

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

# KWALITEITSHANDBOEK FLEXIBELE ENDOSCOPEN *Reiniging en Desinfectie*

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

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

versie 6.0, september 2022

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

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

Koepel Medische Technologie



# VOORWOORD

versie 6.0, september 2022

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

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

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

Januari 2015 verscheen de herziening van de WIP-richtlijn '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 IGJ die de WIP-richtlijn ziet als de professionele standaard op basis van wetenschappelijke literatuur en het SFERD handboek geeft de handvatten (het beheersplan) om aan de richtlijn van de WIP te kunnen voldoen. In de nabije toekomst (2021-2025) zullen de WIP-richtlijnen worden herzien door het Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie (SRI).

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

---

<sup>1</sup> De Koepel Medische Technologie vertegenwoordigd negen verenigingen: BMTZ, LNAAG, NV-KFM, NVKI, NVvTG, VDSMH, VZI, WIBAZ en NVKF.

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

- 82
- 83 1. Datum vrijgave concept SFERD Kwaliteitshandboek conceptversie 1<sup>ste</sup> ronde (Embargo)
- 84 2. Na 3 maanden sluiting reactietermijn 1<sup>ste</sup> ronde concept
- 85 3. Na 1 maand beoordeling reacties op 1<sup>ste</sup> concept
- 86 4. Na 1 maand: terugkoppeling van besluit over de ingezonden reacties op concept (1<sup>ste</sup> ronde)
- 87 5. Na 1 maand: vrijgave concept SFERD Kwaliteitshandboek conceptversie 2<sup>de</sup> ronde (Embargo)
- 88 6. Na 2 maanden sluiting reactietermijn 2<sup>de</sup> ronde concept (alleen nog discussie over aanpassingen uit de  
89 1<sup>ste</sup> ronde)
- 90 7. Na 1 maand beoordeling reacties op 2<sup>de</sup> concept
- 91 8. Na 2 weken: terugkoppeling van besluit over de ingezonden reacties op concept (2<sup>ste</sup> ronde)
- 92 9. Na 1 maand: vrijgave SFERD Kwaliteitshandboek nieuwe versie (Symposium)

93  
94 Namens alle SFERD-leden,

95  
96 *Koepel Medische Technologie, KMT*

97 **Marlies Overvelde**, klinisch fysicus, Ziekenhuis Gelderse Vallei, Ede

98 **Remco Meijer**, medisch technicus, Isala, Zwolle

99

100 *Sterilisatie Vereniging Nederland, SVN*

101 **Angelique Fluitman**, DSMH/DSRD Tjongerschans Ziekenhuis, Heerenveen

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

103

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

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

106 **Ria van Huffel**, senior endoscopieverpleegkundige Amsterdam UMC, locatie VUmc

107

108 *Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen, VD SMH*

109 **Carol te Beest**, DSMH/DSRD Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam

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

111

112 *Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg, VHIG*

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

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

116

117 Naast bovenstaande binnen de SFERD participerende beroepsverenigingen worden alle

118 personen die individueel gereageerd hebben en de volgende vakverenigingen en

119 organisaties bedankt voor hun kritische blik bij de beoordeling van conceptversie 6.0 van het  
120 handboek:

121

- 122 - Nederlandse Internisten Vereniging (NIV)
- 123 - Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT)
- 124 - Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus- en Oorheelkunde en heerkunde van het  
125 hoofd-halsgebied (KNO)
- 126 - Nederlandse Vereniging van Maag-, Darm- en Leverartsen (NVMDL)
- 127 - Nederlandse vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO)
- 128 - Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU)
- 129 - Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)
- 130 - Nederlandse Vereniging voor Technologie in de Gezondheidszorg (NVTG)
- 131 - Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
- 132 - Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- 133 - Federatie Medisch Specialisten (FMS)

134

135	<b>INHOUDSOPGAVE</b>	
136		
137	<b>VOORWOORD</b> .....	<b>1</b>
138	<b>INHOUDSOPGAVE</b> .....	<b>4</b>
139	<b>BEGRIPPENLIJST</b> .....	<b>6</b>
140	<b>AFKORTINGEN</b> .....	<b>9</b>
141	<b>STRUCTUUR VAN DIT DOCUMENT</b> .....	<b>10</b>
142	<b>1. LEIDERSCHAP: VISIE EN ORGANISATIE</b> .....	<b>11</b>
143	1.1 Inleiding .....	11
144	1.2 Uitgangspunten .....	11
145	1.3 Organisatie en Visie SFERD .....	12
146	<b>2. STRATEGIE &amp; BELEID</b> .....	<b>13</b>
147	2.1 Organisatie reiniging en desinfectie .....	13
148	2.2 Centrale versus decentrale organisatie .....	13
149	2.3 Kwaliteitssysteem .....	1415
150	<b>3. MANAGEMENT VAN MEDEWERKERS</b> .....	<b>1516</b>
151	3.1 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden .....	15146
152	3.2 Training en scholing .....	17148
153	<b>4. MANAGEMENT VAN MIDDELEN</b> .....	<b>1920</b>
154	4.1 Bouw- en inrichtingseisen .....	1920
155	4.2 Introductie van endoscopen, -desinfectoren en toebehoren .....	2024
156	4.3 Programma van eisen endoscoop, endoscopendesinfector en -droogkast .....	2223
157	<b>5. MANAGEMENT VAN PROCESSEN</b> .....	<b>2324</b>
158	5.1 Primair proces reinigen, desinfecteren, drogen flexibele endoscopen ...	2324
159	5.2 Reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van hulpmiddelen .....	3334
160	5.3 De installatie van een endoscopendesinfector .....	3335
161	5.4 Risico-inventarisatie en –evaluatie .....	3536
162	5.5 De traceerbaarheid van endoscopen en patiënten .....	3738
163	<b>6. WAARDERING DOOR KLANTEN</b> .....	<b>3940</b>
164	6.1 Patiëntveiligheid .....	3940
165	6.2 Omloopsnelheid/beschikbaarheid endoscopen .....	3940
166	<b>7. WAARDERING DOOR MEDEWERKERS</b> .....	<b>4041</b>
167	<b>8. WAARDERING DOOR DE MAATSCHAPPIJ</b> .....	<b>4142</b>
168	8.1 Incidentenmanagement .....	4142
169	8.2 Criteria voor het opstarten van incidentenmanagement .....	4142
170	8.3 Stappen incidentenprocedure .....	4243
171	8.4 Procesbeschrijving stappen incidentenprocedure .....	4445
172	8.5 Testen incidentenprocedure .....	4647
173	8.6 Imagooverlies van de instelling .....	4647
174	<b>9. EINDRESULTATEN</b> .....	<b>4849</b>
175	<b>10. PROCESCONTROLE</b> .....	<b>4950</b>
176	10.1 Technische verificatie; algemeen .....	5054
177	10.2 Technische verificatie; endoscopendesinfector .....	5253
178	10.3 Technische verificatie; endoscopendroogkast .....	5556
179	10.4 Functionele controle .....	5859
180	10.5 Microbiologische controle .....	6364
181	10.6 Audit & Control .....	6466
182	10.7 Vrijgave voor het primaire proces .....	6566
183	Bijlage 1 - Referenties .....	6768
184	Bijlage 2 – Voorbeeld overdrachtformulier defecte endoscoop .....	6970
185	Bijlage 3 – Voorbeeld decontaminatie verklaring .....	7071
186	Bijlage 4 – Voorbeeld gebruikersonderhoud endoscopendesinfector .....	7172
187	Bijlage 5 – Voorbeeld vrijgaveformulier Endoscopie .....	7273
188	Bijlage 6 - Systeemspecificaties van de endoscopendesinfector .....	7374

189	Bijlage 6a – Procesbeïnvloedende ingrepen .....	<u>7677</u>
190	Bijlage 7 - Systeemspecificaties van de droogkast.....	<u>7980</u>
191	Bijlage 7a – Verificatiemetingen en testen aan de droogkast.....	<u>8084</u>
192	Bijlage 8 - Bepalen van microbiologische kwaliteit .....	<u>8384</u>
193	Bijlage 9 - Flowschema kweek flexibele endoscoop.....	<u>8687</u>
194	Bijlage 10 - Flowschema kweek laatste spoelwater endoscopendesinfector .....	<u>8889</u>
195	Bijlage 11 - Beoordelingslijst positieve kweken endoscopen en/of -desinfectoren .	<u>8990</u>
196	Bijlage 12 - Ninhydrine swab test.....	<u>9094</u>
197	Bijlage 13 - Hemoglobine swab test.....	<u>9192</u>
198	Bijlage 14 – Voorbeeld gebruikersvrijgave flexibele endoscopen .....	<u>9394</u>
199	Bijlage 15 – Voorbeeld PvE Endoscopendesinfector .....	<u>9495</u>
200	Bijlage 16 – Voorbeeld PvE Flexibele Endoscoop.....	<u>99400</u>
201	Bijlage 17 – Voorbeeld PvE Droogkast – Aandachtspunten voor het opstellen..	<u>101402</u>
202	Bijlage 18 – Voorbeeld Auditformulier Endoscopie R&D .....	<u>104405</u>
203	Bijlage 19 – Voorbeeld Auditformulier Endoscopie Afdeling.....	<u>110414</u>
204	Bijlage 20 – Voorbeeld Auditformulier Techniek & Onderhoud endoscopen.....	<u>114415</u>
205	Bijlage 21 – Reactieformulier kwaliteitshandboek versie 2019.....	<u>117418</u>
206		

207

208  
209  
210  
211  
212  
213  
214  
215  
216  
217  
218  
219  
220  
221  
222  
223  
224  
225  
226  
227  
228  
229  
230  
231  
232  
233  
234  
235  
236  
237  
238  
239  
240  
241  
242  
243  
244  
245  
246  
247  
248  
249  
250  
251  
252  
253  
254  
255  
256  
257  
258  
259  
260  
261  
262  
263  
264  
265

## BEGRIPPENLIJST

### **Bewaarkast**

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

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

### **Calamiteit**

Een calamiteit is een niet beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt en/of medewerker heeft geleid<sup>2</sup>.

### **Compatibiliteitsverklaring**

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

### **Endoscopendroogkast**

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

NB: De Europese norm EN16442 spreekt van 'storage cabinet'; de in deze norm beschreven apparatuur komt overeen met het Nederlandse begrip 'endoscopendroogkast'. De endoscopendroogkast is, zoals gedefinieerd in de MDR, een "toebehoren van een medisch hulpmiddel" en dienen te voldoen aan de eisen van de MDR.

### **Endoscopendesinfector**

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

### **Eigenaar**

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

### **Fabrikant**

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

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

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

### **Flexibele endoscoop**

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

### **Gebruiker**

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

<sup>2</sup> Definitie zoals opgenomen in de Wkkgz

- 266 **Incident**
- 267 Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg,
- 268 en heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij de patiënt.
- 269
- 270 **Leverancier**
- 271 ledere natuurlijke of rechtspersoon, die door de fabrikant is gemachtigd om
- 272 endoscopendesinfectoren of -droogkasten te leveren, plaatsen en onderhouden.
- 273
- 274 **Logboek**
- 275 Document of vergelijkbaar registratiesysteem waar alle relevante gegevens over inspecties,
- 276 onderhoud, storingen en gebruik dienen te worden opgenomen en bijgehouden.
- 277
- 278 **Medische perslucht**
- 279 Perslucht die voldoet aan de eisen voor *medical grade air* uit de Europese Pharmacopee,
- 280 hetgeen overeen komt met ISO8573-1:2010 [1:2:2] **ref. toevoegen.**
- 281
- 282 **Onderhoud**
- 283 Alle door de fabrikant in het onderhoudsschema gespecificeerde werkzaamheden en
- 284 preventieve vervangingen van onderdelen om de endoscopendesinfector of -droogkast veilig
- 285 te laten functioneren. Wordt ook preventief onderhoud genoemd.
- 286
- 287 **Procescontrole**
- 288 De evaluatie van de resultaten van alle metingen, testen en controles die in een periode zijn
- 289 uitgevoerd om een reproduceerbare reiniging en desinfectie te kunnen waarborgen.
- 290
- 291 **Reparatie**
- 292 Alle uitgevoerde werkzaamheden om een storing in een instrument (bijv. endoscoop) of
- 293 apparaat (bijv. endoscopendesinfector of -droogkast) op te lossen. Wordt ook correctief
- 294 onderhoud genoemd.
- 295
- 296 **Streefnorm**
- 297 Een streefnorm betekent dat bij deze aanbeveling sprake is van (middel)grote aanpassingen
- 298 aan gebouwen of ruimten of aanschaf van (kostbaar) materiaal of apparatuur en dat deze
- 299 aanbeveling wordt meegenomen in een volgende verbouwing of begroting. De termijn van
- 300 implementatie dient te worden vastgesteld door de zorginstelling op basis van risico-
- 301 inschatting.
- 302
- 303 **Technisch beheerder/adviseur medische technologie**
- 304 De organisatorische eenheid die verantwoordelijk is voor (een deel van) het technisch
- 305 beheer. De rol van technisch beheerder/adviseur medische technologie kan bij een medisch
- 306 technicus, klinisch fysicus of biomedisch technoloog zijn belegd.
- 307
- 308 **Verificatie**
- 309 Verificatie is de evaluatie van de resultaten van metingen, testen en controles die in een
- 310 periode zijn uitgevoerd om zekerheid te verkrijgen dat een flexibele endoscoop,
- 311 endoscopendesinfector of -droogkast nog steeds voldoet aan de specificaties die de
- 312 fabrikant heeft opgesteld, conform een medisch hulpmiddel. Op basis van de specificaties
- 313 heeft de fabrikant verklaard dat het medisch hulpmiddel aan de essentiële eisen van de
- 314 Verordening Medische Hulpmiddelen **[ref 27]** voldoet. De specificaties zijn het uitgangspunt
- 315 voor alle metingen, testen en controles.
- 316 De resultaten van de metingen en de gevolgde procedures worden getoetst/geëvalueerd
- 317 aan de hand van normen en voorschriften zoals vastgelegd in dit handboek en worden
- 318 samen met de onderliggende informatie (testrapporten, meetgegevens, verklaringen, etc.)
- 319 vastgelegd in een rapport.
- 320
- 321 **Vrijgave functioneel**
- 322 Een flexibele endoscoop, endoscopendesinfector of -droogkast is functioneel vrijgegeven
- 323 voor gebruik wanneer de daarvoor verantwoordelijke, in dit handboek de DSRD, het
- 324 apparaat na technische vrijgave ook functioneel in staat acht op een veilige en doelmatige
- 325 manier te kunnen werken.

326  
327  
328  
329  
330  
331  
332  
333  
334  
335  
336  
337  
338

**Vrijgave technisch**

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

**Vrijgave microbiologisch**

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



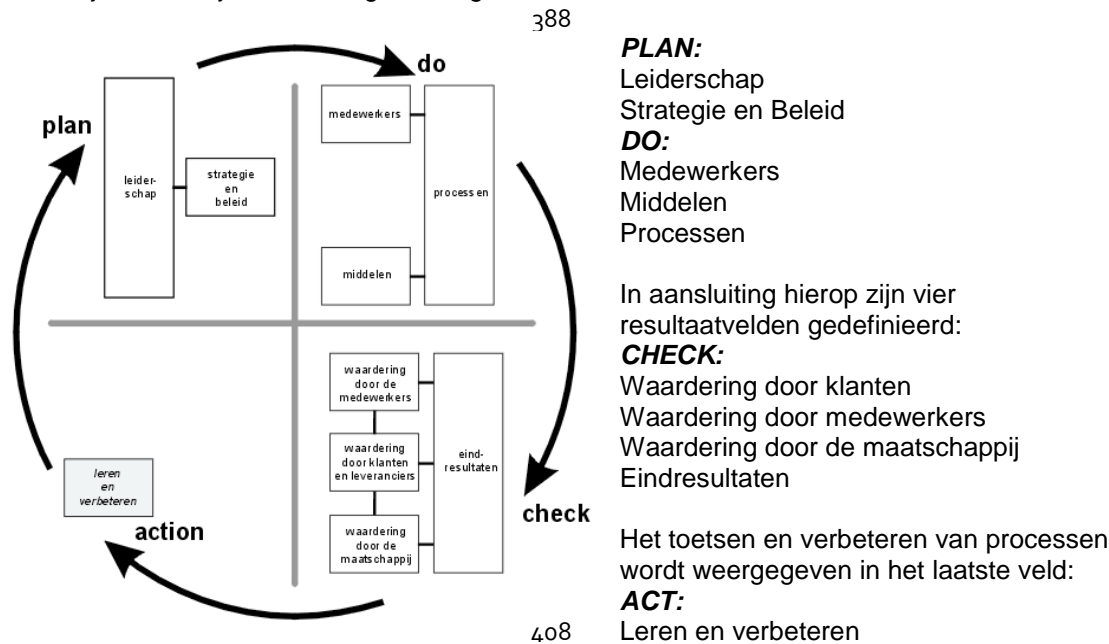
339	<b>AFKORTINGEN</b>	
340		
341	ARBO	Arbidsomstandigheden
342	BMTZ	Beroepsvereniging voor Biomedisch Technologen in de Zorg
343	CSA	Centrale Sterilisatie Afdeling
344	DSMH	Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen
345	DSRD	Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie
346	ERCP	Endoscopische Retrograde Cholangio- en Pancreaticografie
347	FEFU	First Expired First Used
348	HFMEA	HealthFailure Mode and Effect Analysis
349	IFU	Instructions for Use
350	IGJ	Inspectie Gezondheidszorg & Jeugd
351	INK	Instituut Nederlandse Kwaliteit
352	JCI	Joint Commission International
353	KVE	Kolonie Vormende Eenheden
354	MDR	Medical Device Regulation
355	NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
356	NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
357	NV-KFM	Nederlandse Vereniging van Klinisch Fysisch Medewerkers
358	NVMM	Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
359	NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
360	PDCA	Plan-Do-Check-Act
361	PVE	Programma Van Eisen
362	R&D	Reiniging & Desinfectie
363	RIVM	Rijks Instituut voor Volksgezondheid en Milieu
364	SFERD	Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie
365	SKMS	Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten
366	SRI	Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie
367	SVN	Sterilisatie Vereniging Nederland
368	VDSMH	Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen
369	VHIG	Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg
370	VMS	Veiligheids Management Systeem
371	V&VN-MDL	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland Maag Darm Lever
372	VWS	Ministerie voor de Volksgezondheid, Welzijn en Sport
373	VZI	Vereniging voor Ziekenhuis Instrumentatietechnici
374	WIBAZ	Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen
375	WIP	Werkgroep Infectie Preventie
376	Wkkgz	Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg
377		
378		

379  
380  
381  
382  
383  
384  
385  
386  
387

## STRUCTUUR VAN DIT DOCUMENT

De structuur van dit document is gebaseerd op het INK-model<sup>3</sup>. Het model biedt een structuur om op een evenwichtige manier de belangen van de patiënt met de organisatorische doelstellingen te combineren. Bovendien blijkt het model uitstekend te fungeren als communicatiemiddel tussen RvB/directie, zorgprofessionals, managers, afdelingshoofden en medewerkers vanwege de eenduidige methodiek en indeling in 9 velden en de verbetercyclus; zie de onderstaande figuur:

Hierbij worden vijf samenhangende *organisatievelden* onderkend:



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

411  
412  
413  
414  
415  
416  
417  
418  
419  
420  
421  
422  
423  
424  
425  
426

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

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

# 1. LEIDERSCHAP: VISIE EN ORGANISATIE

## 1.1 Inleiding

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

### Overdracht van micro-organismen tussen patiënten

Overdracht van gram-negatieve staven, mycobacteriën en schimmels in relatie tot endoscopie zijn regelmatig beschreven in de literatuur. Overdracht van hepatitis B virus (HBV), hepatitis C virus (HCV) en humaan 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 therapie. Bij inadequaat gereinigde en gedesinfecteerde endoscopen kan patiëntmateriaal in de vorm van weefsel achterblijven. Dit patiëntmateriaal kan bij het diagnostisch onderzoek van een volgende patiënt leiden tot verkeerde diagnose. Naast een verkeerde diagnose met betrekking tot bijvoorbeeld mycobacteriën zou dit ook maligne cellen kunnen betreffen [ref 7-9, 36-38].

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

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

## 1.2 Uitgangspunten

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

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

In 2011 publiceerde de IGJ haar toetsingskader in het kader van het toezicht op de veiligheid rond de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen. 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 endoscopiedesinfectoren 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.

480 Deel 1, 4 en 5 van EN-ISO 15883 geven overzichten van het testprogramma voor de  
481 endoscopendesinfectoren. De technische eisen en verificatietesten voor  
482 endoscopendroogkasten zijn vastgelegd in de Europese NEN-EN 16442 [ref 26].  
483

### 484 1.3 Organisatie en Visie SFERD

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

491 De SFERD heeft zich gericht op vigerende wet- en regelgeving, normen en richtlijnen.  
492 Daarbij is het uitgangspunt geweest om de inhoud van dit kwaliteitshandboek niet hiermee te  
493 laten conflicteren. De SFERD benadrukt dat endoscopendesinfectoren niet gebruikt dienen  
494 te worden voor medische instrumenten waarvoor de fabrikant van de endoscopendesinfector  
495 geen compatibiliteitsverklaring heeft afgegeven.  
496

497 De SFERD sluit zich volledig aan bij het uitgangspunt van de IGJ om reiniging en desinfectie  
498 van endoscopen uit te laten voeren door deskundig geschoold (aantoonbaar bekwaam en  
499 bevoegd) personeel. Hiermee wordt patiëntveiligheid beoogd, zoals bedoeld in de Wet  
500 kwaliteit klachten en geschillen zorg, Wkkgz (voorheen: Kwaliteitswet Zorginstellingen) [ref  
501 40]. De haalbaarheid van dit streven wordt vergroot indien de reiniging en desinfectie zoveel  
502 mogelijk wordt gecentraliseerd, zodat de werkzaamheden door een zo beperkt mogelijke  
503 groep uitgevoerd wordt. Om deze groep voldoende op te leiden roept de SFERD de  
504 beroepsgroepen op om een gedegen opleiding hiervoor te ontwikkelen.  
505  
506

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

## 2. STRATEGIE & BELEID

### 2.1 Organisatie reiniging en desinfectie

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

De directie of RvB is conform de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) te allen tijde verantwoordelijk voor kwaliteit en continuïteit van de bedrijfsvoering van het verwerkingsproces van gebruikte flexibele endoscopen en zorgt voor voldoende middelen om het gehele proces van herverwerken van flexibele endoscopen op verantwoorde wijze mogelijk te maken [ref 40]. Deze bestuurlijke verantwoordelijkheid wordt gedelegeerd aan de daartoe benoemde managers. In alle organisatievormen conformeert het management zich hierbij aan het beleidsmatig kader, dat door de inhoudelijk deskundigen is opgesteld, hierbij de levenscyclus zoals beschreven in het convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg [ref 48] in acht nemend.

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

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

### 2.2 Centrale versus decentrale organisatie

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

#### SCENARIO 1 - Centrale behandelruimtes en reiniging/desinfectie

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

Voordeel	Nadeel
Ruimtelijke voorzieningen en de deskundigheid worden beter benut omdat de	In bestaande bouw moeilijk te realiseren

566  
567  
568  
569  
570

werkzaamheden door een kleinere groep plaatsvinden	
Personeel en machines zijn efficiënter inzetbaar. Kleinere voorraden materialen	
Meer uniformiteit	
De kwaliteitsborging is beter beheersbaar dus minder risico's voor de patiënt	

**SCENARIO 2 - Centrale reiniging/desinfectie**

Endoscopische behandelkamers op afstand van de reiniging- en desinfectieruimte.

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

571  
572  
573  
574  
575**SCENARIO 3 - Decentraal**

Per een of meerdere endoscopische behandelkamers een reiniging- en desinfectieruimte

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

576  
577  
578  
579  
580  
581**Aanbeveling**

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

582

**2.3 Kwaliteitssysteem**583  
584  
585  
586  
587  
588  
589  
590  
591  
592  
593  
594  
595

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



## 3. MANAGEMENT VAN MEDEWERKERS

597

### 3.1 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

598

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

600

601

602

603

604

605

606

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

607

608

#### Raad van Bestuur (RvB)

609

610

611

612

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

613

#### Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie (DSRD)

614

615

616

617

618

619

620

621

622

623

624

625

626

627

628

629

630

631

632

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

633

634

#### Leidinggevende reiniging en desinfectie

635

636

637

638

639

640

641

642

643

644

645

646

647

648

649

650

651

652

653

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

#### Medisch specialist/endoscopist

- 654 - is verantwoordelijk dat hij/zij adequaat geïnformeerd is over geldende procedures
- 655 rondom een endoscopie en handelt overeenkomstig;
- 656 - is medeverantwoordelijk voor het opstellen van een PVE en PRI voor de aanschaf van
- 657 endoscopen en -apparatuur;
- 658 - dient bij vermoede afwijkingen en/of niet functioneren van geldende procedures melding
- 659 te maken bij de leidinggevende van de afdeling;
- 660 - is verantwoordelijk voor het uitsluitend gebruiken van werkende apparatuur conform de
- 661 IFU, bij twijfel over de status van de apparatuur (zowel functioneel, microbiologisch als
- 662 technisch), apparatuur niet gebruiken en dit te melden bij de leidinggevende van de
- 663 afdeling;
- 664 - is medeverantwoordelijk voor de risico-inschatting van aandoeningen ten gevolge van
- 665 incidenten.
- 666

#### Arts-microbioloog/laboratorium

- 667 - is verantwoordelijk voor goede verwerking van microbiologische kweken van het
- 668 spoelwater van de endoscopendesinfector en de endoscoop;
- 669 - is verantwoordelijk voor de interpretatie van uitslagen van microbiologische controles;
- 670 - is medeverantwoordelijk voor de risico-inschatting van aandoeningen ten gevolge van
- 671 incidenten.
- 672

#### Medewerker R&D en/of Endoscopie-assisterende<sup>4</sup>

- 673
- 674
- 675 - is verantwoordelijk voor de uitvoer van de geldende procedures van reiniging en
- 676 desinfectie van flexibele endoscopen, endoscopendesinfector, endoscopendroogkast en
- 677 randapparatuur;
- 678 - is verantwoordelijk voor het invullen van het logboek en checklijsten betreffende het
- 679 gebruik van flexibele endoscopen en randapparatuur;
- 680 - is op de hoogte van de procedure bij afwijkingen en/of niet functioneren van geldende
- 681 procedures;
- 682 - is verantwoordelijk voor het registreren van patiënt-, endoscopen-,
- 683 endoscopendesinfector- en droogkastgegevens (afhankelijk van het
- 684 patiëntvolgsysteem);
- 685 - meldt afwijkingen bij de leidinggevende en DSRD.
- 686

#### Technisch beheerder/adviseur medische technologie

- 687 - is verantwoordelijk voor de waarborging van de kwaliteit en veiligheid van medische
- 688 apparatuur;
- 689 - is verantwoordelijk voor de (uitvoer van) de geldende procedures bij preventief en
- 690 correctief onderhoud van flexibele endoscopen en de daarbij behorende apparatuur
- 691 inclusief veiligheidsinspectie, kalibratie en uitvoering verificatieplan;
- 692 - is verantwoordelijk voor het registreren van storingen/reparaties/onderhoud van flexibele
- 693 endoscopen, leenmateriaal en de daarbij behorende apparatuur (technisch beheer);
- 694 - is medeverantwoordelijk voor het opstellen van PVE en PRI voor de invoering van
- 695 endoscopen en bijbehorende apparatuur voor herverwerking;
- 696 - is medeverantwoordelijk bij invoering van nieuwe apparatuur inzake reiniging,
- 697 desinfectie en droging van flexibele endoscopen;
- 698 - meldt afwijkingen bij leidinggevende reiniging en desinfectie en de DSRD;
- 699 - is verantwoordelijk voor het technisch vrijgeven van de flexibele endoscoop, -desinfector
- 700 en/of -droogkast na preventief en correctief onderhoud, veiligheidsinspectie, kalibratie en
- 701 technische verificatie;
- 702 - levert input op bouw- en inrichtingseisen van de reiniging/desinfectieruimte van flexibele
- 703 endoscopen;
- 704 - is verantwoordelijk voor de installatie, overdracht en technische vrijgave van de
- 705 apparatuur;
- 706 - is verantwoordelijk voor het technisch vrijgeven van de applicaties die betrekking hebben
- 707 op alle endoscopen handelingen
- 708 - meldt tijdig, aan alle belanghebbende, als er een aanpassing en/of update wordt
- 709 uitgevoerd;
- 710

<sup>4</sup> 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.



