigd en verspreid mits de SFERD als
37 auteur wordt vermeld.**

38
39
40
41
42
43

VOORWOORD

versie 4.0, september 2016

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

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

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

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

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

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

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

“Het Kwaliteitshandboek reiniging en desinfectie van scopen van de Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD). Ik juich het dan ook toe dat er nu een veldnorm ligt die de Inspectie als toezichtnorm beschouwt.”
Prof.dr. G. van der Wal, Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg IGZ

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

Januari 2015 verscheen de herziening van de WIP-richtlijn ‘Thermolabele, flexibele endoscopen’. De wijzigingen in de WIP-richtlijn zijn verwerkt in de update van het Kwaliteitshandboek naar versie 4.0, 2016. Hiermee sluit de SFERD aan bij de visie van IGZ

1 dat de WIP richtlijn ziet als de professionele standaard op basis van wetenschappelijke
2 literatuur en het SFERD handboek geeft de handvatten (het beheersplan) om aan de
3 richtlijn van de WIP te kunnen voldoen.
4 Naast de herzieningen vanuit de WIP richtlijn is het kwaliteitshandboek 4.0 tekstueel
5 geredigeerd, met name hoofdstuk 5 en 8. Tot slot is hoofdstuk 10 uitgebreid met een
6 praktische vertaling van de NEN-EN 16442, de Europese regelgeving omtrent droogkasten.
7
8 De SFERD wil nadrukkelijk haar dank uitspreken aan de heer A. de Bruijn, wetenschappelijk
9 medewerker RIVM, die een essentiële bijdrage heeft geleverd aan dit kwaliteitshandboek.
10 U wordt uitgenodigd kritisch te blijven en de SFERD te blijven voeden met op- en
11 aanmerkingen, aanvullingen en nieuwe ontwikkelingen.
12

- 1 Namens alle SFERD-leden,
2
3 *Koepel Medische Technologie*
4 **Martijn Franken**, klinisch fysicus, Bravis Ziekenhuis, Roosendaal
5
6
7 *Sterilisatie Vereniging Nederland, SVN*
8 **Angelique Fluitman**, DSMH/DSRD Treant Zorggroep, Hoogeveen, Emmen en Stadskanaal
9
10
11 *Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland Maag Darm Lever, V&VN-MDL*
12 **Bert van der Laan**, manager endoscopie LUMC, Leiden
13 **Ria van Huffel**, senior endoscopieverpleegkundige VUmc, Amsterdam
14
15 *Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen*
16 **Carol te Beest**, DSMH/DSRD Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam
17 **John van Bergen Henegouw** (secretaris), DSMH/DSRD HagaZiekenhuis, Den Haag
18
19 *Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg*
20
21 **Kees Ballemans** (voorzitter), Deskundige Infectiepreventie/DSRD Unic Medical Services BV,
22 Nieuwegein
23
24
25 Naast bovenstaande aan de SFERD participerende beroepsverenigingen worden de
26 volgende vakverenigingen en organisaties bedankt voor hun kritische blik bij de
27 beoordeling van conceptversie 4.0 van het handboek:
28
29 • Nederlandsche Internisten Vereniging
30 • Nederlands Genootschap van Maag-, Darm- en Leverartsen
31 • Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose
32 • Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus- en Oorheelkunde en heekunde van het
33 hoofd-halsgebied
34 • Nederlandse Vereniging van Maag-, Darm- en Leverartsen
35 • Nederlandse Vereniging voor Radiologie
36 • Nederlandse vereniging voor Radiotherapie en Oncologie
37 • Nederlandse Vereniging voor Urologie
38 • Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
39 • Nederlandse Vereniging voor Technisch facilitair management in de gezondheidszorg
40 • Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
41 • Inspectie voor de Gezondheidszorg
42 • Werkgroep Infectie Preventie
43 • Federatie Medisch Specialisten
44
45
46

1	INHOUDSOPGAVE	
2	VOORWOORD	1
3	INHOUDSOPGAVE	5
4	BEGRIPPENLIJST	7
5	AFKORTINGEN	10
6	STRUCTUUR VAN DIT DOCUMENT	11
7	1. LEIDERSCHAP: VISIE EN ORGANISATIE	12
8	1.1 Inleiding	12
9	1.2 Uitgangspunten	12
10	1.3 Organisatie en Visie SFERD	13
11	2. STRATEGIE & BELEID	14
12	2.1 Organisatie reiniging & desinfectie	14
13	2.2 Centrale versus decentrale organisatie	14
14	2.3 Kwaliteitssysteem	16
15	3. MANAGEMENT VAN MEDEWERKERS	17
16	3.1 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden	17
17	3.2 Training en scholing	19
18	4. MANAGEMENT VAN MIDDELEN	21
19	4.1 Bouw- en inrichtingseisen	21
20	4.2 Aanschaf van endoscopen, endoscopendesinfectoren en toebehoren	22
21	4.3 Pakket van eisen endoscoop, endoscopendesinfector en droogkast	24
22	5. MANAGEMENT VAN PROCESSEN	25
23	5.1 Primair proces reinigen, desinfecteren, drogen flexibele endoscopen	25
24	5.2 Reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van hulpmiddelen	35
25	5.3 De installatie van een endoscopendesinfector	36
26	5.4 Risico-inventarisatie en –evaluatie	37
27	5.5 De traceerbaarheid van endoscopen en patiënten	39
28	6. WAARDERING DOOR KLANTEN	42
29	6.1 Patiëntveiligheid	42
30	6.2 Omloopsnelheid / beschikbaarheid endoscopen	42
31	7. WAARDERING DOOR MEDEWERKERS	43
32	8. WAARDERING DOOR DE MAATSCHAPPIJ	44
33	8.1 Incidentenmanagement	44
34	8.2 Criteria voor het opstarten van incidentenmanagement	45
35	8.3 Stappen incidentenprocedure	46
36	8.4 Procesbeschrijving stappen incidentenprocedure	47
37	8.5 Imagoverlies van de instelling	49
38	9. EINDRESULTATEN	50
39	10. PROCESCONTROLE	51
40	10.1 Technische verificatie	53
41	10.2 Functionele controle	66
42	10.3 Microbiologische controle	69
43	10.4 Audit & Control	71
44	10.5 Vrijgave van het primaire proces	72
45	Bijlage 1 - Referenties	75
46	Bijlage 2 - Overdrachtformulier defecte en/of lekke endoscoop	77
47	Bijlage 3 – Voorbeeld decontaminatie verklaring	78
48	Bijlage 4 - Gebruikersonderhoud endoscopendesinfector	79
49	Bijlage 5 - Vrijgaveformulier Flexibele Endoscopie	80

1	Bijlage 6 - Systeemspecificaties van de endoscopendesinfector.....	81
2	Bijlage 7 - Systeemspecificaties van de droogkast.....	84
3	Bijlage 7a – Verificatiemetingen en testen aan de droogkast.....	85
4	Bijlage 8 - Bepalen van microbiologische kwaliteit.....	88
5	Bijlage 9 - Flowschema kweek flexibele endoscoop.....	91
6	Bijlage 10 - Flowschema kweek laatste spoelwater endoscopendesinfector.....	92
7	Bijlage 11 - Beoordelingslijst positieve kweken endoscopen en/of -desinfectoren.....	93
8	Bijlage 12 - Ninhydrine swab test.....	94
9	Bijlage 13 - Hemoglobine swab test.....	95
10	Bijlage 14 - Gebruikersvrijgave flexibele endoscopen.....	97
11	Bijlage 15 – PvE Endoscopendesinfector - Aandachtspunten voor het opstellen.....	98
12	Bijlage 17 – PvE Droogkast – Aandachtspunten voor het opstellen.....	103
13	Bijlage 18 – Auditformulier Endoscopie R&D.....	106
14	Bijlage 19 – Auditformulier Endoscopie Afdeling.....	112
15	Bijlage 20 – Auditformulier Techniek & Onderhoud endoscopen.....	116
16	Bijlage 21 – Reactieformulier kwaliteitshandboek versie 2016.....	119
17		
18		

BEGRIPPENLIJST

Bewaarkast

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

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

Calamiteit

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

Compatibiliteit

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

Contactpersoon

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

Droogkast

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

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

Endoscopendesinfector

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

Eigenaar

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

Fabrikant

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

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

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

- 1
2 **Flexibele endoscoop**
3 Medisch hulpmiddel (met flexibele schacht) voor het kijken in lichaamsholten voor
4 diagnostische doeleinden en/of uitvoeren van therapeutische handelingen.
5
- 6 **Gebruiker**
7 Getrainde medewerker die bevoegd is om een endoscopendesinfector te bedienen.
8
- 9 **Incident**
10 Een incident is een onvoorziene gebeurtenis, met andere woorden een afwijking van
11 protocollen of werkinstructies.
12
- 13 **Leverancier**
14 Iedere natuurlijke of rechtspersoon, die door de fabrikant is gemachtigd om
15 endoscopendesinfectoren te leveren, plaatsen en onderhouden.
16
- 17 **Logboek**
18 Digitaal (of geschreven) document waar alle relevante gegevens over inspecties,
19 onderhoud, storingen en gebruik dienen te worden opgenomen en bijgehouden.
20
- 21 **Onderhoud**
22 Alle door de fabrikant in het onderhoudsschema gespecificeerde werkzaamheden en
23 preventieve vervangingen van onderdelen om de endoscopendesinfector veilig te laten
24 functioneren.
25
- 26 **Reparatie**
27 Alle uitgevoerde werkzaamheden om een storing in de endoscopendesinfector op te
28 lossen.
29
- 30 **Verificatie**
31 Verificatie is de evaluatie van de resultaten van metingen, testen en controles die in een
32 periode zijn uitgevoerd om zekerheid te verkrijgen dat de endoscopendesinfector nog
33 steeds voldoet aan de specificaties die de fabrikant heeft opgesteld. Op basis van de
34 specificaties heeft de fabrikant verklaard dat de endoscopendesinfector aan de essentiële
35 eisen van het Besluit Medische Hulpmiddelen voldoet. De specificaties zijn het
36 uitgangspunt voor alle volgende metingen, testen en controles.
37 De resultaten van de metingen en de gevolgde procedures worden getoetst/geëvalueerd
38 aan de hand van normen en voorschriften zoals vastgelegd in dit handboek en worden
39 samen met de onderliggende informatie (testrapporten, meetgegevens, verklaringen, etc.)
40 vastgelegd in een rapport.
41
- 42 **Vrijgave, functioneel**
43 Een apparaat is functioneel vrijgegeven voor gebruik wanneer de daarvoor
44 verantwoordelijke, in dit handboek de DSRD, het apparaat na technische vrijgave ook
45 functioneel in staat acht op een veilige en doelmatige manier te kunnen werken.
46
- 47 **Vrijgave, technisch**
48 Een apparaat is technisch vrijgegeven wanneer de daarvoor verantwoordelijke afdeling, in
49 dit handboek aangeduid als Medische Technologie / Klinische Fysica, het apparaat

1 technisch heeft vrijgegeven voor gebruik. In veel gevallen dient daarnaast nog een
2 functionele vrijgave te worden verkregen.

3

4 **Vrijgave, microbiologisch**

5 Een apparaat (een flexibele endoscoop, endoscopendesinfector of droogkast) is
6 microbiologisch vrijgegeven voor gebruik wanneer de daarvoor verantwoordelijke, in dit
7 handboek de arts-microbioloog, het apparaat microbiologisch in staat acht op een veilige
8 en doelmatige manier te kunnen werken. In veel gevallen maakt de microbiologische
9 vrijgave deel uit van de functionele vrijgave.

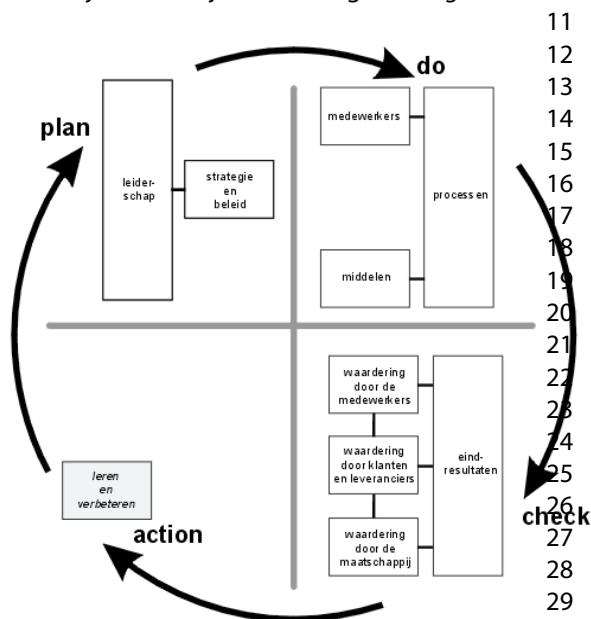
10

1	AFKORTINGEN	
2		
3	ARBO	Arbidsomstandigheden
4	CSA	Centrale Sterilisatie Afdeling
5	DSMH	Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen
6	DSRD	Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie
7	IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
8	INK	Instituut Nederlandse Kwaliteit
9	MT/KF	Medische Technologie / Klinische Fysica
10	NIAZ	Nederlands Instituut voor Accreditatie in Zorginstellingen
11	PDCA	Plan-Do-Check-Act
12	SFERD	Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie
13	THT	Tenminste Houdbaar Tot
14	VMS	Veiligheids Management Systeem
15	VWS	Ministerie voor de Volksgezondheid, Welzijn en Sport
16	WIP	Werkgroep Infectie Preventie
17		
18		

STRUCTUUR VAN DIT DOCUMENT

Het INK-model¹ is een nuttig hulpmiddel voor zorginstellingen en professionals en geniet een toenemende populariteit in de gezondheidszorg. Het model biedt een structuur om op een evenwichtige manier de belangen van de patiënt met de organisatorische doelstellingen te combineren. Bovendien blijkt het model uitstekend te fungeren als communicatiemiddel tussen Raad van Bestuur, 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

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

1. LEIDERSCHAP: VISIE EN ORGANISATIE

1.1 Inleiding

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

Overdracht van micro-organismen tussen patiënten

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

Verkeerde diagnosestelling

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

In meerdere Nederlandse ziekenhuizen hebben zich de afgelopen jaren incidenten met flexibele endoscopen voorgedaan, die ertoe geleid hebben dat honderden patiënten opgeroepen werden om getest te worden op HBV, HCV en HIV. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) 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 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 we onze patiënten geen schade willen berokkenen. Dit betekent dat we dienen te voorkomen 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 IGZ reeds gewezen op omissies in de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen [ref 3,4,47]. De IGZ 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].

1 In 2012 publiceerde de IGZ haar toetsingskader in het kader van het Toezicht op de
2 veiligheid rond de reiniging en desinfectie van flexibele scopen. Het SFERD
3 kwaliteitshandboek werd hierin als referentie opgenomen [ref 45]. In datzelfde jaar
4 publiceerde de NVZ en de NFU het 'convenant veilige toepassing van medische technologie
5 in het ziekenhuis' waarin expliciet genoemd staat dat het ziekenhuis over een procedure
6 dient te beschikken voor doeltreffende reiniging, desinfectie, sterilisatie en opslag van
7 medische hulpmiddelen [ref 48].

8
9 In Europees verband wordt aandacht besteed aan de borging van de kwaliteit van
10 endoscopendesinfectoren in de vorm van de richtlijn EN-ISO-15883 [ref 10]. Om zekerheid
11 te verkrijgen omtrent de technische specificaties zijn in deze richtlijn verificatietesten
12 vermeld. Deel 1, 4 en 5 van EN-ISO 15883 geven overzichten van het testprogramma voor
13 de endoscopendesinfectoren.

14 **1.3 Organisatie en Visie SFERD**

15 De SFERD is een Stuurgroep met vertegenwoordigers uit de volgende beroeps-
16 verenigingen: SVN, V&VN-MDL, VDSMH, VHIG en Koepel MT (NVKF, VZI en WIBAZ).

17
18 De SFERD streeft naar een actuele versie van het SFERD-kwaliteitshandboek met een
19 toekomstbestendigheid van 3 jaar. De SFERD zal er in de toekomst op toezien dat relevante
20 ontwikkelingen op het terrein van reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen
21 worden verwerkt in nieuwe versies van dit handboek.

22
23 De SFERD heeft zich gericht op vigerende wet- en regelgeving. Daarbij is het uitgangspunt
24 geweest om de inhoud van dit kwaliteitshandboek niet te laten conflicteren met bestaande
25 richtlijnen. Desalniettemin zijn er aandachtspunten waarin de visie van de SFERD niet
26 geheel overeenkomt met genoemde richtlijnen.

27
28 De SFERD wil benadrukken dat endoscopendesinfectoren niet gebruikt dienen te worden
29 voor andere medische instrumenten waarvoor de leverancier van de endoscopen-
30 desinfector geen compatibiliteitsverklaring heeft afgegeven. Indien single-use
31 hulpmiddelen beschikbaar komen voor endoscopen of sondes dan hebben deze de
32 voorkeur.

33
34 De SFERD sluit zich volledig aan bij het uitgangspunt van de IGZ om reiniging en desinfectie
35 van endoscopen uit te laten voeren door deskundig geschoold personeel. Hiermee wordt
36 patiëntveiligheid beoogd, zoals bedoeld in de Kwaliteitswet Zorginstellingen [ref 40]. De
37 haalbaarheid van dit streven wordt vergroot indien de reiniging en desinfectie zoveel
38 mogelijk gecentraliseerd wordt, zodat de werkzaamheden door een zo beperkt mogelijke
39 groep uitgevoerd wordt. Om deze groep voldoende op te leiden roept de SFERD de
40 beroepsgroepen op om een gedegen opleiding hiervoor te ontwikkelen.

41
42 Ondanks het feit dat evidence based richtlijnen nagestreefd worden, concludeert de SFERD
43 dat haar adviezen in dit handboek met name gebaseerd zijn op best practice en common
44 sense. De SFERD stelt vast dat binnen het reinigings- en desinfectieproces van flexibele
45 endoscopen nog voldoende uitdagingen liggen voor onderzoek en publicaties.

2. STRATEGIE & BELEID

2.1 Organisatie reiniging & desinfectie

Veiligheidsmanagement is alleen succesvol als duidelijk is gesteld hoe verantwoordelijkheden liggen. Zowel het VMS-rapport als bovengenoemde IGZ-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 IGZ adviseert om ten aanzien van een succesvol endoscopenbeheersplan een Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie (DSRD) aan te stellen [ref 4].

De Directie of Raad van Bestuur is conform de Kwaliteitswet Zorginstellingen te allen tijde verantwoordelijk voor kwaliteit en continuïteit van de bedrijfsvoering. De operationele verantwoordelijkheid wordt bestuurlijk gedelegeerd aan de daartoe benoemde organisatorisch managers of managementteams. In alle organisatievormen dienen protocollering, procesborging en track en trace adequaat te worden geïnstalleerd en regelmatig geaudit. Het management conformeert zich hierbij aan het beleidsmatig kader, dat door inhoudelijk deskundigen is opgesteld.

Organisatorische managers, alsmede professionals van scopendesinfecterende en/of scopengebruikende afdelingen hebben op operationeel niveau, respectievelijk medisch inhoudelijk niveau, tot taak de kwaliteit van zorg bij toepassing van medische hulpmiddelen in het belang van de patiënt te waarborgen en ondeskundig gebruik ervan te voorkomen.

De Medische Technologie / Klinische Fysica begeleidt de levenscyclus van medische apparatuur. De afdeling ondersteunt en adviseert daarnaast over de kwaliteit en veiligheid van medische apparatuur vanuit technisch oogpunt.

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

De DSRD controleert operationele omstandigheden en procedures bij het gebruik van endoscopen aan de hand van wetten en richtlijnen. Voorts signaleert de DSRD verbetermogelijkheden in de patiëntenzorg ten behoeve van de Directie of Raad van Bestuur van de instelling of diens gedelegeerde. Bij verwerving van endoscopen, reinigings- en desinfectieapparatuur en proceschemicaliën stemt de DSRD de benodigde compatibiliteitsverklaringen in het kader van NEN-EN-ISO 15883 voor de organisatie met de leveranciers af.

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 (fysieke) scheiding tussen schoon en vuil te zijn afgestemd. Rekening houdend

1 met bovenstaande heeft een centrale reiniging- en desinfectieruimte de voorkeur boven
 2 een decentrale.

3
 4

5 **SCENARIO 1 - Centrale behandelruimtes en reiniging/desinfectie**

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

8

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

9

10 **N.B.** er dient over de voorzieningen overleg te zijn tussen de diverse gebruikende
 11 specialismen.

12
 13

14 **SCENARIO 2 - Centrale reiniging/desinfectie**

15 Endoscopische behandelkamers op afstand van de reiniging- en desinfectieruimte.

16

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

17

18

19

20

1 **SCENARIO 3 - Decentraal**

2 Per een of meerdere endoscopische behandelkamers een reiniging- en desinfectieruimte

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

4 **Aanbeveling**

5
6
7 Uit oogpunt van patiëntveiligheid, kwaliteitsborging, het beter benutten van de ruimtelijk
8 voorzieningen en de deskundigheid van het personeel verantwoordelijk voor de reiniging
9 en desinfectie, gaat de voorkeur uit naar een centrale (aansturing van) scopenreiniging en
10 desinfectie. Hiermee wordt een betere toedeling van verantwoordelijkheden, heldere
11 logistiek en planbare processen bereikt.

12
13 In haar rapport van 2004 geeft de IGZ aan dat de bezochte ziekenhuizen waar men centraal
14 desinfecteert duidelijke voordelen zien in centralisatie, zoals:

- 15 • betere ruimtelijke voorzieningen;
- 16 • werkzaamheden uitgevoerd door een kleinere groep, waardoor de deskundigheid
17 beter wordt benut.

18 19 **2.3 Kwaliteitssysteem**

20 Het reiniging & desinfectie-proces van flexibele endoscopen dient ingekaderd te zijn in het
21 ziekenhuis-/afdelingskwaliteitssysteem. De borging van de kwaliteit van dit proces dient
22 gebaseerd te zijn op kwaliteitsdenken en kwaliteitscirkels (Plan-Do-Check-Act-cycli). Het
23 uitvoeren van controles, zowel bij aanschaf en installatie van apparatuur alsmede de
24 uitvoering van het reiniging & desinfectieproces dient getoetst te worden door frequent
25 uitgevoerde verificaties en audits. Documenten dienen in het kader van registratie in een
26 documentbeheersysteem voorzien te zijn van gebruikelijke beheersaspecten als datum
27 aanmaak, geldigheid, auteur, autorisator etc. Het is hierbij essentieel dat er een goede
28 rolverdeling bestaat tussen betrokkenen. Documenten voor procedures met dezelfde
29 apparatuur gebruikt op verschillende afdelingen dienen gelijklopende aanwijzingen te
30 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 & desinfectieproces vastgelegd te zijn. Elke instelling geeft naar gelang het managementmodel invulling aan de uitvoering. Eindverantwoordelijk voor het beleid rondom flexibele endoscopen is de Directie of Raad van Bestuur (RvB); zij dient, conform IGZ-advies, zorg te dragen voor een duidelijke verantwoordelijkheidstoedeling rond het proces van reinigen en desinfecteren. De IGZ vindt dat hiervoor een terzakekundige scopendesinfectie (DSRD) benoemd moet worden; voor een goede taakuitoefening dient deze functionaris over de juiste bevoegdheden, zoals het stopzetten van processen, te beschikken. De DSRD is hiërarchisch niet in de lijn geplaatst, maar heeft een onafhankelijk positie tegenoverstaande de afdelingen waar met flexibele endoscopen gewerkt wordt. Hieronder wordt weergegeven hoe aan de verantwoordelijkheden verder invulling gegeven kan worden.

Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie (DSRD)

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

Leidinggevende reiniging en desinfectie

- is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de processen rondom reiniging, desinfectie en opslag van flexibele endoscopen;
- is verantwoordelijk voor de introductie van nieuwe apparatuur;
- is verantwoordelijk voor het aanbieden van (bij)scholing en actueel houden van de kennis van de medewerkers;
- is verantwoordelijk voor het melden en documenteren van afwijkingen;
- is verantwoordelijk voor het opstellen van procedures en werkinstructies;
- is verantwoordelijk voor het inwerken en begeleiden van nieuwe medewerkers;
- is verantwoordelijk dat hij/zij adequaat geïnformeerd is over geldende procedures rondom R&D van endoscopen en handelt overeenkomstig;
- meldt calamiteiten/afwijkingen bij de DSRD;

- 1 • is verantwoordelijk voor het uitsluitend gebruiken van gevalideerde apparatuur; bij
2 twijfel over status (zowel functioneel als technisch), apparatuur niet gebruiken.
3
- 4 **Medisch specialist / endoscopist**
- 5 • is verantwoordelijk dat hij/zij adequaat geïnformeerd is over geldende procedures
6 rondom een endoscopie en handelt overeenkomstig;
7 • dient bij vermoede afwijkingen en/of niet functioneren van geldende procedures
8 melding te maken bij de leidinggevende van de afdeling;
9 • is verantwoordelijk voor het uitsluitend gebruiken van werkende apparatuur, bij twijfel
10 over de status van de apparatuur (zowel functioneel als technisch), apparatuur niet
11 gebruiken en dit melden bij de leidinggevende van de afdeling;
12 • is medeverantwoordelijk voor de risico-inschatting van aandoeningen ten gevolge van
13 incidenten.
14
- 15 **Arts-microbioloog**
- 16 • is verantwoordelijk voor goede verwerking van microbiologische kweken van
17 spoelwater en de endoscoop;
18 • is verantwoordelijk voor de interpretatie van uitslagen van microbiologische controles;
19 • is medeverantwoordelijk voor de risico-inschatting van aandoeningen ten gevolge van
20 incidenten.
21
- 22 **Desinfectiemedewerker en/of Endoscopie-assisterende²**
- 23 • is verantwoordelijk voor de uitvoer van de geldende procedures van reiniging en
24 desinfectie van flexibele endoscopen, endoscopendesinfector, droogkast en
25 randapparatuur;
26 • is verantwoordelijk voor het invullen van het logboek en checklijsten betreffende het
27 gebruik van flexibele endoscopen en randapparatuur;
28 • is op de hoogte van de procedure bij afwijkingen en/of niet functioneren van geldende
29 procedures;
30 • is verantwoordelijk voor het registreren van patiënt-, endoscoop- en
31 endoscopendesinfectorgegevens (afhankelijk van het patiëntvolgsysteem).
32
- 33 **Medewerker Medische Technologie / Klinische Fysica**
- 34 • is verantwoordelijk voor de waarborging van de kwaliteit en veiligheid van medische
35 apparatuur;
36 • is verantwoordelijk voor de uitvoer van de geldende procedures bij onderhoud en
37 reparatie van flexibele endoscopen en de daarbij behorende apparatuur inclusief
38 uitvoering verificatieplan;
39 • is verantwoordelijk voor het registreren van storingen/reparaties/onderhoud van
40 flexibele endoscopen, leenmateriaal en de daarbij behorende apparatuur;
41 • is medeverantwoordelijk bij aanschaf van nieuwe apparatuur inzake reiniging en
42 desinfectie van flexibele endoscopen;
43 • meldt calamiteiten/afwijkingen bij de DSRD;
44 • is verantwoordelijk voor het vrijgeven van de endoscopendesinfector en/of droogkast
45 na onderhoud en technische verificatie (technische vrijgave);
46 • is verantwoordelijk voor de installatie, overdracht en acceptatie van de apparatuur.

