

Kwaliteitshandboek

# Flexibele Endoscopen

## Reiniging en Desinfectie

Uitgebracht in opdracht van de  
CSC  
SEVA  
VDSMH  
VHIG  
NVKF  
VZI  
WIBAZ

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

versie 2.0, 2010

Dit document heeft een geldigheid van 3 jaar. De SFERD nodigt u uit uw reacties op dit document middels het reactieformulier (bijlage 19) te mailen naar de secretaris van de SFERD: J.C. van Bergen Henegouw, [j.vbergenhenegouw@hagaziekenhuis.nl](mailto:j.vbergenhenegouw@hagaziekenhuis.nl)

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



# VOORWOORD

versie 2, september 2010

In 1993 wees de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) op de risico's van inadequate reiniging en desinfectie bij het werken met flexibele endoscopen. (lit 1,2) Langzaam werd de ontwikkeling ingezet van handmatig naar machinaal desinfecteren. Vanuit de Arbowetgeving kwam een verbod op het werken met open bakken glutaraaldehyde, dat de weg naar machinaal desinfecteren versnelde. Uit IGZ-rapporten van 2000 en 2004 blijkt een te geringe naleving van de bestaande richtlijnen op het gebied van reiniging en desinfectie, zoals de richtlijn van de Werkgroep Infectiepreventie (WIP). (lit 3,4) Op geleide van frequente meldingen van incidenten in dit werkveld zag de IGZ zich genoodzaakt het toezicht verder aan te scherpen door de ziekenhuizen te blijven wijzen op hun verantwoordelijkheden ten aanzien van de patiëntveiligheid.

Eén van de aanbevelingen van de IGZ was het aanstellen van een terzake deskundige op het gebied van reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen. Het waren deze deskundigen die elkaar opzochten via verschillende communicatiewegen om vraagstukken met elkaar te bespreken. Dit leidde tot een regelmatig treffen van deze beroepsbeoefenaars op landelijk niveau. Uit deze bijeenkomsten is een vruchtbare samenwerking voortgevloeid tussen 4 beroepsverenigingen met betrokkenheid bij dit werkgebied:

- Sterilisatie Vereniging Nederland, CSC
- Sectie Endoscopie Verpleegkundigen en Assistenten, SEVA
- Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen, DSMH
- Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg, VHIG

Uit deze samenwerking is medio 2006 de Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) geformeerd. Deze stuurgroep is conform het opgestelde projectplan gestart met het ontwikkelen van dit Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen, waarin bestaande regelgeving op het gebied van reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen vertaald wordt in een praktijkstandaard.

De keuze van de SFERD om in 2009 een eerste versie van dit Kwaliteitshandboek uit te brengen als een dynamisch document, blijkt achteraf aan te sluiten bij de ontwikkeling in dit vakgebied, die ook dynamisch zijn. Door de publicatie van de eerste versie werden contacten met andere beroepsgroepen aangehaald en versterkt. Dit heeft geleid tot een positieve bijdrage van verschillende wetenschappelijke beroepsverenigingen, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Werkgroep Infectie Preventie, de NEN-werkgroep Reiniging & Desinfectie en met name de technische beroepsverenigingen in de zorg:

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

Zij hebben zich verenigd in de Koepel Medische Technologie en als zodanig als lid van de SFERD meegewerkt aan deze tweede versie van dit kwaliteitshandboek.

Deze samenwerking heeft er, naar onze mening, toe geleid dat de indeling van het kwaliteitshandboek overzichtelijker is geworden. Tevens heeft deze samenwerking een vruchtbare discussie op het gebied van validatie opgeleverd, hetgeen resulteert in een duidelijker validatiebeleid. Naast de afgevaardigden van betrokken verenigingen is voor

deze tweede versie met name een grote bijdrage geleverd door de werkgroep Validatie. De werkgroep werd gevormd door SFERD-leden aangevuld met:

**Klaartje Weijdema**, adviseur infectiepreventie/DSRD Diakonessenhuis, Utrecht

**Gerband Boelens**, DSMH/DSRD Meander MC, Amersfoort

**Adrie de Bruijn**, wetenschappelijk medewerker RIVM, Bilthoven

De SFERD hoopt dat dit handboek een waardevol document mag blijken voor uw dagelijkse praktijk en nodigt u uit om kritisch te blijven en de SFERD te blijven voeden met op- en aanmerkingen, aanvullingen, nieuwe ontwikkelingen, enzovoort.

