

Richtlijn controle op microbiologische veiligheid van thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

INITIATIEF

Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie

IN SAMENWERKING MET

Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen

Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen

Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de Gezondheidszorg

MET ONDERSTEUNING VAN

B.S. Niël-Weise, zelfstandig richtlijnmethodoloog

FINANCIERING

De richtlijnontwikkeling werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)

Colofon

RICHTLIJN CONTROLE OP MICROBIOLOGISCHE VEILIGHEID VAN THERMOLABIELE FLEXIBELE
ENDOSCOPEN

© 2017

Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie

Postbus 21020

8900 JA Leeuwarden

058 2939249

nvmm@knmg.nl

www.nvmm.nl

Alle rechten voorbehouden.

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

Inhoudsopgave

Samenstelling van de werkgroep	5
Samenvatting.....	6
Hoofdstuk 1 Algemene inleiding	12
1.1 Aanleiding voor het maken van de richtlijn	12
1.2 Doel van de richtlijn	12
1.3 Afbakening van de richtlijn	12
1.4 Beoogde gebruikers van de richtlijn	13
1.5 Definities en begrippen	13
Hoofdstuk 2 Methodiek richtlijnontwikkeling.....	16
2.1 Geldigheid	16
2.2 Algemene gegevens	16
2.3 Doel en doelgroep.....	16
2.4 Samenstelling werkgroep.....	16
2.5 Belangenverklaringen	17
2.6 Inbreng patiëntenperspectief	20
2.7 Implementatie.....	20
2.8 Werkwijze.....	20
Hoofdstuk 3 Proces microbiologische monitoring van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen.....	28
3.1 Op welke wijze wordt de microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen minimaal gewaarborgd?	28
3.2 Op welke wijze wordt de microbiologische veiligheid van een flexibele thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop gemonitord die gebruikt is bij een BRMO-drager? .	41
Hoofdstuk 4 Reinigingstesten	43
4.1 Wat is de plaats van reinigingstesten bij de beoordeling van het reinigings- en desinfectieproces?	43
Hoofdstuk 5 Methode bemonstering.....	53
5.1 Op welke wijze worden flexibele thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen bemonsterd?	53
Hoofdstuk 6 Proces microbiologische monitoring van flexibele thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen.....	60

6.1	Op welke wijze worden monsters van flexibele thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen gekweekt?.....	60
Hoofdstuk 7	Interpretatie kweekresultaten	64
7.1	Op welke wijze worden kweekresultaten geïnterpreteerd?	64
7.2	Wat zijn te nemen acties bij (mogelijk) onvoldoende reiniging van flexibele thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen?	66
Hoofdstuk 8	Microbiologisch rapport	71
8.1	Wat moet er minimaal in het microbiologisch rapport staan?.....	71
Hoofdstuk 9	Organisatie.....	73
9.1	Wat is het beleid rondom verantwoordelijkheden?.....	73
Hoofdstuk 10	Implementatieplan en indicatoren.....	75
10.1	Implementatieplan.....	75
10.2	Indicatoren richtlijn hoog-risico flexibele gastro-intestinale endoscopen	79

Samenstelling van de werkgroep

- Dr. M. van Rijn (voorzitter), arts-microbioloog, Ikazia Ziekenhuis, Rotterdam
- Prof. Dr. M.C. Vos, arts-microbioloog, Erasmus MC Universitair Medisch Centrum, Rotterdam
- Dr. E.M. Mascini, arts-microbioloog, Rijnstate, Velp
- Prof. Dr. H.L. Zaaijer, arts-microbioloog, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam/Sanquin Bloedvoorziening, Amsterdam
- Prof. Dr. J.J.G.H.M. Bergman, MDL-arts, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- K. Ballemans, deskundige infectiepreventie, Unic Medical Services BV, Nieuwegein
- M.L. van Leest, deskundige infectiepreventie, Bravis Ziekenhuis, Bergen op Zoom/Roosendaal
- C. te Beest, DSMH, Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam
- Drs. A. W. Rauwers, arts-onderzoeker, Erasmus MC Universitair Medisch Centrum, Rotterdam

Meelezers:

- Prof. Dr. A. Voss, arts-microbioloog, Radboud Universitair Medisch Centrum en Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, Nijmegen
- Drs. E. P.M. van Elzaker, arts-microbioloog, HagaZiekenhuis, den Haag
- Dr. M.W.H. Wulf, arts-microbioloog, VieCuri Ziekenhuis, Venlo

Met ondersteuning van:

- B.S. Niël-Weise, arts-microbioloog (n.p.), zelfstandig richtlijnmethodoloog, Deventer
- Drs. H.W.J. Deurenberg, SIROSS, informatiespecialist, Oss

1 **Samenvatting**

2

3 **Hoofdstuk 3 Proces microbiologische monitoring van flexibele hoog-risico thermolabele gastro-intestinale endoscopen**

4
5 3.1 Op welke wijze wordt de microbiologische veiligheid van flexibele thermolabele hoog-risico
6 gastro-intestinale endoscopen minimaal gewaarborgd?

- Neem alle onderstaande aanbevelingen op in het endoscopen-beheersplan.

7

Thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING

- Stel een plan op voor een prevalentie­meting voor alle thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen.
- Een prevalentie­meting dient bij voorkeur 1 week te duren, maar uiterlijk 2 weken. Binnen dit tijdsinterval dienen alle thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen eenmaal gekweekt te worden.
- De betreffende endoscopen worden tijdens de prevalentie­meting niet uit de roulatie genomen.

8

Thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING NEGATIEF

- Herhaal prevalentie­meting na 6 maanden voor alle thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen:
 - indien opnieuw negatief: herhaal prevalentie­meting na 1 jaar:
 - indien positief: zie procedure prevalentie­meting positief.

9

Thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING POSITIEF OP GASTRO-INTESTINALE FLORA

Kweek van één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op gastro-intestinale flora

- Neem de positieve thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop uit de roulatie.
- Reinig en desinfecteer de endoscoop opnieuw en laat deze uit roulatie tot de kweekuitslag bekend is.
- Kweek vervolgens de endoscoop opnieuw:
 - indien negatief: endoscoop in gebruik nemen;
 - indien opnieuw gastro-intestinale flora: laat de scoop inspecteren door de medische techniek:
 - indien afwijking: reparatie endoscoop;
 - indien geen afwijking: reinig, desinfecteer en kweek de endoscoop opnieuw:
 - indien negatief: endoscoop terug in roulatie;
 - indien nog steeds positief op gastro-intestinale flora: endoscoop naar leverancier.
 - indien water- of huidflora: zie kweek positief op water- of huidflora.

Indien endoscoop terug van reparatie of leverancier naar aanleiding van positieve kweek voor gastro-intestinale flora:

- Reinig en desinfecteer de endoscoop.
- Kweek de endoscoop:
 - indien negatief: endoscoop terug in roulatie

Kweek van twee thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen positief op gastro-intestinale flora

- Volg procedure zoals bij “Kweek van één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op gastro-intestinale flora”.
- Herhaal prevalentie-meting na 2 weken.

Kweek van drie of meer thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen positief op gastro-intestinale flora

- Volg procedure zoals bij “Kweek van één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op gastro-intestinale flora”.

en

- Audit het reiniging- en desinfectieproces van thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen zo snel mogelijk, maar uiterlijk binnen 4 weken.
- Indien ≤ 2 thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen aanwezig en beiden positief: handel conform ≥ 3 endoscopen positief.

10

Thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING POSITIEF OP HUIDFLORA

Kweek van één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op huidflora

- Neem de positieve thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop **niet** uit de roulatie.
- Reinig en desinfecteer de endoscoop opnieuw.
- Kweek de endoscoop opnieuw:
 - indien negatief: geen verdere actie nodig;
 - indien opnieuw huidflora:
 - reinig en desinfecteer de endoscoop opnieuw;
 - kweek de endoscoop opnieuw:
 - indien neg: geen verdere actie nodig;
 - indien opnieuw positief:
 - aanscherpen infectiepreventiemaatregelen bij handelingen R&D proces;
 - indien bij herhaling (3 keer) een micro-organisme van hetzelfde species wordt gekweekt: endoscoop opsturen naar leverancier.
 - indien darm- of waterflora: zie kweek positief op darm- of waterflora

Kweek van twee of meer thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen positief op huidflora

- Volg procedure zoals bij “Kweek van één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op huidflora”.
- Bij zes of meer positieve kweken in twee of meer verschillende thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen binnen 3 maanden:
 - audit het proces van handling direct na desinfectie conform SFERD-handboek;
 - audit het proces van kweekafname bij thermolabele hoog-risico gastro-intestinale

- endoscopen conform SFERD-handboek (zie hoofdstuk bemonstering van deze richtlijn);
 - audit de endoscopenopslag conform SFERD-Handboek.
 - voer KVE (kolonie vormende eenheden) metingen uit d.m.v. actieve luchtbemonstering in de ruimte waar handling met de gedesinfecteerde endoscopen plaats vindt.
- Herhaal prevalentiemeting na 2 maanden.

11

Thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING POSITIEF OP WATERBACTERIËN

Kweek van één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op waterbacteriën

- Neem de positieve thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop **niet** uit de roulatie.
- Reinig en desinfecteer de endoscoop opnieuw.
- Kweek de endoscoop opnieuw:
 - indien negatief: geen verdere actie nodig;
 - indien opnieuw waterbacteriën: laat de endoscoop inspecteren door de medische techniek:
 - indien afwijking: reparatie endoscoop;
 - indien geen technische afwijking: reinig, desinfecteer en kweek de endoscoop opnieuw en controleer de endoscopendesinfector (visuele inspectie en kweek laatste spoelwater):
 - indien negatief: onderneem geen verdere actie;
 - indien nog steeds positief op waterbacteriën:
 - indien afwijkingen: ageer naargelang de oorzaak;
 - indien geen afwijkingen: endoscoop naar leverancier.
 - indien darm- of huidflora: zie kweek positief op darm- of huidflora.

Zes positieve kweken in twee of meer verschillende thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen binnen een periode van 3 maanden

- Controleer de endoscopendesinfectoren conform SFERD-handboek, met name het laatste spoelwater.
- Kweek de aanvoerslangen.

12

Thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING POSITIEF OP GASTRO-INTESTINALE FLORA ÉN HUIDFLORA EN/OF WATERBACTERIËN

Kweek van één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op gastro-intestinale flora, huidflora en/of waterbacteriën

- Handel conform de bevinding dat één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief is op gastro-intestinale flora.

13

14 3.2 Op welke wijze wordt de microbiologische veiligheid van een flexibele thermolabele hoog-
15 risico gastro-intestinale endoscoop gemonitord die gebruikt is bij een BRMO-drager?

- Er is geen extra microbiologische monitoring nodig bij BRMO-dragers. Handhaaf het proces van microbiologische monitoring van thermolabele hoog-risico gastro-intestinale

endoscopen zoals beschreven in 3.1 en 3.2.

16

17 **Hoofdstuk 4 Reinigingstesten**

18 4.1 Wat is de plaats van reinigingstesten bij de beoordeling van het reinigings- en
19 desinfectieproces?

- Reinigingstesten worden niet aanbevolen ter controle van het reinigingsproces.

20

21 **Hoofdstuk 5 Methode bemonstering**

22 5.1 Op welke wijze worden flexibele thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen
23 bemonsterd?

Minimale criteria voor afnemen van kweken van flexibele endoscopen zijn:

- Afname gebeurt conform het SFERD-handboek.
- De wijze van afname en transport valt onder de verantwoordelijkheid van de deskundige scopen reiniging en desinfectie (DSRD).

Minimale criteria voor de ruimte waar kweek wordt afgenomen zijn:

- Bemonster in een aparte schone ruimte.

Minimale criteria voor bemonstering endoscopen

- Zie SFERD handboek (bijlage 8).

Moment van bemonstering

- Bepaal per instelling de kweekmomenten in verhouding endoscopen uit de droogkast versus kweken endoscopen direct uit de desinfector, zoals deze in de dagelijkse praktijk bij de patiënt worden gebruikt.

Wijze van bemonstering endoscopen

- Leg de procedure van bemonstering, conform deze richtlijn, vast in een protocol.
- Bemonster alle open kanalen van de endoscoop apart door deze te spoelen, met een potje per kanaal.
- Volume vloeistof: 20 mL per kanaal.
- Gebruik een steriele vloeistof zoals fysiologisch zout, fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) of water om een endoscoop te bemonsteren.
- Bemonster de tip van de endoscoop met een swab.
- Bemonster het biopsie/zuigkanaal met een steriele rager.

Transport

- Breng de bemonsteringsvloeistof en swab's meteen naar het laboratorium conform afspraken transport afname patiëntmateriaal in het ziekenhuis.

24

25 **Hoofdstuk 6 Proces microbiologische monitoring van flexibele thermolabele hoog-risico** 26 **gastro-intestinale endoscopen**

27 6.1 Op welke wijze worden monsters van flexibele thermolabele hoog-risico gastro-intestinale
28 endoscopen gekweekt?

Standaard

- Centrifugeer de bemonsteringsvloeistof en beent een bloedagar, Mconkey en R2A of filtreer de bemonsteringsvloeistof en beent een R2A. Voor een voorbeeld van een kweekmethode zie bijlage 1.
- Vortex de swab in een oplossing en beent een bloedagar met de oplossing. Voor een

voorbeeld van een kweekmethode zie bijlage 1.

- Incubeer de platen 48 uur bij 35 tot 37 graden.
- Beoordeel de platen op groei 18-24 uur en na 48 uur.
- Bepaal van darmbacteriën de gevoeligheid.

29

30 Hoofdstuk 7 Interpretatie kweekresultaten

31 7.1 Op welke wijze worden kweekresultaten geïnterpreteerd?

- Maak onderscheid tussen groei en geen groei.

Bij groei

- Maak onderscheid tussen hoog-risico micro-organismen en laag-risico micro-organismen.
- Sluit door determinatie van de gegroeide isolaten de aanwezigheid van hoog-risico micro-organismen uit.

Bij groei van hoog-risico micro-organismen

- Rapporteer iedere groei kwantitatief.

Bij groei van laag-risico micro-organismen

- Maak onderscheid tussen concentraties van $<$ of ≥ 20 kolonie vormende eenheden (KVE)/20 mL.

32

33 7.2 Wat zijn te nemen acties bij (mogelijk) onvoldoende reiniging van flexibele thermolabele 34 hoog-risico gastro-intestinale endoscopen?

Wanneer een thermolabele flexibele gastro-intestinale endoscoop positief is op gastro-intestinale flora (zie 3.1 routinekweken)

- Binnen het ziekenhuis wordt een team samengesteld conform lokaal voorschrift.
- Het team verricht een risicoanalyse. Overwegingen die daarbij in ieder geval moeten worden meegewogen zijn:

a) Algemeen

- Neem in beschouwing dat er weinig transmissies beschreven zijn in de literatuur.
- Ga na wat de potentieel periode is dat de endoscoop gecontamineerd is geweest (laatste negatieve kweek).
- Ga na hoeveel patiënten aan deze endoscoop zijn geëxposeerd.

b) Ten aanzien van bacteriën:

- Vormt een potentieel dragerschap of ziekte een reële bedreiging voor anderen?
- Is behandeling mogelijk en zinvol?
- Betreft het een bacterie met een ongebruikelijke ongevoeligheid? Bijvoorbeeld een bacterie met een lage prevalentie in de samenleving zoals Penicilline resistente pneumokok, VIM-positieve Pseudomonas etc.
- Hoe is de verhouding tussen de inspanningen en kosten die aan een recall verbonden zijn, ten opzichte van de gezondheidswinst voor patiënten en hun omgeving?
- Hebben patiënten en/of hun (toekomstige) behandelaar belang bij het weten van de besmetting, zoals wijziging antibioticatherapie bij aanwezigheid van BRMO? Dit is met name van belang voor patiënten in een bijzondere risicogroep, met verhoogde kans op toekomstige antibiotische behandeling. Te denken valt aan bij voorbeeld (toekomstige)

levertransplantatie patiënten die een slechte uitkomst hebben bij kolonisatie van CPE positieve bacteriën.

c) *Ten aanzien van virussen:*

- Overweeg of er mogelijk transmissie is geweest van virussen indien de endoscoop gecontamineerd is met gastro-intestinale flora.
- Schat het risico op HBV, HCV en/of HIV in de gescopieerde populatie.
- Ga na hoeveel patiënten van het cohort getest zijn op HBV, HCV en/of HIV.
- Ga na hoeveel positief zijn en besmettelijk.
- Pas dit toe op het besluit tot recall.

Wanneer team besluit dat er actie moet worden ondernomen:

- Definieer de actie. Documenteer ook indien geen actie wordt ondernomen.
- Overweeg of een getrapte recall van toepassing kan zijn.

Wanneer een thermolabele flexibele gastro-intestinale endoscoop positief is op huidflora of water bacteriën (zie 3.1 routinekweken)

- Zie 3.1. Geen recall.

35

36 **Hoofdstuk 8 Microbiologisch rapport**

37 8.1 Wat moet er minimaal in het microbiologisch rapport staan?

- Rapporteer of er sprake is van wel of geen groei.

Bij groei van hoog-risico micro-organismen

- Vermeld altijd species en bij een kwantitatieve kweek ook het aantal KVE/20 mL.
- Vermeld bij darmbacteriën het resistentiepatroon.

Bij groei van laag-risico micro-organismen

- Vermeld species bij concentraties van ≥ 20 KVE/ 20 mL en het aantal KVE.
- Rapporteer dat er geen pathogene micro-organismen gevonden zijn bij concentraties van < 20 KVE/ 20 mL.
- Rapporteer "*geen pathogenen gevonden*" bij iedere groei van laag-risico micro-organismen van een swab van een tip.

38

39 **Hoofdstuk 9 Organisatie**

40 9.1 Wat is het beleid rondom verantwoordelijkheden?

- Leg per ziekenhuis vast wie de verantwoordelijkheid heeft voor onderstaande processen:
 - afname kweken;
 - verwerken kweken;
 - interpretatie kweken;
 - beheren van kweekuitslagen;
 - acteren op kweekuitslagen;
 - eindverantwoordelijke hele proces.
- De implementatie van deze richtlijn moet onderdeel zijn van het bestaande endoscopen-beheersplan van het ziekenhuis. Daardoor vallen implementatie en uitvoering van de richtlijn onder de verantwoordelijkheid van de eindverantwoordelijke van het bestaande endoscopen-beheersplan.

41 Hoofdstuk 1 Algemene inleiding

42

43 1.1 Aanleiding voor het maken van de richtlijn

44 Vanwege het risico op besmetting van patiënten met pathogene micro-organismen bij
45 het gebruik van een verontreinigde flexibele endoscoop, is er nationaal en internationaal
46 veel aandacht voor richtlijnen omtrent reiniging, desinfectie en microbiologische
47 surveillance van flexibele endoscopen. De focus van deze richtlijnen ligt echter vooral bij
48 het proces van reiniging, desinfectie en de methode van monsterafname. De frequentie
49 van monsterafname en op welke wijze de uitslagen geduid moeten worden, wordt
50 aanzienlijk minder belicht.

51

52 De richtlijn “Thermolabele, flexibele endoscopen” van de Werkgroep Infectie Preventie
53 (WIP, 2015) gaat vooral over de infectiepreventiemaatregelen met betrekking tot het
54 reinigen en desinfecteren van thermolabele, flexibele endoscopen. De richtlijn doet
55 nadrukkelijk geen aanbeveling voor periodieke microbiologische controle van een
56 (thermolabele) flexibele endoscoop aangezien er “geen algemeen geaccepteerde
57 test(en) voor en frequentie van de microbiologische controle zijn en er nog te weinig
58 bekend is over de kosteneffectiviteit van periodieke microbiologische controles”. In
59 2009 verscheen het “Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen”
60 van de Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD, laatste versie
61 4.0 (2016)). Dit werk bestrijkt het volledige bedrijfsproces van flexibele endoscopen en
62 alle randvoorwaarden daaromheen. De richtlijn “Thermolabele, flexibele endoscopen”
63 sluit aan op dit kwaliteitshandboek.

64

65 Het is onwenselijk dat er wel een standaardisatie is ten aanzien van gebruik, reiniging en
66 desinfectie van flexibele endoscopen, maar dat dit ontbreekt voor de wijze van kweken.
67 Thermolabele hoog-risico endoscopen zijn makkelijker gecontamineerd omdat zij
68 doorgaans niet geschikt zijn voor sterilisatie en door het complexe ontwerp lastig te
69 reinigen en desinfecteren zijn. Een gestandaardiseerde wijze van kweken en rapportage
70 is daarom mede noodzakelijk (naast goede reiniging en desinfectie) om de
71 patiëntveiligheid en de kwaliteit van kweken te kunnen borgen. Daarnaast maakt een
72 uniforme werkwijze het mogelijk om resultaten van verschillende instellingen met elkaar
73 te kunnen vergelijken.

74

75 1.2 Doel van de richtlijn

76 Een evidence-based beleid ten aanzien van de microbiële controle van flexibele gastro-
77 intestinale endoscopen.

78

79 1.3 Afbakening van de richtlijn

80 De richtlijn richt zich op de microbiële controle van thermolabele flexibele hoog-risico
81 gastro-intestinale endoscopen met een tangenlift (duodenoscopen en lineaire echo-
82 endoscopen) in de intra- en extramurale setting. In de richtlijn worden geen uitspraken
83 gedaan over microbiële controle van thermolabele flexibele **niet** hoog-risico gastro-
84 intestinale endoscopen, rigide scopen noch van andere flexibele niet-gastro-intestinale
85 endoscopen.

86

87 De richtlijn sluit aan op de WIP-richtlijnen Thermolabele flexibele endoscopen (2015) en
88 het Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen Versie 4.0 (2016).

89

- 90 *Specifieke vragen waarvoor deze richtlijn aanbevelingen geeft, zijn:*
- 91 Proces microbiologische monitoring van flexibele thermolabele gastro-intestinale
- 92 endoscopen
- 93 - Op welke wijze wordt de microbiologische veiligheid van flexibele thermolabele
- 94 hoog-risico gastro-intestinale endoscopen minimaal gewaarborgd?
- 95 - Op welke wijze wordt de microbiologische veiligheid van een flexibele thermolabele
- 96 gastro-intestinale endoscoop gemonitord die gebruikt is bij een BRMO-drager?
- 97
- 98 Reinigingstesten
- 99 - Wat is de plaats van reinigingstesten bij de beoordeling van het reinigings- en
- 100 desinfectieproces?
- 101
- 102 Methode bemonstering
- 103 - Op welke wijze worden flexibele thermolabele gastro-intestinale endoscopen
- 104 bemonsterd?
- 105
- 106 Proces microbiologische monitoring van flexibele thermolabele gastro-intestinale
- 107 endoscopen
- 108 - Op welke wijze worden monsters van flexibele thermolabele gastro-intestinale
- 109 endoscopen gekweekt?
- 110
- 111 Interpretatie kweekresultaten
- 112 - Op welke wijze worden kweekresultaten geïnterpreteerd?
- 113 - Wat zijn te nemen acties bij (mogelijk) onvoldoende reiniging van flexibele
- 114 thermolabele gastro-intestinale endoscopen?
- 115
- 116 Microbiologisch rapport
- 117 - Wat moet er minimaal in het microbiologisch rapport staan?
- 118
- 119 Organisatie
- 120 - Wat is het beleid rondom verantwoordelijkheden?
- 121

122 **1.4 Beoogde gebruikers van de richtlijn**

123 De richtlijn beoogt een praktisch handvat te bieden aan artsen-microbioloog, maag-
 124 darm-leverartsen deskundigen infectiepreventie, deskundigen steriele medische
 125 hulpmiddelen (DSMH), deskundigen scopen reiniging en desinfectie (DSRD) en iedereen
 126 die zich beroepsmatig bezighoudt met thermolabele flexibele hoog-risico gastro-
 127 intestinale endoscopen met een tangenlift.

