

Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen Versie 4.0, 2016



Samengesteld door:

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

KWALITEITSHANDBOEK

FLEXIBELE ENDOSCOPEN

Reiniging en Desinfectie

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

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

versie 4.0, september 2016

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

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



VOORWOORD

versie 4.0, september 2016

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Versiebeheer:

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

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

Namens alle SFERD-leden,

Koepel Medische Technologie, KMT

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

Sterilisatie Vereniging Nederland, SVN

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

Patricia Smulders, DSRD Isala, Zwolle

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

Bert van der Laan, manager endoscopie LUMC, Leiden

Ria van Huffel, senior endoscopieverpleegkundige VUmc, Amsterdam

Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen, VDSMH

Carol te Beest, DSMH/DSRD Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam

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

Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg, VHIG

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

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

Naast bovenstaande binnen de SFERD participerende beroepsverenigingen worden alle personen die individueel gereageerd hebben en de volgende vakverenigingen en organisaties bedankt voor hun kritische blik bij de beoordeling van conceptversie 4.0 van het handboek:

- Nederlandsche Internisten Vereniging
- Nederlands Genootschap van Maag-, Darm- en Leverartsen
- Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose
- Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus- en Oorheelkunde en heelkunde van het hoofd-halsgebied
- Nederlandse Vereniging van Maag-, Darm- en Leverartsen
- Nederlandse vereniging voor Radiotherapie en Oncologie
- Nederlandse Vereniging voor Urologie
- Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
- Nederlandse Vereniging voor Technisch facilitair management in de gezondheidszorg
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
- Stichting Werkgroep Infectie Preventie
- Inspectie voor de Gezondheidszorg
- Federatie Medisch Specialist

INHOUDSOPGAVE

| | |
|--|-----------|
| VOORWOORD..... | 1 |
| INHOUDSOPGAVE..... | 4 |
| BEGRIPPENLIJST..... | 6 |
| AFKORTINGEN..... | 8 |
| STRUCTUUR VAN DIT DOCUMENT..... | 9 |
| 1. LEIDERSCHAP: VISIE EN ORGANISATIE..... | 10 |
| 1.1 Inleiding..... | 10 |
| 1.2 Uitgangspunten..... | 10 |
| 1.3 Organisatie en Visie SFERD..... | 11 |
| 2. STRATEGIE & BELEID..... | 12 |
| 2.1 Organisatie reiniging en desinfectie..... | 12 |
| 2.2 Centrale versus decentrale organisatie..... | 12 |
| 2.3 Kwaliteitssysteem..... | 14 |
| 3. MANAGEMENT VAN MEDEWERKERS..... | 15 |
| 3.1 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden..... | 15 |
| 3.2 Training en scholing..... | 17 |
| 4. MANAGEMENT VAN MIDDELEN..... | 19 |
| 4.1 Bouw- en inrichtingseisen..... | 19 |
| 4.2 Aanschaf van endoscopen, endoscopendesinfectoren en toebehoren..... | 20 |
| 4.3 Pakket van eisen endoscoop, endoscopendesinfector en droogkast..... | 22 |
| 5. MANAGEMENT VAN PROCESSEN..... | 23 |
| 5.1 Primair proces reinigen, desinfecteren, drogen flexibele endoscopen..... | 23 |
| 5.2 Reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van hulpmiddelen..... | 32 |
| 5.3 De installatie van een endoscopendesinfector..... | 33 |
| 5.4 Risico-inventarisatie en –evaluatie..... | 34 |
| 5.5 De traceerbaarheid van endoscopen en patiënten..... | 35 |
| 6. WAARDERING DOOR KLANTEN..... | 37 |
| 6.1 Patiëntveiligheid..... | 37 |
| 6.2 Omloopsnelheid / beschikbaarheid endoscopen..... | 37 |
| 7. WAARDERING DOOR MEDEWERKERS..... | 38 |
| 8. WAARDERING DOOR DE MAATSCHAPPIJ..... | 39 |
| 8.1 Incidentenmanagement..... | 39 |
| 8.2 Criteria voor het opstarten van incidentenmanagement..... | 40 |
| 8.3 Stappen incidentenprocedure..... | 41 |
| 8.4 Procesbeschrijving stappen incidentenprocedure..... | 42 |
| 8.5 Imagooverlies van de instelling..... | 44 |
| 9. EINDRESULTATEN..... | 45 |
| 10. PROCESCONTROLE..... | 46 |
| 10.1 Technische verificatie..... | 48 |
| 10.2 Functionele controle..... | 58 |
| 10.3 Microbiologische controle..... | 61 |
| 10.4 Audit & Control..... | 62 |
| 10.5 Vrijgave voor het primaire proces..... | 64 |
| Bijlage 1 - Referenties..... | 65 |
| Bijlage 2 - Overdrachtformulier defecte endoscoop..... | 67 |
| Bijlage 3 – Voorbeeld decontaminatie verklaring..... | 68 |
| Bijlage 4 - Gebruikersonderhoud endoscopendesinfector..... | 69 |
| Bijlage 5 - Vrijgaveformulier Endoscopie..... | 70 |
| Bijlage 6 - Systeemspecificaties van de endoscopendesinfector..... | 71 |
| Bijlage 6a – Procesbeïnvloedende ingrepen..... | 73 |
| Bijlage 7 - Systeemspecificaties van de droogkast..... | 76 |
| Bijlage 7a – Verificatiemetingen en testen aan de droogkast..... | 77 |
| Bijlage 8 - Bepalen van microbiologische kwaliteit..... | 80 |
| Bijlage 9 - Flowschema kweek flexibele endoscoop..... | 83 |
| Bijlage 10 - Flowschema kweek laatste spoelwater endoscopendesinfector..... | 84 |
| Bijlage 11 - Beoordelingslijst positieve kweken endoscopen en/of -desinfectoren..... | 85 |
| Bijlage 12 - Ninhydrine swab test..... | 86 |
| Bijlage 13 - Hemoglobine swab test..... | 87 |

| | |
|---|-----|
| Bijlage 14 - Gebruikersvrijgave flexibele endoscopen | 89 |
| Bijlage 15 – PvE Endoscopendesinfector - Aandachtspunten voor het opstellen | 90 |
| Bijlage 16 – PvE Flexibele Endoscoop - Aandachtspunten voor het opstellen | 95 |
| Bijlage 17 – PvE Droogkast – Aandachtspunten voor het opstellen | 97 |
| Bijlage 18 – Auditformulier Endoscopie R&D | 100 |
| Bijlage 19 – Auditformulier Endoscopie Afdeling | 106 |
| Bijlage 20 – Auditformulier Techniek & Onderhoud endoscopen | 110 |
| Bijlage 21 – Reactieformulier kwaliteitshandboek versie 2016..... | 113 |

BEGRIPPENLIJST

Bewaarkast

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

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

Calamiteit

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

Compatibiliteit

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

Contactpersoon

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

Droogkast

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

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

Endoscopendesinfector

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

Eigenaar

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

Fabrikant

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

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

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

Flexibele endoscoop

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

Gebruiker

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

Incident

Een incident is een onvoorziene gebeurtenis, met andere woorden een afwijking van protocollen of werkinstructies.

Leverancier

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

Logboek

Digitaal (of geschreven) document waar alle relevante gegevens over inspecties, onderhoud, storingen en gebruik dienen te worden opgenomen en bijgehouden.

Onderhoud

Alle door de fabrikant in het onderhoudsschema gespecificeerde werkzaamheden en preventieve vervangingen van onderdelen om de endoscopendesinfector veilig te laten functioneren.

Procescontrole

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

Reparatie

Alle uitgevoerde werkzaamheden om een storing in de endoscopendesinfector op te lossen.

Streefnorm

Een streefnorm betekent dat bij deze aanbeveling sprake is van (middel)grote aanpassingen aan gebouwen of ruimten of aanschaf van (kostbaar) materiaal of apparatuur en dat deze aanbeveling wordt meegenomen in een volgende verbouwing of begroting.

Verificatie

Verificatie is de evaluatie van de resultaten van metingen, testen en controles die in een periode zijn uitgevoerd om zekerheid te verkrijgen dat een flexibele endoscoop, endoscopendesinfector of droogkast nog steeds voldoet aan de specificaties die de fabrikant heeft opgesteld, conform een medische hulpmiddel. Op basis van de specificaties heeft de fabrikant verklaard dat het medisch hulpmiddel aan de essentiële eisen van het Besluit Medische Hulpmiddelen voldoet. De specificaties zijn het uitgangspunt voor alle volgende metingen, testen en controles.

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

Vrijgave, functioneel

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

Vrijgave, technisch

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

Vrijgave, microbiologisch

Een flexibele endoscoop, endoscopendesinfector of droogkast is microbiologisch vrijgegeven voor gebruik wanneer de daarvoor verantwoordelijke het apparaat microbiologisch in staat acht op een veilige en doelmatige manier te kunnen werken. In veel gevallen maakt de microbiologische vrijgave deel uit van de functionele vrijgave.

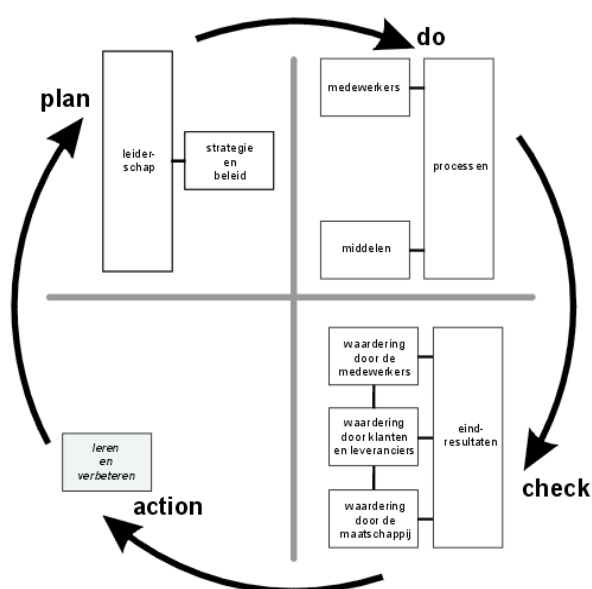
AFKORTINGEN

| | |
|----------|--|
| ARBO | Arbidsomstandigheden |
| BMTZ | Beroepsvereniging voor Biomedisch Technologen in de Zorg |
| CSA | Centrale Sterilisatie Afdeling |
| DSMH | Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen |
| DSRD | Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie |
| ECRI | Emergency Care Research Institute |
| ERCP | Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography |
| IFU | Instructions for Use |
| IGZ | Inspectie voor de Gezondheidszorg |
| INK | Instituut Nederlandse Kwaliteit |
| JCI | Joint Commission International |
| KVE | Kolonie Vormende Eenheden |
| MT/KF | Medische Technologie / Klinische Fysica |
| NFU | Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra |
| NIAZ | Nederlands Instituut voor Accreditatie in Zorginstellingen |
| NV-KFM | Nederlandse Vereniging van Klinisch Fysisch Medewerkers |
| NVMM | Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie |
| NVZ | Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen |
| PDCA | Plan-Do-Check-Act |
| RIVM | Rijks Instituut voor Volksgezondheid en Milieu |
| SFERD | Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie |
| SVN | Sterilisatie Vereniging Nederland |
| THT | Tenminste Houdbaar Tot |
| VDSMH | Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen |
| VHIG | Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg |
| VMS | Veiligheids Management Systeem |
| V&VN-MDL | Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland Maag Darm Lever |
| VWS | Ministerie voor de Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
| VZI | Vereniging voor Ziekenhuis Instrumentatietechnici |
| WIBAZ | Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen |
| WIP | Werkgroep Infectie Preventie |
| Wkkgz | Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg |

STRUCTUUR VAN DIT DOCUMENT

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

Hierbij worden vijf samenhangende *organisatievelden* onderkend:



PLAN:
Leiderschap
Strategie en Beleid
DO:
Medewerkers
Middelen
Processen

In aansluiting hierop zijn vier resultaatvelden gedefinieerd:

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

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

ACT:
Leren en verbeteren

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

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

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

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

1. LEIDERSCHAP: VISIE EN ORGANISATIE

1.1 Inleiding

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

Overdracht van micro-organismen tussen patiënten

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

Verkeerde diagnosestelling

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

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

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

1.2 Uitgangspunten

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

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

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

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

1.3 Organisatie en Visie SFERD

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

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

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

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

2. STRATEGIE & BELEID

2.1 Organisatie reiniging en desinfectie

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

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

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

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

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

De DSRD controleert operationele omstandigheden en procedures bij het gebruik van endoscopen aan de hand van wetten en richtlijnen. Voorts signaleert de DSRD verbetermogelijkheden in de patiëntenzorg ten behoeve van de Directie of Raad van Bestuur van de instelling of diens gedelegeerde. Bij verwerving van endoscopen, reinigings- en desinfectieapparatuur en proceschemicaliën verzamelt de DSRD de benodigde compatibiliteitsverklaringen.

2.2 Centrale versus decentrale organisatie

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

SCENARIO 1 - Centrale behandelruimtes en reiniging/desinfectie

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

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

NB: er dient over de voorzieningen overleg te zijn tussen de diverse gebruikende specialismen.

SCENARIO 2 - Centrale reiniging/desinfectie

Endoscopische behandelkamers op afstand van de reiniging- en desinfectieruimte.

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

SCENARIO 3 - Decentraal

Per een of meerdere endoscopische behandelkamers een reiniging- en desinfectieruimte

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

Aanbeveling

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

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

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

2.3 Kwaliteitssysteem

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

3. MANAGEMENT VAN MEDEWERKERS

3.1 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

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

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

Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie (DSRD)

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

Leidinggevende reiniging en desinfectie

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

Medisch specialist / endoscopist

- is verantwoordelijk dat hij/zij adequaat geïnformeerd is over geldende procedures rondom een endoscopie en handelt overeenkomstig;
- dient bij vermoede afwijkingen en/of niet functioneren van geldende procedures melding te maken bij de leidinggevende van de afdeling;

- is verantwoordelijk voor het uitsluitend gebruiken van werkende apparatuur, bij twijfel over de status van de apparatuur (zowel functioneel, microbiologisch als technisch), apparatuur niet gebruiken en dit melden bij de leidinggevende van de afdeling;
- is medeverantwoordelijk voor de risico-inschatting van aandoeningen ten gevolge van incidenten.