- 711 - geeft duidelijk aan wat de consequenties zijn van de aanpassingen;  
712 - is verantwoordelijk voor het continue proces van digitale koppeling van de scope met de  
713 patiënt en apparatuur voor reiniging, desinfectie en droging in het kader in het kader van  
714 traceability.

715

#### 716 **Uitvoerder van metingen, testen en controles (valideur)**

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

725

#### 726 **Deskundige Infectiepreventie**

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

734

#### 735 **Inkoper**

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

739

#### 740 **Fabrikant/leverancier**

- 741 - specificeert (middels compatibiliteitsverklaringen):  
742     o welke endoscopen in de endoscopendesinfector verwerkt kunnen worden;  
743     o welke endoscopen in de endoscopendroogkast gedroogd en bewaard kunnen  
744 worden;  
745     o het kanalenplan en de aansluitmaterialen die voor iedere endoscoop nodig zijn;  
746     o de reinigings- en desinfectiemiddelen die gebruikt kunnen worden;  
747     o de voorbehandelingen die uitgevoerd dienen te worden voordat de endoscoop  
748 in de endoscopendesinfector of -droogkast geplaatst kan worden;  
749     o de systeemp parameters (zie bijlage 6 en 7) inclusief aanwijzingen hoe deze  
750 geverifieerd kunnen worden en het onderhoud dat door de gebruiker uitgevoerd  
751 moet worden.

752

## 753 **3.2 Training en scholing**

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

763

#### 764 **Uitgangspunt**

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

767

#### 768 **Verkorte competentieomschrijving**

- 769 - MBO diploma en/of gelijkwaardig denk- en werkniveau (BBL 3-niveau);

- 770 - beheerst de Nederlandse taal in woord en geschrift, kan instructies lezen en  
771 interpreteren;  
772 - kennis van de inhoud van protocollen en voorschriften;  
773 - toegepaste kennis van/inzicht in de werkzaamheden en werkwijzen van andere  
774 afdelingen en kennis van het functioneren van aldaar toegepaste flexibele endoscopen;  
775 - affiniteit met hygiëne, techniek en protocollair werken;  
776 - toegepaste kennis van informatisering en automatisering.

777  
778

### Opleiding

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

780  
781  
782

#### *Inwerkprogramma nieuwe medewerker*

783  
784  
785  
786  
787  
788  
789  
790

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

791  
792

#### *Onderhouden deskundigheid/vaardigheden medewerker*

793  
794  
795  
796

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

797  
798  
799  
800

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

801  
802

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

803  
804

### De vereiste opleiding van de DSRD

805  
806  
807  
808  
809  
810  
811

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

812  
813

### Verkorte competentieomschrijving

814  
815  
816  
817  
818  
819  
820  
821  
822  
823  
824

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

825

## 4. MANAGEMENT VAN MIDDELEN

### 4.1 Bouw- en inrichtingseisen

828 Een eerste vereiste voor adequate reiniging en desinfectie van endoscopen is dat de routing  
829 van de gebruikte endoscoop zodanig is dat (mogelijke) besmetting van de schone en  
830 gedesinfecteerde endoscoop met microbiologisch verontreinigd materiaal (gebruikte  
831 endoscopen en toebehoren) wordt voorkomen. Dit doel wordt bereikt door een scheiding van  
832 werkzaamheden. Indien de omstandigheden dit niet toelaten dient een logische volgorde van  
833 werkzaamheden in dezelfde ruimte kruising van schoon en vuil te voorkomen. De omvang  
834 en de inrichting van de reiniging/desinfectie ruimte dient op het handhaven van dit principe te  
835 zijn afgestemd. Om dit te bereiken dient aan onderstaande bouw en inrichtingseisen te  
836 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, groep 0 (technische kwaliteitseisen) [ref 14].
Luchtbehandeling	Goede afzuiging of ventilatie voor het uitvoeren van alle handelingen die de reinigings- en desinfectieprocedure en het verwijderen van het desinfectans betreffen, wanneer dit voor het betreffende desinfectans is vereist volgens het Arbeidsomstandighedenbesluit (www.arbo.nl) (zie ook de productinformatie bij het desbetreffende geregistreerde desinfectans).
Ontvangstruimte voor vuile endoscopen	Voldoende ruimte voor de ontvangst en tijdelijke opslag van vuile endoscopen inclusief transportmiddelen.
Opslag werkvoorraad op de afdeling van de chemicaliën	Vloeistoffen in lekbak, reinigings- en desinfectiemiddelen volgens Arbo-eisen en milieuvergunning, zie ook de veiligheidsinformatiebladen behorende bij de middelen.
Plafond	Plafond van stofarm en vochtbestendig materiaal en voldoende ruimte boven plafond voor techniek.
Ruimtelijke scheiding	Voldoende oppervlakte voor ruimtelijke scheiding van schone en verontreinigde goederenstromen, te realiseren door: -gescheiden ruimten met endoscopendesinfector als scheiding (streefnorm); -bij afwezigheid doorgeefstelsel: minimaal 1,5m tussen plaats voorreiniging en endoscopendesinfector (procedurele scheiding).
Toekomst	Houd rekening met toekomstige ontwikkelingen qua techniek, dataverwerking, noodzakelijke apparatuur en mogelijke uitbreiding van bijv. het aantal endoscopieën.
Uitgiferuimte voor schone endoscopen	Voldoende ruimte voor het drogen, opslag en uitgifte van schone endoscopen inclusief transportmiddelen (optie: doorgeefkast in de wand).
Verlichting	Volgens gangbare normen, geen schaduwwerking.
Wand en vloerbedekking	Glad afgewerkt, stootvast en goed reinigbaar, bestand tegen reinigings- en desinfectiemiddelen. Vloer mag niet glad worden met water.
Water	De vereiste waterkwaliteit dient te voldoen aan de NEN-Stst R-4101 [ref 49a] en NEN-Stst R4102 [ref 49]. De kwaliteit is afhankelijk van het type endoscopendesinfector en het reinigings- en desinfectiemiddel en wordt geadviseerd door de fabrikant. Terugslag van water uit de gebruikte apparatuur naar het waterleidingnet mag niet mogelijk zijn. Houd rekening met de ruimte voor eventuele waterfilters. Het gebruik van water dat is behandeld met koper/zilver ter bestrijding van legionella wordt ontraden. Ervaring leert dat deze stoffen uit het water neerslaan op de endoscopen en in de endoscopendesinfector. Ook kan de werking van waterbehandelingsinstallaties verstoord worden.

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

841  
842  
843

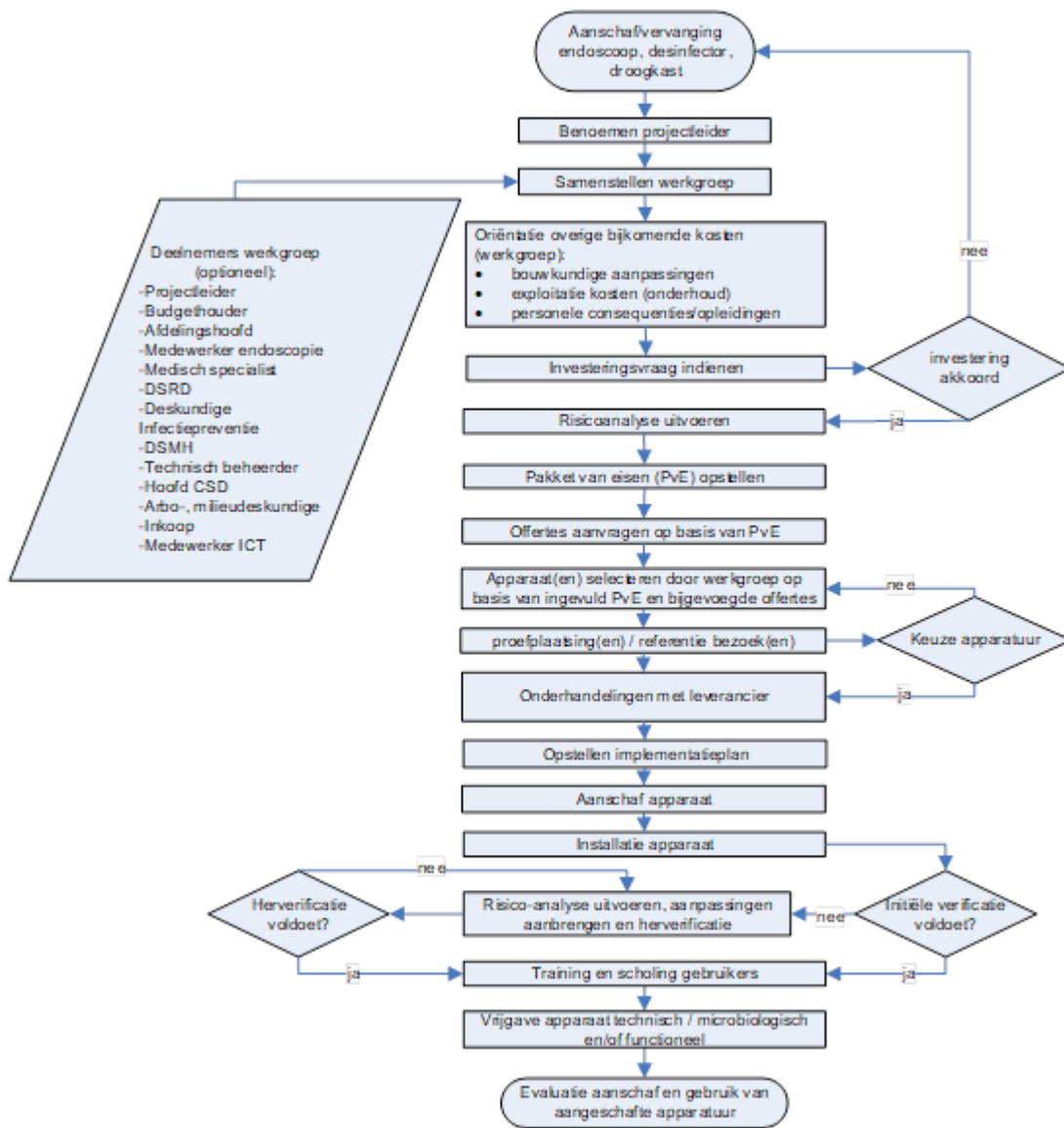
## 844 4.2 Introductie van endoscopen, -desinfectoren en 845 toebehoren

846 Het stroomschema introductie apparatuur (figuur 2) omvat in grote lijnen de cyclus  
847 betreffende de introductie van endoscopen, endoscopendesinfectoren en/of -droogkasten.  
848 Het stroomschema kan gebruikt worden als leidraad om betreffende disciplines binnen de  
849 zorginstelling te betrekken bij de uiteindelijke keuze van de apparatuur. De structuur is  
850 afhankelijk van de organisatie, maar dient te voldoen aan de eis zoals gesteld in het  
851 convenant veilige toepassing van medische technologie [ref 48]. De zorginstelling heeft een  
852 procedure voor het aanleggen van een dossier voorafgaand aan de verwerving de  
853 endoscopendesinfector. In dit dossier zijn minimaal opgenomen: de noodzaak van de  
854 verwerving, het programma van eisen, een risicoanalyse, de bekwaamheidseisen met  
855 bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en technici alsmede een periodiek  
856 evaluatieplan.

857  
858 Binnen één instelling wordt bij toepassing van eenzelfde type endoscopendesinfector voor  
859 endoscopenreiniging en -desinfectie bij voorkeur<sup>5</sup> gebruik gemaakt van dezelfde reiniging-  
860 en desinfectiemiddelen voor de diverse fasen van (handmatige en/of machinale) reiniging en  
861 desinfectie (standaardisatie). In ieder geval moeten de middelen gebruikt worden die door de  
862 fabrikant van de endoscopendesinfector worden voorgeschreven. Wanneer er wordt

<sup>5</sup> Indien de compatibiliteit van alle endoscopen met dezelfde chemie dit toestaat.

863 afgeweken van de standaard dient in het productdossier onderbouwd te worden waarom  
 864 wordt afgeweken en dient aangetoond te worden dat de gebruikte middelen effectief en  
 865 veilig zijn.  
 866  
 867  
 868



869  
870  
871 **Figuur 2** - Stroomschema introductie endoscoop, endoscopendesinfectator en/of -  
872 droogkast (en evt. andere apparatuur)

873  
874  
875 **Innovatie**

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

881 Alle producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van  
 882 medische hulpmiddelen worden onder de MDR als medische hulpmiddelen aangemerkt en  
 883 dienen als zodanig aan de wet te voldoen. Voor innovatieve hulpmiddelen is er wellicht nog  
 884 geen of onvoldoende bewijs dat deze daadwerkelijk in de praktijk te gebruiken zijn. Als je

- 885 innovaties wilt toepassen overweeg hiervan dan goed nut en noodzaak, met wetgeving in  
886 acht nemend.  
887 Om dit aan te tonen is praktijkervaring nodig. De SFERD geeft bij het gebruik van innovaties  
888 de volgende handreikingen:  
889 - controleer of de innovatie voldoet aan de MDR;  
890 - zoek uit welke normen van toepassing zijn voor de huidige technologie en of deze te  
891 gebruiken zijn voor de nieuwe technologie. volg de interne procedures rondom  
892 verwerving van nieuwe medische technologie;  
893 - ga na bij de leverancier van de scopen en de leverancier van apparatuur voor  
894 herverwerking of de technologie compatibel is;  
895 - inventariseer de risico's bij implementatie van de nieuwe technologie en evalueer de  
896 uitkomsten.  
897  
898

### 899 **4.3 Programma van eisen endoscoop,** 900 **endoscopendesinfector en -droogkast**

901  
902 Het programma van eisen is een toetsingsinstrument bij marktonderzoek voor introductie  
903 van nieuwe apparatuur en is opgezet als checklist, verdeeld in de volgende hoofdgroepen  
904 van eisen:  
905

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

906  
907 Deze hoofdgroepen bestaan uit subgroepen waarachter door de leverancier met Ja/Nee  
908 aangegeven dient te worden of het genoemde criterium aanwezig is. Tevens is het mogelijk  
909 om opmerkingen toe te voegen en kan verwezen worden naar bijgevoegde documenten.  
910 Het programma van eisen bevat wettelijke vastgestelde eisen en door de SFERD opgestelde  
911 aandachtspunten. Het is aan de werkgroep van de zorginstelling, een waardeoordeel aan de  
912 aandachtspunten te geven of om bepaalde toelichting cq informatie op te vragen.

913  
914 Een vooraf opgestelde risicoanalyse is noodzakelijk om aan te kunnen geven wat  
915 aandachtspunten zijn in het vervolg van het introductietraject en welke specifieke inbreng  
916 van functionarissen daarvoor nodig is [ref convenant medische technologie].

917  
918 In de bijlagen zijn voorbeelden voor programma's van eisen opgenomen. Programma's van  
919 eisen zijn niet kopieerbaar en dienen vertaald te worden naar de situatie en de wensen van  
920 de zorginstelling. De documenten in de bijlagen kunnen als uitgangspunt worden gebruikt.

921  
922 Zie bijlage 15 voor Programma van Eisen endoscopendesinfector  
923 Zie bijlage 6 voor aanvulling op het Programma van Eisen met de  
924 systeemspecificaties van de endoscopendesinfector  
925 Zie bijlage 16 voor Programma van Eisen flexibele endoscoop  
926 Zie bijlage 17 voor Programma van Eisen endoscopendroogkast  
927 Zie bijlage 7 voor aanvulling op het Programma van Eisen met de  
928 systeemspecificaties van de endoscopendroogkast

929  
930  
931



## 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.

Er dient gewerkt te worden conform de voorschriften (IFU) van de fabrikant.<sup>6</sup> Indien er afgeweken wordt van de voorschriften van de fabrikant volg je de hiervoor opgestelde instellingsprocedures conform de MDR<sup>7</sup>.

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.

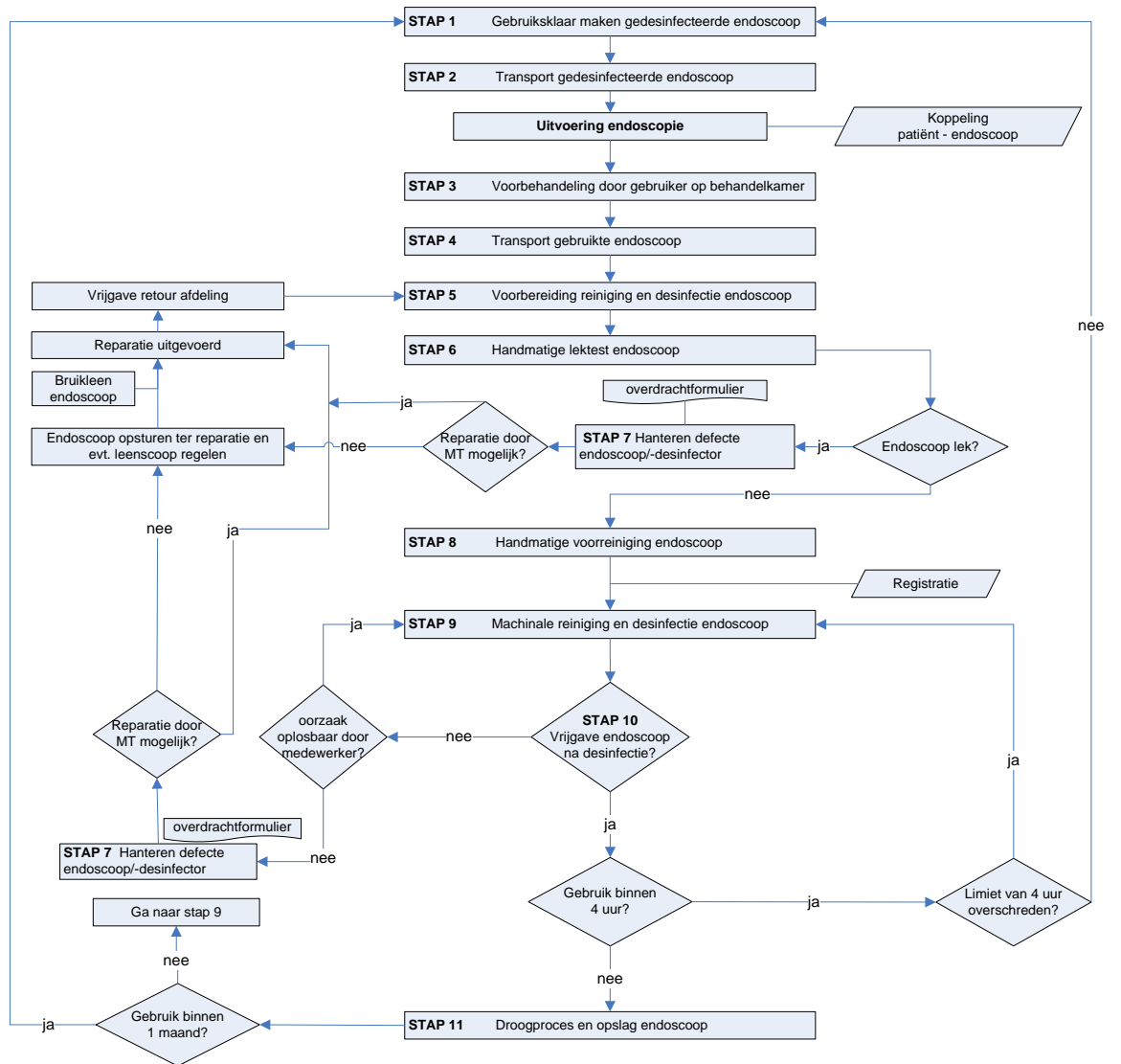
In dit hoofdstuk worden onderstaande processtappen beschreven:

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

Bij alle processtappen worden handhygiëne en persoonlijke beschermingsmiddelen geadviseerd conform de WIP-richtlijnen handhygiëne en persoonlijke beschermingsmiddelen [ref. 51-52]. Het uitgangspunt van deze richtlijnen is het toepassen van handhygiëne en persoonlijke beschermingsmiddelen op basis van een risicobeoordeling. Beoordeel in alle situaties telkens op een goede scheiding tussen vuil en schoon. De instelling is verantwoordelijk om voldoende middelen beschikbaar te stellen en de medewerkers te instrueren over indicaties, doel, werking en het juiste gebruik en monitort periodiek de opvolging.

<sup>6</sup> Een fabrikant heeft hierbij (als in ISO-17664) de plicht om aan te sluiten bij de haalbaarheid in de praktijk.

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



986

987

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

988

989

990



**991 STAP 1 - Gebruiksklaar maken van de gedesinfecteerde endoscoop**

- 992 - alle gebruikershandelingen aan een gedesinfecteerde endoscoop worden met  
993 gedesinfecteerde handen uitgevoerd;  
994 - haal de endoscoop uit de droog-/bewaarkast of endoscopendesinfector (indien de  
995 endoscoop direct uit de endoscopendesinfector komt, dient deze binnen 4 uur te worden  
996 gebruikt). Het tijdstip tot wanneer de endoscoop uiterlijk gebruikt mag worden, moet  
997 daarom duidelijk herkenbaar op de transportbak worden aangegeven. Is deze termijn  
998 verstreken dan dient de endoscoop opnieuw machinaal gereinigd en gedesinfecteerd te  
999 worden;  
1000 - voordat de endoscoop uit de endoscopendesinfector wordt genomen moet deze  
1001 vrijgegeven zijn (zie stap 10);  
1002 - Voordat de endoscoop uit de droogkast wordt genomen moet deze vrijgegeven zijn (zie  
1003 stap 12).  
1004 - voeg de single-use of gedesinfecteerde ventielen voor het water/luchtkanaal, het  
1005 afzuigkanaal, en het biopsiekanaal toe. Indien van toepassing ook een bijpassend  
1006 reinigingsventiel en/of reinigungsadapter.

**1007 STAP 2 - Transport van de gedesinfecteerde endoscoop**

- 1008 - leg de endoscoop met de bedieningsknoppen naar boven in een daarvoor bestemde  
1009 gedesinfecteerde bak/systeem, en sluit deze zodanig af, dat herkenbaar is dat de  
1010 endoscoop gedesinfecteerd is (deksel, dustcover/plastic hoes of vergelijkbaar). Zorg dat  
1011 de endoscoop tegen bewegingsschade is beschermd en dat de reinheid gegarandeerd  
1012 blijft;  
1013 - de bak wordt voorzien van de uiterste gebruikstermijn, rekening houdend met al of niet  
1014 volledig gedroogd zijn en getransporteerd naar de behandel-/endoscopiekamer.  
1015

**1016 Uitvoering endoscopie**

- 1017 Tijdens de endoscopie dienen de algemene voorzorgmaatregelen aanbevolen door de WIP  
1018 gehanteerd te worden. Materialen en vloeistoffen dienen conform het Spaulding-principe<sup>8</sup>  
1019 gebruikt te worden. Tevens wordt geregistreerd bij welke patiënt de endoscoop is gebruikt.

**1020 STAP 3 – Eerste voorreiniging op de behandelkamer na gebruik**

- 1021 Direct na de endoscopie wordt de eerste voorreiniging als volgt uitgevoerd volgens  
1022 voorschrift van de fabrikant:  
1023 - gebruik voor de eerste voorreiniging (steriel) water of een reinigingsmiddel (opgelost in  
1024 water) conform de voorschriften van de fabrikant van de endoscoop. De gebruikte  
1025 reinigungsoplossing moet compatibel zijn met de middelen die in de  
1026 endoscopendesinfector worden gebruikt;  
1027 - neem de buitenkant af met een gaas of ander partikelvrij materiaal gedrenkt in (steriel)  
1028 water of de reinigungsoplossing van 'schoon'( het bedieningshuis) naar vuil, (de tip van de  
1029 endoscoop);  
1030 - zuig (steriel) water of de reinigungsoplossing op door het zuig- en biopsiekanaal  
1031 gedurende de voorgeschreven tijd in het voorschrift van de fabrikant;  
1032 - verwijder het water/lucht ventiel, en plaats het bijbehorende reinigungsventiel;  
1033 - spoel de aanwezige kanalen door volgens het voorschrift van de fabrikant van de  
1034 endoscoop;  
1035 - zet de processor en lichtbron uit;  
1036 - ontkoppel het water/luchtflesje, de afzuigslang en indien aanwezig, de waterjetaansluiting  
1037 van de endoscoop;  
1038 - breng (indien van toepassing) de lekttestdop aan op de lichtgeleiderconnector van de  
1039 scoop;  
1040 - leg de endoscoop in de transportbak;

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

- 1041 - sluit de transportbak zodanig af, dat herkenbaar is dat de endoscoop gebruikt is (deksel,  
 1042 dustcover/plastic hoes of vergelijkbaar);  
 1043 - zorg voor registratie van patiënt, medisch specialist/endoscopist en endoscoop. Leg dit  
 1044 vast in het registratiesysteem, mocht dit voorafgaand aan de scopie nog niet gebeurd  
 1045 zijn.

1046  
 1047 NB: Als er bij een endoscopie gebruik gemaakt wordt van chemicaliën (bijv. methyleen  
 1048 blauw, indigo carmin), dan moet de endoscoop volgens voorschrift van de fabrikant  
 1049 worden voorbehandeld.  
 1050

#### 1051 **STAP 4 - Transport van de gebruikte endoscoop**

- 1052 - transporteer de gecontamineerde endoscoop in een afgesloten bak/systeem zo spoedig  
 1053 mogelijk (conform het lokaal vastgestelde beleid) naar de desinfectieruimte en biedt deze  
 1054 aan voor handmatige voorreiniging en machinale reiniging en desinfectie.

#### 1055 **STAP 5 - Voorbereiding reiniging en desinfectie van de endoscoop**

1056 Benodigdheden ten behoeve van het reinigings- en desinfectieproces:

- 1057 - reinigingsmiddel ten behoeve van handmatige voorreiniging, aantoonbaar compatibel  
 1058 met de reinigings- en desinfectiemiddelen die in de endoscopedesinfector worden  
 1059 gebruikt. Inwerktijd, concentratie en temperatuur worden toegepast volgens voorschrift  
 1060 van de fabrikant;  
 1061 - gazen;  
 1062 - diverse single-use borstels compatibel met de diameter van de werkkanalen;  
 1063 - hulpmiddelen om kanalen door te spuiten/blazen, zoals:  
 1064     o waterpistool of afzuigsysteem;  
 1065     o luerlockspuiten;  
 1066     o slangetje waterjetkanaal (afhankelijk van type en merk endoscoop);  
 1067     o slangetje liftkanaal (afhankelijk van type en merk endoscoop).  
 1068 - lektester;  
 1069 - zo nodig een beschermende onderlaag;  
 1070 - reinigings- en desinfectiemiddelen voor transportbakken of een bakkenwasmachine.  
 1071

1072 Uitvoering:

- 1073 - vul een schone, ruime spoelbak met reinigungsoplossing (concentratie en temperatuur  
 1074 conform het advies van de fabrikant) per endoscoop;  
 1075 - leg zo nodig een onderlaag ter bescherming van de endoscoop, op het aanrecht;  
 1076 - verwijder de aanwezige ventielen en evt. distale verwijderbare kapjes, tenzij ventielen  
 1077 noodzakelijk zijn voor het vullen van kanalen met reinigungsoplossing (zoals bijv.  
 1078 EUS/EBUS);  
 1079 - reinig de reusable ventielen en andere toebehoren conform voorschrift fabrikant;  
 1080 - reinig en desinfecteer de transportbak.

#### 1081 **STAP 6 - Handmatige lekttest van de endoscoop<sup>9</sup>**

- 1082 - de endoscoop ligt zo nodig op een beschermende onderlaag met de bedieningsknoppen  
 1083 naar boven;  
 1084 - zorg dat de lektestaansluiting droog is;  
 1085 - sluit de lekttestslang aan op de lekttestconnector van de endoscoop (controleer de druk);  
 1086 raadpleeg voor de instelling van de druk het voorschrift van de fabrikant van de  
 1087 endoscoop;  
 1088 - zet de lektester aan en wacht tot de druk goed is opgevoerd;  
 1089 - dompel de endoscoop in gestrekte stand (onder druk) geheel onder in de spoelbak met  
 1090 reinigungsoplossing;  
 1091 - controleer de endoscoop op lekkage door controle op luchtballen en teruglopen van de  
 1092 druk, kwispel daarbij goed met de tip;  
 1093 - indien de endoscoop lek is: zie stap 7;  
 1094 - indien de endoscoop niet lek is, voer de handmatige voorreiniging uit: zie stap 8;

<sup>9</sup> Handeling is afhankelijk van type lektester.