128 **1.5 Definities en begrippen**

Bemonstering	Het op gestandaardiseerde wijze afnemen van kweken van daarvoor aangewezen afnamepunten van een gereinigde en gedesinfecteerde endoscoop.
Calamiteit	Incident dat leidt tot ernstige of fatale schade.
Deskundige Scopen Reiniging en	De DSRD is aangesteld als onafhankelijke

Desinfectie (DSRD)	functionaris en heeft een toezichhoudende beleidsadviserende en controlerende taak op het gebied van reiniging en desinfectie van flexibele scopen. Functionaris is medeverantwoordelijk voor de verwerving, beheer en borging van alle apparatuur en hulpmiddelen behorend bij flexibele scopen.
Gastro-intestinale flora	Bacteriën die voorkomen in de tractus digestivus (van mond tot anus).
Geconcentreerde bemonsteringsvloeistof	Concentratie van bemonsteringsvloeistof kan plaats vinden door centrifugatie of filtratie.
Geëxposeerde	Patiënt bij wie een scopie is verricht met een (mogelijk) verontreinigde endoscoop.
Incident	Omstandigheid waarbij een patiënt schade heeft opgelopen, had kunnen oplopen of kan oplopen. Deze (mogelijke) schade is een onbedoelde en/of onverwachte uitkomst van zorg: er is iets niet goed gedaan (bijvoorbeeld onvoldoende handelen volgens de richtlijn/professionele standaard).
Prevalentiemeting	Bemonsteren en kweken van hoog-risico gastro-intestinale endoscopen op een bepaald moment binnen een bepaalde periode (bij voorkeur binnen 1 week en uiterlijk binnen 2 weken).
Recall	Het oproepen van gescopieerde patiënten om nader onderzoek te doen vanwege het gebruik van een (potentieel) gecontamineerde flexibele endoscoop.
Reinigings- en desinfectieproces	Proces waarbij het aantal micro-organismen tot een aanvaardbare hoeveelheid wordt teruggebracht. Het proces bestaat uit verschillende onderdelen: 1. doorspoelen en blazen direct na gebruik; 2. manuele voorreiniging (borstels en ragers); 3. automatische reiniging; 4. automatisch desinfectie; 5. drogen.
Reinigingstesten: Biomarkertesten: testen op eiwit- koolhydraat- of bloedresiduen	Tonen de aanwezigheid van organisch restmateriaal aan dat niet zichtbaar hoeft te zijn. Twee groepen testen zijn te onderscheiden: <ul style="list-style-type: none"> - Biomarkertesten: testen op eiwit-koolhydraat- of bloedresiduen; - Adenosinetriphosfaat (ATP) bioluminescentie assays: aantonen van aanwezigheid van organisch restmateriaal door middel van (hoeveelheid) uitstralen licht in relative light units (RLU)

	(kwantitatief).
Thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen	Complexe gastro-intestinale endoscopen met een tangenlift die niet gesteriliseerd worden: duodenoscopen en lineaire echo-endoscopen.

130 **Hoofdstuk 2** **Methodiek richtlijnontwikkeling**

131

132 **2.1 Geldigheid**

133 Uiterlijk in 2022 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Medische
134 Microbiologie of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep
135 geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen
136 indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

137

138 De Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie is als houder van deze richtlijn de
139 eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn
140 deelnemende wetenschappelijke- en beroepsverenigingen verenigingen of gebruikers van de
141 richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante
142 ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

143

144 **2.2 Algemene gegevens**

145 De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door B. Niël-Weise, zelfstandig richtlijnmethodoloog
146 en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

147

148 **2.3 Doel en doelgroep**

149 **Doel**

150 Het doel van het project is het ontwikkelen van een multidisciplinaire richtlijn voor de microbiële
151 controle van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen met een of
152 meerdere kanalen in de intra- en extramurale setting.

153

154 **Doelgroep**

155 De richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de
156 microbiële controle van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen:
157 artsen-microbiologen, maag-darm-leverartsen, deskundigen infectiepreventie, deskundigen
158 steriele medische hulpmiddelen (DSMH), deskundigen scopen reiniging en desinfectie (DSRD) en
159 iedereen die zich beroepsmatig bezig houdt met gastro-intestinale endoscopieën.

160

161 **2.4 Samenstelling werkgroep**

162 Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2015 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld,
163 bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de
164 microbiële controle van thermolabele flexibele gastro-intestinale endoscopen (zie hiervoor de
165 samenstelling van de werkgroep).

166

167 De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De
168 werkgroep werkte gedurende 18 maanden aan de totstandkoming van de richtlijn.

169

170 De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

171

172 Werkgroep:

- 173 • Dr. M. van Rijn (voorzitter), arts-microbioloog, Ikazia Ziekenhuis, Rotterdam
- 174 • Prof. Dr. M.C. Vos, arts-microbioloog, Erasmus MC Universitair Medisch Centrum, Rotterdam
- 175 • Dr. E.M. Mascini, arts-microbioloog, Rijnstate, Velp

- 176 • Prof. Dr. H.L. Zaaijer, arts-microbioloog, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam/Sanquin
177 Bloedvoorziening, Amsterdam
178 • Prof. Dr. J.J.G.H.M. Bergman, MDL-arts, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
179 • K. Ballemans, deskundige infectiepreventie, Unic Medical Services BV, Nieuwegein
180 • M.L. van Leest, deskundige infectiepreventie, Bravis Ziekenhuis, Bergen op
181 Zoom/Roosendaal
182 • C. te Beest, DSMH, Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam
183 • Drs. A. W. Rauwers, arts-onderzoeker, Erasmus MC Universitair Medisch Centrum,
184 Rotterdam

185

186 Meelezers:

- 187 • Prof. Dr. A. Voss, arts-microbioloog, Radboud Universitair Medisch Centrum en Canisius
188 Wilhelmina Ziekenhuis, Nijmegen
189 • Drs. E. P.M. van Elzaker, arts-microbioloog, HagaZiekenhuis, den Haag
190 • Dr. M.W.H. Wulf, arts-microbioloog, VieCuri Ziekenhuis, Venlo

191

192 Met ondersteuning van:

- 193 • Drs. B.S. Niël-Weise, arts-microbioloog (n.p.), zelfstandig richtlijnmethodoloog, Deventer
194 • Drs. H.W.J. Deurenberg, SIROSS, informatiespecialist, Oss

195

196 **2.5 Belangenverklaringen**

197 De werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar een (financieel
198 ondersteunde) betrekking onderhielden met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen
199 die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn. Tevens is navraag gedaan naar
200 persoonlijke financiële belangen, belangen door persoonlijke relaties, belangen d.m.v.
201 reputatiemanagement, belangen vanwege extern gefinancierd onderzoek en belangen door
202 kennisvalorisatie. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij de Nederlandse Vereniging voor
203 Medische Microbiologie, een overzicht vindt u hieronder:

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie-management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennis Valorisatie	Overige belangen
Ballemans K.	Deskundige infectiepreventie	SFERD (onbezoldigd); lid expertgroep WIP-richtlijn Flexibele Endoscopen	Geen	Geen	Voorzitter SFERD	Geen	Geen	Geen
Bergman J.	MDL-arts; hoofd afdeling endoscopie AMC Amsterdam	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Mascini E.	Arts-microbioloog, Ziekenhuis Rijnstate, Arnhem/Velp.	Adviseren ten aanzien van preventie, diagnostiek en therapie van infectieziekten in eerste en tweede lijn (betaald)	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Rauwers A.W.	Arts-onderzoeker, Erasmus MC: aandachtsgebied: Contaminatie van complexe flexibele gastro-intestinale endoscopen	Geen	Geen	Geen	Geen	Door VWS gesubsidieerd diepgaander onderzoek naar prevalentie contaminatie duodenoscopen (2016); unrestricted grant 3M: onderzoek naar rol en effect gebruik ATP meting tijdens reiniging en desinfectie van flexibele complexe endoscopen.	Geen	Geen
te Beest C.	Deskundige Steriele Medische hulpmiddelen	Stuurgroep en medeauteur SFERD (onbetaald); voorzitter NEN normcommissie Steriliseren Steriliteit (onbetaald).	Geen	Geen	Stuurgroep en medeauteur SFERD → vertegenwoordiger VDSMH; voorzitter NEN	Geen	Geen	Geen

					normcommissie Steriliseren Steriliteit → vertegenwoordiger VDSMH.			
van Leest M.L.	Deskundige infectiepreventie	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Van Rijn M.	Arts-microbioloog	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen
Vos M.C..	Arts-microbioloog	Voorzitter European Study Groep on Nosocomial Infections (ESGNI) (onbetaald); voorzitter Expertgroep WIP MRSA (onbetaald); lid expertgroep Reiniging en Desinfectie WIP (onbetaald)	Geen	Geen	Geen	Investor-initiated studie naar contaminatie duodenoscopen in NL (2015), waarop volgend door VWS gesubsidieerd diepgaander onderzoek naar prevalentie contaminatie duodenoscopen (2016; unrestricted grant 3M: onderzoek naar rol en effect gebruik ATP meting tijdens reiniging en desinfectie van flexibele complexe endoscopen.	Geen	Geen
Zaaijer H.L.	Arts-microbioloog	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen

204 **2.6 Inbreng patiëntenperspectief**

205 Er werd aandacht besteed aan het patiënten perspectief door in de voorbereidende fase de
206 Patiëntenfederatie Nederland te vragen om schriftelijke input omtrent knelpunten en
207 aandachtspunten. Deze heeft het verzoek om input doorgestuurd naar de Crohn en Colitis
208 Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN), Nederlandse Federatie van Kankerpatiënten
209 organisaties (NFK) en de Coeliakie Vereniging. Geen van deze verenigingen heeft knelpunten
210 aangeleverd. De werkgroep heeft de conceptringrichtlijn ook tijdens de commentaarfase voorgelegd
211 aan de Patiëntenfederatie Nederland.

212

213 **2.7 Implementatie**

214 In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de
215 implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is
216 uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen
217 of belemmeren.

218

219 **2.8 Werkwijze**

220 AGREE

221 Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen volgens het rapport Medisch Specialistische
222 Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit
223 (www.kwaliteitskoepel.nl). Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of
224 Guidelines for Research & Evaluation II) (www.agreecollaboration.org), dat een internationaal
225 breed geaccepteerd instrument is en op 'richtlijnen voor richtlijn' voor de beoordeling van de
226 kwaliteit van richtlijnen (www.cvz.nl).

227

228 **Knelpuntenanalyse**

229 Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de extern
230 methodoloog de knelpunten. Deze werden met de werkgroep besproken en vervolgens per mail
231 aan de volgende organisaties voorgelegd met de vraag om input: het Zorginstituut Nederland; de
232 Inspectie voor de Gezondheidszorg; het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
233 Patiëntenfederatie Nederland; Zorgverzekeraars Nederland; Nederlandse Federatie van
234 Universitair Medische Centra; Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen; Sterilisatie Vereniging
235 Nederland; Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen; NEN normcommissie
236 Steriliseren & steriliteit en Platform Deskundigen Endoscopie.

237

238 **Uitgangsvragen en uitkomstmaten**

239 Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de extern
240 methodoloog concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna
241 de werkgroep definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de
242 werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel
243 naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken.

244

245 **Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur**

246 Er werd oriënterend gezocht naar bestaande buitenlandse richtlijnen en naar systematische
247 reviews. De zoekactie of gebruikte trefwoorden van de zoekactie zijn te vinden in bijlage 1 van
248 dit hoofdstuk.

249

250 Vervolgens werd voor de afzonderlijke uitgangsvragen aan de hand van specifieke zoektermen
251 gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische
252 databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van

253 de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate
 254 van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis
 255 van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de
 256 uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekactie of gebruikte
 257 trefwoorden van de zoekactie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in het hoofdstuk
 258 van desbetreffende uitgangsvraag.

259

260 **Kwaliteitsbeoordeling individuele studies**

261 Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde
 262 methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (bias) te
 263 kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de methodologische checklijsten.

264

265 **Samenvatten van de literatuur**

266 De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk
 267 weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden
 268 beschreven in de samenvatting van de literatuur.

269

270 **Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs**

271 De kwaliteit van bewijs ('quality of evidence') werd beoordeeld met behulp van GRADE (Guyatt
 272 et al., 2008). GRADE is een methode die per uitkomstmaat van een interventie, of voor een
 273 risico- of prognostische factor, een gradering aan de kwaliteit van bewijs toekent op basis van de
 274 mate van vertrouwen in de schatting van de effectgrootte (tabel 1 en 2).

275

276 **Tabel 1 Indeling van de kwaliteit van bewijs volgens GRADE**

Hoog	Er is veel vertrouwen dat het werkelijke effect dicht in de buurt ligt van het geschatte effect.
Matig	Er is matig vertrouwen in het geschatte effect: het werkelijk effect ligt waarschijnlijk dicht bij het geschatte effect, maar er is een mogelijkheid dat het hiervan substantieel afwijkt.
Laag	Er is beperkt vertrouwen in het geschatte effect: het werkelijke effect kan substantieel verschillen van het geschatte effect.
Zeer laag	Er is weinig vertrouwen in het geschatte effect: het werkelijke effect wijkt waarschijnlijk substantieel af van het geschatte effect.

277

278 **Tabel 2 De kwaliteit van bewijs wordt bepaald op basis van de volgende criteria**

Type bewijs	<i>Voor studies over interventies:</i> RCT start in de categorie 'hoog'. Observationale studie start in de categorie 'laag'. Alle overige studietypen starten in de categorie 'zeer laag'. <i>Voor studies over een risico- of prognostische factor:</i> Prospectieve of retrospectieve cohortstudie start in de categorie 'hoog'. Voor andere studieontwerpen wordt afgewaardeerd via 'risk of bias'.	
Afwaarderen	'Risk of bias'	– 1 Serieus – 2 Zeer serieus
	Inconsistentie	– 1 Serieus – 2 Zeer serieus
	Indirect bewijs	– 1 Serieus – 2 Zeer serieus
	Onnauwkeurigheid	– 1 Serieus – 2 Zeer serieus

	Publicatiebias	– 1 Waarschijnlijk – 2 Zeer waarschijnlijk
Opwaarderen	Groot effect	+ 1 Groot + 2 Zeer groot
	Dosis-respons relatie	+ 1 Bewijs voor gradiënt
	Alle plausibele ‘confounding’	+ 1 zou een effect kunnen reduceren + 1 zou een tegengesteld effect kunnen suggereren terwijl de resultaten geen effect laten zien.

279

280

281 **Formuleren van de conclusies**

282 Een conclusie verwijst niet naar één of meer artikelen, maar wordt getrokken op basis van alle
283 studies samen (body of evidence).

284

285 **Overwegingen**

286 Voor het komen tot een aanbeveling zijn naast de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs over
287 de gewenste en ongewenste effecten van een interventie, of over de effectgrootte van een
288 risico- of prognostische factor, vaak ook nog andere aspecten van belang.

289 Genoemd kunnen worden:

- 290 • kosten,
- 291 • waarden, voorkeuren en ervaringen van patiënten en behandelaars met betrekking tot
- 292 interventies en uitkomsten van zorg,
- 293 • aanvaardbaarheid van interventies,
- 294 • haalbaarheid van een aanbeveling.

295

296 Bij voorkeur wordt ook voor deze aspecten naar wetenschappelijk bewijs gezocht. De werkgroep
297 die deze richtlijn heeft opgesteld, heeft hiervan afgezien omdat de hiervoor benodigde tijd in
298 geen enkele verhouding zou staan tot de verwachte opbrengst. De werkgroep heeft, daar waar
299 dit noodzakelijk werd geacht, op basis van eigen ervaring en expertise de hiervoor genoemde
300 aspecten geïnventariseerd.

301

302 Deze aspecten worden besproken na de ‘conclusie’ onder het kopje ‘overwegingen’.

303

304 **Formuleren van aanbevelingen**

305 De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beste
306 beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De kracht van het
307 wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de
308 overwegingen bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek
309 sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke
310 aanbeveling niet uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De
311 sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten
312 tezamen.

313

314

315

316 **Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)**

317 In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden
318 met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van
319 zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur).
320 Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag
321 maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene,
322 overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in
323 hoofdstuk 9.

324

325 **Indicatorontwikkeling**

326 Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptrichtlijn werden er interne kwaliteitsindicatoren
327 ontwikkeld om het toepassen van de richtlijn in de praktijk te volgen en te versterken. Hiervoor
328 werd gebruik gemaakt van de methodiek zoals beschreven in Programm für Nationale
329 VersorgungsLeitlinien von BÄK, KBV und AWMF Qualitätsindikatoren. Manual für Autoren: 6.
330 Qualitätsindikatoren für Nationale VersorgungsLeitlinien (2009).

331

332 **Kennislacunes**

333 Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de
334 resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de
335 werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is. Een overzicht
336 van aanbevelingen voor nader/vervolg onderzoek staat in de het hoofdstuk Kennislacunes.

337

338 **Commentaar- en autorisatiefase**

339 De conceptrichtlijn werd aan de betrokken wetenschappelijke verenigingen voorgelegd voor
340 commentaar. Tevens werd de richtlijn voorgelegd aan de volgende organisaties ter
341 becommentariëring: het Zorginstituut Nederland; de Inspectie voor de Gezondheidszorg; het
342 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica;
343 Patiëntenfederatie Nederland; Zorgverzekeraars Nederland; Nederlandse Federatie van
344 Universitair Medische Centra; Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen; Sterilisatie Vereniging
345 Nederland; Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen; NEN normcommissie
346 steriliseren steriliteit; SFERD-commissie; en Platform Deskundigen Endoscopie. De commentaren
347 werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd
348 de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve
349 richtlijn werd aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen voorgelegd voor autorisatie en
350 door hen geautoriseerd.

351

352 **Literatuurlijst**

353 Guyatt et al., 2008Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ; GRADE Working
354 Group (2008). GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ.
355 336: 924-6.

356 Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, KBV und AWMF Qualitätsindikatoren. Manual für Autoren: 6.
357 Qualitätsindikatoren für Nationale VersorgungsLeitlinien (2009)

Bijlage 1 Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID)	1 "ESGE-ESGENA Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy".fc_titl. (1)	119
1946 - January 2015	2 "Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal".fc_titl. (1)	
Dutch or English	3 1 or 2 (2)	
	4 endoscopy/ or bronchoscopy/ or endoscopy, digestive system/ or cholangiopancreatography, endoscopic retrograde/ or endoscopy, gastrointestinal/ or capsule endoscopy/ or colonoscopy/ or sigmoidoscopy/ or duodenoscopy/ or gastroscopy/ (138324)	
	5 endoscopes/ or bronchoscopes/ or endoscopes, gastrointestinal/ or capsule endoscopes/ or colonoscopes/ or sigmoidoscopes/ or duodenoscopes/ or gastroscopes/ (12335)	
	6 flexible.tw. (70212)	
	7 fiberoptic.tw. (7864)	
	8 fiberoptic.kf. (89)	
	9 flexible.kf. (812)	
	10 or/6-9 (76949)	
	11 ercp.tw. (7633)	
	12 ercp.kf. (181)	
	13 eus*.tw. (12040)	
	14 eus*.kf. (610)	
	15 11 or 12 or 13 or 14 (19447)	
	16 (Endoscop* or duodenoscop* or colonoscop* or gastroscop* or bronchoscop*).tw. (192131)	
	17 (Endoscop* or duodenoscop* or colonoscop* or gastroscop* or bronchoscop*).kf. (11545)	
	18 4 or 5 or 16 or 17 (244331)	
	19 15 and (16 or 17) (9764)	
	20 10 and 18 (11973)	
	21 10 and 15 and 18 (142)	
	22 19 and 10 (130)	
	23 20 or 21 or 22 (11973)	
	24 "onderdeel flexibele scopen".ti. (0)	
	25 3 and 23 (1)	
	26 3 not 25 (1)	
	27 mi.fs. (612974)	
	28 endoscopy/mi or bronchoscopy/mi or endoscopy, digestive system/mi or cholangiopancreatography, endoscopic retrograde/mi or endoscopy, gastrointestinal/mi or capsule endoscopy/mi or colonoscopy/mi or sigmoidoscopy/mi or duodenoscopy/mi or gastroscopy/mi (0)	
	29 endoscopes/mi or bronchoscopes/mi or endoscopes, gastrointestinal/mi or capsule endoscopes/mi or colonoscopes/mi or sigmoidoscopes/mi or duodenoscopes/mi or gastroscopes/mi (341)	
	30 18 and 27 (10278)	
	31 28 or 29 or 30 (10278)	
	32 "microbiologie van scopen".ti. (0)	
	33 communicable disease control/ or infection control/ or sterilization/ or disinfection/ (63345)	
	34 (disinfect* or sterili* or reus*).tw. (73794)	
	35 (disinfect* or sterili* or reus*).kf. (9710)	
	36 Equipment Reuse/ (2501)	
	37 ((equipme* or instrum* or scop* or endoscop* or bronchosc* or duodenoscop* or gastroscop* or colonoscop*) adj15 (recycl* or reus*)).tw. (853)	
	38 ((equipme* or instrum* or scop* or endoscop* or bronchosc* or duodenoscop* or gastroscop* or colonoscop*) adj15 (recycl* or reus*)).kf. (16)	
	39 or/33-35 (124276)	
	40 31 and 39 (457)	
	41 31 or 36 or 37 or 38 (13358)	
	42 18 and 41 (10536)	
	43 guideline/ or practice guideline/ (27021)	
	44 Clinical Protocols/ (21714)	
	45 protocol?.tw. (291070)	
	46 protocol?.kf. (1196)	
	47 43 or 44 or 45 or 46 (329066)	

<p>48 Infection/pc [Prevention & Control] (145) 49 Disease Transmission, Infectious/pc [Prevention & Control] (2452) 50 quality control/ or laboratory proficiency testing/ (42999) 51 exp Detergents/ (29559) 52 (infection adj3 (preventi* or control)).tw. (31513) 53 (infection adj3 (preventi* or control)).kf. (925) 54 (reprocess* or transmi* or infect* or detergent? or (quality adj3 control*)).tw. (1676980) 55 (reprocess* or transmi* or infect* or detergent? or (quality adj3 control*)).kf. (68917) 56 or/48-55 (1756650) 57 39 or 56 (1845676) 58 tm.fs. (124499) 59 57 or 58 (1884844) 60 18 and 59 and 47 (846) 61 18 and 57 and 47 (844) 62 guideline?.kf. (4100) 63 43 or 44 or 46 or 62 (53276) 64 18 and 57 and 63 (189) 65 (guideline? or protocol?).ti. (86868) 66 63 or 65 (120232) 67 18 and 57 and 66 (301) 68 64 (189) 69 limit 68 to yr="2005 -Current" (78) 70 (dutch or german or french or english).la. (22245175) 71 69 and 70 (66) med20160117 endoscopen guidelines vanaf 2005 72 "filter systematic reviews".ti. (0) 73 meta analysis.pt. (60390) 74 (meta-anal\$ or metaanal\$).af. (107268) 75 (quantitativ\$ adj10 (review\$ or overview\$)).tw. (5426) 76 (systematic\$ adj10 (review\$ or overview\$)).tw. (84236) 77 (methodologic\$ adj10 (review\$ or overview\$)).tw. (7277) 78 medline.tw. and review.pt. (49869) 79 (pooled adj3 analy*).tw. (10339) 80 or/73-79 (193970) 81 "filter systematic reviews".ti. (0) 82 "cochrane\$".fc_jour. (11659) 83 80 or 82 (195280) 84 18 and 57 and 70 and 83 (316) 85 84 (316) 86 limit 85 to yr="2005 -Current" (251) 87 23 or 31 or 42 (21963) 88 86 and 87 (52) 89 86 and 23 (9) med20160117 endoscopen flexible systrev vanaf 2005 90 86 not 71 (245) 91 st.fs. (585376) 92 59 or 91 (2411665) 93 from 71 keep 1-66 (66) 94 *communicable disease control/ or *infection control/ or *sterilization/ or *disinfection/ (39129) 95 (disinfect* or sterili* or reus*).ti. (29333) 96 *Disease Transmission, Infectious/pc (1216) 97 *quality control/ or *laboratory proficiency testing/ (3563) 98 exp *Detergents/ (10151) 99 (infection adj3 (preventi* or control)).ti. (8524) 100 (reprocess* or transmi* or infect* or detergent? or (quality adj3 control*)).ti. (567784) 101 or/94-100 (625757) 102 101 or 35 or 40 or 48 or 53 or 55 (672228) 103 90 and 102 (49) 104 endoscopy/st or bronchoscopy/st or endoscopy, digestive system/st or cholangiopancreatography, endoscopic retrograde/st or endoscopy, gastrointestinal/st or capsule endoscopy/st or colonoscopy/st or sigmoidoscopy/st or duodenoscopy/st or gastroscopy/st (2240) 105 endoscopes/st or bronchoscopes/st or endoscopes, gastrointestinal/st or capsule endoscopes/st or colonoscopes/st or sigmoidoscopes/st or duodenoscopes/st or</p>	
---	--

	gastrosopes/st (235) 106 (28 or 29 or 30 or 104 or 105) and 90 (45) 107 106 not 103 (23) med20160117 endoscopen systrev vanaf 2005	
Embase 1980 - January 2015	1 "ESGE-ESGENA Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy".fc_titl. (1) 2 "Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal".fc_titl. (1) 3 1 or 2 (2) 4 digestive endoscope/ or capsule endoscope/ or cholangioscope/ or choledochoscope/ or colonoscope/ or duodenoscope/ or gastroduodenoscope/ or sigmoidoscope/ (4560) 5 endoscope/ (10639) 6 endoscopy/ or exp digestive tract endoscopy/ (219277) 7 exp flexible duodenoscope/ or exp flexible gastroscope/ or exp flexible colonoscope/ or exp flexible sigmoidoscope/ or exp flexible bronchoscope/ (512) 8 flexible.tw. (79507) 9 flexible.kw. (2576) 10 or/7-9 (80327) 11 fiber optics/ (9909) 12 fiberoptic.tw. (9335) 13 fiberoptic.kw. (834) 14 10 or 11 or 12 or 13 (95991) 15 4 or 5 or 6 (226583) 16 14 and 15 (8274) 17 (disinfect* or sterili* or reus*).tw. (84991) 18 ((equipme* or instrum* or scop* or endoscop* or bronchosc* or duodenoscop* or gastroscop* or colonoscop*) adj15 (recycl* or reus*)).tw. (1235) 19 (infection adj3 (preventi* or control)).tw. (40875) 20 (reprocess* or transmi* or infect* or detergent? or (quality adj3 control*)).tw. (1967143) 21 evidence based medicine/ (88174) 22 infection risk/ (63977) 23 infection prevention/ (45329) 24 infection control/ (73865) 25 disinfection/ (19396) 26 instrument sterilization/ (18885) 27 or/22-26 (195457) 28 17 or 18 or 19 or 20 or 27 (2111415) 29 16 and 28 (846) 30 practice guideline/ or clinical protocol/ (333888) 31 (guideline? or protocol?).ti. (114299) 32 30 or 31 (386661) 33 29 and 32 (76) 34 33 (76) 35 limit 34 to yr="2005 -Current" (36)= emb20160117 endoscopen guidelines na 2005 36 (dutch or german or french or english).la. (24928262) 37 35 and 36 (35) 38 15 and 28 and 32 and 36 (624) 39 38 (624) 40 limit 39 to yr="2005 -Current" (354) 41 *digestive endoscope/ or *capsule endoscope/ or *cholangioscope/ or *choledochoscope/ or *colonoscope/ or *duodenoscope/ or *gastroduodenoscope/ or *sigmoidoscope/ (925) 42 *endoscope/ (2659) 43 *endoscopy/ or exp *digestive tract endoscopy/ (65448) 44 41 or 42 or 43 (68365) 45 40 and 44 (107) 46 45 not 37 (80) 47 letter/ (874960) 48 46 not 47 (73) emb20160117 endoscopen guidelines extra 2005 49 "filter systematic reviews & meta-analyses Embase".ti. (0) 50 meta analysis/ (103245) 51 "systematic review"/ (100455) 52 (meta-analy\$ or metaanaly\$).tw. (112652) 53 (systematic\$ adj4 (review\$ or overview\$)).tw. (104627) 54 (quantitativ\$ adj5 (review? or overview?)).tw. (3179)	116

55	(methodologic adj5 (overview? or review?)).tw. (295)	
56	(review\$ adj3 (database? or medline or embase or cinahl)).tw. (15660)	
57	(pooled adj3 analy\$).tw. (15719)	
58	(extensive adj3 review\$ adj3 literature).tw. (2473)	
59	(meta or synthesis or (literature adj8 database?) or extraction).tw. (1037915)	
60	review.pt. (2102942)	
61	59 and 60 (96378)	
62	or/50-58,61 (310170)	
63	"einde filter systrev meta analysis embase".ti. (0)	
64	16 and 28 and 36 and 62 (9)	
65	15 and 28 and 36 and 62 (306)	
66	21 and 65 (9)	
67	limit 66 to (exclude medline journals and yr="2005 -Current") (0)	
68	limit 65 to (exclude medline journals and yr="2005 -Current") (29)	
69	27 and 44 and 62 (13) emb20160117 endoscopen systrev	

359

360

361

362

363 **Hoofdstuk 3 Proces microbiologische monitoring van**
364 **thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen**
365

366 **Uitgangsvragen**

367 3.1 Op welke wijze wordt de microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico
368 gastro-intestinale endoscopen minimaal gewaarborgd?