De SFERD streeft met deze versie een toekomstbestendigheid van 3 jaar na.

Namens alle SFERD-leden,

*Koepel Medische Technologie*

**Job Gutteling**, klinisch fysicus Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam

*Sectie Endoscopie Verpleegkundigen en Assistenten*

**Nel Blom**, endoscopie-verpleegkundige St. Lucas Andreas Ziekenhuis, Amsterdam

*Sterilisatie Vereniging Nederland, CSC*

**Peter van Alphen**, hoofd CSA Flevoziekenhuis, Almere

*Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen*

**Carol te Beest**, deskundige SMH Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam

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

*Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg*

**Paul Steegh**, adviseur infectiepreventie Jeroen Bosch Ziekenhuis, 's-Hertogenbosch

**Kees Ballemans** (voorzitter), DSRD UMCU, Utrecht

# INHOUDSOPGAVE

<b>BEGRIPPENLIJST.....</b>	<b>6</b>
<b>STRUCTUUR VAN DIT DOCUMENT.....</b>	<b>8</b>
<b>1. LEIDERSCHAP: VISIE EN ORGANISATIE .....</b>	<b>9</b>
1.1 Inleiding.....	9
1.2 Uitgangspunten .....	9
1.3 Organisatie en Visie SFERD.....	10
<b>2. STRATEGIE &amp; BELEID.....</b>	<b>12</b>
2.1 Organisatie reiniging & desinfectie .....	12
2.2 Centrale versus decentrale organisatie.....	13
2.3 Kwaliteitssysteem .....	14
<b>3. MANAGEMENT VAN MEDEWERKERS .....</b>	<b>15</b>
3.1 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden.....	15
3.2 Training en scholing .....	17
<b>4. MANAGEMENT VAN MIDDELEN.....</b>	<b>19</b>
4.1 Bouw- en inrichtingseisen .....	19
4.2 Aanschaf van endoscopen, endoscopendesinfectoren en toebehoren...22	
4.3 Pakket van eisen endoscoop, endoscopendesinfector en droogkast .....	22
<b>5. MANAGEMENT VAN PROCESSEN .....</b>	<b>24</b>
5.1 Primair proces reinigen, desinfecteren en drogen van flexibele endoscopen .....	24
5.2 Reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van hulpmiddelen .....	34
5.3 Desinfectie van TEE transducers.....	36
5.4 De installatie van een endoscopendesinfector.....	37
5.5 Risico-inventarisatie en –evaluatie .....	38
5.6 De traceerbaarheid van endoscopen en patiënten.....	41
<b>6. WAARDERING DOOR KLANTEN .....</b>	<b>43</b>
6.1 Patiëntveiligheid .....	43
6.2 Omloopsnelheid / beschikbaarheid endoscopen.....	43
<b>7. WAARDERING DOOR MEDEWERKERS .....</b>	<b>44</b>