## 1095 **STAP 7 - Hanteren van een defecte endoscoop**

1096 Als aan de endoscoop een defect wordt geconstateerd, moet de endoscoop ter reparatie  
1097 aangeboden worden bij de technisch beheerder/adviseur medische technologie.

1098  
1099 Er zijn verschillende oorzaken voor een defecte endoscoop.  
1100 Een lekke endoscoop dient als besmet te worden behandeld. Bij andere defecten zoals  
1101 bijvoorbeeld een kabelbreuk moet de endoscoop het gehele reiniging, desinfectie en  
1102 droogproces doorlopen voordat deze wordt aangeboden bij de technisch beheerder/adviseur  
1103 medische technologie. Bij twijfel of een defecte endoscoop machinaal gereinigd kan worden,  
1104 neem contact op met de technisch beheerder/adviseur medische technologie.  
1105 Bij een lekke endoscoop dient als volgt gehandeld te worden voordat deze ter reparatie  
1106 wordt aangeboden:

- 1107 - haal de endoscoop uit het water;
- 1108 - houd de endoscoop onder druk ter voorkoming van waterschade in de elektronica van de  
1109 endoscoop;
- 1110 - reinig met daarvoor toegelaten reinigungsoplossing de gecontamineerde endoscoop aan  
1111 de buitenkant, neem af met een nat schoon gaas, neem af met droog gaas en neem af  
1112 met alcohol 70% of een ander door de endoscopenfabrikant voorgeschreven  
1113 desinfectans en laat de endoscoop drogen aan de lucht;
- 1114 - droog de kanalen voor zover dit mogelijk is met een luchtpistool, ter voorkoming van  
1115 waterschade in de elektronica van de endoscoop;
- 1116 - laat de druk uit de endoscoop en koppel de lektester los;

1117  
1118 Bied de lekke endoscoop als volgt aan voor reparatie bij de technisch beheerder/adviseur  
1119 medische technologie:

- 1120
- 1121 - bescherm de binnenzijde van de transportkoffer met plastic beschermfolie;
- 1122 - plaats de defecte endoscoop in de transportkoffer;
- 1123 - voorzie de endoscoop en de transportkoffer van een label met vermelding:  
1124 "gecontamineerd";
- 1125 - de gebruiker vult een overdrachtsformulier (zoals een voorbeeld in bijlage 2) in;
- 1126

1127 Na reparatie wordt de endoscoop voorafgaand aan gebruik altijd handmatig gereinigd en  
1128 machinaal gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd.

1129  
1130 **NB:** Storingen kunnen ook optreden door een defect in de endoscopendesinfector; schakel  
1131 de technisch beheerder/adviseur medische technologie in om dit te verifiëren.

## 1132 **STAP 8 - Handmatige voorreiniging van de endoscoop<sup>10</sup>**

- 1133 - voer de handmatige voorreiniging uit onder druk van de lektester;
- 1134 - gebruik voor de voorreiniging een reinigingsmiddel (opgelost in water) conform de  
1135 voorschriften van de fabrikant van de endoscoop. De gebruikte reinigungsoplossing moet  
1136 compatibel zijn met de middelen die in de endoscopendesinfector worden gebruikt;
- 1137 - zorg voorafgaand aan het borstelen van de kanalen dat deze gevuld zijn met de  
1138 reinigungsoplossing en dompel de endoscoop volledig onder;
- 1139 - spuit alle kanalen door met reinigungsoplossing volgens voorschrift van de fabrikant van  
1140 de endoscoop;
- 1141 - gebruik per endoscoop compatibele single-use borstels met de juiste diameter voor de  
1142 verschillende kanalen (indien van toepassing);
- 1143 - borstel de kanalen, tangenlift (indien aanwezig), bedieningsknoppen, tip, alle in- en  
1144 uitgangen en de ventielen van de endoscoop zoveel mogelijk onder water conform  
1145 voorschrift fabrikant. Wees alert op de kritische punten, dit zijn de punten op de  
1146 endoscoop waar de aansluitslangen van de endoscopendesinfector aan gekoppeld  
1147 worden. Op deze aansluitpunten vindt in de endoscopendesinfector minimale reiniging en  
1148 desinfectie plaats;
- 1149 - Controleer tussendoor of de borstel visueel verontreinigd is. Bij vervuiling de borstel  
1150 schoonspoelen;

---

<sup>10</sup> Fabrikant kan mogelijk nog endoscoop specifieke handelingen adviseren; de fabrikantspecificaties zijn altijd leidend

- 1151 - haal de endoscoop uit de spoelbak;
- 1152 - droog de buitenzijde van de endoscoop met een gaas (of ander partikelvrij materiaal);
- 1153 - haal de druk van de endoscoop door de lektester uit te zetten en ontkoppel daarna de
- 1154 lektestslang van de lektestconnector;
- 1155 - transporteer de endoscoop (zo nodig in een afgesloten bak (gemarkeerd als vuil) als de
- 1156 desinfectieruimte zich elders bevindt) naar de desinfectieruimte en plaats deze in de
- 1157 endoscopendesinfector.
- 1158

#### 1159 **STAP 9 - Machinale reiniging en desinfectie in de endoscopendesinfector<sup>11</sup>**

- 1160 - open de deksel/deur van de endoscopendesinfector bij voorkeur met voet- of
- 1161 knieschakelaar;
- 1162 - kijk of de kanaalscheiders en aansluitsets in orde zijn, let op of de o-ringen in de
- 1163 kanaalscheider aanwezig zijn en de aansluitslangen heel zijn;
- 1164 - plaats de endoscoop in de endoscopendesinfector;
- 1165 - sluit alle kanalen met de juiste slangen aan volgens de aansluitkaart van de endoscoop;
- 1166 - let op specifieke aanwijzingen van de fabrikant in de handleiding van de endoscoop,
- 1167 bijvoorbeeld over de positie van de tangenlift;
- 1168 - controleer of er geen knik in de slangen zit;
- 1169 - plaats reusable ventielen en distale kapjes in een mandje in de endoscopendesinfector
- 1170 (zie paragraaf 5.2);
- 1171 - sluit de deur van de endoscopendesinfector;
- 1172 - kies het protocollair vastgelegde programma, volgens voorschrift van de fabrikant;
- 1173 - registreer (bij voorkeur geautomatiseerd) de benodigde gegevens:
  - 1174 o datum + tijd van proces;
  - 1175 o identificatienummer van de endoscopendesinfector;
  - 1176 o patiëntgegevens (indien deze niet tijdens de endoscopie zijn gekoppeld);
  - 1177 o identificatienummer van de endoscoop;
  - 1178 o uitvoerende R&D-medewerker.
- 1179 - start het programma;
- 1180 - indien de endoscopendesinfector het programma onderbreekt in verband met een
- 1181 foutmelding, dient conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant te worden gehandeld;
- 1182 - schakel bij herhaalde foutmeldingen de technisch beheerder/adviseur medische
- 1183 technologie in.

#### 1184 **STAP 10 - Vrijgave van de endoscoop na desinfectie**

- 1185 - controleer of het desinfectieproces succesvol is afgerond;
- 1186 - controleer of de maximale tijd vanaf einde desinfectieproces (4 uur) niet overschreden is;
- 1187 - open de endoscopendesinfector bij voorkeur via een voet-/knie- schakelaar;
- 1188 - controleer of alle slangen, afsluitdoppen en kanaalscheiders nog aangesloten zijn en dat
- 1189 de endoscoop niet zichtbaar verontreinigd is; gebruik hier zo nodig een checklist voor;
- 1190 - wordt aan alle voorwaarden voldaan, dan wordt de endoscoop vrijgegeven;
- 1191 - indien niet aan alle voorwaarden wordt voldaan, dan wordt de endoscoop niet vrij
- 1192 gegeven;
- 1193 - indien de endoscoop wordt vrijgegeven, dan wordt deze met gedesinfecteerde handen
- 1194 losgekoppeld en uit de endoscopendesinfector gehaald;
- 1195 - bij voorkeur worden endoscopen na desinfectie eerst gedroogd voordat deze gebruikt
- 1196 worden, bij gebruik binnen 4 uur na desinfectie (zonder volledige droging) wordt de
- 1197 transportbak voorzien van een label waarop de uiterste gebruikstijd en -datum is vermeld.
- 1198 Indien de endoscoop niet binnen 4 uur is gebruikt, moet hij opnieuw machinaal gereinigd
- 1199 en gedesinfecteerd worden. De endoscoop kan voorafgaand aan transport zowel aan de
- 1200 binnen- als aan de buitenkant droog geblazen worden met medische perslucht.

#### 1201 **STAP 11 - Droogproces endoscoop**

- 1202 - sluit een endoscoop met kanalen aan in de endoscopendroogkast, door alle aanwezige
- 1203 kanalen volgens de aansluitkaart of de gebruiksaanwijzing van de fabrikant aan te
- 1204 sluiten. Zie voor kanaallose endoscopen bij STAP 15;

<sup>11</sup> Beschreven handelingen zijn afhankelijk van type endoscopendesinfector

- 1205 - kijk of de kanaalscheiders en aansluitsets in orde zijn, let op bijvoorbeeld of de o-ringen  
1206 in de kanaalscheider aanwezig zijn en de aansluitlangen heel zijn;  
1207 - afhankelijk van het type endoscopendroogkast vindt droging plaats conform NEN-EN  
1208 16442 en volgens opgave fabrikant droogkast;  
1209 - zorg dat endoscopen niet op de bodem van de endoscopendroogkast hangen/licgen;  
1210 - plaats de ventielen en andere losse onderdelen bij de endoscoop in de  
1211 endoscopendroogkast;  
1212 - start het droogproces volgens de instructies van de fabrikant.

### 1213 **STAP 12 - Vrijgave van de endoscoop na drogen**

- 1214 - controleer of het droogproces succesvol is afgerond;  
1215 - controleer of alle slangen, afsluitdoppen en kanaalscheiders nog aangesloten zijn;  
1216 - controleer of er geen vocht op/aan de endoscoop of in de aansluitlangen zichtbaar is;  
1217 - controleer de endoscoop op beschadigingen en reinheid;  
1218 - wordt aan alle voorwaarden voldaan, dan wordt de endoscoop losgekoppeld, uit de  
1219 droogkast gehaald en vrijgegeven;  
1220 - indien niet aan alle voorwaarden wordt voldaan, dan wordt de endoscoop niet vrij  
1221 gegeven;  
1222 - na de volledige droogprocedure kan de endoscoop (en de ventielen en andere losse  
1223 onderdelen) voor 30 dagen opgeslagen worden in de endoscopendroogkast of  
1224 bewaarkast of een andere gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving.

#### 1225 *Opmerkingen:*

- 1226 - mocht de endoscoop geen volledig droogproces hebben doorlopen dient deze, indien niet  
1227 gebruikt binnen 4 uur na einde desinfectieproces, opnieuw te worden gedesinfecteerd;  
1228 - bij het niet goed functioneren van de endoscopendroogkast of wanneer deze storingen  
1229 aangeeft, dient contact opgenomen te worden met de technisch beheerder/adviseur  
1230 medische technologie en moet voor de (niet adequaat gedroogde) endoscoop een  
1231 maximale houdbaarheid van 4 uur na einde van het desinfectieproces gehanteerd  
1232 worden.  
1233

### 1234 **STAP 13 - Reinigen en desinfecteren buiten reguliere werktijd**

- 1235 - direct na gebruik vindt de voorbehandeling op de behandelkamer plaats zoals  
1236 beschreven in stap 3;  
1237 - zo spoedig mogelijk (of volgens voorschrift van de endoscopenfabrikant) volgt  
1238 handmatige voorreiniging en machinale reiniging en desinfectie. Hoe langer de  
1239 endoscoop vuil blijft liggen, hoe groter de kans op biofilmvorming.

### 1240 **STAP 14 - Bruikleen van flexibele endoscopen en/of toebehoren**

- 1241 - aanvrager plaatst een bruikleenorder<sup>12</sup> bij de daartoe bevoegde afdeling van de  
1242 instelling;  
1243 - bij het aanvragen van de order worden de voorwaarden van de leverancier en  
1244 documentatie betreffende technische gegevens en reiniging en desinfectie vereist;  
1245 - aanvrager informeert de betrokken afdelingen (bijv.: CSA, DSRD en technisch  
1246 beheerder/adviseur medische technologie) omtrent de endoscopen en toebehoren die  
1247 zijn aangevraagd en datum en tijdstip waarop deze worden geleverd, ingezet en  
1248 geretourneerd;  
1249 - de medisch specialist/endoscopist kan de bruikleenendoscoop pas gebruiken als aan de  
1250 voorwaarden voor een adequate reiniging en desinfectie<sup>13</sup> is voldaan;  
1251 - ontvangst en controle van de endoscopen en/of toebehoren binnen de instelling door  
1252 technisch beheerder/adviseur medische technologie<sup>14</sup> én aansluitend op de afdeling  
1253 voor reiniging en desinfectie;

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

<sup>13</sup> Compatibiliteit is vastgesteld.

<sup>14</sup> Endoscopen dienen met serienummer en verblijfsperiode in de instelling te worden geregistreerd.



- 1254 - leenendoscopen dienen ingevoerd te worden in database van de
- 1255 endoscopendesinfector, zodat de juiste specificaties van de endoscoop opgeslagen zijn
- 1256 in de endoscopendesinfector;
- 1257 - indien de leenendoscoop een onbekend/nieuw type is binnen de instelling, dient het
- 1258 introductieproces conform het Convenant MT te worden doorlopen;
- 1259 - reiniging, desinfectie en evt. sterilisatie door de betreffende afdeling;
- 1260 - levering van de endoscopen en/of toebehoren aan de aanvrager;
- 1261 - na gebruik, zo spoedig mogelijk retour voor reiniging en desinfectie.

### Toelichting

#### Documentatie door de leverancier/fabrikant:

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

#### Invoering van de endoscopen/toebehoren, routing en controle.

- 1270 - de endoscoop en/of toebehoren dient minimaal 1 werkdag voor de geplande scopie bij
- 1271 de technisch beheerder/adviseur medische technologie te worden aangeleverd in een
- 1272 gesloten transportverpakking;
- 1273 - de endoscoop wordt door de technisch beheerder/adviseur medische technologie
- 1274 opgenomen in het door de instelling gebruikte beheersysteem;
- 1275 - de technisch beheerder/adviseur medische technologie draagt vervolgens zorg voor
- 1276 transport naar de betreffende afdeling;
- 1277 - de leverancier moet een logboek bijhouden van de endoscoop waarin de
- 1278 decontaminatieverklaringen worden bewaard en de (onderhouds)historie van de
- 1279 endoscoop, zodat deze voor de gebruiker op verzoek in te zien zijn;
- 1280 - de leverancier verklaart bij de aflevering van de endoscopen aan de instelling dat de
- 1281 materialen gedecontamineerd zijn. Hij kan hierbij geen gebruik maken van de verklaring
- 1282 die is afgegeven door een eerdere gebruiker.

#### Retourzending door technisch beheerder/adviseur medische technologie

- 1283 - de technisch beheerder/adviseur medische technologie dient de leenendoscoop bij
- 1284 retourzending naar de leverancier uit te boeken en dit te registreren;
- 1285 - een decontaminatieverklaring vanuit de instelling wordt meegegeven.

### **STAP 15 - Afwijkingen primair proces bij kanaallose endoscopen**

Kanaallose endoscopen, die gebruikt worden met een intacte hoes dienen, indien niet machinaal gereinigd en gedesinfecteerd, na gebruik gedesinfecteerd te worden met alcohol 70% of een ander door de endoscopenfabrikant voorgeschreven desinfectans, waarbij de voorgeschreven contacttijd en andere aanwijzingen in acht worden genomen. Aan het einde van het programma worden de 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 lookbackprocedure klein is (in verband met het lage infectierisico bij endoscopen zonder kanaal) of, bij lekkage van de endoscoop slechts één endoscopieprogramma betreft, wordt een track & trace registratie bij de desinfectie niet noodzakelijk geacht. Op basis van spreekuurregistratie kunnen patiënten getraceerd worden.

Bij gebruik van een intacte CE-gemarkeerde hoes is er bij de tussentijdse desinfectie geen indicatie voor reiniging en kan de endoscoop na verwijdering van de hoes 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 hoes 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.

1313 Indien de endoscoop na machinale reiniging en desinfectie niet droog uit de  
1314 endoscopendesinfector komt, wordt de endoscoop gedroogd in een endoscopendroogkast of  
1315 de endoscoop wordt afgenomen met een gaasje met alcohol 70%, zodat droging aan de  
1316 lucht bevorderd wordt.

### 1317 **STAP 16 - Vervangen van reinigings- en desinfectiemiddelen**

1318 *Benodigde materialen (zoals aangegeven op het veiligheidsinformatieblad):*

- 1319 - reinigings- en/of desinfectiemiddel, CE-gemarkeerd en compatibel met endoscopen en  
1320 endoscopendesinfector;
- 1321 - handschoenen bestand tegen de te gebruiken chemicaliën;
- 1322 - overschort bestand tegen de te gebruiken chemicaliën;
- 1323 - gelaatsscherm;
- 1324 - masker bestand tegen de gebruikte chemicaliën (koolstoffilter); masker te gebruiken bij  
1325 een calamiteit.

1326 *Werkwijze:*

- 1327 - vervang de containers conform de instructies van de fabrikant en veiligheidsinstructie van  
1328 de instelling;
- 1329 - neem de algemene voorgeschreven veiligheidsmaatregelen naast de persoonlijke- en  
1330 handhygiëne in acht (zie handleiding endoscopendesinfector en veiligheidsinformatieblad  
1331 chemicaliën);
- 1332 - op aangeven van de melding van de endoscopendesinfector wordt de betreffende  
1333 container met reinigings- en/of desinfectiemiddel vervangen;
- 1334 - zorg dat je het juiste middel klaarzet en controleer de houdbaarheidsdatum. De te  
1335 gebruiken typen containers met verschillende reinigings- en/of desinfectiemiddelen zijn  
1336 herkenbaar, zodanig dat slechts één soort reinigings- en/of desinfectiemiddel in een  
1337 daarvoor bestemde plaats in de endoscopendesinfector wordt geplaatst. Hiermee worden  
1338 verwisselingen van chemicaliën voorkomen;
- 1339 - vervang de container; let op de juiste (kleur)codering op de aansluiting;
- 1340 - er moet altijd een controle door een 2<sup>de</sup> persoon plaatsvinden als de containers volledig  
1341 aangesloten zijn voordat de endoscopendesinfector weer in gebruik wordt genomen,  
1342 tenzij er sprake is van geautomatiseerde controle;
- 1343 - registreer in het logboek: datum en tijdstip van plaatsen, naam, lotnummer en  
1344 houdbaarheidsdatum van het middel dat wordt vervangen, naam endoscopendesinfector,  
1345 indien niet geautomatiseerd dan paraferen door twee personen.

1346 *Let op!*

- 1347 - Zorg ervoor dat de medewerkers weten hoe te handelen bij calamiteiten, dit moet  
1348 vastgelegd zijn in het protocol;
- 1349 - Zorg ook dat er producten voor een calamiteit aanwezig zijn in de desinfectieruimte,  
1350 zoals bijv. een chemicaliën-spillkit.

1351 *Opmerkingen:*

- 1352 - verwisseling van containers heeft tot gevolg dat de endoscopen onvoldoende gereinigd  
1353 en gedesinfecteerd worden;
- 1354 - gebruik van niet-compatibele chemicaliën kan leiden tot beschadiging van endoscopen  
1355 en endoscopendesinfector;
- 1356 - de reinigings- en desinfectiemiddelen ten behoeve van handmatige en machinale  
1357 reiniging en desinfectie van endoscopen dienen organisatiebreed te worden  
1358 gestandaardiseerd;
- 1359 - restanten nooit overschenken;
- 1360 - de containers met restanten worden afgesloten en verwerkt volgens geldende  
1361 ziekenhuisrichtlijnen.

### 1362 **STAP 17 - Zelfdesinfectie van endoscopendesinfector**

1363 Endoscopendesinflectoren zijn uitgerust met een zelfdesinfectieprogramma. Dit programma  
1364 wordt uitgevoerd om de vorming van een mogelijke biofilm tegen te gaan.

1365 Daarbij worden met het zelfdesinfectieproces interne delen van de machine bereikt waar in  
1366 het normale proces geen desinfectiemiddel komt.

1367

- 1371 *Werkwijze:*
- 1372 - controleer of de endoscopendesinfector geen endoscoop of toebehoren als ventielen
- 1373 bevat en stel het zelfdesinfectieprogramma in. Het zelfdesinfectieprogramma van de
- 1374 endoscopendesinfector dient volgens het voorschrift van de fabrikant te worden
- 1375 toegepast. Minimaal wekelijks, bij voorkeur in het weekend of 's nachts;
- 1376 - Het zelfdesinfectieprogramma wordt in ieder geval geadviseerd voorafgaand aan een te
- 1377 verwachten periode van stilstand langer dan 24 uur. Hiermee wordt beoogd een lagere
- 1378 uitgangcontaminatie te hebben bij een endoscopendesinfector waarvan verwacht wordt
- 1379 dat deze langer buiten gebruik is. Het zelfdesinfectieprogramma wordt tevens
- 1380 geadviseerd na een periode van stilstand langer dan 24 uur.

**NB:**

- 1381 *De SFERD adviseert de instructies van de fabrikant te volgen. Afwijkingen van deze*
- 1382 *instructies dienen alleen onderbouwd en beargumenteerd te geschieden. Bij afwijkingen van*
- 1383 *voorgescreven instructies vervalt wellicht de aansprakelijkheid van de fabrikant.*
- 1384 *Na een thermisch zelfdesinfectieprogramma blijft de endoscopendesinfector geruime tijd*
- 1385 *zodanig warm dat een afkoelperiode noodzakelijk is. In de tussentijd kan*
- 1386 *endoscoopdesinfectie niet plaatsvinden. Hiermee dient rekening te worden gehouden met*
- 1387 *planning van de thermische zelfdesinfectie. De meeste endoscopendesinfectoren*
- 1388 *beschikken over een zgn. "timer". Hierdoor kan de (thermische) zelfdesinfectie voor aanvang*
- 1389 *van de werkdag plaatsvinden.*

**STAP 18 - Gebruikersonderhoud endoscopendesinfector**

- 1392 Conform de instructies van de fabrikant adviseert de technisch beheerder/adviseur medische
- 1393 technologie de DSRD over welk onderhoud nodig is. Daarna kan de DSRD de
- 1394 verantwoordelijkheden voor dit onderhoud verdelen. De fabrikant adviseert de eigenaar
- 1395 frequent controles en gebruikersonderhoud aan de endoscopendesinfector uit te voeren. De
- 1396 uitgevoerde controles en onderhoud dienen geborgd te zijn; hiervoor kan men gebruik
- 1397 maken van het voorbeeldformulier 'gebruikersonderhoud endoscopendesinfector' (zie bijlage
- 1398 4). Onder controle en onderhoud wordt o.a. verstaan:
- 1399 - het uitvoeren van de zelfdesinfectie endoscopendesinfector;
- 1400 - controle dat reinigingsmiddel en desinfectans correct zijn aangesloten;
- 1401 - reinigen van bedieningspaneel en handvaten;
- 1402 - (buitenzijde) endoscopendesinfector reinigen.
- 1403 - zeefje afvoer reinigen (merkafhankelijk);
- 1404 - indien van toepassing ontharden van de endoscopendesinfector volgens voorschrift
- 1405 fabrikant (zodra de endoscopendesinfector dit aangeeft; frequentie is afhankelijk van de
- 1406 hardheid van het gebruikte water).
- 1407 Deze items worden tevens gezien als een verificatie-onderdeel; zie paragraaf 10.4.

**STAP 19 – Gebruikersonderhoud endoscopendroogkast**

- 1409 Conform de gebruiksaanwijzing stelt de technisch beheerder/adviseur medische technologie
- 1410 in samenspraak met de DSRD en de gebruikersafdeling vast welk gebruikersonderhoud
- 1411 nodig is. Gebruikersonderhoud wordt bij voorkeur uitgevoerd door de medewerkers van de
- 1412 afdeling welke de droogkast gebruikt. Het uitgevoerde gebruikersonderhoud dient
- 1413 vastgelegd te worden. Indien dit niet elektronisch kan, kan gebruik worden gemaakt van een
- 1414 formulier gebruikersonderhoud, vergelijkbaar met de endoscopendesinfector.
- 1415 Gebruikersonderhoud kan afhankelijk van het merk en type de volgende zaken bevatten:
- 1416 - reiniging/desinfecteren van de binnenbak;
- 1417 - reiniging/desinfecteren van de binnenzijde van de deuren;
- 1418 - reiniging van de buitenzijde van de endoscopendroogkast;
- 1419 - reinigen/desinfecteren van de lekbak (indien aanwezig);
- 1420 - desinfecteren van de aansluitingen van de adapter die aangeraakt worden (na elk
- 1421 proces)
- 1422 Deze items worden tevens gezien als een verificatie-onderdeel; zie paragraaf 10.4.
- 1423
- 1424



## 5.2 Reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van hulpmiddelen

1425  
1426 Hulpmiddelen die bij de endoscopie gebruikt worden, zijn te onderscheiden in vier groepen:

- 1427 1. Instrumenten bij endotherapie (interventiematerialen);
- 1428 2. Spoelsystemen;
- 1429 3. Endoscoop-accessoires;
- 1430 4. Hulpmiddelen bij het reinigingsproces.

1431  
1432 Indien hulpmiddelen tijdens de endoscopie in aanraking komen met steriel weefsel, dan  
1433 dienen deze steriel te zijn. Hieronder wordt de voorgeschreven methode voor de vier  
1434 groepen beschreven:

1435  
1436 *Groep 1: Instrumenten bij de endotherapie*

- 1437 - deze instrumenten komen tijdens de endoscopie in aanraking met steriel weefsel;
- 1438 - de toepassing van steriele single-use hulpmiddelen heeft hier de voorkeur;
- 1439 - reusable instrumenten dienen gesteriliseerd te worden.

1440  
1441 *Groep 2: Spoelsystemen*

- 1442 - steriele waterflessen worden gevuld met steriel water en dienen dagelijks vervangen te worden;
- 1443 - gebruik van steriele single-use spoelsystemen heeft de voorkeur. Er zijn spoelsystemen op de markt waarvan onderdelen geschikt zijn voor 24 uren gebruik;
- 1444 - reusable flessen dienen gesteriliseerd te worden;
- 1445 - antischuimmiddelen mogen niet vanuit de spoelflessen via de endoscoop bij de patiënt toegediend worden. Antischuimmiddelen hebben de eigenschap tot kristalvorming waardoor het waterjetkanaal niet meer schoon te krijgen is. Antischuimmiddelen mogen wel via het biopsiekanaal worden toegediend; dit kanaal wordt namelijk geborsteld tijdens de voorreiniging.

1452  
1453 *Groep 3: Endoscoop-accessoires*

- 1454 - deze groep hulpmiddelen komt niet in aanraking met steriel weefsel, maar de kans op verontreiniging met weefsel en lichaamsvloeistoffen is aanwezig;
- 1455 - bij voorkeur worden single-use hulpmiddelen gebruikt;
- 1456 - reusable hulpmiddelen worden bij voorkeur gesteriliseerd, maar minimaal machinaal gereinigd en gedesinfecteerd;
- 1457 - reusable ventielen dienen in zowel open als gesloten stand geborsteld te worden. Op deze wijze wordt zoveel mogelijk verontreiniging verwijderd. Hierna worden de ventielen bij voorkeur gesteriliseerd, maar minimaal machinaal gereinigd en gedesinfecteerd. Indien sterilisatie niet mogelijk is, dienen de reusable ventielen bij de bijbehorende endoscoop te blijven vanwege het risico op kruisbesmetting.