369 3.2 Op welke wijze wordt de microbiologische veiligheid van een flexibele thermolabele hoog-
370 risico gastro-intestinale endoscoop gemonitord die gebruikt is bij een BRMO-drager?

371

372

373 **3.1 Op welke wijze wordt de microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-**
374 **risico gastro-intestinale endoscopen minimaal gewaarborgd?**

375

376 **Inleiding**

377 Op dit moment is er in Nederland geen richtlijn die eenduidig beschrijft hoe de systematische
378 microbiologische controle van hoog risico flexibele endoscopen uitgevoerd dient te worden, ten
379 einde de bovenstaande vragen te beantwoorden. Er bestaat veel variatie in de wijze waarop (en
380 of) ziekenhuizen microbiologische controles uitvoeren.

381

382 In dit hoofdstuk beschrijft de werkgroep een controlesysteem waarbij geprobeerd is een
383 evenwicht te vinden tussen patiëntveiligheid en belasting van de organisatie. De werkgroep is
384 van mening dat het hiermee mogelijk is om op een uniforme wijze de flexibele endoscopen in
385 Nederlandse ziekenhuizen te controleren op microbiologische veiligheid.

386

387 *Contaminatie incidentie en prevalentie van hoog-risico endoscopen*

388 Meerdere recente studies hebben contaminatieratio's onderzocht van duodenoscopen en
389 lineaire echo-endoscopen (hebben ook een tangenlift) met verschillende uitkomsten (Alfa et al.,
390 2002; Brandabur et al., 2016; Chapman et al., 2017; Heroux et al., 2016; Naryzhny et al., 2016;
391 Ross et al., 2015; Saliou et al., 2016; Saviuc et al., 2015). Verscheidene retrospectieve single
392 studies die duodenoscopen jaarlijks tot maandelijks hebben gekweekt vonden
393 contaminatieratio's variërend van 11% tot 44% (Heroux et al., 2016; Naryzhny et al., 2016; Ross
394 et al., 2015; Saliou et al., 2016; Saviuc et al., 2015). Een studie door Brandabur (2016) waarbij in
395 21 centra dagelijks duodenoscopen en lineaire echo-endoscopen werden gekweekt, vond lage
396 contaminatieratio's, echter met veel variatie tussen de onderlinge deelnemende centra. Twee
397 single-center studies in tertiaire centra waarbij respectievelijk duodenoscopen en lineaire echo-
398 endoscopen na elke procedure werden gekweekt vonden ook lage contaminatieratio's
399 (Chapman et al., 2017; Ross et al., 2015). Een recente nog niet gepubliceerde cross-sectionele
400 studie onder alle Nederlandse ERCP-centra vond een contaminatieprevalentie bij
401 duodenoscopen van 22%. Bij 15% van de duodenoscopen werden gastrointestinale flora
402 aangetroffen.

403

404 *Definities*

- 405 – Prevalentiemeting: bemonsteren en kweken van hoog-risico gastro-intestinale endoscopen
406 op een bepaald moment binnen een bepaalde periode (maximaal een week).
- 407 – Hoog-risico flexibele endoscopen: complexe gastro-intestinale endoscopen die niet
408 gesteriliseerd worden.

409

410

411

412 *Uitgangspunt*

413 Het is niet mogelijk om steriliteit van flexibele endoscopen te garanderen aangezien flexibele
414 endoscopen na reiniging en desinfectie niet gesteriliseerd mogen worden omdat de elektronica
415 niet bestand is tegen de hoge temperaturen van autoclaveren. De werkgroep heeft daarom
416 gezocht naar een balans tussen patiëntveiligheid en logistieke belasting van de
417 endoscopenketen. Om die reden wordt een “getrapte” opbouw gebruikt in de te nemen
418 maatregelen naar aanleiding van het aantal positieve endoscopen en het type micro-organisme.
419 Zo wordt een endoscoop die positief wordt gekweekt met gastro-intestinale flora uit de roulatie
420 genomen, terwijl één endoscoop die positief wordt gekweekt met huid- of waterflora niet direct
421 uit de roulatie wordt genomen. Ten aanzien van het aantal positieve endoscopen is voor
422 eenzelfde getraptheid gekozen: bij een positieve endoscoop ligt de focus op de betreffende
423 scoop, bij meerdere positieve endoscopen verplaatst de focus zich naar het reinigings- en
424 desinfectieproces of delen daarvan.

425

426 **Zoeken en selecteren**

427 Om de uitgangsvraag te beantwoorden is geen systematische literatuuranalyse verricht, omdat
428 het effect van verschillende endoscopen-beheersplannen op de uitkomstmaat transmissie van
429 micro-organismen niet is onderzocht en waarschijnlijk ook nooit zal worden onderzocht, omdat
430 dergelijk onderzoek niet realiseerbaar is. Bestaande richtlijnen (Advisory Board Cleaning and
431 Disinfection Flexible Endoscopes (SFERD), 2016; ASGE Technology Committee et al., 2014;
432 Beilenhoff et al., 2017; Beilenhoff et al., 2007; Centers for Disease & Prevention, 2016;
433 Gastroenterological Society of Australia / Gastroenterological Nurses College of Australia, 2010;
434 Ministere des Affaires sociales et de la sante, 2016; Reprocessing Guideline Task et al., 2017;
435 Robert Koch-Institut, 2002; United Kingdom Department of Health, 2013) en relevante artikelen
436 (Brandabur et al., 2016; Chapman et al., 2017; Heroux et al., 2016; Kovaleva, 2016; Ross et al.,
437 2015; Saliou et al., 2016; Saviuc et al., 2015; United States Senate, 2016) werden geraadpleegd.
438 Deze richtlijnen zijn gebaseerd op expert opinion. De werkgroep is ook op basis van expert
439 opinion tot aanbevelingen gekomen.

440

441 **Samenvatting literatuur**

442 Niet van toepassing.

443

444 **Overwegingen**

445 ➤ *Kwaliteit van bewijs*

446 Niet van toepassing, omdat geen systematische literatuuranalyse verricht is. Zie professioneel
447 perspectief.

448

449 ➤ *Waarden en voorkeuren*

450 Niet van toepassing, omdat de aanbevelingen niet op het niveau van de individuele patiënt zijn
451 maar op het niveau van het proces van flexibele endoscopen.

452 De focus van deze richtlijn ligt op de procesgang van de flexibele endoscopen. De richtlijn gaat
453 niet over het risico voor de individuele patiënt ten gevolge van een positieve kweek. Door de
454 focus op de hoog-risico flexibele gastro-intestinale endoscopen te leggen, wordt voorkomen dat
455 een tekortkoming in de endoscoop, reiniging en desinfectie en/of handling van de endoscoop
456 leidt tot een risico voor de individuele patiënt. Anders gezegd: deze richtlijn beoogt risico's in de
457 procesgang van hoog-risico flexibele gastro-intestinale endoscopen te identificeren voordat zij
458 een risico voor de (individuele) patiënt vormen.

459

460

461 ➤ *Professioneel perspectief*

462

463 Zie flowchart in bijlage 1.

464

465 *Prevalentiemeting*

466 Een prevalentiemeting dient om een beeld te krijgen van de microbiologische contaminatie van
467 alle thermolabele flexibele hoog-risico GI endoscopen op een bepaald moment of in een
468 bepaalde periode. Een voorbeeld van een logistiek plan is opgenomen in bijlage 2.

469

470 Om zicht te krijgen op de microbiologische contaminatie van de flexibele endoscopen, dienen
471 per desinfectielocatie deze endoscopen binnen een periode van bij voorkeur 1 week en
472 maximaal 2 weken eenmaal gekweekt te worden. Deze periode van bij voorkeur een week is
473 gekozen om de kweekresultaten van de verschillende endoscopen in samenhang te kunnen
474 beoordelen en beter in staat te zijn onderscheid te maken tussen een tekortkoming in een
475 individuele endoscoop of in het reinigings- en desinfectieproces. De betreffende endoscopen
476 worden tijdens de prevalentiemeting niet uit de roulatie genomen.

477

478 In een standard operating procedure dienen volgende items te zijn opgenomen:

479

- de duur van de prevalentiemeting (aanbeveling een week);
- subgroep van endoscopen die deel uitmaken van de meting, op basis van een
- 481 uitgevoerde proces risico inventarisatie (PRI);
- 482 hoe de verantwoordelijkheden zijn geborgd;
- 483 aan wie de uitslagen worden gerapporteerd.

484

485 *Keuze insteek indeling gastro-intestinale flora, waterflora en huidflora*

486 De verschillende soorten micro-organismen zijn indicatief voor de oorzaak van de
487 microbiologische contaminatie. Darmbacteriën kunnen duiden op een oorzaak in het reinigings-
488 en desinfectieproces of een defect in de scoop, waterbacteriën op een oorzaak in het reinigings-
489 en desinfectieproces, en huidbacteriën duiden op een oorzaak in de handling van de endoscoop.
490 Per vermeende oorzaak zullen andere acties moeten worden ondernomen bij een
491 gecontamineerde scoop. Indien meerdere categorieën micro-organismen worden gekweekt in
492 één scoop, wordt geacteerd op basis van de meest risicovolle categorie.

493

494 Omdat vele micro-organismen niet strikt tot één van voornoemde groepen behoren, maar
495 evengoed ook tot de andere(n) kunnen behoren, zijn er keuzes gemaakt welke micro-
496 organismen tot de drie groepen worden gerekend. Uitgaande van het feit dat de darmbacteriën
497 het meeste patiënten-risico met zich meedragen, worden o.a. *Pseudomonas aeruginosa* en
498 *Staphylococcus aureus* tot de groep gastro-intestinale flora gerekend, daar dit de hoogste
499 risicogroep betreft, terwijl er ook zeker biologische argumenten zijn om deze micro-organismen
500 tot een andere laag-risicogroep te laten behoren. Coagulase-negatieve stafylokokken worden
501 tot de laag-risicogroep huidbacteriën gerekend (zie bijlage 3 Contaminatie categorieën).
502 Alhoewel er geen strikte scheiding tussen bacteriën is ten aanzien van hun leefomgeving
503 (m.a.w.: huid- en water bacteriën kunnen ook in feces aangetroffen worden), stelt de werkgroep
504 dat – op basis van pathogeniciteit en meest waarschijnlijke oorsprong – een onderverdeling in
505 darm-, water- en huid bacteriën te verdedigen is en bij kan dragen aan het lokaliseren van een
506 eventueel gebrek in de procesketen.

507

508

509 De werkgroep maakt onderscheid in acties en afkapwaarden tussen contaminatie met gastro-
510 intestinale flora en andere typen flora, waarbij contaminatie met gastro-intestinale flora als het
511 meest risicovol ten aanzien van patiëntveiligheid wordt beschouwd. Dit is op basis van het feit
512 dat er in de recent beschreven uitbraken telkens sprake was van een uitbraak met darmflora
513 (Kovaleva, 2016; United States Senate, 2016). Gastro-intestinale flora omvat bacteriën die
514 voorkomen in de tractus digestivus (van mond tot anus) zoals beschreven in bijlage 3. De
515 werkgroep beschouwt de aanwezigheid van orale flora als een teken dat er nog organisch
516 materiaal van de vorige patiënt is achtergebleven op de endoscoop. Dit wijst op een inadequa
517 reinigings- en desinfectieproces wat ook voor contaminatie van de endoscoop met darmflora
518 kan hebben geleid. Aangezien de consequenties voor de patiënt bij een endoscoop
519 gecontamineerd met gastro-intestinale flora ernstiger kunnen zijn dan bij contaminatie met huid
520 of waterflora, geldt dat iedere aanwezigheid (1 KVE/20 mL of meer) van gastro-intestinale flora
521 tot actie leidt. Voor contaminatie met huid- of waterflora wordt een afkapwaarde van 20
522 KVE/20mL aangehouden. Met deze afkapwaarden is deze richtlijn in grote lijnen overeenkomstig
523 met de ESGE-ESGNA richtlijn uit 2007 en verschillende nationale richtlijnen. Met de keuze voor
524 orale flora sluit de werkgroep aan bij verschillende nationale richtlijnen en kiest daarmee voor
525 de bredere groep flora die wijzen op inadequate reiniging en desinfectie (Beilenhoff et al., 2007;
526 Centers for Disease Control and Prevention, 2015; Gastroenterological Society of Australia /
527 Gastroenterological Nurses College of Australia, 2010; Ministere des Affaires sociales et de la
528 sante, 2016; Robert Koch-Institut, 2002) In het SFERD handboek staat dat in een volgende versie
529 de afkapwaarden van deze richtlijn worden overgenomen (Advisory Board Cleaning and
530 Disinfection Flexible Endoscopes (SFERD), 2016).

531

532 *Prevalentiemeting negatief*

533 Als de uitkomst van deze zogenaamde “nulmeting” geen positieve (d.i.: verontreinigde)
534 endoscopen (conform bovenstaande afkapwaarden) laat zien, zijn geen nadere maatregelen
535 noodzakelijk. Indien er wel positieve kweekuitslagen zijn, dient actie te worden ondernomen
536 waarbij zowel het soort gevonden micro-organisme, de hoeveelheid en het aantal positieve
537 endoscopen bepalend is voor de te nemen maatregelen. Internationaal worden termijnen tussen
538 metingen gehanteerd van wekelijks tot jaarlijks (Beilenhoff et al., 2007; Centers for Disease
539 Control and Prevention, 2015; Gastroenterological Society of Australia / Gastroenterological
540 Nurses College of Australia, 2010; Robert Koch-Institut, 2002; United Kingdom Department of
541 Health, 2013). De werkgroep stelt voor om de prevalentie­meting na 6 maanden te herhalen en -
542 bij wederom negatieve resultaten - daarna jaarlijks.

543

544 *Prevalentiemeting positief op gastro-intestinale flora (1 KVE/20 mL of meer)*

545 De werkgroep beschouwt contaminatie met gastro-intestinale flora als het meest risicovol ten
546 aanzien van patiëntveiligheid. Daarom wordt een flexibele endoscoop die positief is op gastro-
547 intestinale flora altijd uit de roulatie genomen. Indien bij de prevalentie­meting één endoscoop
548 positief bevonden wordt op gastro-intestinale flora, dient de focus van verder onderzoek op die
549 ene betreffende endoscoop te liggen (zie uitgangspunt). Indien er twee endoscopen positief
550 kweken, dient er daarnaast een nieuwe prevalentie­meting te worden uitgevoerd om er zeker
551 van te zijn dat er geen probleem in de reinigings- en desinfectieketen is. Bij drie of meer
552 endoscopen positief voor gastro-intestinale flora, acht de werkgroep de kans dat er iets
553 structureel fout is in deze keten zo groot dat er binnen 4 weken een audit van het reinigings- en
554 desinfectieproces van de endoscopen dient plaats te vinden zoals beschreven in het SFERD
555 handboek. Naar het oordeel van de werkgroep moet het voor alle ziekenhuizen, ongeacht de
556 grootte van het endoscopenpark, mogelijk zijn om binnen vier weken een audit te organiseren.

557

558 *Prevalentiemeting positief op huidflora (20 KVE/20mL of meer)*

559

560 *a) Kweek van 1 endoscoop positief op huidflora*

561 De aanwezigheid van huidflora in een endoscoop duidt op een probleem met de handling van de
562 endoscoop en is daarom waarschijnlijk na reiniging en desinfectie ontstaan. De huidflora hoeft
563 niet via direct huidcontact op de endoscoop terecht zijn gekomen, ook verontreiniging via in de
564 lucht aanwezige huidpartikels kan een oorzaak zijn. Om die reden ligt de focus bij een positieve
565 endoscoop op die ene endoscoop en instructie over hoe gereinigde en gedesinfecteerde
566 endoscopen gehanteerd dienen te worden. Aangezien huidflora geen wezenlijk gevaar voor de
567 patiënt vormt, blijft de endoscoop in afwachting van de kweekuitslag in gebruik. Indien drie keer
568 achter elkaar dezelfde huidbacteriën in eenzelfde endoscoop worden gekweekt, is het
569 aannemelijk dat niet de handling van de endoscoop het probleem is, maar eerder een
570 structureel defect in de endoscoop zelf. De endoscoop wordt dan aangeboden voor onderhoud
571 en eventuele reparatie.

572

573 *b) Kweek van meerdere endoscopen positief op huidflora*

574 Een structurele tekortkoming in de handling van het endoscopenpark na reiniging en desinfectie
575 is aannemelijk indien meerdere endoscopen binnen een bepaalde tijd positief bevonden worden
576 voor huidflora. Als “afkappunt” voor deze situatie is gekozen voor zes of meer positieve kweken
577 in meerdere endoscopen binnen 3 maanden (zie uitgangspunt in inleiding). In dit geval dienen
578 ook KVE metingen uitgevoerd te worden d.m.v. actieve luchtbemonstering in de ruimte waar
579 handling met de gedesinfecteerde endoscopen plaats vindt.

580

581 *Prevalentiemeting positief op waterbacteriën (20 KVE/20mL of meer)*

582 De aanwezigheid van alleen waterbacteriën in een endoscopenkweek kan duiden op
583 tekortkomingen in het reinigings- en desinfectieproces, het droogproces of de opslag van
584 endoscopen. Ook hier zal de focus aanvankelijk op de endoscoop zelf liggen (inspectie, opnieuw
585 reinigen en desinfectie en opnieuw kweken). Indien 6 of meer kweken positief op
586 waterbacteriën gemeten op verschillende momenten en in verschillende endoscopen over een
587 periode van drie maanden, is een oorzaak in het reinigings- en desinfectieprocedure meest
588 aannemelijke oorzaak van de contaminatie. Als “afkappunt” voor deze situatie is gekozen voor
589 meer dan zes positieve kweken in twee of meer verschillende endoscopen binnen 3 maanden
590 (zie uitgangspunt in inleiding).

591

592 *Prevalentiemeting positief op gastro-intestinale flora, huidflora en/of waterbacteriën*

593 Zie gastro-intestinale flora.

594

595 ➤ *Kosten en middelen*

596 De (meer)kosten van de extra handelingen en diagnostiek naar aanleiding van de richtlijn zullen
597 voor ieder ziekenhuis anders zijn. Immers: niet alle ziekenhuizen beschikken over een gelijk
598 aantal hoog-risico flexibele endoscopen. Bovendien, een groot deel van de ziekenhuizen heeft al
599 in min of meerdere mate een systeem van endoscopenkweken. Of het aantal verrichte kweken
600 toeneemt of daalt hangt af van de wijze waarop het ziekenhuis zijn endoscopenkweken nu heeft
601 ingericht. Hetzelfde geldt voor de eventuele extra kosten voor monsterafname en
602 endoscopenhandling.

603

604 ➤ *Aanvaardbaarheid van de aanbeveling(en)*

605 Er zijn meerdere (inter)nationale richtlijnen rondom het thema van microbiologische monitoring
606 van flexibele endoscopen die allen verschillen op het gebied van bemonstering- en

607 kweekmethodes, frequentie van kweken en interpretatie van uitslagen (Beilenhoff et al., 2007;
608 Centers for Disease Control and Prevention, 2015; Gastroenterological Society of Australia /
609 Gastroenterological Nurses College of Australia, 2010; Robert Koch-Institut, 2002; United
610 Kingdom Department of Health, 2013). Bij het schrijven van de richtlijn zijn de overige richtlijnen
611 in beschouwing genomen: de huidige aanbevelingen zijn zoveel mogelijk hiermee in lijn. Ten
612 opzichte van de andere richtlijnen zijn er verschillen in de frequentie van het controleren en de
613 interpretatie van de gevonden micro-organismen. Van de zijde van wetenschappelijke- en
614 beroepsverenigingen verwacht de werkgroep geen bezwaar.

615

616 ➤ *Haalbaarheid van de te implementeren aanbeveling(en)*

617 Afhankelijk van het tot nu toe gehanteerde endoscopen kweekbeleid, zal de richtlijn voor
618 instellingen meer of minder extra investeringen vergen. Instellingen die voorheen niet of
619 nauwelijks endoscopen bemonsterden zullen extra investeringen in menskracht en materiaal
620 moeten plegen. Instellingen die een (zeer) stringent endoscopen kweekbeleid gewoon zijn (zoals
621 het periodiek bemonsteren van alle endoscopen), zullen daarentegen minder menskracht en
622 materiaal nodig hebben dan voorheen. Alhoewel het dus niet mogelijk is een exacte duiding van
623 de extra investeringen per instelling te geven, meent de werkgroep dat zelfs voor instellingen
624 waar de impact van de richtlijn maximaal zal zijn (d.i.: instellingen die tot nu toe geen enkele
625 vorm van microbiologische monitoring hanteren), de extra kosten niet opwegen tegen het
626 belang van patiëntveiligheid.

627

628 Rationale van de aanbeveling(en)

629 Bij het opstellen van de aanbevelingen is geprobeerd een evenwicht te vinden tussen
630 patiëntveiligheid en belasting van de flexibele endoscopenketen. De aanbevelingen zijn
631 aanvaardbaar en haalbaar voor alle belanghebbenden.

632

633 **Aanbeveling**

- Neem alle onderstaande aanbevelingen op in het endoscopen-beheersplan.

634

Thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING

- Stel een plan op voor een prevalentie­meting voor alle thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen.
- Een prevalentie­meting dient bij voorkeur 1 week te duren, maar uiterlijk 2 weken. Binnen dit tijdsinterval dienen alle thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen eenmaal gekweekt te worden.
- De betreffende endoscopen worden tijdens de prevalentie­meting niet uit de roulatie genomen.

635

Thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING NEGATIEF

- Herhaal prevalentie­meting na 6 maanden voor alle thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen:
 - indien opnieuw negatief: herhaal prevalentie­meting na 1 jaar:
 - indien positief: zie procedure prevalentie­meting positief.