<b>8. WAARDERING DOOR DE MAATSCHAPPIJ .....</b>	<b>45</b>
8.1 Incidentenmanagement.....	45
8.2 Criteria voor het opstarten van incidentenmanagement .....	46
8.3 Stappen incidentenprocedure .....	47
8.4 Procesbeschrijving stappen incidentenprocedure .....	48
8.5 Imagoverlies van de instelling.....	50
<b>9. EINDRESULTATEN .....</b>	<b>51</b>
<b>10. VERBETEREN EN VERNIEUWEN DOOR AUDIT &amp; CONTROL. 52</b>	
10.1 Uitvoering audit.....	52
10.2 Risico-inventarisatie en -evaluatie .....	52
10.3 Afspraken over beheer.....	52
10.4 Toetsen van beheer.....	53
10.5 Conventies over validatie.....	53
10.6 Validatie endoscopendesinfector .....	57
10.7 Periodieke inspectie, verificatie specificaties en andere controles.....	60
10.8 Andere controles endoscopendesinfector .....	63
10.9 Vrijgave endoscopendesinfector voor gebruik.....	63
10.10 Validatie droog-/bewaarkasten .....	63
10.11 Controle Flexibele Endoscopen .....	65
<b>BIJLAGEN.....</b>	<b>68</b>
Bijlage 1 - Referenties .....	68
Bijlage 2 - Overdrachtformulier defecte en/of lekke endoscoop.....	70
Bijlage 3 - Decontaminatieverklaring .....	71
Bijlage 4 - Gebruikersonderhoud endoscopendesinfector.....	72
Bijlage 5 - Vrijgaveformulier Flexibele Endoscopie.....	73
Bijlage 6 - Systemespecificaties van de endoscopendesinfector .....	74
Bijlage 7 - Bepalen van microbiologische kwaliteit .....	79
Bijlage 8 - Flowschema kweek flexibele endoscoop .....	81
Bijlage 9 - Flowschema kweek laatste spoelwater endoscopendesinfector .....	82
Bijlage 10 - Beoordelingslijst positieve kweken endoscopen en/of endoscopendesinflectoren.....	83
Bijlage 11 - Ninhydrine swab test.....	84
Bijlage 12 - Hemoglobine swab test.....	85
Bijlage 13 - Gebruikersvrijgave flexibele endoscopen.....	87
Bijlage 14 – Programma van Eisen Endoscopendesinfector .....	88
Bijlage 15 – Programma van eisen voor flexibele endoscopen .....	92
Bijlage 16 – Programma van Eisen Droogkast .....	94
Bijlage 17 – Auditformulier endoscopie .....	96
Bijlage 18 – Auditformulier flexibele endoscopie medisch technische afdeling .....	101
Bijlage 19 – Reactieformulier kwaliteitshandboek versie 2010 .....	103

# BEGRIPPENLIJST

**Bewaarkast**

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

**Calamiteit**

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

**Contactpersoon**

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

**Droogkast**

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

**Endoscopendesinfector**

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

**Eigenaar**

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

**Fabrikant**

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

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

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

**Flexibele endoscoop**

Medisch hulpmiddel voor het kijken in lichaamsholten voor diagnostische doeleinden en/of uitvoeren van therapeutische handelingen.

**Gebruiker**

Getrainde medewerker die bevoegd is om een endoscopendesinfector te bedienen.

**Incident**

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

**Leverancier**

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

**Logboek**

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

**Onderhoud**

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

**Reparatie**

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

**Validatie**

Validatie is de evaluatie van de resultaten van metingen, testen en controles die in een periode zijn uitgevoerd om zekerheid te verkrijgen dat de endoscopendesinfector nog steeds voldoet aan de specificaties die de fabrikant heeft opgesteld. Op basis van de specificaties heeft de fabrikant verklaard dat de endoscopendesinfector aan de essentiële eisen van de Medical Device Directive 93/42/EG voldoet. De specificaties zijn het uitgangspunt voor alle volgende metingen, testen en controles.