Arts-microbioloog

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

Desinfectiemedewerker en/of Endoscopie-assisterende²

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

Medewerker Medische Technologie / Klinische Fysica

- is verantwoordelijk voor de waarborging van de kwaliteit en veiligheid van medische apparatuur;
- is verantwoordelijk voor de uitvoer van de geldende procedures bij onderhoud en reparatie van flexibele endoscopen en de daarbij behorende apparatuur inclusief uitvoering verificatieplan;
- is verantwoordelijk voor het registreren van storingen/reparaties/onderhoud van flexibele endoscopen, leenmateriaal en de daarbij behorende apparatuur;
- is medeverantwoordelijk bij aanschaf van nieuwe apparatuur inzake reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen;
- meldt incidenten bij de DSRD;
- is verantwoordelijk voor het vrijgeven van de endoscopendesinfector en/of droogkast na onderhoud en technische verificatie (technische vrijgave);
- is verantwoordelijk voor de installatie, overdracht en acceptatie van de apparatuur.

Deskundige Infectiepreventie

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

Inkoper

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

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

3.2 Training en scholing

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

Uitgangspunt

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

Vervolgopleiding

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

Inwerkprogramma nieuwe medewerker

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

Onderhouden deskundigheid / vaardigheden medewerker

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

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

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

Verkorte competentieomschrijving

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

De vereiste opleiding van de DSRD

- minimaal HBO-werk en –denkniveau + relevante opleidingen

Verkorte competentieomschrijving

- affiniteit met techniek;
- kennis van procesmanagement;
- kennis van medische microbiologie;
- kennis van kwaliteitssystemen en deze kunnen toepassen;
- kennis kunnen overdragen;

- kennis hebben van risico's mbt patiëntveiligheid;
- risico-inschatting kunnen doen en hierop daadkrachtig handelend optreden;
- bereid zijn tot het volgen van interne en externe cursus op het gebied van:
 - o reinigingsmethodieken en machines;
 - o reinigings- en desinfectiemiddelen;
 - o relevante wetgeving;
 - o kwaliteitssystemen;
 - o veiligheid, arbo & milieu;
- bereid zijn tot intercollegiaal overleg.

4. MANAGEMENT VAN MIDDELEN

4.1 Bouw- en inrichtingseisen

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

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

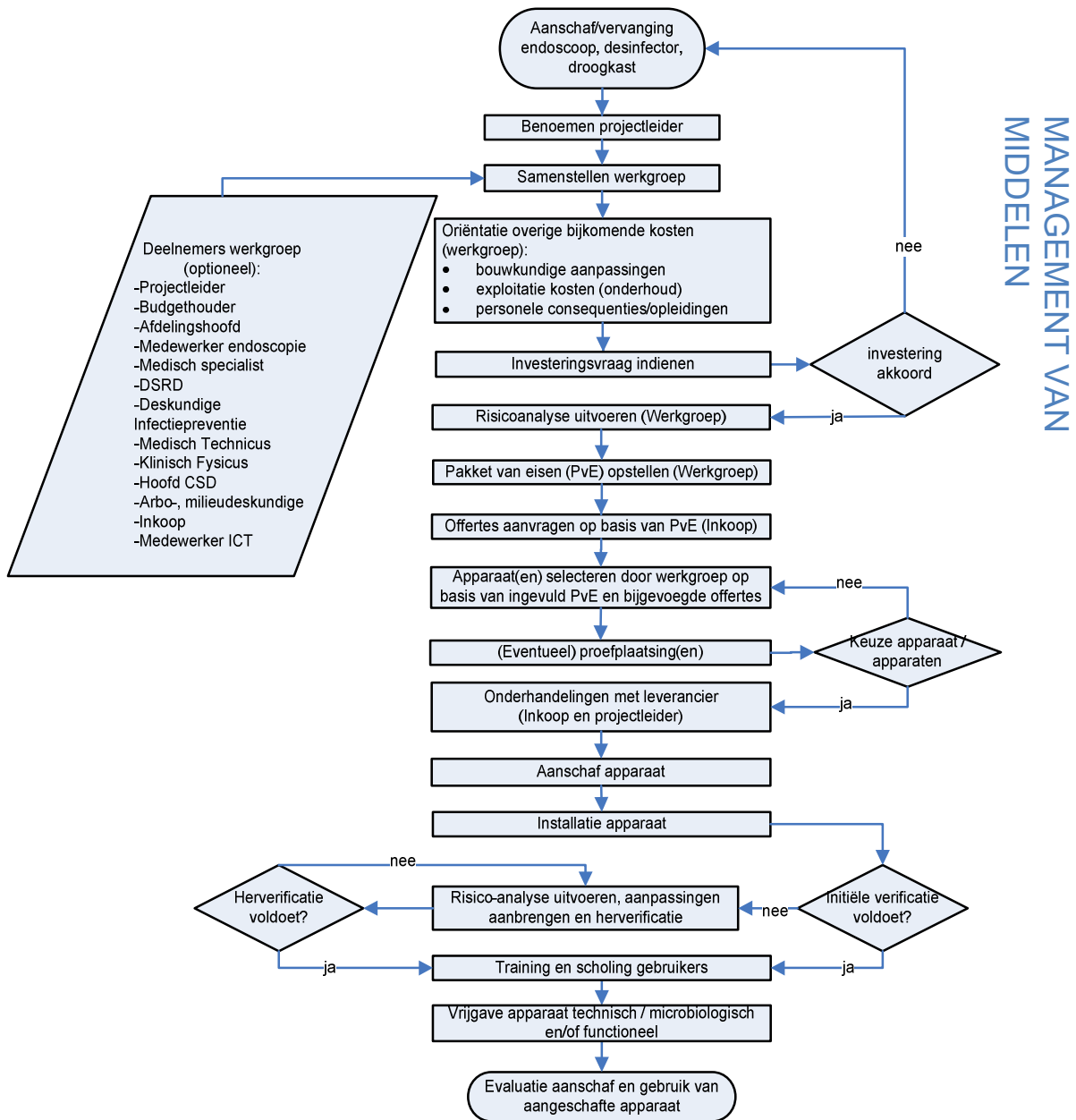
| Ruimte-inrichting aspecten | Eisen / normen |
|---|--|
| Algemeen | Mogelijkheid tot alarmering bij calamiteiten. |
| Administratieve werkplekken | Een PC met reinigbaar toetsenbord. Netwerkaansluiting en goede verlichting. |
| Apparatuur | Dient voorzien te zijn van, voor de gebruiker en technicus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

4.2 Aanschaf van endoscopen, endoscopendesinflectoren en toebehoren

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

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

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



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

4.3 Pakket van eisen endoscoop, endoscopendesinfector en droogkast

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

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

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

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

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

- Zie bijlage 15 voor Pakket van Eisen endoscopendesinfector
- Zie bijlage 16 voor Pakket van Eisen flexibele endoscoop
- Zie bijlage 17 voor Pakket van Eisen droogkast

5. MANAGEMENT VAN PROCESSEN

5.1 Primair proces reinigen, desinfecteren, drogen flexibele endoscopen

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

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

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

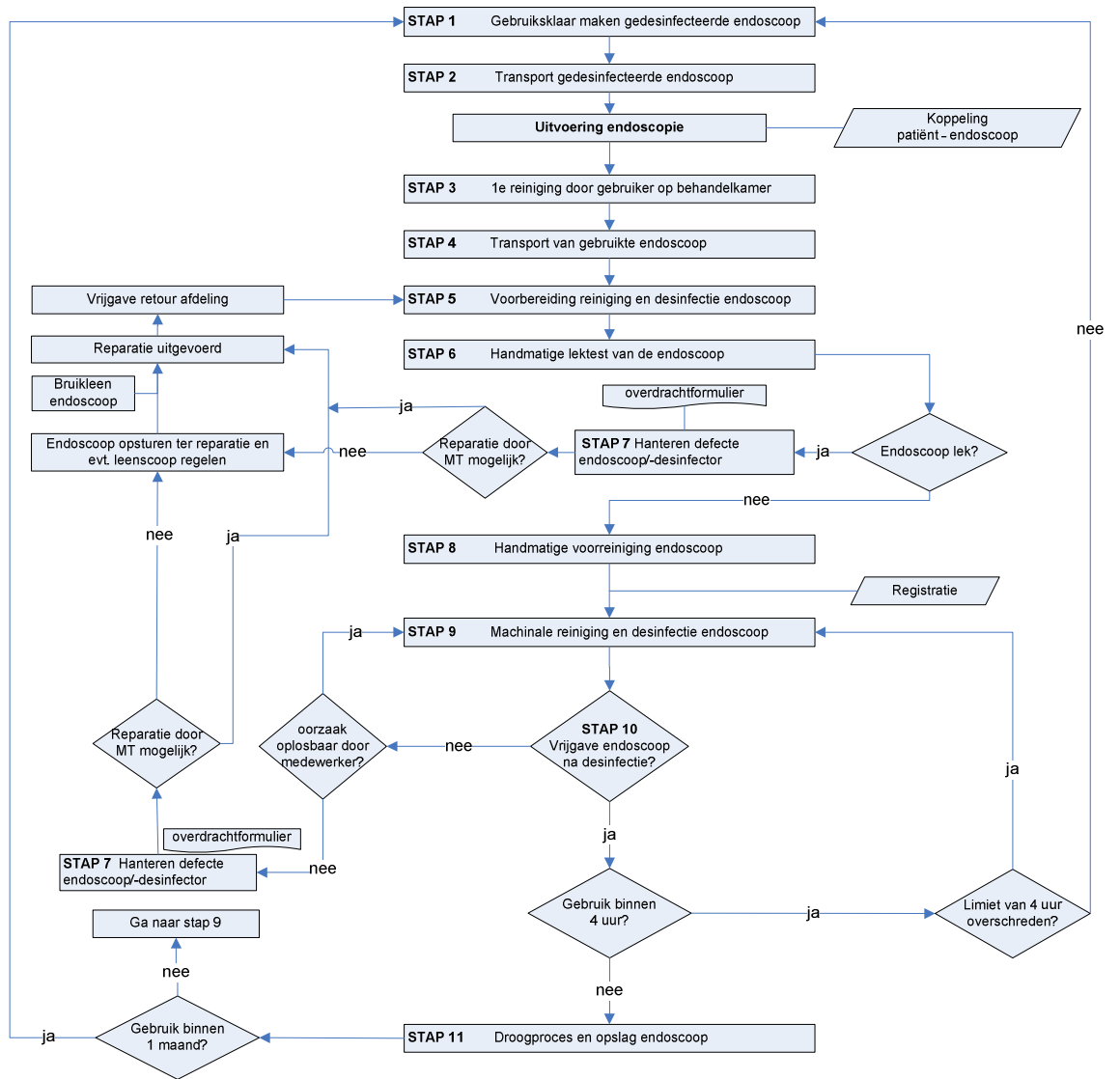
In het stroomschema primair proces (figuur 3) staan de verschillende processtappen beschreven. De risico's zijn in een risicotabel weergegeven (paragraaf 5.4 en 8.2). Dit biedt overzicht en duidelijkheid voor alle betrokkenen. Voor de belangrijkste risico's zijn de beheersmaatregelen beschreven.

In dit hoofdstuk worden onderstaande processtappen beschreven:

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

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

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



Figuur 3 – Primair proces reiniging en desinfectie flexibele endoscoop

STAP 1 - Gebruiksklaar maken van de gedesinfecteerde endoscoop

- alle gebruikershandelingen aan een gedesinfecteerde endoscoop worden met gedesinfecteerde handen uitgevoerd;
- haal de endoscoop uit de droog-/bewaarkast of endoscopendesinfector (indien de endoscoop direct uit de endoscopendesinfector komt, dient deze binnen 4 uur te worden gebruikt). Het tijdstip tot wanneer de endoscoop uiterlijk gebruikt mag worden, moet daarom duidelijk herkenbaar op de transportbak worden aangegeven. Is deze termijn verstreken dan dient de scoop opnieuw machinaal gereinigd en gedesinfecteerd te worden;
- voordat de endoscoop uit de endoscopendesinfector wordt genomen moet deze vrijgegeven zijn (zie stap 10);
- bij gebruik van de endoscoop uit de droog/bewaarkast: controleer of er nog zichtbaar water in de aansluitingsslangen aanwezig is, in dit geval dient de technicus te worden ingeroepen om te onderzoeken wat het probleem is. Endoscoop niet gebruiken in afwachting van bevindingen van technicus;
- breng bijbehorende single-use of gedesinfecteerde ventielen aan en plaats een single-use biopsiedopje op het biopsiekanaal.

STAP 2 - Transport van de gedesinfecteerde endoscoop

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

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

STAP 3 - Voorbehandeling door gebruiker op de behandelkamer

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

NB: de vuile handschoenen worden uitgetrokken (en handen gedesinfecteerd) zodra de vuile werkzaamheden zijn afgerond.

- zuig reinigingsmiddel (opgelost in water), compatibel met de reinigings- en desinfectiemiddelen die in de endoscopendesinfector worden gebruikt, op door het zuig- en biopsiekanaal;⁷
- zuig net zolang tot heldere vloeistof als output zichtbaar is;
- spoelen en doorblazen van het water/luchtkanaal (met behulp van ventiel);
- neem de buitenkant af met een onsteriel vochtig gaas;
- zet de bedieningsknoppen van de endoscoop in een neutrale stand (free);
- leg de endoscoop in de transportbak;
- ontkoppel het water/luchtflesje en zuigslang van de endoscoop;
- zet de processor en lichtbron uit, koppel de endoscoop af en breng beschermkap aan op de connector van de scoop;
- zorg voor registratie van patiënt, medisch specialist / endoscopist en endoscoop. Leg dit vast in het registratiesysteem.

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

⁷ De reinigingsvloeistof dient transparant te zijn om de helderheid van de output te kunnen beoordelen.