636

Thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING POSITIEF OP GASTRO-INTESTINALE FLORA

Kweek van één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op gastro-intestinale flora

- Neem de positieve thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop uit de roulatie.
- Reinig en desinfecteer de endoscoop opnieuw en laat deze uit roulatie tot de kweekuitslag bekend is.
- Kweek vervolgens de endoscoop opnieuw:
 - indien negatief: endoscoop in gebruik nemen;
 - indien opnieuw gastro-intestinale flora: laat de scoop inspecteren door de medische techniek:
 - indien afwijking: reparatie endoscoop;
 - indien geen afwijking: reinig, desinfecteer en kweek de endoscoop opnieuw:
 - indien negatief: endoscoop terug in roulatie;
 - indien nog steeds positief op gastro-intestinale flora: endoscoop naar leverancier.
 - indien water- of huidflora: zie kweek positief op water- of huidflora.

Indien endoscoop terug van reparatie of leverancier naar aanleiding van positieve kweek voor gastro-intestinale flora:

- Reinig en desinfecteer de endoscoop.
- Kweek de endoscoop:
 - indien negatief: endoscoop terug in roulatie

Kweek van twee thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen positief op gastro-intestinale flora

- Volg procedure zoals bij “Kweek van één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op gastro-intestinale flora”.
- Herhaal prevalentie­meting na 2 weken.

Kweek van drie of meer thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen positief op gastro-intestinale flora

- Volg procedure zoals bij “Kweek van één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op gastro-intestinale flora”.

en

- Audit het reiniging- en desinfectieproces van thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen zo snel mogelijk, maar uiterlijk binnen 4 weken.
- Indien ≤ 2 thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen aanwezig en beiden positief: handel conform ≥ 3 endoscopen positief.

637

Thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING POSITIEF OP HUIDFLORA

Kweek van één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op huidflora

- Neem de positieve thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop **niet** uit de roulatie.

- Reinig en desinfecteer de endoscoop opnieuw.
- Kweek de endoscoop opnieuw:
 - indien negatief: geen verdere actie nodig;
 - indien opnieuw huidflora:
 - reinig en desinfecteer de endoscoop opnieuw;
 - kweek de endoscoop opnieuw:
 - indien neg: geen verdere actie nodig;
 - indien opnieuw positief:
 - aanscherpen infectiepreventiemaatregelen bij handelingen R&D proces;
 - indien bij herhaling (3 keer) een micro-organisme van hetzelfde species wordt gekweekt: endoscoop opsturen naar leverancier.
 - indien darm- of waterflora: zie kweek positief op darm- of waterflora

Kweek van twee of meer thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen positief op huidflora

- Volg procedure zoals bij “Kweek van één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op huidflora”.
- Bij zes of meer positieve kweken in twee of meer verschillende thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen binnen 3 maanden:
 - audit het proces van handling direct na desinfectie conform SFERD-handboek;
 - audit het proces van kweekafname bij thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen conform SFERD-handboek (zie hoofdstuk bemonstering van deze richtlijn);
 - audit de endoscopenopslag conform SFERD-Handboek.
 - voer KVE (kolonie vormende eenheden) metingen uit d.m.v. actieve luchtbemonstering in de ruimte waar handling met de gedesinfecteerde endoscopen plaats vindt.
- Herhaal prevalentie meting na 2 maanden.

638

Thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING POSITIEF OP WATERBACTERIËN

Kweek van één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op waterbacteriën

- Neem de positieve thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop **niet** uit de roulatie.
- Reinig en desinfecteer de endoscoop opnieuw.
- Kweek de endoscoop opnieuw:
 - indien negatief: geen verdere actie nodig;
 - indien opnieuw waterbacteriën: laat de endoscoop inspecteren door de medische techniek:
 - indien afwijking: reparatie endoscoop;
 - indien geen technische afwijking: reinig, desinfecteer en kweek de endoscoop opnieuw en controleer de endoscopendesinfector (visuele inspectie en kweek laatste spoelwater):
 - indien negatief: onderneem geen verdere actie;
 - indien nog steeds positief op waterbacteriën:
 - indien afwijkingen: ageer naargelang de oorzaak;
 - indien geen afwijkingen: endoscoop naar leverancier.
 - indien darm- of huidflora: zie kweek positief op darm- of huidflora.

Zes positieve kweken in twee of meer verschillende thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen binnen een periode van 3 maanden

- Controleer de endoscopendesinfectoren conform SFERD-handboek, met name het laatste spoelwater.
- Kweek de aanvoerslangen.

639

Thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen

PREVALENTIEMETING POSITIEF OP GASTRO-INTESTINALE FLORA ÉN HUIDFLORA EN/OF WATERBACTERIËN

Kweek van één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief op gastro-intestinale flora, huidflora en/of waterbacteriën

- Handel conform de bevinding dat één thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief is op gastro-intestinale flora.

640

641

642

Referenties

643 Advisory Board Cleaning and Disinfection Flexible Endoscopes (SFERD). (2016, 01-09-2016). Professional standard

644 handbook. Flexible endoscopes - Cleaning and disinfection. 4.0. Retrieved from

645 <https://www.infectiepreventieopleidingen.nl/kennisbank/kennisbank/sferd-handboek-4-0>

646 Alfa, M. J., Olson, N., DeGagne, P., & Jackson, M. (2002). A survey of reprocessing methods, residual viable bioburden, and
647 soil levels in patient-ready endoscopic retrograde cholangiopancreatography duodenoscopes used in Canadian
648 centers. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 23(4), 198-206.

649 ASGE Technology Committee, Komanduri, S., Abu Dayyeh, B. K., Bhat, Y. M., Chauhan, S. S., Gottlieb, K. T., . . . Banerjee, S.
650 (2014). Technologies for monitoring the quality of endoscope reprocessing. *Gastrointest Endosc*, 80(3), 369-373.
651 doi:10.1016/j.gie.2014.01.044

652 Beilenhoff, U., Biering, H., Blum, R., Brljak, J., Cimbro, M., Dumonceau, J. M., . . . van Hooft, J. (2017). Prevention of
653 multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of
654 Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA).
655 *Endoscopy*, 49(11), 1098-1106.

656 Beilenhoff, U., Neumann, C. S., Rey, J. F., Biering, H., Blum, R., Schmidt, V., & Committee, E. G. (2007). ESGE-ESGENA
657 guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy. *Endoscopy*,
658 39(2), 175-181. doi:10.1055/s-2006-945181Brandabur, J. J., Leggett, J. E., Wang, L., Bartles, R. L., Baxter, L., Diaz,
659 G. A., . . . Oethinger, M. (2016). Surveillance of guideline practices for duodenoscope and linear echoendoscope
660 reprocessing in a large health system. *Gastrointestinal endoscopy*.
661 doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2016.03.1480

662 Centers for Disease Control and Prevention. (2015, 19-08-2015). Interim protocol for healthcare facilities regarding
663 surveillance for bacterial contamination of duodenoscopes after reprocessing Retrieved from
664 <https://www.cdc.gov/hai/organisms/cre/cre-duodenoscope-surveillance-protocol.html>

665 Chapman, C. G., Siddiqui, U. D., Manzano, M., Konda, V. J., Murillo, C., Landon, E. M., & Waxman, I. (2017). Risk of infection
666 transmission in curvilinear array echoendoscopes: results of a prospective reprocessing and culture registry.
667 *Gastrointestinal endoscopy*, 85(2), 390-397.

668 Gastroenterological Society of Australia / Gastroenterological Nurses College of Australia. (2010). Infection Control in
669 Endoscopy. Retrieved from

670 [http://www.gesa.org.au/files/editor_upload/File/DocumentLibrary/Professional/Infection_Control_in_Endoscopy](http://www.gesa.org.au/files/editor_upload/File/DocumentLibrary/Professional/Infection_Control_in_Endoscopy_Guidelines_2014.pdf)
671 [_Guidelines_2014.pdf](http://www.gesa.org.au/files/editor_upload/File/DocumentLibrary/Professional/Infection_Control_in_Endoscopy_Guidelines_2014.pdf)Heroux, R., Sheppard, M., Wright, S. B., Sawhney, M., Hirsch, E. B., Kalaidjian, R., & Snyder,
672 G. M. (2016). Duodenoscope hang time does not correlate with risk of bacterial contamination. *Am J Infect*
673 *Control*.

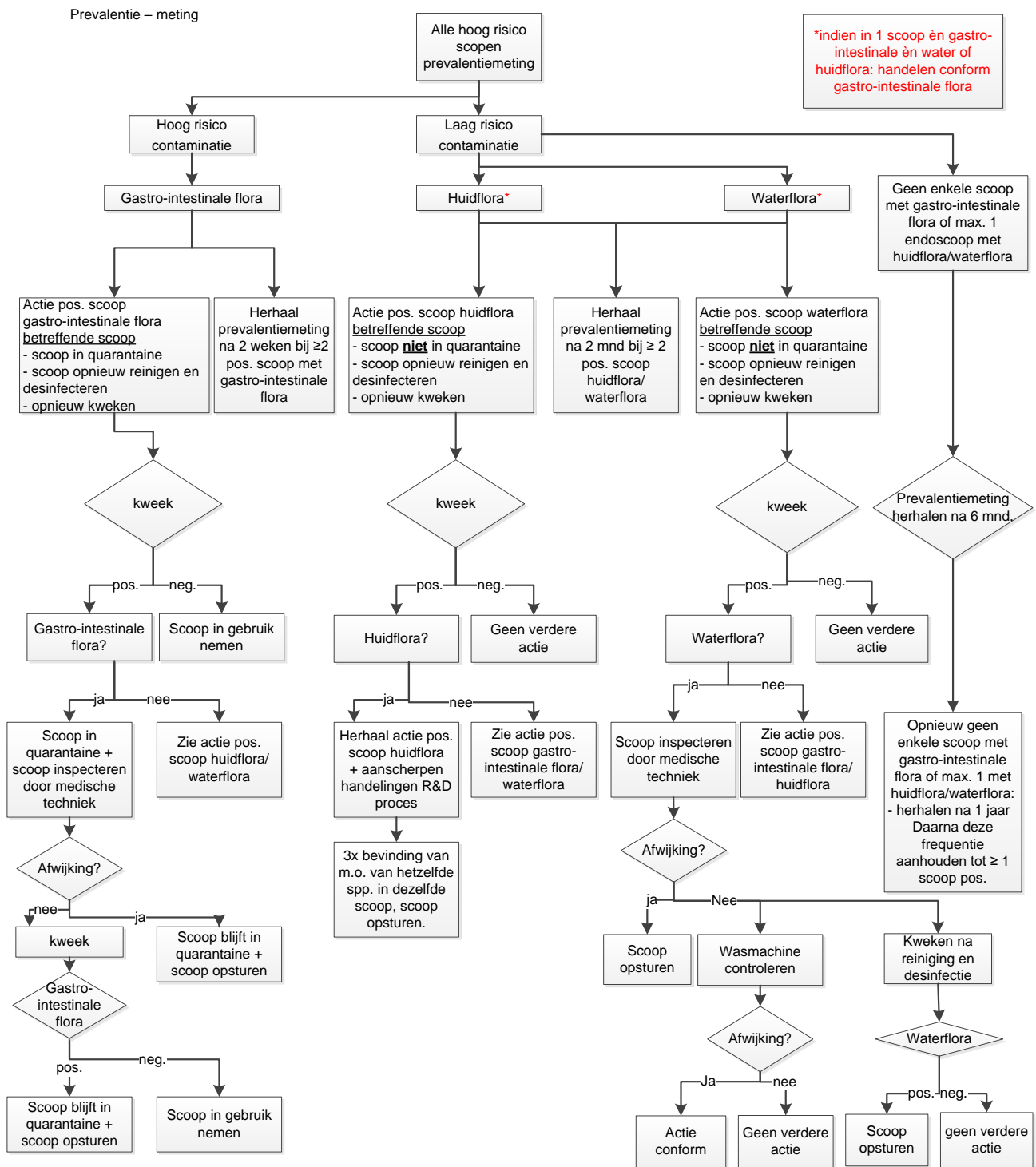
674 Kovaleva, J. (2016). Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their prevention. *Best Pract Res Clin*
675 *Gastroenterol*, 30(5), 689-704.

676 Ministère des Affaires sociales et de la sante. (2016). Guide Technique: Traitement des endoscopes souples
677 thermostables a canaux. Retrieved from [http://nosobase.chu-](http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/Ministere_Sante/2016_EndoscopeSouple_Ministere.pdf)
678 [lyon.fr/recommandations/Ministere_Sante/2016_EndoscopeSouple_Ministere.pdf](http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/Ministere_Sante/2016_EndoscopeSouple_Ministere.pdf)

679 Naryzhny, I., Silas, D., & Chi, K. (2016). Impact of ethylene oxide gas sterilization of duodenoscopes after a carbapenem-
680 resistant Enterobacteriaceae outbreak. *Gastrointestinal endoscopy*, 84(2), 259-262.

681 Reprocessing Guideline Task Force, Petersen, B. T., Cohen, J., Hambrick, R. D., 3rd, Buttar, N., Greenwald, D. A., . . . Eisen, G.
682 (2017). Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. *Gastrointest Endosc.*
683 Robert Koch-Institut. (2002). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen
684 Zusatzinstrumentariums Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim
685 Robert Koch-Institut (RKI). *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 45(4), 395-411.
686 Ross, A. S., Baliga, C., Verma, P., Duchin, J., & Gluck, M. (2015). A quarantine process for the resolution of duodenoscope-
687 associated transmission of multidrug-resistant *Escherichia coli*. *Gastrointest Endosc*, 82(3), 477-483.
688 doi:10.1016/j.gie.2015.04.036
689 Saliou, P., Le Bars, H., Payan, C., Narbonne, V., Cholet, F., Jezequel, J., . . . Baron, R. (2016). Measures to improve microbial
690 quality surveillance of gastrointestinal endoscopes. *Endoscopy*, 48(8), 704-710. doi:10.1055/s-0042-107591
691 Saviuc, P., Picot-Guéraud, R., Shum Cheong Sing, J., Batailler, P., Pelloux, I., Brenier-Pinchart, M.-P., . . . Mallaret, M.-R.
692 (2015). Evaluation of the Quality of Reprocessing of Gastrointestinal Endoscopes. *Infection Control & Hospital*
693 *Epidemiology*, 1-7.
694 United Kingdom Department of Health. (2013, 30-06-2016). Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of
695 flexible endoscopes. Retrieved from [https://www.gov.uk/government/publications/management-and-](https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-flexible-endoscopes)
696 [decontamination-of-flexible-endoscopes](https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-flexible-endoscopes)
697 United States Senate. (2016, 13-01-2016). Preventable Tragedies: Superbugs and How Ineffective Monitoring of Medical
698 Device Safety Fails Patients. Retrieved from
699 <https://www.help.senate.gov/imo/media/doc/Duodenoscope%20Investigation%20FINAL%20Report.pdf>
700

701 **Bijlage 1 Flowchart proces microbiologische monitoring**



Actie afdeling:
 bij ≥ 3 pos. kweken in 2 of meer verschillende scopen met gastro-intestinale in 4 weken:
 - audit reiniging en desinfectie + flushen

Actie afdeling
 bij ≥ 6 pos. kweken gemeten in 2 of meer verschillende scopen met huidflora in 3 mnd.:
 - audit handeling direct na desinfectie
 - audit kweekafname
 - audit scopenopslag

Actie afdeling
 bij ≥ 6 pos. kweken gemeten in 2 of meer verschillende scopen met waterflora in 3 mnd.:
 - wasmachine controle (met name laatste speelwater)
 - overweeg kweek aan/afvoer slangen

703 **Bijlage 2**
704 **Voorbeeld van een logistiek plan microbiologische monitoring hoog-risico gastro-intestinale**
705 **endoscopen**

706
707 Alle aanwezige hoog-risico gastro-intestinale endoscopen worden gedurende één week
708 gekweekt. Hiermee wordt getracht het reinigings- en desinfectieproces met gelijkblijvende
709 omstandigheden te analyseren. Elk centrum dient conform het kwaliteitssysteem de gehele
710 procedure te beschrijven in een Standard Operation Procedure (SOP). In Nederland voeren 74
711 ziekenhuizen ERCP procedures uit waarvoor de centra gemiddeld 3 (IQR 2-4) duodenoscopen
712 gebruiken. Enkele grotere endoscopiecentra gebruiken tot 6 duodenoscopen. Een gedeelte van
713 de ERCP centra voert daarnaast ook EUS procedures uit met gemiddeld 2 (IQR 1-2) lineaire echo-
714 endoscopen. In de praktijk worden dus tijdens een microbiologische monitoring 2 tot 9
715 endoscopen gekweekt.

716
717 *Moment van bemonstering*

718 Endoscopen hoeven na afname van kweken niet in quarantaine gehouden te worden. Indien het
719 bemonsteren aseptisch is uitgevoerd mogen endoscopen direct erna gebruikt worden voor
720 endoscopische procedures of mogen zij de droogkast in en hoeven zij niet opnieuw gereinigd
721 en/of gedesinfecteerd te worden. Als de endoscopen niet onmiddellijk gebruikt worden, is
722 reiniging en desinfectie en met name drogen wel geïndiceerd. Een SOP die de aseptische
723 procedure beschrijft, dient aanwezig te zijn en te worden gevolgd waardoor contaminatie van de
724 te kweken endoscoop verwaarloosbaar wordt. Mocht de bemonstering onverhoopt niet
725 aseptisch verlopen dan zal wel tot desinfectie moeten worden overgegaan.

726
727 *Medewerkers*

728 De kweekafname wordt uitgevoerd door een team van twee medewerkers:

- 729 - Beide medewerkers zijn getraind in aseptische monsterafname, bijvoorbeeld: getrainde
730 Deskundige Infectiepreventie, getrainde endoscopieverpleegkundige, getrainde
731 desinfectiemedewerker of getrainde DSRD.
732 - Minimaal één medewerker is getraind in de dagelijkse omgang met endoscopen om
733 beschadigingen aan de endoscoop te voorkomen.
734 Bijvoorbeeld: endoscopieverpleegkundige of desinfectiemedewerker.

735
736 *Ruimte*

737 Om omgevingscontaminatie te voorkomen dient de bemonstering plaats te vinden in een aparte
738 schone ruimte. Voorbeelden hiervan zijn:

- 739 - Uitgifteruimte voor schone endoscopen / opslagruimte met droog- en bewaarkasten.
740 - Schone ruimte van de endoscopendesinfectoren indien er gebruik wordt gemaakt van
741 ruimtelijke scheiding.

742
743 De volgende ruimten komen **niet** in aanmerking voor het afnemen van kweken:

- 744 - Endoscopiebehandelkamer
745 - Ontvangstruimte voor vuile endoscopen
746 - Ruimte ten behoeve van reiniging en desinfectie / Vuile ruimte indien er gebruik wordt
747 gemaakt van ruimtelijke scheiding.

748 **Bijlage 3**

749

750 **Contaminatie categorieën**

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

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

752 * Iedere aanwezigheid (≥ 1 KVE/20mL) wordt beschouwd als contaminatie. **Contaminatie bij ≥ 20 KVE/20mL. *** Indien
753 een micro-organisme bij meerdere groepen kan behoren, is er gekozen voor een indeling bij de groep met het grootste
754 risico. **** Deze lijst c.q. indeling is niet compleet, maar indicatief.

755 **3.2 Op welke wijze wordt de microbiologische veiligheid van een flexibele thermolabele**
756 **hoog-risico gastro-intestinale endoscoop gemonitord die gebruikt is bij een BRMO-drager?**

757

758 **Inleiding**

759 In Nederland is er beleid om verspreiding van BRMO in ziekenhuizen te voorkomen. Er is
760 onduidelijkheid of endoscopen die in BRMO-dragers gebruikt zijn om een aanvullende aanpak
761 vragen.

762

763 **Zoeken en selecteren**

764 Er is geen systematische literatuuranalyse verricht.

765

766 **Samenvatting literatuur**

767 Niet van toepassing.

768

769 **Overwegingen**

770 *Kwaliteit van bewijs*

771 Niet van toepassing, omdat geen systematische literatuuranalyse verricht is. Zie professioneel
772 perspectief.

773

774 ➤ *Waarden en voorkeuren*

775 Zie 3.1 en 3.2.

776

777 ➤ *Kosten en middelen*

778 Zie 3.1 en 3.2.

779

780 ➤ *Professioneel perspectief*

781 Uitgangspunt is dat het proces, zoals beschreven in 3.1 en 3.2, geschikt is voor alle patiënten,
782 inclusief patiënten die drager zijn van een BRMO. Het proces zoals beschreven in 3.1 en 3.2 biedt
783 daarom voldoende borging. Hierbij accepteert de werkgroep dat er een beperkt risico aan deze
784 optie verbonden is.

785

786 *Verskil met Amerikaanse benadering:*

787 De Amerikaanse ASGE adviseert om complexe endoscopen die gebruikt zijn in een BRMO-drager,
788 pas weer opnieuw te gebruiken in een volgende patiënt als kweken na reiniging en desinfectie
789 negatief zijn. In Nederland kennen we een relatief hoog niveau van reiniging en desinfectie van
790 endoscopen, omdat het SFERD-handboek in de ziekenhuizen geïmplementeerd is. Daarom vindt
791 de werkgroep het verantwoord om af te wijken van de Amerikaanse benadering.

792

793 ➤ *Aanvaardbaarheid van de aanbeveling (en*

794 Zie 3.1 en 3.2.

795

796 ➤ *Haalbaarheid van de te implementeren aanbeveling(en)*

797 Zie 3.1 en 3.2.

798

799 Rationale van de aanbeveling(en)

800 Bij het opstellen van de aanbevelingen is geprobeerd een evenwicht te vinden tussen
801 patiëntveiligheid en belasting van de flexibele endoscopenketen. Wel of geen dragerschap speelt
802 hierbij geen rol. De aanbevelingen zijn aanvaardbaar en haalbaar voor alle stakeholders.

803

804 **Aanbevelingen**

- Er is geen extra microbiologische monitoring nodig bij BRMO-dragers. Handhaaf het proces van microbiologische monitoring van thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen zoals beschreven in 3.1 en 3.2.

805

806

807

808 **Hoofdstuk 4 Reinigingstesten**

809

810

811 **4.1 Wat is de plaats van reinigingstesten bij de beoordeling van het reinigings- en** 812 **desinfectieproces?**

813

814 **Inleiding**

815 Flexibele endoscopen raken tijdens de procedure gecontamineerd met potentieel pathogene
816 micro-organismen en moeten daarom zorgvuldig ontsmet worden. Het reinigings- en
817 desinfectieproces is een complex proces dat bestaat uit meerdere onderdelen. Indien een
818 flexibele endoscoop niet adequaat gedecontamineerd wordt kan dit zorgen voor ernstige
819 endoscoop gerelateerde infecties en uitbraken. Afgelopen jaren lag de nadruk op procescontrole
820 van het reinigings- en desinfectieproces. In de praktijk wordt momenteel het eindresultaat
821 gecontroleerd door frequent de flexibele endoscoop microbiologisch te kweken.

822

823 Een relatief makkelijk uitvoerbare en snelle reinigingstest zou een waardevolle toevoeging zijn
824 om het manuele reinigingsproces, dat gevoelig is voor menselijke fouten, tussentijds te
825 controleren. Indien de reinigingstest aantoont dat een flexibele endoscoop onvoldoende
826 gereinigd blijkt te zijn, kan de flexibele endoscoop nogmaals het reinigingsproces doorlopen.
827 Hierdoor kan voorkomen worden dat een inadequade desinfectie plaatsvindt en de flexibele
828 endoscoop gecontamineerd blijft. Biomarker- en ATP-bioluminescentietesten zijn
829 reinigingstesten die in de voedselindustrie en in toenemende mate in de gezondheidszorg
830 worden gebruikt om oppervlakken te controleren op de aanwezigheid van organisch
831 restmateriaal. Momenteel wordt onderzocht in welke mate deze testen bruikbaar zijn bij het
832 beoordelen van het reinigings- en desinfectieproces van flexibele endoscopen.

833

834 *Definities*

835 – Reinigings- en desinfectieproces: proces waarbij het aantal micro-organismen tot een
836 aanvaardbare hoeveelheid wordt teruggebracht. Het proces bestaat uit verschillende
837 onderdelen: 1. doorspoelen en blazen direct na gebruik; 2. manuele voorreiniging (borstels
838 en ragers); 3. automatische reiniging; 4. automatisch desinfectie; 5. drogen.

839 – Reinigingstesten: tonen de aanwezigheid van organisch restmateriaal aan dat niet zichtbaar
840 hoeft te zijn. Twee groepen testen zijn te onderscheiden:

841

- Biomarkertesten: testen op eiwit- koolhydraat- of bloedresiduen;

842

- Adenosinetriphosfaat (ATP) bioluminescentie assays: aantonen van aanwezigheid
843 van organisch restmateriaal door middel van (hoeveelheid) uitstralen licht in
844 relative light units (RLU) (kwantitatief).