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

1 **Deskundige Infectiepreventie**

- 2 • participeert bij audits R&D endoscopen;
- 3 • ondersteunt en adviseert bij de ontwikkeling van procedures aangaande hygiënische
- 4 aspecten;
- 5 • adviseert bij calamiteiten;
- 6 • adviseert bij de aanschaf van reiniging en desinfectiemiddelen voor het reiniging &
- 7 desinfectie-proces van flexibele endoscopen.

8 **Inkoper**

- 9 • coördineert de commerciële activiteiten rondom de aanschaf van flexibele
- 10 endoscopen, endoscopendesinfectoren, chemicaliën, droogkasten en
- 11 randapparatuur/hulpmiddelen van flexibele endoscopen.

14 **3.2 Training en scholing**

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

24 **Uitgangspunt**

25 De vereiste vooropleiding(en) van de medewerkers die betrokken zijn bij de uitvoering van
26 reiniging en desinfectie dient minimaal MBO-niveau 3 te zijn.

27 **Vervolgopleiding**

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

30 *Inwerkprogramma nieuwe medewerker*

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

38 *Onderhouden vaardigheden medewerker*

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

- 43 • relevante wetgeving;
- 44 • reinigingsmethodieken en machines;
- 45 • reinigings- en desinfectiemiddelen;

- 1 • veiligheids- en arbo/milieuwetgeving.
 2 Een kopie van het bewijs van deelname wordt aan het portfolio van de medewerker
 3 toegevoegd.
 4
 5 **Verkorte competentieomschrijving**
 6 • MBO diploma en/of gelijkwaardig denk- en werkniveau (BBL 3-niveau);
 7 • beheerst de Nederlandse taal in woord en geschrift, kan instructies lezen en
 8 interpreteren;
 9 • kennis van de inhoud van protocollen en voorschriften;
 10 • toegepaste kennis van / inzicht in de werkzaamheden en werkwijzen van andere
 11 afdelingen en kennis van het functioneren van aldaar toegepaste flexibele endoscopen;
 12 • affiniteit met hygiëne, techniek en protocollair werken;
 13 • toegepaste kennis van informatisering en automatisering.
 14
 15
 16 **De vereiste opleiding van de DSRD**
 17 • minimaal HBO-werk en –denkniveau + relevante opleidingen
 18
 19 **Verkorte competentieomschrijving**
 20 • affiniteit met techniek;
 21 • kennis van procesmanagement;
 22 • kennis van medische microbiologie;
 23 • kennis van kwaliteitssystemen en deze kunnen toepassen;
 24 • kennis kunnen overdragen;
 25 • kennis hebben van risico's mbt patiëntveiligheid;
 26 • risico-inschatting kunnen doen en hierop daadkrachtig handelend optreden;
 27 • bereid zijn tot het volgen van interne en externe cursus op het gebied van:
 28 o reinigingsmethodieken en machines;
 29 o reinigings- en desinfectiemiddelen;
 30 o relevante wetgeving;
 31 o kwaliteitssystemen;
 32 o veiligheid, arbo & milieu;
 33 • bereid zijn tot intercollegiaal overleg.
 34
 35
 36
 37

4. MANAGEMENT VAN MIDDELEN

4.1 Bouw- en inrichtingseisen

Een eerste vereiste voor adequate reiniging en desinfectie van endoscopen is dat de routing van de gebruikte endoscoop zodanig is dat (mogelijke) besmetting van de schone en gedesinfecteerde endoscoop met microbiologisch verontreinigd materiaal (gebruikte endoscopen en toebehoren) wordt voorkomen. Dit doel wordt bij voorkeur bereikt door een fysieke scheiding van werkzaamheden. Indien de omstandigheden dit niet toelaten dient een logische volgorde van werkzaamheden in een zelfde 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	Bij voorkeur automatische (schuif)deuren, of via voetbediening open/dicht. Ramen in overeenstemming met Arbo-eisen.
Elektriciteit	Voldoen aan NEN 1010, klasse 0 (technische kwaliteitseisen) [ref 14] of IEC 61010-2-040 [ref 46]
Luchtbehandeling	Luchtbehandeling kan ingericht worden volgens de "Bouw- maatstaven centrale sterilisatieafdeling" [ref 12] Afzuigingstechniek endoscopendesinfector, volgens advies fabrikant. Spatten tijdens de handmatige voorreiniging mag de schone endoscopen niet herbesmetten.
Ontvangstruimte voor vuile endoscopen	Voldoende ruimte voor de ontvangst en tijdelijke opslag van vuile endoscopen inclusief transportmiddelen
Opslag werkvoorraad op de afdeling van de chemicaliën	Vloeistoffen in lekbak, reinigings- en desinfectiemiddelen volgens Arbo-eisen en milieuvergunning, zie ook de veiligheidsinformatie bladen behorende bij de middelen
Plafond	Plafond van stofarm en vochtbestendig materiaal en voldoende ruimte boven plafond voor techniek
Ruimtelijke scheiding	Voldoende oppervlakte voor ruimtelijke scheiding van schone - en verontreinigde goederenstromen
Toekomst	Houd rekening met toekomstige ontwikkelingen qua techniek, dataverwerking, noodzakelijke apparatuur en mogelijke uitbreiding
Uitgifteruimte voor schone endoscopen	Voldoende ruimte voor de opslag en uitgifte van schone endoscopen inclusief transportmiddelen (optie: doorgeefkast in de wand)
Verlichting	Volgens gangbare normen, geen schaduwwerking
Wand en vloerbedekking	Glad afgewerkt, steevast en goed reinigbaar, bestand tegen reinigings- en desinfectiemiddelen. Vloer mag niet glad worden met water
Water	Terugslag van water uit de gebruikte apparatuur naar het waterleidingnet mag niet mogelijk zijn. De vereiste waterkwaliteit is afhankelijk van het type desinfector en het reinigings- en desinfectiemiddel en wordt geadviseerd door de leverancier. 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 wasmachine. Ook kan de werking van waterbehandelingsinstallaties verstoort worden.

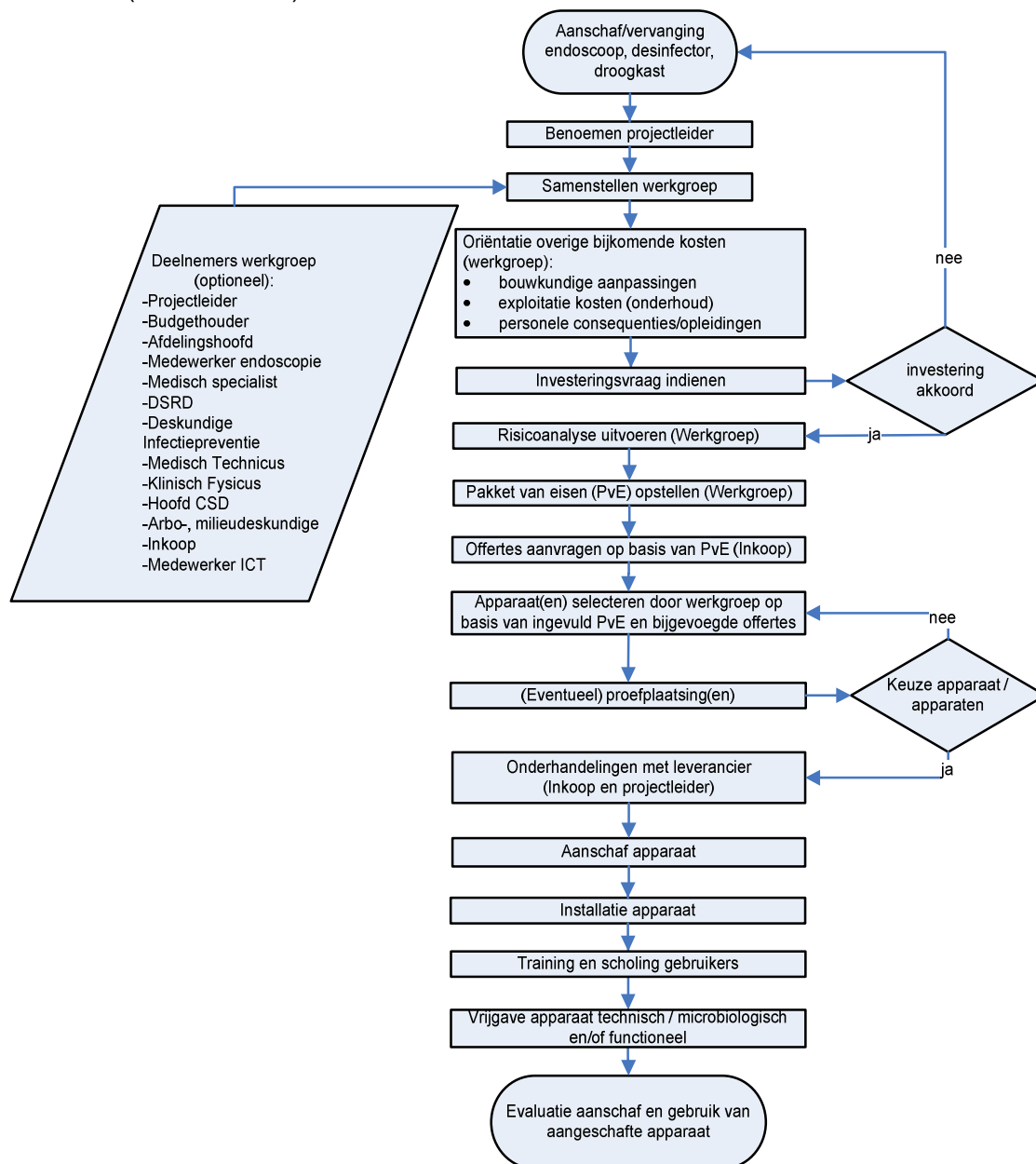
Ruimte-inrichting aspecten	Eisen / normen
Algemeen	Mogelijkheid tot alarmering bij calamiteiten.
Administratieve werkplekken	Een PC met reinigbaar toetsenbord. Netwerkaansluiting en goede verlichting.
Apparatuur	Dient voorzien te zijn van, voor de gebruiker en technicus zichtbare informatie (bijv. een sticker met opdruk) omtrent de termijn waarbinnen het apparaat -gelet de onderhoud- en verificatiestatus- mag worden gebruikt
Arbo/veiligheid	Bouw en inrichting is in overeenstemming met Arbo/ veiligheidsbeleid, minimaal dienen er een oogdouche 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. Overweeg doorgeefapparatuur. Utiliteiten; perslucht, water, elektra, afzuiging, data, rioolaansluiting
Handenhygiëne	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. 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 ruimtelijk duidelijk scheiden.
Spoelbakken en werkbladen	Spoelbak (van goed reinigbaar materiaal) met afgeronde hoeken voorzien van waterpistool. Afmeting in overeenstemming met lengte endoscoop. In verband met de reproduceerbaarheid wordt automatische dosering geadviseerd. Overweeg puntafzuiging en/of spatscherm. <u>Werkblad vuil</u> , voldoende oppervlakte voor de werkzaamheden. Glad afgewerkt zonder naden met waterkering. Achterwand werkblad glad en goed reinigbaar en naadloos aangesloten op werkblad. Kastruimte voor noodzakelijke materialen ten behoeve van handmatige voorreiniging. <u>Werkblad schoon</u> , ruimtelijk duidelijk gescheiden van werkblad vuil, inclusief persluchtpistool of andere voorziening voor het doorspoelen van kanalen. Kastruimte voor opslag schone toebehoren endoscoop. Overweeg hoog-laag werkbladen (arbo)

1
2
3

4 5 **4.2 Aanschaf van endoscopen, endoscopendesinflectoren en toebehoren**

6 Het stroomschema aanschaf/vervanging apparatuur (figuur 2) omvat in grote lijnen de
7 cyclus betreffende de aanschaf en/of vervanging van endoscopen,
8 endoscopendesinflectoren en/of droogkasten. Het stroomschema kan gebruikt worden als
9 leidraad om betreffende disciplines binnen het ziekenhuis te betrekken bij de uiteindelijke
10 keuze van de apparatuur. De structuur is afhankelijk van de organisatie.

- 1 Binnen één instelling wordt bij toepassing van een zelfde type endoscopendesinfector voor
- 2 scopenreiniging en desinfectie bij voorkeur³ gebruik gemaakt van dezelfde reiniging- en
- 3 desinfectiemiddelen voor de diverse fasen van (handmatige en/of machinale) reiniging en
- 4 desinfectie (standaardisatie).



5
6

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

9

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

1 **4.3 Pakket van eisen endoscoop,**
 2 **endoscopendesinfector en droogkast**

3
 4 Het pakket van eisen is een toetsingsinstrument bij marktonderzoek voor aanschaf en is
 5 opgezet als checklist, verdeeld in de volgende hoofdgroepen van eisen:
 6

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

7
 8 Deze hoofdgroepen bestaan uit subgroepen waarachter door de leverancier met Ja/Nee
 9 aangegeven dient te worden of het genoemde criterium aanwezig is. Tevens is het mogelijk
 10 om opmerkingen toe te voegen en kan verwezen worden naar bijgevoegde documenten.
 11 Het pakket van eisen bevat wettelijke vastgestelde eisen en door de SFERD opgestelde
 12 aandachtspunten. Het is aan de werkgroep van het ziekenhuis, een waardeoordeel aan de
 13 aandachtspunten te geven of om bepaalde toelichting cq informatie op te vragen.

14
 15 Een vooraf opgestelde risicoanalyse, zoals aanbevolen door onder andere de NVKF [ref 29] ,
 16 is noodzakelijk om aan te kunnen geven wat aandachtspunten zullen zijn in het vervolg van
 17 het aanschaftraject en welke specifieke inbreng van functionarissen daarvoor nodig is.

18
 19 In de bijlagen zijn voorbeelden voor programma's van eisen opgenomen. Programma's van
 20 eisen zijn niet kopieerbaar en dienen vertaald te worden naar de situatie en de wensen van
 21 het ziekenhuis. De documenten in de bijlagen kunnen als uitgangspunt worden gebruikt.

- 22
 23 Zie bijlage 15 voor Pakket van Eisen endoscopendesinfector
 24 Zie bijlage 16 voor Pakket van Eisen flexibele endoscoop
 25 Zie bijlage 17 voor Pakket van Eisen droogkast

26
 27
 28

5. MANAGEMENT VAN PROCESSEN

5.1 Primair proces reinigen, desinfecteren, drogen flexibele endoscopen

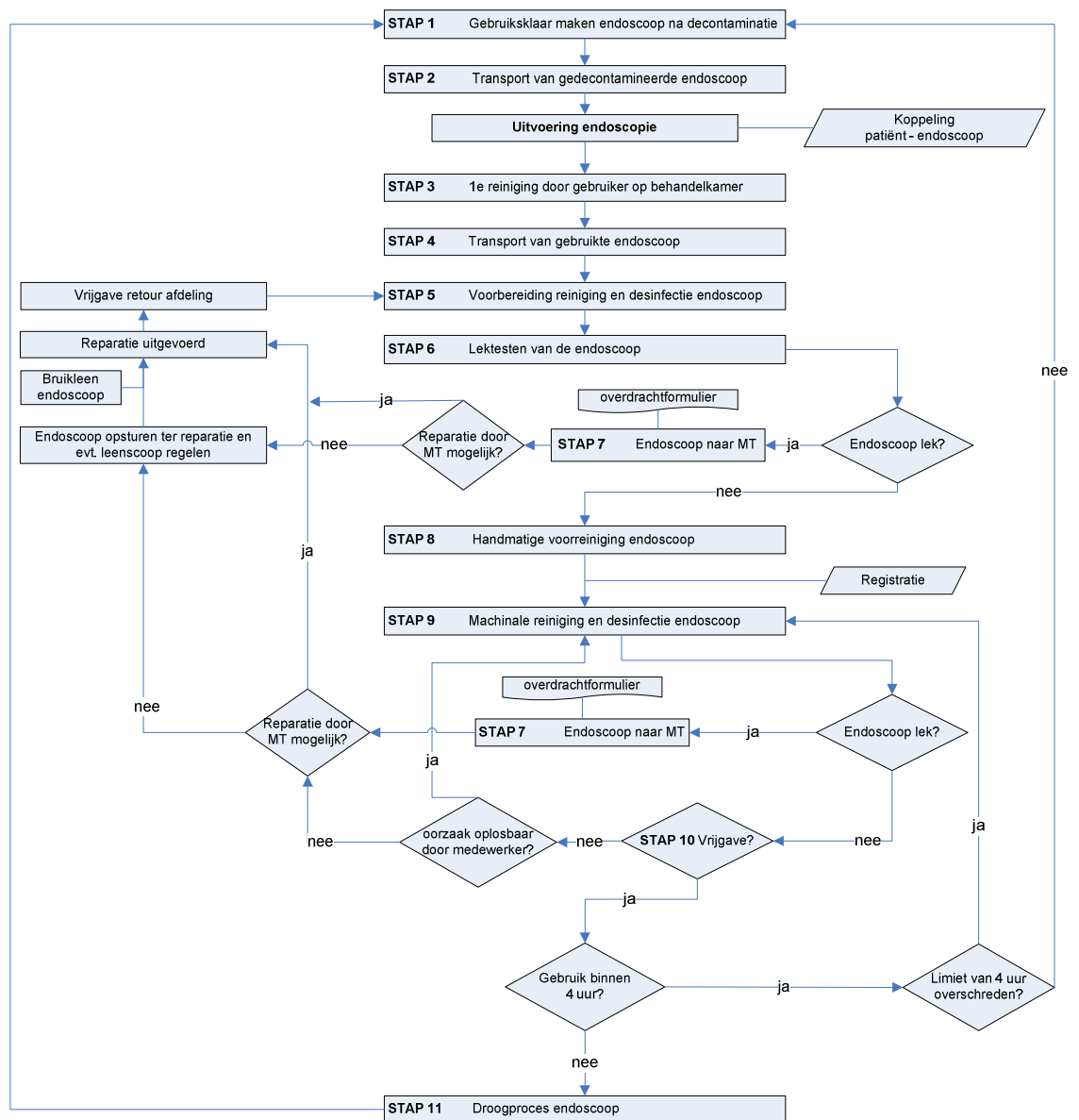
Processen zijn de basis van elke organisatie. Een proces geeft de volgorde en interactie weer van een aantal activiteiten, die gedurende een proces dienen te worden uitgevoerd. Door inzicht te hebben in de risico's, kunnen deze geminimaliseerd worden en kunnen de processen efficiënt worden ingericht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

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 endoscoop na decontaminatie
- STAP 2** Transport van de gedecontamineerde (gedesinfecteerde) endoscoop
- STAP 3** Eerste reiniging door gebruiker op de behandelkamer
- STAP 4** Transport van de gebruikte endoscoop
- STAP 5** Voorbereiding reiniging en desinfectie van de endoscoop
- STAP 6** Lekttesten van de endoscoop
- STAP 7** Hanteren van een defecte endoscoop
- STAP 8** Handmatige voorreiniging van de endoscoop
- STAP 9** Machinale reiniging en desinfectie van de endoscoop
- STAP 10** Vrijgave van de flexibele endoscoop na desinfectie
- STAP 11** Droogproces flexibele endoscoop
- STAP 12** Reinigen en desinfecteren buiten reguliere werktijd
- STAP 13** Bruikleen van flexibele endoscopen en/of toebehoren
- STAP 14** Afwijkingen primair proces bij kanaalloze endoscopen
- STAP 15** Vervangen van reinigings- en desinfectiemiddelen
- STAP 16** Zelfdesinfectie van endoscopendesinfector
- STAP 17** Gebruikersonderhoud endoscopendesinfector



- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6

Figuur 3 – Primair proces reiniging en desinfectie flexibele endoscoop

1 STAP 1 - Gebruiksklaar maken van de endoscoop na decontaminatie

- 2 - Alle gebruikershandelingen aan een gedesinfecteerde endoscoop worden met
- 3 gedesinfecteerde handen uitgevoerd;
- 4 - Haal de endoscoop uit de droog-/bewaarkast of endoscopendesinfector (indien de
- 5 endoscoop direct uit de endodesinfector komt, dient deze binnen 4 uur te worden
- 6 gebruikt). Het tijdstip tot wanneer de endoscoop uiterlijk gebruikt mag worden, moet
- 7 daarom duidelijk herkenbaar op de transportbak worden aangegeven. Is deze termijn
- 8 verstreken dan dient de scoop opnieuw te worden gedesinfecteerd.
- 9 - Voordat de endoscoop uit de endoscopendesinfector wordt genomen moet duidelijk
- 10 zijn dat deze een volledig reinigings- en desinfectieproces heeft doorlopen.

11
12 Bij gebruik van de endoscoop uit de droog/bewaarkast: controleer of er nog zichtbaar

13 water in de aansluitingsslangen aanwezig is, in dit geval dient de technicus te worden

14 ingeroepen om te onderzoeken wat het probleem is.

- 15 - Breng bijbehorende gedesinfecteerde ventielen aan en plaats een biopsiedopje op het
- 16 biopsie kanaal.

17 STAP 2 - Transport van de gedesinfecteerde endoscoop

- 18 - Leg de endoscoop in een daarvoor bestemde schone stofvrije bak, en sluit deze
- 19 herkenbaar af (mbv deksel, dustcover/plastic hoes of vergelijkbaar). Zorg dat de
- 20 endoscoop tegen bewegingsschade is beschermd.
- 21 - De bak wordt voorzien van de uiterste gebruikstermijn, rekening houdend met al of niet
- 22 volledig gedroogd zijn en getransporteerd naar de behandel-/scopiekamer.

23
24 Tijdens de scopie dienen de algemene voorzorgmaatregelen zoals aanbevolen door de WIP

25 gehanteerd te worden. Gebruikte materialen en vloeistoffen dienen conform het Spaulding-

26 principe⁴ toegepast te worden.

27 STAP 3 - Eerste voorreiniging door gebruiker op de behandelkamer

28 Direct na de scopie worden de volgende handelingen met disposable handschoenen

29 uitgevoerd:

- 30 - zuig reinigingsmiddel (opgelost in water) op door het zuig- en biopsie kanaal;⁵
- 31 - zuig net zolang tot heldere vloeistof als output zichtbaar is;
- 32 - spoelen en doorblazen van het water/luchtkanaal (met behulp van ventiel);
- 33 - neem de buitenkant af met een onsteriel vochtig gaas;
- 34 - zet de bedieningsknoppen van de endoscoop in een neutrale stand (free);
- 35 - koppel het water/luchtflesje en zuigslang van de endoscoop
- 36 - doe de vuile handschoenen uit,
- 37 - zet de processor en lichtbron uit, koppel de endoscoop af en breng beschermkap aan op
- 38 de connector van de scoop. Transporteer de gecontamineerde endoscoop in een
- 39 afgesloten bak markeer deze als gecontamineerd en transporteer deze direct naar de
- 40 desinfectieruimte.

⁴ In 1968 is door Spaulding een reinigings-, desinfectie- en sterilisatieschema voor medische hulpmiddelen ontwikkeld, gebaseerd op het infectierisico voor de patiënt. Spaulding ging uit van 3 categorieën: kritisch, semikritisch 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 semikritisch is het infectierisico voor de patiënt lager en voldoet desinfectie van het medisch hulpmiddel en bij niet-kritisch volstaat reiniging.

⁵ De reinigingsvloeistof dient transparant te zijn om de helderheid van de output te kunnen beoordelen.

- 1 - zorg voor registratie van patiënt, endoscopist en endoscoop. Leg dit vast in het
2 registratie systeem.
- 3 **STAP 4 - Transport van de gebruikte endoscoop**
- 4 - Leg de endoscoop in een transport bak
5 - Geef duidelijk aan, op de transport bak, dat de endoscoop gebruikt en mogelijk besmet
6 is,
7 - Transporteer de bak met endoscoop naar de desinfectieruimte;
8 - Bied de bak met endoscoop direct aan ter handmatige voorreiniging en machinale
9 reiniging en desinfectie.
- 10 **STAP 5 - Voorbereiding reiniging en desinfectie van de endoscoop**
- 11 *Benodigdheden*
- 12 *ten behoeve van persoonlijke bescherming:*
- 13 ■ overschort, waterafstotend met lange mouw;
14 ■ disposable handschoenen;
15 ■ mond/neusmasker (gelaatsbescherming); beschermbril en/of spatscherm.
- 16
- 17 *ten behoeve van het reinigingsproces:*
- 18 • Een adequaat reinigingsmiddel ten behoeve van handmatige voorreiniging, compatibel
19 met de reinigings- en desinfectiemiddelen die in de endoscopendesinfector worden
20 gebruikt. Inwerktijd, concentratie en temperatuur worden toegepast volgens voorschrift
21 van de fabrikant;
22 Let op: desinfectans in de machine dient minimaal werkzaam te zijn tegen vegetatieve
23 bacteriën, mycobacteriën, virussen, schimmels en gisten.
- 24 • Gazen of celstof doekjes;
25 • Diverse ragers/borstels compatibel met diameter werkkanaal; single-use
26 • Hulpmiddelen om kanalen door te spuiten/blazen, zoals:
27 • lucht/waterpistool of afzuigsysteem;
28 • luerlockspuiten;
29 • slangetje waterjetkanaal (afhankelijk van type en merk endoscoop);
30 • slangetje liftkanaal (afhankelijk van type en merk endoscoop).
31 • lektester;
32 • covers duidelijk herkenbaar voor vuil en schoon;
33 • reinigings- en desinfectiemiddelen voor transportbakken of een bakkenwasmachine.
- 34
- 35 *Uitvoering:*
- 36 - Vul een schone, ruime aanrechtbak met reinigingsvloeistof (concentratie en
37 temperatuur conform het advies van de fabrikant);
38 - Leg de celstofmat of onderlaag ter bescherming van de endoscoop, op het aanrecht;
39 - Verwijder ventielen en distale kapjes, tenzij ventielen noodzakelijk zijn voor endoscopen
40 waarbij kanalen niet geraagd, maar doorgespoten dienen te worden (zoals bv
41 EUS/EBUS).
42 - Reinig de ventielen en distale kapjes.

1 **STAP 6 - Lektesten van de endoscoop⁶**

- 2 - De endoscoop ligt (op een celstof matje f onderlaag) met de bedieningsknoppen naar
- 3 boven;
- 4 - Sluit de lektestkabel aan op de lektest connector van de endoscoop (controleer de druk);
- 5 raadpleeg voor de instelling van de druk de leverancier van de scopen
- 6 - Zet de lektester aan;
- 7 - Het cardan zwelt langzaam op, indien dit niet gebeurt bestaat de kans dat de scoop lek
- 8 is of een defect is aan de lektest aansluit connector in dit geval ga verder met stap 8.
- 9 - Dompel de endoscoop geheel onder in de spoelbak met reinigingsvloeistof, waarin de
- 10 endoscoop gestrekt kan liggen;
- 11 - Wacht even \pm 1 minuut, tot de druk goed is opgevoerd;
- 12 - Controleer de endoscoop op lekkage, kwispel daarbij goed met de tip;
- 13 - Indien de endoscoop lek is: zie stap 8;
- 14 - Indien de endoscoop niet lek is, voer handmatige voorreiniging uit: zie stap 7;
- 15 - Voer de handmatige voorreiniging uit onder druk van de lektestpomp.