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

STAP 4 - Transport van de gebruikte endoscoop

- sluit de transportbak;
- geef duidelijk aan, op de transportbak, dat de endoscoop gebruikt is;
- transporteer de gecontamineerde endoscoop (status: vuil) in de afgesloten bak direct naar de desinfectieruimte.;
- bied de bak met endoscoop direct aan ter handmatige voorreiniging en machinale reiniging en desinfectie.

STAP 5 - Voorbereiding reiniging en desinfectie van de endoscoop

Benodigdheden:

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

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

ten behoeve van het reinigings- en desinfectieproces:

- een adequaat reinigingsmiddel ten behoeve van handmatige voorreiniging, compatibel met de reinigings- en desinfectiemiddelen die in de endoscopendesinfector worden gebruikt. Inwerktijd, concentratie en temperatuur worden toegepast volgens voorschrift van de fabrikant;
- let op: desinfectans in de endoscopendesinfector dient minimaal werkzaam te zijn tegen vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, virussen, schimmels en gisten.
- gazen of celstof doekjes;
- diverse single-use ragers/borstels compatibel met diameter werkkanaal;
- hulpmiddelen om kanalen door te spuiten/blazen, zoals:
 - o lucht/waterpistool of afzuigsysteem;
 - o luerlockspuiten;
 - o slangetje waterjetkanaal (afhankelijk van type en merk endoscoop);
 - o slangetje liftkanaal (afhankelijk van type en merk endoscoop).
- lektester;
- (evt) celstofmat of onderlaag;
- reinigings- en desinfectiemiddelen voor transportbakken of een bakkenwasmachine.

Uitvoering:

- vul een schone, ruime aanrechtbak met reinigingsvloeistof (concentratie en temperatuur conform het advies van de fabrikant);
- leg de celstofmat of onderlaag ter bescherming van de endoscoop, op het aanrecht;
- verwijder ventielen en distale kapjes, tenzij ventielen noodzakelijk zijn voor endoscopen waarbij kanalen niet geraagd, maar doorgespoten dienen te worden (zoals bv EUS/EBUS);
- reinig de reusable ventielen en andere toebehoren conform voorschrift fabrikant;
- desinfecteer de transportbak.

STAP 6 Handmatige lektest van de endoscoop⁹

- de endoscoop ligt (op celstof matje of onderlaag) met de bedieningsknoppen naar boven;
- sluit de lektetslang aan op de lektest connector van de endoscoop (controleer de druk); raadpleeg voor de instelling van de druk de leverancier van de endoscopen
- zet de lektester aan en het cardan zwelt langzaam op;
- dompel de endoscoop geheel onder in de spoelbak met reinigingsvloeistof, waarin de endoscoop gestrekt kan liggen;

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

⁹ Handeling is afhankelijk van type lektester.

- wacht \pm 1 minuut, tot de druk goed is opgevoerd;
- controleer de endoscoop op lekkage, kwispel daarbij goed met de tip;
- indien de endoscoop lek is: zie stap 7;
- indien de endoscoop niet lek is, voer handmatige voorreiniging uit: zie stap 8;
- voer de handmatige voorreiniging uit onder druk van de lektestpomp.

STAP 7 - Hanteren van een defecte endoscoop/-desinfector

Als de endoscoop lekkage aangeeft of een of meerdere kanalen zijn verstopt biedt de endoscoop dan ter reparatie aan bij de Medische Technologie / Klinische Fysica. Een lekke endoscoop kan niet machinaal worden gedesinfecteerd en kan besmet zijn met pathogene micro-organismen. Een verstopte endoscoop dient als besmet te worden behandeld.

De endoscoop dient als volgt behandeld te worden voordat deze ter reparatie wordt aangeboden:

- reinig met daarvoor toegelaten detergens de niet gedesinfecteerde endoscoop aan de buitenkant en neem deze na drogen af met alcohol 70%;
- droog de kanalen voor zover dit mogelijk is;
- plaats de defecte endoscoop in een afgesloten bak;
- voorzie de endoscoop van een label met vermelding "besmet";
- de gebruiker vult een overdrachtsformulier (zoals een voorbeeld in bijlage 2) in;
- de technicus hanteert de endoscoop met handschoenen aan, eventueel met bril en mond-neusmasker en beschermende kleding (conform lokale voorschriften);
- de technicus wikkelt de endoscoop in folie en neemt deze mee in een transportkoffer. Op en in de koffer wordt duidelijk vermeld dat de endoscoop besmet is;
- na reparatie en voorafgaand aan gebruik wordt de endoscoop altijd machinaal gereinigd en gedesinfecteerd.

NB: Storingen kunnen ook optreden door een defect in de endodesinfector; schakel de MT in om dit te verifiëren.

STAP 8 - Handmatige voorreiniging van de endoscoop¹⁰

- zorg voorafgaande aan het ragen dat de kanalen gevuld zijn met reinigungsoplossing en dompel de endoscoop volledig onder;
- gebruik per endoscoop een single-use rager met de juiste diameter;
- controleer tussendoor of rager visueel verontreinigd is en bij vervuiling rager schoonspelen;
- raag het biopsie/zuigkanaal (er zijn endoscopen waarbij ook andere kanalen geraagd moeten worden):
 - o vanaf ventielhuis zuigkanaal naar connector;
 - o vanaf het ventielhuis zuigkanaal naar distaal;
 - o vanaf het biopsieventiel naar distaal.
- spuit alle kanalen door met reinigungsoplossing;
- spuit het water/jetkanaal door met reinigungsoplossing;
- spuit het eventuele CO₂ kanaal door met reinigungsoplossing;
- spuit het eventuele tangenliftkanaal, (indien aanwezig) door met een 1 of 2 ml spuit met reinigungsoplossing (volg hierbij de instructie van de fabrikant);
- borstel de achterzijde en zijkanten van de tangenlift (indien aanwezig) en/of spuit deze door met reinigungsoplossing. Volg hierbij de handleiding van de endoscoop en gebruik het voorgeschreven borsteltje¹¹;
- neem de buitenzijde met een gaas af;
- borstel de bedieningsknoppen van het bedieningshuis en het distale eind;
- raag de ventielen (zie paragraaf 5.2);
- haal de endoscoop uit de spoelbak;
- zet de lektester uit en ontluicht de endoscoop;

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

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

- transporteer de endoscoop (zo nodig in een afgesloten bak (gemarkeerd als vuil) als de desinfectieruimte zich elders bevindt) naar de desinfectieruimte en plaats deze in de endoscopendesinfector.

STAP 9 - Machinale reiniging en desinfectie in de scopendesinfector¹²

- open de endoscopendesinfector bij voorkeur met voet- of knieschakelaar;
- plaats de endoscoop met handschoenen aan in de endoscopendesinfector;
- sluit alle kanalen met de juiste slangen volgens voorschrift aan;
- let op specifieke aanwijzingen van de fabrikant in de handleiding van de endoscoop, bijvoorbeeld over de positie van de tangenlift;
- controleer of de slangen niet geknikt liggen;
- reinig en desinfecteer de ventielen en distale kapjes, indien niet single-use (zie paragraaf 5.2);
- trek handschoenen uit en desinfecteer handen;
- sluit de deur van de endoscopendesinfector;
- kies het juiste programma, volgens gebruiksaanwijzing van de fabrikant;
- registreer (bij voorkeur geautomatiseerd) de benodigde gegevens:
 - o datum + tijd van proces;
 - o identificatienummer van de endoscopendesinfector;
 - o patiëntgegevens (indien deze niet tijdens de endoscopie is gekoppeld);
 - o identificatienummer van de endoscoop;
 - o uitvoerende R&D-medewerker.
- start het programma;
- indien de endoscopendesinfector het programma onderbreekt in verband met een foutmelding, dient conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant te worden gehandeld;
- schakel bij herhaalde foutmeldingen de Medische Technologie/Klinische Fysica in.

STAP 10 - Vrijgave van de endoscoop na desinfectie

- controleer of het desinfectieproces volledig is verlopen;
- open de endoscopendesinfector met gedesinfecteerde handen of via voetschakelaar;
- controleer of alle slangen, afsluitdoppen en kanaalscheiders nog aangesloten zijn en dat de endoscoop niet zichtbaar verontreinigd is; gebruik hier zo nodig een checklist voor;
- wordt aan alle voorwaarden voldaan, dan mag de endoscoop vrijgegeven worden en registreer vrijgave op het formulier 'gebruikersvrijgave flexibele endoscopen' (zie bijlage 14) of geautomatiseerd;
- indien niet aan alle voorwaarden wordt voldaan, dan moet het probleem verholpen worden en de desinfectieprocedure opnieuw te worden uitgevoerd;
- bij gebruik binnen 4 uur na desinfectie wordt de transportbak voorzien van een label waarop de uiterste gebruikstijd is vermeld. Indien de endoscoop niet binnen de gestelde tijd is gebruikt, moet hij opnieuw machinaal gereinigd en gedesinfecteerd worden. De endoscoop kan voorafgaand aan transport zowel aan de binnen- als aan de buitenkant droog geblazen worden met medicinale perslucht.

STAP 11 - Droogproces en opslag endoscoop

- sla kanaalloze endoscopen in een bewaarkast en endoscopen met kanaal in een droogkast op;
- sluit, bij niet direct gebruik, de endoscoop aan in de droogkast;
- sluit alle kanalen van de endoscoop aan volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Afhankelijk van het type droogkast vindt droging binnen 30-120 minuten plaats (volgens opgaaf fabrikant);
- zorg dat endoscopen niet op de bodem van de droogkast hangen/licgen;
- plaats de ventielen en andere losse onderdelen in een draadmandje in de droogkast;
- stel de droogtijd in volgens de aanwijzingen van de leverancier;
- nadat het droogproces is beëindigd en het proces is gecontroleerd en akkoord bevonden kan de endoscoop worden vrijgegeven;

¹² Beschreven handelingen zijn afhankelijk van type endoscopendesinfector

- na de volledige droogprocedure kan de endoscoop (en de ventielen en andere losse onderdelen) conform de WIP voor één maand opgeslagen worden in de droogkast of bewaarkast of een andere gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving.

Opmerkingen:

- mocht de endoscoop geen volledig droogproces hebben doorlopen dient deze, indien niet gebruikt binnen 4 uur, opnieuw ter desinfectie te worden aangeboden;
- bij het niet goed functioneren van de droogkast of wanneer deze storingen aangeeft, dient contact opgenomen te worden met de Medische Technologie / Klinische Fysica en moet voor de (niet adequaat gedroogde) endoscoop een maximale houdbaarheid van 4 uur gehanteerd worden;
- de droogkast dient geverifieerd te worden, zoals aangegeven in hoofdstuk 10.

STAP 12 - Reinigen en desinfecteren buiten reguliere werktijd

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

STAP 13 - Bruikleen van flexibele endoscopen en/of toebehoren¹³

- opdrachtgever plaatst een bruikleenorder¹⁴ bij de daartoe bevoegde afdeling van de instelling;
- bij het aanvragen van de order worden de voorwaarden van de leverancier en documentatie betreffende technische gegevens en reiniging en desinfectie vereist;
- opdrachtgever informeert de betrokken afdelingen (bv: CSA, DSRD en MT/KF) omtrent de endoscopen en toebehoren die zijn aangevraagd en datum en tijdstip waarop deze zullen worden geleverd, ingezet en geretourneerd;
- de medisch specialist / endoscopist kan de ingreep pas plannen als aan de voorwaarden voor een adequate reiniging en desinfectie¹⁵ is voldaan;
- ontvangst en controle van de endoscopen en/ of toebehoren binnen de instelling op afdeling Medische Technologie/Klinische Fysica¹⁶ én aansluitend op de afdeling voor reiniging en desinfectie;
- leenendoscopen dienen "ingeleerd" te worden in de endoscopendesinfector, zodat de juiste specificaties van de endoscoop opgeslagen zijn in de endoscopendesinfector;
- reiniging, desinfectie en evt. sterilisatie door de betreffende afdeling;
- levering van de endoscopen en/of toebehoren aan de gebruiker;
- na gebruik, zo spoedig mogelijk retour voor reiniging en desinfectie.

Toelichting

Documentatie door de leverancier:

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

Aan te leveren documentatie door de firma:

- identificatieformulier van de endoscoop;
- decontaminatieverklaring;
- en conform EN-ISO 17664 [ref 39]:
 - o reinigings-, desinfectie- en evt. sterilisatieprotocol tbv. bruikleenzendingen;

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

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

¹⁵ Compatibiliteit is vastgesteld.

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

- onderhoudsvoorschrift en voorschrift functionele werkingstest.

Ontvangst van de endoscopen / toebehoren, routing en controle.

- de endoscoop en/ of toebehoren dient minimaal 1 werkdag voor de geplande ingreep op afdeling Medische Technologie/Klinische Fysica, te worden aangeleverd in een gesloten transportverpakking;
- de endoscoop wordt door Medische Technologie/Klinische Fysica opgenomen in het door de instelling gebruikte registratiesysteem;
- de Medische Technologie/Klinische Fysica is vervolgens verantwoordelijk voor transport naar de betreffende afdeling;
- de leverancier moet een logboek bijhouden van de endoscoop waarin de decontaminatieverklaringen worden bewaard en de geschiedenis van het instrumentarium voor de gebruiker op verzoek inzichtelijk kan worden gemaakt;
- de leverancier verklaart bij de aflevering van de endoscopen aan de instelling dat de materialen gedecontamineerd zijn. Hij kan hierbij geen gebruik maken van de verklaring die is afgegeven door een eerdere gebruiker.

Retourzending door Medische Technologie/Klinische Fysica

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

STAP 14 - Afwijkingen primair proces bij kanaallose endoscopen

Kanaallose endoscopen, die gebruikt worden met een intacte sheath dienen, indien niet machinaal gereinigd en gedesinfecteerd, na gebruik gedesinfecteerd te worden met alcohol 70% of ander door de endoscopenfabrikant voorgeschreven desinfectans, waarbij de voorgeschreven contacttijd in acht wordt genomen. Aan het einde van het programma worden de kanaallose endoscopen getransporteerd naar de centrale reinigings-en desinfectieruimte waar machinale desinfectie volgt. Dit draagt ertoe bij dat na elk endoscopieprogramma de kanaallose endoscopen automatisch getest worden op eventuele lekken met de lekttest in de endoscopendesinfector. Het transport van de endoscopen dient te geschieden in gesloten transportbakken, die goed te reinigen en te desinfecteren zijn. Daar de kans op een look-backprocedure dusdanig klein is of, bij lekkage van de endoscoop slechts één endoscopieprogramma betreft, wordt een track & trace registratie bij de desinfectie niet noodzakelijk geacht. Op basis van spreekurregistratie kunnen patiënten getraceerd worden.