845

846 **Methode literatuuranalyse**

847 Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden heeft de werkgroep twee systematische
848 literatuuranalyses gepland met de volgende PICO-vraagstellingen:

- Wat is het effect van reinigingstesten als controle van manuele voorreiniging in
849 vergelijking met microbiologische kweken als controle van manuele voorreiniging op ‘de
850 decontaminatie na het reinigings- en desinfectieproces’ en ‘de hoeveelheid organisch
851 restmateriaal na manuele reiniging’ bij flexibele endoscopen die het reinigings- en
852 desinfectieproces doorlopen?
853

854

- Wat is het effect van reinigingstesten als controle van manuele voorreiniging in
855 vergelijking met geen reinigingstesten als controle van manuele voorreiniging op ‘de
856

857 decontaminatie na het reinigings- en desinfectieproces' en 'de hoeveelheid organisch
 858 restmateriaal na manuele reiniging' bij flexibele endoscopen die het reinigings- en
 859 desinfectieproces doorlopen?
 860

861 **Selectie- en exclusiecriteria:**

Type studies	-	systematische reviews van vergelijkend diagnostisch interventieonderzoek - oorspronkelijk vergelijkend diagnostisch interventieonderzoek
Type scopen	-	flexibele endoscopen die het reinigings- en desinfectieproces doorlopen
Interventie	-	reinigingstesten* als controle van manuele voorreiniging *Biomarkertesten en/of adenosinetrifosfaat bioluminescentie (ATP in Relative Light Units);
Controle 1	-	microbiologische kweken als controle van manuele voorreiniging
Controle 2	-	geen controletesten op manuele voorreiniging
Type uitkomstmaten	-	adequate decontaminatie na het reinigings- en desinfectieproces (gemeten als aantal endoscopen met een positieve kweek na het reinigings- en desinfectieproces) (primaire uitkomstmaat); - hoeveelheid organisch restmateriaal na manuele reiniging.
Type setting	-	ziekenhuis of ZBC
Exclusiecriteria	-	

862
 863 In de databases Medline (OVID) en Embase is vanaf 1940/1980 gezocht naar reinigingstesten bij
 864 flexibele endoscopen die het reinigings- en desinfectieproces doorlopen. De
 865 zoekverantwoording is weergegeven in de bijlage 1. De literatuurzoekactie leverde 146 treffers
 866 op. Elf studies werden geselecteerd op basis van titel en abstract (Alfa et al., 2014;
 867 ASGE/Komanduri, 2014; Visrodia et al., 2014; Fushimi et al., 2013; Alfa et al., 2013; Alfa et al.,
 868 2013; Obee et al., 2015; Ofstead et al., 2015; Saviuc et al., 2015; Sciortino et al., 2004; Fernando
 869 et al., 2014; Batailler et al., 2015). Na het lezen van de volledige artikelen voldeed geen studie
 870 aan de selectiecriteria opgenomen in de literatuuranalyse.

871
 872 Naast het resultaat van de literatuursearch werd nog een andere studie geïdentificeerd (Batailler
 873 et al, 2015) die uiteindelijk ook niet in de literatuuranalyse werd opgenomen.

874
 875 De redenen voor exclusie kunt u vinden in bijlage 2 van deze module.
 876

877 **Samenvatting literatuur**

878
 879 **1. Reinigingstest als controle van manuele voorreiniging versus kweek als controle van manuele**
 880 **voorreiniging**

881
 882 Er is geen interventiestudie gevonden die deze vergelijking heeft onderzocht.
 883

884 *Conclusie*

-	Er werd geen studie geïdentificeerd waarin reinigingstesten als controle van manuele voorreiniging van een flexibele endoscoop vergeleken zijn met kweken als controle op manuele voorreiniging.
---	--

885
 886 **2. Reinigingstest als controle van manuele voorreiniging versus geen reinigingstest als controle**
 887 **van manuele voorreiniging**

888
 889 Er is geen interventiestudie gevonden die deze vergelijking heeft onderzocht.

890
891

Conclusie

-	Er werd geen studie geïdentificeerd waarin reinigingstesten als controle van manuele voorreiniging van een flexibele endoscoop vergeleken zijn met alleen manuele voorreiniging.
---	--

892

Overwegingen

➤ *Kwaliteit van bewijs*

895 De kwaliteit van het bewijs is niet te beoordelen, omdat geen studie gevonden is die de PICO-
896 vraagstelling heeft onderzocht.

897

➤ *Waarden en voorkeuren*

899 Niet van toepassing, omdat de aanbeveling niet op het niveau van de individuele patiënt is.

900

➤ *Kosten en middelen*

902 Een reinigingstest is in potentie een snel middel om aan te tonen of een flexibele endoscoop na
903 manuele voorreiniging nog organisch restmateriaal bevat. Het uitvoeren van de test en, zo
904 nodig, opnieuw manueel voorreinigen kan in potentie het aantal flexibele endoscopen
905 reduceren dat na het reinigings- en desinfectieproces gecontamineerd is. Dit heeft als
906 voornaamste voordeel dat er een lager risico is op transmissie van micro-organismen naar
907 patiënten. Daarnaast kan een reinigingstest er potentieel voor zorgen dat minder flexibele
908 endoscopen bij contaminatie uit de roulatie gehaald dienen te worden. Hierdoor zou men
909 verwachten dat de endoscopiecapaciteit op peil blijft.

910

➤ *Professioneel perspectief*

912 Reinigingstesten bij flexibele endoscopen gebeuren op dit ogenblik alleen in onderzoeksverband.
913 De hoogte van de uitslagen komt niet altijd goed overeen met de ernst van de bacteriële
914 contaminatie waardoor deze testen geen goede kwantitatieve indicator zijn voor het risico op
915 infectie (Obbe et al., 2005; Cooper et al., 2007; Petersen et al., 2014; Shama et al., 2013). In de
916 huidige literatuur is nog niet aangetoond dat het invoeren van reinigingstesten zorgt voor een
917 daling van het aantal gecontamineerde flexibele endoscopen waardoor er op dit moment nog
918 geen uitspraak kan gedaan worden over de toegevoegde waarde in de praktijk. Een centrum kan
919 individueel overwegen reinigingstesten te gebruiken als training voor reiniging- en
920 desinfectiemedewerkers.

921

➤ *Aanvaardbaarheid van de aanbeveling (en)*

923 De aanbeveling is acceptabel voor alle betrokken partijen.

924

➤ *Haalbaarheid van de te implementeren aanbeveling(en)*

926 Reinigingstesten worden nog niet gebruikt.

927

➤ *Balans van gewenste en ongewenste effecten*

929 Of het invoeren van reinigingstesten een toegevoegde waarde heeft op de “hoeveelheid
930 organisch restmateriaal na manuele reiniging” en “decontaminatie na het reinigings- en
931 desinfectieproces” is niet bekend. Het invoeren van reinigingstesten geeft een extra belasting en
932 kosten in het logistieke proces van reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen.

933

934 Rationale van de aanbeveling(en)

935 Op dit ogenblik is er onvoldoende bewijs dat het invoeren van reinigingstesten het aantal
936 gecontamineerde flexibele endoscopen na het reinigings- en desinfectieproces reduceert.

937

938 **Aanbevelingen**

- Reinigingstesten worden niet aanbevolen ter controle van het reinigingsproces.

939

940 **Kennishiaat**

941 Er is geen adequaat gerandomiseerd onderzoek waarin het effect van reinigingstesten als
942 controle op manuele voorreiniging is onderzocht.

943

944 **Literatuurlijst**

945 Alfa, M. J., Fatima, I., & Olson, N. (2013a). The adenosine triphosphate test is a rapid and reliable audit tool to assess
946 manual cleaning adequacy of flexible endoscope channels. *Am J Infect Control*, 41(3), 249-253.
947 doi:10.1016/j.ajic.2012.03.015

948 Alfa, M. J., Fatima, I., & Olson, N. (2013b). Validation of adenosine triphosphate to audit manual cleaning of flexible
949 endoscope channels. *Am J Infect Control*, 41(3), 245-248. doi:10.1016/j.ajic.2012.03.018

950 Alfa, M. J., Olson, N., & Murray, B.-L. (2014). Comparison of clinically relevant benchmarks and channel sampling methods
951 used to assess manual cleaning compliance for flexible gastrointestinal endoscopes. *American journal of infection
952 control*, 42(1), e1-e5.

953 ASGE Technology Committee, Komanduri, S., Abu Dayyeh, B. K., Bhat, Y. M., Chauhan, S. S., Gottlieb, K. T., . . . Banerjee, S.
954 (2014). Technologies for monitoring the quality of endoscope reprocessing. *Gastrointest Endosc*, 80(3), 369-373.
955 doi:10.1016/j.gie.2014.01.044

956 Batailler, P., Saviuc, P., Picot-Gueraud, R., Bosson, J.-L., & Mallaret, M.-R. (2015). Usefulness of Adenosinetriphosphate
957 Bioluminescence Assay (ATPmetry) for Monitoring the Reprocessing of Endoscopes. *Infection Control & Hospital
958 Epidemiology*, 1-7.

959 Cooper, R. A., Griffith, C. J., Malik, R. E., Obee, P., & Looker, N. (2007). Monitoring the effectiveness of cleaning in four
960 British hospitals. *Am J Infect Control*, 35(5), 338-341. doi:10.1016/j.ajic.2006.07.015

961 Fernando, G., Collignon, P., & Beckingham, W. (2014). ATP bioluminescence to validate the decontamination process of
962 gastrointestinal endoscopes. *Healthcare Infection*, 19(2), 59-64.

963 Fushimi, R., Takashina, M., Yoshikawa, H., Kobayashi, H., Okubo, T., Nakata, S., & Kaku, M. (2013). Comparison of adenosine
964 triphosphate, microbiological load, and residual protein as indicators for assessing the cleanliness of flexible
965 gastrointestinal endoscopes. *American journal of infection control*, 41(2), 161-164.

966 Obee, P. C., Griffith, C. J., Cooper, R. A., Cooke, R. P., Bennion, N. E., & Lewis, M. (2005). Real-time monitoring in managing
967 the decontamination of flexible gastrointestinal endoscopes. *Am J Infect Control*, 33(4), 202-206.
968 doi:10.1016/j.ajic.2004.07.008

969 Ofstead, C. L., Wetzler, H. P., Doyle, E. M., Rocco, C. K., Visrodia, K. H., Baron, T. H., & Tosh, P. K. (2015). Persistent
970 contamination on colonoscopes and gastroscopes detected by biologic cultures and rapid indicators despite
971 reprocessing performed in accordance with guidelines. *American journal of infection control*, 43(8), 794-801.

972 Petersen, B. T. (2014). Monitoring of endoscope reprocessing: accumulating data but best practices remain undefined.
973 *Infection Control*, 35(08), 995-997.

974 Sciortino, C. V., Xia, E. L., & Mozee, A. (2004). Assessment of a novel approach to evaluate the outcome of endoscope
975 reprocessing. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 25(4), 284-290. doi:10.1086/502393

976 Shama, G., & Malik, D. J. (2013). The uses and abuses of rapid bioluminescence-based ATP assays. *Int J Hyg Environ Health*,
977 216(2), 115-125. doi:10.1016/j.ijheh.2012.03.009

978 Visrodia, K. H., Ofstead, C. L., Yellin, H. L., Wetzler, H. P., Tosh, P. K., & Baron, T. H. (2014). The use of rapid indicators for the
979 detection of organic residues on clinically used gastrointestinal endoscopes with and without visually apparent
980 debris. *Infection Control*, 35(08), 987-994.

981

982

983 **Aanbevelingen voor wetenschappelijk onderzoek**

984 Gerandomiseerd onderzoek waarin het effect van het invoeren van een reinigingstest als
985 controle op manuele voorreiniging wordt onderzocht op het aantal gecontamineerde flexibele
986 endoscopen na het reinigings- en desinfectieproces.

987 **Bijlage 1**

988

989 **Zoekverantwoordingen**

Zoektermen met als onderwerp [Naam hoofdstuk]	
Medline	1 "ESGE-ESGENA Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy".fc_titl. (1)
1946 to	2 "Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal".fc_titl. (1)
January	3 1 or 2 (2)
20th 2016	4 endoscopy/ or bronchoscopy/ or endoscopy, digestive system/ or cholangiopancreatography, endoscopic retrograde/ or endoscopy, gastrointestinal/ or capsule endoscopy/ or colonoscopy/ or sigmoidoscopy/ or duodenoscopy/ or gastroscopy/ (138443)
	5 endoscopes/ or bronchoscopes/ or endoscopes, gastrointestinal/ or capsule endoscopes/ or colonoscopes/ or sigmoidoscopes/ or duodenoscopes/ or gastroscopes/ (12338)
	6 flexible.tw. (70347)
	7 fiberoptic.tw. (7861)
	8 fiberoptic.kf. (90)
	9 flexible.kf. (829)
	10 or/6-9 (77086)
	11 ercp.tw. (7640)
	12 ercp.kf. (181)
	13 eus*.tw. (12068)
	14 eus*.kf. (615)
	15 11 or 12 or 13 or 14 (19481)
	16 (Endoscop* or duodenoscop* or colonoscop* or gastroscop* or bronchoscop*).tw. (192298)
	17 (Endoscop* or duodenoscop* or colonoscop* or gastroscop* or bronchoscop*).kf. (11620)
	18 4 or 5 or 16 or 17 (244555)
	19 15 and (16 or 17) (9779)
	20 10 and 18 (11978)
	21 10 and 15 and 18 (142)
	22 19 and 10 (130)
	23 20 or 21 or 22 (11978)
	24 "onderdeel flexibele scopen".ti. (0)
	25 3 and 23 (1)
	26 3 not 25 (1)
	27 mi.fs. (613400)
	28 endoscopy/mi or bronchoscopy/mi or endoscopy, digestive system/mi or cholangiopancreatography, endoscopic retrograde/mi or endoscopy, gastrointestinal/mi or capsule endoscopy/mi or colonoscopy/mi or sigmoidoscopy/mi or duodenoscopy/mi or gastroscopy/mi (0)
	29 endoscopes/mi or bronchoscopes/mi or endoscopes, gastrointestinal/mi or capsule endoscopes/mi or colonoscopes/mi or sigmoidoscopes/mi or duodenoscopes/mi or gastroscopes/mi (342)
	30 18 and 27 (10283)
	31 28 or 29 or 30 (10283)
	32 "microbiologie van scopen".ti. (0)
	33 communicable disease control/ or infection control/ or sterilization/ or disinfection/ (63373)
	34 (disinfect* or sterili* or reus*).tw. (73873)
	35 (disinfect* or sterili* or reus*).kf. (9723)
	36 Equipment Reuse/ (2501)
	37 ((equipme* or instrum* or scop* or endoscop* or bronchosc* or duodenoscop* or gastroscop* or colonoscop*) adj15 (recycl* or reus*)).tw. (854)
	38 ((equipme* or instrum* or scop* or endoscop* or bronchosc* or duodenoscop* or gastroscop* or colonoscop*) adj15 (recycl* or reus*)).kf. (16)
	39 or/33-35 (124376)
	40 31 and 39 (458)
	41 31 or 36 or 37 or 38 (13364)
	42 18 and 41 (10541)
	43 guideline/ or practice guideline/ (27036)
	44 Clinical Protocols/ (21723)
	45 protocol?.tw. (291533)
	46 protocol?.kf. (1212)
	47 43 or 44 or 45 or 46 (329551)
	48 Infection/pc [Prevention & Control] (145)

49	Disease Transmission, Infectious/pc [Prevention & Control] (2453)
50	quality control/ or laboratory proficiency testing/ (43014)
51	exp Detergents/ (29573)
52	(infection adj3 (preventi* or control)).tw. (31545)
53	(infection adj3 (preventi* or control)).kf. (932)
54	(reprocess* or transmi* or infect* or detergent? or (quality adj3 control*)).tw. (1678485)
55	(reprocess* or transmi* or infect* or detergent? or (quality adj3 control*)).kf. (69143)
56	or/48-55 (1758199)
57	39 or 56 (1847288)
58	tm.fs. (124562)
59	57 or 58 (1886468)
60	18 and 59 and 47 (848)
61	18 and 57 and 47 (846)
62	guideline?.kf. (4142)
63	43 or 44 or 46 or 62 (53357)
64	18 and 57 and 63 (189)
65	(guideline? or protocol?).ti. (87026)
66	63 or 65 (120427)
67	18 and 57 and 66 (302)
68	64 (189)
69	limit 68 to yr="2005 -Current" (78)
70	(dutch or german or french or english).la. (22263385)
71	69 and 70 (66)
72	"filter systematic reviews".ti. (0)
73	meta analysis.pt. (60516)
74	(meta-anal\$ or metaanal\$).af. (107620)
75	(quantitativ\$ adj10 (review\$ or overview\$)).tw. (5444)
76	(systematic\$ adj10 (review\$ or overview\$)).tw. (84547)
77	(methodologic\$ adj10 (review\$ or overview\$)).tw. (7294)
78	medline.tw. and review.pt. (49987)
79	(pooled adj3 analy*).tw. (10375)
80	or/73-79 (194537)
81	"filter systematic reviews".ti. (0)
82	"cochrane\$".fc_jour. (11660)
83	80 or 82 (195847)
84	18 and 57 and 70 and 83 (317)
85	84 (317)
86	limit 85 to yr="2005 -Current" (252)
87	23 or 31 or 42 (21973)
88	86 and 87 (52)
89	86 and 23 (9)
90	86 not 71 (246)
91	st.fs. (585722)
92	59 or 91 (2413610)
93	from 71 keep 1-66 (66)
94	*communicable disease control/ or *infection control/ or *sterilization/ or *disinfection/ (39147)
95	(disinfect* or sterili* or reus*).ti. (29345)
96	*Disease Transmission, Infectious/pc (1217)
97	*quality control/ or *laboratory proficiency testing/ (3571)
98	exp *Detergents/ (10160)
99	(infection adj3 (preventi* or control)).ti. (8529)
100	(reprocess* or transmi* or infect* or detergent? or (quality adj3 control*)).ti. (568191)
101	or/94-100 (626194)
102	101 or 35 or 40 or 48 or 53 or 55 (672783)
103	90 and 102 (49)
104	endoscopy/st or bronchoscopy/st or endoscopy, digestive system/st or cholangiopancreatography, endoscopic retrograde/st or endoscopy, gastrointestinal/st or capsule endoscopy/st or colonoscopy/st or sigmoidoscopy/st or duodenoscopy/st or gastroscopy/st (2246)
105	endoscopes/st or bronchoscopes/st or endoscopes, gastrointestinal/st or capsule endoscopes/st or colonoscopes/st or sigmoidoscopes/st or duodenoscopes/st or gastroscopes/st (235)
106	(28 or 29 or 30 or 104 or 105) and 90 (45)

107	106 not 103 (23)
108	endoscopes/mi or bronchoscopes/mi or endoscopes, gastrointestinal/mi or capsule endoscopes/mi or colonoscopes/mi or sigmoidoscopes/mi or duodenoscopes/mi or gastroscopes/mi (342)
109	colony count, microbial/ or bacterial load/ (34327)
110	((count? or assay?) adj5 (colon* or spore? or fungal or microbial)).tw. (14880)
111	((count? or assay?) adj5 bacter*).tw. (14535)
112	((count? or assay?) adj5 (colon* or spore? or fungal or microbial)).kf. (57)
113	((count? or assay?) adj5 bacter*).kf. (58)
114	Culture Techniques/ (47247)
115	(culture adj3 techniq*).tw. (6410)
116	(culture adj3 techniq*).kf. (38)
117	or/108-116 (111187)
118	Disinfection/ (11382)
119	Equipment Reuse/ (2501)
120	equipment contamination/ or biofouling/ (10527)
121	((equipment adj3 contaminat*) or biofouling).tw. (1552)
122	((equipment adj3 contaminat*) or biofouling).kf. (127)
123	Decontamination/ (3816)
124	decontaminat*.tw. (8613)
125	decontaminat*.kf. (304)
126	(sampl* or detect* or clean* or residu*).tw. (3245736)
127	(sampl* or detect* or clean* or residu*).kf. (17232)
128	an.fs. (1739368)
129	or/126-128 (4464589)
130	or/118-125 (32648)
131	18 and (129 or 130) (44167)
132	131 and 117 (664)
133	exp photometry/ or luminescent measurements/ (430109)
134	proteins/an (30171)
135	hemoglobins/an (22463)
136	exp carbohydrates/an (149138)
137	exp proteins/an (659784)
138	133 or 135 or 136 or 137 (1160733)
139	132 and 138 (40) med20160121 endoscopen reiniging
140	quality assurance, health care/ or benchmarking/ (61089)
141	from 139 keep 1-40 (40)
142	((quality adj4 assura*) or benchmark*).tw. (42560)
143	((quality adj4 assura*) or benchmark*).kf. (881)
144	140 or 142 or 143 (91617)
145	131 and 144 (221)
146	(scope?check or endocheck or channel?check).af. (0)
147	(detect* or residu* or clean* or debris or contaminat*).tw. (2334705)
148	145 and 147 (167)
149	*endoscopy/ or *bronchoscopy/ or *endoscopy, digestive system/ or *cholangiopancreatography, endoscopic retrograde/ or *endoscopy, gastrointestinal/ or *capsule endoscopy/ or *colonoscopy/ or *sigmoidoscopy/ or *duodenoscopy/ or *gastroscopy/ (67681)
150	*endoscopes/ or *bronchoscopes/ or *endoscopes, gastrointestinal/ or *capsule endoscopes/ or *colonoscopes/ or *sigmoidoscopes/ or *duodenoscopes/ or *gastroscopes/ (7218)
151	(Endoscop* or duodenoscop* or colonoscop* or gastroscop* or bronchoscop*).ti. (81230)
152	150 or 151 or 17 (89078)
153	148 and 152 (122)
154	153 (122)
155	limit 154 to yr="2005 -Current" (93)
156	101 and 155 (19)
157	"reinigingstesten spec vraag".ti. (0)
158	"3".fc_issue. and "80".fc_vol. and "technolo*".fc_titl. and "2014".fc_pubyr. and "369".fc_pg. (1)
159	"2".fc_issue. and "19".fc_vol. and "atp".fc_titl. and "2014".fc_pubyr. and "59".fc_pg. (0)
160	"decontami*".fc_titl. and "2014".fc_pubyr. and "59".fc_pg. (2)
161	"alfa\$".fc_auts. and "compari*".fc_titl. and "2014".fc_pubyr. (4)
162	"43".fc_vol. and "persistant".fc_titl. and "2015".fc_pubyr. and "794".fc_pg. (0)

	<p>163 "35".fc_vol. and "visrodia\$.fc_auts. and "2014".fc_pubyr. and "987".fc_pg. (1)</p> <p>164 "whiteley\$.fc_auts. and "2015".fc_pubyr. and "236".fc_pg. (1)</p> <p>165 "35".fc_vol. and "monitoring".fc_titl. and "2014".fc_pubyr. and "995".fc_pg. (1)</p> <p>166 158 or 163 or 164 (3)</p> <p>167 from 161 keep 4 (1)</p> <p>168 166 or 167 (4)</p> <p>169 156 not 139 (18) med20160121 endoscopen reiniging extra</p> <p>170 Comparative Study/ (1720162)</p> <p>171 (decontaminat* or clean* or sampl* or qualit* or hygien* or disinfect*).ti. (316952)</p> <p>172 94 or 95 or 96 or 97 or 98 (72875)</p> <p>173 171 or 172 (374574)</p> <p>174 145 and 170 and 173 (13)</p> <p>175 174 and 70 (13)</p>
Embase 1980 to January 20 th 2016	<p>1 "reinigingstesten spec vraag".ti. (0)</p> <p>2 "3".fc_issue. and "80".fc_vol. and "technolo*".fc_titl. and "2014".fc_pubyr. and "369".fc_pg. (1)</p> <p>3 "2".fc_issue. and "19".fc_vol. and "atp".fc_titl. and "2014".fc_pubyr. and "59".fc_pg. (1)</p> <p>4 "decontami*".fc_titl. and "2014".fc_pubyr. and "59".fc_pg. (2)</p> <p>5 "alfa\$.fc_auts. and "compari*".fc_titl. and "2014".fc_pubyr. (6)</p> <p>6 "43".fc_vol. and "persistant".fc_titl. and "2015".fc_pubyr. and "794".fc_pg. (0)</p> <p>7 "35".fc_vol. and "visrodia\$.fc_auts. and "2014".fc_pubyr. and "987".fc_pg. (1)</p> <p>8 "whiteley\$.fc_auts. and "2015".fc_pubyr. and "236".fc_pg. (1)</p> <p>9 "35".fc_vol. and "monitoring".fc_titl. and "2014".fc_pubyr. and "995".fc_pg. (1)</p> <p>10 2 or 7 or 8 (3)</p> <p>11 from 5 keep 4 (1)</p> <p>12 10 or 11 (4)</p> <p>13 "ESGE-ESGENA Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy".fc_titl. (1)</p> <p>14 "Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal".fc_titl. (1)</p> <p>15 13 or 14 (2)</p> <p>16 digestive endoscope/ or capsule endoscope/ or cholangioscope/ or choledochoscope/ or colonoscope/ or duodenoscope/ or gastroduodenoscope/ or sigmoidoscope/ (4564)</p> <p>17 endoscope/ (10645)</p> <p>18 endoscopy/ or exp digestive tract endoscopy/ (219330)</p> <p>19 exp flexible duodenoscope/ or exp flexible gastroscope/ or exp flexible colonoscope/ or exp flexible sigmoidoscope/ or exp flexible bronchoscope/ (513)</p> <p>20 flexible.tw. (79540)</p> <p>21 flexible.kw. (2579)</p> <p>22 or/19-21 (80362)</p> <p>23 fiber optics/ (9911)</p> <p>24 fiberoptic.tw. (9337)</p> <p>25 fiberoptic.kw. (834)</p> <p>26 22 or 23 or 24 or 25 (96030)</p> <p>27 16 or 17 or 18 (226643)</p> <p>28 26 and 27 (8276)</p> <p>29 (disinfect* or sterili* or reus*).tw. (85039)</p> <p>30 ((equipme* or instrum* or scop* or endoscop* or bronchosc* or duodenoscop* or gastroscop* or colonoscop*) adj15 (recycl* or reus*)).tw. (1238)</p> <p>31 (infection adj3 (preventi* or control)).tw. (40890)</p> <p>32 (reprocess* or transmi* or infect* or detergent? or (quality adj3 control*)).tw. (1967862)</p> <p>33 evidence based medicine/ (88195)</p> <p>34 infection risk/ (64020)</p> <p>35 infection prevention/ (45353)</p> <p>36 infection control/ (73885)</p> <p>37 disinfection/ (19401)</p> <p>38 instrument sterilization/ (18886)</p> <p>39 or/34-38 (195540)</p> <p>40 29 or 30 or 31 or 32 or 39 (2112191)</p> <p>41 28 and 40 (846)</p> <p>42 practice guideline/ or clinical protocol/ (334071)</p> <p>43 (guideline? or protocol?).ti. (114361)</p> <p>44 42 or 43 (386860)</p> <p>45 41 and 44 (76)</p> <p>46 45 (76)</p>