16 **STAP 7 - Hanteren van een lekke endoscoop**

- 17 Als de endoscoop lekkage aangeeft of een of meerdere kanalen zijn verstopt biedt de
- 18 endoscoop dan ter reparatie aan bij de Medische Technologie / Klinische Fysica.
- 19 Een lekke endoscoop kan niet machinaal worden gedesinfecteerd en kan besmet zijn met
- 20 pathogene micro-organismen. Een verstopte endoscoop dient als besmet te worden
- 21 behandeld.
- 22 De endoscoop dient als volgt behandeld te worden voordat deze ter reparatie wordt
- 23 aangeboden:
- 24 - reinig de niet gedesinfecteerde endoscoop aan de buitenkant en neem deze ter
 - 25 decontaminatie af met alcohol 70%;
 - 26 - droog de kanalen (handmatig m.b.v. lucht en adequate persoonlijke bescherming) voor
 - 27 zover dit mogelijk is.
 - 28 - plaats de defecte endoscoop in een afgesloten bak
 - 29 - voorzie de endoscoop van een label met vermelding "besmet";
 - 30 - de gebruiker vult een overdrachtsformulier (zoals een voorbeeld in bijlage 2) in;
 - 31 - de technicus hanteert de endoscoop met handschoenen aan, eventueel met bril en
 - 32 mond-neusmasker en beschermende kleding;
 - 33 - de technicus wikkelt de endoscoop in folie en neemt deze mee in een transportkoffer.
 - 34 Op en in de koffer wordt duidelijk vermeld dat de endoscoop besmet is;
 - 35 na reparatie en voorafgaand aan gebruik wordt de endoscoop altijd machinaal gereinigd en
 - 36 gedesinfecteerd.

37 **STAP 8 - Handmatige voorreiniging van de endoscoop⁷**

- 38 - zorg voorafgaande aan het ragen dat de kanalen gevuld zijn met reinigungsoplossing;
- 39 - raag het biopsie/zuigkanaal (er zijn endoscopen waarbij ook andere kanalen geraagd
- 40 moeten worden):
 - 41 o vanaf ventielhuis zuigkanaal naar connector;
 - 42 o vanaf het ventielhuis zuigkanaal naar distaal;
 - 43 o vanaf het biopsieventiel naar distaal;
- 44 - sluit alle kanalen door met reinigungsoplossing;

⁶ Handeling is afhankelijk van type lektester.

⁷ Fabrikant kan mogelijk nog endoscoop specifieke handelingen adviseren; de fabrikantspecificaties zijn altijd leidend

- 1 - spuit het water/jetkanaal door met reinigungsoplossing;
- 2 - spuit het eventuele CO₂ kanaal door met reinigungsoplossing;
- 3 - spuit het eventuele liftkanaal, (indien aanwezig) door met een 1 of 2 ml spuit met
- 4 reinigungsoplossing (volg hierbij de instructie van de leverancier);
- 5 - borstel de achterzijde en zijkanten van de tangenlift en/of spuit deze door met
- 6 reinigungsoplossing. Volg hierbij de handleiding van de endoscoop en gebruik het
- 7 voorgeschreven borsteltje⁸.
- 8 - neem de buitenzijde met een gaas af;
- 9 - borstel de bedieningsknoppen van het bedieningshuis en het distale eind;
- 10 - raag de ventielen (zie paragraaf 5.2);
- 11 - haal de endoscoop uit de spoelbak;
- 12 - leg de endoscoop op het celstof matje;
- 13 - zet de lektester uit en ontlucht de endoscoop
- 14 - transporteer de endoscoop (zo nodig in een afgesloten bak als de desinfectieruimte zich
- 15 elders bevindt) naar de desinfectieruimte en plaats deze in de endoscopendesinfector.
- 16

17 **STAP 9 - Machinale reiniging en desinfectie in de scopendesinfector⁹**

- 18 - open de endoscopendesinfector bij voorkeur met voet- of knieschakelaar;
- 19 - plaats de endoscoop met handschoenen aan in de endoscopendesinfector;
- 20 - sluit alle kanalen met de juiste slangen volgens voorschrift aan;
- 21 - let op specifieke aanwijzingen van de fabrikant in de handleiding van de endoscoop,
- 22 bijvoorbeeld over de positie van de tangenlift.
- 23 - controleer of de slangen niet afgeknikt liggen;
- 24 - reinig en desinfecteer de ventielen en distale kapjes, indien niet single-use. (zie
- 25 paragraaf 5.2)
- 26 - trek handschoenen uit en desinfecteer handen;
- 27 - sluit de deur van de endoscopendesinfector;
- 28 - kies het juiste programma, volgens gebruiksaanwijzing van de leverancier;
- 29 - registreer (geautomatiseerd of handmatig) de benodigde gegevens:
 - 30 o datum + tijd;
 - 31 o identificatienummer van de endoscopendesinfector;
 - 32 o patiëntgegevens;
 - 33 o identificatienummer van de endoscoop;
 - 34 o medisch specialist;
 - 35 o uitvoerende R&D-medewerker.
- 36 - start het programma;
- 37 - indien de endoscopendesinfector het programma onderbreekt in verband met een
- 38 foutmelding, dient conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant te worden
- 39 gehandeld;
- 40 - schakel bij herhaalde foutmeldingen de Medische Technologie/Klinische Fysica in.

41 **STAP 10 - Vrijgave van de flexibele endoscoop na desinfectie**

- 42 - controleer of het desinfectieproces volledig is verlopen;
- 43 - open de endoscopendesinfector met gedesinfecteerde handen of via voetschakelaar;
- 44 - controleer of alle slangen, afsluitdoppen en kanaalscheiders nog aangesloten zijn;
- 45 gebruik hier zo nodig een checklist voor;

⁸ ECRI Health Devices Alerts H0245 : Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Duodenoscopes: Design May Impede Effective Cleaning

⁹ Beschreven handelingen zijn afhankelijk van type endoscopendesinfector

- 1 - wordt aan alle voorwaarden voldaan, dan mag de endoscoop vrijgegeven worden en
2 registreer vrijgave op het formulier 'gebruikersvrijgave flexibele endoscopen' (zie bijlage
3 14) of geautomatiseerd;
- 4 - indien niet aan alle voorwaarden wordt voldaan, dan moet het probleem verholpen
5 worden en de desinfectieprocedure opnieuw te worden uitgevoerd;
- 6 - bij gebruik binnen 4 uur na desinfectie wordt de transportbak voorzien van een label
7 waarop de uiterste gebruikstijd is vermeld. Indien de endoscoop niet binnen de gestelde
8 tijd is gebruikt, moet hij opnieuw ter desinfectie worden aangeboden. De endoscoop
9 kan voorafgaand aan transport zowel aan de binnen- als aan de buitenkant droog
10 geblazen worden met perslucht.

11 **STAP 11 - Droogproces flexibele endoscoop**

- 12 - sluit, bij niet direct gebruik, de endoscoop aan in de droogkast;
- 13 - sluit alle kanalen van de endoscoop aan volgens de gebruiksaanwijzing van de
14 leverancier. Afhankelijk van het type droogkast vindt droging binnen 30-120 minuten
15 plaats (volgens opgaaf leverancier);
- 16 - zorg dat endoscopen niet op de bodem van de droogkast hangen/liggen;
- 17 - plaats de ventielen en andere losse onderdelen in een draadmandje in de droogkast;
- 18 - stel de droogtijd in volgens de aanwijzingen van de leverancier;
- 19 - nadat het droogproces is beëindigd en het proces is gecontroleerd en akkoord
20 bevonden kan de endoscoop worden vrijgegeven;
- 21 - na de volledige droogprocedure kan de endoscoop (en de ventielen en andere losse
22 onderdelen) conform de WIP voor een maand opgeslagen in de droogkast of stofvrije
23 bewaarkast. of een andere gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving.

24 *Opmerkingen:*

- 25
- 26 • mocht de endoscoop geen volledig droogproces hebben doorlopen dient deze, indien
27 niet toegepast binnen 4 uur, opnieuw ter desinfectie te worden aangeboden.
 - 28 • bij het niet goed functioneren van de droogkast of wanneer deze storingen aangeeft,
29 dient contact opgenomen te worden met de Medische Technologie / Klinische Fysica en
30 moet voor de (niet adequaat gedroogde) endoscoop een maximale houdbaarheid van 4
31 uur gehanteerd worden.
 - 32 • de droogkast dient gevalideerd te worden, zoals aangegeven in hoofdstuk verificatie.
- 33
- 34

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

- 36 - direct na gebruik vindt de 1^e voorbehandeling op de behandelkamer plaats zoals
37 beschreven in stap 3;
- 38 - zo spoedig mogelijk na voorbehandeling volgt voorreiniging en machinale reiniging en
39 desinfectie.
- 40

41 **STAP 13 - Bruikleen van flexibele endoscopen en/of toebehoren**¹⁰

- 42 • opdrachtgever plaatst een bruikleenorder¹¹ bij de daartoe bevoegde afdeling van de
43 instelling;

¹⁰ Voor een bruikleen endoscoop gelden dezelfde maatstaven als een nieuwe endoscoop

- 1 • bij het aanvragen van de order worden de voorwaarden van de leverancier en
- 2 documentatie betreffende technische gegevens en reiniging en desinfectie vereist;
- 3 • opdrachtgever informeert de betrokken afdelingen (bv: CSA, DSRD en MT/KF) omtrent
- 4 de endoscopen en toebehoren die zijn aangevraagd en datum en tijdstip waarop deze
- 5 zullen worden geleverd, ingezet en geretourneerd;
- 6 • de endoscopist kan de ingreep pas plannen als aan de voorwaarden voor een adequate
- 7 reiniging en desinfectie¹² is voldaan;
- 8 • ontvangst en controle van de endoscopen en/ of toebehoren binnen de instelling op
- 9 afdeling Medische Technologie/Klinische Fysica¹³ én aansluitend op de afdeling voor
- 10 reiniging en desinfectie;
- 11 • leenendoscopen dienen “ingeleerd” te worden in de endoscopendesinfector, zodat de
- 12 juiste specificaties van de endoscoop opgeslagen zijn in de endoscopendesinfector;
- 13 • reiniging, desinfectie en evt. sterilisatie door de betreffende afdeling;
- 14 • levering van de endoscopen en/of toebehoren aan de gebruiker;
- 15 • na gebruik, zo spoedig mogelijk retour voor reiniging en desinfectie.

16

17 **Toelichting**

18 Documentatie door de leverancier:

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

23

24 Aan te leveren documentatie door de firma:

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

30

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

32 De endoscoop en/ of toebehoren dient minimaal 1 werkdag voor de geplande ingreep op
33 afdeling Medische Technologie/Klinische Fysica, te worden aangeleverd in een gesloten
34 transportverpakking;

35 De endoscoop wordt door Medische Technologie/Klinische Fysica opgenomen in het door
36 de instelling gebruikte registratiesysteem;

37 Medische Technologie/Klinische Fysica is vervolgens verantwoordelijk voor transport naar
38 de betreffende afdeling;

39 De leverancier moet een logboek bijhouden van de endoscoop waarin de
40 decontaminatieverklaringen worden bewaard en de geschiedenis van het instrumentarium
41 voor de gebruiker op verzoek inzichtelijk kan worden gemaakt;

¹¹ Bruikleen/ huur: ten behoeve van gebruik bij patiënten gedurende een bepaalde periode, middels ordernummer in organisatie binnengekomen. Zicht: uitsluitend tbv. beoordeling, niet in combinatie met gebruik bij patiënten/proefplaatsing etc.

¹² Compatibiliteit is vastgesteld.

¹³ Endoscopen dienen met serienummer en verblijfsperiode in de instelling te worden geregistreerd.

1 De leverancier verklaart bij de aflevering van de endoscopen aan de instelling dat de
2 materialen gedecontamineerd zijn. Hij kan hierbij geen gebruik maken van de verklaring die
3 is afgegeven door een eerdere gebruiker.

4 Retourzending door Medische Technologie/Klinische Fysica

6 Indien de endoscoop onmiddellijk na de ingreep wordt gereinigd en gedesinfecteerd, staat
7 deze binnen 1 werkdag, inclusief afgifte van de decontaminatieverklaring (zie voorbeeld:
8 bijlage 3), voor verzending naar de leverancier gereed;

9 Bij de Medische Technologie/Klinische Fysica dient de leenendoscoop bij retourzending
10 naar de leverancier te worden geregistreerd.

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

12 Het risico op overdracht van micro-organismen bij het gebruik van endoscopen met
13 kanalen is aanzienlijk groter dan bij gebruik van kanaalloze endoscopen. Dit betekent niet
14 dat kanaalloze endoscopen zonder adequate reiniging en desinfectie hergebruikt kunnen
15 worden. De WIP spreekt voor kanaalloze endoscopen een voorkeur uit voor een machinaal
16 reinigings- en desinfectieproces. Bij aseptisch gebruik van een CE-gemarkeerde sheath is er
17 geen indicatie voor reiniging en kan de endoscoop na verwijdering van sheath
18 gedesinfecteerd worden met alcohol 70% of ander voor dit doel toegelaten desinfectans,
19 volg hierbij de gebruiksaanwijzing van de leverancier wat betreft geschikte desinfectantia.
20 Zonder gebruik van sheath is er dus altijd een indicatie voor reinigen en dit gebeurt altijd
21 machinaal. Een hoge uitzondering voor handmatige reiniging kan uitval van apparatuur
22 door stroomstoring zijn.

24 Kort samengevat betekent dit dat kanaalloze endoscopen, die gebruikt worden met een
25 intacte sheath, na gebruik gedesinfecteerd kunnen worden met alcohol 70% waarbij de
26 contacttijd minimaal 30 seconden bedraagt. Aan het einde van het programma worden de
27 kanaalloze endoscopen getransporteerd naar de centrale reinigings-en desinfectieruimte
28 waar machinale desinfectie volgt. Dit draagt ertoe bij dat na elk scopie-programma de
29 kanaalloze endoscopen automatisch getest worden op eventuele lekken met de lektest in
30 de endoscopendesinfector. Het transport van de endoscopen dient te geschieden in
31 gesloten transportbakken, die goed te reinigen en te desinfecteren zijn of gebruik hiervoor
32 een dustcover. Daar de kans op een look-backprocedure dusdanig klein is of, bij lekkage van
33 de endoscoop slechts één scopie-programma betreft, wordt een track & trace registratie
34 niet noodzakelijk geacht.

36 De endoscoop wordt na desinfectie droog opgeslagen in een bewaarkast of anderszins
37 stofvrije opslagmogelijkheid. conform aanwijzingen fabrikant. Indien de endoscoop na
38 machinale desinfectie niet droog uit de endoscopendesinfector komt, wordt de endoscoop
39 gedroogd in een droogkast of de endoscoop wordt bij het uithalen van de desinfector
40 afgenomen met een gaasje met alcohol 70%, zodat droging aan de lucht bevorderd wordt.

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

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

- 43 ▪ reinigings- en/of desinfectiemiddel, CE-gemarkeerd, toegelaten op de Nederlandse
- 44 markt en compatibel met endoscopen en -desinfector;
- 45 ▪ handschoenen;
- 46 ▪ mondneusmasker;
- 47 ▪ overschort;
- 48 ▪ veiligheidsbril.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49

Werkwijze:

- neem de algemene voorgeschreven veiligheidsmaatregelen naast de persoonlijke bescherm maatregelen in acht. (zie handleiding endoscopendesinfector en veiligheidsinformatieblad chemicaliën);
- op aangeven van de melding van de endoscopendesinfector wordt de betreffende container met reinigings- en / of desinfectemiddel vervangen;
- zorg dat je het juiste, te vervangen middel uit de voorraadkast klaarzet. De te gebruiken typen containers met verschillende reinigings- /desinfectiemiddelen zijn herkenbaar, zodanig dat slechts één soort reinigings- of desinfectiemiddel in een daarvoor specifiek gevormde plaats in de endoscopendesinfector wordt geplaatst. Hiermee worden verwisselingen van chemicaliën van leveranciers met een groot leveringsprogramma onder gebruik van dezelfde containers voorkomen;
- vervang de container; let op de juiste (kleur)codering op de aansluiting. Lees nadrukkelijk de Nederlandstalige etikettering;
- er moet altijd een controle door 2^{de} persoon 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, tijdstip, naam en lotnummer van het middel dat wordt vervangen, naam endoscopendesinfector, indien niet geautomatiseerd dan paraferen door twee personen.

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 niet overhevelen.
- De containers met restant desinfectans worden afgesloten en verwerkt volgens geldende ziekenhuisrichtlijnen.

STAP 16 - Zelfdesinfectie van endoscopendesinfector

De meeste endoscopendesinfectoren zijn uitgerust met een zelfdesinfectie-programma. Dit programma wordt uitgevoerd om de vorming van 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 bevat en stel het zelfdesinfectieprogramma in. Het zelfdesinfectieprogramma van de endoscopendesinfector dient volgens het voorschrift van de leverancier 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 beoogt 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 leverancier te volgen. Afwijkingen van deze procedure dienen alleen onderbouwd en beargumenteerd te geschieden. Bij afwijkingen van voorgeschreven procedures 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 thermische zelfdesinfectie. De meeste endoscopendesinfectoren beschikken over een zgn. "timer". Hierdoor kan de thermische zelfdesinfectie voor aanvang van de werkdag plaatsvinden.

STAP 17 - Gebruikersonderhoud endoscopendesinfector

Conform de gebruiksaanwijzing doet Medische Technologie/Klinische Fysica in samenspraak met de DSRD een uitspraak over welk onderhoud nodig is. Daarna kunnen door tenminste de DSRD en de Medische Technologie / Klinische Fysica de verantwoordelijkheden voor dit onderhoud verdeeld worden. De leverancier beveelt de eigenaar aan frequent controles en gebruikersonderhoud aan de endoscopendesinfector uit te voeren. De uitgevoerde controles en onderhoud dient men af te tekenen; hiervoor kan men gebruik maken het voorbeeldformulier 'gebruikersonderhoud endoscopendesinfector' (zie bijlage 4). Het formulier moet per endoscopendesinfector worden opgeslagen in het logboek. Onder controle en onderhoud wordt o.a. verstaan:

- het uitvoeren van de zelfdesinfectie endoscopendesinfector;
- controle dat reinigingsmiddel en desinfectans correct zijn aangesloten;
- controle van (defecte) aansluitslangen;
- controle van (defecte) O-ringen; (ook van kanaalscheider)
- reinigen van bedieningspaneel en handvaten;
- (buitenzijde) endoscopendesinfector reinigen.
- zeefje afvoer reinigen (merkafhankelijk);
- ontharden van de endoscopendesinfector volgens voorschrift leverancier (zodra de endoscopendesinfector dit aangeeft; frequentie is afhankelijk van de hardheid van het gebruikte water).

Deze controle-items worden tevens gezien als een verificatie-onderdeel; zie par. 10.2.

5.2 Reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van hulpmiddelen

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

1. Hulpinstrumenten bij endotherapie;
2. Spoelsystemen;
3. Endoscoop-accessoires;
4. Hulpmiddelen bij het reinigingsproces.

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

Groep 1: Hulpinstrumenten bij de endotherapie

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

- 1 ▪ De toepassing van single-use hulpmiddelen heeft hier de voorkeur;
 2 ▪ Reusable hulpinstrumenten dienen gesteriliseerd te worden. Bij gebruik van een
 3 irrigatiesysteem wordt steriel water gebruikt.
 4

5 *Groep 2: Spoelsystemen*

- 6 ▪ Het steriele waterspoelflesje is gevuld met steriel water en dient dagelijks
 7 vervangen te worden;
 8 ▪ Gebruik van single-use flesjes heeft de voorkeur;
 9 ▪ Reusable flesjes dienen gesteriliseerd te worden.
 10

11 *Groep 3: Endoscoop-accessoires*

- 12 ▪ Deze groep hulpmiddelen komt niet direct in contact met steriel weefsel, maar de
 13 kans op verontreiniging met weefsel en lichaamsvloeistoffen is groot;
 14 ▪ Bij voorkeur worden single-use hulpmiddelen gebruikt;
 15 ▪ Reusable hulpmiddelen worden bij voorkeur gesteriliseerd, minimaal gereinigd en
 16 gedesinfecteerd;
 17 ▪ Reusable ventielen dienen in zowel open als gesloten stand geborsteld te worden.
 18 Op deze wijze wordt zoveel mogelijk verontreiniging verwijderd. Hierna worden de
 19 ventielen gedesinfecteerd.
 20

21 *Groep 4: Hulpmiddelen bij het reinigingsproces*

- 22 ▪ Deze instrumenten komen tijdens scopie niet in direct contact met de patiënt;
 23 ▪ Deze hulpmiddelen zijn single-use;
 24
 25
 26

27 **Tabel 1 – Hulpmiddelen en hun respectievelijke wijze van desinfectie of sterilisatie**

Groep	Soorten hulpmiddel *	Machinale thermische desinfectie	Sterilisatie ¹⁴	Single Use
1	Biopsietangen, lissen, ERCP-materialen en irrigatiemateriaal		X	X
2	Waterspoelfles en slang		X	X
3	Ventielen, doppen en bijtringen	X	X	X
4	Waterjetkanaalslangetjes Ragers	X	X**	X X

- 27
 28 **NB:** - single-use hulpmiddelen verdienen altijd de voorkeur boven reusable
 29 * = hulpmiddelen die niet bestand zijn tegen desinfectie of sterilisatie mogen eenmalig
 30 worden gebruikt en dienen na gebruik te worden weggegooid
 31 ** = indien materiaal bestand tegen sterilisatie

32 **5.3 De installatie van een endoscopendesinfector**

33 Vóór ingebruikname van de endoscopendesinfector vindt installatiecontrole plaats door de
 34 leverancier in overleg met de Medische Technologie / Klinische Fysica op de volgende

¹⁴ Sterilisatie wordt altijd voorafgegaan door reiniging en machinale desinfectie

1 items. De endodesinfector dient voorafgaande van in gebruikstelling te worden
2 gevalideerd.

3 **Algemene voorzieningen**

4 In de kamer moet tenminste wateraanvoer (inclusief filters), en afvoer op het riool,
5 elektriciteit, luchtafzuiging en netwerkkoppeling aanwezig zijn.
6 Zorg dat afzuiging van de machines via bestaande afzuiging voldoende capaciteit heeft.
7

8 **Instrumenteel**

- 9 ▪ testen en zo nodig kalibreren van:
 - 10 ○ sensoren voor temperatuur, druk en flow;
 - 11 ○ doseersysteem desinfectans;
 - 12 ○ doseersysteem reinigingsmiddel.
- 13 ▪ technische verificatie (zie onder paragraaf 10.1);
- 14 ▪ aanleggen logboek per endoscopendesinfector, noteren onder vermelding
15 procestellerstand:
 - 16 ○ inventarisatiegegevens machine;
 - 17 ○ preventief en correctief onderhoud;
 - 18 ○ storingen;
 - 19 ○ vervangen van onderdelen;
 - 20 ○ afbreken van proces;
 - 21 ○ wisselen containers wasmiddel en desinfectans;
 - 22 ○ verificatie (verwijzing naar verificatie-rapport);
 - 23 ○ vrijgaveverklaring.

24 **Microbiologisch**

- 25 ▪ Microbiologische verificatie (zie paragraaf 10.3).

26
27 De verslaglegging van bovengenoemde onderdelen geschiedt door de verantwoordelijke
28 afdeling aan de DSRD;
29 De beoordeling en functionele vrijgave van de endoscopendesinfector geschieden door de
30 DSRD (zie bijlage 5 vrijgaveformulier);
31 De archivering van het installatieverslag (technisch en microbiologisch) geschiedt onder
32 verantwoording van de DSRD.

33 **5.4 Risico-inventarisatie en –evaluatie**

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

- 39 ▪ risico voor de medewerkers;
- 40 ▪ risico voor endoscopen en endoscopendesinfectoren;
- 41 ▪ risico voor het milieu;
- 42 ▪ risico ten aanzien van chemische veiligheid;
- 43 ▪ risico ten aanzien van microbiologische veiligheid

1 Risico's kunnen worden beperkt door het gebruik van algemene voorzorgsmaatregelen of
 2 specifieke, voor die situatie geldende maatregelen. Hieronder staat beschreven wat de
 3 mogelijke risico's per categorie zijn en welke maatregelen nodig zijn om deze te beperken.
 4 Het ziekenhuis dient zelf een eigen risicoanalyse uit te voeren, toegespitst op de locatie.
 5

6 **Risico voor de medewerkers**

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

7

8 **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, goede droogkasten, goede bewaarkasten

9

10

1 **Risico voor het milieu**

Werkzaamheden	Risico's milieu	Risicobeperkende maatregelen
Opslag chemie	Lekken Explosief	Opslag conform voorschrift leverancier
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

2 **Risico ten aanzien van chemische veiligheid**

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

3

4 **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

5 ** waaronder: scheiding van schoon en vuile materialen

6

7

8 **5.5 De traceerbaarheid van endoscopen en patiënten**

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

1 **Track & Trace**

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

5
6 *Benodigde meetgegevens en registraties:*

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

28
29 Hieronder worden per werkproces/werkruimte de te registreren data weergegeven:

- 30 ▪ de uitvoering van de scopie:
 - 31 ○ patiëntgegevens;
 - 32 ○ uitvoerende medisch specialist;
 - 33 ○ identificatie-/chargennummer endoscoop.
- 34 ▪ het plaatsen en aansluiten van de endoscoop in de endoscopendesinfector:
 - 35 ○ patiëntgegevens;
 - 36 ○ identificatienummer endoscoop;
 - 37 ○ identificatienummer endoscopendesinfector inclusief aansluitpositie (links /
 - 38 rechts, boven/onder);
 - 39 ○ naam uitvoerende medewerker.
- 40 ▪ vrijgave van de endoscoop:
 - 41 ○ identificatienummer endoscoop;
 - 42 ○ identificatienummer endoscopendesinfector;
 - 43 ○ naam uitvoerende medewerker.

44 **Bewaartermijnen registratiegegevens**

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

1 Binnen het werkveld wordt de bewaartermijn van 6 maanden krap bevonden, gelet de kans
2 dat symptomen van infecties ten gevolge van patiëntbehandeling zich ook na 6 maanden
3 kunnen openbaren.
4 De SFERD adviseert de WIP richtlijn aan te houden deze geeft aan een bewaartermijn van 1
5 jaar voor technische gegevens over reiniging en desinfectie. Hiermee kan een organisatie
6 aantonen dat geopenbaarde reacties bij een patiënt met aan zekerheid grenzende
7 waarschijnlijkheid niet veroorzaakt zullen / kunnen zijn door inadequate
8 endoscopendesinfectie. Binnen deze bewaartermijn vallen de lookback-termijnen welke
9 zijn aangehouden bij evaluaties van incidenten betreffende inadequate reiniging en
10 desinfectieprocedures van endoscopen.
11
12 Het is hierbij aan te bevelen van de aanwezige data altijd periodiek een backup te laten
13 maken. Het is onwenselijk dat de data slechts lokaal op een werkstation wordt bewaard, de
14 gegevens dienen centraal (op het netwerk) te worden beheerd.

15

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44

6. WAARDERING DOOR KLANTEN

6.1 Patiëntveiligheid

Binnen het INK is de waardering door partners, klanten en leveranciers waarmee wordt samengewerkt van groot belang voor succesvol presteren van de organisatie. Partners zijn externe organisaties waarmee intens en/of langdurig wordt samengewerkt. Dit kunnen leveranciers en/of afnemers zijn, soms in wisselende rollen. Het is nodig te weten hoe zij producten, dienstverlening en de samenwerking waarderen. Wat is hun mening over de producten, de dienstverlening of de samenwerking? 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?

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

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

Transparantie in de vorm van informatiemateriaal over de onderzoeken die de patiënt mogelijk zou kunnen ondergaan, zullen de patiënt geruststellen en er toe bijdragen dat deze in een ontspannen sfeer behandeld kan worden.

Er dient zowel mondeling als schriftelijk de beschikbaarheid van personen of middelen te zijn waarmee of waarbij klachten of suggesties over de ervaringen van patiënten kunnen worden geuit. De patiënt dient de overtuiging te hebben dat bij het melden van klachten of suggesties zijn aandachtspunten minstens onderwerp zijn bij het bespreken van verbetertrajecten in het belang van toekomstige patiëntenzorg, audits of calamiteitenoefening.