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

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

STAP 15 - Vervangen van reinigings- en desinfectiemiddelen

Benodigde materialen (indien aangegeven op het veiligheidsinformatieblad):

- reinigings- en/of desinfectiemiddel, CE-gemarkeerd, toegelaten op de Nederlandse markt en compatibel met endoscopen en -desinfector;
- handschoenen;
- mondneusmasker;
- overschort;
- veiligheidsbril.

Werkwijze:

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

Opmerkingen:

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

STAP 16 - Zelfdesinfectie van endoscopendesinfector

Endoscopendesinflectoren zijn uitgerust met een zelfdesinfectieprogramma. Dit programma wordt uitgevoerd om de vorming van een mogelijke biofilm tegen te gaan.

Daarbij worden met het zelfdesinfectieproces interne delen van de machine bereikt waar in het normale proces geen desinfectiemiddel komt.

Werkwijze:

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

NB:

De SFERD adviseert de instructies van de fabrikant te volgen. Afwijkingen van deze procedure dienen alleen onderbouwd en beargumenteerd te geschieden. Bij afwijkingen van voorgeschreven procedures vervalt wellicht de aansprakelijkheid van de fabrikant.

Na een thermisch zelfdesinfectieprogramma blijft de endoscopendesinfector geruime tijd zodanig warm dat een afkoelperiode noodzakelijk is. In de tussentijd kan endoscoopdesinfectie niet plaatsvinden. Hiermee dient rekening te worden gehouden met planning van (thermische) zelfdesinfectie. De meeste endoscopendesinflectoren beschikken over een zgn. "timer". Hierdoor kan de (thermische) zelfdesinfectie voor aanvang van de werkdag plaatsvinden.

STAP 17 - Gebruikersonderhoud endoscopendesinfector

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

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

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

5.2 Reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van hulpmiddelen

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

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

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

Groep 1: Hulpinstrumenten bij de endotherapie

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

Groep 2: Spoelsystemen

- het steriele waterspoelflesje is gevuld met steriel water en dient dagelijks vervangen te worden;
- gebruik van single-use flesjes heeft de voorkeur;
- reusable flesjes dienen gesteriliseerd te worden.

Groep 3: Endoscoop-accessoires

- deze groep hulpmiddelen komt niet direct in contact met steriel weefsel, maar de kans op verontreiniging met weefsel en lichaamsvloeistoffen is groot;
- bij voorkeur worden single-use hulpmiddelen gebruikt;
- reusable hulpmiddelen worden bij voorkeur gesteriliseerd, minimaal machinaal gereinigd en gedesinfecteerd;
- reusable ventielen dienen in zowel open als gesloten stand geborsteld te worden. Op deze wijze wordt zoveel mogelijk verontreiniging verwijderd. Hierna worden de ventielen bij voorkeur gesteriliseerd, minimaal machinaal gereinigd en gedesinfecteerd.

Groep 4: Hulpmiddelen bij het reinigingsproces

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

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

| Groep | Soorten hulpinstrument/-middel * | Machinale desinfectie | Sterilisatie ¹⁷ | Single Use |
|-------|--|-----------------------|----------------------------|------------|
| 1 | Biopsietangen, lissen, ERCP-materialen en irrigatiemateriaal | | X | X |
| 2 | Waterspoelfles en slang | | X | X |
| 3 | Ventielen, doppen en bijtringen | X | X | X |
| 4 | Waterjetkanaalslangetjes | X | X** | X |
| | Ragers | | | X |

NB: - single-use hulpmiddelen verdienen altijd de voorkeur boven reusable

* = hulpmiddelen die niet bestand zijn tegen desinfectie of sterilisatie mogen eenmalig worden gebruikt en dienen na gebruik te worden weggegooid

** = indien materiaal bestand tegen sterilisatie

5.3 De installatie van een endoscopendesinfector

Vóór ingebruikname van de endoscopendesinfector vindt installatiecontrole plaats door de leverancier in overleg met de Medische Technologie / Klinische Fysica. De endodesinfector dient voorafgaande van in gebruikstelling te worden geverifieerd.

Algemene voorzieningen

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

Instrumenteel

- testen en zo nodig kalibreren van:
 - o sensoren voor temperatuur, druk en flow;
 - o doseersysteem desinfectans;
 - o doseersysteem reinigingsmiddel.
- technische verificatie (zie onder paragraaf 10.1);
- aanleggen logboek per endoscopendesinfector, noteren onder vermelding processtellerstand:
 - o inventarisatiegegevens machine;
 - o preventief en correctief onderhoud;
 - o storingen;
 - o vervangen van onderdelen;
 - o afbreken van proces;
 - o wisselen containers wasmiddel en desinfectans;
 - o verificatie (verwijzing naar verificatie-rapport);
 - o vrijgaveverklaring.

Microbiologisch

- microbiologische controle (zie paragraaf 10.3).
- de verslaglegging van bovengenoemde onderdelen geschiedt door de verantwoordelijke afdeling aan de DSRD;
- de beoordeling en functionele vrijgave van de endoscopendesinfector geschiedt door de DSRD (zie bijlage 5 vrijgaveformulier);
- de archivering van het installatieverslag (technisch en microbiologisch) geschiedt onder verantwoording van de DSRD.

¹⁷ Sterilisatie wordt altijd voorafgegaan door machinale reiniging en desinfectie

5.4 Risico-inventarisatie en –evaluatie

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

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

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

Risico voor de medewerkers

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

Risico voor endoscopen en endoscopendesinfectoren

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

Risico voor het milieu

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

Risico ten aanzien van chemische veiligheid

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

Risico ten aanzien van microbiologische veiligheid

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

** waaronder: scheiding van schoon en vuile materialen

5.5 De traceerbaarheid van endoscopen en patiënten

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

Track & Trace

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

Benodigde meetgegevens en registraties:

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

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

- de uitvoering van de endoscopie:
 - o patiëntgegevens;
 - o uitvoerende medisch specialist / endoscopist;
 - o identificatie-/chargennummer endoscoop.
- het plaatsen en aansluiten van de endoscoop in de endoscopendesinfector:
 - o patiëntgegevens (indien deze niet is gekoppeld tijdens de endoscopie);
 - o identificatienummer endoscoop;
 - o identificatienummer endoscopendesinfector inclusief aansluitpositie (links / rechts, boven/onder);
 - o naam uitvoerende medewerker.
- vrijgave van de endoscoop:
 - o identificatienummer endoscoop;
 - o identificatienummer endoscopendesinfector;
 - o naam uitvoerende medewerker.

Bewaartermijnen registratiegegevens

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

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

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

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

6. WAARDERING DOOR KLANTEN

6.1 Patiëntveiligheid

Binnen het INK is de waardering door partners, klanten en leveranciers waarmee wordt samengewerkt van groot belang voor succesvol presteren van de organisatie. Partners zijn externe organisaties waarmee intens en/of langdurig wordt samengewerkt. Dit kunnen leveranciers en/of afnemers zijn, soms in wisselende rollen. Het is nodig te weten hoe zij producten, dienstverlening en de samenwerking waarderen. Wat is hun mening over de producten, de dienstverlening of de samenwerking? Heeft de organisatie inzicht in de redenen waarom men wel of niet van haar diensten gebruikt maakt? En wat mag de organisatie voor de toekomst van hen verwachten?

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

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

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

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

6.2 Omloopsnelheid / beschikbaarheid endoscopen

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

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

7. WAARDERING DOOR MEDEWERKERS

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

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

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

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

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

8. WAARDERING DOOR DE MAATSCHAPPIJ

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

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

8.1 Incidentenmanagement

Het doel van incidentenmanagement is:

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

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

8.2 Criteria voor het opstarten van incidentenmanagement

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

| | |
|--|---|
| | <p>Indien een incident kan leiden tot schade bij een patiënt, wordt door de RvB een expertteam ingesteld tbv een recall. Na vaststelling van schade bij de patiënt is er sprake van een calamiteit.</p> |
| | <p>Een systeemfout is een afwijking van het proces welke geconstateerd wordt binnen de reguliere beheersmaatregelen / procescontrole en niet direct leidt tot schade bij patiënt en/of medewerker.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Meld aan DSRD en herstel de fout binnen het verbeterproces |
| | <p>Een operationele fout is een afwijking van het proces welke geconstateerd wordt binnen de dagelijkse procescontrole als onderdeel van het primaire proces.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Medewerker (CSD) herstelt fout binnen de normale taakstelling; de fout wordt geregistreerd in de reguliere procesregistratie. |

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

Tabel 2 - Voorbeelden van fouten en incidenten

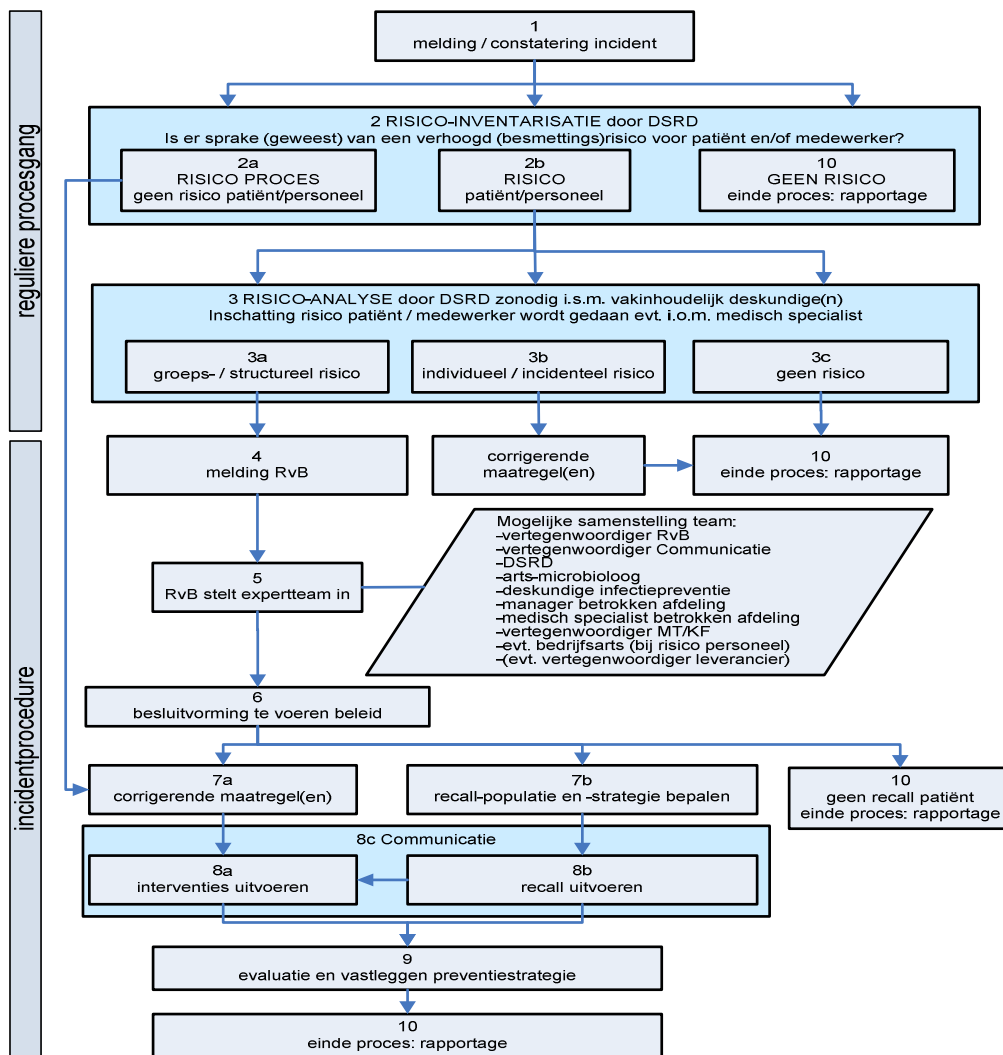
| |
|---|
| <p>Voorbeelden van operationele fouten (tekortkoming wordt binnen het primaire proces hersteld)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ inadequate voorreiniging (bv niet ragen van kanalen of op display vermelde onvolledige desinfectie) ▪ gebruik van verkeerde en/of verlopen chemicaliën ▪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

8.3 Stappen incidentenprocedure

Onderstaand stroomschema beschrijft de verschillende stappen die worden doorlopen. Het kan zijn dat verschillende stappen parallel aan elkaar worden gestart en uitgevoerd.

De incidentenprocedure van de instelling is leidend

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



Figuur 4 – Stappenplan incidentenprocedure

8.4 Procesbeschrijving stappen incidentenprocedure

STAP 1- Melding

De DSRD ontvangt meldingen op basis van:

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

STAP 2- Inventarisatie en 1^e analyse

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

SCENARIO 2a: Risico in het proces

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

SCENARIO 2b: Risico patiënt en/of personeel

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

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

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

STAP3 - Risico-inventarisatie

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

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

STAP 4 - Melding Raad van Bestuur / Directie

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

STAP 5 - RvB stelt expertteam in

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

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

STAP 6 - Besluitvorming te voeren beleid

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

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

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

STAP 7 - Uitwerking besluitvorming

A. *Corrigerende maatregelen*

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

B. *Recall-populatie en -strategie bepalen*

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

C. *Geen recall*

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

STAP 8 - Uitvoering beleid

A. *Interventies*

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

B. *Recall*

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

C. *Communicatie*

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

STAP 9 - Evaluatie en vastleggen preventiestrategie

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

STAP 10 - Einde proces: rapportage

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

8.5 Imagooverlies van de instelling

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

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

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

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

9. EINDRESULTATEN

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

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

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

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

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

10. PROCESCONTROLE

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

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

De procescontrole is opgebouwd uit 4 segmenten, te weten:

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

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

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

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

Tabel 3 – Overzicht van beheersmaatregelen

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

* Ter beoordeling van de DSRD

** Proces beïnvloedende ingrepen zijn wijzigingen welke effect hebben (gehad) op procesparameters, temperatuur, flow, drukken, dosering, alarmering, contacttijd, water- en luchtkwaliteit. Zie voor voorbeelden: bijlage 6a.