47	limit 46 to yr="2005 -Current" (36)
48	(dutch or german or french or english).la. (24936366)
49	47 and 48 (35)
50	27 and 40 and 44 and 48 (625)
51	50 (625)
52	limit 51 to yr="2005 -Current" (355)
53	*digestive endoscope/ or *capsule endoscope/ or *cholangioscope/ or *choledochoscope/ or *colonoscope/ or *duodendoscope/ or *gastroduodendoscope/ or *sigmoidoscope/ (925)
54	*endoscopy/ (2659)
55	*endoscopy/ or exp *digestive tract endoscopy/ (65460)
56	53 or 54 or 55 (68377)
57	52 and 56 (107)
58	57 not 49 (80)
59	letter/ (875252)
60	58 not 59 (73)
61	"filter systematic reviews & meta-analyses Embase".ti. (0)
62	meta analysis/ (103245)
63	"systematic review"/ (100455)
64	(meta-analy\$ or metaanaly\$).tw. (112652)
65	(systematic\$ adj4 (review\$ or overview\$)).tw. (104627)
66	(quantitativ\$ adj5 (review? or overview?)).tw. (3179)
67	(methodologic adj5 (overview? or review?)).tw. (295)
68	(review\$ adj3 (database? or medline or embase or cinahl)).tw. (15660)
69	(pooled adj3 analy\$).tw. (15719)
70	(extensive adj3 review\$ adj3 literature).tw. (2473)
71	(meta or synthesis or (literature adj8 database?) or extraction).tw. (1037915)
72	review.pt. (2102942)
73	71 and 72 (96378)
74	or/62-70,73 (310170)
75	"einde filter systrev meta analysis embase".ti. (0)
76	28 and 40 and 48 and 74 (9)
77	27 and 40 and 48 and 74 (306)
78	33 and 77 (9)
79	limit 78 to (exclude medline journals and yr="2005 -Current") (0)
80	limit 77 to (exclude medline journals and yr="2005 -Current") (29)
81	12 and 27 (4)
82	from 12 keep 1-4 (4)
83	cleaning/ or contamination/ (26736)
84	quality control procedures/ or device maintenance/ (1061)
85	device safety/ (6356)
86	exp microbiological examination/ (381915)
87	83 or 84 or 85 (34074)
88	27 and 86 and 87 (73)
89	quality control/ or quality control procedures/ (135859)
90	87 or 89 (167718)
91	27 and 86 and 90 (87)
92	exp comparative study/ (1046729)
93	91 and 92 (4)
94	91 (87)
95	limit 94 to yr="2000 -Current" (77)
96	95 and 40 (69)
97	limit 96 to (article or editorial or report or "review") (51) emb20160117 endoscopen reiniging geen conferences
98	from 95 keep 1-77 (77) emb20160117 endoscopen reiniging totaal refs

990 **Bijlage 2**

991

992 **Tabel exclusie na het lezen van het volledige artikel**

Auteur	Redenen van exclusie
Alfa et al, 2014	Geen vergelijkende studie
ASGE/Komanduri, 2014	Geen systematische review
Visrodia et al, 2014	Geen vergelijkende studie
Fushimi et al, 2013	Geen vergelijkende studie
Alfa et al, 2013	Geen vergelijkende studie
Alfa et al, 2013	Andere vraagstelling (geen klinische setting)
Obee et al, 2015	Geen vergelijkende studie
Ofstead et al, 2015	Geen vergelijkende studie
Saviuc et al, 2015	Andere vraagstelling (geen gebruik van reinigingstesten)
Sciortino et al, 2004	Geen vergelijkende studie
Fernando et al, 2014	Geen vergelijkende studie
Batailler et al, 2015	Geen vergelijkende studie

993

994

995

996

997 **Hoofdstuk 5 Methode bemonstering**

998

999 **5.1 Op welke wijze worden flexibele thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen**
1000 **bemonsterd?**

1001

1002 **Inleiding**

1003 Er is geen gestandaardiseerde methode voor het afnemen van kweken. Hierdoor zijn de
1004 kweekresultaten tussen ziekenhuizen niet vergelijkbaar en is er geen gestandaardiseerde
1005 uitkomstparameter om de kwaliteit van het R&D proces te toetsen

1006

1007 *Definities*

1008 - Bemonstering: het op gestandaardiseerde wijze afnemen van kweken van daarvoor
1009 aangewezen afnamepunten van een gereinigde en gedesinfecteerde endoscoop.

1010

1011 - Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie (DSRD): de DSRD is aangesteld als
1012 onafhankelijke functionaris en heeft een toezichthoudende beleidsadviserende en
1013 controlerende taak, op het gebied van reiniging en desinfectie van flexibele scopen.
1014 Functionaris is medeverantwoordelijk voor de verwerving, beheer en borging van alle
1015 apparatuur en hulpmiddelen behorend bij flexibele scopen.

1016

1017 **Zoeken en selecteren**

1018 Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden heeft de werkgroep drie systematische
1019 literatuuranalyses gepland met de volgende PICO-vraagstellingen:

1020

1021 1. Wat is het effect van bemonstering van flexibele gastro-intestinale scopen* met steriel water
1022 en een detergens, zoals Tween 80 of Triton X100, in vergelijking met alleen steriel water op
1023 de microbiologische controle van het hele decontaminatieproces (zie tabel hieronder)?

1024

1025 2. Wat is het effect van bemonstering van flexibele gastro-intestinale scopen* met fysiologisch
1026 zout en een detergens, zoals Tween 80 of Triton X100, in vergelijking met alleen fysiologisch
1027 zout op de microbiologische controle van het hele decontaminatieproces (zie tabel
1028 hieronder)?

1029

1030 3. Wat is het effect van bemonstering van flexibele gastro-intestinale scopen* met
1031 fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) en een detergens, zoals Tween 80 of Triton X100, in
1032 vergelijking met alleen PBS op de microbiologische controle van het hele
1033 decontaminatieproces (zie tabel hieronder)?

1034

1035 *scopen die het reinigings- en desinfectieproces hebben doorlopen.

1036

1037 **Selectiecriteria:**

Type studies	- systematische reviews van vergelijkend onderzoek: RCT; cohort; case-control - oorspronkelijk vergelijkend onderzoek: RCT; cohort; case-control
Onderzoeksubject	- flexibele gastro-intestinale endoscopen die het reinigings- en desinfectieproces hebben doorlopen
Interventie/control	- steriel water + detergens (bv. Tween of Triton X100) versus steriel water - fysiologisch zout + detergens (bv. Tween of Triton X100) versus fysiologisch zout - fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) + detergens (bv. Tween of Triton X100) versus PBS

Type uitkomstmaten	-	aantal endoscopen met een positieve kweek na het reinigings- en desinfectieproces
	-	bij positieve kweek: aantal micro-organismen per scoop
Type setting	-	ziekenhuis
Exclusiecriteria	-	

1038

1039

1040 In de databases Medline (OVID) en Embase is vanaf 1946/1980 gezocht naar het type
 1041 spoelvoelstoffen bij bemonstering van flexibele endoscopen. De zoekverantwoording is
 1042 weergegeven in bijlage 1. De literatuurzoekactie leverde 158 treffers op. Drie studies werden
 1043 geselecteerd op basis van titel en abstract (Rutala et al, 2004; Alfa et al, 2014; Aumeran et al,
 1044 2012). Na het lezen van de volledige artikelen voldeed alleen de studie van Aumeran (2012) aan
 1045 de selectiecriteria en is dus opgenomen in de literatuuranalyse van de werkgroep. Ter
 1046 informatie: de studie van Aumeran (2012) omvat 2 studies: een experimentele studie en een
 1047 RCT. De experimentele studie is alleen als indirect bewijs meegenomen.

1048

1049 De redenen voor exclusie kunt u vinden in bijlage 2 van deze module.

1050

1051 Samenvatting literatuur

1052 1) Fysiologisch zout + detergens versus fysiologisch zout alleen

1053 Een RCT vergeleek bij 50 endoscopen die het hele reinigings- en desinfectieproces hebben
 1054 doorlopen, bemonstering met een Tween 80 oplossing (0.5%) en NaCl (0.5%) met die van een
 1055 fysiologisch zoutoplossing (0,9%). Van de 50 endoscopen waren 24 gastro-intestinale
 1056 endoscopen en 22 bronchoscopen (zie tabel 2 hieronder). Bij 41/50 endoscopen werd
 1057 desinfectie uitgevoerd in een machinale endoscopendesinfector. 47 van de 50 endoscopen
 1058 werden bemonsterd 12 uur na scopenopslag (zie tabel 2 hieronder).

1059

TABLE 2 Results of prospective endoscope sampling using Lethen broth or 0.9% saline solution during routine clinical practice

Test solution and endoscope type ^a	Determination	Storage duration (h)
Lethen broth		
Bronchoscope (n = 11)	7 acceptable 4 unacceptable	36–480 12–60
Coloscope (n = 5)	5 acceptable	7–48
Gastroscope (n = 3)	1 acceptable 2 unacceptable	12 12
Duodenoscope (n = 3)	2 acceptable 1 unacceptable	12 12
Echoendoscope (n = 1)	1 unacceptable	12
Cystoscope (n = 2)	2 acceptable	12–72
Saline solution (0.9%)		
Bronchoscopes (n = 11)	11 acceptable	48–720
Coloscope (n = 3)	3 acceptable	12
Gastroscope (n = 6)	6 acceptable	7–48
Duodenoscope (n = 2)	1 acceptable 1 unacceptable	12 12
Echoendoscope (n = 1)	1 acceptable	2
Cystoscope (n = 2)	2 acceptable	12–72

^a n = number of samples.

1060

1061

1062

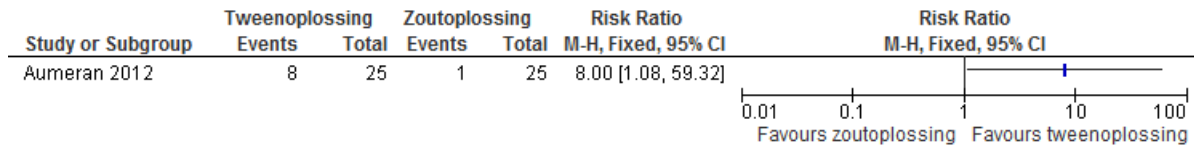
1063 *Gecontamineerde endoscopen*

1064 Een endoscoop werd als gecontamineerd beschouwd bij meer dan 5 KVE/100 mL of bij
 1065 aanwezigheid van pathogenen: enterobacteriaceae, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus*
 1066 *aureus*, *Aspergillus spp.* en gisten. In de studie is het aantal gecontamineerde endoscopen 8 maal
 1067 hoger wanneer een endoscoop bemonsterd wordt met een Tween-oplossing ten opzichte van
 1068 een zoutoplossing (zie figuur 1).

1069

1070 **Figuur 1 Gecontamineerde scopen**

1071



1072

1073

1074 *Totaal aantal bacteriën*

1075 In de groep bemonstering met Tween-oplossing werden bij de 25 endoscopen 281 CFU/100mL
 1076 gekweekt, in de groep bemonstering met zoutoplossing waren dat 19 CFU/100mL, statistisch
 1077 significant (p=0.001).

1078

1079 Indirect bewijs:

1080 Sequentiële experimentele studie: Aumeran (2012) onderzocht de recuperatie van een
 1081 *Pseudomonas* biofilm aan de binnenzijde van een flexibele teflonbuis voor verschillende
 1082 bemonsteringsvloeistoffen: een Tween 80 oplossing (0.5%), een zoutoplossing en steriel water (3
 1083 proefnemingen). Bij iedere proefneming diende het aantal *Pseudomonas* KVE dat oorspronkelijk
 1084 in de biofilm aanwezig was, als controle. Dit aantal KVE werd bepaald door het gemiddelde
 1085 aantal *Pseudomonas* KVE te berekenen dat verkregen werd op 3 verschillende plaatsen van de
 1086 teflonbuis: twee aan de uiteindes en één in het midden. De onderzoeksresultaten lieten zien dat
 1087 de bacterieopbrengst significant hoger was bij bemonstering met een Tween 80 oplossing (zie
 1088 tabel 1 hieronder). Deze bevindingen liggen in lijn met de resultaten van het RCT.

1089

TABLE 1 Recovery of *P. aeruginosa* biofilm with each test solution^a

Tube portion sampled (n = 7)	Bacteria recovered from each tube portion (log ₁₀ CFU/cm ²) ^b					
	Lethen broth		Saline solution (0.9%)		Sterile water	
	Bacteria recovered	Ratio	Bacteria recovered	Ratio	Bacteria recovered	Ratio
Tube portion						
1	7.50	0.91	7.11	0.82	6.48	0.85
2	7.79	0.95	7.09	0.81	6.88	0.90
3	7.67	0.93	6.77	0.77	6.56	0.86
4	7.50	0.91	7.11	0.82	6.59	0.86
5	7.53	0.92	7.12	0.82	6.01	0.79
6	7.83	0.95	7.12	0.82	6.02	0.79
7	7.80	0.95	7.31	0.84	6.50	0.85
Mean ± SD	7.66 ± 0.15	0.93 ± 0.02	7.09 ± 0.16	0.81 ± 0.02	6.43 ± 0.32	0.84 ± 0.04

^a The mean logarithmic counts in control samples (n = 3) for biofilm ± the standard deviation (log₁₀ CFU/cm²) for Lethen broth, saline solution, and sterile water were 8.20 ± 0.06, 8.71 ± 0.28, and 7.64 ± 0.21, respectively. The percentages of biofilm recovery (CFU/cm²) in these control samples for Lethen broth, saline solution, and sterile water were 30.1 (4.8 × 10⁷/1.6 × 10⁸), 2.2 (1.3 × 10⁷/5.8 × 10⁸), and 7.1 (3.3 × 10⁶/4.7 × 10⁷), respectively. The percent biofilm recovery for each sampling solution was calculated using the mean bacterial count (CFU/cm²) obtained for the seven portions with the test solution as the numerator and the mean bacterial count (CFU/cm²) recovered from the three tube control portions as the denominator.

^b The logarithmic ratio for each tube portion was calculated as the bacterial count (log₁₀ CFU/cm²) recovered by the tested solution in each tube portion as the numerator and the mean bacterial count (log₁₀ CFU/cm²) recovered from the three tube control portions as the denominator.

1090

1091

1092 *Bewijskracht van de literatuur*

1093 *Gecontamineerde endoscopen, totaal aantal bacteriën*

1094 De bewijskracht voor de uitkomstmaten ‘gecontamineerde endoscopen’ en ‘totaal aantal
 1095 bacteriën’

1096 verandert van hoog naar zeer laag, omdat het onduidelijk is of de randomisatie geblindeerd was
 1097 (beperkingen in onderzoeksopzet). De werkgroep vindt blinding van de randomisatie
 1098 belangrijk, omdat het een onderzoek betreft van een commercieel verkrijgbare oplossing. Ook is
 1099 het onduidelijk of de onderzoeksgroepen vergelijkbaar waren qua contaminatiegraad, omdat
 1100 niet eenzelfde desinfectieprocedure werd gehandhaafd en het tijdstip van bemonstering na
 1101 scopenopslag niet hetzelfde was. Tevens is het aantal onderzochte endoscopen klein en het 95%
 1102 BI breed (imprecisie). De werkgroep is van mening dat de onderzoeksresultaten niet zonder
 1103 meer extrapolerebaar zijn naar de Nederlandse situatie, omdat in de studie andere criteria voor
 1104 een gecontamineerde endoscoop werden gebruikt (> 5 KVE per 100 mL) dan de criteria
 1105 waarvoor de werkgroep heeft gekozen (≥ 20 KVE/20mL).

1106
 1107 *Conclusie*

<i>Ze er laag GRADE</i>	Voor endoscopen die het hele reinigings- en desinfectieproces hebben doorlopen
	<i>Gecontamineerde endoscopen, totaal aantal bacteriën</i> Bemonstering met een 0.5% Tween 80 oplossing ten opzichte van een zoutoplossing lijkt te resulteren in een hoger percentage positieve endoscopen en in een hoger aantal KVE per positieve endoscoop. <i>Bron Aumeran et al, 2012</i>

1108
 1109
 1110
 1111
 1112
 1113
 1114

2) steriel water + detergens versus steriel water

Er werden geen studies gevonden die voldeden aan de inclusiecriteria.

Conclusie

-	Er werden geen studies gevonden waarin bemonstering met steriel water met detergens vergeleken is met steriel water zonder detergens.
---	---

1115
 1116
 1117
 1118
 1119
 1120
 1121

3) fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) + detergens versus fosfaatgebufferde zoutoplossing

Er werden geen studies gevonden die voldeden aan de inclusiecriteria.

Conclusie

-	Er werden geen studies gevonden waarin bemonstering met fosfaatgebufferde zoutoplossing met detergens vergeleken is met een fosfaatgebufferde zoutoplossing zonder detergens.
---	---

1122
 1123
 1124
 1125
 1126
 1127
 1128
 1129
 1130

Overwegingen

➤ *Kwaliteit van bewijs*

De kwaliteit van het bewijs is zeer laag, deels vanwege beperkingen in opzet en uitvoering van de studies, deels omdat door de relatief kleine studieomvang alle geschatte effecten zeer onnauwkeurig (wijd betrouwbaarheidsinterval) zijn.

➤ *Waarden en voorkeuren*

1131 Niet van toepassing, omdat de aanbevelingen niet op het niveau van de individuele patiënt zijn
1132 maar op het niveau van het laboratorium.

1133

1134 ➤ *Professioneel perspectief*

1135 *Minimale criteria ten aanzien van afnemen van kweken voor medewerkers voor reiniging*
1136 *en desinfectie van flexibele endoscopen*

1137 Een medewerker die de kweken afneemt moet kennis hebben van de endoscopen in het eigen
1138 ziekenhuis. Daarom is het belangrijk dat werken met deze endoscopen tot de reguliere
1139 werkzaamheden van desbetreffende medewerkers behoort. De afname dient met 2 personen te
1140 worden uitgevoerd, zodat de (microbiologische) kwaliteit van de bemonstering is geborgd.

1141

1142 *Minimale criteria voor de ruimte waar kweek wordt afgenomen zijn*

1143 De ruimte waarin de kweken worden afgenomen moet vrij zijn van mogelijke bronnen van
1144 contaminatie van de bemonsteringsvloeistof. Dat wil dus zeggen dat de ruimte 1) huishoudelijk
1145 schoon is; 2) niet door anderen wordt gebruikt op het moment van bemonstering; 3) geen grote
1146 luchtstromingen heeft (niet onder ventilatiekanaal) en 4) geen mogelijk contaminerende
1147 waterstromen (douches) of –volumes (spoelbakken) heeft.

1148

1149 *Minimale criteria voor aseptische bemonstering endoscopen*

1150 De kweken dienen zodanig te worden afgenomen dat het kweekmateriaal niet met micro-
1151 organismen uit de omgeving of van de medewerker kan worden besmet. Daartoe doet de
1152 medewerker volgens geldend ziekenhuisvoorschrift (WIP Richtlijn Handhygiëne medewerkers,
1153 WIP Richtlijn Persoonlijke hygiëne medewerkers en WIP Richtlijn Persoonlijke
1154 beschermingsmiddelen) steriele handschoenen, schort, muts en mondkap aan, gebruikt een
1155 schoon werkveld (d.i.: een gedesinfecteerd werkblad of een werkblad waarover een steriele
1156 doek is gelegd) en steriele materialen om de kweekafname zo schoon mogelijk uit te voeren.

1157

1158 *Moment van bemonstering*

1159 Bij afname van de kweek dient te worden aangegeven of de endoscoop wel of niet de hele
1160 droogcyclus in de droogkast heeft doorgemaakt, ofwel zoals deze vlak voor gebruik bij de patiënt
1161 wordt aangeboden. Streef hierbij de kweekmomenten na in verhouding endoscopen uit
1162 droogkast versus kweken endoscopen uit desinfector zoals gebruikt in de dagelijkse praktijk.

1163

1164 *Wijze van bemonstering endoscopen*

1165 Fysiologisch zout, PBS, water: het is de verwachting dat met fysiologisch zout en in PBS bacteriën
1166 beter overleven en dat meer substantie uit de kanalen losgeweekt kan worden dan met water.
1167 In internationale richtlijnen worden zowel fysiologisch zout, steriel water en PBS met 0.02%
1168 Tween gebruikt als bemonsteringsvloeistof.

1169

1170 Tween 80 in zout opgelost: de resultaten uit het onderzoek (Aumeran et al., 2012) zijn
1171 veelbelovend, omdat de kweekopbrengst hoger lijkt te zijn. Daarom is het belangrijk dat er meer
1172 onderzoek komt om de studieresultaten te bevestigen of te ontkrachten.

1173

1174 Voor de juiste wijze van bemonstering wordt verwezen naar het SFERD handboek (bijlage 8).

1175

1176 *Ragen*

1177 Ragen van het biopsie/zuigkanaal: meerdere richtlijnen en surveillance studies bemonsteren het
1178 biopsie/zuigkanaal naast het doorspoelen van het kanaal ook met behulp van een rager geschikt
1179 voor eenmalig gebruik (Advisory Board Cleaning and Disinfection Flexible Endoscopes (SFERD),

1180 2016; Brandabur et al., 2016; Chapman et al., 2017; Gastroenterological Society of Australia /
1181 Gastroenterological Nurses College of Australia, 2010). Het is mogelijk dat deze manier van
1182 bemonsteren zorgt voor een hogere kans om contaminatie van het biopsie/zuigkanaal te vinden.
1183 De werkgroep is van mening dat het spoelen van het biopsie/zuigkanaal afdoende is.
1184 Afzonderlijke centra kunnen overwegen om de biopsie/zuigkanaal rager toe te voegen aan de
1185 wijze van bemonstering.

1186

1187 *Transport*

1188 Volgens de in de instelling geldende voorschriften voor het transport van patiënten
1189 monstermateriaal.

1190

1191 ➤ *Kosten en middelen*

1192 Indien een ziekenhuis het kweken van endoscopen niet reeds procedureel heeft ingevoerd zal,
1193 door de implementatie van deze richtlijn, rekening gehouden moeten worden met extra kosten
1194 (door bijvoorbeeld tijd en mankracht tijdens de afname, extra kweekmaterialen en de
1195 verwerking van de kweek op het laboratorium).

1196

1197 ➤ *Aanvaardbaarheid van de conceptaanbeveling(-en) voor de belanghebbenden*

1198 Door het uitvoeren van deze landelijk geaccepteerde methode kunnen eenduidige acties
1199 genomen worden bij afwijkende kweekwaarden, en kan de microbiologische veiligheid geborgd
1200 worden voor een scopie. Hierdoor is de patiëntveiligheid beheersbaar en heeft men inzicht in
1201 het ontstaan en voorkomen en voorkomen van ziekenhuisinfecties.

1202

1203 ➤ *Haalbaarheid van de te implementeren conceptaanbeveling(-en)*

1204 Voor de afname van de kweken zijn alle benodigde materialen reeds voorhanden. Indien het
1205 personeel getraind is en de kweekafname routinematig en conform protocol uitgevoerd wordt
1206 kan men met minimale middelen en inspanning de kweken doen.