6.2 Omloopsnelheid / beschikbaarheid endoscopen

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

Het is aan de specialist om zich ervan te vergewissen dat de aangereikte endoscoop verantwoord gereinigd en gedesinfecteerd is, zodat de patiëntveiligheid niet in het geding is, zoals ook verwoord in de leidraad van de Orde van Medisch Specialisten over medische apparatuur [ref 30.].

7. WAARDERING DOOR MEDEWERKERS

1
2
3 Binnen het INK-model komt in dit aandachtsgebied naar voren in hoeverre de organisatie
4 toegevoegde waarde levert voor haar medewerkers. De waardering door medewerkers
5 dient middels medewerkerstevredenheidsonderzoeken te worden geëvalueerd. Uit de
6 resultaten van een dergelijk onderzoek kan een organisatie leerpunten ontlenuen om de
7 medewerkers te binden en te blijven boeien.

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

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

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

31 Er dient te worden gewerkt met goede apparatuur die voldoet aan de staat der techniek en
32 voldoende (na-)geschoolde medewerkers. Dit vereist de bereidheid van een Raad van
33 Bestuur om hierin te investeren.

34
35
36
37

38

8. WAARDERING DOOR DE MAATSCHAPPIJ

De waardering van de maatschappij is belangrijk voor de kwaliteit van zorg. De ontwikkeling van prestatie-indicatoren draagt bij tot grotere transparantie. Incidenten met betrekking tot endoscopenreiniging en –desinfectie krijgen ruimschoots aandacht in de media. Dit kan tot imagoschade voor betrokken ziekenhuizen leiden. Transparante zorg leidt er toe dat de maatschappelijke druk toeneemt. Dit uit zich onder andere in het Veiligheids Management Systeem (VMS) en de kwaliteitscriteria van het NIAZ of JCI. De patiëntveiligheid is een belangrijk issue binnen de huidige bedrijfsvoering van de ziekenhuizen.

De maatschappij eist van de ziekenhuizen dat er op een veilige wijze endoscopieën worden verricht en dat de ziekenhuizen openheid van zaken geven, mocht deze veiligheid enigszins 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:

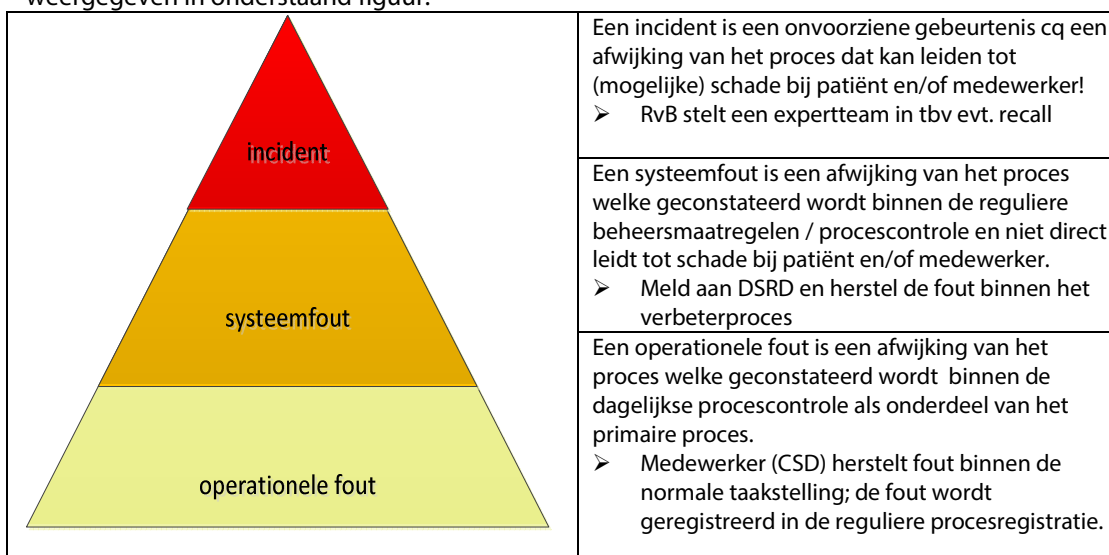
- zo snel mogelijk acties te ondernemen om mogelijke overdracht van micro-organismen via niet adequaat gereinigde en gedesinfecteerde endoscopen en/of toebehoren te voorkómen;
- maatregelen te treffen om een incident in de toekomst te voorkómen en na te gaan of patiënten/medewerkers mogelijk risico hebben gelopen.

Bij een incident wordt de incidentprocedure van het ziekenhuis gehanteerd. De voorzitter van de incidentencommissie adviseert de Raad van Bestuur zo nodig een expertteam in te stellen en welke functionarissen hierbij betrokken worden. 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 medewerkerveiligheid 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 IGZ);
- 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.

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, zoals weergegeven in onderstaand figuur:



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

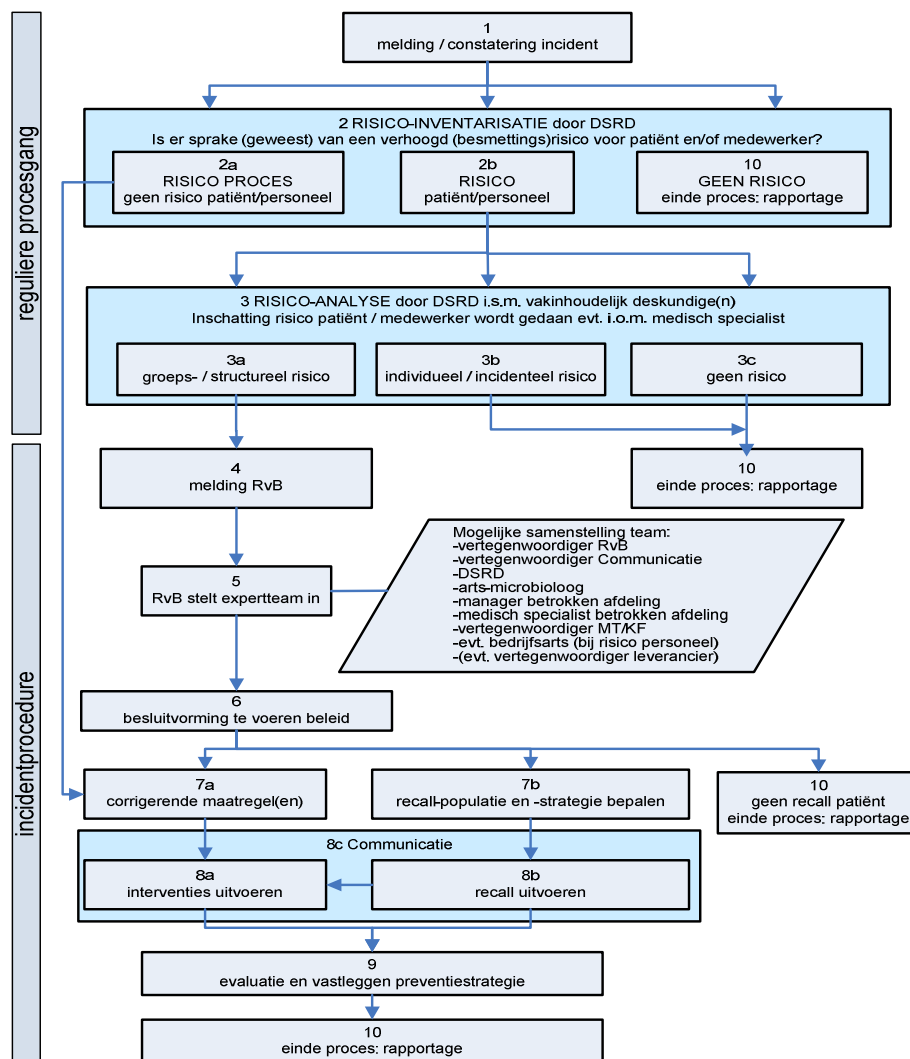
Tabel 2 - Voorbeelden van incidenten

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

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.

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



Figuur 4 – Stappenplan incidentenprocedure

8.4 Procesbeschrijving stappen incidentenprocedure

STAP 1 - Melding

De DSRD ontvangt meldingen op basis van:

- signalen van (medisch technische) medewerkers, medisch specialist;
- meldingen van leveranciers;
- bevindingen (uitkomsten) periodieke controles (onderhoud, verificatie, kweken);
- afwijkende procesparameters geautomatiseerd reiniging & desinfectieproces;
- bevindingen van productieregistraties middels tracking & tracing;
- overige meldingen.

STAP 2 - Inventarisatie en 1^e analyse

De DSRD inventariseert de meldingen en doet een eerste risico-analyse. Hierbij kan tabel 2 in paragraaf 8.2 (voorbeelden incidenten) als leidraad gebruikt worden. Indien de melding 'slechts' een afwijking van het dagelijks handelen blijkt, dan zal deze procedure niet verder in gang worden 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 risico-analyse 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 behoeft 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

- 1 wel gerapporteerd.
2
- 3 c. Uit onderling overleg wordt geconcludeerd dat er geen risico is (geweest) voor patiënt
4 en/of medewerker. De procedure wordt hier gestopt; de melding wordt wel
5 gerapporteerd.
- 6 **STAP 4 - Melding Raad van Bestuur**
- 7 De DSRD meldt de bevindingen bij de RvB en adviseert de voorzitter van de RvB een
8 expertteam in te stellen.
- 9 **STAP 5 - RvB stelt expertteam in**
- 10 De vertegenwoordiger van de RvB stelt een expertteam in; de teamleden worden in overleg
11 met de DSRD en de vakinhoudelijk deskundige(n) bepaald. Afhankelijk van het risico kan de
12 grootte van het team vastgesteld worden. Indien medewerkers risico hebben gelopen zal
13 de bedrijfsarts zitting hebben in het team.
- 14 **STAP 6 - Besluitvorming te voeren beleid**
- 15 Het expertteam besluit over het te voeren beleid en adviseert de RvB hierover. Hierbij
16 dienen de volgende vraagstukken aan de orde te komen:
- 17 ▪ kunnen endoscopische onderzoeken verder doorgang hebben zonder een
 - 18 verhoogd risico voor de patiënt en /of medewerker;
 - 19 ▪ moeten patiënten teruggeroepen worden voor onderzoek; zo ja, welke
 - 20 diagnostiek wordt ingezet;
 - 21 ▪ moet het incident gemeld worden bij IGZ;
 - 22 ▪ moet er een persbericht naar buiten.
- 23
- 24 Indien het incident veroorzaakt wordt door disfunctioneren van apparatuur dan wordt
25 contact gezocht met de leverancier, zodat zij betrokken kunnen worden bij het bepalen van
26 verder onderzoek en strategie.
- 27 **STAP 7 - Uitwerking besluitvorming**
- 28 A. *Corrigerende maatregelen*
- 29 Stel maatregelen vast om ervoor te zorgen dat er geen risico meer wordt gelopen, én
30 stel maatregelen vast om incidenten in de toekomst te voorkomen.
- 31 B. *Recall-populatie en –strategie bepalen*
- 32 ▪ op basis van de inventarisatiegegevens wordt de risicoperiode en risicopopulatie
 - 33 vastgesteld;
 - 34 ▪ op basis van de risico-inschatting wordt bepaald welke onderzoeken op welke
 - 35 termijn uitgevoerd gaan worden;
 - 36 ▪ op basis van de besluitvorming wordt de strategie tav de communicatie naar
 - 37 patiënt, medewerker en media bepaald.
- 38 C. *Geen recall*
- 39 Indien het expertteam besluit dat er geen recall nodig is, wordt de procedure hier
40 gestopt; de melding, inschatting en besluitvorming worden wel gerapporteerd.
- 41 **STAP 8 - Uitvoering beleid**
- 42 A. *Interventies*
- 43 De vastgestelde corrigerende maatregelen worden uitgevoerd. De leidinggevende van
44 de afdeling is verantwoordelijk voor de uitvoering en rapporteert aan de expertgroep.

- 1
2 *B. Recall*
3 De recall wordt uitgevoerd zoals vastgesteld. De DSRD en vakinhoudelijk
4 deskundige(n) zijn verantwoordelijk voor het verloop van het recall-proces. De
5 betrokken medisch specialist is verantwoordelijk voor de contacten naar de
6 patiënt(en). De bedrijfsarts is verantwoordelijk voor de contacten met medewerkers
7 (indien zij risico hebben gelopen).
8
9 *C. Communicatie*
10 Raad van Bestuur en/of de afdeling PR & Voorlichting is verantwoordelijk voor
11 communicatie intern en met de media.

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

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

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

18 De DSRD doet verslag van de procedure in een eindrapportage. Deze rapportage wordt in
19 ieder geval verstuurd naar RvB, Infectiepreventie Commissie en expertteamleden, indien
20 relevant ook naar IGZ.

21 **8.5 Imagooverlies van de instelling**

22 Elke organisatie levert niet alleen diensten aan (leden van) de maatschappij, maar maakt
23 daar ook deel van uit. Een organisatie kan na een incident laten blijken dat het lering trok
24 uit de ervaringen en kan daarmee afstand nemen van de ongunstige situatie van vóór het
25 incident. Aantoonbare implementatie van bijvoorbeeld aangepaste of zelfs nieuwe
26 apparatuur, vergrote deskundigheid bij uitvoerenden, verbeterde ondersteuning in de
27 organisatie of door de leverancier van de betrokken hulpmiddelen en gewijzigde
28 procedures zijn een maat voor het kwaliteitsbesef van een organisatie.
29

30 Communiceer in interne en externe media dat je rekenschap geeft van noodzakelijke
31 aanpassingen. Meld de herstelde marginale kans op een risico ten opzichte van de tijd
32 voorafgaand aan het incident en dat deze is teruggebracht naar een door de autoriteiten
33 (IGZ / WIP) aanvaarde maatstaf. Wijs op het effect van je kwaliteitsborgingsysteem en de rol
34 van audits op korte en langere termijn.
35

36 Bij het managen van reacties van patiënten kan de betrokkenheid van een
37 patiëntvertrouwens- of patiëntcontactpersoon nuttig zijn. Patiënten kunnen als gevolg van
38 veroorzaakt leed in de vorm van onzekerheid of juist zekerheid over een door het incident
39 veroorzaakte schade (zoals infectie) een claim neerleggen bij de organisatie. Het omgaan
40 met deze claims dient in overeenstemming met afspraken met een eventuele
41 verzekeringsmaatschappij van de instelling te worden afgehandeld.
42

43 Het omgaan met de media kan door de Directie / Raad van Bestuur (deels) worden
44 gedelegeerd naar een afdeling PR of Communicatie.
45

46

9. EINDRESULTATEN

Geborgde veiligheid ten behoeve van de patiënt en medewerker. De patiënt moet kunnen rekenen op een gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg (adagium IGZ). 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 Kwaliteitswet Zorginstellingen [ref 40], Wet BIG [ref 41], Wet op de medische hulpmiddelen [ref 27].

De IGZ hanteert voor beoordeling van toetsing van omstandigheden kwaliteitsborging van reiniging en desinfectie van endoscopen de richtlijnen van de Werkgroep Infectie Preventie. Het volgen en toepassen van ontwikkelingen gelet de stand der techniek. Deze dienen als richtinggevend te worden beschouwd bij voortdurende verbetertrajecten, met name waar nieuw- of verbouw aan de orde is.

De medewerker dient voorzien van de benodigde deskundigheid in de gelegenheid worden gesteld aan voorgaande eisen te kunnen 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 van gereinigde en gedesinfecteerde endoscopen en toebehoren. De werkvoorschriften en procedures worden periodiek getoetst, onder verantwoording van de DSRD. Hiertoe worden de volgende acties gepland zoals weergegeven in tabel 3.

De term validatie is hiermee vervallen. De procescontrole is opgebouwd uit 4 segmenten, te weten:

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

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

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

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

1 **Tabel 3 –** Overzicht van beheersmaatregelen

Paragraaf	Maatregel										
		Bij aanschaf	Dagelijks	Maandelijks	Driemaandelijks	Jaarlijks	Bij incidenten	Na procesbeïnvloedende ingrepen**	Na onderhoud / reparatie	Facultatief	
10.1	Technische verificatie										
10.1.1	Verificatie systeemspecificaties van desinfector	X				X		X*	X*		
10.1.2	Verificatie systeemspecificaties van droogkast	X				X		X*	X*		
10.1.3	Inspectie endoscopen	X				X			X		
10.1.4	Vaststellen compatibiliteit	X									
10.2	Functionele controle										
10.2.1	Controle van de kanaalscheiders	X	X								
10.2.2	Controle van de connectoren	X	X								
10.2.3	Controle aansluitslangen	X	X								
10.2.4	Kanaalblokkadetest	X			X			X*			
10.2.5	Kanaalaansluitbewakingstest	X			X			X*			
10.2.6	Reinigingstest	X			X	X	X*	X			
10.2.7	Controle zelfdesinfectie	X				X					
10.2.8	Controle reinheid buitenzijde endoscoop									X*	
10.3	Microbiologische controle										
10.3.1	Microbiologische kwaliteit laatste spoelwater	X			X	X	X				
10.3.2	Microbiologische controle endoscopen					X				X*	
10.3.3	Microbiologische controle leenscopen					X				X*	
10.4	Audit & Control										
10.4.1	Audit uitvoering primair proces					X					
10.4.2	Audit techniek en onderhoud					X					
10.4.3	Audit incidentenprocedure					X					
10.4.4	Audit deskundigheid medewerkers					X					
10.4.5	Audit registratie vervanging chemicaliën cans			X							
10.4.6	Audit logboeken					X					
10.4.7	Audit registratie traceerbaarheid					X					
10.4.8	Audit omissie protocollering					X					
10.4.9	Audit beheersplan					X					

2 * Ter beoordeling van de DSRD

3 ** Proces beïnvloedend wil zeggen PM

10.1 Technische verificatie

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

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

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

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

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

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

¹⁵ Een partij is vakbekwaam als deze bekend is met alle details van het functioneren van de endoscopedesinfecteur en aantoonbaar werkt volgens een kwaliteitsmanagementsysteem, bijvoorbeeld ISO 13485.

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 droogkast worden aangebracht. Bv. het losmaken van slangen in de apparatuur om sensoren te plaatsen, het losmaken van sensoren om waarschuwingssystemen te testen of het veranderen van de procesparameters. Het risico bestaat dat de modificaties na het uitvoeren van de metingen niet op de juiste wijze worden hersteld. De machine functioneert dan niet meer zoals bedoeld door de fabrikant en de processen worden mogelijk niet meer effectief uitgevoerd. De verificatiemetingen en controles worden op die manier een gevaar voor de patiënt! Aanpassingen in de techniek van de apparatuur zijn voorbehouden aan de leverancier, al is het maar om de geldigheid van het CE-merk en de daarmee verbonden productaansprakelijkheid van de fabrikant te waarborgen. Waar de fabrikant zelf aangeeft dat voor het uitvoeren van bepaalde metingen een tijdelijke modificatie noodzakelijk is, dient hij hiervoor een procedure te verstrekken.

1

2

10.1.1 Verificatie systeemspecificaties endoscopendesinfector

3

De endoscopendesinfectoren dienen te voldoen aan het Besluit medische hulpmiddelen [ref 27] en voorzien zijn van een CE-merk.

4

5

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 type-test en worden daarom bij verificatie door het ziekenhuis niet opnieuw bepaald.

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

Ten minste één keer per jaar worden alle systeemspecificaties (zie 10.1) geverifieerd. Waar nodig worden (tijdens onderhoud) correcties aangebracht, bijv door de sensoren te justeren. De DSRD gaat na of de verificatie van de systeemp parameters 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.

19

Vaststellen compatibiliteit

20

21

22

23

24

25

De fabrikant van de endoscopendesinfector dient te specificeren voor welke endoscopen de endoscopendesinfector geschikt is bevonden (compatibiliteitsverklaring); NEN-EN-ISO 15883-4 §4.1.3.¹⁶ en §8.a.¹⁷ Door een endoscoop in de lijst op te nemen verklaart de fabrikant feitelijk dat de endoscoop geschikt is om gereinigd en gedesinfecteerd te worden in het systeem. Dit onder voorwaarde dat de juiste connectoren worden gebruikt voor het aansluiten van de endoscoop in de endoscopendesinfector, de voorgeschreven chemicaliën

¹⁶ After the complete process in the WD the endoscope shall be free from vegetative bacteria (but not necessarily spores) and other contamination. The combination of the cleaning process and the disinfection process shall be designed to achieve this condition, recognising the high level of bacterial contamination that may exist. It shall be necessary to take into account other factors such as the design of connectors. The WD manufacturer shall demonstrate this capability during type testing for all the types of endoscope that the WD is designed to process.

¹⁷ In addition to the information specified in ISO 15883-1:2006, Clause 8 the WD manufacturer shall provide the following information: the devices and/or device families for which the WD manufacturer has evidence that they can be processed satisfactorily and any precautions necessary for particular devices or operational conditions

1 worden gebruikt en dat de door de desinfectiefabrikant voorgeschreven voorbehandeling
 2 van de endoscoop wordt uitgevoerd; zie NEN EN ISO 15883-4 §4.1.4.¹⁸
 3 De meeste fabrikanten hebben een lijst met endoscopen die in de endoscopendesinfectiefactor
 4 kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd. Het is aan te raden om voor de aanschaf van
 5 de endoscopendesinfectiefactor na te gaan of alle endoscopen die in de instelling worden
 6 gebruikt op de compatibiliteitslijst van de leverancier staan vermeld. Hetzelfde advies geldt
 7 als men van plan is om een nieuw type endoscoop aan te schaffen of een leenendoscoop te
 8 gaan gebruiken.

9 Een en ander betekent dat de instelling niet zelf hoeft te testen of de endoscopen in de
 10 endoscopendesinfectiefactor gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden.
 11 Indien een fabrikant/leverancier geen compatibiliteitsverklaring af kan geven, dient de
 12 instelling te besluiten af te zien van aanschaf van betreffende endoscoop, tenzij de
 13 instelling of de leverancier van de endoscoop zelf de compatibiliteit aantoont met behulp
 14 van testen.

15
 16 Onderdeel van de initiële verificatie is nagaan of:

- 17 ▪ endoscopen die gebruikt worden op de lijst van de fabrikant staan;
- 18 ▪ de juiste connectoren, kanaalscheiders en afsluitdoppen aanwezig zijn;
- 19 ▪ de voorbereidende werkzaamheden (zoals het ragen van de kanalen) die de fabrikant
 20 beschrijft in het werkvoorschrift zijn opgenomen.

21
 22 Onderdeel van de herverificatie is vooraf nagaan of:

- 23 ▪ endoscopen of leenendoscopen op de compatibiliteitslijst van de fabrikant van
 24 endoscopendesinfectiefactor staan. Zo niet dan dient de desinfectiefabrikant onderzoeken
 25 of de endoscoop effectief kan worden gereinigd en gedesinfecteerd in de
 26 endoscopendesinfectiefactor;
- 27 ▪ de juiste connectoren voor de nieuwe endoscoop aanwezig zijn;
- 28 ▪ de nieuwe voorbereidende werkzaamheden die de fabrikant beschrijft in het
 29 werkvoorschrift zijn opgenomen.

30
 31 De resultaten van metingen, testen en controles worden schriftelijk vastgelegd. Indien
 32 correcties in sensoren of meetsystemen worden aangebracht wordt ook de toestand van
 33 voor de correctie gerapporteerd. Bv. als een temperatuursensor een te lage waarde
 34 aangeeft dient de sensor te worden gejusteerd, zodat deze weer de juiste waarde aangeeft.
 35 In het rapport dient ook de gevonden afwijking te worden genoteerd. De DSRD dient na te
 36 gaan of deze afwijking de effectiviteit van het proces nadelig heeft beïnvloed en of de
 37 patiëntveiligheid daardoor in gevaar is geweest. In ernstige gevallen dient een lookback van
 38 patiënten te worden overwogen.

39
 40 Bij twijfel aan de effectiviteit van het desinfectieproces moet gecontroleerd worden of het
 41 door de fabrikant voorgeschreven desinfectans wordt gebruikt en dienen de
 42 procesparameters die de effectiviteit van het desinfectieproces kunnen beïnvloeden
 43 geverifieerd worden. Aanvullend kan de concentratie van de werkzame stof in het
 44 desinfectans bepaald worden. Mogelijk is de concentratie van de werkzame stof in het
 45 desinfectans niet in overeenstemming met de concentratie die op etiket wordt aangeduid.

¹⁸ The WD manufacturer's instructions shall recommend that any requirements, e.g. for manual cleaning and or disassembly of the endoscope, prior to processing in the WD, provided by the device manufacturer should be followed.

1 **Normatieve verwijzingen**

2 De functionele eisen en de testmethoden voor endoscopendesinfectoren staan beschreven
3 in de volgende internationale normen [ref 10.] :

4	NEN-EN-ISO 15883-1:2009	Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
5	6	7
6	NEN-EN-ISO 15883-4:2009	Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes
7	8	9
8	9	10
9	NPR-CEN-ISO/TS 15883-5:2005	Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
10	11	12

12 Waar in dit document wordt verwezen naar 'de norm' wordt het samenvatting van de
13 hierboven genoemde normen bedoeld.

15 **Eisen en verantwoordelijkheden**

16 In dit deel worden de actoren genoemd die van belang zijn bij verificatie van
17 endoscopendesinfectoren. Deze actoren hebben bepaalde verantwoordelijkheden en
18 dienen aan bepaalde eisen te voldoen.

20 **Contactpersoon**

21 Ziet er op toe dat de endoscopendesinfector conform werkvoorschrift wordt gebruikt, de
22 endoscopen conform werkvoorschrift worden voorbereid, de dagelijkse en wekelijkse
23 inspecties worden uitgevoerd en het logboek wordt bijgehouden. Bij twijfel aan het goed
24 functioneren van de endoscopendesinfector raadpleegt de contactpersoon de DSRD.

26 **Eigenaar**

27 De eigenaar zorgt voor voldoende middelen om het gehele proces van reinigen,
28 desinfecteren en drogen van flexibele endoscopen op verantwoorde wijze mogelijk te
29 maken. De eigenaar zorgt ook voor het nodige onderhoud aan de apparatuur en de
30 opleiding van het personeel.

32 **Fabrikant/leverancier**

33 De fabrikant/leverancier levert een endoscopendesinfector die voldoet aan de eisen zoals in
34 de koopoverkomst vastgelegd. Dat betekent dat de endoscopendesinfector dient te
35 voldoen aan het Besluit medische hulpmiddelen [ref 27] en de norm NEN-EN-ISO 15883,
36 delen 1, 4 en 5.

37 De fabrikant specificeert eenduidig welke endoscopen in de endoscopendesinfector
38 verwerkt kunnen worden, de aansluitmaterialen die voor iedere endoscoop nodig zijn en
39 voorbehandelingen die uitgevoerd dienen te worden voordat de endoscoop in de machine
40 geplaatst kan worden. Voor ingebruikname van de endoscoop dient nagegaan te worden of
41 deze aanwijzingen in de werkvoorschriften zijn opgenomen. Zonodig dient het
42 werkvoorschrift aangepast en de medewerkers geïnstrueerd te worden.

43 De fabrikant specificeert alle procesparameters en geeft aan hoe deze geïntegreerd kunnen
44 worden. De fabrikant dient ook het gebruikersonderhoud te specificeren.