10.1 Technische verificatie

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

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

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

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

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

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

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

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

noodzakelijk is, dient hij hiervoor een procedure te verstrekken.

10.1.1 Verificatie systeemspecificaties endoscopendesinfector

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

Het reinigende en desinfecterende vermogen van de machine wordt naast het gebruik van de door de fabrikant gevalideerde chemicaliën, voor een belangrijk deel bepaald door het spoelprincipe, de wijze van aansluiten van de endoscoop en de parameters van het reinigings- en desinfectieproces. Ten behoeve van verificatie worden er controles op de procesparameters uitgevoerd. De effectiviteit van de reiniging, de desinfectie en de naspoeling om het desinfectans uit de endoscoop te verwijderen zijn onderdeel van de typetest en worden daarom bij verificatie door het ziekenhuis niet opnieuw bepaald. Tenminste één keer per jaar worden alle systeemspecificaties (zie 10.1) geverifieerd. Waar nodig worden (tijdens onderhoud) correcties aangebracht, bijv door de sensoren te justeren. De DSRD gaat na of de verificatie van de systeemparemeters conform een voor de endoscopendesinfector toegesneden protocol wordt uitgevoerd. Voordat met de verificatie wordt begonnen wordt het logboek van de endoscopendesinfector beoordeeld om na te gaan of er bijzonderheden zijn waarmee bij de verificatie rekening dient te worden gehouden.

Vaststellen compatibiliteit

De fabrikant van de endoscopendesinfector dient te specificeren voor welke endoscopen de endoscopendesinfector geschikt is bevonden (compatibiliteitsverklaring); NEN-EN-ISO 15883-4 §4.1.3.¹⁹ en §8.a.²⁰ Door een endoscoop in de lijst op te nemen verklaart de fabrikant feitelijk dat de endoscoop geschikt is om gereinigd en gedesinfecteerd te worden in de endoscopendesinfector. Dit onder voorwaarde dat de juiste connectoren worden gebruikt voor het aansluiten van de endoscoop in de endoscopendesinfector, de voorgeschreven chemicaliën worden gebruikt en dat de door de endoscopendesinfectorfabrikant voorgeschreven voorbehandeling van de endoscoop wordt uitgevoerd; zie NEN EN ISO 15883-4 §4.1.4.²¹

De meeste fabrikanten hebben een lijst met endoscopen die in de endoscopendesinfector kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd. Het is aan te raden om voor de aanschaf van de endoscopendesinfector na te gaan of alle endoscopen die in de instelling worden gebruikt op de compatibiliteitslijst van de leverancier staan vermeld. Hetzelfde advies geldt als men van plan is om een nieuw type endoscoop aan te schaffen of een leenendoscoop te gaan gebruiken.

Een en ander betekent dat de instelling niet zelf hoeft te testen of de endoscopen in de endoscopendesinfector gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden.

Indien een fabrikant/leverancier geen compatibiliteitsverklaring af kan geven, dient de instelling te besluiten af te zien van aanschaf van betreffende endoscoop, tenzij de instelling of de leverancier van de endoscoop zelf de compatibiliteit aantoont met behulp van testen.

Onderdeel van de initiële verificatie is nagaan of:

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

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

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

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

Onderdeel van de herverificatie is vooraf nagaan of:

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

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

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

Normatieve verwijzingen

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

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

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

Eisen en verantwoordelijkheden

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

Contactpersoon

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

Eigenaar

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

Fabrikant/leverancier

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

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

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

Gebruiker

De gebruiker dient de endoscopendesinfector te gebruiken conform de instructies van de fabrikant, zoals uitgewerkt in het werkvoorschrift en voor het doel waarvoor de endoscopendesinfector is bedoeld. De gebruiker moet aantoonbaar bekwaam en bevoegd zijn voor het uitvoeren van de functie en moet geïnstrueerd zijn in het gebruik van de endoscopendesinfector. Het gaat hierbij om een instructie van de fabrikant/leverancier waarin ook aandacht wordt besteed aan het technisch functioneren van de endoscopendesinfector met de nadruk op de beperkingen van de endoscopendesinfector en de processen. De gebruiker moet in staat zijn om eenvoudige storingen en mankementen te herkennen en op te lossen. Indien storingen niet zelf opgelost kunnen worden, moet men de MT / KF inlichten. De MT / KF registreert de melding en volgacties in het logboek en stelt de DSRD hiervan op de hoogte. De gebruiker en technici dienen afwijkingen in het functioneren te kunnen herkennen.

Uitvoerder van metingen, testen en controles

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

Fasering technische verificatie endoscopendesinfector

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

Logboek

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

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

De volgende zaken worden in het logboek genoteerd:

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

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

Systemspecificaties

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

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

Door de fabrikant/leverancier aangebrachte aanpassingen

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

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

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

10.1.2 Verificatie systeemspecificaties droogkast

De droogkasten dienen te voldoen aan de eisen in de norm NEN EN 16442 [ref 26]. Droogkasten zijn geen medische hulpmiddelen en worden dan ook niet voorzien van een CE-merk conform het Besluit medische hulpmiddelen.

Het drogend vermogen van de droogkast wordt voor een belangrijk deel bepaald door de wijze van aansluiten van de endoscoop en de parameters van het droogproces. Ten behoeve van verificatie worden er controles op de procesparameters uitgevoerd. De effectiviteit van het drogen en het beschermen van de endoscoop zijn onderdeel van de typetest en worden daarom bij verificatie door het ziekenhuis niet opnieuw bepaald. Ten minste één keer per jaar worden alle systeemspecificaties geverifieerd. Waar nodig worden (tijdens onderhoud) correcties aangebracht, bijvoorbeeld door de sensoren te justeren. De DSRD gaat na of de verificatie van de systeemp parameters conform een voor de droogkast toegesneden protocol wordt uitgevoerd.

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

Vaststellen compatibiliteit

De fabrikant van de droogkast dient te specificeren voor welke endoscopen de droogkast geschikt is bevonden (compatibiliteitsverklaring); NEN EN 16442 §4.1.3.²² en §8.a.²³ Door een endoscoop in de lijst op te nemen verklaart de fabrikant feitelijk dat de endoscoop geschikt is om gedroogd te worden in de kast. Dit onder voorwaarde dat de juiste connectoren en eventuele kanaalscheiders worden gebruikt voor het aansluiten van de endoscoop in de droogkast, de voorgeschreven perslucht wordt gebruikt en dat de door de fabrikant van de droogkast voorgeschreven voorbehandeling van de endoscoop wordt uitgevoerd; zie NEN EN 16442 §8.1m²⁴.

De meeste fabrikanten hebben een lijst met endoscopen die in de droogkast kunnen worden gedroogd en bewaard. Het is aan te raden om voor de aanschaf van de droogkast na te gaan of alle endoscopen die in de instelling worden gebruikt op de compatibiliteitslijst van de leverancier staan vermeld. Hetzelfde advies geldt als men van plan is om een nieuw type endoscoop aan te schaffen of een leenendoscoop te gaan gebruiken.

Een en ander betekent dat de instelling niet zelf hoeft te testen of de endoscopen in de droogkast gedroogd en bewaard kunnen worden.

Indien een fabrikant/leverancier geen compatibiliteitsverklaring af kan geven, dient de instelling te besluiten af te zien van aanschaf van betreffende endoscoop, tenzij de instelling of de fabrikant/leverancier van de endoscoop zelf de compatibiliteit aantoont.

Onderdeel van de initiële verificatie is nagaan of:

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

Onderdeel van de herverificatie is vooraf nagaan of:

- endoscopen of leenendoscopen op de compatibiliteitslijst van de fabrikant van droogkast staan. Zo niet dan dient de droogkast fabrikant of de endoscopenfabrikant te

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

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

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

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

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

- onderzoeken of de endoscoop effectief kan worden gedroogd en bewaard in de droogkast;
- de juiste connectoren voor de nieuwe endoscoop aanwezig zijn;
- de nieuwe voorbereidende werkzaamheden die de fabrikant beschrijft in het werkvoorschrift zijn opgenomen.

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

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

Normatieve verwijzingen

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

Eisen en verantwoordelijkheden

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

Contactpersoon

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

Eigenaar

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

Fabrikant/leverancier

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

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

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

Gebruiker

De gebruiker dient de droogkast te gebruiken conform de instructies van de fabrikant, zoals uitgewerkt in het werkvoorschrift en voor het doel waarvoor de droogkast is bedoeld. De gebruiker moet vakbekwaam zijn voor het uitvoeren van de functie en moet geïnstrueerd zijn in het gebruik van de droogkast. Het gaat hierbij om een instructie van de fabrikant/leverancier waarin ook aandacht wordt besteed aan het technisch functioneren van de droogkast met de nadruk op de beperkingen van de droogkast. De gebruiker moet in

staat zijn om eenvoudige storingen en mankementen te herkennen en op te lossen. Indien storingen niet zelf opgelost kunnen worden, moet men de Medische Technologie / Klinische Fysica inlichten. De Medische Technologie / Klinische Fysica registreert de melding en volgacties in het logboek en stelt de DSRD hiervan op de hoogte. De gebruiker en technici dienen afwijkingen in het functioneren te kunnen herkennen.

Uitvoerder van metingen, testen en controles

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

Fasering verificatie droogkast

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

Logboek

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

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

De volgende zaken worden in het logboek genoteerd:

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

Systeemspecificaties

Van de droogkast dienen de beoogde waarden (incl. boven- en ondergrens) van de procesparameters vastgelegd te zijn, zodat door metingen kan worden nagegaan of de machine nog binnen de specificaties van de fabrikant werkt. De beoogde waarden van de procesparameters dienen gespecificeerd te worden door de fabrikant van de droogkast,

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

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

Door de fabrikant/leverancier aangebrachte aanpassingen

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

- in het logboek genoteerd zijn (door de leverancier);
- de effectiviteit van het drogen en bewaren beïnvloeden van ieder type endoscoop dat in de droogkast wordt gedroogd en bewaard;
- de reproduceerbaarheid van de processen beïnvloeden;
- de kwaliteit van de lucht die wordt gebruikt om de endoscoop te drogen beïnvloeden.

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

Verificatie systeemspecificaties

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

Uitgangspunten:

De fabrikant van de droogkast moet specificeren welke endoscopen in de droogkast gedroogd kunnen worden. Voor de aanschaf van droogkast moet nagegaan worden of de endoscopen die in het ziekenhuis gebruikt worden in de aan te schaffen droogkast gedroogd kunnen worden en welke aansluitmaterialen daarvoor nodig zijn. Bij nieuwe endoscopen of leenendoscopen moet ook voor gebruik nagegaan worden of deze in de droogkast gedroogd kunnen worden en of er specifieke aansluitmaterialen aangeschaft moeten worden. Door een endoscoop toe te voegen aan de lijst van compatibele endoscopen, verklaart de fabrikant van de droogkast dat de betreffende endoscoop effectief gedroogd zal worden en gedurende langere tijd bewaard kan worden. Hierbij moeten de instructies van de fabrikant in acht worden genomen en de voorgeschreven aansluitmaterialen worden gebruikt. Als de betreffende endoscoop niet voorkomt in de compatibiliteitslijst, dan kan de endoscoop niet in betreffende droogkast gedroogd worden.

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

- a) de endoscopen die in de droogkast worden gedroogd en bewaard op de lijst van compatibele endoscopen staan;
- b) voor iedere endoscoop de door de fabrikant van de droogkast voorgeschreven connectoren worden gebruikt;
- c) de connectoren volgens voorschrift worden onderhouden;
- d) de lucht die door de kanalen van de endoscoop stroomt HEPA gefilterd is en dat is vastgesteld dat de filters tijdig zijn vervangen;

- e) de lucht die door vrije ruimte in de kast stroomt HEPA gefilterd is en dat is vastgesteld dat de filters tijdig zijn vervangen;
- f) is vastgesteld dat de (inwendige) oppervlakken van de vrije ruimte van de droogkast periodiek, volgens voorschrift van de fabrikant van de droogkast met de voorgeschreven middelen worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Documentatie

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

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

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

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

Automatisering

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

Verskil tussen droogkast en bewaarkast

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

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

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

10.1.3 Inspectie endoscopen

Het is mogelijk dat een endoscoop een reinigings- en desinfectieproces heeft ondergaan, maar door beschadigingen/defecten van de endoscoop (bv een scheurtje in het biopsiekanaal of het cardanrubber) de desinfectie niet toereikend is geweest zodat deze nog steeds gecontamineerd kan zijn, ondanks een doorlopen desinfectieproces zonder foutmeldingen. Deze beschadigingen/defecten worden niet altijd door lektest gedetecteerd. Om tot een effectieve reiniging en desinfectie te komen is het ook belangrijk dat de connectoren waarmee de endoscoop met de endoscopendesinfector of droogkast wordt

verbonden en de kanaalscheiders in orde zijn. De SFERD stelt voor dat de endoscopen, connectoren en kanaalscheiders jaarlijks geïnspecteerd worden.

Jaarlijkse inspecties aan endoscopen en accessoires

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

- mankementen en gebreken die op het eerste oog zichtbaar zijn;
- corrosievorming, andere aanslag;
- reinheid van de buitenzijde van de endoscoop inclusief het bedieningshuis en de aansluiting aan de lichtbron;
- slijtage van de coatings, leesbaarheid van de lengtemarkeringen op de endoscoop;
- status van de aansluiting op de lichtbron, lucht en water;
- leesbaarheid van de typeaanduiding en het serienummer of ander uniek identificatienummer;
- werking RFID chip;
- correlatie gegevens RFID chip en de gegevens van de endoscoop;
- lekkages (handmatige lekttestcontrole, waarbij het cardan wordt bewogen).