1464  
1465 *Groep 4: Hulpmiddelen bij het reinigingsproces*

- 1466 - deze hulpmiddelen komen tijdens endoscopie niet in direct contact met de patiënt;
- 1467 - deze hulpmiddelen zijn single-use.

1468

## 5.3 De installatie van een endoscopendesinfector

1469  
1470 Vóór ingebruikname van de endoscopendesinfector vindt installatiecontrole plaats door de  
1471 leverancier in overleg met de technisch beheerder/adviseur medische technologie. De  
1472 endoscopendesinfector dient voorafgaand aan in gebruikstelling te worden geverifieerd.  
1473 De verslaglegging van ondergenoemde onderdelen geschiedt door de verantwoordelijke  
1474 afdeling aan de DSRD. De beoordeling en functionele vrijgave van de  
1475 endoscopendesinfector geschiedt door de DSRD (zie bijlage 5 vrijgaveformulier). De  
1476 archivering van het installatieverslag (technisch en microbiologisch) geschiedt onder  
1477 verantwoording van de DSRD.

### 1478 Algemene voorzieningen

1479 In de ruimte moet ten minste wateraanvoer (inclusief filters), en afvoer op het riool,  
1480 elektriciteit, luchtafzuiging en netwerkkoppeling aanwezig zijn.

- 1481 Zorg dat afzuiging van de machines via bestaande afzuiging voldoende capaciteit heeft.
- 1482 **Technisch**
- 1483 - testen en zo nodig kalibreren van:
- 1484     o sensoren voor temperatuur, druk en flow;
- 1485     o doseersysteem desinfectans;
- 1486     o doseersysteem reinigingsmiddel.
- 1487 - technische verificatie (zie onder paragraaf 10.1);
- 1488 - aanleggen (digitaal) logboek per endoscopendesinfector, vastleggen van o.a.:
- 1489     o procestellerstand;
- 1490     o inventarisatiegegevens machine;
- 1491     o periodiek preventief onderhoudsprotocol;
- 1492     o afspraken over 1e en 2e lijns onderhoud;
- 1493     o opnemen van reserve onderdelen;
- 1494     o verificatie (verwijzing naar verificatie-rapport);
- 1495     o vrijgaveverklaring.
- 1496 - gebruikerslogboek voor noteren van o.a.:
- 1497     o wisselen containers wasmiddel en desinfectans;
- 1498     o storingen.
- 1499 **Microbiologisch**
- 1500 - microbiologische controle (zie paragraaf 10.5);
- 1501

## 5.4 Risico-inventarisatie en –evaluatie

1502  
1503 Het reinigen en desinfecteren van endoscopen wordt uitgevoerd om risico's voor patiënten te  
1504 voorkomen. Echter deze procedures brengen andere risico's met zich mee. Zowel de  
1505 leverancier/fabrikant van reinigings- en desinfectieapparatuur als de hoofden van de  
1506 betrokken afdelingen hebben de verplichting om hiermee rekening te houden. Risico's zijn  
1507 onder te brengen in categorieën:  
1508 - risico voor patiënten;  
1509 - risico voor de medewerkers;  
1510 - risico voor endoscopen en endoscopendesinfectoren;  
1511 - risico voor het milieu;  
1512 - risico ten aanzien van chemische veiligheid;  
1513 - risico ten aanzien van microbiologische veiligheid.  
1514 Risico's kunnen worden beperkt door het gebruik van algemene voorzorgsmaatregelen of  
1515 specifieke, voor die situatie geldende maatregelen. Hieronder staat beschreven wat de  
1516 mogelijke risico's per categorie zijn en welke maatregelen nodig zijn om deze te beperken.  
1517 De zorginstelling dient zelf een eigen risicoanalyse uit te voeren, toegespitst op de locatie.  
1518 Dit kan bijvoorbeeld met behulp van HFMEA.

### 1519 Risico voor patiënten

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

1520

### 1521 Risico voor de medewerkers

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

1522

Beladen en ontladen van endoscopendesinfector	Verwonding, besmetting, contact met chemische vloeistoffen (via huid, slijmvliezen of inademing), lichamelijke klachten	Duidelijke werkinstructies, juiste persoonlijke beschermingsmiddelen, vaccinaties conform beleid, goede ventilatie van de werkruimte, afzuiging endoscopendesinfector, periodiek onderhoud en juiste werkhouding
Vervangen reinigings- en desinfectiemiddelen	Contact met chemische vloeistoffen (via huid, slijmvliezen en door inademing)	Duidelijke werkinstructies, juiste persoonlijke beschermingsmiddelen, goede ventilatie van de werkruimte, juiste lichaamshouding Opslag conform voorschrift

### Risico voor endoscopen en endoscopendesinfectoren

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

1523

### 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

1524

### Risico ten aanzien van chemische veiligheid

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

1525

### 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

1526 \*\* waaronder: scheiding van schoon en vuile materialen  
1527

## 1528 5.5 De traceerbaarheid van endoscopen en patiënten

1529 Zorginstellingen dienen een systeem te hanteren, waaruit herleidbaar is welke endoscoop bij  
1530 welke patiënt is toegepast en door wie en in welke endoscopendesinfector de endoscoop is  
1531 gereinigd en gedesinfecteerd en in de endoscopendroogkast is geplaatst. Dit geldt ook voor  
1532 leenendoscopen.

### 1533 Track & Trace

1534 Track en trace is het registreren van opeenvolgende gegevens die de effectiviteit van het  
1535 desinfectieproces bewaken. Bij voorkeur vindt registratie van endoscopie- en  
1536 desinfectieprocedures geautomatiseerd plaats.

1537  
1538 *Benodigde meetgegevens en registraties:*

- 1539 - vermelding van procesnummer gekoppeld aan datum en tijd van het desinfectieproces;
- 1540 - vermelding van serienummer van de endoscopendesinfector en de sectie (bak links of  
1541 rechts, plaats 1,2,3 of 4 etc.);
- 1542 - vermelding van endoscoopserienummer per sectie of plaats;
- 1543 - vermelding van patiëntidentificatie (patiëntnummer) van de gebruikte en te  
1544 desinfecteren endoscoop per sectie of plaats;
- 1545 - uitvoerende medisch specialist/endoscopist van de endoscopie per sectie of plaats;
- 1546 - vermelding van toegepaste chemie, referentie- en lotnummer;
- 1547 - uitvoerende(n) reiniging en desinfectie per sectie of plaats;
- 1548 - vermelding van een effectief/afgebroken reiniging en desinfectieproces per sectie of  
1549 plaats met vermelding van meetgegevens als:
  - 1550 o drukmetingen (waaronder lektest en continue druckbewaking voor  
1551 aansluitcontroles en flow);
  - 1552 o temperatuurmetingen;
  - 1553 o duur van fasen van proces-Reiniging, -Desinfectie en Drogen;
  - 1554 o starttijd, eindtijd en duur van het proces, ev. duur van diverse andere fasen van  
1555 het proces.

1556  
1557 Hieronder worden per werkproces/werkruimte de te registreren data weergegeven:

- 1558 - de uitvoering van de endoscopie:
  - 1559 o patiëntgegevens;
  - 1560 o uitvoerende medisch specialist/endoscopist;
  - 1561 o identificatie-/chargennummer endoscoop.
- 1562 - het plaatsen en aansluiten van de endoscoop in de endoscopendesinfector:
  - 1563 o patiëntgegevens (indien deze niet is gekoppeld tijdens de endoscopie);
  - 1564 o identificatienummer endoscoop;
  - 1565 o identificatienummer endoscopendesinfector inclusief aansluitpositie (links/ rechts,  
1566 boven/onder);
  - 1567 o naam uitvoerende medewerker.
- 1568 - Het plaatsen en aansluiten van de endoscoop in de droogkast:
  - 1569 o identificatienummer droogkast inclusief aansluitpositie;
  - 1570 o naam uitvoerende medewerker plaatsing endoscoop;
  - 1571 o naam uitvoerende medewerker uitname endoscoop.
- 1572 - vrijgave van de endoscoop:
  - 1573 o identificatienummer endoscoop;

- 1574 ○ identificatienummer endoscopendesinfector;
- 1575 ○ naam uitvoerende medewerker.

1576 **Bewaartermijnen registratiegegevens**

1577 Voor het bewaren van technische gegevens voor reiniging en desinfectie zijn geen wettelijke  
1578 termijnen gesteld. Binnen het werkveld wordt de bewaartermijn van 6 maanden krap  
1579 bevonden, gelet de kans dat symptomen van infecties ten gevolge van patiëntbehandeling  
1580 zich ook na 6 maanden kunnen openbaren.

1581 In de endoscopenrichtlijn van de WIP wordt een bewaartermijn van minimaal 1 jaar voor  
1582 technische gegevens over reiniging en desinfectie geadviseerd [ref 5]. Hiermee kan een  
1583 organisatie aantonen dat geopenbaarde reacties bij een patiënt met aan zekerheid  
1584 grenzende waarschijnlijkheid niet veroorzaakt zullen/kunnen zijn door inadequade  
1585 endoscopendesinfectie. Binnen deze bewaartermijn vallen de lookback-termijnen die zijn  
1586 aangehouden bij evaluaties van incidenten betreffende inadequade reiniging en  
1587 desinfectieprocedures van endoscopen.

1588  
1589 Het is hierbij aan te bevelen van de aanwezige data altijd periodiek een backup te laten  
1590 maken. Het is onwenselijk dat de data slechts lokaal op een werkstation wordt bewaard, de  
1591 gegevens dienen centraal (op het netwerk) te worden beheerd.

1592

## 6. WAARDERING DOOR KLANTEN

1593  
1594 Conform het INK model is waardering door klanten en leveranciers onderdeel van de  
1595 resultaten van de organisatie. Zijn de klanten tevreden met wat de organisatie doet en wat  
1596 ze levert?  
1597 Heeft de organisatie inzicht in de redenen waarom men wel of niet van haar diensten  
1598 gebruikt maakt? En wat mag de organisatie voor de toekomst van hen verwachten?  
1599

### 6.1 Patiëntveiligheid

1600  
1601 Patiënttevredenheid dient te worden getoetst. Hiervoor zijn onderzoeksmethoden  
1602 beschikbaar en er zijn voorbeelden van vragenlijsten. Voor de afstemming van de  
1603 dienstverlening met de verwachting van de patiënt kunnen zorginstelling brede initiatieven  
1604 leiden tot verhoging van het patiënten aanbod. Dit kan resulteren in toename van vraag naar  
1605 onderzoek waarbij flexibele endoscopen dienen te worden ingezet.  
1606 Een verzorgde inrichting met oog voor kleur en functie geeft in combinatie met een  
1607 vriendelijke en discrete behandeling de patiënt het vertrouwen in goede handen te zijn.  
1608 Kenmerken die aanduiden dat aan richtlijnen en kwaliteitsstandaarden wordt voldaan, kan  
1609 bijdragen aan een gerechtvaardigd gevoel van patiëntveiligheid.  
1610 Informatiemateriaal over de onderzoeken die de patiënt mogelijk zou kunnen ondergaan, zal  
1611 de patiënt geruststellen en ertoe bijdragen dat deze zich in een ontspannen sfeer laat  
1612 behandelen.  
1613 Door het aanduiden van mogelijkheden tot het uiten van klachten of suggesties kan de  
1614 patiënt worden uitgenodigd tot het delen van ervaringen in de dienstverlening die kunnen  
1615 bijdragen tot verbeteringen in het behandelproces. Deze meldingen kunnen een rol spelen in  
1616 de patiëntenzorg, bij audits of bij een calamiteitenoefening.  
1617 Het is aan de medisch specialist/endoscopist om zich voorafgaand aan behandelingen ervan  
1618 te vergewissen dat de aangereikte endoscoop aantoonbaar gereinigd en gedesinfecteerd is,  
1619 zodat op dat vlak geen twijfel is ten aanzien van patiëntveiligheid, zoals verwoord in de  
1620 leidraad van de Orde van Medisch Specialisten over medische apparatuur [ref 30].

### 6.2 Omloopsnelheid/beschikbaarheid endoscopen

1621  
1622 Binnen een team van een endoscopieafdeling is de medisch specialist/endoscopist als een  
1623 klant te beschouwen met wensen, rechten en plichten. Bij de behandeling van de patiënt  
1624 dient de medisch specialist/endoscopist er vanuit te kunnen gaan dat de juiste endoscopen  
1625 op het juiste tijdstip aanwezig zijn. Het aantal te scopiëren patiënten dient afgestemd te  
1626 worden op de omloopsnelheid van reiniging en desinfectie en het aantal beschikbare  
1627 endoscopen..  
1628  
1629

1630

## 7. WAARDERING DOOR MEDEWERKERS

1631  
1632  
1633  
1634  
1635  
1636  
1637  
1638  
1639  
1640  
1641  
1642  
1643  
1644  
1645  
1646  
1647  
1648  
1649  
1650  
1651  
1652  
1653  
1654  
1655  
1656  
1657  
1658  
1659  
1660  
1661  
1662  
1663  
1664  
1665  
1666  
1667  
1668  
  
1669

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

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

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

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

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



## 8. WAARDERING DOOR DE MAATSCHAPPIJ

Conform het INK model is waardering door de maatschappij onderdeel van de resultaten van de organisatie. Deze waardering is belangrijk voor de kwaliteit van zorg.

Ziekenhuizen conformeren zich voor de borging van de kwaliteit van zorg vaak aan kwaliteitssystemen zoals bijvoorbeeld Qualicor Europe of JCI.

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

### 8.1 Incidentenmanagement

Het doel van incidentenmanagement is:

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

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

### 8.2 Criteria voor het opstarten van incidentenmanagement

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

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

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

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

In tabel 1 staan voorbeelden beschreven van mogelijke incidenten; deze tabel is echter niet volledig. De DSRD maakt op basis van de melding een risico-inschatting van het incident, zo nodig in overleg met (een) vakinhoudelijk deskundige(n). Op basis van deze inschatting kan de incidentenprocedure opgestart worden.

1724 Indien het mogelijke incident voortkomt uit geconstateerde contaminatie van endoscopen,  
 1725 dan wordt actie ondernomen zoals weergegeven in de flowchart proces microbiologische  
 1726 monitoring uit de SKMS-richtlijn [ref 50].

1727  
 1728

**Tabel 1 - Voorbeelden van fouten en incidenten**

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

1729

### 8.3 Stappen incidentenprocedure

1730

1731

1732

1733

1734

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

1735

De incidentenprocedure van de instelling is leidend

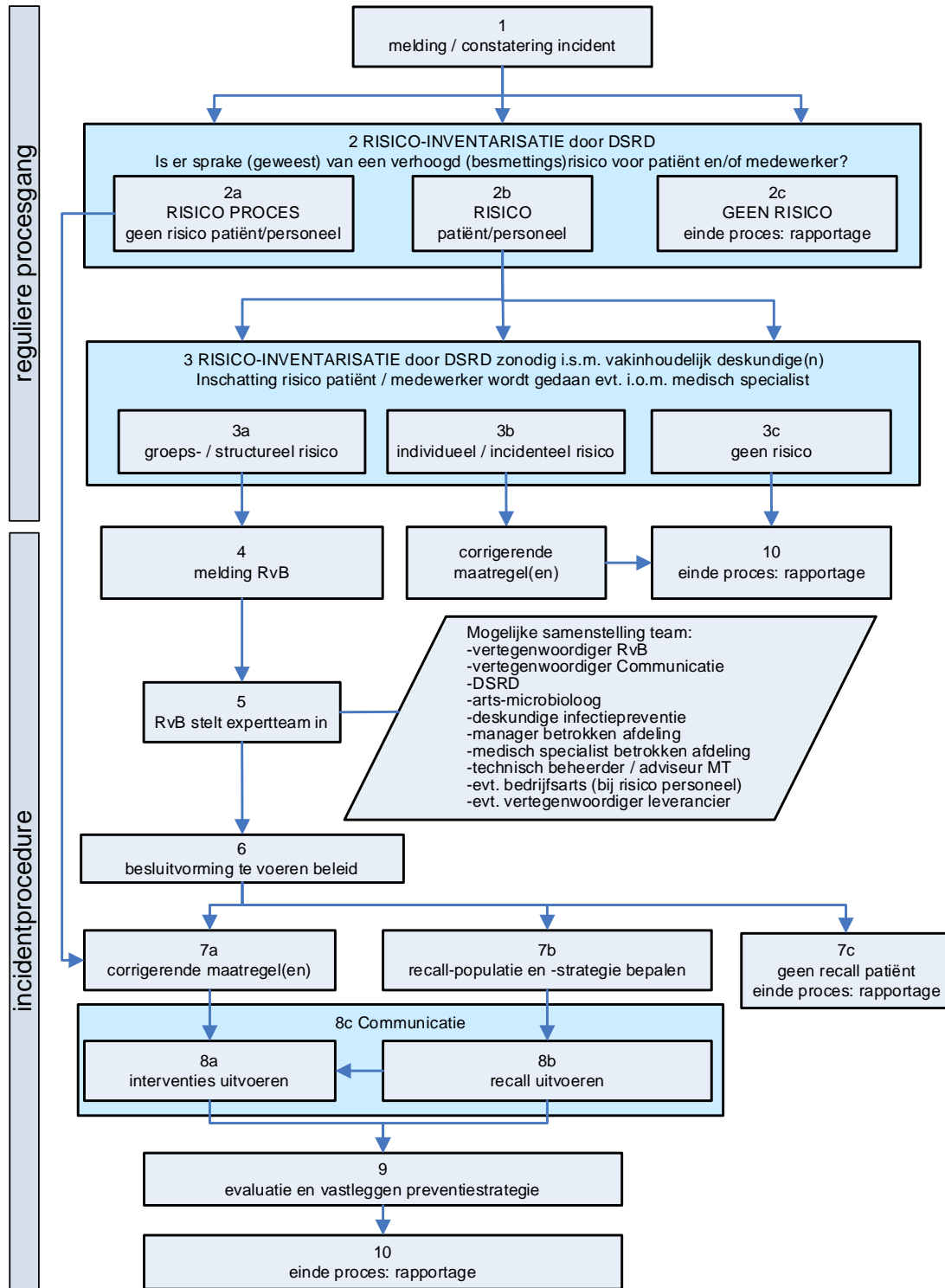
1736

1737

1738

1739

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



1741  
1742

**Figuur 4** – Stappenplan incidentenprocedure

1743

1744

## 8.4 Procesbeschrijving stappen incidentenprocedure

1745

### STAP 1- Melding

1746

De DSRD krijgt melding van:

1747

- signalen van (technisch beheerder/adviseur medische technologie medewerkers R&D, medisch specialist/endoscopist;

1748

- signalen van leveranciers/fabrikanten;

1749

- bevindingen (uitkomsten) periodieke controles (onderhoud, verificatie, kweken);

1750

- afwijkende procesparameters geautomatiseerd reiniging en desinfectieproces;

1751

- bevindingen van productieregistraties middels tracking & tracing;

1752

- overige signalen.

1753

1754

### STAP 2- Inventarisatie en 1<sup>e</sup> analyse

1755

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

1756

1757

1758

1759

1760

1761

#### *SCENARIO 2a: Risico in het proces*

1762

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.

1763

1764

1765

1766

1767

1768

#### *SCENARIO 2b: Risico patiënt en/of personeel*

1769

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

1770

1771

1772

1773

1774

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

1775

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.

1776

1777

1778

1779

### STAP 3- Risico-inventarisatie

1780

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

1781

1782

1783

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.

1784

1785

1786

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.

1787

1788

1789

1790

1791

1792

1793

1794

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.

1795

1796

1797 **STAP 4- Melding RvB/directie**

1798 De DSRD meldt de bevindingen bij de RvB en adviseert deze om een expertteam in te  
1799 stellen.

1800 **STAP 5 – RvB stelt expertteam in**

1801 Een vertegenwoordiger van de RvB stelt een expertteam in; de teamleden worden in overleg  
1802 met de DSRD en de vakinhoudelijk deskundige(n) bepaald. Afhankelijk van het risico kan de  
1803 grootte van het team vastgesteld worden. Indien medewerkers risico hebben gelopen zal de  
1804 bedrijfsarts zitting hebben in het team. Het expertteam is verantwoordelijk voor:

- 1805
- 1806 - het doen van een analyse naar de aard en omvang van het geconstateerde incident en
- 1807 de afweging van de risico's voor patiënten en medewerkers;
- 1808 - het informeren van de directie/ RvB;
- 1809 - het adviseren van de directie/ RvB over de te nemen stappen en te treffen maatregelen
- 1810 om de patiënt- en medewerker veiligheid te kunnen waarborgen;
- 1811 - het opstellen van een evaluatierapport en zo nodig het vastleggen van een
- 1812 preventiestrategie om een zelfde probleemsituatie te voorkomen;
- 1813 - het aanleveren van interne- en zo nodig externe- rapportages (o.a. t.b.v. de IGJ);
- 1814 - het inventariseren en analyseren van alle benodigde informatie;
- 1815 - het aan de directie/ RvB adviseren over het instellen van (tijdelijke) maatregelen om de
- 1816 patiëntveiligheid te kunnen waarborgen;
- 1817 - het tijdelijk stoppen van endoscopische onderzoeken;
- 1818 - het coördineren van de recall van patiënten indien dat noodzakelijk blijkt te zijn;
- 1819 - het stroomlijnen van interne en externe communicatie.

1820 **STAP 6 - Besluitvorming te voeren beleid**

1821 Het expertteam besluit over het te voeren beleid en adviseert de RvB hierover. Hierbij  
1822 dienen de volgende vraagstukken aan de orde te komen:

- 1823 - kunnen endoscopische onderzoeken verder doorgang hebben zonder een verhoogd
- 1824 risico voor de patiënt en/of medewerker;
- 1825 - moeten patiënten teruggeroepen worden voor onderzoek; zo ja, welke diagnostiek
- 1826 wordt ingezet;
- 1827 - moet het incident gemeld worden bij IGJ;
- 1828 - moet er een persbericht naar buiten.

1829  
1830 Indien het incident veroorzaakt wordt door disfunctioneren van apparatuur dan wordt contact  
1831 gezocht met de leverancier/fabrikant, zodat zij betrokken kunnen worden bij het bepalen van  
1832 verder onderzoek en strategie.

1833 **STAP 7 - Uitwerking besluitvorming**

1834 *A. Corrigerende maatregelen*

1835 Stel maatregelen vast om ervoor te zorgen dat er geen risico meer wordt gelopen, én  
1836 stel maatregelen vast om incidenten in de toekomst te voorkomen. Dit kan inhouden dat  
1837 de apparatuur (tijdelijk) buiten gebruik wordt gesteld tot de oorzaak is opgeheven.

1838

1839 *B. Recall-populatie en -strategie bepalen*

- 1840 - op basis van de inventarisatiegegevens wordt de risicoperiode en risicopopulatie
- 1841 vastgesteld;
- 1842 - op basis van de risico-inschatting wordt bepaald welke onderzoeken op welke
- 1843 termijn uitgevoerd gaan worden;
- 1844 - op basis van de besluitvorming wordt de strategie ten aanzien van de communicatie
- 1845 naar patiënt, medewerker en media bepaald.

1846

1847 *C. Geen recall*

1848 Indien het expertteam besluit dat er geen recall nodig is, wordt de procedure hier  
1849 gestopt; de melding, inschatting en besluitvorming worden wel gerapporteerd.

## 1850 **STAP 8 - Uitvoering beleid**

### 1851 A. *Interventies*

1852 De vastgestelde corrigerende maatregelen worden uitgevoerd. De leidinggevende van  
1853 de afdeling is verantwoordelijk voor de uitvoering en rapporteert aan de expertgroep.

### 1854 B. *Recall*

1855 De recall wordt uitgevoerd zoals vastgesteld. De DSRD en vakinhoudelijk  
1856 deskundige(n) zijn verantwoordelijk voor het verloop van het recall-proces. De  
1857 betrokken medisch specialist/endoscopist is verantwoordelijk voor de contacten naar de  
1858 patiënt(en). De bedrijfsarts is verantwoordelijk voor de contacten met medewerkers  
1859 (indien zij risico hebben gelopen).

### 1860 C. *Communicatie*

1861 RvB/directie en/of de afdeling PR & Voorlichting is verantwoordelijk voor communicatie  
1862 intern en extern.

## 1863 **STAP 9 - Evaluatie en vastleggen preventiestrategie**

1864 Het verloop van de procedure wordt geëvalueerd en gerapporteerd aan alle betrokkenen. Op  
1865 basis van deze evaluatie worden eventuele verbeterpunten opgesteld om herhaling van dit  
1866 incident te voorkomen. De verbeterpunten worden eventueel opgenomen in het  
1867 endoscopenbeheersplan. Indien noodzakelijk worden procedures aangepast.

## 1870 **STAP 10 - Einde proces: rapportage**

1871 De DSRD doet verslag van de procedure in een eindrapportage. Deze rapportage wordt in  
1872 ieder geval verstuurd naar RvB, Infectiepreventie Commissie en expertteamleden, indien  
1873 relevant wordt door aangewezen functionaris (instellingsafhankelijk) gerapporteerd aan IGJ.  
1874

## 1875 **8.5 Testen incidentenprocedure**

1876 Om de incidentenprocedure zo goed mogelijk te laten verlopen wordt aanbevolen deze  
1877 periodiek te testen. Het testen van de incidentenprocedure wordt door de IGJ gestimuleerd  
1878 om de effectiviteit van calamiteitenafhandeling in combinatie met track & trace te evalueren.  
1879 Hiervoor dient de DSRD een oefenincident te bedenken en te onderzoeken of de bij de  
1880 lookback-procedure betrokken patiënten te traceren zijn. De effectiviteit van de afspraken  
1881 hierover in de instelling bij de beschikbare deskundigheid op infectiepreventie, instrumenteel  
1882 en managementniveau dient zichtbaar geëvalueerd te worden. Middels verslaggeving van  
1883 de ondernomen stappen en bevinding in de afhandeling van het oefenincident, alsmede de  
1884 in dit proces gedefinieerde verbeterpunten, dienen gedocumenteerd te worden.

1885 Concreet betekent dit:

- 1886 - het bedenken van een oefenincident;
- 1887 - analyse van het risico op instrumenteel niveau / procedure / microbiologisch risico;
- 1888 - aanpak van de afwijking, zodat geen nadere risico's meer gelopen worden;
- 1889 - analyse van de betrokken patiënten, blootgesteld aan het risico gevend agens;
- 1890 - betrekken van de benodigde deskundigheid voor aanduiding van het patiëntrisico;
- 1891 - evalueren van de risico lopende patiëntengroep (track & trace);
- 1892 - betrekken van de betreffende behandelaren en het opstellen van de strategie, een plan  
1893 van aanpak voor onder andere patiënten informatie / patiënten behandeling en  
1894 communicatieplan.

1895 Na afronden van alle acties dient het oefenincident geëvalueerd te worden om in de  
1896 toekomst eventuele verbeteringen te kunnen aanbrengen in dit soort procedures of  
1897 evaluaties. Wellicht worden nieuwe ideeën geopperd voor volgende oefenincidenten.  
1898  
1899  
1900

## 1901 **8.6 Imagoverlies van de instelling**

1902 Elke organisatie levert niet alleen diensten aan (leden van) de maatschappij, maar maakt  
1903 daar ook deel van uit. Een organisatie kan na een incident laten blijken dat het lering trok uit

1904 de ervaringen en kan daarmee afstand nemen van de ongunstige situatie van vóór het  
1905 incident. Aantoonbare implementatie van bijvoorbeeld aangepaste of zelfs nieuwe  
1906 apparatuur, vergrote deskundigheid bij uitvoerenden, verbeterde ondersteuning in de  
1907 organisatie of door de leverancier/fabrikant van de betrokken hulpmiddelen en gewijzigde  
1908 procedures zijn een maat voor het kwaliteitsbesef van een organisatie.

1909  
1910 Communiceer in interne en externe media dat men zich rekenschap geeft van noodzakelijke  
1911 aanpassingen. Meld de herstelde marginale kans op een risico ten opzichte van de tijd  
1912 voorafgaand aan het incident en dat deze is teruggebracht naar een door de autoriteiten  
1913 (IGJ) aanvaarde maatstaf. Wijs op het effect van het kwaliteitsborgingssysteem en de rol van  
1914 audits op korte en langere termijn.