46 **Gebruiker**

47 De gebruiker dient de endoscopendesinfector te gebruiken conform de instructies van de
48 fabrikant, zoals uitgewerkt in het werkvoorschrift en voor het doel waarvoor de
49 endoscopendesinfector is bedoeld. De gebruiker moet vakbekwaam zijn voor het

1 uitoefenen van de functie en moet geïnstrueerd zijn in het gebruik van de
 2 endoscopendesinfector. Het gaat hierbij om een instructie van de fabrikant/leverancier
 3 waarin ook aandacht wordt besteed aan het technisch functioneren van de
 4 endoscopendesinfector met de nadruk op de beperkingen van de endoscopen-desinfector
 5 en de processen. De gebruiker moet in staat zijn om eenvoudige storingen en
 6 mankementen te herkennen en op te lossen. Indien storingen niet zelf opgelost kunnen
 7 worden, moet men de Medische Technologie / Klinische Fysica inlichten. De Medische
 8 Technologie / Klinische Fysica registreert de melding en volgacties in het logboek en stelt
 9 de DSRD hiervan op de hoogte. De gebruiker en technici dienen afwijkingen in het
 10 functioneren te kunnen herkennen.

11

12 **Uitvoerder van metingen, testen en controles**

13 Aantoonbaar bekwame en specifiek opgeleide personen die bekend zijn met het ontwerp,
 14 de constructie, het gebruik en het onderhoud van de endoscopendesinfector zijn bevoegd
 15 om metingen, testen en controles uit te voeren. Uitgangspunt bij de verificatie zijn altijd de
 16 specificaties van de fabrikant. Bedrijven die onderhoud, metingen, testen en controles
 17 uitvoeren dienen te werken volgens een kwaliteits-borgingsysteem; bijvoorbeeld ISO
 18 13485. Om de integriteit van de uitvoerder te waarborgen, dienen alle werkzaamheden
 19 volgens schriftelijke procedures te worden uitgevoerd en gerapporteerd. De DSRD houdt
 20 daarbij toezicht op de uitvoering en rapportage van de werkzaamheden.

21 **Fasering verificatie endoscopendesinfector**

22 Hieronder volgen de stappen in de verificatie. De DSRD zorgt er voor dat alle stappen
 23 worden uitgevoerd. De verificatie van de endoscopendesinfector moet tenminste eenmaal
 24 per jaar worden uitgevoerd. Na elk onderhoud of reparatie dienen, afhankelijk van de aard
 25 van de ingrepen aan de machine metingen, testen en controles te worden uitgevoerd. In
 26 ieder geval moet een vrijgavetest worden uitgevoerd. De fabrikant dient aan te geven of
 27 onderhoud of een reparatie procesbeïnvloedend is geweest, de Medische Technologie /
 28 Klinische Fysica beoordeelt samen met de DSRD de argumenten van de fabrikant. In
 29 samenspraak wordt besloten welke vrijgavetesten nodig zijn.

30 **Logboek**

31 In het logboek dienen alle gegevens met betrekking tot het gebruik van de
 32 endoscopendesinfector te worden vastgelegd. Iedere endoscopendesinfector heeft een
 33 eigen logboek. Het logboek dient te worden bewaard bij de endoscopendesinfector of het
 34 bestaat uit een elektronisch bestand dat door de DSRD en de gebruiker in de nabijheid van
 35 de werkplek ingezien en kan worden aangevuld. De volgende gegevens dienen te zijn
 36 vastgelegd:

- 37 ▪ naam, locatie en adres van de eigenaar/contactpersoon;
- 38 ▪ serie- en typenummer;
- 39 ▪ merk en type/uitvoering van de endoscopendesinfector;
- 40 ▪ bouwjaar van de endoscopendesinfector.

41

42 De volgende zaken worden in het logboek genoteerd:

- 43 ▪ vervangen van chemicaliën cans; medewerker(s), datum en lotnummers;
- 44 ▪ overzicht van metingen, testen en controles, met de naam van de uitvoerende en
 45 de resultaten (onder verwijzing naar protocollen en evt. andere documenten);
- 46 ▪ overzicht van de dagelijkse, wekelijkse, driemaandelijks en jaarlijkse inspecties
 47 met de naam van de inspecteur(s);

- 1 ▪ overzicht van de schoonmaakbeurten van de machine met de naam van de
- 2 persoon die de werkzaamheden heeft uitgevoerd;
- 3 ▪ overzicht van onderhoud met de naam van de
- 4 onderhoudstechnicus/servicetechnicus en de details van de vrijgavetesten;
- 5 ▪ overzicht van storingen en reparaties met de naam van de onderhoudstechnicus /
- 6 servicetechnicus en de details van de vrijgavetesten;
- 7 ▪ overzicht van onderhoud van waterbehandelingsapparatuur met de naam van de
- 8 onderhoudstechnicus/servicetechnicus en de details van de vrijgavetesten;
- 9 ▪ overzicht toe te passen endoscopen en attributen (compatibiliteit);
- 10 ▪ details van het verwisselen van waterfilters; voorfilters en bacteriefilters.

11
12 **NB:** Het verwisselen van de chemicaliëncans kan in het logboek worden bijgehouden, maar
13 in de praktijk wordt dit vaak op een separate lijst geregistreerd.

14 **Systemspecificaties**

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

23
24 De parameters van de verschillende procesfasen zijn in bijlage 6 opgesomd. Afhankelijk van
25 de leeftijd, het merk en type endoscopendesinfector kunnen aanvullende
26 procesparameters van belang zijn of zijn niet alle genoemde procesparameters van
27 toepassing. Voor alle procesparameters dienen de beoogde waarden en de toegestane
28 toleranties aangegeven te worden. Als een procesparameter niet van toepassing is, dient dit
29 beargumenteerd te worden.

30 **Door de fabrikant/leverancier aangebrachte aanpassingen**

31 Naar aanleiding van een correctieve actie van de fabrikant kunnen aanpassingen in de
32 endoscopendesinfector worden aangebracht. De DSRD dient in samenwerking met de
33 fabrikant deze punten na te gaan, waarbij de argumentatie door de fabrikant aangegeven
34 dient te worden en door de DSRD getoetst:

- 35 ▪ In het machine logboek genoteerd zijn (door de leverancier);
- 36 ▪ De effectiviteit van de reiniging en/of desinfectie beïnvloeden van ieder type
- 37 endoscoop dat in de endoscopendesinfector wordt behandeld;
- 38 ▪ De reproduceerbaarheid van de processen beïnvloeden;
- 39 ▪ De kwaliteit van het laatste spoelwater beïnvloeden;
- 40 ▪ De effectiviteit van de zelfdesinfectie beïnvloeden;

41
42 De bevindingen van deze evaluaties worden door de DSRD gedocumenteerd. Waar de
43 DSRD vaststelt dat de aanpassingen zodanig zijn dat de effectiviteit en/of de reproduceer-
44 baarheid van de endoscopendesinfector niet langer gegarandeerd is, kan hij besluiten om
45 het gebruik van de endoscopendesinfector op te schorten. In dat geval is het waarschijnlijk
46 dat de aanpassing aan de endoscopendesinfector zodanig is dat de typetesten die de
47 fabrikant ooit heeft uitgevoerd niet langer geldig zijn. De fabrikant dient dan een deel van
48 de typetesten over te doen en de resultaten ter beschikking te stellen aan de DSRD.

1

2 **10.1.2 Verificatie systeemspecificaties droogkast**

3 De droogkasten dienen te voldoen aan de eisen in de norm NEN EN 16442 [ref 26].
 4 Droogkasten zijn geen medische hulpmiddelen en worden dan ook niet voorzien van een
 5 en voorzien CE-merk conform het Besluit medische hulpmiddelen.
 6 Het drogend vermogen van de droogkast wordt voor een belangrijk deel bepaald door de
 7 wijze van aansluiten van de endoscoop en de parameters het droogproces. Ten behoeve
 8 van verificatie worden er controles op de procesparameters uitgevoerd. De effectiviteit van
 9 het drogen en het beschermen van de endoscoop tegen zijn onderdeel van de typetest en
 10 worden daarom bij verificatie door het ziekenhuis niet opnieuw bepaald.
 11 Ten minste één keer per jaar worden alle systeemspecificaties geverifieerd. Waar nodig
 12 worden (tijdens onderhoud) correcties aangebracht, bijv door de sensoren te justeren. De
 13 DSRD gaat na of de verificatie van de systeemparameters conform een voor de droogkast
 14 toegesneden protocol wordt uitgevoerd.
 15 Voordat met de verificatie wordt begonnen wordt het logboek van de droogkast
 16 beoordeeld om na te gaan of er bijzonderheden zijn waarmee bij de verificatie rekening
 17 dient te worden gehouden.

18 **Vaststellen compatibiliteit**

19 De fabrikant van de droogkast dient te specificeren voor welke endoscopen de droogkast
 20 geschikt is bevonden (compatibiliteitsverklaring); NEN EN 16442 §4.1.3.¹⁹ en §8.a.²⁰ Door
 21 een endoscoop in de lijst op te nemen verklaart de fabrikant feitelijk dat de endoscoop
 22 geschikt is om gedroogd te worden in de kast. Dit onder voorwaarde dat de juiste
 23 connectoren en eventuele kanaalscheiders worden gebruikt voor het aansluiten van de
 24 endoscoop in de droogkast, de voorgeschreven perslucht wordt gebruikt en dat de door de
 25 fabrikant van de droogkast voorgeschreven voorbehandeling van de endoscoop wordt
 26 uitgevoerd; zie NEN EN 16442 §8.1m²¹.
 27 De meeste fabrikanten hebben een lijst met endoscopen die in de droogkast kunnen
 28 worden gedroogd en bewaard. Het is aan te raden om voor de aanschaf van de droogkast
 29 na te gaan of alle endoscopen die in de instelling worden gebruikt op de
 30 compatibiliteitslijst van de leverancier staan vermeld. Hetzelfde advies geldt als men van
 31 plan is om een nieuw type endoscoop aan te schaffen of een leenendoscoop te gaan
 32 gebruiken.
 33 Een en ander betekent dat de instelling niet zelf hoeft te testen of de endoscopen in de
 34 droogkast gedroogd en bewaard kunnen worden.
 35 Indien een fabrikant/leverancier geen compatibiliteitsverklaring af kan geven, dient de
 36 instelling te besluiten af te zien van aanschaf van betreffende endoscoop, tenzij de
 37 instelling of de leverancier van de endoscoop zelf de compatibiliteit aantoont.

¹⁹ Storage cabinets are designed to provide a controlled environment for storage of endoscopes (with or without channels). The controlled environment provided by the cabinet shall ensure that during storage there is no deterioration of the microbial quality of the endoscope. An optional drying function is intended to supplement, if necessary, any drying provided as part of the automated or manual processing cycle.

²⁰ Before delivery of the storage cabinet and for installation qualification, the following information shall be provided to the purchaser:

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

²¹ Before delivery of the storage cabinet and for installation qualification, the following information shall be provided to the purchaser:

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

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48

Onderdeel van de initiële verificatie is nagaan of:

- endoscopen die gebruikt worden op de compatibiliteitslijst van de fabrikant van de droogkast staan;
- de juiste connectoren, kanaalscheiders en afsluitdoppen aanwezig zijn;
- de voorbereidende werkzaamheden (zoals controleren van de doorgankelijkheid van de kanalen) die de fabrikant beschrijft in het werkvoorschrift zijn opgenomen.

Onderdeel van de herverificatie is vooraf nagaan of:

- endoscopen of leenendoscopen op de compatibiliteitslijst van de fabrikant van droogkast staan. Zo niet dan dient de droogkast fabrikant of de endoscopenfabrikant te onderzoeken of de endoscoop effectief kan worden gedroogd en bewaard in de droogkast;
- de juiste connectoren voor de nieuwe endoscoop aanwezig zijn;
- de nieuwe voorbereidende werkzaamheden die de fabrikant beschrijft in het werkvoorschrift zijn opgenomen.

De resultaten van metingen, testen en controles worden schriftelijk vastgelegd. Indien correcties in sensoren of meetsystemen worden aangebracht wordt ook de toestand van voor de correctie gerapporteerd. Bv. als een temperatuur- of flowsensor 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 lookback van patiënten te worden overwogen.

Bij twijfel aan de effectiviteit van het droogproces dienen de procesparameters die de effectiviteit van het droogproces kunnen beïnvloeden geverifieerd worden.

Normatieve verwijzingen

De functionele eisen en de testmethoden voor droogkasten staan beschreven in de volgende Europese norm [ref 26.] : NEN-EN 16442:2015 Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes.

Eisen en verantwoordelijkheden

In dit deel worden de actoren genoemd die van belang zijn bij verificatie van droogkasten. Deze actoren hebben bepaalde verantwoordelijkheden en dienen aan bepaalde eisen te voldoen.

Contactpersoon

Ziet er op toe dat de droogkast conform werkvoorschrift wordt gebruikt, de endoscopen conform werkvoorschrift worden voorbereid, de dagelijkse en wekelijkse inspecties worden uitgevoerd en het logboek wordt bijgehouden. Bij twijfel aan het goed functioneren van de droogkast raadpleegt de contactpersoon de DSRD.

Eigenaar

De eigenaar zorgt voor voldoende middelen om het gehele proces van reinigen, desinfecteren en drogen van flexibele endoscopen op verantwoorde wijze mogelijk te

1 maken. De eigenaar zorgt ook voor het nodige onderhoud aan de apparatuur en de
2 opleiding van het personeel.

3 **Fabrikant/leverancier**

4 De fabrikant/leverancier levert een droogkast die voldoet aan de eisen zoals in de
5 koopoverkomst vastgelegd. Dat betekent dat de droogkast dient te voldoen aan de norm
6 NEN-EN 16442.

7 De fabrikant specificeert eenduidig welke endoscopen in de droogkast gedroogd en
8 bewaard kunnen worden, de aansluitmaterialen die voor iedere endoscoop nodig zijn en
9 voorbehandelingen die uitgevoerd dienen te worden voordat de endoscoop in de
10 droogkast geplaatst kan worden. Voor ingebruikname van de endoscoop dient nagegaan te
11 worden of deze aanwijzingen in de werkvoorschriften zijn opgenomen. Zonodig dient het
12 werkvoorschrift aangepast en de medewerkers geïnstrueerd te worden.

13 De fabrikant specificeert alle procesparameters en geeft aan hoe deze geverifieerd kunnen
14 worden. De fabrikant dient ook het gebruikersonderhoud te specificeren.

15 **Gebruiker**

16 De gebruiker dient de droogkast te gebruiken conform de instructies van de fabrikant, zoals
17 uitgewerkt in het werkvoorschrift en voor het doel waarvoor de droogkast is bedoeld. De
18 gebruiker moet vakbekwaam zijn voor het uitvoeren van de functie en moet geïnstrueerd
19 zijn in het gebruik van de droogkast. Het gaat hierbij om een instructie van de
20 fabrikant/leverancier waarin ook aandacht wordt besteed aan het technisch functioneren
21 van de droogkast met de nadruk op de beperkingen van de droogkast. De gebruiker moet
22 in staat zijn om eenvoudige storingen en mankementen te herkennen en op te lossen.
23 Indien storingen niet zelf opgelost kunnen worden, moet men de Medische Technologie /
24 Klinische Fysica inlichten. De Medische Technologie / Klinische Fysica registreert de melding
25 en volgacties in het logboek en stelt de DSRD hiervan op de hoogte. De gebruiker en
26 technici dienen afwijkingen in het functioneren te kunnen herkennen.

27 **Uitvoerder van metingen, testen en controles**

28 Aantoonbaar bekwame en specifiek opgeleide personen die bekend zijn met het ontwerp,
29 de constructie, het gebruik en het onderhoud van de droogkast zijn bevoegd om metingen,
30 testen en controles uit te voeren. Uitgangspunt bij de verificatie zijn altijd de specificaties
31 van de fabrikant. Bedrijven die onderhoud, metingen, testen en controles uitvoeren dienen
32 te werken volgens een kwaliteitsborgingsysteem; bijvoorbeeld ISO 13485. Om de integriteit
33 van de uitvoerder te waarborgen, dienen alle werkzaamheden volgens schriftelijke
34 procedures te worden uitgevoerd en gerapporteerd. De DSRD houdt daarbij toezicht op de
35 uitvoering en rapportage van de werkzaamheden.

36 **Fasering verificatie droogkast**

37 Hieronder volgen de stappen in de verificatie. De DSRD zorgt er voor dat alle stappen
38 worden uitgevoerd. De verificatie van de droogkast moet tenminste eenmaal per jaar
39 worden uitgevoerd. Na elk onderhoud of reparatie dienen, afhankelijk van de aard van de
40 ingrepen aan de droogkast metingen, testen en controles te worden uitgevoerd. In ieder
41 geval moet een vrijgavetest worden uitgevoerd. De fabrikant dient aan te geven of
42 onderhoud of een reparatie procesbeïnvloedend is geweest, de Medische Technologie /
43 Klinische Fysica beoordeelt samen met de DSRD de argumenten van de fabrikant. In
44 samenspraak wordt besloten welke vrijgavetests nodig zijn.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28

29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41

42
43
44
45
46
47

Logboek

In het logboek dienen alle gegevens met betrekking tot het gebruik van de droogkast te worden vastgelegd. Iedere droogkast heeft een eigen logboek. Het logboek dient te worden bewaard bij de droogkast of het bestaat uit een elektronisch bestand dat door de DSRD en de gebruiker in de nabijheid van de werkplek ingezien en kan worden aangevuld. De volgende gegevens dienen te zijn vastgelegd:

- naam, locatie en adres van de eigenaar/contactpersoon;
- serie- en typenummer;
- merk en type/uitvoering van de droogkast;
- bouwjaar van de droogkast.

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 droogkast 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 tot te passen endoscopen en attributen (compatibiliteit);
- details van het verwisselen van luchtfilters en droogpatronen.

Systeemspecificaties

Van de droogkast 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 worden door de fabrikant van de droogkast, inclusief de te gebruiken perslucht. Alle specificaties dienen gegeven te worden in meetbare grootheden, zodat deze door metingen kunnen worden geverifieerd.

De parameters zijn in bijlage 7 opgesomd. Afhankelijk van de leeftijd, het merk en type droogkast 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 aangegeven te worden. Als een procesparameter niet van toepassing is, dient dit beargumenteerd te worden.

Door de fabrikant/leverancier aangebrachte aanpassingen

Naar aanleiding van een correctieve actie van de fabrikant kunnen aanpassingen in de droogkast worden aangebracht. De DSRD dient in samenwerking met de fabrikant deze punten na te gaan, waarbij de argumentatie door de fabrikant aangegeven dient te worden en door de DSRD getoetst:

- In het logboek genoteerd zijn (door de leverancier);

- 1 ▪ De effectiviteit van het drogen en bewaren beïnvloeden van ieder type endoscoop dat
- 2 in de droogkast wordt gedroogd en bewaard;
- 3 ▪ De reproduceerbaarheid van de processen beïnvloeden;
- 4 ▪ De kwaliteit van de lucht die wordt gebruikt om de endoscoop te drogen beïnvloeden;

5

6 De bevindingen van deze toets worden door de DSRD gedocumenteerd. Waar de DSRD

7 vaststelt dat de aanpassingen zodanig zijn dat de effectiviteit en/of de reproduceerbaarheid

8 van de droogkast niet langer gegarandeerd is, kan hij besluiten om het gebruik van de

9 droogkast op te schorten. In dat geval is het waarschijnlijk dat de aanpassing aan de

10 droogkast zodanig is dat de typetesten die de fabrikant ooit heeft uitgevoerd niet langer

11 geldig zijn. De fabrikant dient dan een deel van de typetesten over te doen en de resultaten

12 ter beschikking te stellen aan de DSRD.

13 **Verificatie systeemspecificaties**

14 De verificatie van droogkasten is afgeleid uit de NEN EN 16442:2015 en is toegespitst op de

15 Nederlandse markt. Door de grote diversiteit aan droogkasten zullen bestaande

16 droogkasten deels of geheel niet aan deze eisen kunnen voldoen. Bij aanschaf of

17 vervanging van droogkasten is het echter raadzaam om de verificatiemogelijkheden van de

18 droogkasten op te nemen in het Pakket van Eisen.

19 *Uitgangspunten:*

20

21 De fabrikant van de droogkast moet specificeren welke endoscopen in de droogkast

22 gedroogd kunnen worden. Voor de aanschaf van droogkast moet nagegaan worden of de

23 endoscopen die in het ziekenhuis gebruikt worden in de aan te schaffen droogkast

24 gedroogd kunnen worden en welke aansluitmaterialen daarvoor nodig zijn. Bij nieuwe

25 endoscopen of leenendoscopen moet ook voor gebruik nagegaan worden of deze in de

26 droogkast gedroogd kunnen worden en of er specifieke aansluitmaterialen aangeschaft

27 moeten worden. Door een endoscoop toe te voegen aan de lijst van compatibele

28 endoscopen, verklaart de fabrikant van de droogkast dat de betreffende endoscoop

29 effectief gedroogd zal worden en gedurende langere tijd bewaard kan worden. Hierbij

30 moeten de instructies van de fabrikant in acht worden genomen en de voorgeschreven

31 aansluitmaterialen worden gebruikt. Als de betreffende endoscoop niet voorkomt in de

32 compatibiliteitslijst, dan kan de endoscoop niet in betreffende droogkast gedroogd

33 worden.

34

35

36 De correcte werking van droogkasten die voldoen aan norm NEN EN 16442 kan door middel

37 van fysische metingen vastgesteld worden mits:

- 38 a) De endoscopen die in de droogkast worden gedroogd en bewaard op de lijst van
- 39 compatibele endoscopen staan,
- 40 b) Voor de ieder endoscoop de door de fabrikant van de droogkast voorgeschreven
- 41 connectoren worden gebruikt,
- 42 c) De connectoren volgens voorschrift worden onderhouden,
- 43 d) De lucht die door de kanalen van de endoscoop stroomt HEPA gefilterd is en dat is
- 44 vastgesteld dat de filters tijdig zijn vervangen,
- 45 e) De lucht die door vrije ruimte in de kast stroomt HEPA gefilterd is en dat is
- 46 vastgesteld dat de filters tijdig zijn vervangen,
- 47 f) De temperatuur van de lucht die door de kanalen en/of de vrije ruimte stroomt
- 48 binnen de specificaties ligt wanneer deze conform §6.9 van de norm wordt
- 49 gemeten (Van toepassing indien de temperatuur van de lucht geregeld of
- 50 begrensd wordt),

- 1 g) De vochtigheid van de lucht die door de kanalen en/of de vrije ruimte stroomt
 2 binnen de specificaties ligt wanneer deze conform bijlage 7a D3 wordt bepaald
 3 (Van toepassing indien de vochtigheid van de lucht geregeld of begrensd wordt),
 4 h) Het oliegehalte van de lucht die door de kanalen en/of de vrije ruimte stroomt
 5 lager is dan de grenswaarde in §5.2.1.2.3 wanneer deze wordt getest conform de
 6 methode in bijlage xx D4 (Van toepassing indien de lucht afkomstig is van een bron
 7 die olie aan de lucht kan toevoegen),
 8 i) De overdruk in de kast wordt gehandhaafd op de gespecificeerde waarde, wanneer
 9 deze getest wordt conform §6.3 van de norm,
 10 j) De verversingsgraad van de lucht in de vrije ruimte van de droogkast voldoet aan
 11 de specificatie, wanneer deze wordt getest conform bijlage 7a D5,
 12 k) Het aantal deeltjes in de lucht in de vrije ruimte van de droogkast, minder is dan
 13 het gespecificeerde maximum, wanneer deze wordt getest conform bijlage 7a D6,
 14 l) De druk op ieder endoscoop aansluitpunt binnen de specificaties wordt
 15 gehandhaafd wanneer de endoscoop met de grootste en de endoscoop met
 16 kleinste luchtweerstand wordt aangesloten en getest conform bijlage 7a D7,
 17 m) De flow vanuit ieder endoscoop aansluitpunt binnen de specificaties wordt
 18 gehandhaafd wanneer de endoscoop met de grootste en de endoscoop met
 19 kleinste luchtweerstand wordt aangesloten en getest conform bijlage 7a D8,
 20 n) De lengte van de droogfase binnen de specificaties ligt, wanneer wordt getest
 21 conform bijlage 7a D9 (Van toepassing indien de droogkast een specifieke
 22 droogfase heeft, die anders is dan de bewaarfase),
 23 o) Is vastgesteld dat het systeem voor de kanaalbewaking correct functioneert
 24 wanneer deze wordt getest conform bijlage 7a D10 (Van toepassing indien de
 25 droogkast is voorzien van een kanaalbewakingssysteem),
 26 p) Is vastgesteld dat de (inwendige) oppervlakken van de vrije ruimte van de
 27 droogkast periodiek, volgens voorschrift van de fabrikant van de droogkast met de
 28 voorgeschreven middelen worden gereinigd en gedesinfecteerd.

29 **Documentatie**

30 Bij aanschaf van een droog-/bewaarkast dient direct een (digitaal) logboek te worden
 31 aangemaakt. In dit logboek dienen de volgende gegevens en documenten aanwezig te zijn:

- 32 ▪ datum van plaatsing op locatie
 33 ▪ productspecificaties conform Pakket van Eisen
 34 ▪ processpecificaties volgens opgave fabrikant
 35 ▪ veiligheidsvoorzieningen
 36 ▪ typetest verklaring
 37 ▪ aansluitschema's van leidingen, automatisering enz.
 38 ▪ technische handleiding
 39 ▪ compatibiliteitsverklaring voor endoscopen die erin gedroogd gaan worden
 40 ▪ onderhoudsprotocol
 41 ▪ aansluitvoorschrift per type endoscoop
 42 ▪ gebruikershandleiding
 43 ▪ schoonmaakprotocol
 44 ▪ beladingsprotocol
 45 ▪ aansluitingsprotocol
 46 ▪ ontladingsprotocol

47
 48 Tevens dienen de volgende omgevingsfactoren te worden vastgelegd en gecontroleerd of
 49 deze in overeenstemming zijn met de voorschriften van de fabrikant van de droogkast:

- 1 ▪ ruimtelijke condities:
 - 2 ○ temperatuur, luchtvochtigheid en luchtverversing
- 3 ▪ elektrische specificaties:
 - 4 ○ vermogen en netspanning
- 5 ▪ perslucht specificaties:
 - 6 ○ capaciteit, statische en dynamische drukwaarden
 - 7 ○ kwaliteit (partikels, vochtigheid, afwezigheid van olie)

8

9 **Automatisering**

10 Het is wenselijk dat de droogkast aangesloten kan worden op een volgsysteem van
 11 flexibele endoscopen zoals het ziekenhuis die gebruikt.

12 **Verskil tussen droogkast en bewaarkast**

13 Betrouwbare opslag van gedesinfecteerde flexibele endoscopen in droogkasten is van
 14 groot belang om voor een langere bewaarperiode dan 4 uur, de bruikbaarheid van de
 15 endoscoop te kunnen garanderen.

16 Een droogkast is een kast waarin een gedesinfecteerde flexibele endoscoop nat in kan
 17 worden geplaatst en waarin de kanalen van de endoscoop worden aangesloten om er HEPA
 18 gefilterde lucht, verwarmd en/of gedroogd, doorheen te blazen. Een droogkast droogt de
 19 gehele endoscoop; de kanalen en de buitenkant. De droogkast kan gekoppeld worden aan
 20 een volg- en registratiesysteem waardoor eenvoudig nagegaan kan worden hoelang iedere
 21 endoscoop in de kast verblijft.