10.2 Functionele controle

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

Dagelijkse controles²⁵

a) Endoscopendesinfectoren:

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

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

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

De fabrikant van de endoscopendesinfector kan aanvullende controles voorschrijven.

b) Droogkasten:

Gebbruikersonderhoud aan de droogkasten, zoals bijvoorbeeld visuele controles en de reiniging en desinfectie van het opslagcompartiment dient door de reinigings- en desinfectieafdeling zelf te worden uitgevoerd. Deze werkzaamheden worden

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

weergegeven in het afdelingswerkvoorschrift en gerapporteerd in een logboek (zie vb: bijlage 4).

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

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

De fabrikant van de droogkast kan aanvullende controles voorschrijven.

10.2.1 Controle van de kanaalscheiders

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

De controle van kanaalscheiders bestaat uit inspectie van:

- de mechanische werking van beweegbare onderdelen: schuiven de delen soepel?;
- bevestiging van vaste delen: zitten de delen die vast dienen te zitten daadwerkelijk vast?;
- compleetheid van de kanaalscheider: ontbreken er onderdelen?;
- status van de O-ringen en interface met de endoscoop;
- beschadigingen: krassen, verbuiging van delen.

10.2.2 Controle van de connectoren

De connectie tussen endoscopendesinfector en endoscoop en tussen droogkast en endoscoop dient de werking van het apparaat niet te beïnvloeden als gevolg van lekkages, doorstromingrestricties of andere beperkingen.

De controle van connectoren bestaat uit inspectie van:

- status van de O-ringen en interface met de endoscoop;
- beschadigingen aan de connector en de daaraan bevestigde slangen.

10.2.3 Controle van de aansluitslangen

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

Driemaandelijke inspectie

Met een dummyendoscoop wordt eens in de drie maanden het functioneren van het kanaalbewakingssysteem (kanaalblokkadetest), het kanaalaansluitbewakingssysteem en de reiniging gecontroleerd. De testen worden uitgevoerd met behulp van een testendoscoop conform NEN EN ISO 15883-4; deze dient minimaal jaarlijks gekalibreerd te zijn.

10.2.4 Kanaalblokkadetest

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

NB: Voor deze test is het belangrijk dat de constructie van de dummyendoscoop voldoet aan de eisen in de norm. De y-verbinding tussen het water- en het luchtkanaal moet aanwezig zijn.

10.2.5 Kanaalaansluitbewakingstest

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

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

10.2.6 Reinigingstest

De reinigingstest wordt uitgevoerd met behulp van (commercieel verkrijgbare) indicator. Een dergelijke test geeft snel inzicht in het functioneren van de endoscopendesinfector. Door de testresultaten over een tijdperiode te vergelijken kan een beeld gevormd worden over de reproduceerbaarheid van de endoscopendesinfector. Nadat de tussenspoeling tussen reinigingsfase en desinfectiefase is voltooid, wordt het proces onderbroken en de surrogaatendoscoop uit de endoscopendesinfector gehaald, tenzij de fabrikant van de indicator aangeeft dat het proces volledig (inclusief de desinfectiefase) uitgevoerd mag worden.

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

De reinigingstest wordt ook uitgevoerd als vrijgavetest na installatie, onderhoud en reparatie. Wijzigingen in proces beïnvloedende parameters (waterkwaliteit, temperatuur, dosering, contacttijd, flow) zouden zichtbaar effect op de testbevuiling moeten hebben.

10.2.6.1 *Criteria voor de reinigungsindicator*

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

Test 1: met indicator en afbreken na de voorspoelfase;

Test 2: met indicator en afbreken na de reinigungsfase;

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

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

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

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

10.2.7 Controle effectiviteit zelfdesinfectie desinfector

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

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

laatste spoelwater opnieuw getest te worden op de aanwezigheid van bacteriën. Hiervoor kan de procedure in bijlage 8 gebruikt worden.

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

10.2.8 Controle reinheid buitenzijde endoscoop

Controleer de reinheid van de buitenzijde van de endoscoop inclusief het bedieningshuis en de aansluiting aan de lichtbron. De controle wordt visueel uitgevoerd. Vuilresiduen kunnen goed zichtbaar gemaakt worden door het oppervlak af te nemen met een bevochtigde swab. Met ninhydrine (zie bijlage 12) kunnen eiwitresten op de swab gekleurd worden en met TMB (zie bijlage 13) worden resten hemoglobine zichtbaar gemaakt.

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

10.3 Microbiologische controle²⁶

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

10.3.1 Microbiologische kwaliteit laatste spoelwater

De microbiologische spoelwaterkwaliteit dient na installatie van de endoscopen-desinfector en/of waterbehandelingsinstallatie te worden bepaald. Het is aan te bevelen om dit tweemaal met een tussenpose van een week te herhalen. En daarna nog éénmaal, een maand na de laatste bepaling. Als er consistent acceptabele resultaten (zie acceptatiecriteria Willis) worden gevonden, is het voldoende om de microbiologische kwaliteit van het water éénmaal per kwartaal te controleren. Het protocol voor de testen staat beschreven in bijlage 8. Er is niet alleen sprake van een acceptabel resultaat als er nul micro-organismen in het laatste spoelwater worden gevonden. Onderstaande tabel geeft aan hoe de resultaten van de microbiologische testen gewaardeerd kunnen worden en welke acties vervolgens dienen te worden genomen. Daarbij is de soort micro-organismen (pathogeniteit) richtinggevend voor de interpretatie en acceptatie; zie bijlage 11.

²⁶ De NVMM ontwikkelt momenteel een richtlijn voor microbiologische controle van endoscopen. Zodra deze richtlijn gepubliceerd wordt, zal de SFERD eventuele wijzigingen in deze paragraaf verwerken.

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

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

10.3.2 Microbiologische controle endoscopen

Microbiologische controle van flexibele endoscopen, zoals beschreven in deze paragraaf is niet bedoeld om adequate werking van de endoscopendesinfector na te gaan. Het heeft om die reden geen zin om de endoscopen periodiek te bemonsteren. De SFERD heeft besloten om de controle technieken toch in het handboek op te nemen omdat er zich redenen kunnen voordoen waarbij het zinvol is om na te gaan of de endoscopen de bron van infecties kunnen zijn. Endoscopen worden alleen microbiologisch gecontroleerd nav een specifiek defect van de endoscoop, endoscopendesinfector, waterbehandeling of droogkast en bij een vermoedelijk uitbraak van een aan endoscopie gerelateerde infecties.

De beschreven procedures zijn algemeen, d.w.z. dat per (type) endoscoop beoordeeld dient te worden welke kanalen en andere risicopunten dienen te worden gecontroleerd.

De kanalen van de endoscoop kunnen microbiologisch gecontroleerd worden door het doorspuiten van kanalen met steriel fysiologisch zout; de methode staat beschreven in bijlage 8.

Uitwerkmethode laboratorium

Zie bijlage 8

Interpretatie positieve kweek

Zie stroomschema en beoordelingslijst bijlage 9 en 11

10.3.3 Microbiologische controle leenendoscopen

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

Naast de compatibiliteitsverklaring van de leverancier dat de endoscoop verantwoord gereinigd en gedesinfecteerd kan worden in de gebruikte endoscopendesinfector wordt geadviseerd een verklaring te vragen dat de leenendoscoop alleen voor humaan gebruik ingezet is en dat er geen gegevens bekend zijn dat de endoscoop is toegepast bij een patiënt met een prionziekte.

10.4 Audit & Control

10.4.1 Audit uitvoering primair proces

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

10.4.2 Audit techniek en onderhoud

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

10.4.3 Audit incidentenprocedure

Naast de eis van jaarlijkse audits op de kwaliteit van uitvoering van algemene procedures die betrekking hebben op endoscopendesinfectie wordt door de IGZ gestimuleerd om jaarlijks de effectiviteit van calamiteitenafhandeling in combinatie met track & trace te evalueren. Hiervoor dient de DSRD een mogelijk incident te bedenken en te onderzoeken of de bij de lookback-procedure betrokken patiënten te traceren zijn. De effectiviteit van de afspraken hierover in de instelling bij de beschikbare deskundigheid op infectiepreventie, instrumenteel en managementniveau dient zichtbaar geëvalueerd te worden. Middels verslaggeving van de ondernomen stappen en bevinding in de afhandeling van het oefenincident alsmede de in dit proces gedefinieerde verbeterpunten dienen gedocumenteerd te worden.

Concreet betekent dit:

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

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

10.4.4 Audit deskundigheid medewerkers

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

10.4.5 Audit registratie vervanging chemicaliën cans

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

10.4.6 Audit logboeken

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

10.4.7 Audit registratie traceerbaarheid

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

10.4.8 Audit ommissie protocollering

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

10.4.9 Audit beheersplan

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

10.5 Vrijgave voor het primaire proces

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

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

10.5.1 Technische vrijgave endoscopen, -desinfector en droogkast

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

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

Aanduiding goedkeuring

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

Aanduiding afkeuring

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

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

10.5.2 Functionele vrijgave endoscopen, -desinfector en droogkast

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

Bijlage 1 - Referenties

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

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

Bijlage 2 - Overdrachtformulier defecte endoscoop

Checklist voor de gebruiker

De endoscoop is aan de buitenkant met alcohol afgenomen

De kanalen zijn gedroogd

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

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

Storing gemeld bij afdeling Medische Technologie / Klinische Fysica

In te vullen door de gebruiker

Inventariscode van de endoscoop

Omschrijving van het probleem

De endoscoop is door de gebruiker:

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

Inventariscode van
endoscopendesinfector

Checklist voor de technicus

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

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

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

Bijlage 3 – Voorbeeld decontaminatie verklaring

Ondergetekende verklaart dat de flexibele endoscoop:

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

Naam Instelling: Afdeling.....

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

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

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

[Merk WD] Machine nummer 1

Machine nummer 2

Machine nummer 3

WD nr

Verzonden voor reparatie naar firma :

Controle en beoordeling klacht afgehandeld door (MID) :

Naam:

Verzend datum:

Plaats:

Handtekening:

* formulier volledig invullen.

Bijlage 5 - Vrijgaveformulier Endoscopie

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

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

Datum vrijgave:

Paraaf Deskundige Sopen Reiniging en Desinfectie:

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

Bijlage 6 - Systemspecificaties van de endoscopendesinfector

| <i>Parameter</i> | <i>Door de fabrikant van endoscopen-desinfector gespecificeerde waarde en toleranties</i> | <i>Gemeten waarde</i> | <i>Akkoord Ja/Nee/Opmerking</i> |
|--|---|-----------------------|---------------------------------|
| 1 Voorspoeling | | | |
| Het aantal spoelstappen | | | |
| De temperatuur van het water tijdens de spoelfase | | | |
| De duur van de spoelfase, (dat is de tijd nadat de spoeltemperatuur is bereikt) | | | |
| | | | |
| 2 Reiniging | | | |
| Concentratie van het detergens: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Hoeveelheid gedoseerd detergens • Hoeveelheid ingenomen water | | | |
| De temperatuur van de endoscoop en kanalen tijdens de wasfase | | | |
| De temperatuur van de wanden van de waskamer tijdens de wasfase | | | |
| De duur van de wasfase (dat is de tijd nadat de wastemperatuur is bereikt) | | | |
| | | | |
| 3 Spoeling tussen reiniging en desinfectie | | | |
| Het aantal spoelstappen | | | |
| De temperatuur van het water tijdens de spoelfase | | | |
| De duur van de spoelfase, (dat is de tijd nadat de spoeltemperatuur is bereikt) | | | |
| | | | |
| 4 Desinfectie | | | |
| Concentratie van het desinfectans: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Hoeveelheid gedoseerd desinfectans • Hoeveelheid gedoseerde activator (indien van toepassing) • Hoeveelheid ingenomen water | | | |
| De temperatuur van de desinfectansoplossing tijdens de desinfectiefase. | | | |
| De temperatuur van de wanden van de waskamer tijdens de desinfectiefase. | | | |
| De duur van de desinfectiefase, (dat is de tijd nadat de desinfectietemperatuur is bereikt en loopt door zolang het desinfectans in contact is met de endoscoop en de kanalen ²⁷) | | | |
| | | | |
| 5 Naspoeling | | | |
| Het aantal spoelstappen | | | |
| De temperatuur van het water tijdens de spoelfase | | | |
| De tijdsduur van ieder spoelstap (dat is de tijd nadat de spoeltemperatuur is bereikt) | | | |
| | | | |
| 6 Flow door de kanalen van de endoscoop | | | |
| De flow door de kanalen van een door de fabrikant gespecificeerde 'worst-case-endoscoop' of dummyscoop. Ipv de flow door de kanalen kan de druk op het aansluitpunt van ieder kanaal gespecificeerd en gemeten worden*: <ul style="list-style-type: none"> - Afzuig - Biopsie | | | |

²⁷ De temperatuur gemeten in een kanaal van de endoscoop is niet altijd geschikt om de duur van de desinfectieperiode te bepalen. Hiervoor is mogelijk een andere parameter noodzakelijk, bijv geleidbaarheid of druk. De temperatuur kan mogelijk na-ijlen terwijl het desinfectans al is afgepompt. Hierdoor kan de duur van de desinfectiefase langer lijken dan hij werkelijk is.