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

**Vrijgave, technisch**

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

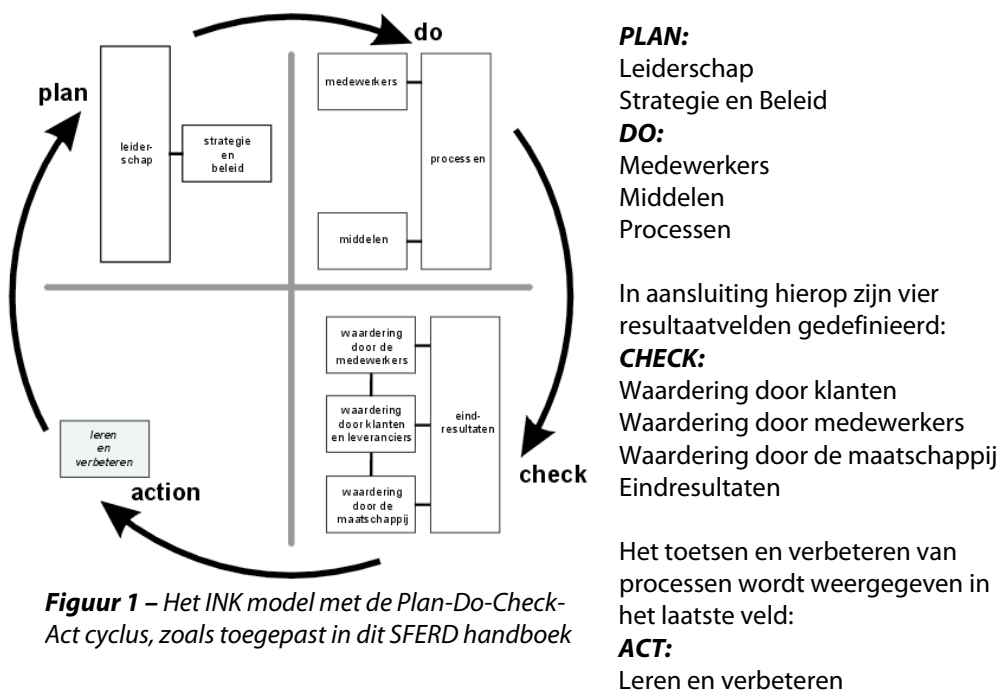
**Vrijgave, functioneel**

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

# STRUCTUUR VAN DIT DOCUMENT

Het INK-model<sup>1</sup> is een nuttig hulpmiddel voor zorginstellingen en professionals en geniet een toenemende populariteit in de gezondheidszorg. Het model biedt een structuur om op een evenwichtige manier de belangen van de patiënt met de organisatorische doelstellingen te combineren. Bovendien blijkt het model uitstekend te fungeren als communicatiemiddel tussen Raad van Bestuur, zorgprofessionals, managers, afdelingshoofden en medewerkers vanwege de eenduidige methodiek en indeling in 9 velden en de verbetercyclus; zie de onderstaande figuur:

Hierbij worden vijf samenhangende *organisatievelden* onderkend:



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

De SFERD heeft in haar streven naar de ontwikkeling van een geborgd kwaliteitssysteem dankbaar gebruik te maken 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	Verbeteren en Vernieuwen door Audit & Control

<sup>1</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 zowel schimmels in relatie tot endoscopie zijn regelmatig beschreven in de literatuur. Overdracht van hepatitis B, C en HIV is bij gebrekkige reiniging en desinfectie van endoscopen niet uit te sluiten.

### **Verkeerde diagnosestelling**

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

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

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

## 1.2 Uitgangspunten

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

In haar rapporten *'Reiniging en desinfectie van scopen te flexibel?'* van april 2000 en *'Follow-up onderzoek scopendesinfectie'* van juni 2004 heeft de IGZ reeds gewezen op omissies in de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen. De IGZ wijst hierbij op naleving van de

richtlijn *'Reiniging en desinfectie van endoscopen'* van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP), waarvan de eerste versie dateert uit 1992 en de actuele richtlijn uit 2009.

In 2007 is door inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg Gerrit van der Wal het veiligheidsprogramma *'Voorkom schade, werk veilig'* overhandigd aan minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) Ab Klink. Dit veiligheidsprogramma stelt de invoering van een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) vanaf 1 januari 2008 voor en start met het terugdringen van ziekenhuisinfecties. De kern van een VMS bestaat uit een risico-inventarisatie, een systematiek voor het (veilig) melden van incidenten, een methode voor incidentenanalyse en een systeem om de hieruit voortkomende aanbevelingen en verbetermaatregelen te managen. Introductie van deze systematiek binnen de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen zal een positief effect hebben op de patiëntveiligheid.