22 Een bewaarkast is een afgesloten stofvrije kast, met of zonder overdruk op
 23 kamertemperatuur, waarin een gedroogde flexibele endoscoop wordt opgeslagen.
 24

25 **10.1.3 Inspectie endoscopen**

26 Het is mogelijk dat een endoscoop een reinigings- en desinfectieproces heeft ondergaan,
 27 maar door beschadigingen/defecten van de endoscoop (bv een scheurtje in het
 28 biopsiekanaal of het cardanrubber) de desinfectie niet toereikend is geweest zodat deze
 29 nog steeds gecontamineerd kan zijn, ondanks een doorlopen desinfectieproces zonder
 30 foutmeldingen. Deze beschadigingen/defecten worden niet altijd door lektest
 31 gedetecteerd. Om tot een effectieve reiniging en desinfectie te komen is het ook belangrijk
 32 dat de connectoren waarmee de endoscoop met de endoscopendesinfector of droogkast
 33 wordt verbonden en de kanaalscheiders in orde zijn. De SFERD stelt voor dat de
 34 endoscopen, connectoren en kanaalscheiders jaarlijks geïnspecteerd worden.

35 **Jaarlijkse inspecties aan endoscopen en accessoires**

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

- 40 ▪ mankementen en gebreken die op het eerste oog zichtbaar zijn;
- 41 ▪ corrosievorming, andere aanslag;
- 42 ▪ reinheid van de buitenzijde van de endoscoop inclusief het bedieningshuis en de
 43 aansluiting aan de lichtbron;
- 44 ▪ slijtage van de coatings, leesbaarheid van de lengtemarkeringen op de endoscoop;
- 45 ▪ status van de aansluiting op de lichtbron, lucht en water;

- 1 ▪ leesbaarheid van de typeaanduiding en het serienummer of ander uniek
- 2 identificatienummer;
- 3 ▪ werking RFID chip;
- 4 ▪ correlatie gegevens RFID chip en de gegevens van de endoscoop;
- 5 ▪ lekkages (handmatige lekttestcontrole, waarbij het cardan wordt bewogen).
- 6

7 **10.2 Functionele controle**

8 De hierna beschreven inspecties en controles worden normaal gesproken volgens de
 9 jaarplanning conform tabel 3 uitgevoerd. Bij het optreden van een incident zal het nodig
 10 zijn om onderzoek uit te voeren om de oorzaak van het incident in kaart te brengen. Na
 11 correctie van het probleem dient te worden geverifieerd of de endoscopendesinfector en
 12 droogkast weer binnen de gestelde specificaties functioneert. De aard en omvang van de
 13 werkzaamheden die daarvoor nodig zijn zullen afhangen van de aard van het incident en
 14 het onderliggende probleem. De DSRD dient in die gevallen een op maat gemaakt
 15 inspectieprogramma, verificaties en controles op te (laten) stellen en uit te laten voeren.

16 ***Dagelijkse controles***²²

- 17 a) Endoscopendesinfectoren:
 18 Gebruikersonderhoud aan de endoscopendesinfectoren, zoals bijvoorbeeld het
 19 vervangen van filters, reinigings- en desinfectiemiddelen en de zelfdesinfectie van
 20 de endoscopendesinfector, etc dient door de reinigings- en desinfectieafdeling zelf
 21 te worden uitgevoerd. Deze werkzaamheden worden weergegeven in het
 22 afdelingswerkvoorschrift en gerapporteerd in een logboek (zie voorbeeld: bijlage
 23 4).

24
 25 Voor het eerste gebruik op iedere werkdag dient de endoscopendesinfector visueel
 26 geïnspecteerd te worden. De visuele inspectie bestaat uit:

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

36 De fabrikant van de endoscopendesinfector kan aanvullende controles voorschrijven.

- 37
 38 b) Droogkasten:
 39 Gebruikersonderhoud aan de droogkasten, zoals bijvoorbeeld visuele controles en
 40 de reiniging en desinfectie van het opslagcompartiment dient door de reinigings-
 41 en desinfectieafdeling zelf te worden uitgevoerd. Deze werkzaamheden worden
 42 weergegeven in het afdelingswerkvoorschrift en gerapporteerd in een logboek (zie
 43 voorbeeld: bijlage 4).

²² Deze dagelijkse controles dienen gezien te worden als een routinematige alertheid die bij elk proces uitgevoerd worden.

- 1 Bij de start van de werkdag dient de droogkast visueel geïnspecteerd te worden. De visuele
 2 inspectie bestaat uit:
- 3 ▪ reinheid van de bodem van droogkast / controle of er nog vuil uit de endoscoop is
 4 gedruppeld
 - 5 ▪ inspectie op mankementen, gebreken en andere afwijkingen die op het eerste oog
 6 zichtbaar zijn;
 - 7 ▪ indien de droogkast is voorzien van zichtbare flowindicatoren, controleren of er
 8 sprake is van luchtflow;
 - 9 ▪ indien de droogkast is voorzien van een zichtbare drukmeter (manometer) ter
 10 indicatie van de perslucht, controleren dat deze de juiste waarde aangeeft;
 - 11 ▪ controle dat de op de droogkast aangebrachte vermeldingen van gebruikstijd /
 12 onderhoudsmoment nog niet verlopen zijn;
 - 13 ▪ controle of er sinds de vorige werkdag storingen hebben plaatsgevonden.
- 14 De fabrikant van de droogkast kan aanvullende controles voorschrijven.

15 **10.2.1 Controle van de kanaalscheiders**

- 16 De kanaalscheider dient de werking van de endoscopendesinfector of droogkast niet te
 17 beïnvloeden als gevolg van lekkages, doorstromingsrestricties of andere beperkingen.
 18 De controle van kanaalscheiders bestaat uit inspectie van:
- 19 ▪ de mechanische werking van beweegbare onderdelen; schuiven de delen soepel;
 - 20 ▪ bevestiging van vaste delen; zitten de delen die vast dienen te zitten daadwerkelijk
 21 vast;
 - 22 ▪ compleetheid van de kanaalscheider; ontbreken er onderdelen;
 - 23 ▪ status van de O-ringen en interface met de endoscoop;
 - 24 ▪ beschadigingen; krassen, verbuiging van delen.

25 **10.2.2 Controle van de connectoren**

- 26 De connectie tussen endoscopendesinfector en endoscoop en tussen droogkast en
 27 endoscoop dient de werking van het apparaat niet te beïnvloeden als gevolg van lekkages,
 28 doorstromingrestricties of andere beperkingen.
 29 De controle van connectoren bestaat uit inspectie van:
- 30 ▪ status van de O-ringen en interface met de endoscoop;
 - 31 ▪ beschadigingen aan de connector en de daaraan bevestigde slangen.

32 **10.2.3 Controle van de aansluitslangen**

- 33 De aansluitslangen dienen onbeschadigd te zijn en mogen geen afsluitingen vertonen door
 34 buiging of gedraaid zijn.
 35

36 ***Driemaandelijke inspectie***

- 37 a) Endoscopendesinfectoren
 38 Met een dummyendoscoop wordt eens in de drie maanden het functioneren van
 39 het kanaalbewakingssysteem (kanaalblokkadetest), het
 40 kanaalaansluitbewakingssysteem en de reiniging gecontroleerd. De testen worden
 41 uitgevoerd met behulp van een commercieel verkrijgbare dummyendoscoop en/of
 42 een vergelijkbare testendoscoop conform NEN EN ISO 15883-4.
- 43 b) Droogkasten
 44 PM

10.2.4 Kanaalblokkadetest

De dummyendoscoop geeft de mogelijkheid om in ieder kanaal de flow te beperken/te blokkeren. De endoscopendesinfector dient voor ieder afgesloten kanaal een alarm te geven.

Nota bene: 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 moet aanwezig zijn.

10.2.5 Kanaalaansluitbewakingstest

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

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

10.2.6 Reinigingstest

De reinigingstest wordt uitgevoerd met behulp van (commercieel verkrijgbare) indicator. Een dergelijke test geeft snel inzicht in het functioneren van de endoscopendesinfector. Door de testresultaten over een tijdsperiode te vergelijken kan een beeld gevormd worden over de reproduceerbaarheid van de endoscopen-desinfector. Nadat de tussenspoeling tussen reinigingsfase en desinfectiefase is voltooid, wordt het proces onderbroken en de surrogaatendoscoop uit de desinfector 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 van slijtage van onderdelen van de desinfector dat uiteindelijk zou kunnen 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.

10.2.6.1 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 testbevuilding niet te eenvoudig weggespoeld kan worden, maar anderzijds dat deze in een goed verlopen proces (grotendeels) weggewassen moet worden. Er bestaat geen standaard test om reinigingsindicatoren te evalueren, maar met onderstaande procedure kan een inschatting van de kwaliteit van de indicator verkregen worden.

- Plaats de reinigingsindicator in het afzuigkanaal van de surrogaat endoscoop
- Sluit dit kanaal aan op een waterkraan en laat gedurende 1 minuut ongeveer 500 ml koud water door het kanaal stromen.
- Haal de indicator uit de surrogaatendoscoop en controleer dat slechts een minimaal deel van de testbevuilding is verwijderd.
- Plaats de indicator terug in de surrogaatendoscoop.
- Laat vervolgens gedurende 1 minuut ongeveer 500 ml water van ongeveer 45°C door het kanaal stromen.
- Haal de indicator uit de surrogaatendoscoop en controleer dat er nog duidelijk zichtbare resten van de testbevuilding op de indicator aanwezig zijn.

10.2.7 Controle effectiviteit zelfdesinfectie desinfectator

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

De microbiologische kwaliteit laatste spoelwater is feitelijk ook een indicatie voor het bacterievrij zijn van de machine. Immers als de machine besmet is met een biofilm kunnen bij de controle van het laatste spoelwater bacteriën gevonden worden. Indien bij de controle van het laatste spoelwater bacteriën worden gevonden, dient er een thermische zelfdesinfectie uitgevoerd te worden. Vervolgens dient in een volgend regulier proces het laatste spoelwater opnieuw getest te worden op de aanwezigheid van bacteriën. Hiervoor kan de procedure in bijlage 7 gebruikt worden.

NB: Vaak wordt een zelfdesinfectie thermisch uitgevoerd. Mogelijk is het laatste spoelwater van hoge temperatuur, of kort voor monsterafname van hoge temperatuur 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 endoscopendesinfectator 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.

10.2.8 Controle reinheid buitenzijde endoscoop

Controleer de reinheid van de buitenzijde van de endoscoop inclusief het bedieningshuis en de aansluiting aan de lichtbron. De controle wordt visueel uitgevoerd. Vuilresiduen kunnen goed zichtbaar gemaakt worden door het oppervlak af te nemen met een bevochtigde swab. Met ninhydrine (zie bijlage 11) kunnen eiwitresten op de swab gekleurd worden en met TMB (zie bijlage 12) worden resten hemoglobine zichtbaar gemaakt.

NB. De ATP meting wordt in de voedingsmiddelenindustrie gebruikt om op een snelle manier een globale indruk te krijgen van de bacteriële contaminatie op oppervlakken. De ATP meting is nog onvoldoende ontwikkeld als controlemethode voor endoscopen. Onderzoeksinformatie en acceptatiecriteria ontbreken om deze methode effectief te kunnen toepassen.

10.3 Microbiologische controle

PM: eventuele wijzigingen volgen, afhankelijk van (landelijke) ontwikkelingen

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

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

10.3.1 Microbiologische kwaliteit laatste spoelwater

De microbiologische spoelwaterkwaliteit dient na installatie van de endoscopen-desinfector en/of waterbehandelingsinstallatie te worden bepaald. Het is aan te bevelen om dit tweemaal met een tussenpose van een week te herhalen. En daarna nog éénmaal, een maand na de laatste bepaling. Als er consistent acceptabele resultaten (zie acceptatiecriteria Willis) worden gevonden, is het voldoende om de microbiologische kwaliteit van het water éénmaal per kwartaal te controleren. Het protocol voor de testen staat beschreven in bijlage 7.

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 10.

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

Aerobe kolonies per 100ml	Interpretatie en eventuele actie
0	Acceptabel.
1-9	Acceptabel. Consistent lage aantallen bacteriën geeft aan dat de waterbehandeling onder controle is.
10-100	Twijfelachtig. Zoek de oorzaak van het probleem; zie bijlage 9 en 10
>100	Onacceptabel, afhankelijk van het type micro-organismen wordt de endoscopendesinfector buiten gebruik gesteld totdat de waterkwaliteit verbeterd is.

10.3.2 Microbiologische controle endoscopen

Microbiologische controle van flexibele endoscopen, zoals beschreven in deze paragraaf is niet bedoeld om adequate werking van de endoscopendesinfector na te gaan. Het heeft om die reden geen zin om de endoscopen periodiek te bemonsteren. De SFERD heeft besloten om de controle technieken toch in het handboek op te nemen omdat er zich redenen kunnen voordoen waarbij het zinvol is om na te gaan of de endoscopen de bron van infecties kunnen zijn. Endoscopen worden alleen microbiologisch gecontroleerd nav een specifiek defect van de endoscoop, endoscopendesinfector, waterbehandeling of droogkast en bij een vermoedelijk uitbraak van een aan endoscopie gerelateerde infecties. De beschreven procedures zijn algemeen, d.w.z. dat per (type) endoscoop beoordeeld dient te worden welke kanalen en andere risicopunten dienen te worden gecontroleerd. De kanalen van de endoscoop kunnen microbiologisch gecontroleerd worden door het doorspuiten van kanalen met steriel fysiologisch zout; de methode staat beschreven in bijlage 8.

Uitwerkmethode laboratorium

Zie bijlage 8

Interpretatie positieve kweek

Zie stroomschema en beoordelingslijst bijlage 9 en 11

10.3.3 Microbiologische controle leenendoscopen

Naast de compatibiliteitsverklaring zoals weergegeven in paragraaf 10.1.4 is het mogelijk om leenendoscopen microbiologisch te testen zoals beschreven in 10.3.2. In de praktijk blijkt echter dat leenendoscopen direct ingezet dienen te worden, waarbij het niet mogelijk is de microbiologische kweekresultaten af te wachten.

Naast de compatibiliteitsverklaring van de leverancier dat de endoscoop verantwoord gereinigd en gedesinfecteerd kan worden in de gebruikte endoscopendesinfector wordt geadviseerd een verklaring te vragen dat de leenendoscoop alleen voor humaan gebruik ingezet is.

10.4 Audit & Control

10.4.1 Audit uitvoering primair proces

Naast de reguliere organisatiegerichte audits (oa NIAZ) dient conform IGZ-advies eenmaal per jaar op alle (scopie-)afdelingen waar reiniging en desinfectie van endoscopen plaatsvindt een inhoudelijke audit uitgevoerd worden door de DSRD in samenwerking met de afdeling Infectiepreventie om ruimten, faciliteiten, apparatuur, logboeken en procedures te toetsen. Deze audit kan een algemeen of een thematisch karakter hebben. Een voorbeeld van een algemene audit is toegevoegd in bijlage 18 en 19. De resultaten en eventuele verbetervoorstellen worden gerapporteerd aan het betreffende management.

10.4.2 Audit techniek en onderhoud

Conform IGZ-advies wordt eenmaal per jaar door de DSRD een audit uitgevoerd om het onderhoud, verificatie en registratie van de endoscopendesinfector, endoscopen en droogkasten, wat gedaan wordt door de Medische Technologie / Klinische Fysica te toetsen. Een voorbeeld van een audit medische techniek is toegevoegd in bijlage 20. De resultaten en eventuele verbetervoorstellen worden gerapporteerd aan het betreffende management.

10.4.3 Audit incidentenprocedure

Naast de eis van jaarlijkse audits op de kwaliteit van uitvoering van algemene procedures die betrekking hebben op endoscopendesinfectie wordt door de IGZ gestimuleerd om jaarlijks de effectiviteit van calamiteitenafhandeling in combinatie met track & trace te evalueren. Hiervoor dient de DSRD een mogelijk incident 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 incident;
- 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 risicogevend agens;
- betrekken van de benodigde deskundigheid voor aanduiding van het patiëntrisico;
- evalueren van de risico lopende patiëntengroep (track & trace);

- 1 ▪ betrekken van de betreffende behandelaren en het opstellen van de strategie, een plan
2 van aanpak voor ondermeer patiënteninformatie / patiëntenbehandeling en
3 communicatieplan.

4
5 Na afronden van alle acties dient het incident geëvalueerd te worden om in de toekomst
6 eventuele verbeteringen te kunnen aanbrengen in dit soort procedures of evaluaties.
7 Wellicht worden nieuwe ideeën geopperd voor volgende oefenincidenten.

8 **10.4.4 Audit deskundigheid medewerkers**

9 De medewerkers die de endoscopendesinfector bedienen dienen bevoegd en bekwaam te
10 zijn. Van elke medewerker dient een portfolio aanwezig en inzichtelijk te zijn waarin de
11 opleiding, bij- en nascholing vastgelegd is. Controleer of het portfolio aanwezig is.

12 **10.4.5 Audit registratie vervanging chemicaliën cans**

13 Indien het proces van het vervangen van chemicaliën niet automatisch geborgd is (bv mbv
14 RFID) of als verwisseling niet technisch onmogelijk is gemaakt (bv mbv beugel), dan dient
15 de vervanging van een can door een tweede medewerkers gecontroleerd en vastgelegd te
16 worden. Controleer of de lijst goed en compleet is ingevuld.

17 **10.4.6 Audit logboeken**

18 In de logboeken dienen verschillende zaken te worden bijgehouden (zie 10.1.1 en 10.1.2).
19 Controleer of de logboeken juist en volledig zijn ingevuld.

20 **10.4.7 Audit registratie traceerbaarheid**

21 Controleer of de relatie patiënt, medisch specialist, endoscoop, reinigingsproces en
22 droogkast vastgelegd wordt. Controleer of er een toetsing incidentenprocedure is
23 uitgevoerd volgens 10.4.3.

24 **10.4.8 Audit omissie protocollering**

25 Alle protocollen dienen voorhanden, inzichtelijk en actueel te zijn. Controleer
26 steekproefsgewijs of dit zo is.

27 **10.4.9 Audit beheersplan**

28 Het beheersplan dient aanwezig, actueel en bekend te zijn binnen de organisatie.
29 Controleer of dat zo is door middel van vragen aan relevante functionarissen.
30

31 **10.5 Vrijgave van het primaire proces**

32 Jaarlijks worden alle resultaten van beheersmaatregelen (10.1-10.4) door de DSRD
33 geverifieerd. Indien een of meer aspecten niet voldoen, wordt door de DSRD de ernst van
34 de afwijking afgewogen en besloten welke verbetermaatregelen noodzakelijk zijn. Mocht
35 de afwijking risico's voor de patiëntveiligheid tot gevolg hebben, dan kan de DSRD
36 besluiten het proces (tijdelijk) stil te leggen.

37
38 Bij de ingebruikname na aanschaf-, onderhoud- en/of verificatie-activiteit dient de
39 gebruiker attent te zijn op eventuele afwijkingen in de werking van de
40 endoscopendesinfector. Onverwachte bevindingen dienen steeds aanleiding te zijn de

1 MT/KF of DSRD te betrekken. Oplettendheid van desinfecterende medewerkers kan
2 mogelijke storingen aan het licht brengen en risico's beperken.

3 **10.5.1 Technische vrijgave endoscopen, -desinfector en droogkast**

4 Technische goedkeur/vrijgave van de apparatuur (endoscopen, -desinfector of droogkast)
5 vindt plaats door de Medische Technologie / Klinische Fysica indien aan alle aspecten uit
6 hoofdstuk 10.1 wordt voldaan.

7 Afkeur vindt plaats als een of meer aspecten niet voldoen. De DSRD weegt de ernst van de
8 afwijking en besluit in samenspraak met Medische Technologie / Klinische Fysica of de
9 endoscopendesinfector buiten gebruik gesteld dient te worden.

10 ***Aanduiding goedkeuring***

11 Als na verificatie blijkt dat de apparatuur veilig te gebruiken is, dient er een duidelijke
12 markering op de apparatuur te komen met een door de Medische Technologie / Klinische
13 Fysica uitgegeven goedkeursticker. Ook moet de geldigheid tot de volgende
14 onderhoudsdatum (THT-datum) op de sticker aangegeven zijn.

15 ***Aanduiding afkeuring***

16 Als uit de verificatie blijkt dat de apparatuur niet veilig is, dient deze buiten gebruik gesteld
17 te worden. Er dient een duidelijke markering op de apparatuur te komen met de
18 afkeursticker. Deze markering moet altijd rood gekleurd zijn en voorzien van een datum van
19 afkeur. Van afkeuring is bijvoorbeeld sprake als de apparatuur dusdanig is beschadigd dat
20 veilig gebruik niet mogelijk is, onderhoud/herstel niet meer mogelijk is of wanneer dit een
21 logische conclusie is voortkomend uit de verificatie.

22
23 Deze gegevens dienen te worden opgenomen in het logboek, inclusief de conclusie
24 "afgekeurd". Afgekeurde apparatuur moet buiten gebruik gesteld worden op een zodanige
25 manier dat deze daadwerkelijk niet gebruikt kan worden.
26

27 **10.5.2 Functionele vrijgave endoscopen, -desinfector en droogkast**

28 Na technische vrijgave door de MT/KF wordt de apparatuur functioneel vrijgegeven door de
29 DSRD. De DSRD kan op basis van functionele eisen besluiten om het systeem niet
30 functioneel vrij te geven en/of nog aanvullende technische, microbiologische of functionele
31 controles uit (laten) voeren.
32
33

1
2

1 Bijlage 1 - Referenties

2

- [1.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Brief aan Ziekenhuisdirecties, Hygiënisten, Longartsen, Medisch microbiologen en Ziekenhuisapothekers over brochoscopen, GHI/JK/DV/93557; Rijswijk, februari 1993
- [2.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Brief aan Longartsen, Directies van ziekenhuizen, Medisch microbiologen, Ziekenhuishygiënisten, Ziekenhuis-apothekers en Deskundigen gesteriliseerde medisch hulpmiddelen, GHI/INFZ/93647; Rijswijk, november 1993
- [3.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGZ-rapport "Scopendesinfectie in Nederlandse Ziekenhuizen", Den Haag, april 2000
- [4.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGZ-rapport "Follow-up onderzoek scopendesinfectie", Den Haag, juni 2004
- [5.] Werkgroep Infectie Preventie, richtlijn "Thermolabele, flexibele endoscopen", Leiden, januari 2015 (www.wip.nl)
- [6.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Brief aan Ziekenhuisdirecties c.q. Raden van Bestuur Ziekenhuizen, Medisch microbiologen en Ziekenhuishygiënisten, 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, Desinfecterende wasmachines
- [11.] Werkgroep Infectie Preventie, richtlijn "Bewaren en transporteren van gebruikt instrumentarium voor sterilisatie", Leiden, december 2007 (www.wip.nl)
- [12.] Bouwmaatstaven centrale sterilisatie afdeling; Kennisplein Zorg en Bouw, 18 november 2002.
NB: nieuwe richtlijn is in ontwikkeling.
- [13.] Bouwmaatstaven spreekuurafdeling, poliklinische behandeling en algemeen orgaanfunctieonderzoek; College Bouw Zorginstellingen, 2004
- [14.] NEN 1010 Veiligheidsbepalingen voor laagspanningsinstallaties
- [15.] NEN-EN-7396-1 Pijpleidingsystemen voor medische gassen - Deel 1: Leidingssystemen voor medische gassen onder druk en vacuüm
- [16.] Veiligheidsprogramma voorkom schade, werk veilig in de Nederlandse ziekenhuizen; VWS, juni 2007
- [17.] ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors. Endoscopy 2007; 39: 85-94
- [18.] ESGE/ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy. Endoscopy 2007; 39: 175-181
- [19.] Standards for Endoscopic Facilities and Services, 3th Edition 2006. Gastroenterological Society of Australia/Gastroenterological Nurses Society of Australia
- [20.] ESGE Guideline for Quality Control of Endoscope Service and Repair (2004). Endoscopy 2004; 36(10):921-3
- [21.] ESGE/ESGENA Technical Note on Cleaning and Disinfection (2003) Endoscopy 2003; 35: 869 – 877
- [22.] ESGE-ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy, update 2008; Endoscopy 2008; 40: 939-957
- [23.] 'Schoon' is niet schoon genoeg, microbiologische veiligheid rondom endoscopie kan beter. J. Kovaleva et al., Medisch Contact 64 nr. 23; 4 juni 2009: 1041-43

- [24.] Briefrapport 360050013/2008 Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen *Reprise* Adrie de Bruijn, Arjan van Drongelen RIVM, Juli 2008
- [25.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, rapport "Risico's van medische technologie onderschat", Den Haag, oktober 2008
- [26.] NEN-EN 16442:2015 Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes
- [27.] Besluit Medische Hulpmiddelen, mrt 1995
- [28.] Willis, C., Bacteria-free endoscopy rinse water - A realistic aim? *Epidemiology and Infection*, 2005. 134(2): p. 279-284
- [29.] Prestatieindicatoren Kwaliteitsborging Medische Systemen, Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica, mei 2007
- [30.] Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur, Orde van Medisch Specialisten, 17 oktober 2008
- [31.] Pidduck D. Cross infection and the laryngoscope. *Br. J. Perioper. Nurs.* 2002 May; 12(5):170-5.
- [32.] Lo Passo C, Pernice I, et al. Transmission of *Trichosporon asahii* oesophagitis by a contaminated endoscope. *Mycoses*. 2001; 44(1-2):13-21
- [33.] Wenzel RP, Edmond MB. Tuberculosis infection after bronchoscopy. *JAMA* 1997 Oct 1; 278(13):1111
- [34.] Agerton T, Valway S, et al. Transmission of a highly drug-resistant strain (strain W1) of *Mycobacterium tuberculosis*. Community outbreak and nosocomial transmission via a contaminated bronchoscope. *JAMA* 1997 Oct 1; 278(13):1073-7
- [35.] Chauffour X, Deva AK, et al. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J.Vasc Surg.* 1999 Aug ; 30(2) :277-82
- [36.] Cox R, deBorja K, et al. A pseudo-outbreak of *Mycobacterium chelonae* infections related to bronchoscopy. *Inf. Control Hosp. Epid.* 1997 Feb; 18(2):136-7
- [37.] Kressel AB, Kidd F. Pseudo-outbreak of *Mycobacterium chelonae* and *Methylobacterium mesophilicum* caused by contamination of an automated endoscopy washer. *Inf. Control Hosp. Epid.* 2001 Jul; 22(7):414-8
- [38.] Silva CV, Magalhaes VD, et al. Pseudo-outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* and *Serratia marcescens* related to bronchoscopes. *Inf. Control Hosp. Epid.* 2003 Mar; 24(3):195-7
- [39.] EN-ISO 17664 (2004) Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- [40.] Kwaliteitswet zorginstellingen, 1996
- [41.] Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, 1993
- [42.] A. J. Buss, M. H. Been et al. Endoscope disinfection and its pitfalls ± requirement for retrograde surveillance cultures. *Endoscopy* 2008; 40: 327-332
- [43.] Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, artikel 7 lid 3 (1983)
- [44.] Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen, artikel 6 lid 3 (1989)
- [45.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGZ-brief aan NVZ over toetsingskader scopendesinfectie, 2012-392059/LM/pr4/dvr; Den Haag, maart 2012
- [46.] IEC 60601-2-18, 2009; Bijzondere eisen voor de veiligheid essentiële prestaties van endoscopische instrumenten
- [47.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGZ-rapport "Veel verbeterd rondom proces scopen, laatste verbeteringslag nodig", Den Haag, september 2010
- [48.] NVZ/NFU, "Convenant veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis", Utrecht, november 2011

Bijlage 2 - Overdrachtformulier defecte en/of lekke endoscoop

Checklist voor de gebruiker

De endoscoop is aan de buitenkant met alcohol afgenomen

De kanalen zijn gedroogd

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

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

Storing gemeld bij afdeling Medische Technologie / Klinische Fysica

In te vullen door de gebruiker

Inventariscode van de endoscoop

Omschrijving van het probleem

De endoscoop is door de gebruiker:

-met alcohol 70% afgenomen

-handmatig gereinigd

-machinaal gedesinfecteerd

Inventariscode van
endoscopendesinfector

Checklist voor de technicus

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

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

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

Bijlage 3 – Voorbeeld decontaminatie verklaring

Ondergetekende verklaart dat de flexibele endoscoop:

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

Naam Instelling: Afdeling.....