1915  
1916 Bij het managen van reacties van patiënten kan de betrokkenheid van een  
1917 patiëntvertrouwens- of patiëntcontactpersoon nuttig zijn. Patiënten kunnen als gevolg van  
1918 veroorzaakt leed in de vorm van onzekerheid of juist zekerheid over een door het incident  
1919 veroorzaakte schade (zoals infectie) een claim neerleggen bij de organisatie. Het omgaan  
1920 met deze claims dient in overeenstemming met afspraken met een eventuele  
1921 verzekeringsmaatschappij van de instelling te worden afgehandeld.

1922  
1923 Het omgaan met de media geschiedt volgens de procedure van de instelling.  
1924

1925



## 9. EINDRESULTATEN

1926  
1927  
1928  
1929  
1930  
1931  
1932  
1933  
1934  
1935  
1936  
1937  
1938  
1939  
1940  
1941  
1942  
1943  
1944  
1945  
1946  
1947

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

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

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

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

## 10. PROCESCONTROLE

1948  
1949  
1950  
1951  
1952  
1953  
1954  
1955  
1956  
1957  
1958  
1959  
1960  
1961  
1962  
1963  
1964  
1965  
1966  
1967  
1968  
1969  
1970  
1971  
1972  
1973  
1974  
1975  
1976  
1977  
1978  
1979  
1980

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

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

De procescontrole is opgebouwd uit 4 segmenten, te weten:

<b>DEEL 1</b>	Technische verificatie
<b>DEEL 2</b>	Functionele controle
<b>DEEL 3</b>	Microbiologische controle
<b>DEEL 4</b>	Audit & Control

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

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

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

Tabel 2 – Overzicht van beheersmaatregelen

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

1982

1983

1984

1985

1986

1987

1988

# hoog-risico gastro-intestinale endoscopen met een tangenlift (duodenoscopen en lineaire echoendoscopen) conform SKMS-richtlijn [ref. 50]

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

\* Op basis van risicomangement, ter beoordeling van de DSRD

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

1989

## 10.1 Technische verificatie; algemeen

1990

### 10.1.1 Inleiding

1991

1992

Periodieke technische verificatie van apparatuur is noodzakelijk om een reproduceerbare reiniging en desinfectie en droging te waarborgen. De technische verificatie is nadrukkelijk

50

Kwaliteitshandboek Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

vrijelijk te gebruiken met bronvermelding

1993 niet bedoeld om te bewijzen dat de apparatuur aan de eisen in de norm en de Verordening  
 1994 medische hulpmiddelen [ref 27] voldoet. Dit is door de fabrikant al vastgesteld en het CE-  
 1995 merk geeft aan dat aan de eisen wordt voldaan.

1996  
 1997 Dit document geeft handreikingen om de technische verificatie van  
 1998 endoscopendesinfectoren en -droogkasten, alsmede de controles van flexibele endoscopen  
 1999 binnen de instelling te regelen.

2000  
 2001 Op basis van de specificaties heeft de fabrikant verklaard dat de apparatuur aan de  
 2002 essentiële eisen van de MDR en/of de normering voldoet. De specificaties zijn het  
 2003 uitgangspunt voor alle metingen, testen en controles. De resultaten van de metingen en de  
 2004 gevolgde procedures worden getoetst/geëvalueerd volgens de aanwijzingen in dit handboek  
 2005 en worden samen met de onderliggende informatie (testrapporten, meetgegevens,  
 2006 fabrikantenverklaringen, etc.) vastgelegd in een rapport.

2007  
 2008 De SFERD is van mening dat voor de veiligheid van de patiënt de omvang van controles en  
 2009 onderhoud van de apparatuur nauwkeurig moet worden vastgelegd. Naast de technische  
 2010 metingen en microbiologische controles dienen ook de machineveiligheden periodiek  
 2011 gecontroleerd te worden.

2012  
 2013 Na introductie/installatie en werkzaamheden aan de apparatuur moet de technisch  
 2014 beheerder/adviseur medische technologie na afloop van de werkzaamheden vaststellen of  
 2015 de apparatuur nog aan de specificaties voldoet en hierop technisch vrijgeven. De apparatuur  
 2016 moet daarna onder verantwoordelijkheid van de DSRD voor gebruik functioneel worden  
 2017 vrijgegeven.

2018  
 2019 Met betrekking tot de vraag wie de metingen, die nodig zijn om de werking van de  
 2020 apparatuur te verifiëren, uitvoert, stelt de SFERD zich op het standpunt dat de DSRD in  
 2021 samenspraak met de leverancier periodiek metingen, testen en controles (laat) uitvoeren en  
 2022 de resultaten hiervan evalueert op basis van de specificaties van de fabrikant. De DSRD  
 2023 beslist wie de metingen, testen en controles uitvoert. Het ligt voor de hand om het uitvoeren  
 2024 van metingen, testen en controles waar mogelijk samen te laten vallen met het uitvoeren van  
 2025 het preventief onderhoud. Dit spaart tijd, waardoor de beschikbaarheid van de apparatuur  
 2026 groter is. Het is niet zinvol om de metingen, testen en controles die bij onderhoud worden  
 2027 uitgevoerd door een andere partij te laten herhalen. Het is de taak van de DSRD om met de  
 2028 betrokken partijen goede afspraken te maken over welke verificaties worden uitgevoerd,  
 2029 volgens welke methode en met welke nauwkeurigheid. Voor de hand liggende partijen zijn  
 2030 hierbij de leverancier/fabrikant, de technisch beheerder/adviseur medische technologie van  
 2031 de instelling en validatiebedrijven. De DSRD gaat na of de betreffende partij vakbekwaam<sup>15</sup>  
 2032 is en zijn procedures heeft afgestemd met de fabrikant van de endoscopendesinfector en/of  
 2033 endoscopendroogkast.

2034

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

2035

2036 **10.1.2 Verantwoordelijkheden**

2037 De technische verificatie kan zowel door interne als externe partijen uitgevoerd worden. Het  
 2038 is belangrijk om de verantwoordelijkheden goed vast te leggen, zie hiervoor hoofdstuk 2.

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

2039 **10.1.3 Controle van de procesregistratie**

2040 Een endoscopendesinfector beschikt over een systeem van procesregistratie. Door deze  
 2041 procesregistratie te controleren kan nagegaan worden of deze voldoende bijdraagt om  
 2042 knelpunten in de procesvoering te vinden, probleem met endoscopen te identificeren en/of  
 2043 omissies in werkwijzen van medewerkers te identificeren.

2044 **10.1.4 Normatieve verwijzingen**

2045 De functionele eisen en de testmethoden voor endoscopendesinfectoren staan beschreven  
 2046 in de volgende internationale normen:

2047 NEN-EN-ISO 15883-1:2009: Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms  
 2048 and definitions and tests [ref 10]

2049 NEN-EN-ISO 15883-4:2018: Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for  
 2050 washer-disinfectors employing chemical disinfection for  
 2051 thermolabile endoscopes [ref 10a]

2052 NEN-EN-ISO 15883-5:2021: Washer-disinfectors - Part 5: Performance requirements and  
 2053 test method criteria for demonstrating cleaning efficacy [ref  
 2054 10b]

2055  
 2056 Waar in dit document wordt verwezen naar ‘de norm’ wordt de samenhang van de hierboven  
 2057 genoemde normen bedoeld.

2058  
 2059 De functionele eisen en de testmethoden voor endoscopendroogkasten staan beschreven in  
 2060 de volgende internationale norm [ref 26]:

2061 NEN-EN 16442:2015: Controlled environment storage cabinet for processed  
 2062 thermolabile endoscopes

2063 **10.2 Technische verificatie; endoscopendesinfector**

2064 **10.2.1 Systemspecificaties; endoscopendesinfector**

2065 De endoscopendesinfectoren dienen te voldoen aan de MDR [ref 27], de relevante delen  
 2066 van ISO15883 [ref 10, 10a en 10b] en voorzien zijn van een CE-merk.

2067 Het reinigende en desinfecterende vermogen van de machine wordt naast het gebruik van  
 2068 de door de fabrikant gevalideerde chemicaliën, voor een belangrijk deel bepaald door het  
 2069 spoelprincipe, de wijze van aansluiten van de endoscoop en de parameters van het  
 2070 reinigings- en desinfectieproces. Ten behoeve van verificatie worden er controles op de  
 2071 procesparameters uitgevoerd. De effectiviteit van de reiniging, de desinfectie en de  
 2072 naspoeling om het desinfectans uit de endoscoop te verwijderen zijn onderdeel van de  
 2073 typetest en worden daarom bij verificatie door de zorginstelling niet opnieuw bepaald.

2074  
 2075 Van de endoscopendesinfector dienen de beoogde waarden (incl. boven- en ondergrens)  
 2076 van de procesparameters vastgelegd te zijn, zodat door metingen kan worden nagegaan of  
 2077 de machine nog binnen de specificaties van de fabrikant werkt. De beoogde waarden van de  
 2078 procesparameters dienen gespecificeerd te zijn door de fabrikant van de  
 2079 endoscopendesinfector, inclusief het te gebruiken detergens en desinfectans en de  
 2080 concentraties en temperatuur waarin deze middelen gebruikt dienen te worden. Alle  
 2081 specificaties dienen gegeven te worden in meetbare grootheden, zodat deze door metingen  
 2082 zijn te verifiëren.

2083  
 2084 De parameters van de verschillende procesfasen zijn in bijlage 6 opgesomd. Voor aanvang  
 2085 van de verificatiemetingen en testen dient deze lijst compleet ingevuld te zijn. Voor alle  
 2086 procesparameters dienen de beoogde waarden en de toegestane toleranties genoteerd te  
 2087 zijn. Als een procesparameter niet van toepassing is, dient dit beargumenteerd te zijn. De  
 2088 fabrikant van de endoscopendesinfector moet deze gegevens verstrekken.

2089 Afhankelijk van de leeftijd, het merk en type endoscopendesinfector kunnen aanvullende  
 2090 procesparameters van belang zijn of zijn niet alle genoemde procesparameters van  
 2091 toepassing.

2092 **10.2.2 Door de fabrikant/leverancier aangebrachte wijzingen in de**  
 2093 **systemspecificaties (proces beïnvloedende ingrepen);**  
 2094 **endoscopendesinfector**

2095 Naar aanleiding van een correctieve actie van de fabrikant (Field Safety Corrective Action)  
 2096 kunnen aanpassingen in de endoscopendesinfector zijn aangebracht. De zorginstelling dient  
 2097 in samenwerking met de fabrikant na te gaan in hoeverre onderstaande punten worden  
 2098 beïnvloed:

- 2099 - de effectiviteit van de reiniging en/of desinfectie van ieder type endoscoop die in de
- 2100 endoscopendesinfector wordt verwerkt;
- 2101 - de reproduceerbaarheid van de processen;
- 2102 - de kwaliteit van het laatste spoelwater;
- 2103 - de effectiviteit van de zelfdesinfectie;

2104  
 2105 De aanpassing(en) aan de endoscopendesinfector dienen in het machine logboek genoteerd  
 2106 te zijn door de betreffende verantwoordelijke binnen de zorginstelling, vaak technisch  
 2107 beheerder/adviseur medische technologie;

2108  
 2109 De bevindingen van deze evaluaties worden door de DSRD en/of technisch  
 2110 beheerder/adviseur medische technologie gedocumenteerd. Waar de DSRD en/of technisch  
 2111 beheerder/adviseur medische technologie vaststelt dat de aanpassingen zodanig zijn dat de  
 2112 effectiviteit en/of de reproduceerbaarheid van de endoscopendesinfector niet langer  
 2113 gegarandeerd is, kan deze besluiten om het gebruik van de endoscopendesinfector op te  
 2114 schorten. In dat geval is het waarschijnlijk dat de aanpassing aan de endoscopendesinfector  
 2115 zodanig is dat de typetesten die de fabrikant ooit heeft uitgevoerd niet langer geldig zijn. De  
 2116 fabrikant dient dan een deel van de typetesten over te doen en de resultaten ter beschikking  
 2117 te stellen aan de DSRD en/of technisch beheerder/adviseur medische technologie. Zie voor  
 2118 voorbeelden en toelichting bijlage 6a Procesbeïnvloedende ingrepen.

2119 **10.2.3 Verificatie systemspecificaties; endoscopendesinfector**

2120 Minstens één keer per jaar worden alle systemspecificaties geverifieerd. De DSRD gaat na  
 2121 of de verificatie van de systeemp parameters conform een voor de endoscopendesinfector  
 2122 toegesneden protocol wordt uitgevoerd. Voordat met de verificatie wordt begonnen wordt het  
 2123 logboek van de endoscopendesinfector beoordeeld om na te gaan of er bijzonderheden zijn  
 2124 waarmee bij de verificatie rekening dient te worden gehouden. De DSRD stelt in  
 2125 samenspraak met de betrokken partijen een verificatieplan op.

2126  
 2127 De resultaten van metingen, testen en controles worden schriftelijk vastgelegd. De  
 2128 uitkomsten worden periodiek geëvalueerd met de betrokken partijen. Indien correcties in  
 2129 sensoren of meetsystemen worden aangebracht wordt ook de toestand van voor de  
 2130 correctie gerapporteerd, bijv. als een temperatuursensor een te lage waarde aangeeft dient  
 2131 de sensor te worden gejusteerd, zodat deze weer de juiste waarde aangeeft. In het rapport  
 2132 dient ook de gevonden afwijking te worden genoteerd. De DSRD dient na te gaan of deze  
 2133 afwijking de effectiviteit van het proces nadelig heeft beïnvloed en of de patiëntveiligheid  
 2134 daardoor in gevaar is geweest. In ernstige gevallen dient een incidentenprocedure gestart te  
 2135 worden (zie 8.2).  
 2136

2137 **10.2.4 Controle compatibiliteit; endoscopendesinfector**

2138 De fabrikant van de endoscopendesinfector dient te specificeren voor welke endoscopen de  
 2139 endoscopendesinfector in combinatie met het voorgeschreven reinigings- en  
 2140 desinfectiemiddel geschikt is bevonden (compatibiliteitsverklaring). De fabrikant moet ook  
 2141 aangeven welke connectoren er nodig zijn om de endoscoop aan te sluiten en eventuele  
 2142 specifieke aandachtspunten voor de voorreiniging. Een en ander betekent dat de instelling  
 2143 niet zelf hoeft te testen of de endoscopen in de endoscopendesinfector zijn te reinigen en te  
 2144 desinfecteren.

2145  
 2146 Vóór de introductie van de endoscopendesinfector moet worden nagegaan of alle  
 2147 endoscopen die in de instelling worden gebruikt op de compatibiliteitslijst van de fabrikant  
 2148 staan vermeld.

2149 Bij de invoering van een nieuw merk/type endoscoop of gebruik van een leenendoscoop  
 2150 wordt nagegaan of deze endoscoop op de compatibiliteitslijst staat. Indien dit niet het geval  
 2151 is, dient de instelling te besluiten af te zien van introductie van betreffende endoscoop of  
 2152 gebruik van de leenendoscoop. Als alternatief toont de fabrikant van de  
 2153 endoscopendesinfector de compatibiliteit met de endoscopendesinfector aan met behulp van  
 2154 de in de NEN-EN-ISO-norm beschreven typetesten.

### 2155 **10.2.5 Logboek/registratiesysteem; endoscopendesinfector**

2156 Bij introductie van een endoscopendesinfector dient direct een (digitaal)  
 2157 logboek/registratiesysteem te worden aangemaakt (conform het Convenant veilige  
 2158 toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg, 2016 [ref. 48]). In  
 2159 dit logboek/registratiesysteem dienen de volgende gegevens en documenten aanwezig te  
 2160 zijn:

- 2161 - datum van plaatsing op locatie;
- 2162 - productspecificaties conform Programma van Eisen;
- 2163 - processpecificaties volgens opgave fabrikant;
- 2164 - veiligheidsvoorzieningen;
- 2165 - typetestverklaring;
- 2166 - aansluitschema's van leidingen, automatisering enz.;
- 2167 - bijzonderheden van koppeling met het endoscopenvolgsysteem;
- 2168 - technische handleiding;
- 2169 - compatibiliteitsverklaring voor endoscopen;
- 2170 - onderhoudsschema;
- 2171 - aansluitvoorschrift per type endoscoop;
- 2172 - verificatie systeemspecificaties bij installatie;
- 2173 - scholingsplan;
- 2174 - gebruikershandleiding.

2175  
 2176 Tevens dienen bij de installatie de volgende omgevingsfactoren te worden vastgelegd en  
 2177 gecontroleerd of deze in overeenstemming zijn met de daarvoor geldende richtlijnen en  
 2178 voorschriften van de fabrikant van de endoscopendesinfector:

- 2179 - ruimtelijke condities:
  - 2180 o temperatuur, luchtvochtigheid en luchtverversing.
- 2181 - elektrische specificaties:
  - 2182 o vermogen en netspanning.
- 2183 - waterspecificaties:
  - 2184 o kwaliteit (RO, demi, leidingwater);
  - 2185 o kwaliteit (voor)filters;
  - 2186 o temperatuur

2187  
 2188 In het logboek/registratiesysteem dienen alle gegevens met betrekking tot het gebruik van  
 2189 de endoscopendesinfector te worden vastgelegd. Het logboek/registratiesysteem dient in de  
 2190 nabijheid van de werkplek in te zien en aan te vullen te zijn. Er kan sprake zijn van een  
 2191 gescheiden technisch- en gebruikerslogboek/registratiesysteem.

2192 De volgende zaken worden in het (gebruikers)logboek/registratiesysteem bijgehouden:

- 2193 - vervangen van cans met chemicaliën; medewerker(s), datum en lotnummers;
- 2194 - overzicht van metingen, testen en controles, met de naam van de uitvoerende en de  
 2195 resultaten (onder verwijzing naar protocollen en evt. andere documenten);
- 2196 - overzicht van de dagelijkse, wekelijkse, driemaandelijke en jaarlijkse inspecties met de  
 2197 naam van de inspecteur(s);
- 2198 - overzicht van de schoonmaakbeurten van de machine met de naam van de persoon die  
 2199 de werkzaamheden heeft uitgevoerd;
- 2200 - overzicht van onderhoud met de naam van de onderhoudstechnicus/servicetechnicus en  
 2201 de details van de vrijgavetesten;
- 2202 - overzicht van storingen en reparaties met de naam van de  
 2203 onderhoudstechnicus/servicetechnicus en de details van de vrijgavetesten;
- 2204 - overzicht van onderhoud van waterbehandelingsapparatuur met de naam van de  
 2205 onderhoudstechnicus/servicetechnicus en de details van de vrijgavetesten;
- 2206 - overzicht toe te passen endoscopen en attributen (compatibiliteit); \_\_\_\_\_



2208 - details van het verwisselen van waterfilters; voorfilters en bacteriefilters.

2209  
2210 **NB:** Het (gebruikers)logboek/registratiesysteem kan in de praktijk ook bestaan uit één of  
2211 meerdere separate lijsten waarin bevindingen geregistreerd worden.

### 2212 **10.2.6 Vrijgave; endoscopendesinfector**

2213 De technische verificatie van de endoscopendesinfector moet ten minste eenmaal per jaar  
2214 worden uitgevoerd. Na elk preventief en correctief onderhoud dienen, afhankelijk van de  
2215 aard van de ingrepen aan de apparatuur, metingen, testen en controles te worden  
2216 uitgevoerd. De leverancier dient aan te geven of onderhoud of een reparatie  
2217 procesbeïnvloedend is geweest (zie bijlage 6a), de technisch beheerder/adviseur medische  
2218 technologie beoordeelt samen met de DSRD de argumenten van de fabrikant. In  
2219 samenspraak wordt besloten welke testen nodig zijn alvorens de apparatuur wordt  
2220 vrijgegeven.  
2221 Gecontroleerd dient te worden of de noodzakelijk aangebrachte aanpassingen nog gevolgen  
2222 hebben voor het kwaliteitsbeeld op de productie in het verleden (evt. recall).  
2223 De gebruiker dient bij ingebruikname de gebruikelijke functionaliteiten te beoordelen op de  
2224 verwachte resultaten van de endoscopendesinfector. Bij afwijkingen dient de technisch  
2225 beheerder/adviseur medische technologie en de DSRD hiervan, in het licht van de algehele  
2226 vrijgave, direct te worden geïnformeerd.  
2227

## 2228 **10.3 Technische verificatie; endoscopendroogkast**

### 2229 **10.3.1 Systemspecificaties; endoscopendroogkast**

2230 De endoscopendroogkasten dienen te voldoen aan de eisen in de norm NEN EN 16442 [ref  
2231 26]. Droogkasten zijn geen medische hulpmiddelen, maar worden ten behoeve van dit  
2232 handboek wel als zodanig gezien. Het drogend vermogen van de endoscopendroogkast  
2233 wordt voor een belangrijk deel bepaald door de wijze van aansluiten van de endoscoop en  
2234 de parameters van het droogproces.  
2235 Van de endoscopendroogkast dienen de beoogde waarden (incl. boven- en ondergrens) van  
2236 de procesparameters vastgelegd te zijn, zodat door metingen is na te gaan of de machine  
2237 nog binnen de specificaties van de fabrikant werkt. De beoogde waarden van de  
2238 procesparameters dienen gespecificeerd te worden door de fabrikant van de  
2239 endoscopendroogkast, inclusief de te gebruiken perslucht. Alle specificaties dienen gegeven  
2240 te worden in meetbare grootheden, zodat deze door metingen zijn te verifiëren. De  
2241 parameters zijn in bijlage 7 opgesomd. Afhankelijk van de leeftijd, het merk en type  
2242 endoscopendroogkast kunnen aanvullende procesparameters van belang zijn of zijn niet alle  
2243 genoemde procesparameters van toepassing. Voor alle procesparameters dienen de  
2244 beoogde waarden en de toegestane toleranties te zijn aangegeven. Als een  
2245 procesparameter niet van toepassing is, dient dit beargumenteerd te zijn. Ten behoeve van  
2246 verificatie worden er controles op de procesparameters uitgevoerd. De effectiviteit van het  
2247 drogen en het beschermen van de endoscoop zijn onderdeel van de typetest en worden  
2248 daarom bij verificatie door de zorginstelling niet opnieuw bepaald.  
2249

### 2250 **10.3.2 Door de fabrikant/leverancier aangebrachte wijzigingen in de** 2251 **systemspecificaties (procesbeïnvloedende ingrepen); endoscopendroogkast**

2252 Naar aanleiding van een correctieve actie van de fabrikant (Field Safety Corrective Action)  
2253 kunnen aanpassingen in de endoscopendroogkast zijn aangebracht. De zorginstelling dient  
2254 in samenwerking met de fabrikant na te gaan in hoeverre onderstaande punten worden  
2255 beïnvloed:

- 2256 - de effectiviteit van het drogen en bewaren van ieder type endoscoop die in de  
2257 endoscopendroogkast wordt gedroogd en bewaard;
- 2258 - de reproduceerbaarheid van de processen;
- 2259 - de kwaliteit van de lucht die wordt gebruikt om de endoscoop te drogen.

2260  
2261 De aanpassing(en) aan de endoscopendroogkast dienen in het machine logboek genoteerd  
2262 te worden (door de leverancier);

2263  
 2264 De bevindingen van deze evaluaties worden door de DSRD en/of technisch  
 2265 beheerder/adviseur medische technologie gedocumenteerd. Waar de DSRD en/of technisch  
 2266 beheerder/adviseur medische technologie vaststellen dat de aanpassingen zodanig zijn dat  
 2267 de effectiviteit en/of de reproduceerbaarheid van de endoscopendroogkast niet langer  
 2268 gegarandeerd is, kan hij besluiten om het gebruik van de endoscopendroogkast op te  
 2269 schorten. In dat geval is het waarschijnlijk dat de aanpassing aan de endoscopendroogkast  
 2270 zodanig is dat de typetesten die de fabrikant ooit heeft uitgevoerd niet langer geldig zijn. De  
 2271 fabrikant dient dan een deel van de typetesten over te doen en de resultaten ter beschikking  
 2272 te stellen aan de DSRD en/of technisch beheerder/adviseur medische technologie.

### 2273 **10.3.3 Verificatie systeemspecificaties; endoscopendroogkast**

2274 Ten minste één keer per jaar worden alle systeemspecificaties geverifieerd. De DSRD en/of  
 2275 technisch beheerder/adviseur medische technologie gaat na of de verificatie van de  
 2276 systeemparameters conform een voor de endoscopendroogkast toegesneden protocol wordt  
 2277 uitgevoerd.

2278 Voordat met de verificatie wordt begonnen wordt het logboek van de endoscopendroogkast  
 2279 beoordeeld om na te gaan of er bijzonderheden zijn waarmee bij de verificatie rekening dient  
 2280 te worden gehouden.

2281  
 2282 De resultaten van metingen, testen en controles worden schriftelijk vastgelegd. Indien naar  
 2283 aanleiding van verificatiemetingen correcties in sensoren of meetsystemen worden  
 2284 aangebracht wordt ook de toestand van voor de correctie gerapporteerd, bijv. als een  
 2285 temperatuursensor een te lage waarde aangeeft dient de sensor te worden gejusteerd, zodat  
 2286 deze weer de juiste waarde aangeeft. In het rapport dient ook de gevonden afwijking te  
 2287 worden genoteerd. De DSRD en/of technisch beheerder/adviseur medische technologie  
 2288 dient na te gaan of deze afwijking de effectiviteit van het proces nadelig heeft beïnvloed en  
 2289 of de patiëntveiligheid daardoor in gevaar is geweest. In ernstige gevallen dient de  
 2290 incidenten-procedure in gang gezet te worden.

2291  
 2292 De verificatie van endoscopendroogkasten is afgeleid uit de NEN EN 16442:2015 en is  
 2293 toegespitst op de Nederlandse markt. Door de grote diversiteit aan endoscopendroogkasten  
 2294 zullen bestaande endoscopendroogkasten deels of geheel niet aan deze eisen voldoen. Bij  
 2295 introductie van endoscopendroogkasten is het echter raadzaam om de  
 2296 verificatiemogelijkheden van de endoscopendroogkasten op te nemen in het Programma  
 2297 van Eisen.

2298  
 2299 NEN-EN-16442 beschrijft een aantal microbiologische testen waarmee de werking van de  
 2300 endoscopendroogkast gecontroleerd kan worden. De correcte werking van  
 2301 endoscopendroogkasten kan echter door middel van fysische metingen, zoals beschreven in  
 2302 bijlage 7a, vastgesteld worden, mits:

- 2303 a) de endoscopen die in de endoscopendroogkast worden gedroogd en bewaard op de lijst
- 2304 van compatibele endoscopen staan;
- 2305 b) voor iedere endoscoop de door de fabrikant van de endoscopendroogkast
- 2306 voorgeschreven connectoren worden gebruikt;
- 2307 c) de connectoren volgens voorschrift worden onderhouden;
- 2308 d) de perslucht die door de kanalen van de endoscoop stroomt HEPA gefilterd is en is
- 2309 vastgesteld dat de filters tijdig zijn vervangen of dat er medische perslucht wordt
- 2310 gebruikt;
- 2311 e) de lucht die door vrije ruimte in de kast stroomt HEPA gefilterd is en dat is vastgesteld
- 2312 dat de filters tijdig zijn vervangen;
- 2313 f) is vastgesteld dat de (inwendige) oppervlakken van de vrije ruimte van de
- 2314 endoscopendroogkast periodiek, volgens voorschrift van de fabrikant van de
- 2315 endoscopendroogkast met de voorgeschreven middelen worden gereinigd en
- 2316 gedesinfecteerd.

2317

2318 **10.3.4 Controle compatibiliteit; endoscopendroogkast**

2319 De fabrikant van de endoscopendroogkast dient te specificeren voor welke endoscopen de  
2320 endoscopendroogkast geschikt is bevonden (compatibiliteitsverklaring); NEN EN 16442  
2321 §4.1.3. en §8.a.

2322 De fabrikant moet ook aangeven welke connectoren er nodig zijn om de endoscoop aan te  
2323 sluiten en eventuele specifieke aandachtspunten voorafgaand aan de aansluiting. Een en  
2324 ander betekent dat de instelling niet zelf hoeft te testen of de droogkast geschikt is om de  
2325 endoscopen in te drogen en te bewaren.

2326  
2327 Vóór de introductie van de endoscopendroogkast wordt nagegaan of alle endoscopen die in  
2328 de instelling worden gebruikt op de compatibiliteitslijst van de fabrikant staan vermeld.