In Europees verband wordt aandacht besteed aan de borging van de kwaliteit van endoscopendesinfectoren in de vorm van de richtlijn EN-ISO-15883. Om zekerheid te verkrijgen omtrent de technische specificaties zijn in de EN-ISO 15883 richtlijn validatietesten vermeld. Deel 1, 4 en 5 van EN-ISO 15883 geven overzichten van het testprogramma voor de endoscopendesinfectoren.

### 1.3 Organisatie en Visie SFERD

De ontwikkeling van een adequaat VMS ten behoeve van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen levert in de praktijk vele discussiepunten op. Dit leidde ertoe dat adviseurs infectiepreventie binnen de VHIG elkaar steeds frequenter troffen op het digitale discussieforum. Al snel bleek dat endoscopendesinfectie en patiëntveiligheid verder gaan dan het aandachtsveld van de VHIG en de discussie werd breder getrokken naar de CSC, vDSMH en SEVA. Deze uitwisseling van gedachten heeft, gesteund door de besturen van genoemde beroepsverenigingen, geleid tot de oprichting van de Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD).

Na het verschijnen van de eerste versie van dit handboek in 2009 is de SFERD uitgebreid met de NVKF, VZI en WIBAZ om ook de technologische aspecten beter te kunnen beschrijven.

Vanuit de stuurgroep werd binnen werkgroepen aan deelproblemen gewerkt. Voor deze tweede versie heeft met name de werkgroep Validatie gewerkt aan een nieuwe visie op validatie en het toevoegen van droogkasten aan het validatieproces.

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

De SFERD heeft zich gericht op bovengenoemde vigerende richtlijnen. Daarbij is het uitgangspunt geweest om de inhoud van dit kwaliteitshandboek niet te laten conflicteren met bestaande richtlijnen. Desalniettemin zijn er aandachtspunten waarin de visie van de SFERD niet geheel overeenkomt met genoemde richtlijnen.

In de visie van de SFERD zou voor alle flexibele endoscopen machinale reiniging en desinfectie de eerste, zo niet enige keus moeten zijn. Machinale desinfectie is de enige reproduceerbare desinfectiemethode waarbij tracking en tracing direct geborgd is. Handmatige desinfectie dient uitsluitend gezien te worden als een noodprocedure voor kanaalloze endoscopen.

Ondanks het feit dat dit handboek zich richt op flexibele endoscopen, wil de SFERD benadrukken dat endoscopendesinfectoren niet gebruikt moeten worden voor andere medische instrumenten waarvoor de leverancier van de endoscopendesinfector geen compatibiliteitsverklaring heeft afgegeven. Dit betekent dat starre endoscopen die in van-nature-niet-steriele lichaamsruimten gebruikt worden alleen in de endoscopendesinfector gedesinfecteerd kunnen worden indien de leverancier van de endoscopendesinfector dit aangeeft. Indien single-use hulpmiddelen beschikbaar komen voor endoscopen of sondes dan hebben deze de voorkeur.

Verder sluit de SFERD zich volledig aan bij het uitgangspunt van de IGZ om reiniging en desinfectie van endoscopen uit te laten voeren door deskundig geschoold personeel. De haalbaarheid van dit streven wordt vergroot indien de reiniging en desinfectie zoveel mogelijk gecentraliseerd wordt, zodat de werkzaamheden door een zo beperkt mogelijke groep uitgevoerd wordt. Om deze groep voldoende op te leiden roept de SFERD de beroepsgroepen op om een gedegen opleiding hiervoor te ontwikkelen.

Ondanks het feit dat evidence based richtlijnen nagestreefd werden, moet de SFERD concluderen dat haar adviezen in dit handboek met name gebaseerd zijn op best practice en common sense. Binnen het reiniging & desinfectie-proces van flexibele endoscopen liggen blijkbaar nog voldoende uitdagingen voor onderzoek en publicaties.