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

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

[Merk WD] Machine nummer 1

Machine nummer 2

Machine nummer 3

WD nr

Verzonden voor reparatie naar firma :

Controle en beoordeling klacht afgehandeld door (MID) :

Naam:

Verzend datum:

Plaats:

Handtekening:

.....

* formulier volledig invullen.

Bijlage 5 - Vrijgaveformulier Flexibele Endoscopie

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

.....

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

Bijlage 6 - Systemspecificaties van de endoscopendesinfector

<i>Parameter</i>	<i>Door de fabrikant van endoscopen-desinfector gespecificeerde waarde en toleranties</i>	<i>Gemeten waarde</i>	<i>Akkoord Ja/Nee/Opmerking</i>
1 Voorspoeling			
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)			
2 Reiniging			
Concentratie van het detergens:			
• Hoeveelheid gedoseerd detergens			
• Hoeveelheid ingenomen water			
De temperatuur van de endoscoop en kanalen tijdens de wasfase			
De temperatuur van de wanden van de waskamer tijdens de wasfase			
De duur van de wasfase (dat is de tijd nadat de wastemperatuur is bereikt)			
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			
Concentratie van het desinfectans:			
• Hoeveelheid gedoseerd desinfectans			
• Hoeveelheid gedoseerde activator (indien van toepassing)			
• Hoeveelheid ingenomen water			
De temperatuur van de desinfectansoplossing tijdens de desinfectiefase.			
De temperatuur van de wanden van de waskamer tijdens de desinfectiefase.			
De duur van de desinfectiefase, (dat is de tijd nadat de desinfectietemperatuur is bereikt en loopt door zolang het desinfectans in contact is met de endoscoop en de kanalen ²³)			
5 Naspoeling			
Het aantal spoelstappen			
De temperatuur van het water tijdens de spoelfase			

²³ De temperatuur gemeten in een kanaal van de endoscoop is niet altijd geschikt om de duur van de desinfectieperiode te bepalen. Hiervoor is mogelijk een andere parameter noodzakelijk, bijv geleidbaarheid of druk. De temperatuur kan mogelijk na-ijlen terwijl het desinfectans al is afgepomp. Hierdoor kan de duur van de desinfectiefase langer lijken dan hij werkelijk is.

<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>
De tijdsduur van de spoelfase, (dat is de tijd nadat de spoeltemperatuur is bereikt)			
6 Flow door de kanalen van de endoscoop			
De flow door de kanalen van een door de fabrikant gespecificeerde 'worst-case-endoscoop' of dummiescoop. Ipv de flow door de kanalen kan de druk op het aansluitpunt van ieder kanaal gespecificeerd en gemeten worden*: <ul style="list-style-type: none"> • Afzuig • Biopsie • Biopsie 2 • Water • Lucht • Jet • CO2 • Tangenlift • Ballon vul • Ballon leeg * Indien de beoogde waarden niet bekend zijn kunnen de meetgegevens gebruikt worden om een oordeel te vormen over de reproduceerbaarheid van de processen. Bijv. tussen de verschillende fasen van het proces, tussen verschillende processen, tussen de verschillende waskamers in de desinfector en/of tussen verschillende desinfectoren van hetzelfde type			
7 Zelfdesinfectie			
Bij chemische zelfdesinfectie, 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 wanden van de waskamer tijdens de desinfectieperiode			
De tijdsduur van de desinfectiefase			
8 Lektest			
NB: De parameters voor de lektest hebben geen directe invloed op het resultaat van de reiniging en desinfectie, maar de lektest is een belangrijk onderdeel van het proces dat daarom in de verificatieprocedure betrokken moet worden.			
Beoogde druk bij start van de test			
Duur van de test			
De alarmgrens voor de drukdaling tijdens de test			
9 Kwaliteit van het water dat in de desinfector wordt gebruikt			
NB: de specificaties van de fabrikant voor de kwaliteit van het water kunnen per procesfase verschillen			
Temperatuur, waarop het water de desinfector instroomt			
Hardheid			
Gehalte aan andere mineralen			
Hoeveelheid en type micro-organismen			

<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>
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 			

Bijlage 7 - Systemspecificaties van de droogkast

<i>Parameter</i>	<i>Door de fabrikant van droogkast gespecificeerde waarde en toleranties</i>	<i>Gemeten waarde</i>	<i>Akkoord Ja/Nee/Opmerking</i>
I Lucht (kanalen)			
Temperatuur (indien de lucht die door de kanalen van de endoscoop stroomt wordt verwarmd)			
Vochtigheid (indien de lucht in de droogkast wordt gedroogd of indien de fabrikant eisen stelt aan de externe perslucht)			
Oliegehalte (indien de perslucht afkomstig is uit een oliehoudende compressor)			
II Lucht (vrije ruimte)			
Partikelgehalte			
Overdruk			
Verversinggraad (aantal verversingen per uur)			
III Endoscoop aansluit punt			
Luchtdruk: <ul style="list-style-type: none"> - Indien een endoscoop met een geringe stromingsweerstand is aangesloten - Indien een endoscoop met een grote stromingsweerstand is aangesloten 			
Flow: <ul style="list-style-type: none"> - Indien een endoscoop met een geringe stromingsweerstand is aangesloten - Indien een endoscoop met een grote stromingsweerstand is aangesloten 			

Bijlage 7a – Verificatiemetingen en testen aan de droogkast

- D.3 Relatieve vochtigheid
 - D.3.1 Materialen
 - D.3.1.1 Relatieve vochtigheidsmeter (RH) of dauwpunt meter, geschikt voor het gespecificeerde relatieve vochttheidsbereik.
 - D.3.2 Procedure
 - D.3.2.1 Plaats de RH- meter in de droogkast.
 - D.3.2.2 Wacht tot de uitlezing gestabiliseerd is.
 - D.3.2.3 Lees de RH-waarde af of bereken deze uit het gemeten dauwpunt.
 - D.3.2.4 Sluit, voor het opmeten van de RH-waarde van de lucht die door de kanelen van de endoscoop stroomt, de RH-meter aan op het endoscoop aansluitpunt in de droogkast.
 - D.3.2.5 Als een dauwpuntmeter wordt gebruikt kan het noodzakelijk zijn om deze in een kastje te plaatsen dat met het endoscoop aansluitpunt in de droogkast verbonden kan worden zodat de lucht door het kastje stroomt.
 - D.3.2.6 Wacht tot de uitlezing gestabiliseerd is.
 - D.3.2.7 Lees de RH-waarde af of bereken deze uit het gemeten dauwpunt.
 - D.3.3 Acceptatiecriteria

Het resultaat van de metingen is acceptabel indien de meetwaarden binnen de specificaties van de droogkastfabrikant.

- D.4 Oliegehalte van de lucht die door de kanalen stroomt
 - D.4.1 Materialen
 - D.4.1.1 Detectiebuisje of olievanger, die geschikt is voor het detecteren van oliegehaltes lager dan 0,1 mg/m³.
 - D.4.1.2 Een stukje slang om het detectiebuisje of de olievanger aan te sluiten op het endoscoop aansluitpunt in de droogkast.
 - D.4.2 Procedure

Volg de instructies van de fabrikant van het detectiebuisje of olievanger.
 - D.4.3 Acceptatiecriteria

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

- D.5 Luchtverversing in de droogkast
 - D.5.1 Materialen
 - D.5.1.1 Luchtstromingssnelheidsmeter of debietmeter met een meetbereik van tenminste 10 maal het volume van het opslagcompartiment van de droogkast per uur en een nauwkeurigheid van 10%.
 - D.5.1.2 Een voorziening om de meter voor de versluchttoevoer naar het opslagcompartiment van de droogkast te plaatsen.
 - D.5.2 Procedure

Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de meter om de stroomsnelheid van de instromende lucht te meten of het volume per tijdsinterval. Bereken uit deze gemeten waarde hoeveelheid lucht die per uur de kast instroomt.
Nota bene: Als de droogkast is voorzien van een uitlaat waarlangs alle lucht de kast uit stroomt, kan de meting uitgevoerd worden door het volume van de uitstromende lucht te bepalen.
 - D.5.3 Acceptatiecriteria

Het resultaat van de metingen is acceptabel indien het volume van de toegevoerde lucht per uur ten minste 10 maal het volume van het opslagcompartiment van de droogkast is.

- D.6 Deeltjes in de lucht in het opslagcompartiment
 - D.6.1 Materialen
 - D.6.1.1 Deeltjesteller (particle counter) die lucht kan bemonsteren en de deeltjes $\geq 0,5 \mu\text{m}$ en de deeltjes $\geq 5 \mu\text{m}$, tegelijkertijd kan tellen. De deeltjesteller moet in staat zijn om tot 4×10^6 deeltjes/m³ van $\geq 0,5 \mu\text{m}$ en tot $3,5 \times 10^4$ deeltjes/m³ van $\geq 5 \mu\text{m}$.
 - D.6.1.2 De isokinetische aanzuigbuis die hoort bij de deeltjesteller.
 - D.6.2 Procedure
 - D.6.2.1 Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de deeltjesteller.
 - D.6.2.2 Plaats de isokinetische aanzuigbuis in het opslagcompartiment van de droogkast zodat de lucht vanuit het geometrisch centrum van het opslagcompartiment bemonsterd kan worden.
 - D.6.2.3 Noteer de meetwaarden na een stabilisatietijd van 15 a 20 minuten.
 - D.6.3 Acceptatiecriteria

Het resultaat is acceptabel als het aantal deeltjes voor beide groottes lager is dan de door de fabrikant van de droogkast gespecificeerde waarde.
- D.7 Druk op het endoscoop aansluitpunt
 - D.7.1 Materialen
 - D.7.1.1 Drukmeter, geschikt voor het te meten drukbereik en met een nauwkeurigheid van tenminste 5%.
 - D.7.1.2 Slang om de drukmeter tussen de droogkast en de de endoscoop aan te kunnen sluiten. Deze slang moet voorzien zijn van de nodige aansluitstukken die passen aan de endoscoopconnector van de droogkast en aan de andere zijde de aansluitset van de endoscoop (T-connector).
 - D.7.1.3 De endoscoop uit de lijst van compatibele endoscopen en die door de instelling wordt gebruikt, met het hoogste luchtverbruik (laagste luchtweerstand), inclusief de bij deze endoscoop behorende aansluitset.
 - D.7.1.4 De endoscoop uit de lijst van compatibele endoscopen en die door de instelling wordt gebruikt, met het laagste luchtverbruik (hoogste luchtweerstand), inclusief de bij deze endoscoop behorende aansluitset.
 - D.7.2 Procedure
 - D.7.2.1 Sluit de ene zijde van de drukmetaansluit slang aan de endoscoopconnector van de droogkast.
 - D.7.2.2 Sluit de andere zijde van de drukmetaansluit slang aan de aansluitset van de endoscoop.
 - D.7.2.3 Wacht tot de drukuitlesing is gestabiliseerd.
 - D.7.2.4 Noteer de gemeten druk.
 - D.7.2.5 Herhaal de procedure voor ieder aansluitpunt van de droogkast voor deze endoscoop (in het geval er meer dan één aansluitpunt per endoscoop aanwezig is)
 - D.7.2.6 Herhaal de procedure met de andere endoscoop.
 - D.7.3 Acceptatiecriteria

De resultaten zijn acceptabel als de gemeten drukken in het bereik liggen dat door de fabrikant van de droogkast, voor de specifieke endoscopen is gespecificeerd (zie §8.2.h van EN16442).
- D.8 Luchtstroming door de endoscoop.
 - D.8.1 Materialen

- D.8.1.1 Flow meter geschikt voor het te meten flowbereik en met een nauwkeurigheid van tenminste 5%.
- D.8.1.2 Slang om de flowmeter tussen de droogkast en de endoscoop aan te kunnen sluiten. Deze slang moet voorzien zijn van de nodige aansluitstukken die passen aan de endoscoopconnector van de droogkast en aan de andere zijde de aansluitset van de endoscoop.
- D.8.1.3 De twee endoscopen die in D.7.1 zijn geïdentificeerd, inclusief de aansluitsets.
- D.8.2 Procedure
 - D.8.2.1 Sluit de ene zijde van de flowmeteraansluitslang aan de endoscoopconnector van de droogkast.
 - D.8.2.2 Sluit de andere zijde van de flowmeteraansluitslang aan de aansluitset van de endoscoop.
 - D.8.2.3 Wacht tot de flowwaarde gestabiliseerd.
 - D.8.2.4 Noteer de afgelezen flowwaarde.
 - D.8.2.5 Herhaal de procedure voor ieder aansluitpunt van de droogkast voor deze endoscoop (in het geval er meer dan één aansluitpunt per endoscoop aanwezig is).
 - D.8.2.6 Herhaal de procedure met de andere endoscoop die D.7.1 is geïdentificeerd.
- D.8.3 Acceptatiecriteria
 - De resultaten zijn acceptabel als de gemeten flowwaarden in het bereik liggen dat door de fabrikant van de droogkast, voor de specifieke endoscopen, is gespecificeerd (zie §8.2.h van EN16442).
- D.9 Droogtijd
 - D.9.1 Materialen
 - Klok.
 - D.9.2 Procedure
 - D.9.2.1 Plaats een endoscoop in de droogkast.
 - D.9.2.2 Noteer het identificatienummer van de endoscoop.
 - D.9.2.3 Start de droogcyclus en noteer de tijd.
 - D.9.2.4 Noteer de tijd waarop de droogkast aangeeft dat de droogcyclus is afgelopen.
 - D.9.2.5 Bereken de lengte van de droogcyclus.
 - D.9.3 Acceptatiecriteria
 - Het resultaat is acceptabel indien de berekende lengte van de droogcyclus in overeenstemming is met de door de fabrikant van de droogkast, voor de betreffende endoscoop, gespecificeerde tijd.
- D.10 Automatische bewaking van de luchtstroom door de kanalen (indien van toepassing)
 - D.10.1 Materialen
 - D.10.1.1 De twee endoscopen die in D.7.1 zijn geïdentificeerd, inclusief de aansluitsets.
 - D.10.1.2 Hulpmiddel om de luchtstroom in de aansluitset tussen de endoscoopconnector van de droogkast en de endoscoop te blokkeren, bijv. arterieklemmen
 - D.10.2 Procedure
 - D.10.2.1 Sluit één van de endoscopen aan in de droogkast.
 - D.10.2.2 Blokkeer de luchtstroom één voor één in iedere slang van de aansluitset.
 - D.10.2.3 Noteer het moment waarop de droogkast een foutmelding geeft.
 - D.10.2.4 Herhaal de procedure met de andere endoscoop.
 - D.10.3 Acceptatiecriteria
 - Het resultaat van de test is acceptabel indien het moment dat droogkast een foutmelding geeft overeenkomt met de instelling van bewakingssysteem, zoals door de fabrikant van droogkast wordt gespecificeerd.

Bijlage 8 - Bepalen van microbiologische kwaliteit

PM: eventuele wijzigingen volgen, afhankelijk van (landelijke) ontwikkelingen

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	<10 KVE/100ml. Zie bijlage 10 Beoordelingslijst positieve kweken endoscopen en/of -desinfectoren
Test voor Mycobacteria (environmental Mycobacteria)	
Frequentie	Op indicatie, bv bij aangetoonde inadequate reinigingsfase of melding van toename aantal patiënten met (atypische) Mycobacteriën
Afname-hoeveelheid	Volg de monsterafname en kweekmethode van het eigen laboratorium
Methode	
Kweekmedium	
Kweektemperatuur	
Duur incubatie	
Norm	Geen Mycobacteria
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, in het bijzonder als de bepaling wordt uitgevoerd na zelfdesinfectie van de desinfector;
- 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 desinfector²⁴. Vang per test ten minste 100 ml water op in een steriele container;

²⁴ NEN EN ISO15883-4:2008 §8 Information to be supplied by the manufacturer

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

Het microbiologisch onderzoek dient als volgt plaats te vinden:

- Het spoelwater filtreren over een 0,22-0,45 µm membraan en vervolgens de membraan op een R₂A-agarplaat leggen²⁵.
Attentie: de techniek van het "uitplaten van het watermonster" is niet geschikt om de zeer kleine aantallen bacteriën te detecteren.
- Ten minste 5 dagen incuberen bij 28 tot 32 °C
- Beoordelen op groei en eventueel kiemgetallen bepalen.
- De groei dient minder dan 10 KVE/100 ml bedragen (zie bijlage 9).
- In geval van groei (> 10 KVE/100 ml) determinatie verrichten.
- Als de desinfector wordt gebruikt voor het reinigen en desinfecteren van bronchoscopen dient in geval van groei de test (op indicatie) herhaald te worden voor *Mycobacteria* en/of *Legionellae*. Dit vergt specifieke kweekmedia en incubatietijden²⁶. Het water dient vrij te zijn van deze micro-organismen.

Norm:

- Zie acceptatiecriteria Willis, paragraaf 10.3.1
- Zie bijlage 9 Flowschema kweek laatste spoelwater endoscopendesinfector
- Zie bijlage 10 Beoordelingslijst positieve kweken endoscopen en/of -desinfectoren

Endoscoop kanalen

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

²⁵ NEN EN ISO 15883-1:2006 §6.4.2.4

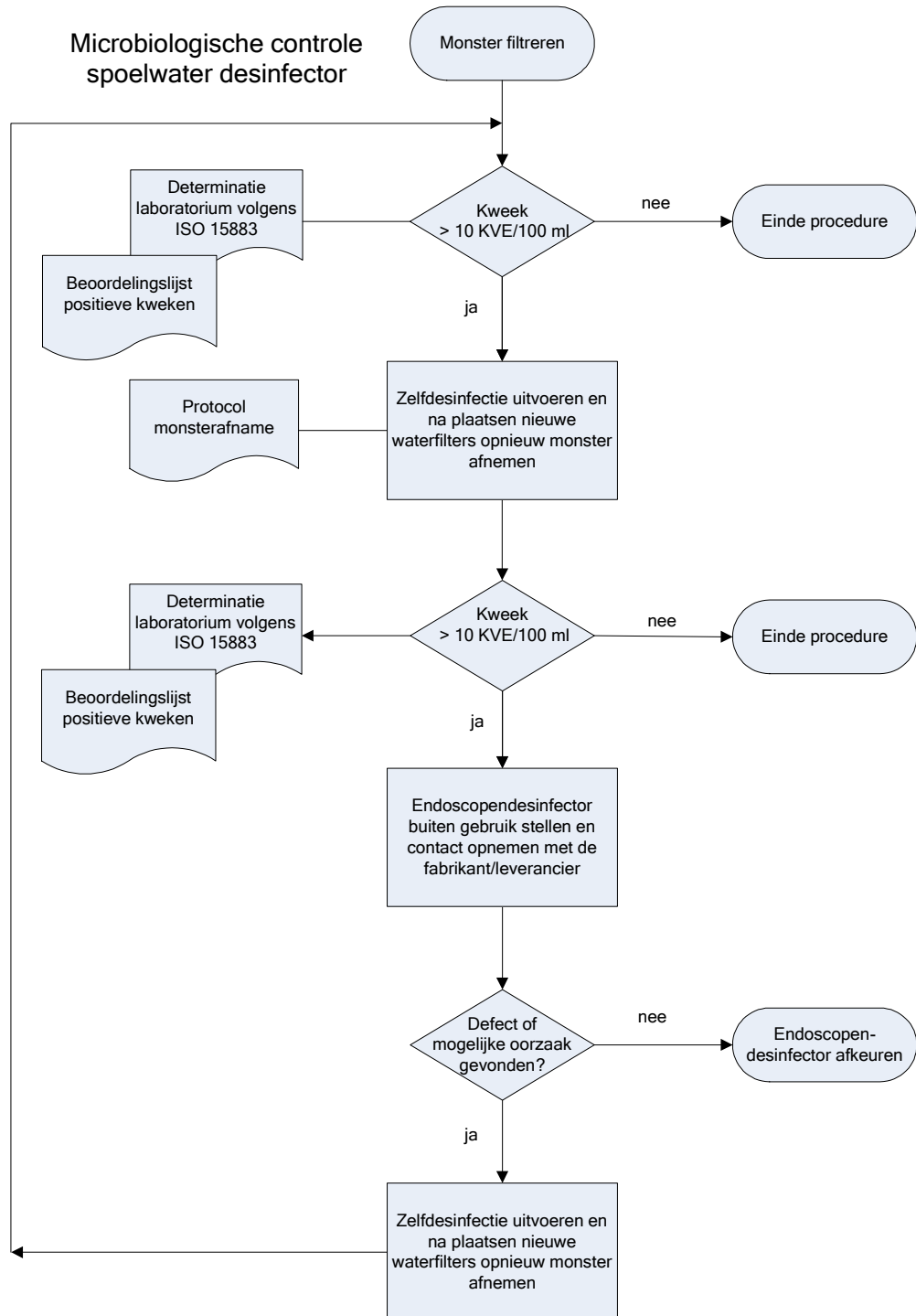
²⁶ NEN EN ISO 15883-4 Annex B3 en B4

Afname monsters²⁷

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

²⁷ Voor microbiologische controle van endoscopen kan ook gebruik gemaakt worden van een retrograde kweekmethode; zie [ref 42]

Bijlage 10 - Flowschema kweek laatste spoelwater endoscopendesinfector



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

PM: eventuele wijzigingen volgen, afhankelijk van (landelijke) ontwikkelingen

MICRO-ORGANISMEN	MOGELIJKE OORZAAK	ACTIE
<i>Escherichia coli</i> , <i>Overige</i> <i>Enterobacteriaceae</i> <i>Enterococcus</i>	– geen adequate reinigings- en/of desinfectieprocedure (met name handmatige reiniging)	– controleer de gehele procescyclus met speciale aandacht voor de handmatige reiniging – kweek de positieve endoscoop opnieuw
	– mechanisch of elektronisch defect van de desinfectie-machine of defecte endoscoop	– voer een volledig onderhoud uit van de machine – voer een microbiologische controle uit van het laatste spoelwater – kweek de positieve endoscoop opnieuw
<i>Pseudomonas</i> <i>en andere niet</i> <i>fermenterende Gram-</i> <i>negatieve staven</i>	– onvoldoende naspoeling – besmetting van het spoelwater – besmetting van de desinfectiemachine als gevolg van mechanische of elektronische storing. – besmetting van de filters – defecte endoscoop	– controleer de watertoevoer en de procedures: -handmatige en/of machinale spoeling – voer een volledig onderhoud uit van machine en filters – kweek de positieve endoscoop opnieuw – kweek het spoelwater
	– onvoldoende droging van de endoscoop tijdens opslag – defecte endoscoop	– controleer de werking van de droogkast – kweek de positieve endoscoop opnieuw
(mogelijke contaminanten) <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Coagulase Neg</i> <i>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</i> <i>Mycobacteria</i> <i>Legionella</i> (Speciale kweekmethode)	– besmetting van de desinfectiemachine – besmetting van watertoevoersysteem	– controleer het waterleidingsysteem en de procedures: <ul style="list-style-type: none"> • 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.²⁸

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.

²⁸ Zie Tijdschrift voor Hygiëne en Infectiepreventie nr.1 februari 2003, p. 9-14.

Bijlage 13 - Hemoglobine swab test

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

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

Materialen

TMB-test, bestaande uit:

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

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

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

Apparatuur

- Reageerbuisjes;
- Wattenstaafjes (peroxidase vrij; testen!);
- 1 ml pipetten;
- Injectiespuitjes, 10 ml, voor het doorspuiten van lumen.

Selectie van de te onderzoeken endoscoop

- Kies een endoscoop waarop duidelijk waarneembaar bloed aanwezig is.
- Label de endoscoop.
- Reinig de endoscoop op de gebruikelijke wijze.

Monstername

Direct methode

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

Swab methode

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

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

Spoelmethode voor holle instrumenten

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

Acceptatie criteria

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

Veiligheid

Omgang met chemicaliën

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

Afvalverwijdering

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

Bijlage 15 – PvE Endoscopendesinfector - Aandachtspunten voor het opstellen

I Doel van de Endoendodesinfector							
Reiniging en desinfectie van flexibel endoscopen plus hun toebehoren.							
II Interactie met endoscopen en hun toebehoren							
Alle type 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.							
		ES / Vraag				Toelichting	
1. Wettelijke eisen				Ja	Nee		
Medical Directive	1.1	De endodesinfector heeft een CE-merk volgens het Besluit Medische Hulpmiddelen					
NEN-normering	1.2	De endodesinfector voldoet aan de EN ISO 15883-1 en EN ISO 15883-4					
NEN 60601	1.3	De endoendodesinfector voldoet aan de norm elektrische veiligheid (NEN 60601).					
NEN-EN-IEC 61010-2-040:2005	1.4	Veiligheidseisen voor elektrisch materieel - Deel 2-040: Bijzondere eisen voor sterilisatoren en desinfecterende wasmachines gebruikt voor de behandeling van medische benodigdheden.					
NEN 1717	1.5	De endodesinfector voldoet aan de eisen van het waterleidingbedrijf (NEN 1717).					
Wip richtlijnen	1.6	De endodesinfector voldoet aan de richtlijn "Reiniging, desinfectie van endoscopen "WIP", (www.wip.nl).					
Arbo en Milieu	1.7	Machine voldoet aan de arbeidsomstandighedenwet (www.arbo.nl).					
2. Validatie				Ja	Nee		
	2.1	De reinigings- en desinfectieprocessen zijn gevalideerd hiervan is een validatierapport aanwezig (kopie meeleveren).					
	2.2	Er is een installatie kwalificatie programma/protocol (programma/protocol overleggen).					
	2.3	Er is een kwalificatie programma/protocol voor de vrijgifte van het proces (programma/protocol overleggen).					
	2.4	De leverancier heeft een lijst met kritische procesparameters (inclusief criteria) die gevalideerd kunnen/moeten worden (lijst meesturen).					
	2.5	De leverancier verzorgt een opleiding/training van externe valideurs (certificaat wordt afgegeven).					
	2.6	De leverancier geeft aan hoe de opleiding/training geregeld is en welke valideurs deze gevolgd hebben.					
	2.7	De leverancier stelt een dummyscoop voor validatie ter beschikking					
	2.8	De leverancier levert documentatie aan hoe de validatie uitgevoerd dient te worden en waaruit de validatie dient te bestaan					
	2.9	De leverancier geeft aan hoe het laatste spoelwater van de machine kan worden bemonsterd/afgenomen voor microbiologisch onderzoek					
3. Arbo & Milieu				ja	nee		
	3.1	Leverancier geeft waterverbruik aan (verbruik specificeren).					
	3.2	Leverancier geeft energieverbruik aan (verbruik specificeren).					
	3.3	De leverancier/fabrikant neemt de te vervangen endodesinfector 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 endodesinfector is uitgerust met voorzieningen die verhinderen: - dat stoffen vrijkomen in de omgeving; - dat stoffen achterblijven in de voor de gebruiker toegankelijke ruimten van de units; - dat stoffen achterblijven op de behandelde endoscopen?					
	3.9	Er is een juiste werkhogte volgens de Arbo standaarden (gespecificeerde werkhogten opgeven).					
	3.10	Er is een afzuigsysteem op de endodesinfector (maatvoering opgeven).					
	3.11	Het geluidsniveau is gedurende het gehele proces < 65dB(A) (testrapport overleggen).					