2329 Bij de introductie van een nieuw type endoscoop of gebruik van een leenendoscoop wordt  
2330 nagegaan of deze endoscoop op de compatibiliteitslijst staat. Indien dit niet het geval is,  
2331 dient de instelling af te zien van introductie van betreffende endoscoop, of het gebruik van  
2332 de leenendoscoop.

2333 **10.3.5 Logboek; endoscopendroogkast**

2334 Bij introductie van een droog-/bewaarkast dient een (digitaal) logboek te worden  
2335 aangemaakt (conform het Convenant veilige toepassing van medische technologie in  
2336 ziekenhuizen). In dit logboek dienen de volgende gegevens en documenten aanwezig te  
2337 zijn:

- 2338 - datum van plaatsing op locatie;
- 2339 - productspecificaties conform Programma van Eisen;
- 2340 - processpecificaties volgens opgave fabrikant;
- 2341 - veiligheidsvoorzieningen;
- 2342 - typetest verklaring;
- 2343 - aansluitschema's van leidingen, automatisering enz.;
- 2344 - bijzonderheden van koppeling met het endoscopenvolgsysteem;
- 2345 - technische handleiding;
- 2346 - compatibiliteitsverklaring voor endoscopen die erin gedroogd gaan worden;
- 2347 - onderhoudsschema;
- 2348 - aansluitvoorschrift per type endoscoop;
- 2349 - gebruikershandleiding.

2350  
2351 Tevens dienen de volgende omgevingsfactoren te worden vastgelegd en gecontroleerd of  
2352 deze in overeenstemming zijn met de voorschriften van de fabrikant van de  
2353 endoscopendroogkast:

- 2354 - ruimtelijke condities:
  - 2355 o temperatuur, luchtvochtigheid en luchtverversing.
- 2356 - elektrische specificaties:
  - 2357 o vermogen en netspanning.
- 2358 - perslucht specificaties:
  - 2359 o capaciteit, statische en dynamische drukwaarden;
  - 2360 o kwaliteit (partikels, vochtigheid, afwezigheid van olie).

2361  
2362 In het logboek dienen alle gegevens met betrekking tot het gebruik van de  
2363 endoscopendroogkast te worden vastgelegd. Iedere endoscopendroogkast heeft een eigen  
2364 logboek. Het logboek dient te worden bewaard bij de endoscopendroogkast of het bestaat uit  
2365 een elektronisch bestand dat in de nabijheid van de werkplek ingezien en aangevuld kan  
2366 worden. Er kan sprake zijn van een gescheiden technisch- en gebruikerslogboek.

2367 De volgende gegevens dienen te zijn vastgelegd:

- 2368 - naam, locatie en adres van de eigenaar/contactpersoon;
- 2369 - serie- en typenummer;
- 2370 - merk en type/uitvoering;
- 2371 - bouwjaar;
- 2372 - datum ingebruikname.

2373  
2374 De volgende zaken worden in het logboek genoteerd:  
2375

- 2376 - overzicht van metingen, testen en controles, met de naam van de uitvoerende en de
- 2377 resultaten (onder verwijzing naar protocollen en evt. andere documenten);
- 2378 - overzicht van de dagelijkse, wekelijkse, driemaandelijks en jaarlijkse inspecties met de
- 2379 naam van de inspecteur(s);
- 2380 - overzicht van de schoonmaakbeurten van de endoscopendroogkast met de naam van
- 2381 de persoon die de werkzaamheden heeft uitgevoerd;
- 2382 - overzicht van onderhoud met de naam van de onderhoudstechnicus/servicetechnicus en
- 2383 de details van de vrijgavetesten;
- 2384 - overzicht van storingen en reparaties met de naam van de
- 2385 onderhoudstechnicus/servicetechnicus en de details van de vrijgavetesten;
- 2386 - overzicht van onderhoud van luchtfilters, luchtdrogers en eventuele compressor met de
- 2387 naam van de onderhoudstechnicus/servicetechnicus en de details van de vrijgavetesten;
- 2388 - overzicht toe te passen endoscopen en attributen (compatibiliteit);
- 2389 - details van het verwisselen van luchtfilters en/of droogpatronen.
- 2390
- 2391 **NB:** Het gebruikerslogboek kan in de praktijk ook bestaan uit één of meerdere separate
- 2392 lijsten waarin bevindingen geregistreerd worden.

### 2393 **10.3.6 Vrijgave; endoscopendroogkast**

2394 De technische verificatie van de endoscopendroogkast moet ten minste eenmaal per jaar  
 2395 worden uitgevoerd. Na elk onderhoud of reparatie dienen, afhankelijk van de aard van de  
 2396 ingrepen aan de apparatuur metingen, testen en controles te worden uitgevoerd. In ieder  
 2397 geval moet een vrijgavetest worden uitgevoerd. De fabrikant dient aan te geven of  
 2398 onderhoud of een reparatie procesbeïnvloedend is geweest, de technisch  
 2399 beheerder/adviseur medische technologie beoordeelt samen met de DSRD de argumenten  
 2400 van de fabrikant. In samenspraak wordt besloten welke vrijgavetesten nodig zijn.  
 2401 Gecontroleerd dient te worden of de noodzakelijk aangebrachte aanpassingen nog gevolgen  
 2402 hebben voor het kwaliteitsbeeld op de productie in het verleden (evt. recall).  
 2403 De gebruiker dient bij ingebruikname de gebruikelijke functionaliteiten te beoordelen op de  
 2404 verwachte resultaten van de endoscopendroogkast. Bij afwijkingen dient de technisch  
 2405 beheerder/adviseur medische technologie en de DSRD hiervan, in het licht van de algehele  
 2406 vrijgave, direct te worden geïnformeerd.  
 2407

## 2408 **10.4 Functionele controle**

2409 De hierna beschreven inspecties en controles worden normaal gesproken volgens de  
 2410 jaarplanning conform tabel 2 uitgevoerd. Bij het optreden van een incident is het nodig om  
 2411 onderzoek uit te voeren om de oorzaak van het incident in kaart te brengen. Na correctie van  
 2412 het probleem dient te worden geverifieerd of de endoscopendesinfector en -droogkast weer  
 2413 binnen de gestelde specificaties functioneert. De aard en omvang van de werkzaamheden  
 2414 die daarvoor nodig zijn hangen af van de aard van het incident en het onderliggende  
 2415 probleem. De DSRD dient in die gevallen een op maat gemaakt inspectieprogramma,  
 2416 verificaties en controles op te (laten) stellen en uit te laten voeren.

### 2417 **10.4.1 Controle van endoscopendesinfector<sup>16</sup>**

2418 Gebruikersonderhoud aan de endoscopendesinflectoren, zoals bijvoorbeeld het vervangen  
 2419 van filters, reinigings- en desinfectiemiddelen en de zelfdesinfectie van de  
 2420 endoscopendesinfector, etc dient door de reinigings- en desinfectieafdeling zelf te worden  
 2421 uitgevoerd. Deze werkzaamheden worden weergegeven in het afdelingswerkvoorschrift en  
 2422 gerapporteerd (zie voorbeeld: bijlage 4).  
 2423

2424 Voor het eerste gebruik op iedere werkdag dient de endoscopendesinfector visueel  
 2425 geïnspecteerd te worden, mits dit niet geautomatiseerd geschiedt. De visuele inspectie  
 2426 bestaat uit:

- 2427 - voldoende chemicaliën in de cans;
- 2428 - juiste can op de juiste plaats en aangesloten op juiste aansluiting;

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

- 2429 - controle op houdbaarheid chemicaliën;
- 2430 - inspectie op mankementen, gebreken en andere afwijkingen die op het eerste oog
- 2431 zichtbaar zijn;
- 2432 - inspectie op lekkages;
- 2433 - inspectie op corrosie en/of andere aanslag die op een lekkage kunnen duiden;
- 2434 - controle dat de op de machine aangebrachte vermeldingen van
- 2435 gebruikstijd/onderhoudsmoment nog niet verlopen zijn.
- 2436 De fabrikant van de endoscopendesinfector kan aanvullende controles voorschrijven.
- 2437

#### 2438 **10.4.2 Controle van endoscopendroogkast<sup>17</sup>**

- 2439 Gebruikersonderhoud aan de endoscopendroogkasten, zoals bijvoorbeeld visuele controles
- 2440 en de reiniging en desinfectie van het opslagcompartiment dient door de reinigings- en
- 2441 desinfectieafdeling zelf te worden uitgevoerd. Deze werkzaamheden worden weergegeven
- 2442 in het afdelingswerkvoorschrift en gerapporteerd in een logboek (zie voorbeeld: bijlage 4).
- 2443
- 2444 Bij de start van de werkdag dient de endoscopendroogkast visueel geïnspecteerd te worden.
- 2445 De visuele inspectie bestaat uit:
- 2446 - reinheid van de bodem van endoscopendroogkast/controle of er nog vocht/vuil uit de
  - 2447 endoscoop is gedruppeld;
  - 2448 - inspectie op mankementen, gebreken en andere afwijkingen die op het eerste oog
  - 2449 zichtbaar zijn;
  - 2450 - indien de endoscopendroogkast is voorzien van zichtbare flowindicatoren, controleren of
  - 2451 er sprake is van luchtflow;
  - 2452 - indien de endoscopendroogkast is voorzien van een zichtbare drukmeter (manometer)
  - 2453 ter indicatie van de persluchtdruk, controleren dat deze de juiste waarde aangeeft;
  - 2454 - controle dat de op de endoscopendroogkast aangebrachte vermeldingen van
  - 2455 gebruikstijd/onderhoudsmoment nog niet verlopen zijn;
  - 2456 - controle of er sinds de vorige werkdag storingen hebben plaatsgevonden.
- 2457 De fabrikant van de endoscopendroogkast kan aanvullende controles voorschrijven.

#### 2458 **10.4.3 Controle van de kanaalscheiders bij ieder gebruik**

- 2459 De kanaalscheider dient de werking van de endoscopendesinfector of -droogkast niet te
- 2460 beïnvloeden als gevolg van lekkages, doorstromingsrestricties of andere beperkingen.
- 2461 De controle van kanaalscheiders bestaat uit:
- 2462 - controle van de mechanische werking van beweegbare onderdelen: controleer of de
  - 2463 delen soepel schuiven;
  - 2464 - controle of de kanaalscheider eenvoudig aan te brengen is;
  - 2465 - controle van de bevestiging van vaste delen: zitten de delen die vast dienen te zitten
  - 2466 daadwerkelijk vast?;
  - 2467 - Controle van de compleetheit van de kanaalscheider: ontbreken er onderdelen, zijn O-
  - 2468 ringen aanwezig, heel en schoon?;
  - 2469 - Controle op beschadigingen: zijn er krassen te zien, zijn delen verbogen?

#### 2470 **10.4.4 Controle van de aansluitslangen en connectoren bij ieder gebruik**

- 2471 Een aansluitslang bestaat uit twee connectoren die door middel van een stukje slang met
- 2472 elkaar verbonden zijn. De ene connector wordt aan de endoscoop bevestigd, de andere aan
- 2473 de endoscopendesinfector of de endoscopendroogkast. De aansluitslang dient de werking
- 2474 van het apparaat niet te beïnvloeden als gevolg van lekkages, verstoppingen of andere
- 2475 beperkingen.
- 2476 De controle van aansluitslangen bestaat uit:
- 2477 - Beoordeling van de algehele staat van de aansluitslang:
    - 2478 o zijn er beschadigingen/scheurtjes te zien;
    - 2479 o is de slang heel en lekvrij verbonden met de connectoren;
    - 2480 o zijn de O-ringen in de connectoren aanwezig, schoon en heel.
- 2481

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



2482  
2483  
2484  
2485  
2486  
2487  
2488  
2489  
2490  
2491  
2492  
2493  
2494  
2495  
2496  
2497  
2498  
2499  
2500  
2501  
2502  
2503  
2504  
2505  
2506  
2507  
2508  
2509  
2510  
2511  
2512  
2513  
2514  
2515  
2516  
2517

#### 10.4.5 Kanaalblokkadetest

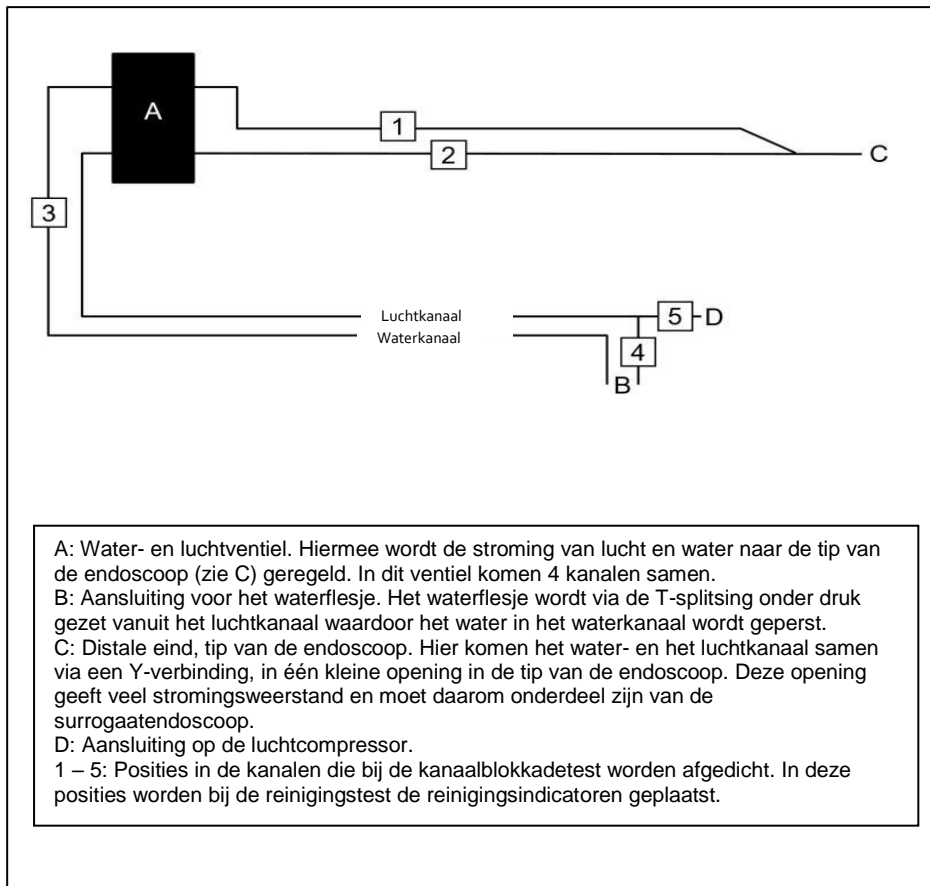
Endoscopendesinfectoren zijn in uitgerust met systemen waarmee een blokkade van een kanaal gedetecteerd kan worden en waarmee gecontroleerd wordt of de connectoren zijn aangesloten en tijdens het proces aangesloten blijven. Beide controlesystemen zijn belangrijk om de effectiviteit van ieder proces te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

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

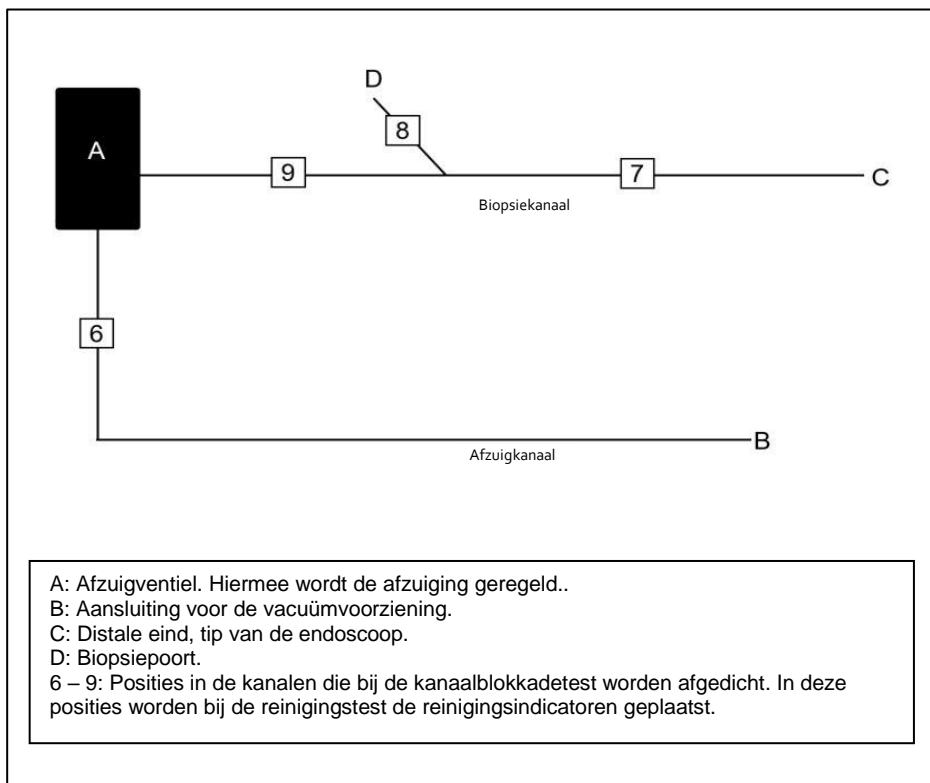
**NB:** Voor het testen van het kanaalbewakingssysteem van endoscopendesinfectoren die uitsluitend gebruikt worden voor endoscopen met een enkel kanaal (KNO/urologie) kan een eenvoudiger model surrogaatendoscoop gebruikt worden, dat overeenkomt met de opbouw van de aanwezige endoscopen.

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

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



2518  
 2519 **Figuur 4** Schematische weergave van de water- en luchtkanalen in de surrogaatendoscoop conform ISO15883-4  
 2520  
 2521



2522  
 2523 **Figuur 5** Schematische weergave van de biopsie- en afzuigkanaal in de surrogaatendoscoop conform ISO15883-4  
 2524  
 2525



2526 **10.4.6 Kanaalaansluitbewakingstest**  
 2527 Kies voor deze test een endoscoop waarvan de kanalen relatief weinig weerstand bieden  
 2528 voor de flow door de kanalen, zoals kanalen met een grote diameter.  
 2529 De kanalen van een endoscoop worden aangesloten. Eén van de kanalen wordt  
 2530 losgekoppeld en het proces wordt gestart. De endoscopendesinfector dient een foutmelding  
 2531 te geven. De test wordt voor ieder kanaal herhaald. De endoscopendesinfector dient voor  
 2532 ieder niet aangesloten kanaal een alarm te geven.

2533 **10.4.7 Reinigingstest**  
 2534 Aanvullend op de verificatiemetingen kan de hieronder beschreven reinigingstest worden  
 2535 uitgevoerd waarmee een indicatie gekregen kan worden over het algeheel functioneren van  
 2536 de endoscopendesinfector.

2537 De reinigingstest wordt uitgevoerd met behulp van (commercieel verkrijgbare) indicatoren,  
 2538 die op de aangegeven posities in de surrogaatendoscoop worden geplaatst. Een dergelijke  
 2539 test geeft snel inzicht in het functioneren van de endoscopendesinfector. Voorwaarde om  
 2540 snel en goed inzicht te krijgen is dat de reinigingsindicator per type desinfector en proces  
 2541 wordt vastgelegd zoals beschreven in 10.4.7.1. Door de testresultaten over een tijdsperiode  
 2542 te vergelijken kan een beeld gevormd worden over de reproduceerbaarheid van de  
 2543 endoscopendesinfector. Nadat de tussenspoeling tussen reinigingsfase en desinfectiefase is  
 2544 voltooid, wordt het proces onderbroken en de surrogaatendoscoop uit de  
 2545 endoscopendesinfector gehaald, tenzij de fabrikant van de indicator aangeeft dat het proces  
 2546 volledig (inclusief de desinfectiefase) uitgevoerd mag worden.

2547 Het resultaat van de test wordt genoteerd en vergeleken met het resultaat van voorgaande  
 2548 testen. Hierbij dient gelet te worden op een trend naar een slechter resultaat. Dit kan een  
 2549 indicatie zijn voor slijtage van onderdelen van de endoscopendesinfector die uiteindelijk kan  
 2550 leiden tot uitval van de machine of tot onacceptabele afname van de effectiviteit van het  
 2551 reinigings- en desinfectieproces.  
 2552 De reinigingstest wordt ook uitgevoerd als vrijgavetest na installatie, onderhoud en reparatie.  
 2553 Wijzigingen in procesbeïnvloedende parameters (waterkwaliteit, temperatuur, dosering,  
 2554 contacttijd, flow) kunnen op deze manier zichtbaar worden gemaakt.  
 2555

2556 **10.4.7.1 Criteria voor de reinigingsindicator**  
 2557 De waarde van de reinigingstest wordt mede bepaald door de kwaliteit van de  
 2558 reinigingsindicator. De indicator moet een reëel beeld geven van de effectiviteit van het  
 2559 reinigingsproces. Dit betekent enerzijds dat de testbevuiling niet te eenvoudig weggespoeld  
 2560 wordt, maar anderzijds dat deze in een goed verlopen proces (grotendeels) weggewassen  
 2561 wordt. Er bestaat geen standaard test om reinigingsindicatoren te evalueren, maar met  
 2562 onderstaande procedure kan een inschatting van de kwaliteit van de indicator verkregen  
 2563 worden.

- 2564 Test 1: met indicator en afbreken na de voorspoelfase;
- 2565 Test 2: met indicator en afbreken na de reinigingsfase;
- 2566 Test 3: met indicator en afbreken na de reinigingsfase; hierbij wordt geen reinigingsmiddel
- 2567 gebruikt.
- 2568

2569 Bij test 1 mag er nauwelijks iets van de indicator zijn verwijderd.  
 2570 Bij test 2 mag de indicator geheel schoon zijn, maar een gering residu (minder dan bij test 3)  
 2571 maakt het mogelijk om veranderingen in de effectiviteit van de reiniging te beoordelen.  
 2572 Bij test 3 mag er iets van de indicator zijn verwijderd, maar de restanten moeten duidelijk  
 2573 zichtbaar zijn.  
 2574

2575 **10.4.8 Controle reinheid buitenzijde endoscoop**  
 2576 Controleer voor ieder gebruik visueel de reinheid van de buitenzijde van de endoscoop  
 2577 inclusief het bedieningshuis en de aansluiting aan de lichtbron.  
 2578 Bij twijfel over de reinheid kunnen vuilresiduen zichtbaar worden gemaakt door het oppervlak  
 2579 af te nemen met een bevochtigde swab. Met ninhydrine (zie bijlage 12) kunnen eiwitresten  
 2580 op de swab gekleurd worden en met TMB (zie bijlage 13) worden resten hemoglobine  
 2581 zichtbaar gemaakt.

#### 2582 **10.4.9 Inspectie endoscopen**

2583 Het is mogelijk dat een endoscoop een reinigings- en desinfectieproces heeft ondergaan,  
2584 maar door beschadigingen/defecten van de endoscoop (bijv een scheurtje in het  
2585 biopsiekanaal of het cardanrubber) de desinfectie niet toereikend is geweest waardoor deze  
2586 nog steeds gecontamineerd is, ondanks een doorlopen desinfectieproces zonder  
2587 foutmeldingen. Deze beschadigingen/defecten worden niet altijd door een lektest  
2588 gedetecteerd.

2589 De endoscoop dient minimaal jaarlijks te worden geïnspecteerd. Dit kan door de eigen  
2590 instrumentatietechnicus, de leverancier van de endoscopen of door een gespecialiseerd  
2591 onderhoudsbedrijf worden uitgevoerd. De (visuele) inspecties dienen op de volgende  
2592 (hygiëne gerelateerde) punten te worden uitgevoerd:

- 2593 - mankementen en gebreken die op het eerste oog zichtbaar zijn (cardanrubber, nozzle,
- 2594 lichtfibers, camera/optiek en beweegbaarheid van de tip (kwispelhoeken);
- 2595 - mankementen en gebreken aan de inwendige kanalen;
- 2596 - corrosievorming en andere vormen van 'aanslag';
- 2597 - reinheid van de buitenzijde van de endoscoop inclusief het bedieningshuis en de
- 2598 aansluiting aan de lichtbron;
- 2599 - slijtage van de coatings, leesbaarheid van de lengtemarkeringen op de endoscoop;
- 2600 - functionaliteit van de aansluiting op de lichtbron, lucht en water;
- 2601 - elektrische veiligheidstest
- 2602 - leesbaarheid van de typeaanduiding en het serienummer of ander uniek
- 2603 identificatienummer;
- 2604 - correlatie gegevens RFID chip en de gegevens van de endoscoop;
- 2605 - lekkages (handmatige lektestcontrole, waarbij het cardan wordt bewogen).

2606 Een dergelijke controle wordt ook uitgevoerd na reparatie van de endoscoop.  
2607  
2608  
2609

### 2610 **10.5 Microbiologische controle**

2611 Door middel van technische verificatie worden processen en systemen geborgd.  
2612 Microbiologische controles kunnen gezien worden als een extra controle hierop, als  
2613 waardevolle trendanalyse en in mindere mate als kritische norm.

#### 2614 **10.5.1 Microbiologische kwaliteit laatste spoelwater**

2615 De microbiologische kwaliteit van het laatste spoelwater dient na installatie van de  
2616 endoscopendesinfector en/of waterbehandelingsinstallatie te worden bepaald. De  
2617 microbiologische kwaliteit van het laatste spoelwater is feitelijk ook een indicatie voor het  
2618 bacterievrij zijn van de endoscopendesinfector en daarmee de effectiviteit van de  
2619 zelfdesinfectie. Als er in de endoscopendesinfector een biofilm is ontstaan kunnen bij de  
2620 controle van het laatste spoelwater bacteriën gevonden worden.

2621 **NB:** De zelfdesinfectie van de endoscopendesinfector is bedoeld om contaminatie van de  
2622 endoscopendesinfector zelf te voorkomen. De zelfdesinfectie wordt uitgevoerd volgens  
2623 instructie van de fabrikant. Tijdens het uitvoeren van een zelfdesinfectie worden de meeste  
2624 systeemdelen van de endoscopendesinfector gedesinfecteerd die tijdens een normaal  
2625 proces niet worden gedesinfecteerd. Dit kunnen bijvoorbeeld delen van de watertoevoer of  
2626 waterbehandelingssystemen (filters) zijn.

2627  
2628  
2629 Als er consistent acceptabele resultaten (zie tabel 3) worden gevonden, is het voldoende om  
2630 de microbiologische kwaliteit van het water éénmaal per kwartaal te controleren. Het  
2631 protocol voor de testen staat beschreven in bijlage 8.

2632 Er is niet alleen sprake van een acceptabel resultaat als er nul micro-organismen in het  
2633 laatste spoelwater worden gevonden. Onderstaande tabel geeft aan hoe de resultaten van  
2634 de microbiologische testen gewaardeerd kunnen worden en welke acties vervolgens dienen  
2635 te worden genomen. Daarbij is de soort micro-organismen (pathogeniteit) richtinggevend  
2636 voor de interpretatie en acceptatie; zie bijlage 11.  
2637

2638  
2639

**Tabel 3 – 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. Bij buiten gebruik stelling moet elke 24 uur een zelfdesinfectie van de endoscopendesinfector worden uitgevoerd ter voorkoming van aangroei van micro-organismen.

PROCESCONTROLE

2640

2641

### 10.5.2 Microbiologische controle endoscopen<sup>18</sup>

2642

In de richtlijn 'Controle op microbiologisch veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen' wordt de procedure microbiologisch monitoring (prevalentie) voor hoog-risico endoscopen beschreven [ref 50]. Deze worden beschouwd als worst-case endoscopen. Indien er redenen zijn om andere typen endoscopen te kweken, dan kan dezelfde kweekprocedure en interpretatie van kweekresultaten gehanteerd worden.

2643

2644

2645

2646

2647

2648

2649

2650

2651

2652

2653

#### Uitwerkmethode laboratorium

2654

In de richtlijn [ref 50] wordt zowel de filter- als de centrifugeermethode beschreven.