1207

1208 Rationale van de aanbeveling(en)

1209 *Ten aanzien van type vloeistof:*

1210 Bij het opstellen van de aanbevelingen is veel gewicht toegekend aan de geringe huidige
1211 bewijslast van de literatuur om tot spoelvloeistoffen met detergens over te gaan. De
1212 richtlijncommissie vindt het wel belangrijk dat Tween 80 in studieverband nader onderzocht
1213 wordt.

1214

1215 *Ten aanzien van DSRD, ruimte, (moment en wijze van) bemonstering en transport:*

1216 Deze zijn in lijn met de gebruikelijke werkwijze in Nederlandse ziekenhuizen.

1217

1218 **Aanbevelingen**

Minimale criteria voor afnemen van kweken van flexibele endoscopen zijn:

- Afname gebeurt conform het SFERD-handboek.
- De wijze van afname en transport valt onder de verantwoordelijkheid van de deskundige scopen reiniging en desinfectie (DSRD).

Minimale criteria voor de ruimte waar kweek wordt afgenomen zijn:

- Bemonster in een aparte schone ruimte.

Minimale criteria voor bemonstering endoscopen

- Zie SFERD handboek (bijlage 8).

Moment van bemonstering

- Bepaal per instelling de kweekmomenten in verhouding endoscopen uit de droogkast versus kweken endoscopen direct uit de desinfecteur, zoals deze in de dagelijkse praktijk bij de patiënt worden gebruikt.

Wijze van bemonstering endoscopen

- Leg de procedure van bemonstering, conform deze richtlijn, vast in een protocol.
- Bemonster alle open kanalen van de endoscoop apart door deze te spoelen, met een potje per kanaal.
- Volume vloeistof: 20 mL per kanaal.
- Gebruik een steriele vloeistof zoals fysiologisch zout, fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) of water om een endoscoop te bemonsteren.
- Bemonster de tip van de endoscoop met een swab.
- Bemonster het biopsie/zuigkanaal met een steriele rager.

Transport

- breng de bemonsteringsvloeistof en swab's meteen naar het laboratorium conform afspraken transport afname patiëntmateriaal in het ziekenhuis.

1219

1220

1221

Onderzoekshiaat

1222

Er zijn geen RCTs die het effect van bemonstering van endoscopen met steriel water in combinatie met een detergens, zoals Tween 80 of Triton X100, hebben vergeleken met alleen steriel water. Een grote (internationaal) opgezette RCT waarin de genoemde bemonsteringsvloeistoffen worden vergeleken, zou wenselijk zijn. Hierbij is vooral van belang de evaluatie van mogelijke verschillen in 'het aantal endoscopen met een positieve kweek na het reinigings- en desinfectieproces' en bij een positieve kweek 'het aantal micro-organismen per scoop'.

1226

1227

1228

1229

1230

1231

Literatuurlijst

1232

Advisory Board Cleaning and Disinfection Flexible Endoscopes (SFERD). (2016, 01-09-2016). Professional standard handbook. Flexible endoscopes - Cleaning and disinfection. 4.0. Retrieved from <https://www.infectiepreventieopleidingen.nl/kennisbank/kennisbank/sferd-handboek-4-0>

1233

1234

Alfa MJ, Alfa MJ. Comparison of clinically relevant benchmarks and channel sampling methods used to assess manual cleaning compliance for flexible gastrointestinal endoscopes. *American Journal of Infection Control*. 2014; 42[1], e1-e5.

1235

1236

1237

Aumeran C, Aumeran C. Assessment on experimental bacterial biofilms and in clinical practice of the efficacy of sampling solutions for microbiological testing of endoscopes. *Journal of Clinical Microbiology*. 2012; 50[3], 938-942.

1238

1239

1240

Brandabur, J. J., Leggett, J. E., Wang, L., Bartles, R. L., Baxter, L., Diaz, G. A., . . . Oethinger, M. (2016). Surveillance of guideline practices for duodenoscopy and linear echoendoscopy reprocessing in a large health system. *Gastrointestinal endoscopy*. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2016.03.1480>

1241

1242

1243

Chapman, C. G., Siddiqui, U. D., Manzano, M., Konda, V. J., Murillo, C., Landon, E. M., & Waxman, I. (2017). Risk of infection transmission in curvilinear array echoendoscopes: results of a prospective reprocessing and culture registry. *Gastrointestinal endoscopy*, 85(2), 390-397.e391. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2016.07.049>

1244

1245

1246

Gastroenterological Society of Australia / Gastroenterological Nurses College of Australia. (2010). *Infection Control in Endoscopy*. Retrieved from http://www.gesa.org.au/files/editor_upload/File/DocumentLibrary/Professional/Infection_Control_in_Endoscopy_Guidelines_2014.pdf

1247

1248

1249

Rutala WA, Rutala WA. Reprocessing endoscopes: United States perspective. *Journal of Hospital Infection*. 2004; 56 Suppl 2, S27-S39

1250

1251

1252

1253 **Hoofdstuk 6 Proces microbiologische monitoring van flexibele**
1254 **thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen**

1255

1256

1257 **6.1 Op welke wijze worden monsters van flexibele thermolabiele hoog-risico gastro-**
1258 **intestinale endoscopen gekweekt?**

1259

1260 **Inleiding**

1261 Op dit ogenblik is er geen uniforme manier van kweken.

1262

1263 *Definities*

1264 Geconcentreerde bemonsteringsvloeistof: concentratie van bemonsteringsvloeistof kan plaats
1265 vinden door centrifugatie of filtratie.

1266

1267 **Zoeken en selecteren**

1268 Er is geen systematische literatuuranalyse verricht, aangezien er geen relevante klinische PICO-
1269 vraagstelling kon worden geformuleerd. Voor de beantwoording van de uitgangsvraag is gebruik
1270 gemaakt van het CDC interim-protocol ([http://www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-](http://www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-culture-method.html)
1271 [culture-method.html](http://www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-culture-method.html)) dat geëxtrapoleerd is naar de Nederlandse situatie, rekening houdend
1272 met het Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen Versie 4.0 (2016).

1273

1274 **Samenvatting literatuur**

1275 Niet van toepassing. Zie CDC interim-protocol en SFERD-richtlijn.

1276

1277 **Overwegingen**

1278

1279 ➤ *Kwaliteit van bewijs*

1280 Niet van toepassing, omdat geen systematische literatuuranalyse verricht is.

1281

1282 ➤ *Waarden en voorkeuren*

1283 Niet van toepassing, omdat de aanbevelingen niet op het niveau van de individuele patiënt zijn
1284 maar op het niveau van het laboratorium.

1285

1286 ➤ *Kosten en middelen*

1287 Concentreren van het bemonsteringsvloeistof heeft weinig effect op de structurele kosten van
1288 de kweekmethode van endoscopen, omdat dit in de praktijk al voor een groot deel gedaan
1289 wordt.

1290

1291 ➤ *Professioneel perspectief*

1292 Er is voor gekozen om aan te sluiten bij de kweekmethoden zoals die is beschreven in het interim
1293 kweekprotocol van het CDC (link en verwijzing naar de hard-copy: zie bijlage 1)

1294

1295 *Concentreren spoelwater*

1296 Het is noodzakelijk om de bemonsteringsvloeistof te concentreren ten behoeve van de
1297 gevoeligheid van de kweek. Een volume van minimaal 20 mL is hierbij vereist (SFERD).

1298

1299 *Voedingsmedia*

1300 Relevante micro-organismen groeien op een bloedagar en een MacConkey, maar ook op R2A, bij
1301 35 tot 37 graden in de regel binnen 48 uur.

1302

1303 Bij vermoeden van een besmetting van een bepaald micro-organismen kan men het gebruik van
1304 een ophopingsmedium overwegen. Voor de routine echter is een ophopingsmedium niet nodig,
1305 omdat dit onnodige vertraging van de kweekuitslag oplevert.

1306

1307 Bij gebruik van de centrifugatiemethode wordt de pellet afgeënt op bloedagar, McConkey en
1308 R2A. Bij gebruik van de filtratiemethode gaat de voorkeur uit naar R2A, omdat hierop darm- en
1309 waterbacteriën groeien. De swab wordt gevortext in een oplossing (bv PBS/Amies) en de wordt
1310 afgeënt op een bloedagar. De keuze voor bloedagar is gelegen in het feit dat de tip met name
1311 gecontamineerd kan zijn met darmflora.

1312

1313 Blootstelling van patiënten aan een endoscoop die is besmet met darmbacteriën is ongewenst
1314 ongeacht de gevoeligheid. Echter, voor patiënten in bijzondere risicogroepen en onder andere
1315 een verhoogde kans op antibiotische behandeling, is het van belang om te weten of de
1316 endoscoop besmet is met een BRMO. Daarom wordt van darmbacteriën en *S. aureus* de
1317 gevoeligheid bepaald.

1318

1319 Om besmetting met waterbacteriën beter aan te tonen wordt gebruikgemaakt van een arm
1320 kweek medium, zoals R2A-medium (zie bijlage 1, punt 4.1. 4 en 4.2.5).

1321

1322 ➤ *Aanvaardbaarheid van de aanbeveling(en)*

1323 De aanbevelingen zijn acceptabel voor de microbiologische laboratoria in Nederland.

1324

1325 ➤ *Haalbaarheid van de te implementeren aanbeveling(en)*

1326 De aanbevelingen zijn implementeerbaar in de laboratoria in Nederland, omdat de beschreven
1327 methoden inclusief concentratie van een vloeistof tot de routinetechnieken behoren.

1328

1329 Rationale van de aanbeveling(en)

1330 Een gestandaardiseerde wijze van kweken is een randvoorwaarde om deze richtlijn goed te
1331 kunnen naleven. De aanbevelingen zijn aanvaardbaar en haalbaar voor alle stakeholders en in
1332 lijn met de gebruikelijke werkwijze in Nederlandse microbiologische laboratoria.

1333

1334 **Aanbevelingen**

Standaard

- Centrifugeer de bemonsteringsvloeistof en beent een bloedagar, Mconkey en R2A of filtreer de bemonsteringsvloeistof en beënt een R2A. Voor een voorbeeld van een kweekmethode zie bijlage 1.
- Vortex de swab in een oplossing en beent een bloedagar met de oplossing. Voor een voorbeeld van een kweekmethode zie bijlage 1.
- Incubeer de platen 48 uur bij 35 tot 37 graden.
- Beoordeel de platen op groei 18-24 uur en na 48 uur.
- Bepaal van darmbacteriën de gevoeligheid.

1335

1336 **Bijlage 1**

1337

1338 **Modified CDC Duodenoscope Culture Method**

1339 <http://www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-culture-method.html>

1340

1341 1. Sterile brush used to sample the distal end: Vortex the sample for 2 minutes in 10 second
1342 bursts and aseptically, remove the brush using sterile forceps from the PBST solution.
1343 Samples are transferred to blood and MaConkey agar plates, see further Membrane
1344 Filtration, step 5.

1345 2. Transfer the fluid samples (instrument channel flush, channel-opening brush fluid) to 50-
1346 cc conical tubes

1347 3. Consider including an internal process positive control, which may provide insight on
1348 whether the culture protocol was conducted appropriately and if remaining residual
1349 disinfectant, if any, may have had an impact on organism viability and detection.

1350 1. Aliquot 5 mL of the instrument channel flush sample to a sterile conical tube.
1351 Reserve the remaining 45 mL for further processing as described below (see Step
1352 4).

1353 2. Inoculate the 5 mL instrument channel flush sample with a gram-positive (e.g.
1354 *Staphylococcus aureus*) and/or a gram-negative (e.g. *Escherichia coli*) at a low
1355 inoculum (e.g. 100 CFU)

1356 3. Process the control sample as described in the following steps for the chosen
1357 method. Take precautions to not cross-contaminate the positive control with the
1358 duodenoscope samples.

1359 4. Choose either I. Centrifugation or II. Membrane Filtration to concentrate the sample:

1360 1. Centrifugation

1361 1. Concentrate by centrifugation on a benchtop centrifuge equipped for
1362 high volume suspensions (range: 3,500 - 5,000 x g for 10 - 15 min)

1363 2. Remove supernatant without disrupting the pellet to a final volume of 1
1364 mL. If needed, add PBST to a final volume of 1 mL and re-suspend.

1365 3. Vortex the sample for 10 sec

1366 4. Pipet the following on to blood agar and MacConkey agar plates.

1367 5. Continue with Step 5 in II. Membrane Filtration

1368 2. Membrane Filtration

1369 1. Set up membrane filtration equipment in a laboratory (e.g. sidearm
1370 filtering flask, vacuum, filter housings, gridded filters, sterile forceps, etc.)

1371 2. The total volume needed to assay samples is 20 mL at a minimum.

1372 3. Filter the samples, making sure to rinse the filter housing liberally with a
1373 sterile buffered solution after each sample

1374 4. Place the gridded filter using sterile forceps, grid side up, on the agar
1375 plate; taking care to place the filter completely flat and removing any air
1376 bubbles or creases in the filter

1377 5. Incubate at 35°C to 37°C for 48 h.

1378 6. Check and record growth at 18 to 24 h and 48 h.

1379 1. Count and record number of colonies from plates

1380 2. Calculate CFU/mL from the blood agar plates and account for the
1381 volume of the sample filtered to determine the total
1382 CFU/sampled duodenoscope (20 mL sample).

1383 7. Streak suspect colonies for isolation

1384
1385
1386
1387
1388
1389
1390
1391
1392
1393
1394
1395
1396

8. Work up pure isolates for characterization of “low- concern” bacteria, which represent flora from skin and the environment, and species identification of “high-concern” bacteria.
 1. “Low-concern” bacteria include, but are not limited to, coagulase-negative staphylococci, micrococci, diptheroids, *Bacillus* spp. and other gram-positive rods
 2. “High-concern” bacteria include, but are not limited to, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus* spp., *Streptococcus* sp. viridians group, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp. and other enteric gram-negative bacilli.

NB. De werkgroep heeft gebruik gemaakt van de indeling zoals te zien in bijlage 2.

1397

1398 Hoofdstuk 7 Interpretatie kweekresultaten

1399

1400 Uitgangsvragen

1401 7.1 Op welke wijze worden kweekresultaten geïnterpreteerd?

1402 7.2 Wat zijn te nemen acties bij (mogelijk) onvoldoende reiniging van flexibele thermolabiele
1403 hoog-risico gastro-intestinale endoscopen?

1404

1405 7.1 Op welke wijze worden kweekresultaten geïnterpreteerd?

1406

1407 Inleiding

1408 Bij de norm van de SFERD (≥ 20 KVE/20 mL) wordt geen onderscheid gemaakt tussen hoog-risico
1409 micro-organismen en laag-risico micro-organismen. In deze module wordt in het licht van de
1410 klinische relevantie deze norm opnieuw bekeken.

1411

1412 Zoeken en selecteren

1413 Er is geen systematische literatuuranalyse verricht, aangezien er geen relevante klinische PICO-
1414 vraagstelling kon worden geformuleerd. Voor de beantwoording van de uitgangsvraag is gebruik
1415 gemaakt van het CDC interim-protocol ([http://www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-
1416 culture-method.html](http://www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-culture-method.html)) dat geëxtrapoleerd is naar de Nederlandse situatie, rekening houdend
1417 met de SFERD-richtlijn (zie 6.1, bijlage 1).

1418

1419 Samenvatting literatuur

1420 Niet van toepassing. Zie CDC interim-protocol en het SFERD handboek.

1421

1422 Overwegingen

1423 ➤ *Kwaliteit van bewijs*

1424 Niet van toepassing, omdat geen systematische literatuuranalyse verricht is.

1425

1426 ➤ *Waarden en voorkeuren*

1427 Niet van toepassing, omdat de aanbevelingen niet op het niveau van de individuele patiënt zijn
1428 maar op het niveau van het laboratorium.

1429

1430 ➤ *Kosten en middelen*

1431 Niet van toepassing, omdat de interpretatie van kweekresultaten een standaard onderdeel van
1432 diagnostiek is en geen (extra) financiële uitgaven behoeft.

1433

1434 ➤ *Professioneel perspectief*

1435 Als hoog-risico micro-organismen zijn onder andere te beschouwen: darmbacteriën, *S. Aureus*, *P.*
1436 *aeruginosa* en gisten. Aanwezigheid van gastro-intestinale flora wijst op fecale verontreiniging
1437 van de endoscoop. In deze richtlijn wordt orale flora ook beschouwd als hoog-risico micro-
1438 organismen, aangezien contaminatie hiermee duidt op een inadequade reinigingsprocedure.

1439

1440 Als laag-risico micro-organismen zijn onder andere te beschouwen: CNS, grampositieve staven
1441 en waterbacteriën anders dan *P. aeruginosa*. Aanwezigheid van CNS en grampositieve staven
1442 duidt op verontreiniging bijvoorbeeld via de handen.

1443

1444 ➤ *Aanvaardbaarheid van de aanbeveling (en)*

1445 De aanbevelingen zijn anders dan die in de SFERD-richtlijn. De werkgroep neemt contact op met
1446 de commissie van het SFERD-handboek met het verzoek naar deze richtlijn te verwijzen.
1447 Redenen hiervoor zijn dat de aanbevelingen van deze richtlijn beter aansluiten bij a) het concept
1448 dat transmissie van fecale flora van een patiënt op een andere patiënt niet mag voorkomen en
1449 b) internationale richtlijnen (CDC).

1450

1451 ➤ *Haalbaarheid van de te implementeren aanbeveling(en)*

1452 De aanbevelingen zijn voor alle laboratoria in Nederland implementeerbaar, omdat het
1453 standaardtechnieken betreft.

1454

1455 Rationale van de aanbeveling(en)

1456 Een uniforme wijze van interpretatie van de kweken is een randvoorwaarde om deze richtlijn
1457 goed te kunnen naleven. Daarnaast maakt dit het mogelijk om uitkomsten van verschillende
1458 centra met elkaar te vergelijken. De aanbevelingen zijn aanvaardbaar en haalbaar voor alle
1459 stakeholders en in lijn met de gebruikelijke werkwijze in Nederlandse microbiologische
1460 laboratoria.

1461

1462 **Aanbevelingen**

- Maak onderscheid tussen groei en geen groei.

Bij groei

- Maak onderscheid tussen hoog-risico micro-organismen en laag-risico micro-organismen.
- Sluit door determinatie van de gegroeide isolaten de aanwezigheid van hoog-risico micro-organismen uit.

Bij groei van hoog-risico micro-organismen

- Rapporteer iedere groei kwantitatief.

Bij groei van laag-risico micro-organismen

- Maak onderscheid tussen concentraties van $< \text{of } \geq 20$ kolonie vormende eenheden (KVE)/20 mL.

1463

1464

1465 **Literatuurlijst**

1466 Interim Duodenoscope Culture Method: <http://www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-culture-method.html>.

1467 Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen Versie 4.0, 2016.

1468

1469

1470

1471 **7.2 Wat zijn te nemen acties bij (mogelijk) onvoldoende reiniging van flexibele**
1472 **thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen?**

1473

1474 **Inleiding**

1475 Er is – door de diverse mogelijke oorzaken en gevolgen en door gebrek aan bewijs – geen
1476 richtlijn op te stellen voor het oproepen van patiënten naar aanleiding van een positief
1477 kweekresultaat van een flexibele endoscoop. Dit hoofdstuk is dan ook vooral bedoeld om een
1478 aantal overwegingen bij wijze van “handvatten” aan te reiken bij de besluitvorming rondom een
1479 “recall” van patiënten in een dergelijke situatie.

1480

1481 *Definities*

1482 - Recall: het oproepen van gescopieerde patiënten om nader onderzoek te doen vanwege het
1483 gebruik van een (potentieel) gecontamineerde flexibele endoscoop.

1484

1485 - Geëxposeerde: patiënt bij wie een scopie is verricht met een (mogelijk) verontreinigde
1486 endoscoop.

1487

1488 - Incident: omstandigheid waarbij een patiënt schade heeft opgelopen, had kunnen oplopen of
1489 kan oplopen. Deze (mogelijke) schade is een onbedoelde en/of onverwachte uitkomst van
1490 zorg: er is iets niet goed gedaan (bijvoorbeeld onvoldoende handelen volgens de
1491 richtlijn/professionele standaard).

1492

1493 - Calamiteit: incident dat leidt tot ernstige of fatale schade.

1494

1495 **Zoeken en selecteren**

1496 Er is geen systematische literatuuranalyse verricht. Voor de beantwoording van de uitgangsvraag
1497 is gebruik gemaakt van de SFERD-richtlijn.

1498

1499 **Samenvatting literatuur**

1500 Niet van toepassing.

1501

1502 **Overwegingen**

1503 ➤ *Kwaliteit van bewijs*

1504 Niet van toepassing, omdat geen systematische literatuuranalyse verricht is. Zie professioneel
1505 perspectief.

1506

1507 ➤ *Waarden en voorkeuren*

1508 Het is lastig onderbouwing te vinden voor de mate waarin een recall leidt tot gezondheidswinst
1509 (d.i.: dat er transmissie werd aangetoond en de patiënt behandeld kon worden). Desondanks zal
1510 het nalaten van een recall bij een geconstateerde tekortkoming waarbij er (theoretisch) risico
1511 voor de geëxposeerden heeft bestaan, maatschappelijk onaanvaardbaar zijn.

1512

1513 ➤ *Professioneel perspectief*

1514

1515 Algemeen

1516 Een recall heeft grote gevolgen voor het welbevinden van de patiënt en de bedrijfsvoering van
1517 een zorginstelling. Recente recalls in Nederlandse ziekenhuizen betroffen al gauw vele
1518 honderden patiënten per recall en konden in het algemeen rekenen op de nodige aandacht van
1519 de media.

1520

1521 Redenen om het oproepen van patiënten te overwegen

1522 Er zijn twee situaties waarin de mogelijkheid van een recall dient te worden overwogen:

- 1523 1. een positieve bevinding bij de endoscopenkweken;
1524 2. een vastgestelde onvolkomenheid in het reinigings- en desinfectieproces.

1525

1526 Ad 1: uitzonderingen daargelaten, is het de aanwezigheid van darmbacteriën op een flexibele
1527 endoscoop die duidt op een mogelijk risico voor gescopieerde patiënten. Bacteriën die eerder in
1528 de richtlijn zijn geclassificeerd als huid- of water bacteriën vormen een verwaarloosbaar risico
1529 voor de patiëntveiligheid.

1530

1531 Ad 2: hier valt te denken aan verkeerd gebruik van (verkeerde) detergentia, het aantreffen
1532 van organisch materiaal bij visuele inspectie, een defect in de gebruikte was- en
1533 droogapparatuur etc.

1534

1535 Risico inventarisatie

1536 Indien er sprake is van een incident in de endoscopenkweken of het reinigings- en
1537 desinfectieproces, dient er in ieder geval binnen het ziekenhuis een team samengesteld te
1538 worden conform lokaal voorschrift. De eerste taak van dit team is het verrichten van een
1539 risicoanalyse. Voordat bacteriologische en virologische risico's worden benoemd, dient als eerste
1540 een beeld te worden verkregen van de (mogelijk) geëxposeerde patiëntengroep.

1541

1542 Hierbij dient in ieder geval te worden vastgesteld:

- 1543 1. Wat de potentiële periode is geweest waarin de endoscoop gecontamineerd was:
1544 a. wanneer was de laatste negatieve kweek?
1545 b. bij een onvolkomenheid in het reinigings- en desinfectieproces: is de datum waarop de
1546 onvolkomenheid begon te achterhalen?
1547 2. Hoeveel patiënten zijn aan deze endoscoop geëxposeerd?
1548 3. Bevinden zich in de groep geëxposeerden:
1549 a. patiënten met bekend HBV, HCV en/of HIV dragerschap (zie verderop)?
1550 b. patiënten met een verhoogd risico (bijvoorbeeld patiënten die (op termijn) in
1551 aanmerking komen voor een levertransplantatie)?

1552

1553 Wanneer er zicht is op de populatie *at risk*, kunnen vervolgens de bacteriële- en virologische
1554 risico's worden ingeschat. Bij deze overwegingen zal ook een afweging moeten worden gemaakt
1555 t.a.v. het gezondheidsrisico voor de individuele patiënt en de populatie, de te verwachten onrust
1556 onder patiënten en samenleving en de te verwachten kosten en inspanning in relatie tot de te
1557 verwachten gezondheidswinst.

1558

1559 Bacteriologische overwegingen

1560 *Welke patiënten zijn at-risk?*

1561 Alhoewel transmissie van bacteriën tussen patiënten onwenselijk is, is het niet zo dat iedere
1562 bacterie ook een wezenlijk risico voor de patiëntveiligheid vormt. Overigens kan ook de
1563 aanwezigheid van "onschuldige" fecale flora nog steeds duiden op een viraal risico (zie
1564 verderop).

1565 Meer specifiek valt de volgende afbakening van geëxposeerden *at-risk* te maken:

- 1566 1. Geëxposeerden die (op termijn) in aanmerking komen voor een levertransplantatie;
1567 2. Op de gecontamineerde endoscoop is een BRMO aangetroffen.