| <i>Parameter</i> | <i>Door de fabrikant van endoscopen-desinfector gespecificeerde waarde en toleranties</i> | <i>Gemeten waarde</i> | <i>Akkoord Ja/Nee/Opmerking</i> |
|--|---|-----------------------|---------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> - Biopsie 2 - Water - Lucht - Jet - CO2 - Tangenlift - Ballon vul - Ballon leeg <p>* Indien de beoogde waarden niet bekend zijn kunnen de meetgegevens gebruikt worden om een oordeel te vormen over de reproduceerbaarheid van de processen. Bijv. tussen de verschillende fasen van het proces, tussen verschillende processen, tussen de verschillende waskamers in de desinfector en/of tussen verschillende desinfectoren van hetzelfde type</p> | | | |
| 7 Zelfdesinfectie | | | |
| Bij chemische zelfdesinfectie, concentratie van het desinfectans: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Hoeveelheid gedoseerd desinfectans • Hoeveelheid gedoseerde activator (indien van toepassing) • Hoeveelheid ingenomen water | | | |
| De temperatuur van de wanden van de waskamer tijdens de desinfectieperiode | | | |
| De tijdsduur van de desinfectiefase | | | |
| 8 Lekttest | | | |
| NB: De parameters voor de lekttest hebben geen directe invloed op het resultaat van de reiniging en desinfectie, maar de lekttest is een belangrijk onderdeel van het proces dat daarom in de verificatieprocedure betrokken moet worden. | | | |
| Beoogde druk bij start van de test | | | |
| Duur van de test | | | |
| De alarmgrens voor de drukdaling tijdens de test | | | |
| 9 Kwaliteit van het water dat in de desinfector wordt gebruikt | | | |
| NB: de specificaties van de fabrikant voor de kwaliteit van het water kunnen per procesfase verschillen | | | |
| Temperatuur, waarop het water de desinfector instroomt | | | |
| Hardheid | | | |
| Gehalte aan andere mineralen | | | |
| Hoeveelheid en type micro-organismen | | | |
| Details betreffende ingebouwde ontharders, ionenwisselaars, RO-membranen, etc.: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Onderhoud volgens voorschrift uitgevoerd • Desinfectie volgens voorschrift uitgevoerd | | | |
| Details betreffende ingebouwde filters: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Voorgeschreven filter • Onderhoud volgens voorschrift uitgevoerd • Desinfectie volgens voorschrift uitgevoerd | | | |

Bijlage 6a – Procesbeïnvloedende ingrepen

Proces beïnvloedende ingreep, type keur noodzakelijk

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

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

Proces beïnvloedende ingrepen zijn bijvoorbeeld wijziging van:

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

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

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

Geen proces beïnvloedende ingrepen, wel verificatie uitvoeren

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bijlage 7 - Systemspecificaties van de droogkast

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

Bijlage 7a – Verificatiemetingen en testen aan de droogkast

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

| | |
|---------|---|
| D.5.2 | Procedure |
| | Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de meter om de stroomsnelheid van de instromende lucht te meten of het volume per tijdsinterval. Bereken uit deze gemeten waarde hoeveelheid lucht die per uur de kast instroomt. |
| | Nota bene: Als de droogkast is voorzien van een uitlaat waarlangs alle lucht de kast uit stroomt, kan de meting uitgevoerd worden door het volume van de uitstromende lucht te bepalen. |
| D.5.3 | Acceptatiecriteria |
| | Het resultaat van de metingen is acceptabel indien het volume van de toegevoerde lucht per uur tenminste 10 maal het volume van het opslagcompartiment van de droogkast is. |
| D.6 | Deeltjes in de lucht in het opslagcompartiment |
| D.6.1 | Materialen |
| D.6.1.1 | Deeltjesteller (particle counter) die lucht kan bemonsteren en de deeltjes $\geq 0,5 \mu\text{m}$ en de deeltjes $\geq 5 \mu\text{m}$, tegelijkertijd kan tellen. De deeltjesteller moet in staat zijn om tot 4×10^6 deeltjes/m ³ van $\geq 0,5 \mu\text{m}$ en tot $3,5 \times 10^4$ deeltjes/m ³ van $\geq 5 \mu\text{m}$. |
| D.6.1.2 | De isokinetische aanzuigbuis die hoort bij de deeltjesteller. |
| D.6.2 | Procedure |
| D.6.2.1 | Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de deeltjesteller. |
| D.6.2.2 | Plaats de isokinetische aanzuigbuis in het opslagcompartiment van de droogkast zodat de lucht vanuit het geometrisch centrum van het opslagcompartiment bemonsterd kan worden. |
| D.6.2.3 | Noteer de meetwaarden na een stabilisatietijd van 15 a 20 minuten. |
| D.6.3 | Acceptatiecriteria |
| | Het resultaat is acceptabel als het aantal deeltjes voor beide groottes lager is dan de door de fabrikant van de droogkast gespecificeerde waarde. |
| D.7 | Druk op het endoscoop aansluitpunt |
| D.7.1 | Materialen |
| D.7.1.1 | Drukmeter, geschikt voor het te meten drukbereik en met een nauwkeurigheid van tenminste 5%. |
| D.7.1.2 | Slang om de drukmeter tussen de droogkast en de de endoscoop aan te kunnen sluiten. Deze slang moet voorzien zijn van de nodige aansluitstukken die passen aan de endoscoopconnector van de droogkast en aan de andere zijde de aansluitset van de endoscoop (T-connector). |
| D.7.1.3 | De endoscoop uit de lijst van compatibele endoscopen en die door de instelling wordt gebruikt, met het hoogste luchtverbruik (laagste luchtweerstand), inclusief de bij deze endoscoop behorende aansluitset. |
| D.7.1.4 | De endoscoop uit de lijst van compatibele endoscopen en die door de instelling wordt gebruikt, met het laagste luchtverbruik (hoogste luchtweerstand), inclusief de bij deze endoscoop behorende aansluitset. |
| D.7.2 | Procedure |
| D.7.2.1 | Sluit de ene zijde van de drukmeteraansluitslang (zie D7.1.2) aan de endoscoopconnector van de droogkast. |
| D.7.2.2 | Sluit de andere zijde van de drukmeteraansluitslang (zie D7.1.2) aan de aansluitset van de endoscoop. |
| D.7.2.3 | Wacht tot de drukuitlezing is gestabiliseerd. |
| D.7.2.4 | Noteer de gemeten druk. |
| D.7.2.5 | Herhaal de procedure voor ieder aansluitpunt van de droogkast voor deze endoscoop (in het geval er meer dan één aansluitpunt per endoscoop aanwezig is) |
| D.7.2.6 | Herhaal de procedure met de andere endoscoop. |
| D.7.3 | Acceptatiecriteria |
| | De resultaten zijn acceptabel als de gemeten drukken in het bereik liggen dat door de fabrikant van de droogkast, voor de specifieke endoscopen is gespecificeerd (zie §8.2.h van EN16442). |

| | |
|----------|--|
| D.8 | Luchtstroming door de endoscoop. |
| D.8.1 | Materialen |
| D.8.1.1 | Flowmeter geschikt voor te meten flowbereik en met een nauwkeurigheid van tenminste 5%. |
| D.8.1.2 | Slang om de flowmeter tussen de droogkast en de endoscoop aan te kunnen sluiten. Deze slang moet voorzien zijn van de nodige aansluitstukken die passen aan de endoscoopconnector van de droogkast en aan de andere zijde de aansluitset van de endoscoop. |
| D.8.1.3 | De twee endoscopen die in D.7.1 zijn geïdentificeerd, inclusief de aansluitsets. |
| D.8.2 | Procedure |
| D.8.2.1 | Sluit de ene zijde van de flowmeteraansluitslang aan de endoscoopconnector van de droogkast |
| D.8.2.2 | Sluit de andere zijde van de flowmeteraansluitslang aan de aansluitset van de endoscoop. |
| D.8.2.3 | Wacht tot de flowwaarde gestabiliseerd. |
| D.8.2.4 | Noteer de afgelezen flowwaarde. |
| D.8.2.5 | Herhaal de procedure voor ieder aansluitpunt van de droogkast voor deze endoscoop (in het geval er meer dan één aansluitpunt per endoscoop aanwezig is). |
| D.8.2.6 | Herhaal de procedure met de andere endoscoop die D.7.1 is geïdentificeerd. |
| D.8.3 | Acceptatiecriteria |
| | De resultaten zijn acceptabel als de gemeten flowwaarden in het bereik liggen dat door de fabrikant van de droogkast, voor de specifieke endoscopen, is gespecificeerd (zie §8.2.h van EN16442). |
| D.9 | Droogtijd (van toepassing indien de droogkast een specifieke droogfase heeft, die anders is dan de bewaarfase) |
| D.9.1 | Materialen |
| | Klok. |
| D.9.2 | Procedure |
| D.9.2.1 | Plaats een endoscoop in de droogkast. |
| D.9.2.2 | Noteer het identificatienummer van de endoscoop. |
| D.9.2.3 | Start de droogcyclus en noteer de tijd. |
| D.9.2.4 | Noteer de tijd waarop de droogkast aangeeft dat de droogcyclus is afgelopen. |
| D.9.2.5 | Bereken de lengte van de droogcyclus. |
| D.9.3 | Acceptatiecriteria |
| | Het resultaat is acceptabel indien de berekende lengte van de droogcyclus in overeenstemming is met de door de fabrikant van de droogkast, voor de betreffende endoscoop, gespecificeerde tijd. |
| D.10 | Automatische bewaking van de luchtstroom door de kanalen (van toepassing indien de droogkast is voorzien van een kanaalbewakingssysteem) |
| D.10.1 | Materialen |
| D.10.1.1 | De twee endoscopen die in D.7.1 zijn geïdentificeerd, inclusief de aansluitsets. |
| D.10.1.2 | Hulpmiddel om de luchtstroom in de aansluitset tussen de endoscoopconnector van de droogkast en de endoscoop te blokkeren, bijv. arterieklemmen |
| D.10.2 | Procedure |
| D.10.2.1 | Sluit één van de endoscopen aan in de droogkast. |
| D.10.2.2 | <i>Blokkeer de luchtstroom één voor één in iedere slang van de aansluitset.</i> |
| D.10.2.3 | Noteer het moment waarop de droogkast een foutmelding geeft. |
| D.10.2.4 | Herhaal de procedure met de andere endoscoop. |
| D.10.3 | Acceptatiecriteria |
| | Het resultaat van de test is acceptabel indien het moment dat droogkast een foutmelding geeft overeenkomt met de instelling van bewakingssysteem, zoals door de fabrikant van droogkast wordt gespecificeerd. |

Bijlage 8 - Bepalen van microbiologische kwaliteit

Laatste spoelwater endoscopendesinfector

Test voor aerob mesofiele bacteriën (aerobic mesophilic bacteria)

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

Test voor Mycobacteria (environmental Mycobacteria)

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

Test voor Legionella

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

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

- voer een normale cyclus uit met een endoscoop in de waskamer in het bijzonder als de bepaling wordt uitgevoerd na zelfdesinfectie van de endoscopendesinfector;
- indien de fabrikant een speciaal monsterafnameprotocol hanteert, is dit protocol leidend. Het protocol dient uit te gaan van een real-time proces en te voldoen aan de NEN-EN-ISO 15883-4;
- neem op aseptische wijze een monster van het laatste spoelwater van het proces. Maak hierbij gebruik van het monsterafname protocol aangeleverd door de fabrikant van de endoscopendesinfector²⁸. Vang per test tenminste 100 ml water op in een steriele container;
- indien in de endoscopendesinfector het water voor de laatste spoeling wordt ontsmet door er een geringe hoeveelheid desinfectans bij te mengen, dient er in het monster direct een neutralisatiemiddel toegevoegd te worden. De fabrikant van de endoscopendesinfector kan aangeven welke neutralisatiemiddelen geschikt zijn.

Het microbiologisch onderzoek dient als volgt plaats te vinden:

- het spoelwater filtreren over een 0,22-0,45 µm membraan en vervolgens de membraan op een R₂A-agarplaat leggen²⁹;

²⁸ NEN EN ISO 15883-4:2008 §8 Information to be supplied by the manufacturer

²⁹ NEN EN ISO 15883-1:2006 §6.4.2.4

Attentie: de techniek van het “uitplaten van het watermonster” is niet geschikt om de zeer kleine aantallen bacteriën te detecteren;

- tenminste 5 dagen incuberen bij 28 tot 32°C;
- beoordelen op groei en eventueel kiemgetallen bepalen;
- de groei dient minder dan 10 KVE/100 ml bedragen (zie bijlage 9);
- in geval van groei (> 10 KVE/100 ml) determinatie verrichten;
- als de desinfector wordt gebruikt voor het reinigen en desinfecteren van bronchoscopen dient in geval van groei (boven de norm) de test (op indicatie) herhaald te worden voor *Mycobacteria* en/of *Legionellae*. Dit vergt specifieke kweekmedia en incubatietijden³⁰. Het water dient vrij te zijn van deze micro-organismen.

Norm:

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

Endoscoop kanalen

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

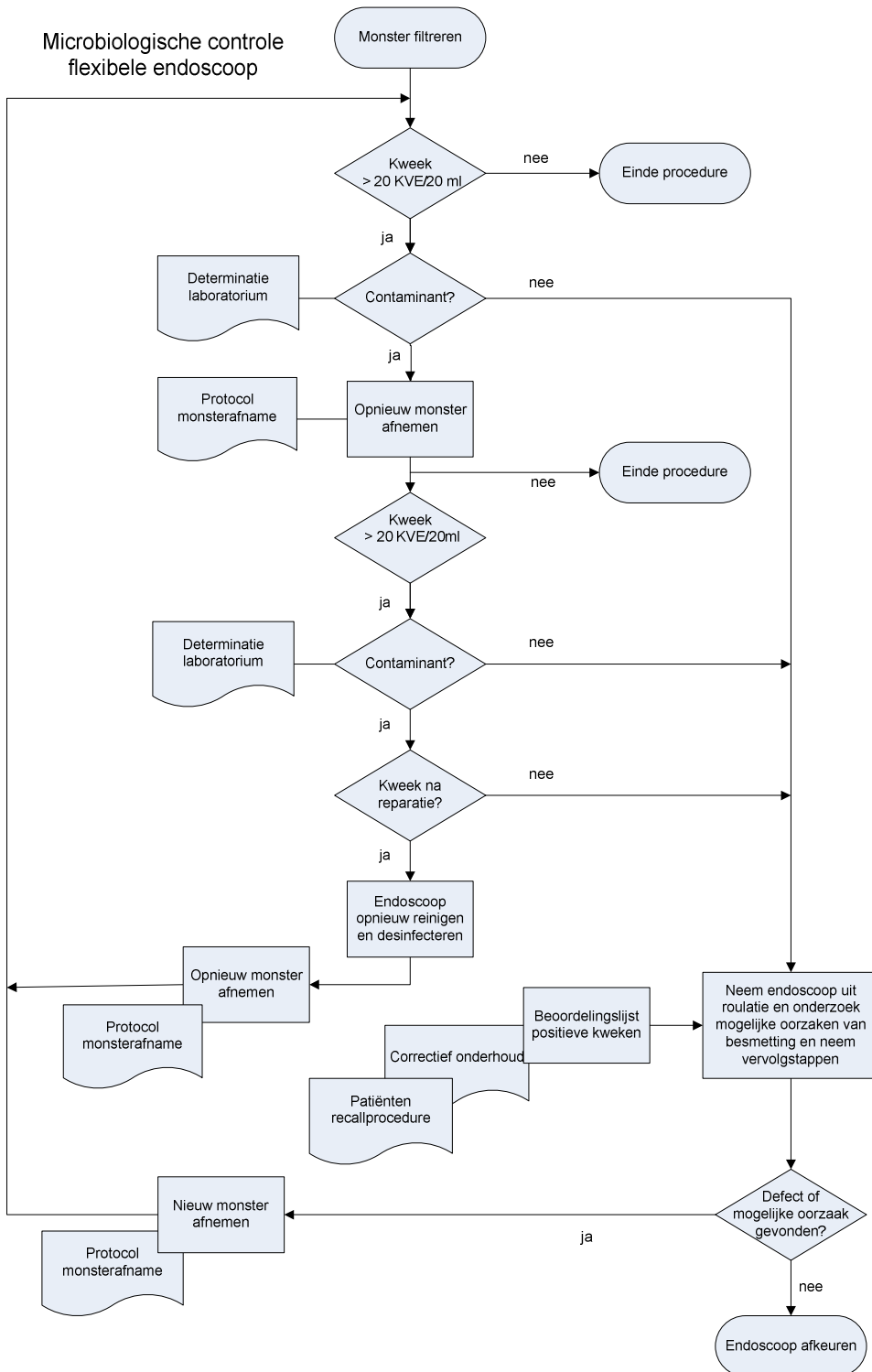
³⁰ NEN EN ISO 15883-4 Annex B3 en B4

Afname monsters³¹

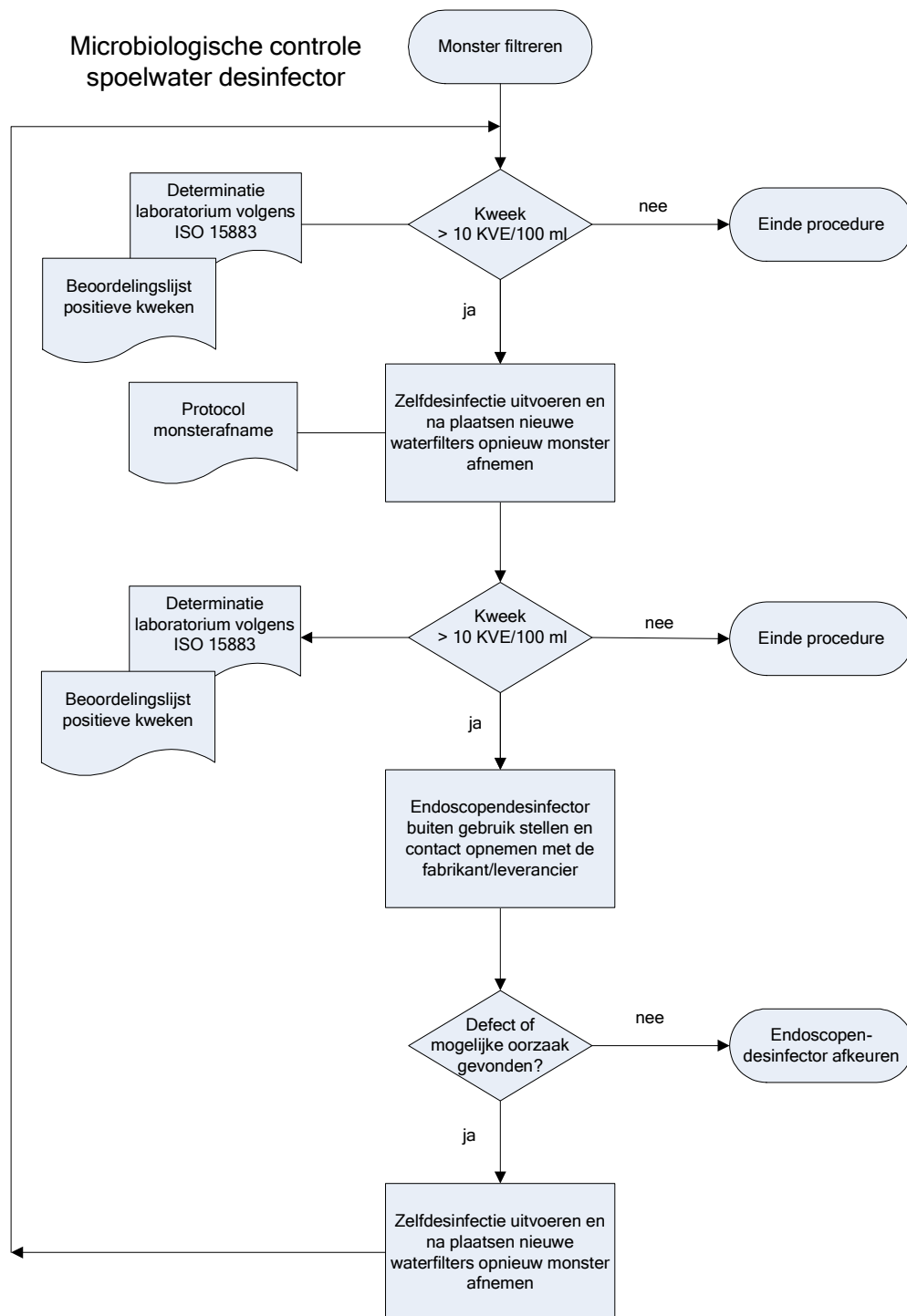
- afhankelijk van het doel van de kweek, wordt het kweekmoment gekozen (bv direct na desinfectie, direct na drogen of voor het verlopen van de uiterste opslagtermijn);
- er zijn twee personen nodig voor het aseptisch afnemen van monsters van een flexibele endoscoop;
- beide personen desinfecteren de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

³¹ Voor microbiologische controle van endoscopen kan ook gebruik gemaakt worden van een retrograde kweekmethode; zie [ref 42]

Bijlage 9 - Flowschema kweek flexibele endoscoop



Bijlage 10 - Flowschema kweek laatste spoelwater endoscopendesinfector



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

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

Bijlage 12 - Ninhydrine swab test

NB: Dit is de basisprocedure, de hoeveelheid vloeistof en de incubatietijd dienen voor de specifieke swabs, incubator en incubatietemperatuur gekwalificeerd te worden.³²

Materialen

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

Methode

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

Beoordeling van de gereinigde endoscoop

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

³² Zie Tijdschrift voor Hygiëne en Infectiepreventie nr.1 februari 2003, p. 9-14.

Bijlage 13 - Hemoglobine swab test

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

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

Materialen

TMB-test, bestaande uit:

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

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

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

Apparatuur

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

Selectie van de te onderzoeken endoscoop

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

Monstername

Direct methode

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

Swab methode

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

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

Spoelmethode voor holle instrumenten

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

Acceptatie criteria

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

Veiligheid

Omgang met chemicaliën

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

Afvalverwijdering

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

Bijlage 15 – PvE Endoscopendesinfector - Aandachtspunten voor het opstellen

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

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

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

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

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

Bijlage 16 – PvE Flexibele Endoscoop - Aandachtspunten voor het opstellen

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

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

Bijlage 17 – PvE Droogkast – Aandachtspunten voor het opstellen

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

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

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

Bijlage 18 – Auditformulier Endoscopie R&D

Vragenlijst ten behoeve van endoscopendesinfecterende afdelingen

Afdeling:

Geauditeerde:

Datum:

Auditoren:

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

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

n.b. = niet beoordeeld

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | Prioriteit |
|----------------------------|--|------------|
| 1 | | |
| 2 | | |

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | Prioriteit |
|----------------------------|--|------------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| | | |

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

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | Prioriteit |
|----------------------------|--|------------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| | | |

| 5 | Werking van de desinfector | ja | nee | n.b. | Toelichting / bevindingen |
|------|---|----|-----|------|------------------------------|
| 5.1 | De (technische)werking is op hoofdlijnen duidelijk bij de medewerkers | | | | |
| 5.2 | Er is een bedieningsvoorschrift binnen handbereik bij de machine aanwezig en voor iedereen in te zien | | | | Datum voorschrift: |
| 5.3 | Er is een procedure op schrift vastgelegd, hoe te handelen bij storingen; binnen handbereik en voor iedereen in te zien | | | | Datum procedure: |
| 5.4 | De procesparameters en procesprogramma's kunnen alleen door daarvoor geautoriseerde personen gewijzigd worden | | | | Geautoriseerden: |
| 5.5 | Het endoscopencompartiment is gedurende het proces vergrendeld. Indien het proces wordt onderbroken, is voortzetting van het zelfde proces onmogelijk | | | | |
| 5.6 | De wasmachine beschikt over een automatische lekttest | | | | |
| 5.7 | De wasmachine beschikt over drukbewaking van alle kanalen, waardoor verstoppingen gesignaleerd worden. | | | | |
| 5.8 | De wasmachine wordt bij verwachte stilstand van ≥ 24 uur en minimaal wekelijks gedesinfecteerd d.m.v. een zelfdesinfectieprogramma | | | | |
| 5.9 | De wasmachine wordt frequent ontkalkt | | | | |
| 5.10 | Registratie van ontkalking vindt plaats in een logboek | | | | Laatst geregistreerde datum: |
| 5.11 | De wasmachine heeft een voorziening welke hercontaminatie tijdens het naspoelen uitsluit (bacterievrij water) | | | | Middels: |
| 5.12 | De wasmachine is voorzien van een processteller t.b.v. periodiek onderhoud | | | | |
| 5.13 | De wasmachine is voorzien van een mogelijkheid tot invoeren van gegevens t.b.v. patiënttracing | | | | |

| | | | | | |
|------|---|--|--|--|---|
| 5.14 | De wasmachine wordt eenmaal per jaar preventief onderhouden door een extern of intern technisch deskundige | | | | Uitvoerder: |
| 5.15 | De controle en vrijgave na periodiek groot onderhoud en na grotere reparaties is vastgelegd in een protocol voor verificatie en vrijgifte van endoscopendesinfectoren | | | | Datum protocol: Verificatie door: Vrijgifte door: |

| Aanbeveling / verbeterpunt | | | | | Prioriteit |
|----------------------------|--|--|--|--|------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| | | | | | |

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | | | | Prioriteit |
|----------------------------|--|--|--|--|------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| | | | | | |

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | | | | Prioriteit |
|----------------------------|--|--|--|--|------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| | | | | | |

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

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

| | | | | | |
|----------------------------|--|--|--|--|------------|
| Aanbeveling / verbeterpunt | | | | | Prioriteit |
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| | | | | | |

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

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | | | | Prioriteit |
|----------------------------|--|--|--|--|------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| | | | | | |

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | | | | Prioriteit |
|----------------------------|--|--|--|--|------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| | | | | | |

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | Prioriteit |
|----------------------------|--|------------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| | | |

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | Prioriteit |
|----------------------------|--|------------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| | | |

Bijlage 19 – Auditformulier Endoscopie Afdeling

Vragenlijst ten behoeve van endoscopie-afdelingen

Afdeling:

Geauditeerde:

Datum:

Auditoren:

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

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

n.b. = niet beoordeeld

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | Prioriteit |
|----------------------------|--|------------|
| 1 | | |
| 2 | | |

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | Prioriteit |
|----------------------------|--|------------|
| 1 | | |
| 2 | | |

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | Prioriteit |
|----------------------------|--|------------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| | | |

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | Prioriteit |
|----------------------------|--|------------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| | | |

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | Prioriteit |
|----------------------------|--|------------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| | | |

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | | | | Prioriteit |
|----------------------------|--|--|--|--|------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| | | | | | |

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | | | | Prioriteit |
|----------------------------|--|--|--|--|------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| | | | | | |

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | | | | Prioriteit |
|----------------------------|--|--|--|--|------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | Prioriteit |
|----------------------------|--|------------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| | | |

Bijlage 20 – Auditformulier Techniek & Onderhoud endoscopen

Vragenlijst ten behoeve van afdeling Techniek & Onderhoud Endoscopen en toebehoren

Afdeling:

Geauditeerde:

Datum:

Auditoren:

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

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

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | Prioriteit |
|----------------------------|--|------------|
| 1 | | |
| 2 | | |

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | Prioriteit |
|----------------------------|--|------------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| | | |

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | Prioriteit |
|----------------------------|--|------------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| | | |

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | Prioriteit |
|----------------------------|--|------------|
| 1 | | |
| 2 | | |

| 5 Ultrasoon | | | | | |
|-------------|--|--|--|--|--|
| | | | | | |

| 6 Endoscopen | | | | | |
|--------------|---|--|--|--|--|
| 6.1 | Endoscopen worden op de volgende momenten technisch gecontroleerd: | | | | |
| 6.1.1 | * bij aanschaf | | | | |
| 6.1.2 | * na reparatie (extern) | | | | |
| 6.1.3 | * na onderhoud (jaarlijks groot) | | | | |
| 6.2 | Er is een vijgaveprocedure vóór de ingebruikname van een endoscoop | | | | |
| 6.3 | Er is voor elke endoscoop een up-to-date technisch logboek aanwezig | | | | |
| 6.4 | De endoscoop heeft een unieke code t.b.v. geautomatiseerde tracking en tracing | | | | |
| 6.5 | De endoscoop wordt minimaal jaarlijks preventief onderhouden door een intern of extern technisch deskundige | | | | |

| Aanbeveling / verbeterpunt | | Prioriteit |
|----------------------------|--|------------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| | | |

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | Prioriteit |
|----------------------------|--|------------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| | | |

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

| Aanbeveling / verbeterpunt | | Prioriteit |
|----------------------------|--|------------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| | | |

Bijlage 21 – Reactieformulier kwaliteitshandboek versie 2016

Opmerkingen Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen, versie 4.0:

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

Datum:

Inzender:

Instelling:

E-mailadres:

U kunt uw reactie mailen naar de secretaris van de SFERD:

J.vbergenhenegouw@hagaziekenhuis.nl

Procedure:

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



Stichting Trainingen Infectie Preventie

www.infectiepreventieopleidingen.nl