2655

2656

#### Interpretatie positieve kweek

2657

Zie stroomschema en beoordelingslijst bijlage 9 en 11

2658

2659

2660

2661

2662

2663

2664

2665

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

2666

### 10.5.3 Microbiologische controle leenendoscopen

2667

2668

2669

2670

2671

2672

2673

2674

2675

2676

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

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

2677

## 10.6 Audit & Control

2678

2679

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

<sup>18</sup> Zie SKMS-richtlijn "controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen", 2017.

- 2680
- 2681 - uitvoering primair proces
- 2682 - vrijgave endoscopendesinfector
- 2683 - vrijgave endoscopendroogkast
- 2684 - techniek en onderhoud
- 2685 - controle procesregistratie op afwijkingen
- 2686 - deskundigheid en (bij)scholing medewerkers
- 2687 - registratie vervanging cans met chemicaliën
- 2688 - logboeken
- 2689 - registratie traceerbaarheid
- 2690 - omissie protocollering
- 2691 - beheersplan
- 2692 - incidentenprocedure
- 2693

## 2694 **10.7 Vrijgave voor het primaire proces**

2695 Jaarlijks worden alle resultaten van beheersmaatregelen (10.2-10.6) door de DSRD  
 2696 geverifieerd. Indien een of meer aspecten niet voldoen, wordt door de DSRD de ernst van de  
 2697 afwijking afgewogen en besloten welke verbetermaatregelen noodzakelijk zijn. Mocht de  
 2698 afwijking risico's voor de patiëntveiligheid tot gevolg hebben, dan kan de DSRD besluiten het  
 2699 proces (tijdelijk) stil te leggen.

2700  
 2701 Tijdens invoering, na onderhoud-, controle- en/of verificatie-activiteit dient de gebruiker attent  
 2702 te zijn op eventuele afwijkingen in de werking van de endoscopendesinfector of droogkast.  
 2703 Afwijkingen dienen steeds aanleiding te zijn de technisch beheerderadviseur medische  
 2704 technologie of DSRD te betrekken. Oplettendheid van medewerkers R&D brengt mogelijke  
 2705 storingen aan het licht brengen en beperkt risico's.

### 2706 **10.7.1 Technische vrijgave endoscopen, endoscopendesinfector en droogkast**

2707 Technische vrijgave van endoscopen, endoscopendesinfector of droogkast vindt plaats door  
 2708 de technisch beheerder/adviseur medische technologie indien aan alle aspecten uit §10.2 -  
 2709 §10.5 wordt voldaan.

2710 Afkeur vindt plaats als het product niet voldoet aan de technische specificaties. De DSRD  
 2711 weegt de ernst van de afwijking en besluit in samenspraak met de technisch  
 2712 beheerder/adviseur medische technologie of de endoscopendesinfector of droogkast buiten  
 2713 gebruik gesteld dient te worden.

#### 2714 ***Aanduiding goedkeuring***

2715 Indien het product voldoet aan de technische specificaties, dient er een duidelijke markering  
 2716 op de apparatuur te komen met een door de technische beheerder uitgegeven  
 2717 goedkeursticker (inventarissticker). Ook moet er ten behoeve van periodiek preventief  
 2718 onderhoud een vervaldatumsticker aangebracht zijn.

#### 2719 ***Aanduiding afkeuring***

2720 Als het product niet voldoet aan de technische specificaties, dient deze buiten gebruik  
 2721 gesteld te worden. Er dient een duidelijke markering op de apparatuur te komen waaruit blijkt  
 2722 dat de apparatuur niet gebruikt mag worden.  
 2723 Er is ook sprake van afkeuring indien correctief onderhoud niet meer mogelijk is of als het  
 2724 product technisch is afgeschreven.

2725  
 2726 Deze gegevens worden verwerkt in het logboek, inclusief de argumenten van afkeuring.  
 2727 Afgekeurde apparatuur moet buiten gebruik gesteld worden op een zodanige manier dat  
 2728 deze daadwerkelijk niet gebruikt kan worden.  
 2729

2730  
2731  
2732  
2733  
2734  
2735  
2736  
2737

**10.7.2 Functionele vrijgave endoscopen, endoscopendesinfector en endoscopendroogkast**

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

## Bijlage 1 - Referenties

- [3.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGZ-rapport "Reiniging en desinfectie van scopen te flexibel?", Den Haag, april 2000
- [4.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGZ-rapport "Follow-up onderzoek scopendesinfectie: Kwaliteit van reiniging en desinfectie van scopen nog onvoldoende verbeterd", Den Haag, juni 2004
- [5.] Werkgroep Infectie Preventie, richtlijn "Thermolabele, flexibele endoscopen", Leiden, januari 2015, wijziging 2016 ([www.wip.nl](http://www.wip.nl))
- [6.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Brief aan Ziekenhuisdirecties c.q. Raden van Bestuur Ziekenhuizen, Medisch microbiologen en Ziekenhuishygiënist, 1997-05 IGZ; Rijswijk, maart 1997
- [7.] Bronchoscopy related Infections and Pseudoinfections in New York, 1996 and 1998, MMWR Weekly, July 9, 1999/48(26); 557-560
- [8.] Agerton et al., Transmission of a highly Drug Resistant Strain (Strain W1) of Mycobacterium tuberculosis, JAMA, October 1, 1997 – vol 278, No. 13
- [9.] Michele et al., Transmission of Mycobacterium tuberculosis by a fiberoptic bronchoscope, JAMA, October 1, 1997 – vol 278, No. 13
- [10.] NEN-EN-ISO 15883-1: 2009, washer-disinfectors-Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- [10a.] NEN-EN-ISO 15883-4:2018: Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes
- [10b.] NEN-EN-ISO 15883-5:2021: Washer-disinfectors - Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy
- [14.] NEN 1010: 2020: Elektrische installaties voor laagspanning – Nederlandse implementatie van de HD-IEC 30364-reeks
- [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
- [26.] NEN-EN 16442:2015 Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes
- [27.] Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad
- [28.] Willis, C., Bacteria-free endoscopy rinse water - A realistic aim? Epidemiology and Infection, 2005. 134(2): p. 279-284
- [29.] Prestatie-indicatoren 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 17664-1:2021 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical



devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices

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

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

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

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

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

[49.] NEN-Stst R 4102:2017; Kwaliteit van water voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen

[49a.] NEN-Stst R4101:1995; Kwaliteit van aan apparatuur toe te voeren water

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

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

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



## Bijlage 2 – Voorbeeld overdrachtsformulier defecte endoscoop

### Checklist voor de gebruiker

De endoscoop is aan de buitenkant gereinigd en gedesinfecteerd

De kanalen zijn gedroogd

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

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

Storing gemeld bij de Technisch Beheerder/adviseur medische technologie

### In te vullen door de gebruiker

Inventariscode van de endoscoop

Omschrijving van het probleem

De endoscoop is door de gebruiker:

- handmatig gereinigd
- handmatig gedesinfecteerd
- machinaal gedesinfecteerd

Inventariscode van  
endoscopendesinfector

### Checklist voor de technicus

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

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

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

## Bijlage 3 – Voorbeeld decontaminatie verklaring

Ondergetekende verklaart dat de flexibele endoscoop:

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

Naam instelling: ..... Afdeling.....

is gedecontamineerd (volledige reiniging en desinfectie doorstaan) en niet gebruikt is op dieren, kadavers en/of in het pathologisch anatomisch laboratorium.  
Hiervan is tijdens gebruik op patiënten de aanwezigheid van prionziekten niet bekend.

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

[Merk WD] Machine nummer 1

Machine nummer 2

Machine nummer 3

WD nr

Verzonden voor reparatie naar firma : .....

Controle en beoordeling klacht afgehandeld door (MID) :

Naam: .....

Verzend datum: .....

Plaats: .....

Handtekening: .....

\* formulier volledig invullen.

## Bijlage 4 – Voorbeeld gebruikersonderhoud endoscopendesinfector

Aanpassen voor lokale situatie

<b>Formulier gebruikersonderhoud endoscopendesinfector</b>
Maand ..... Jaar 20.....
Endoscopendesinfectornr. ....

Frequentie invullen volgens voorschrift fabrikant

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

## Bijlage 5 – Voorbeeld vrijgaveformulier

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

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

Datum vrijgave: .....

Paraaf Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie: .....

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

## Bijlage 6 - Systemspecificaties van de endoscopendesinfector

<i>Parameter</i>	<i>Door de fabrikant van endoscopen-desinfector gespecificeerde waarde en toleranties</i>	<i>Gemeten waarde</i>	<i>Akkoord Ja/Nee/Opmerking</i>
<b>1 Voorspoeling</b>			
Maximum temperatuur van het water tijdens de voorspoeling			
<b>2 Reiniging</b>			
Merk en type detergens			
Concentratie van het detergens:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoeveelheid gedoseerd detergens</li> <li>Hoeveelheid ingenomen water</li> </ul>			
De temperatuur van de endoscoop en kanalen tijdens de wasfase <sup>19</sup>			
De temperatuur van de wanden van de waskamer tijdens de wasfase			
De duur van de wasfase			
<b>3 Spoeling tussen reiniging en desinfectie</b>			
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)			
<b>4 Desinfectie</b>			
Merk en type desinfectans			
Concentratie van het desinfectans:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoeveelheid gedoseerd desinfectans</li> <li>Hoeveelheid gedoseerde activator (indien van toepassing)</li> <li>Hoeveelheid ingenomen water</li> </ul>			
De temperatuur van de desinfectansoplossing tijdens de desinfectiefase <sup>20</sup>			
De temperatuur van de wanden van de waskamer tijdens de desinfectiefase			
De duur van de desinfectiefase			
<b>5 Naspoeling</b>			
Het aantal spoelstappen			
De temperatuur van het water tijdens de naspoeling			

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

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

<b>6 Flow door kanalen van endoscoop tijdens wasfase</b>			
De flow door de kanalen van een door de fabrikant gespecificeerde 'worst-case-endoscoop' of surrogaatendoscoop. Ipv de flow door de kanalen kan de druk op het aansluitpunt van ieder kanaal gespecificeerd en gemeten worden <sup>21</sup> : - Afzuig - Biopsie - Biopsie 2 - Water - Lucht - Jet - Tangenlift - Ballon vul - Ballon leeg			
<b>7 Flow door de kanalen van de endoscoop tijdens de desinfectiefase</b>			
De flow door de kanalen van een door de fabrikant gespecificeerde 'worst-case-endoscoop' of surrogaatendoscoop. Ipv de flow door de kanalen kan de druk op het aansluitpunt van ieder kanaal gespecificeerd en gemeten worden <sup>22</sup> : - Afzuig - Biopsie - Biopsie 2 - Water - Lucht - Jet - CO2 - Tangenlift - Ballon vul - Ballon leeg			
<b>8 Zelfdesinfectie</b>			
De temperatuur van de wanden van de waskamer tijdens de desinfectieperiode			
De tijdsduur van de desinfectiefase			
Bij thermische zelfdesinfectie, de A <sub>0</sub> -waarde			
Bij chemische zelfdesinfectie, concentratie van het desinfectans:			
• Hoeveelheid gedoseerd desinfectans			
• Hoeveelheid gedoseerde activator (indien van toepassing)			
• Hoeveelheid ingenomen water			
Merk en type desinfectans			

<sup>21</sup> 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

<sup>22</sup> 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

<b>9 Lektest<sup>23</sup></b>			
Beoogde druk bij start van de test			
Duur van de test			
De alarmgrens voor de drukdaling tijdens de test			
<b>10 Kwaliteit van het water dat in de desinfector wordt gebruikt<sup>24</sup></b>			
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"> <li>• Onderhoud volgens voorschrift uitgevoerd</li> <li>• Desinfectie volgens voorschrift uitgevoerd</li> </ul>			
Details betreffende ingebouwde filters: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voorgeschreven filter</li> <li>• Onderhoud volgens voorschrift uitgevoerd</li> <li>• Desinfectie volgens voorschrift uitgevoerd</li> </ul>			

---

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

<sup>24</sup> De specificaties van de fabrikant voor de kwaliteit van het water kunnen per procesfase verschillen



## Bijlage 6a – Procesbeïnvloedende ingrepen

### Procesbeïnvloedende ingreep

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

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

Procesbeïnvloedende ingrepen zijn bijvoorbeeld wijziging van:

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

<b>Procesbeïnvloedende ingreep</b>	<b>Actie (voorbeelden, mogelijk niet volledig)</b>
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 vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen en de endoscopendesinfector, uitvoeren van reinigingstesten, desinfectietesten
Modificatie van aansluitmateriaal voor endoscopen die al op de compatibiliteitslijst staan	Conform 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 procesbeïnvloedende ingrepen

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. Dit kan het beste beoordeeld worden door de deskundige binnen de zorginstelling, technisch beheerder/adviseur medische technologie en/of DSRD eventueel in overleg met de leverancier of externe valideur.

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

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

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

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

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

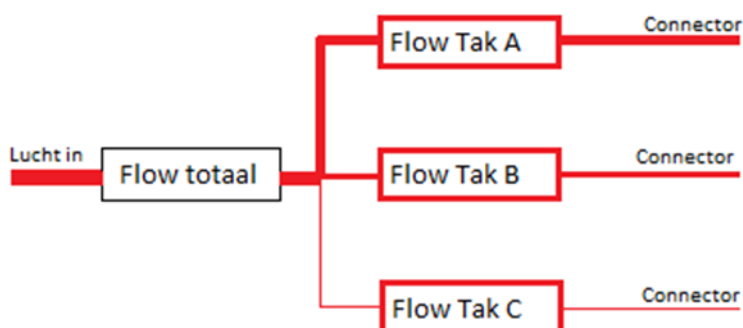
Na een ingreep in de endoscopendesinfector wordt een reinigingstest met de surrogaatendoscoop gedaan, om vast te stellen dat het resultaat van deze test overeenkomt met eerdere resultaten.

<b><i>Géén proces beïnvloedende ingreep</i></b>	<b><i>Actie (voorbeelden, mogelijk niet volledig)</i></b>
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"> <li>• de machine na het aanzetten normaal opstart,</li> <li>• de toegangscode's nog werken,</li> <li>• dezelfde was- en desinfectieprogramma's beschikbaar zijn,</li> <li>• de processen op dezelfde wijze verlopen, dezelfde dosering plaatsvindt, en de processen bij dezelfde temperatuur verlopen</li> <li>• procesgegevens op de juiste manier worden geregistreerd,</li> <li>• etc</li> </ul> <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.	<p>Geen</p> <p>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.</p>

## Bijlage 7 – Systemspecificaties van de droogkast

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

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



## Bijlage 7a – Verificatiemetingen en testen aan de droogkast

### 1 **Temperatuur**

(van toepassing indien de temperatuur van de lucht geregeld of begrensd wordt)

- 1.1 *Materialen, procedure en acceptatiecriteria*  
Zie NEN-EN-16442 paragraaf 6.9

### 2 **Overdruk in de droogkast**

- 2.1 *Materialen, procedure en acceptatiecriteria*  
Zie NEN-EN-16442 paragraaf 6.6.3

### 3 **Vochtigheid/dauwpunt**

(van toepassing indien de vochtigheid van de lucht geregeld of begrensd wordt)

#### 3.1 *Materialen*

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

#### 3.2 *Procedure*

- 3.2.1 Plaats de RH- meter in de droogkast.

- 3.2.2 Wacht tot de uitlezing gestabiliseerd is.

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

- 3.2.4 Sluit, voor het opmeten van de RH-waarde van de lucht die door de kanalen van de endoscoop stroomt, de RH-meter aan op het endoscoop aansluitpunt in de droogkast.

- 3.2.5 Als een dauwpuntmeter wordt gebruikt kan het noodzakelijk zijn om deze in een kastje te plaatsen dat met het endoscoop aansluitpunt in de droogkast verbonden kan worden zodat de lucht door het kastje stroomt.

- 3.2.6 Wacht tot de uitlezing gestabiliseerd is.

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

#### 3.3 *Acceptatiecriteria*

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

### 4 **Oliegehalte van de lucht die door de kanalen stroomt**

(van toepassing indien de lucht afkomstig is van een bron die olie aan de lucht kan toevoegen)

#### 4.1 *Materialen*

- 4.1.1 Detectiebuisje of olievanger, die geschikt is voor het detecteren van oliegehaltes lager dan 0,1 mg/m<sup>3</sup>.

- 4.1.2 Een stukje slang om het detectiebuisje of de olievanger aan te sluiten op het endoscoop aansluitpunt in de droogkast.

#### 4.2 *Procedure*

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

#### 1.u *Acceptatiecriteria*

Het resultaat van de metingen is acceptabel indien de het oliegehalte lager is 0,1 mg/m<sup>3</sup>.

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

#### 5.1 *Materialen*

- 5.1.1 Luchtstromingssnelheidsmeter of debietmeter met een meetbereik van tenminste 10 maal het volume van het opslagcompartiment van de droogkast per uur en een nauwkeurigheid van 10%.

- 5.1.2 Een voorziening om de meter voor de versluchttoevoer naar het opslagcompartiment van de droogkast te plaatsen.

#### 5.2 *Procedure*

Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de meter om de stroomsnelheid van de instromende lucht te meten of het volume per tijdsinterval. Bereken uit deze gemeten waarde hoeveelheid lucht die per uur de kast instroomt.

Nota bene: Als de droogkast is voorzien van een uitlaat waarlangs alle lucht de kast uit stroomt, kan de meting uitgevoerd worden door het volume van de uitstromende lucht te bepalen.

#### 5.3 *Acceptatiecriteria*

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

- 6 Partikelgehalte (Deeltjes in de lucht in het opslagcompartiment)**
- 6.1 Materialen**
- 6.1.1 Deeltjesteller (particle counter) die lucht kan bemonsteren en de deeltjes  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  en de deeltjes  $\geq 5 \mu\text{m}$ , tegelijkertijd kan tellen. De deeltjesteller moet in staat zijn om tot  $4 \times 10^6$  deeltjes/m<sup>3</sup> van  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  en tot  $3,5 \times 10^4$  deeltjes/m<sup>3</sup> van  $\geq 5 \mu\text{m}$ .
- 6.1.2 De isokinetische aanzuigbuis die hoort bij de deeltjesteller.
- 6.2 Procedure**
- 6.2.1 Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de deeltjesteller.
- 6.2.2 Plaats de isokinetische aanzuigbuis in het opslagcompartiment van de droogkast zodat de lucht vanuit het geometrisch centrum van het opslagcompartiment bemonsterd kan worden.
- 6.2.3 Noteer de meetwaarden na een stabilisatietijd van 15 à 20 minuten.
- 6.3 Acceptatiecriteria**
- Het resultaat is acceptabel als het aantal deeltjes voor beide groottes lager is dan de door de fabrikant van de droogkast gespecificeerde waarde.

- 7 Luchtstroming vanuit het endoscoop aansluitpunt.**
- 7.1 Materialen**
- 7.1.1 Flowmeter geschikt voor te meten flowbereik en met een nauwkeurigheid van tenminste 5%.
- 7.1.2 Slang om de flowmeter tussen de droogkast en de endoscoop aan te kunnen sluiten. Deze slang moet voorzien zijn van de nodige aansluitstukken die passen aan de endoscoopconnector van de droogkast en aan de andere zijde de aansluitset van de endoscoop.
- 7.1.3 De door de fabrikant van de droogkast voor deze test gespecificeerde endoscoop of de surrogaatendoscoop.
- 7.2 Procedure**
- 7.2.1 Sluit de ene zijde van de flowmeteraansluitslang aan de endoscoopconnector van de droogkast
- 7.2.2 Sluit de andere zijde van de flowmeteraansluitslang aan de aansluitset van de endoscoop.
- 7.2.3 Start het droogproces en wacht tot de flowwaarde gestabiliseerd.
- 7.2.4 Noteer de afgelezen flowwaarde.
- 7.2.5 Herhaal de procedure voor ieder aansluitpunt van de droogkast voor deze endoscoop (in het geval er meer dan één aansluitpunt per endoscoop aanwezig is).
- 7.3 Acceptatiecriteria**
- De resultaten zijn acceptabel als de gemeten flowwaarden in het bereik liggen dat door de fabrikant van de droogkast, voor de specifieke endoscoop of de surrogaatendoscoop, is gespecificeerd (zie §8.2.e van NEN-EN-16442).

- 8 Luchtstroming vanuit een tak van de adapter naar de endoscoop.**
- 8.1 Materialen**
- 8.1.1 Flowmeter geschikt voor te meten flowbereik en met een nauwkeurigheid van tenminste 5%.
- 8.1.2 Slang om de flowmeter tussen een tak van de adapter en de endoscoop aan te kunnen sluiten.
- 8.1.3 De door de fabrikant van de droogkast voor deze test gespecificeerde endoscoop of de surrogaatendoscoop.
- 8.2 Procedure**
- 8.2.1 Sluit de ene zijde van de flowmeteraansluitslang aan de tak van de adapter
- 8.2.2 Sluit de andere zijde van de flowmeteraansluitslang aan de endoscoop.
- 8.2.3 Start het droogproces en wacht tot de flowwaarde gestabiliseerd.
- 8.2.4 Noteer de afgelezen flowwaarde.
- 8.2.5 Herhaal de procedure voor iedere tak van de adapter voor deze endoscoop.
- 8.3 Acceptatiecriteria**
- De resultaten zijn acceptabel als de gemeten flowwaarden in het bereik liggen dat door de fabrikant van de droogkast, voor de specifieke endoscoop of de surrogaatendoscoop, is gespecificeerd (zie §8.2.e van NEN-EN-16442).

- 9 Droogtijd**  
(van toepassing indien de droogkast een specifieke droogfase heeft, die anders is dan de bewaarfase)

**9.1 Materialen**

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



## Bijlage 8 – Bepalen van microbiologische kwaliteit

### Laatste spoelwater endoscopendesinfector

#### Test voor aerob mesofiele bacteriën (aerobic mesophilic bacteria)

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

#### Test voor Mycobacteria (environmental Mycobacteria)

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

#### Test voor Legionella

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

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

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

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

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

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

Het microbiologisch onderzoek dient als volgt plaats te vinden:

- het spelwater filtreren over een 0,22-0,45 µm membraan en vervolgens de membraan op een R<sub>2</sub>A-agarplaat leggen;  
Attentie: de techniek van het “uitplaten van het watermonster” is niet geschikt om de zeer kleine aantallen bacteriën te detecteren;
- tenminste 5 dagen incuberen bij 28 tot 32°C;
- beoordelen op groei en eventueel kiemgetallen bepalen;
- de groei dient minder dan 11 KVE/100 ml bedragen (zie bijlage 9);
- in geval van groei (> 10 KVE/100 ml) determinatie verrichten;
- als de desinfector wordt gebruikt voor het reinigen en desinfecteren van bronchoscopen dient in geval van groei (boven de norm) de test (op indicatie) herhaald te worden voor *Mycobacteria* en/of *Legionellae*. Dit vergt specifieke kweekmedia en incubatietijden. Het water dient vrij te zijn van deze micro-organismen.

#### Norm:

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

#### Endoscoop

Benodigheden monsterafname	Opmerking
Persoonlijke beschermingsmiddelen	Op basis van risicobeoordeling, conform lokale afspraken
Steriele Luer spuit 25 ml	Aantal afhankelijk van aanwezige kanalen
Eventueel steriele opzuignaald	
Flesje met 100 ml steriel fysiologisch zout	20 ml per kanaal (tangenliftkanaal evt in porties 2x10ml doorspuiten)
Steriele slangetjes	Aantal afhankelijk aanwezige kanalen
Steriele containers	Aantal afhankelijk aanwezige kanalen
Steriele swab	Voor kweekafname tangenlift
Steriele kanaalscheider	Om er voor te zorgen dat daadwerkelijk het beoogde kanaal bemonsterd wordt
Laboratoriumformulier voor bacteriologisch onderzoek	

#### Afname monsters<sup>25</sup>

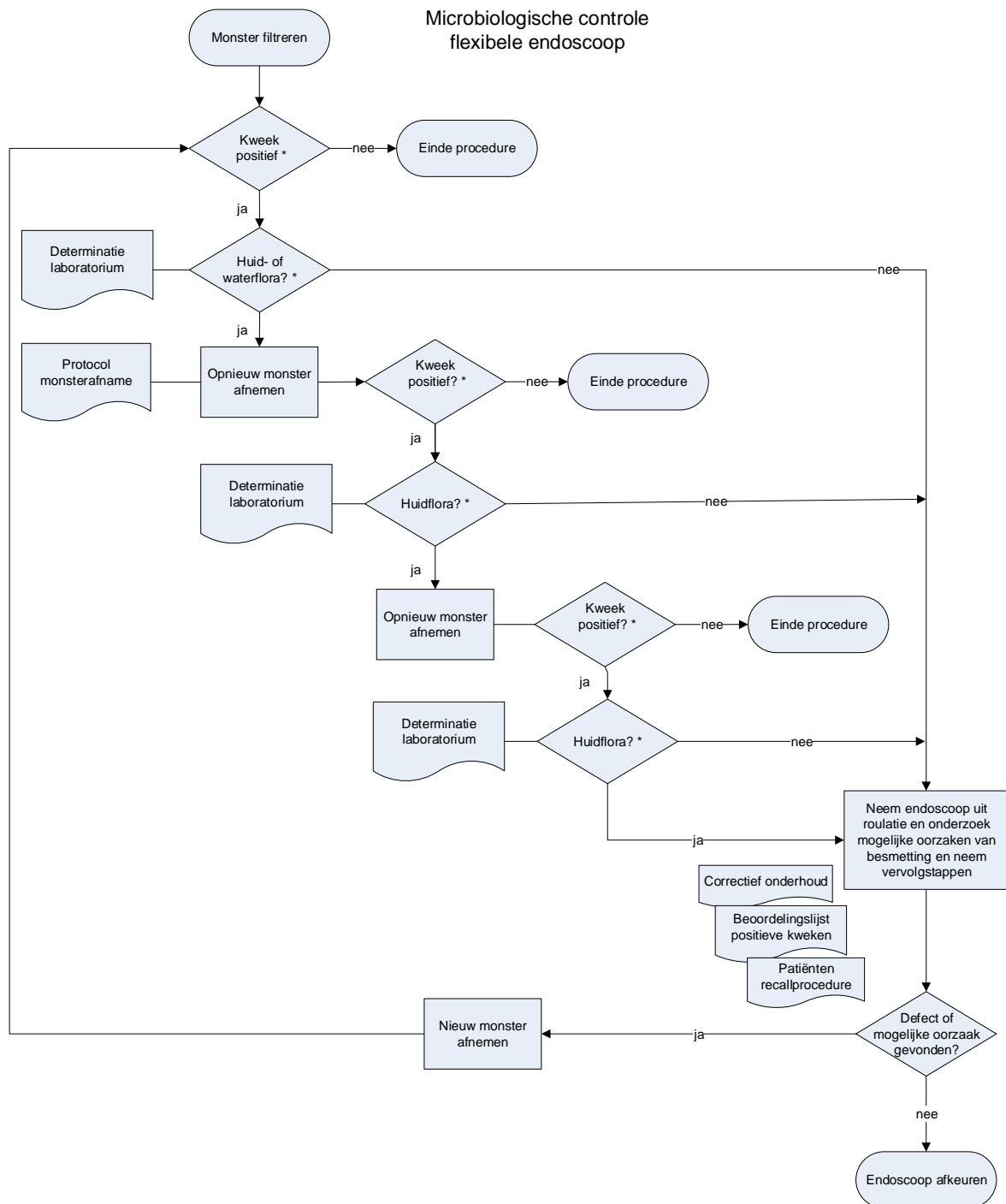
- afhankelijk van het doel van de kweek, wordt het kweekmoment gekozen (bijv direct na desinfectie, direct na drogen of voor het verlopen van de uiterste opslagtermijn);
- er zijn twee personen nodig voor het aseptisch afnemen van monsters van een flexibele endoscoop;
- beide personen desinfecteren de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

<sup>25</sup> Voor microbiologische controle van endoscopen kan ook gebruik gemaakt worden van een retrograde kweekmethode; zie [ref 42]

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

## Bijlage 9 – Flowschema kweek flexibele endoscoop

Dit flowschema is bedoeld voor het kweken van een enkele endoscoop; voor de prevalentiemeting conform SKMS-richtlijn wordt verwezen naar het flowschema van desbetreffende richtlijn [ref. 50]



\* een kweek wordt als positief beschouwd als (zie SKMS-richtlijn, ref. 50):

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

Contaminatie categorieën (conform SKMS-richtlijn, ref. 50)

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

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

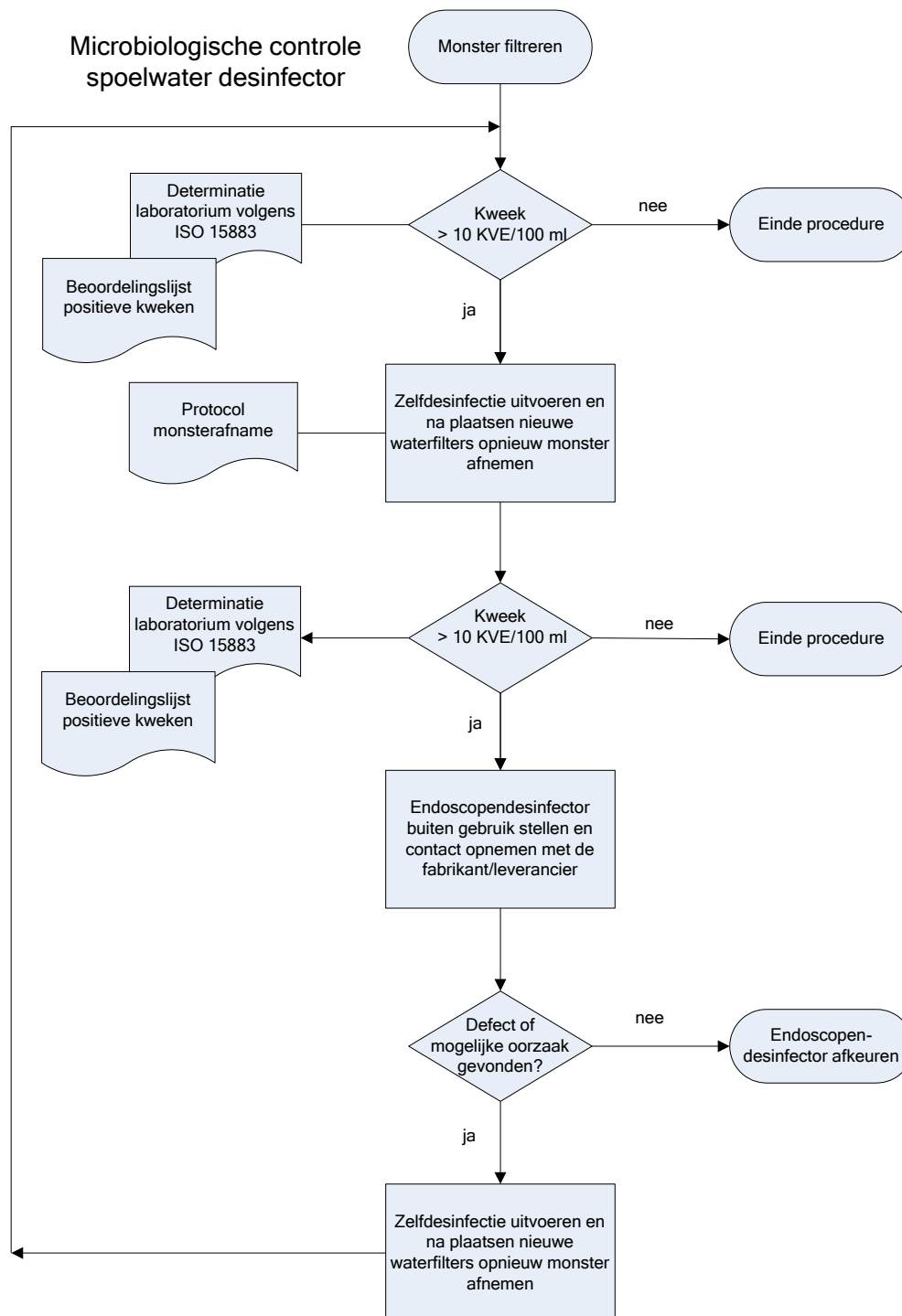
\* Iedere aanwezigheid ( $\geq 1$ KVE/20mL) wordt beschouwd als contaminatie.