1568

1569 Ad 1: Geëxposeerden die aan beide voorwaarden voldoen, hebben baat bij maatregelen
1570 (inventarisatiekweken en eventuele behandeling) aangezien de aanwezigheid van
1571 Carbapenemase-producerende enterobacteriaceae (CPE) de mogelijkheid van een
1572 levertransplantatie verhindert.

1573
1574 Ad 2: Alhoewel de aanwezigheid van een BRMO *sec* geen reden hoeft te zijn voor een *recall*
1575 (omdat de kosten en inspanningen niet opwegen tegen de te verwachten gezondheidswinst),
1576 kan de mogelijke expositie aan resistente bacteriën voor bepaalde patiënten wel reden zijn voor
1577 gerichte maatregelen. Denk hierbij aan patiënten die in het ziekenhuis opgenomen zijn en waar
1578 uit het oogpunt van infectiepreventie in ieder geval dient te worden uitgesloten dat zij drager
1579 van een BRMO (geworden) zijn.

1580 *Wat is de mogelijkheid van transmissie in de geëxposeerde populatie?*

1581 Alhoewel deze vraag geen directe consequenties heeft voor de individuele patiëntveiligheid (zie
1582 boven), draagt zij wel bij aan het verkrijgen van inzicht in de kans op verspreiding van (al dan niet
1583 resistente) bacteriën binnen de geëxposeerde populatie. Door te kijken naar *de novo*
1584 bloedkweken met een identieke bacterie na de ingreep (dus niet al bestaande bacteriemieën),
1585 kan beter inzicht worden verkregen in de kans op verspreiding van een bacterie via een
1586 gecontamineerde scoop. Derhalve wordt geadviseerd in ieder geval in kaart te brengen hoeveel
1587 patiënten een positieve bloedkweek met een identieke stam hebben gehad.

1588

1589 Virologische overwegingen

1590 Alhoewel er enkele gedocumenteerde transmissies van HBV en HCV bestaan, wordt het risico op
1591 transmissie van deze virussen door gastro-intestinale endoscopie als laag ingeschat. De
1592 transmissie van HIV via deze procedure is voornamelijk theoretisch aangezien er geen bekende
1593 vermeldingen van transmissie zijn. [Kovaleva et al. Clin. Microbiol. Rev. April 2013 vol. 26 no. 2
1594 231-254]

1595

1596 *Is er een mogelijkheid van virologische transmissie?*

1597 Overweeg of er mogelijk transmissie is geweest van virussen indien de endoscoop
1598 gecontamineerd is met gastro-intestinale flora. Hanteer risico inschatting conform het LCI
1599 protocol prikaccidenten. Als aannemelijk is gemaakt dat eventueel aanwezig HBV, HCV of HIV
1600 onvoldoende verwijderd of geïnactiveerd zijn dan moet achterhaald worden of patiënten die
1601 bekend zijn met HBV, HCV of HIV tot de gescopieerden behoren.

1602

1603 *Zijn er binnen de gescopieerde populatie patiënten met HBV, HCV en/of HIV dragerschap?*

- 1604 1. Ga na hoeveel patiënten van het cohort getest zijn op HBV, HCV en/of HIV.
1605 2. Als bij de gescopieerden geen infectie met HBV, HCV of HIV aanwezig is, dan is verdere actie
1606 niet nodig wat betreft deze virussen.
1607 3. Als bij de gescopieerden HBV en/of HCV en/of HIV infectie aanwezig is, dan moet beoordeeld
1608 worden wat het eventuele effect is van mogelijke lopende antivirale therapie en/of
1609 gedeeltelijke verwijdering/inactivatie op de kans dat virus op de endoscoop achterbleef.
1610 4. Afgewogen moet worden om gescopieerden van wie de status onbekend is, te testen op
1611 HBsAg, anti-HCV (en HCV RNA bij reële kans op recente HCV infectie) en HIV-As/Ag. Als de
1612 screening positief is moet de mate van viremie van het betreffende virus worden vastgesteld
1613 (aan de hand van eventueel bewaard materiaal) of worden ingeschat.

1614

1615 Getrapte recall

1616 Vaak zal het onduidelijk zijn hoeveel patiënten er risico hebben gelopen, of zal de totale groep
1617 geëxposeerden (zeer) groot zijn. In die situaties is het verdedigbaar een “getrapte recall” uit te

1618 voeren. Hierbij wordt van het cohort meest recent geëxposeerden (bijvoorbeeld de laatste 10
1619 patiënten, of de patiënten uit de afgelopen vier weken) de HBV, HCV en HIV status bepaald.
1620 Indien er positieve bevindingen zijn, wordt het volgende cohort getest.

1621
1622 ➤ *Kosten en middelen*

1623 Het toepassen van de aanbevelingen in 7.2 zal naar verwachting van de richtlijncommissie geen
1624 effect op de kosten hebben, omdat de aanbevelingen grotendeels al aansluiten op de bestaande
1625 praktijk.

1626
1627 ➤ *Aanvaardbaarheden haalbaarheid van de aanbeveling (en*

1628 Het willen toepassen van de aanbevelingen in 7.2 zal naar verwachting van de richtlijncommissie
1629 aanvaardbaar zijn voor alle stakeholders, omdat de aanbevelingen grotendeels al aansluiten op
1630 de bestaande praktijk.

1631
1632 Rationale van de aanbeveling(en)

1633 Deze aanbevelingen wijken op punten af van – bijvoorbeeld – de CDC-richtlijnen. Zoals eerder
1634 vermeld zijn ze bedoeld als “handvatten” voor stakeholders om in voorkomende gevallen een
1635 afgewogen beleid te kunnen maken.

1636
1637 **Aanbevelingen**

Wanneer een thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief is op gastro-intestinale flora (zie 3.1 routinekwaken)

- Binnen het ziekenhuis wordt een team samengesteld conform lokaal voorschrift.
- Het team verricht een risicoanalyse. Overwegingen die daarbij in ieder geval moeten worden meegewogen zijn:

a) Algemeen

- Neem in beschouwing dat er weinig transmissies beschreven zijn in de literatuur.
- Ga na wat de potentieel periode is dat de endoscoop gecontamineerd is geweest (laatste negatieve kweek).
- Ga na hoeveel patiënten aan deze endoscoop zijn geëxposeerd.

b) Ten aanzien van bacteriën:

- Vormt een potentieel dragerschap of ziekte een reële bedreiging voor anderen?
- Is behandeling mogelijk en zinvol?
- Betreft het een bacterie met een ongebruikelijke ongevoeligheid? Bijvoorbeeld een bacterie met een lage prevalentie in de samenleving zoals Penicilline resistente pneumokok, VIM-positieve Pseudomonas etc.
- Hoe is de verhouding tussen de inspanningen en kosten die aan een recall verbonden zijn, ten opzichte van de gezondheidswinst voor patiënten en hun omgeving?
- Hebben patiënten en/of hun (toekomstige) behandelaar belang bij het weten van de besmetting, zoals wijziging antibioticatherapie bij aanwezigheid van BRMO? Dit is met name van belang voor patiënten in een bijzondere risicogroep, met verhoogde kans op toekomstige antibiotische behandeling. Te denken valt aan bij voorbeeld (toekomstige) levertransplantatie patiënten die een slechte uitkomst hebben bij kolonisatie van CPE positieve bacteriën.

c) Ten aanzien van virussen:

- Overweeg of er mogelijk transmissie is geweest van virussen indien de endoscoop gecontamineerd is met gastro-intestinale flora.
- Schat het risico op HBV, HCV en/of HIV in de gescopieerde populatie.
- Ga na hoeveel patiënten van het cohort getest zijn op HBV, HCV en/of HIV.
- Ga na hoeveel positief zijn en besmettelijk.
- Pas dit toe op het besluit tot recall.

Wanneer team besluit dat er actie moet worden ondernomen:

- Definieer de actie. Documenteer ook indien geen actie wordt ondernomen.
- Overweeg of een getrapte recall van toepassing kan zijn.

Wanneer een thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop positief is op huidflora of water bacteriën (zie 3.1 routinekweken)

- Zie 3.1. Geen recall.

1638 **Hoofdstuk 8 Microbiologisch rapport**

1639

1640 **8.1 Wat moet er minimaal in het microbiologisch rapport staan?**

1641

1642 **Inleiding**

1643 Op dit ogenblik is er geen uniforme manier van rapporteren. In dit hoofdstuk worden een aantal
1644 randvoorwaarden voor een uniforme rapportage benoemd.

1645

1646 **Zoeken en selecteren**

1647 Er is geen systematische literatuuranalyse verricht, aangezien er geen relevante klinische PICO-
1648 vraagstelling kon worden geformuleerd. Voor de beantwoording van de uitgangsvraag is gebruik
1649 gemaakt van het CDC interim-protocol ([http://www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-
1650 culture-method.html](http://www.cdc.gov/hai/settings/lab/lab-duodenoscope-culture-method.html)) dat geëxtrapoleerd is naar de Nederlandse situatie, rekening houdend
1651 met de SFERD-richtlijn (zie 6.1, bijlage 1).

1652

1653 **Samenvatting literatuur**

1654 Niet van toepassing. Zie CDC interim-protocol en SFERD-richtlijn.

1655

1656 **Overwegingen**

1657 ➤ *Kwaliteit van bewijs*

1658 Niet van toepassing, omdat geen systematische literatuuranalyse verricht is.

1659

1660 ➤ *Waarden en voorkeuren*

1661 Niet van toepassing, omdat de aanbevelingen niet op het niveau van de individuele patiënt zijn.

1662

1663 ➤ *Kosten en middelen*

1664 Niet van toepassing omdat het microbiologisch rapport een vast onderdeel van de verwerking
1665 van een kweek is.

1666

1667 ➤ *Professioneel perspectief*

1668 De focus ligt bij het detecteren van hoog-risico micro-organismen. Daarom worden laag-risico
1669 micro-organismen alleen in hoge concentraties gerapporteerd en bij kweken van swab's zelfs in
1670 het geheel niet gerapporteerd.

1671

1672 ➤ *Aanvaardbaarheid van de aanbeveling(en)*

1673 De aanbevelingen zijn acceptabel voor de microbiologische laboratoria in Nederland.

1674

1675 ➤ *Haalbaarheid van de te implementeren aanbeveling(en)*

1676 De aanbevelingen zijn implementeerbaar in de laboratoria in Nederland, omdat de beschreven
1677 wijze van rapportage in lijn is met wat gebruikelijk is.

1678

1679 Rationale van de aanbeveling(en)

1680 Een uniforme wijze van rapporteren is een randvoorwaarde om deze richtlijn goed te kunnen
1681 naleven. Daarnaast maakt het het mogelijk om uitkomsten van verschillende centra met elkaar
1682 te vergelijken. De aanbevelingen zijn aanvaardbaar en haalbaar voor alle stakeholders en in lijn
1683 met de gebruikelijke werkwijze in Nederlandse microbiologische laboratoria.

1684

1685 **Aanbevelingen**

- Rapporteer of er sprake is van wel of geen groei.

Bij groei van hoog-risico micro-organismen

- Vermeld altijd species en bij een kwantitatieve kweek ook het aantal KVE/20 mL.
- Vermeld bij darmbacteriën het resistentiepatroon.

Bij groei van laag-risico micro-organismen

- Vermeld species bij concentraties van ≥ 20 KVE/ 20 mL en het aantal KVE.
- Rapporteer dat er geen pathogene micro-organismen gevonden zijn bij concentraties van < 20 KVE/ 20 mL.
- Rapporteer "*geen pathogenen gevonden*" bij iedere groei van laag-risico micro-organismen van een swab van een tip.

1686

1687 **Hoofdstuk 9 Organisatie**

1688

1689

1690 **9.1 Wat is het beleid rondom verantwoordelijkheden?**

1691

1692 **Inleiding**

1693 Elke instelling geeft naar gelang het managementmodel invulling aan de uitvoering van deze
1694 richtlijn. De Directie of Raad van Bestuur is eindverantwoordelijk voor het beleid rondom
1695 flexibele endoscopen; zij dient zorg te dragen voor een duidelijke
1696 verantwoordelijkheidstoedeling rond het proces van monitoring van de microbiologische
1697 veiligheid van endoscopen.

1698

1699 **Zoeken en selecteren**

1700 Er is geen systematische literatuuranalyse verricht.

1701

1702 **Samenvatting literatuur**

1703 Niet van toepassing.

1704

1705 **Overwegingen**

1706 ➤ *Kwaliteit van bewijs*

1707 Niet van toepassing, omdat geen systematische literatuuranalyse verricht is. Zie professioneel
1708 perspectief.

1709

1710 ➤ *Waarden en voorkeuren*

1711 Niet van toepassing, omdat de aanbevelingen niet op het niveau van de individuele patiënt zijn.

1712

1713 ➤ *Professioneel perspectief*

1714 Onderdeel van een procesbeschrijving is het benoemen van verantwoordelijkheden teneinde
1715 een correcte uitvoering van het proces te borgen. Voor een beschrijving van alle
1716 verantwoordelijkheden wordt verwezen naar het SFERD-handboek.

1717

1718 ➤ *Kosten en middelen*

1719 Niet van toepassing aangezien ieder ziekenhuis nu al geacht wordt een beleid rondom flexibele
1720 endoscopen te hebben, inclusief verantwoordelijkheidstoedeling.

1721

1722 ➤ *Aanvaardbaarheid van de aanbeveling(en)*

1723 De aanbevelingen zijn acceptabel voor de microbiologische laboratoria en ziekenhuisorganisaties
1724 in Nederland.

1725

1726 ➤ *Haalbaarheid van de te implementeren aanbeveling(en)*

1727 De aanbevelingen zijn implementeerbaar in de Nederlandse ziekenhuizen en centra, omdat de
1728 beschreven wijze van rapportage in lijn is met wat te doen gebruikelijk is.

1729

1730 **Rationale van de aanbeveling(en)**

1731 Het benoemen van verantwoordelijkheden is essentieel om een correcte uitvoering van deze
1732 richtlijn te borgen. De aanbevelingen zijn aanvaardbaar en haalbaar voor alle stakeholders en in
1733 lijn met de gebruikelijke werkwijze in Nederlandse ziekenhuizen en centra.

1734

1735

1736 **Aanbevelingen**

- Leg per ziekenhuis vast wie de verantwoordelijkheid heeft voor onderstaande processen:
 - afname kweken;
 - verwerken kweken;
 - interpretatie kweken;
 - beheren van kweekuitslagen;
 - acteren op kweekuitslagen;
 - eindverantwoordelijke hele proces.

- De implementatie van deze richtlijn moet onderdeel zijn van het bestaande endoscopen-beheersplan van het ziekenhuis. Daardoor vallen implementatie en uitvoering van de richtlijn onder de verantwoordelijkheid van de eindverantwoordelijke van het bestaande endoscopen-beheersplan.

1737

1738

1739 Hoofdstuk 10 Implementatieplan en indicatoren

1740

1741 10.1 Implementatieplan

1742 Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn
1743 Controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele gastro-intestinale
1744 endoscopen. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk
1745 bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft
1746 de richtlijncommissie een advies uitgebracht over het tijdsplan voor implementatie, de daarvoor
1747 benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te
1748 worden.

1749

1750 Werkwijze

1751 De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- 1752 – per wanneer de aanbeveling overall geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- 1753 – de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- 1754 – randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- 1755 – mogelijke barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- 1756 – mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- 1757 – verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

1758 Er kan een onderscheid worden gemaakt tussen “sterk geformuleerde aanbevelingen” en “zwak
1759 geformuleerde aanbevelingen”. In het eerste geval doet de richtlijncommissie een duidelijke
1760 uitspraak over iets dat zeker wel of zeker niet gedaan moet worden. In het tweede geval wordt
1761 de aanbeveling minder zeker gesteld (bijvoorbeeld “Overweeg om ...”) en wordt dus meer
1762 ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor “sterk geformuleerde aanbevelingen” zijn
1763 bovengenoemde punten in principe meer uitgewerkt dan voor de “zwak geformuleerde
1764 aanbevelingen”.

1765

1766 Implementatietermijnen

1767 Voor “sterk geformuleerde aanbevelingen” geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd
1768 dienen te worden. Voor de meeste “sterk geformuleerde aanbevelingen” betekent dit dat per
1769 januari 2018 iedereen aan deze aanbevelingen dient te voldoen. Veel aanbevelingen zijn al
1770 onderdeel van de huidige praktijk en brengen daarom weinig of geen implementatieproblemen
1771 met zich mee.

1772 Voor de volgende aanbevelingen dient echter een langere implementatietermijn van 6 maanden
1773 aangehouden te worden, wat dus betekent dat per juli 2018 iedereen aan deze aanbevelingen
1774 dient te voldoen:

PREVALENTIEMETING POSITIEF OP GASTRO-INTESTINALE FLORA

- Neem de positieve thermolabele hoog-risico gastro-intestinale endoscoop uit de roulatie.

1775

Minimale criteria voor afnemen van kweken van flexibele endoscopen zijn:

- De wijze van afdaling en transport valt onder de verantwoordelijkheid van de deskundige endoscopen reiniging en desinfectie (DSRD).

Minimale criteria voor de ruimte waar kweek wordt afgenomen zijn:

- Bemonster in een aparte schone ruimte.

Minimale criteria voor bemonstering endoscopen

- Zie SFERD handboek (bijlage 8).

Moment van bemonstering

- Bepaal per instelling de kweekmomenten in verhouding endoscopen uit de droogkast versus kweken endoscopen direct uit de desinfectator, zoals deze in de dagelijkse praktijk bij de patiënt worden gebruikt.

Wijze van bemonstering endoscopen

- leg de procedure van bemonstering, conform deze richtlijn, vast in een protocol;
- bemonster alle open kanalen van de endoscoop apart door deze te spoelen, met een potje per kanaal;
- volume vloeistof: 20 ml per kanaal;
- gebruik een steriele vloeistof zoals fysiologisch zout, fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) of water om een endoscoop te bemonsteren;
- bemonster de tip van de endoscoop met een swab;
- Bemonster het biopsie/zuigkanaal met een steriele rager.

Transport

- breng de bemonsteringsvloeistof en swab's meteen naar het laboratorium conform afspraken transport afname patiëntenmateriaal in het ziekenhuis.

1776

- Leg per ziekenhuis vast wie de verantwoordelijkheid heeft voor onderstaande processen:
 - afname kweken;
 - verwerken kweken;
 - interpretatie kweken;
 - beheren van kweekuitslagen;
 - acteren op kweekuitslagen;
 - eindverantwoordelijke hele proces.

1777

1778 Bovenstaande aanbevelingen kunnen niet direct worden ingevoerd vanwege een gebrek aan
1779 middelen, expertise en/of juiste organisatie, en hebben daarom een langere
1780 implementatietermijn. Bij de resultaten van deze handelingen kan sprake zijn van een leercurve.
1781 Daarnaast is aanwezigheid van en afstemming tussen professionals en faciliteiten nodig om de
1782 handelingen op betrouwbare wijze te kunnen uitvoeren.

1783

1784 Impact op zorgkosten

1785 Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten. Een
1786 aantal aanbevelingen doet dit echter wel. In onderstaande tabel wordt per module beschreven
1787 welke aanbevelingen een mogelijk effect met zich meebrengen op de zorgkosten en welk effect
1788 dit is.

1789

Aanbeveling	Verwachte impact op zorgkosten
PREVALENTIEMETING POSITIEF OP GASTRO-INTESTINALE FLORA <ul style="list-style-type: none">• Neem de positieve endoscoop uit de roulatie.	Mogelijk is het aanschaffen van extra endoscopen nodig om de productie doorgang te laten vinden wanneer 1 of meerdere endoscopen tijdelijk uit de roulatie worden gehaald.
<i>Minimale criteria ten aanzien van scopendeskundige voor afnemen van kweken van flexibele endoscopen zijn:</i>	Mogelijk is bijscholing van personeel nodig om endoscopen te kunnen bemonsteren conform de richtlijn.

<ul style="list-style-type: none"> • De wijze van afname en transport valt onder de verantwoordelijkheid van de DSRD <p><i>Minimale criteria voor de ruimte waar kweek wordt afgenomen zijn:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kweekafname vindt niet plaats in een ruimte waar handeling met vuile endoscopen plaats vindt. <p><i>Minimale criteria voor bemonstering endoscopen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zie SFERD handboek (bijlage 8). <p><i>Moment van bemonstering</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bepaal per instelling de kweekmomenten in verhouding endoscopen uit de droogkast versus kweken endoscopen direct uit de desinfector, zoals deze in de dagelijkse praktijk bij de patiënt worden gebruikt. <p><i>Wijze van bemonstering endoscopen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - leg de procedure van bemonstering, conform deze richtlijn, vast in een protocol; - bemonster alle open kanalen van de endoscoop apart door deze te spoelen, met een potje per kanaal; - volume vloeistof: 20 ml per kanaal; - gebruik een steriele vloeistof zoals fysiologisch zout, PBS of water om een endoscoop te bemonsteren; - bemonster de tip van de endoscoop met een wattenstok. - Overweeg het biopsie/zuigkanaal met een rager voor eenmalig gebruik te bemonsteren. <p><i>Transport</i></p> <p>breng de bemonsteringsvloeistof en swab's meteen naar het laboratorium conform afspraken transport afname patiëntmateriaal in het ziekenhuizen</p>	
---	--

1790

1791 **Te ondernemen acties per partij**

1792 Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie

1793 van de richtlijn te bevorderen.

- 1794
- 1795 *Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (NVPC, NVMM, VHIG,*
- 1796 *vDSMH, NVDV, NIV, NVVH, MVA en anderen)*
- 1797 – Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- 1798 – Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te
- 1799 vertellen op congressen.
- 1800 – Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere voor bemonstering van
- 1801 endoscopen en kweek.
- 1802 – Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- 1803 – Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de
- 1804 richtlijn.
- 1805
- 1806 *De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals*
- 1807 – Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- 1808 – Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de
- 1809 aanbevelingen in de praktijk te borgen.
- 1810
- 1811 *De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van)*
- 1812 *ziekenhuisbestuurders, IGZ)*
- 1813 Ten aanzien van de financiering van controle op microbiologische veiligheid van thermolabele
- 1814 flexibele gastro-intestinale endoscopen wordt van het bestuur van de ziekenhuizen verwacht dat
- 1815 zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om
- 1816 de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de
- 1817 bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij
- 1818 kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn controle op microbiologische veiligheid van
- 1819 thermolabele flexibele gastro-intestinale endoscopen en deze toepassen in de praktijk. Het
- 1820 verzorgen van een goed ingericht endoscopenvolgsysteem kan bijdragen aan de implementatie
- 1821 van de aanbevelingen.
- 1822 Van ziekenhuizen wordt verwacht dat zij de aanbevelingen die in deze richtlijn worden
- 1823 voorgeschreven zullen faciliteren. De “sterk geformuleerde aanbevelingen” in deze richtlijn
- 1824 kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen door zorgverzekeraars en IGZ
- 1825 worden gebruikt als kwaliteitsindicator.
- 1826
- 1827 *De initiërende wetenschappelijke vereniging zorgt ervoor dat:*
- 1828 – De richtlijn wordt toegevoegd aan de richtlijndatabase.
- 1829 – het implementatieplan wordt opgenomen in ‘aanverwante producten’, zodat het voor alle
- 1830 partijen goed te vinden is.
- 1831 – de kennislacunes worden opgenomen in ‘aanverwante producten’.
- 1832

- 1833 **10.2 Indicatoren richtlijn hoog-risico flexibele gastro-intestinale endoscopen**
 1834 Onderstaande structuurindicatoren zijn afgeleid van de aanbevelingen uit de richtlijn controle op
 1835 microbiologische veiligheid van thermolabiele flexibele gastro-intestinale endoscopen. Hierbij is
 1836 rekening gehouden met:
 1837 - de sterkte van de aanbeveling;
 1838 - de mogelijkheid om deze indicator in de praktijk daadwerkelijk te beïnvloeden.
 1839

Structuurindicator	Aanbeveling waarvan structuurindicator is afgeleid
1. Zijn alle aanbevelingen uit 3.1 opgenomen in het endoscopen-beheersplan? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	Uitgangsvraag 3.1 <ul style="list-style-type: none"> • Neem alle onderstaande aanbevelingen op in het endoscopen-beheersplan: zie aanbevelingen 3.1.
2. Heeft ziekenhuis vastgelegd wie de verantwoordelijkheid heeft voor de volgende processen: afname kweken; verwerken kweken; interpretatie kweken; beheren van kweekuitslagen; acteren op kweekuitslagen; en eindverantwoordelijke hele proces. <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	Uitgangsvraag 9.1 <ul style="list-style-type: none"> • Leg per ziekenhuis vast wie de verantwoordelijkheid heeft voor onderstaande processen: <ul style="list-style-type: none"> – afname kweken; – verwerken kweken; – interpretatie kweken; – beheren van kweekuitslagen; – acteren op kweekuitslagen; – eindverantwoordelijke hele proces.

- 1840
 1841
 1842