4. Eisen m.b.t. Techniek		Ja	Nee	
Technische aspecten	4.1	De endodesinfector dient geschikt te zijn voor alle in het ziekenhuis gebruikte typen flexibele endoscopen (verklaring overleggen).		
	4.2	Storingen of onvolledig doorlopen processen worden aangegeven met een optisch en een akoestisch signaal.		
	4.3	Gedurende het gehele reinigings- en desinfectieproces wordt de endoscoop op lektheid getest.		
	4.4	De endodesinfector 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 endodesinfector beschikt over een continue kanaalaansluitcontrole per aangesloten kanaal. Geef max. aantal kanalen aan dat bewaakt wordt en specificeer in welke fase wordt getest.		
	4.6	De endodesinfector 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 lekkak voor de reinigings- en desinfectiemiddelen.		
	4.9	Er is een goede bereikbaarheid van alle onderdelen in verband met onderhoud en reparatie.		
	4.10	Alle onderdelen zijn bestand tegen de te gebruiken chemicaliën en watersoort (zoals RO-water)		
	4.11	Er een 'no-break' voorziening aanwezig is, t.b.v. data-opslag.		
	4.12	De endodesinfector is bestand tegen stroomstoringen. (Specificeren).		
	4.13	Er is een voorziening ter voorkoming van terugstroom van water uit het watercompartiment naar het water toevoersysteem.		
	4.14	Zijn de volgende processen afzonderlijk door geautoriseerd personeel te onderbreken? -reinigen; -spoelen; -desinfectie; -afvoeren desinfectiemiddel; -spoelen microbiologisch veilig water; -productie microbiologische veilig water; -drogen afzonderlijk te onderbreken.		
	4.15	De endodesinfector dient zo geconstrueerd te zijn dat het contactoppervlak met de endoscoop minimaal is.		
	4.16	De machine beschikt over een aftappunt voor watercontrole.		
	4.17	De machine beschikt over een bacteriefilter bewaking.		
	4.18	Fabrikant stelt een filtratieplan op tbv het toevoerwater en geeft advies over de installatie van de filters.		
	4.19	De machine kan communiceren met de, op het moment van aanschaf aanwezige datamanagement systemen. Specificeren welke communicatie mogelijk is en in welke referentielocaties dit al is opgeleverd.		
4.2	De leverancier van de endodesinfector verplicht zich tot het verstrekken van compatibiliteitsverklaringen voor de door koper tot het eind van de endodesinfector gebruikstijd aan te schaffen endoscopen.			
5. Eisen met betrekking tot het proces		ja	nee	
	5.1	De endodesinfector 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: voorspoelen, reinigen, spoelen, desinfecteren, naspoelen.		
	5.5	De fase waarin het proces zich bevindt wordt weergegeven op het display.		
	5.6	Procesparameters kunnen alleen door geautoriseerd personeel gewijzigd worden.		
6. Reiniging en desinfectie		ja	nee	
	6.1	Reinigings- en desinfectiemiddelen dienen voorzien te zijn van een CE keurmerk		
	6.2	Endodesinfector is geschikt voor generieke reinigings- en desinfectiemiddelen.		
	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.		
	6.7	De endodesinfector beschikt over een leegstandmelding van de desinfectiemiddelcontainer.		
	6.8	De endodesinfector beschikt over een leegstandmelding van de reinigingsvloeistofcontainer.		
	6.9	Er is een controle op dosering van: -desinfectans; -reinigingsmiddel.		
	6.10	Dosering, inwerktijd en temperatuur van het reinigingsmiddel en desinfectans moeten in de programma zijn vastgesteld.		
	6.11	De apparatuur werkt met een adequate naspoelcyclus met bacterievrij water ter voorkoming van reinigingsmiddel en desinfectantia residuen .		

7. Eisen m.b.t. ondersteuning / scholing		Ja	Nee
7.1	Er is een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing.		
7.2	Er is een Nederlandstalige bedienings- en beladingsvoorschrift.		
7.3	Er is een protocol t.a.v. correctief, preventief en inspectief onderhoud beschikbaar voor de technici (certificaat wordt afgegeven).		
7.4	De technici worden opgeleid, voor zowel correctief, preventief als inspectief onderhoud.		
7.5	Er wordt een technische manual meegeleverd.		
7.6	De leverancier heeft de beschikking over een Nederlands of Engels sprekende technische helpdesk.		
7.7	De leverancier verzorgt een training voor de gebruiker (certificaat wordt afgegeven).		
7.8	De leverancier verzorgt aansluitschema's voor alle in het ziekenhuis gebruikte soorten flexibele endoscopen.		
8. Eisen m.b.t. gebruikersgemak		Ja	Nee
8.1	De endodesinfector heeft een ergonomische bediening.		
8.2	Bij een alarm of melding geeft de machine een duidelijke omschrijving van het gesignaleerde probleem en geeft een aanwijzing op gebruikersniveau voor de oplossing.		
8.3	De laaddeuren/ontlaaddeuren kunnen op hygiënische wijze worden geopend.		
8.4	Tijdens de bediening geeft de machine logische ondersteuning middels aanwijzingen op het display.		
8.5	Het verwisselen van reinigingsmiddel en desinfectiemiddel is ergonomisch verantwoord uitvoerbaar.		
9. Eisen m.b.t. traceerbaarheid en registratie		Ja	Nee
9.1	De functionaliteit tot het registreren van 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 endodesinfector kan communiceren met beheerssystemen (specificeren).		
9.4	De endodesinfector biedt de mogelijkheid om managementinformatie te genereren (specificeren)		
10. Installatievoorwaarde		Ja	Nee
10.1	Tekening en maatvoering van de installatie voorzieningen worden aangeleverd. (Afvoer, ventilatie, afzuiging, water).		
10.2	Specifieke eisen voor de water kwaliteit worden aangeleverd.		
11. Eisen m.b.t. onderhoud		Ja	Nee
11.1	De leverancier legt onderhoudscontracten voor.		
11.2	De leverancier stelt een prijslijst met meest voorkomende onderdelen beschikbaar.		
11.3	De firma accepteert de Standaard Service Overeenkomst(SSO) van de FHI.		
11.4	Alle gewenste onderdelen kunnen binnen maximaal 24 uur geleverd worden.		
11.5	De Leverancier geeft wachtwoorden en codes ten behoeve van reparatie en onderhoud van hardware en software of mechanische componenten vrij.		
11.6	Binnen 24 uur een technicus van de leverancier aanwezig kan zijn.		
11.7	Er kan binnen twee dagen een leen endodesinfector ter beschikking gesteld worden.		
11.8	Bij soft- en hardwareproblemen de maximale downtime 24 uur is.		
11.9	Software-licenties dienen geldig te zijn gedurende de lifetimedicyclus van het toestel.		
11.10	Gedurende minimaal 10 jaar, software en hardware update en mogelijkheden voor software hardware update kunnen worden uitgevoerd, ten behoeve van modaliteiten en aansturing.		

Bijlage 16 – PvE Flexibele Endoscoop - Aandachtspunten voor het opstellen

I Doel van de flexibele endoscopen.					
Voor niet invasieve diagnostische en therapeutische onderzoeken					
II Interactie met endodesinfector, droogkast en medische hulpmiddelen.					
Alle type 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.					
		Eis / Vraag			Toelichting
1. Wettelijke eisen				Ja	Nee
<i>Medical Directive</i>	1.1	De endoscoop heeft een CE-merk volgens het Besluit Medische Hulpmiddelen			
<i>NEN 60601</i>	1.2	De endoscoop voldoet aan de norm elektrische veiligheid (IEC 60601-2-18, 2009).			
2. Eisen m.b.t. Techniek				Ja	Nee
Technische aspecten	2.1	De endoscoop kan machinaal gereinigd en gedesinfecteerd worden, in alle in het ziekenhuis aanwezige endodesinfectoren. (compatibiliteit reinigings- en desinfectiemiddelen).			
	2.2	Alle onderdelen zijn bestand tegen de te gebruiken chemicaliën.			
	2.3	De endoscoop dient zo geconstrueerd te zijn dat deze goed te reinigen, zowel manueel als machinaal, en te desinfecteren is.			
	2.4	De endoscoop wordt herkend door de op het moment van aanschaf aanwezige datamanagement systemen.			
	2.5	De handleiding is voorzien van een lijst met compatibel hulpinstrumenten en accessoires (ten behoeve van onderzoek en reiniging/desinfectie).			
	2.6	De endoscoop is bestand tegen medicatie, lichaamsvloeistoffen en bij het onderzoek gebruikte middelen.			
	2.7	De endoscoop is te positioneren en aan te sluiten in de aanwezige droogkasten.			
	2.8	Specificaties voor maximale druk en drukverschillen in de kanalen worden aangegeven.			
3. Reiniging, desinfectie en sterilisatie				Ja	nee
	3.1	In de product informatie van de endoscoop wordt weergegeven met welke temperaturen gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd kan worden.			
	3.2	In de product informatie wordt weergegeven tegen welke reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemiddelen de endoscoop bestand is.			
	3.3	In de handleiding wordt aangegeven welke voorreiniging noodzakelijk is als voorbereiding op machinale reiniging en desinfectie			
	3.4	Er wordt aansluitmateriaal tbv lektester, endodesinfector en droogkast meegeleverd. Specificiteer 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 m.b.t. ondersteuning / scholing				Ja	Nee
	4.1	Er is een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing			
	4.2	Er is een Nederlandstalige bedieningsvoorschrift			
	4.3	Er is een protocol t.a.v. correctief, preventief en inspectief onderhoud beschikbaar voor de technici			
	4.4	De technici worden opgeleid, voor zowel correctief, preventief als inspectief onderhoud.			

5. Eisen m.b.t. gebruikersgemak			Ja	Nee
	5.1	Beoordeling n.a.v. proefplaatsingen.		
6. Eisen m.b.t. traceerbaarheid en registratie			Ja	Nee
	6.1	De endoscoop is uitgevoerd met een identificatiemiddel, dat door de in het ziekenhuis aanwezige registratiesoftware is uit te lezen.		
7. Installatievoorwaarde			Ja	Nee
	7.1	De endoscoop is compatibel met de aanwezige processor en lichtbron.		
8. Eisen m.b.t. 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.		
	8.6	Gedurende deze periode is een leenscoop beschikbaar.		
	8.7	Gedurende minimaal 10 jaar, zijn onderdelen beschikbaar.		
	8.8	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 – PvE Droogkast – Aandachtspunten voor het opstellen

- I Doel van de droogkast**
Drogen en opslag van flexibele endoscopen en hun toebehoren. (zowel uitwendig als de kanalen).
- II Interactie met endoscopen en hun toebehoren**
Alle type 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	
Medical Directive NEN-normering NEN 60601 Wip richtlijnen Arbo en Milieu	1.1				
	1.2	NEN EN 16442:2015			
	1.3	De droogkast voldoet aan de norm elektrische veiligheid (NEN 60601).			
	1.4	De droogkast voldoet aan de WIP-richtlijn 'Thermolabele flexibele endoscopen'. (www.wip.nl)			
	1.5	droogkast voldoet aan de arbeidsomstandighedenwet (www.arbo.nl).			
2. Validatie			Ja	Nee	
	2.1	Het droogproces is gevalideerd hiervan is een validatierapport aanwezig. (kopie meeleveren).			
	2.2	De leverancier levert documentatie aan hoe de validatie uitgevoerd dient te worden en waaruit de validatie dient te bestaan, met referentie aan 10.1.2. en EN16442			
	2.3	De leverancier verzorgt een opleiding/training van externe valideurs (certificaat wordt afgegeven).			
	2.4	De leverancier geeft aan hoe de opleiding/training geregeld is en welke valideurs deze gevolgd hebben.			
	2.5	Er is een installatie kwalificatie programma/protocol voor vrijgave van de droogkast na installatie (programma/protocol overleggen) .			
	2.6	Er is een kwalificatie programma/protocol voor de vrijgifte van het proces (programma/protocol overleggen) .			
3. Arbo & Milieu			ja	nee	
	3.1	Leverancier geeft perslucht verbruik aan (verbruik specificeren).			
	3.2	Leverancier geeft energieverbruik aan (verbruik specificeren).			
	3.3	De leverancier/fabrikant neemt de te vervangen droogkast retour			

	3.4	Er is een juiste werkhoogte volgens de Arbo standaarden (gespecificeerde werkhoogten opgeven)			
	3.5	Het geluidsniveau is gedurende het gehele proces < 65dB(A) (testrapport overleggen)			
4. Eisen m.b.t. Techniek			Ja	Nee	
Technische aspecten	4.1	De droogkast dient geschikt te zijn voor alle in het ziekenhuis gebruikte typen flexibele endoscopen (verklaring overleggen)			
	4.2	De leverancier geeft een schriftelijke verklaring dat de droogkast compatible is voor de aanwezige endoscopen. De leverancier geeft de eventuele beperkingen aan. Bijv. Als controle systemen 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. De fabrikant beschrijft hoe de flow door de kanalen is te controleren.			
	4.6	De droogkast geeft aan wanneer preventief onderhoud noodzakelijk is.			
	4.7	Er is een goede bereikbaarheid van alle onderdelen in verband met onderhoud en reparatie.			
	4.8	Er is een noodstroom voorziening aanwezig, t.b.v. data-opslag.			
	4.9	De droogkast is bestand tegen stroomstoringen (specificeren)			
	4.10	De droogkast dient zo geconstrueerd te zijn dat het contactoppervlak met de endoscoop minimaal is.			
	4.11	Het programma kan na onderbreken van het proces niet worden voortgezet.			
	4.12	De droogkast kan communiceren met de, op het moment van aanschaf, aanwezige en toekomstige, datamanagement systemen.			
5. Droogproces			ja	nee	
	5.1	In de product informatie 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	Het apparaat 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 m.b.t. ondersteuning / scholing			Ja	Nee	
	6.1	Er is een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing.			
	6.2	Er is een Nederlandstalige bedienings- en beladingsvoorschrift.			
	6.3	Er is een protocol t.a.v. correctief, preventief en inspectief onderhoud beschikbaar voor de ziekenhuistechnici.			
	6.4	De ziekenhuistechnici worden opgeleid, voor zowel correctief, preventief als inspectief onderhoud.			
	6.5	Er wordt een technische manual meegeleverd.			

	6.6	De leverancier heeft de beschikking over een Nederlands <u>of Engels</u> sprekende technische helpdesk.			
	6.7	De leverancier verzorgt een training voor de gebruiker.			
7	Eisen m.b.t. gebruikersgemak		Ja	Nee	
	7.1	De droogkast is eenvoudig te bedienen (omschrijven).			
	7.2	Bij een alarm of melding geeft de droogkast een duidelijke omschrijving van het gesignaleerde probleem en geeft een aanwijzing op gebruikersniveau voor de oplossing.			
	7.3	De deuren kunnen op hygiënische wijze worden geopend.			
	7.4	Tijdens de bediening geeft de droogkast logische ondersteuning middels aanwijzingen op het display.			
	7.5	De droogkast beschikt over een maximaal bewaartijd instelling en alarmering indien bewaartijd is overschreden.			
8	Eisen m.b.t. traceerbaarheid en registratie		Ja	Nee	
	8.1	De functionaliteit tot het registreren van endoscoop, charge, procesgegevens, datum en tijd, patiënt en bediener is aanwezig.			
	8.2	Per droogcyclus worden de gegevens centraal en/of decentraal geregistreerd en digitaal opgeslagen o.a. droogkast, patiënt, scoop, specialist en procesgang.			
	8.3	De droogkast kan communiceren met beheerssystemen, zodat bv overschrijding houdbaarheid in behandelkamer zichtbaar is.			
9	Installatievoorwaarde		Ja	Nee	
	9.1	Tekening en maatvoering van de installatie voorzieningen worden aangeleverd. (ventilatie, afzuiging, perslucht).			
	9.2	Specifieke eisen voor de perslucht kwaliteit worden aangeleverd.			
10	Eisen m.b.t. 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.			
	10.5	Binnen 24 uur een technicus van de leverancier aanwezig kan zijn.			
	10.6	Er kan binnen twee dagen een leen droogkast ter beschikking worden gesteld.			
	10.7	Bij soft-/hardwareproblemen is de maximale downtime 24 u			
	10.8	Software-licenties dienen geldig te zijn gedurende de lifetimecyclus /levensduur van het toestel.			
	10.9	Gedurende minimaal 15 jaar, software en hardware update en mogelijkheden voor software hardware update kunnen worden uitgevoerd, ten behoeve van modaliteiten en aansturing.			
		Fouten in de software (bugs) die tijdens de gebruiksduur aan het licht komen worden dmv updates kosteloos hersteld.			

Bijlage 18 – Auditformulier Endoscopie R&D

Vragenlijst ten behoeve van endoscopendesinfecterende afdelingen

Afdeling:

Geauditeerde:

Datum:

Auditoren:

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

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

n.b. = niet beoordeeld

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

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

2	Uitvoering handmatige reiniging endoscopen	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
2.1	De werkwijze voor reinigen is in een protocol vastgelegd				
2.2	Het protocol is in de buurt van de wastafel aanwezig en voor iedereen makkelijk in te zien				
2.3	Tijdens het handmatig voorreinigen worden niet-steriele handschoenen gedragen				
2.4	Voor het reinigen wordt een oplossing van compatibele reiniger in handwarm water gebruikt				Gebruikt product:
2.5	De concentratie oplossing is conform voorschrift				Gebruikte concentratie:
	De juiste reinigingsborstels zijn aanwezig en verkeren in goede staat				
	Specifieke reinigingsborstels voor het reinigen van, bijvoorbeeld de tangenlift, zijn aanwezig en verkeren in goede staat				
2.6	Deze oplossing wordt elk dagdeel of bij visuele verontreiniging ververs				
2.7	Voor onderdempeling wordt een lekttest uitgevoerd				
2.8	De scoop wordt direct na het onderzoek in het aanrecht geplaatst				
2.9	De scoop wordt aan de buitenkant afgenomen met een gaas of washand				
2.10	De afzuigdop wordt uit elkaar gehaald, doorgespoten met water, geborsteld, gedrenkt				

	in 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.				Datum voorschrift:
	<i>Het beladingsvoorschrift omvat de volgende acties:</i>				
4.3	De tandenring, de afzuigdop en eventuele andere losse onderdelen gaan in een mandje in de wasmachine				
4.4	De scoop wordt in de machine gelegd, waarbij het gehele distale deel "vrij" ligt (bv in de buismond van de behandelcontainer)				
4.5	Er is een systeem waarmee aansluitfouten worden voorkomen en dit is beschreven				
4.6	In de aansluitprocedure is beschreven welke slangen op welke kanalen aangesloten dienen te worden. Op deze wijze wordt gewerkt.				

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 proces-programma's kunnen alleen door daarvoor geautoriseerde personen gewijzigd worden				Geautoriseerden:
5.5	Het endoscopencompartiment is gedurende het proces vergrendeld. Indien het proces wordt onderbroken, is voortzetting van het zelfde proces onmogelijk				
5.6	De wasmachine beschikt over een automatische lektest				
5.7	De wasmachine beschikt over drukbewaking van alle kanalen, waardoor verstoppingen signaleerd worden.				
5.8	De wasmachine wordt bij verwachte stil-stand van ≥ 24 uur en minimaal wekelijks gedesinfecteerd d.m.v. een zelfdesinfectie-programma				
5.9	De wasmachine wordt frequent ontkalkt				
5.10	Registratie van ontkalking vindt plaats in een logboek				Laatst geregistreerde datum:

5.11	De wasmachine heeft een voorziening welke hercontaminatie tijdens het naspoelen uitsluit (bacterievrij water)				Middels:
5.12	De wasmachine is voorzien van een procesteller t.b.v. periodiek onderhoud				
5.13	De wasmachine is voorzien van een mogelijkheid tot invoeren van gegevens t.b.v. patiënttracering				
5.14	De wasmachine wordt eenmaal per jaar preventief onderhouden door een extern of intern technisch deskundige				Uitvoerder:
5.15	De controle en vrijgave na periodiek groot onderhoud en na grotere reparaties is vastgelegd in een protocol voor validatie en vrijgifte van endoscopendesinfectoren				Datum protocol: Validatie 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	Reiniger en desinfectans staan in een gesloten kast volgens FIFO principe				Hoeveel voorraad:
6.4	De werkwijze voor het vervangen van de vaten met reiniger en desinfectans staat beschreven in een protocol				
6.5	Dit protocol bevindt zich in de buurt van de machine en is voor iedereen makkelijk in te zien				
6.6	Het vervangen van de vaten met reinigingsmiddel en desinfectans gebeurt conform dit protocol				

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 worden, worden gedurende minimaal 30 minuten in de droogkast gedroogd				Ingestelde droogtijd:
7.4	Endoscopen welke zonder te drogen langer dan 4 uur niet gebruikt zijn, worden voor gebruik eerst opnieuw gedesinfecteerd				Gehanteerde houdbaarheid:
7.5	Er is schriftelijk beleid voor hoelang endoscopen in de droogkast mogen verblijven				
7.6	De droogkast wordt éénmaal per maand huishoudelijk gereinigd. Een schema van reiniging is aanwezig en wordt afgetekend				
7.7	Periodiek onderhoud en frequentie van wisselen van filters is opgenomen in een protocol				Datum protocol: Frequentie wisselen:

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 is verzegeld bij schone endoscopen				
8.7	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 scopie 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	Hygiëne en Infectiepreventie	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
	Hygiënische werkwijze endoscopie				
10.1	Er vindt een gescheiden routing plaats tussen schoon en vuil				
10.2	Er worden geen ringen, polshorloges en/of armbanden gedragen				
10.3	Na iedere scopie wast of desinfecteert de scopist de handen alvorens andere zaken aan te raken				
10.4	Na iedere scopie wast of desinfecteert de assisterende de handen alvorens andere zaken aan te raken				

10.5	Na iedere scopie 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, 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	Zeepdispenser 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	<i>Welke functionarissen voeren de desinfectie uit?</i>				Functie:
11.2	Minimaal MBO-niveau (doktersassistent)				
	Medewerkers zijn deskundig geschoold?				
11.3	Volledig inwerkprogramma				
11.4	Scholing bij desinfectatorleverancier				
11.5	Scholing bij scopenleverancier				
11.6	Endoscopie scholing				Toelichting:
	<i>Medewerkers krijgen frequente bij- en nascholing</i>				
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				
	<i>De machine wordt met een vooraf gestelde frequentie gevalideerd</i>				Extern / intern Wie:
12.3	-technisch				Frequentie:
12.4	-functionele validatie				Frequentie
12.5	-microbiologisch				Frequentie:
12.6	-gebruik (audit)				Frequentie:
	<i>De endoscopen worden met een vooraf gestelde frequentie gevalideerd</i>				Extern / intern Wie:
12.7	-technisch				Frequentie:
12.8	-functionele validatie				Frequentie:
12.9	-microbiologisch				Frequentie:
12.10	-gebruik (audit)				Frequentie:
12.11	Jaarlijks wordt het scopenbeheersplan geëvalueerd				

--	--	--	--	--	--

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

Bijlage 19 – Auditformulier Endoscopie Afdeling

Vragenlijst ten behoeve van scopie-afdelingen

Afdeling:

Geauditeerde:

Datum:

Auditoren:

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

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

n.b. = niet beoordeeld

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

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

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

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

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

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

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 gedurende min. 2 uur in de droogkast gedroogd*.				
5.4	Endoscopen welke zonder te drogen langer dan 4 uur niet gebruikt zijn, worden voor gebruik eerst opnieuw gedesinfecteerd.				
5.5	Er is duidelijk hoe lang endoscopen in de droogkast mogen verblijven.				
5.6	De droogkast wordt onderin (lekbakje) dagelijks gereinigd en gedesinfecteerd conform protocol.				
5.7	De droogkast wordt éénmaal per maand huishoudelijk gereinigd en gedesinfecteerd. Schema van reinigen is aanwezig en afgetekend.				
5.8	Protocol reiniging en desinfectie droogkast is aanwezig en wordt gevolgd				
5.9	Hoe wordt de scoop gehanteerd? Met gedesinfecteerde handen?				
5.10	Bij elke droogkast is een logboek aanwezig				
* afhankelijk van droogkast 2 uur of 30 minuten					

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 patientgegevens aan gebruikte scope				
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	Zeeppdispenser 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 scopen buiten reguliere werktijden				
9.8	Is bekend hoe een scoop voor huur/ bruikleen aangevraagd dient te worden				

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

Bijlage 20 – Auditformulier Techniek & Onderhoud endoscopen

Vragenlijst ten behoeve van afdeling Techniek & Onderhoud Endoscopen en toebehoren

Afdeling:

Geauditeerde:

Datum:

Auditoren:

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

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

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

	Aanbeveling / verbeterpunt	Prioriteit
1		
2		

2	Gebruik endoscopendesinfector	ja	nee	n.b.	Toelichting / bevindingen
2.1	De procesparameters en procesprogramma's kunnen alleen door daarvoor geautoriseerde personen gewijzigd worden				
2.2	Het endoscopencompartiment is gedurende het proces vergrendeld. Indien het proces wordt onderbroken, is voortzetting van hetzelfde proces onmogelijk.				
2.3	De endoscopendesinfector beschikt over drukbewaking van de kanalen waardoor verstoppingen gesignaleerd worden				
2.4	De endoscopendesinfector heeft een voorziening welke hercontaminatie tijdens de naspoeling uitsluit (bacterievrij water)				
2.5	De endoscopendesinfector is voorzien van een processteller 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 endoscopendesinfector beschikt over een drubbewaking van de kanalen waardoor verstoppingen gesignaleerd worden				
3.5	De UV-unit wordt onderhouden conform een vastgelegde frequentie*				
3.6	De filters in de spoelruimte worden regelmatig schoongemaakt*				
3.7	De filters in de watertoevoer worden regelmatig gecontroleerd*				
3.8	De sproeikoppen op de sproei-armen worden regelmatig gecontroleerd op doorgankelijkheid				
3.9	De afdichtringen van de lektester worden regelmatig gecontroleerd en zonodig vervangen				
3.10	De spuitopeningen en slangen van de inzetrolley worden regelmatig gecontroleerd en schoongemaakt				
3.11	de O-ringen van de aansluitsets worden regelmatig gecontroleerd en zonodig vervangen				

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	Ultrasoon				

6	Endoscopen				
6.1	Endoscopen worden op de volgende momenten technisch gecontroleerd:				
6.1.1	* bij aanschaf				
6.1.2	* na reparatie (extern)				
6.1.3	* na onderhoud (jaarlijks groot)				
6.2	Er is een vijgaveprocedure vóór de ingebruikname van een endoscoop				

6.3	Er is voor elke endoscoop een up-to-date technisch logboek aanwezig				
6.4	De endoscoop heeft een unieke code t.b.v. geautomatiseerde tracking en tracing				
6.5	De endoscoop wordt minimaal jaarlijks preventief onderhouden door een intern of extern technisch deskundige				

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

8	Hygiene:				
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 2016

Opmerkingen Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen, versie 4.0:

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: J.vbergenhenegouw@hagaziekenhuis.nl

Procedure:

1. 1 november 2015 vrijgave concept SFERD Kwaliteitshandboek conceptversie 1^{ste} ronde (Embargo)
2. 15 januari 2016 sluiting reactietermijn 1^{ste} ronde concept
3. Beoordeling reacties op 1^{ste} concept
4. 15 maart 2016 terugkoppeling van besluit over de ingezonden reacties op concept (1^{ste} ronde)
5. 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. Beoordeling reacties op 2^{de} concept
8. Terugkoppeling van besluit over de ingezonden reacties op concept (2^{ste} ronde)
9. September 2016: vrijgave SFERD Kwaliteitshandboek nieuwe versie