\*\*Contaminatie bij  $\geq 20$  KVE/20mL.

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

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

## Bijlage 10 – Flowschema kweek laatste spoelwater endoscopendesinfector





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

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

## Bijlage 12 – Ninhydrine swab test

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

### Materialen

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

### Methode

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

### Beoordeling van de gereinigde endoscoop

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

## Bijlage 13 – Hemoglobine swab test

Door gebruik te maken van de (pseudo)peroxidase activiteit van hemoglobine kunnen sporen van bloedresiduen gedetecteerd worden. Zelfs een geringe hoeveelheid van 0,1 µg gedroogd en 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

#### *Directe methode*

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

#### *Swab methode*

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

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

### Spoelmethode voor holle instrumenten

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

### Acceptatie criteria

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

## **Veiligheid**

### *Omgang met chemicaliën*

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

### *Afvalverwijdering*

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



## Bijlage 15 – Voorbeeld PvE Endoscopendesinfector

Aandachtspunten voor het opstellen

Doel van de Endoscopendesinfector					
I	Reiniging en desinfectie van flexibel endoscopen plus hun toebehoren.				
II	Interactie met endoscopen en hun toebehoren				
	Alle typen flexibele endoscopen en toebehoren moeten volgens de voorgeschreven procedure gedesinfecteerd kunnen worden.				
III	Patiënten categorieën				
	NVT				
IV	Gebruikers				
	Medewerkers afdeling CSA, afdelingsmedewerkers klinische of poliklinische behandelafdelingen, medisch technici.				
Eis/Vraag			Toelichting		
1. Wettelijke eisen			Ja	Nee	
<i>Medical device regulations</i>	1.1	De endoscopendesinfector heeft een CE-keurmerk volgens de Verordening Medische Hulpmiddelen			
<i>Vigerende wet- en regelgeving</i>	1.2	De endoscopendesinfector voldoet aan de vigerende wet- en regelgeving, tenminste: <ul style="list-style-type: none"> <li>- EN ISO 15883 delen 1 en 4</li> <li>- NEN-EN-IEC61010-2-040:2005</li> <li>- NEN-EN-1717 (terugstroombeveiliging)</li> <li>- Arbeidsomstandigheden wet</li> <li>- WIP richtlijn 'Thermolabele flexibele endoscopen'</li> </ul>			
2. Verificatie			Ja	Nee	
	2.1	De reinigings- en desinfectieprocessen zijn door de fabrikant met behulp van type testen uit de ISO-normen gevalideerd voor de endoscopen die in de compatibiliteitslijst staan. Hiervan is een rapportage/verklaring aanwezig.			
	2.2	Er is een installatie kwalificatie programma/protocol( <b>programma/protocol overleggen</b> ).			
	2.3	Er is een kwalificatie programma/protocol voor de vrijgave van het proces ( <b>programma/protocol overleggen</b> ).			
	2.4	De fabrikant/leverancier heeft een lijst met systeemparemeters volgens bijlage 6 van het SERD-handboek ( <b>lijst meesturen</b> )			
	2.5	Interne en externe technici dienen aantoonbaar bevoegd en bekwaam te zijn voor het verrichten van onderhoud en verificatiewerkzaamheden. De leverancier draagt zorg voor (bij)scholing			
	2.6	De leverancier levert documentatie aan hoe de opleiding/training voor het uitvoeren van onderhoud en verificatiemetingen geregeld is en welke partijen deze gevolgd hebben			
	2.7	De fabrikant geeft aan hoe het laatste spoelwater van de machine kan worden bemonsterd/afgenomen voor microbiologisch onderzoek			
3. Arbo & Milieu			ja	nee	
	3.1	Fabrikant geeft waterverbruik aan (verbruik specificeren).			
	3.2	Fabrikant geeft energieverbruik aan (verbruik specificeren).			
	3.3	De leverancier neemt de te vervangen endoscopendesinfector retour.			
	3.4	De stoffen die toegepast zijn in het reinigingsmiddel en desinfectiemiddel zijn toegestaan volgens de lozingsvergunning.			



	3.5	Het reinigings- en desinfectiemiddel wordt aangeleverd in een daarvoor geschikte UN gekeurde verpakking.			
	3.6	Een veiligheidsblad met betrekking tot het reinigings- en desinfectiemiddel is aanwezig.			
	3.7	Geef aan wat de gemiddelde hoeveelheid restvloeistof in het voorraadvat is.			
	3.8	De endoscopendesinfector is uitgerust met voorzieningen die verhinderen: -dat stoffen vrijkomen in de omgeving; -dat stoffen achterblijven in de voor de gebruiker toegankelijke ruimten van de units; -dat stoffen achterblijven op de behandelde endoscopen.			
	3.9	Er is een juiste werkhoogte volgens de Arbo standaarden <b>(gespecificeerde werkhoogten opgeven)</b> .			
	3.10	Er is een afzuigsysteem op de endoscopendesinfector (maatvoering opgeven).			
	3.11	Het geluidsniveau is gedurende het gehele proces < 65dB(A) <b>(testrapport overleggen)</b> .			
<b>4. Funcionele eisen/wensen</b>			<b>Ja</b>	<b>Nee</b>	
<b>Technische aspecten</b>	4.1	De endoscopendesinfector dient geschikt te zijn voor alle in de zorginstelling gebruikte typen flexibele endoscopen conform de door het ziekenhuis aangeleverde endoscopenlijst (verklaring overleggen).			
	4.2	Storingen of onvolledig doorlopen processen worden aangegeven met een optisch en een akoestisch signaal.			
	4.3	Gedurende het gehele reinigings- en desinfectieproces wordt de endoscoop op lektheid getest.			
	4.4	De endoscopendesinfector is uitgerust met een automatische test waarmee gedurende het proces verstoppingen worden gesignaleerd. Specificeer in welke fase wordt getest en vanaf welk percentage obstructie wordt gedetecteerd.			
	4.5	De endoscopendesinfector beschikt over een continue kanaalaansluitcontrole per aangesloten kanaal. Geef max. aantal kanalen aan dat bewaakt wordt.			
	4.6	De endoscopendesinfector geeft tijdig aan wanneer preventief onderhoud noodzakelijk is.			
	4.7	Het onderling verwisselen/aansluiten van het desinfectie en reinigingsmiddel is niet mogelijk.			
	4.8	Er is een lekbak voor de reinigings- en desinfectiemiddelen.			
	4.9	Er is een goede bereikbaarheid van alle onderdelen in verband met onderhoud en reparatie.			
	4.10	Onderdelen die in contact komen met water en/of chemie zijn bestand tegen de te gebruiken chemicaliën en watersoort (zoals RO-water)			
	4.11	Er een 'no-break' voorziening aanwezig is, t.b.v. dataopslag.			
	4.12	In geval van een stroomstoring dient het reinigings- en desinfectieproces volledig doorlopen te worden. Beschrijf hoe de endoscopendesinfector reageert in het geval van een (stroom)storing?			
	4.13	<i>Zijn alle processtappen te allen tijde afzonderlijk door geautoriseerd personeel te onderbreken?</i>			
	4.14	De endoscopendesinfector dient zo geconstrueerd te zijn dat het contactoppervlak met de endoscoop minimaal is.			
	4.15	De machine beschikt over een aftappunt voor watercontrole.			

	<b>4.16</b>	De machine beschikt over een bacteriefilter bewaking.			
	<b>4.17</b>	Fabrikant stelt een filtratieplan op t.b.v. het toevoerwater en geeft advies over de installatie van de filters.			
	<b>4.18</b>	De machine kan communiceren met de, op het moment van introductie aanwezige datamanagement systemen (gespecificeerd door zorginstelling). Specificeren welke communicatie mogelijk is en in welke referentielocaties dit al is opgeleverd.			
	<b>4.19</b>	De fabrikant van de endoscopendesinfector verplicht zich tot het verstrekken van compatibiliteitsverklaringen voor de door koper tot het eind van de endoscopendesinfector gebruikstijd aan te schaffen endoscopen. Afgbakend op de kanaalplannen gespecificeerd door de fabrikant conform EN-ISO 15883-4.			
<b>5. Eisen mbt het proces</b>			<b>ja</b>	<b>nee</b>	
	<b>5.1</b>	De endoscopendesinfector werkt volgens het doorgeefprincipe (schoon/vuil gescheiden).			
	<b>5.2</b>	Het programma kan na onderbreken van het proces niet voortgezet worden.			
	<b>5.3</b>	Bij een niet volledig doorlopen proces wordt de endoscoop niet vrijgegeven.			
	<b>5.4</b>	Het proces bestaat ten minste uit de fase: lektesten, reinigen, desinfecteren, naspoelen (conform EN-ISO 15883-4).			
	<b>5.5</b>	De fase waarin het proces zich bevindt wordt weergegeven op het display.			
	<b>5.6</b>	Procesparameters kunnen alleen door geautoriseerd personeel gewijzigd worden.			
<b>6. Reiniging en desinfectie</b>			<b>ja</b>	<b>nee</b>	
	<b>6.1</b>	Reinigings- en desinfectiemiddelen dienen voorzien te zijn van een CE keurmerk			
	<b>6.2</b>	Desinfectans is minimaal werkzaam tegen vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, virussen, schimmels en gisten			
	<b>6.3</b>	Geef het verbruik van reiniging en desinfectiemiddelen per proces aan (kostprijs proces).			
	<b>6.4</b>	In de productinformatie van de machine wordt weergegeven bij welke temperaturen wordt gereinigd en gedesinfecteerd.			
	<b>6.5</b>	Een productinformatieblad met vermelding van werkbare stoffen, concentratie, contacttijd en temperatuur is aanwezig			
	<b>6.6</b>	De machine beschikt over een zelfdesinfectie procedure conform EN-ISO 15883.			
	<b>6.7</b>	De endoscopendesinfector beschikt over een leegstandmelding van de desinfectiemiddelcontainer.			
	<b>6.8</b>	De endoscopendesinfector beschikt over een leegstandmelding van de reinigingsvloeistofcontainer.			
	<b>6.9</b>	Er is een controle op dosering van: -desinfectans; -reinigingsmiddel.			
	<b>6.10</b>	Dosering, inwerktijd en temperatuur van het reinigingsmiddel en desinfectans moeten in de programma zijn vastgesteld.			
	<b>6.11</b>	De apparatuur werkt met een adequate naspoelcyclus met bacterievrij water ter voorkoming van reinigingsmiddel en desinfectantia residuen .			
<b>7. Eisen mbt ondersteuning/scholing</b>			<b>Ja</b>	<b>Nee</b>	
	<b>7.1</b>	Er is een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing.			
	<b>7.2</b>	Er is een Nederlandstalige bedienings- en beladingsvoorschrift.			

	<b>7.3</b>	Er is een protocol t.a.v. correctief, preventief en inspectief onderhoud beschikbaar voor de technici ( <b>certificaat wordt afgegeven</b> ).			
	<b>7.4</b>	De technici worden opgeleid, voor zowel correctief, preventief als inspectief onderhoud.			
	<b>7.5</b>	Er wordt een technische manual meegeleverd.			
	<b>7.6</b>	De leverancier heeft de beschikking over een Nederlands of Engels sprekende technische helpdesk.			
	<b>7.7</b>	De leverancier verzorgt een training voor de gebruiker (certificaat wordt afgegeven).			
	<b>7.8</b>	De leverancier verzorgt aansluitschema's voor alle in de zorginstelling gebruikte soorten flexibele endoscopen.			
<b>8. Eisen mbt gebruikersgemak</b>			<b>Ja</b>	<b>Nee</b>	
	<b>8.1</b>	De endoscopendesinfector heeft een ergonomische bediening.			
	<b>8.2</b>	Bij een alarm of melding geeft de machine een duidelijke omschrijving van het gesignaleerde probleem en geeft een aanwijzing op gebruikersniveau voor de oplossing.			
	<b>8.3</b>	De laaddeuren/ontlaaddeuren kunnen op hygiënische wijze worden geopend.			
	<b>8.4</b>	Tijdens de bediening geeft de machine logische ondersteuning middels aanwijzingen op het display.			
	<b>8.5</b>	Het verwisselen van reinigingsmiddel en desinfectiemiddel is ergonomisch verantwoord uitvoerbaar.			
<b>9. Eisen mbt traceerbaarheid en registratie</b>			<b>Ja</b>	<b>Nee</b>	
	<b>9.1</b>	De functionaliteit tot het registreren van endoscoop, charge, procesgegevens, datum en tijd, patiënt en bediener is aanwezig.			
	<b>9.2</b>	Per desinfectiecyclus worden de gegevens centraal en decentraal geregistreerd en digitaal opgeslagen o.a. machine, patiënt, scoop, specialist en procesgang.			
	<b>9.3</b>	De endoscopendesinfector/het procesregistratiesysteem biedt de mogelijkheid om managementinformatie te genereren (specificeren)			
<b>10. Installatievoorwaarde</b>			<b>Ja</b>	<b>Nee</b>	
	<b>10.1</b>	Tekening en maatvoering van de installatie voorzieningen worden aangeleverd. (Afvoer, ventilatie, afzuiging, water).			
	<b>10.2</b>	Specifieke eisen voor de water kwaliteit worden aangeleverd.			

11. Eisen mbt onderhoud		Ja	Nee		
	<b>11.1</b>	De leverancier legt onderhoudscontracten voor.			
	<b>11.2</b>	De leverancier stelt een prijslijst met meest voorkomende onderdelen beschikbaar.			
	<b>11.3</b>	De firma accepteert de Standaard Service Overeenkomst(SSO) van de FHI.			
	<b>11.4</b>	Alle gewenste onderdelen kunnen binnen maximaal 24 uur geleverd worden.			
	<b>11.5</b>	De leverancier geeft wachtwoorden en codes ten behoeve van reparatie en onderhoud van hardware en software of mechanische componenten vrij (aan gecertificeerde technici).			
	<b>11.6</b>	Een technicus van de leverancier kan binnen 24 uur aanwezig kan zijn.			
	<b>11.7</b>	Bij soft- en hardwareproblemen is de maximale downtime 24 uur.			
	<b>11.8</b>	Software-licenties dienen geldig te zijn gedurende de lifetimecyclus van het toestel.			
	<b>11.9</b>	Software en hardware updates en mogelijkheden voor software en hardware updates kunnen gedurende minimaal 10 jaar worden uitgevoerd, ten behoeve van modaliteiten en aansturing.			

## Bijlage 16 – Voorbeeld PvE Flexibele Endoscoop

Aandachtspunten voor reiniging, desinfectie en droging

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

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

## Bijlage 17 – Voorbeeld PvE Droogkast

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	
<i>Medical Directive</i>	1.1	De droogkast heeft een CE keurmerk conform de MDR (Medical Device Regulation) (Mag ook nog een CE-keurmerk onder MDD zijn tot uiterlijk 24-05-2024)			
<i>Vigerende wet- en regelgeving</i>	1.2	De droogkast voldoet aan de vigerende wet- en regelgeving, tenminste: <ul style="list-style-type: none"> <li>- NEN EN 16442:2015</li> <li>- norm elektrische veiligheid (NEN 61010)</li> <li>- WIP-richtlijn 'Thermolabele flexibele endoscopen'</li> <li>- De arbeidsomstandighedenwet</li> </ul>			
2. Verificatie			Ja	Nee	
	2.1	De leverancier verzorgt een opleiding/training van externe valideurs (certificaat wordt afgegeven).			
	2.2	De leverancier geeft aan hoe de opleiding/training geregeld is en welke valideurs deze gevolgd hebben.			
	2.3	Er is een installatie kwalificatie programma/protocol voor vrijgave van de droogkast na installatie <b>(programma/protocol overleggen)</b> .			
	2.4	Er is een kwalificatie programma/protocol voor de vrijgifte van het proces <b>(programma/protocol overleggen)</b> .			
	2.5	De leverancier heeft een lijst met systeemparameters volgens bijlage 7 van het SERD-handboek <b>(lijst meesturen)</b>			
3. Arbo & Milieu			ja	nee	
	3.1	Fabrikant geeft persluchtverbruik aan (verbruik specificeren).			
	3.2	Fabrikant geeft energieverbruik aan (verbruik specificeren).			
	3.3	De leverancier neemt de te vervangen droogkast retour			
	3.4	Er is een juiste werkhoogte volgens de Arbo standaarden <b>(gespecificeerde werkhoogten opgeven)</b>			
	3.5	Het geluidsniveau is gedurende het gehele proces < 65dB(A) <b>(testrapport overleggen)</b>			
4. Eisen mbt techniek			Ja	Nee	



<b>Technische aspecten</b>	<b>4.1</b>	De droogkast dient geschikt te zijn voor alle in de zorginstelling gebruikte typen flexibele endoscopen conform de door het ziekenhuis aangeleverde endoscopenlijst ( <b>verklaring overleggen</b> )			
	<b>4.2</b>	De fabrikant geeft een schriftelijke verklaring dat de droogkast compatibel is voor de aanwezige endoscopen. De fabrikant geeft de eventuele beperkingen aan. Bijv. als controlesystemen voor bepaalde typen endoscopen of voor bepaalde kanalen niet werken.			
	<b>4.3</b>	Storingen of onvolledig doorlopen processen worden aangegeven met een optisch en een akoestisch signaal.			
	<b>4.4</b>	De droogkast beschikt over een continue endoscoop aansluitcontrole.			
	<b>4.5</b>	De droogkast beschikt over een continue flowbewaking per aangesloten endoscoop.			
	<b>4.6</b>	De fabrikant beschrijft hoe de flow door de kanalen is te controleren.			
	<b>4.7</b>	De droogkast geeft aan wanneer preventief onderhoud noodzakelijk is.			
	<b>4.8</b>	Er is een goede bereikbaarheid van alle onderdelen in verband met onderhoud en reparatie.			
	<b>4.9</b>	Er is een noodstroomvoorziening aanwezig, t.b.v. dataopslag.			
	<b>4.10</b>	De droogkast komt in reset modus na een (stroom)storing gedurende een proces.			
	<b>4.11</b>	De droogkast dient zo geconstrueerd te zijn dat het contactoppervlak met de endoscoop minimaal is.			
	<b>4.12</b>	Het programma kan na onderbreken van het proces niet worden voortgezet.			
	<b>4.13</b>	De droogkast kan communiceren met de, op het moment van introductie, aanwezige datamanagementsystemen (gespecificeerd door zorginstelling). Specificeren welke communicatie mogelijk is en in welke referentielocaties dit al is opgeleverd.			
<b>5. Droogproces</b>			<b>ja</b>	<b>nee</b>	
	<b>5.1</b>	In de productinformatie van de droogkast worden de procesparameters weergegeven (tijd/temperatuur/druk).			
	<b>5.2</b>	De droogkast beschikt over een continue bewaking van de procesparameters.			
	<b>5.3</b>	Droogtijden moeten in de programma's zijn vastgesteld.			
	<b>5.4</b>	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.			
	<b>5.5</b>	Er heerst een overdruk in de kast.			
<b>6. Eisen mbt ondersteuning/scholing</b>			<b>ja</b>	<b>nee</b>	
	<b>6.1</b>	Er is een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing.			
	<b>6.2</b>	Er is een Nederlandstalige bedienings- en beladingsvoorschrift.			
	<b>6.3</b>	Er is een protocol t.a.v. correctief, preventief en inspectief onderhoud beschikbaar voor gecertificeerde technici.			
	<b>6.4</b>	De technici worden opgeleid, voor zowel correctief, preventief als inspectief onderhoud (certificaat wordt afgegeven).			
	<b>6.5</b>	Er wordt een technische manual meegeleverd.			
	<b>6.6</b>	De leverancier heeft de beschikking over een Nederlands of Engels sprekende technische helpdesk.			
	<b>6.7</b>	De leverancier verzorgt een training voor de gebruiker (certificaat wordt afgegeven).			
<b>7. Eisen mbt gebruikersgemak</b>			<b>Ja</b>	<b>Nee</b>	

	<b>7.1</b>	De droogkast is eenvoudig te bedienen (omschrijven).			
	<b>7.2</b>	Bij een alarm of melding geeft de droogkast een duidelijke omschrijving van het gesignaleerde probleem en geeft een aanwijzing op gebruikersniveau voor de oplossing.			
	<b>7.3</b>	De deuren kunnen op hygiënische wijze worden geopend.			
	<b>7.4</b>	Tijdens de bediening geeft de droogkast logische ondersteuning middels aanwijzingen op het display.			
	<b>7.5</b>	De droogkast beschikt over een maximale bewaartijdstelling en alarmering indien de bewaartijd is overschreden.			
<b>8. Eisen mbt traceerbaarheid en registratie</b>			<b>Ja</b>	<b>Nee</b>	
	<b>8.1</b>	De functionaliteit tot het registreren van endoscoop, charge, procesgegevens, datum en tijd, patiënt en bediener is aanwezig.			
	<b>8.2</b>	Per droogcyclus worden de gegevens centraal en/of decentraal geregistreerd en digitaal opgeslagen.			
<b>9. Installatievoorwaarde</b>			<b>Ja</b>	<b>Nee</b>	
	<b>9.1</b>	Tekening en maatvoering van de installatie voorzieningen worden aangeleverd (ventilatie, afzuiging, perslucht).			
	<b>9.2</b>	Specifieke eisen voor de persluchtkwaliteit worden aangeleverd.			
<b>10. Eisen mbt onderhoud</b>			<b>Ja</b>	<b>Nee</b>	
	<b>10.1</b>	De leverancier legt onderhoudscontracten voor.			
	<b>10.2</b>	De firma accepteert de Standaard Service Overeenkomst(SSO) van de FHI.			
	<b>10.3</b>	Alle gewenste onderdelen kunnen binnen maximaal 24 uur worden geleverd.			
	<b>10.4</b>	De leverancier geeft wachtwoorden en codes ten behoeve van reparatie en onderhoud van hardware en software of mechanische componenten vrij (aan gecertificeerde technici).			
	<b>10.5</b>	Binnen 24 uur kan een technicus van de leverancier aanwezig zijn.			
	<b>10.6</b>	Bij soft- en hardware problemen is de maximale downtime 24 uur.			
	<b>10.7</b>	Software-licenties dienen geldig te zijn gedurende de lifetime cyclus/levensduur van het toestel.			
	<b>10.8</b>	Software en hardware updates en mogelijkheden voor software en hardware updates kunnen gedurende minimaal 10 jaar worden uitgevoerd, ten behoeve van modaliteiten en aansturing.			
	<b>10.9</b>	Fouten in de software (bugs) die tijdens de gebruiksduur aan het licht komen worden dmv updates kosteloos hersteld.			

## Bijlage 18 – Voorbeeld Auditformulier Endoscopie R&D

### Vragenlijst ten behoeve van endoscopendesinfecterende afdelingen

Afdeling:

Geauditeerde:

Datum:

Auditoren:

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

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

n.b. = niet beoordeeld

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

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

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

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

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

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

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

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

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

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

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

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

Aanbeveling/verbeterpunt					Prioriteit
1					
2					
....					

10	Infectiepreventie	ja	nee	n.b.	Toelichting/bevindingen
<b>Hygiënische werkwijze endoscopie</b>					
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.				

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

Aanbeveling/verbeterpunt					Prioriteit
1					
2					
....					

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

Aanbeveling/verbeterpunt					Prioriteit
1					
2					
....					

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



Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

## Bijlage 19 – Voorbeeld Auditformulier Endoscopie Afdeling

### Vragenlijst ten behoeve van endoscopie afdelingen

Afdeling:

Geauditeerde:

Datum:

Auditoren:

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

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

n.b. = niet beoordeeld

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

6	Registratie van gegevens	ja	nee	n.b.	Toelichting/bevindingen
---	--------------------------	----	-----	------	-------------------------

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

Aanbeveling / verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

## Bijlage 20 – Voorbeeld Auditformulier Techniek & Onderhoud endoscopen

Vragenlijst ten behoeve van afdeling Techniek & Onderhoud Endoscopen en toebehoren

Afdeling:

Geauditeerde:

Datum:

Auditoren:

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

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

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

\*afhankelijk van type endoscopendesinfector

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		

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



Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

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

Aanbeveling/verbeterpunt		Prioriteit
1		
2		
....		

## Bijlage 21 – Reactieformulier kwaliteitshandboek versie 2022

### Opmerkingen Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen, versie 6.0:

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

Datum:

Inzender:

Instelling:

E-mailadres:

**U kunt uw reactie mailen naar de secretaris van de SFERD: [info@SFERD.nl](mailto:info@SFERD.nl)**

Procedure:

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