## 2. STRATEGIE & BELEID

### 2.1 Organisatie reiniging & desinfectie

Veiligheidsmanagement is alleen succesvol als duidelijk is gesteld hoe verantwoordelijkheden liggen. Zowel het VMS-rapport als bovengenoemde IGZ-rapporten stellen als voorwaarde dat verantwoordelijkheden vastgesteld moeten zijn. Commitment van Directies of Raden van Bestuur wordt expliciet genoemd. Daarnaast is de betrokkenheid van alle zorgverleners en van medisch specialisten essentieel voor een succesvolle implementatie van het VMS. De IGZ adviseert om ten aanzien van een succesvol endoscopenbeheersplan een Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie (DSRD) aan te stellen. In de praktijk wordt deze verantwoordelijkheid in de ziekenhuizen ondergebracht bij hygiënisten, Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH) of afdelingshoofden van de Centrale Sterilisatie Afdeling of de Endoscopie-afdeling.

De Directie of Raad van Bestuur is conform de Kwaliteitswet Zorginstellingen te allen tijde verantwoordelijk voor kwaliteit en continuïteit van de bedrijfsvoering. De operationele verantwoordelijkheid wordt bestuurlijk gedelegeerd aan de daartoe benoemde organisatorisch managers of managementteams. Dit kunnen managementteams van scopendesinfecterende en/of scopengebruikende afdelingen zijn (decentraal). Indien centrale scopendesinfectie in een organisatie aan de orde is, kan het management onderdeel zijn van de Centrale Sterilisatie Afdeling of van een Facilitair Bedrijf (ondersteunende dienst). Tussenvormen met voorreiniging op een (poliklinische) afdeling, gevolgd door een adequate logistiek en centraal machinale desinfectie, met inbreng van deskundige (CSA-) medewerkers, leveren een veilige constructie voor reiniging en desinfectie van endoscopen op. Als gevolg van uitbesteding kan de zorg voor endoscopendesinfectie zelfs volledig buiten de organisatie vormgegeven worden. In alle organisatievormen dienen protocollering, procesborging en tracking en tracing adequaat te worden geïnstalleerd en regelmatig geaudit.

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

De Medische Technologie / Klinische Fysica begeleidt ondermeer de aanschaf van medische hulpmiddelen. De Dienst beheert en draagt zorg voor de kwaliteit van medische apparatuur vanuit technisch oogpunt.

De afdeling Hygiëne en Infectiepreventie draagt met deskundigheid op het gebied van reinigen / desinfecteren gevraagd of ongevraagd adviserend bij tot kwalitatief verantwoorde patiëntenzorg.

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

compatibiliteitsverklaringen in het kader van NEN-EN-ISO 15883 voor de organisatie met de leveranciers af.

## 2.2 Centrale versus decentrale organisatie

Voor het op een juiste wijze reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen dient men er voor te zorgen dat er 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 moet op het handhaven van een goede (fysieke) scheiding tussen schoon en vuil zijn afgestemd. Rekening houdend met bovenstaande heeft een centrale reiniging- en desinfectieruimte de voorkeur boven een decentrale.

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

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

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

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

### SCENARIO 2 - Centrale reiniging/desinfectie

Endoscopische behandelkamers op afstand van de reiniging- en desinfectieruimte.

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

**SCENARIO 3 - Decentraal**

Per een of meerdere endoscopische behandelkamers een reiniging- en desinfectieruimte

Voordeel	Nadeel
	Bepert kennisniveau medewerkers
Zeer korte logistiek, snelle doorlooptijd en weinig transportmiddelen	Inefficiënt gebruik van endoscopendesinfector en medewerkers.
Efficiënt gebruik van endoscopen	Onvoldoende afstemming tussen de verschillende afdelingen
	Kwaliteitsborging en beheer van documentatie is moeilijker

**Aanbeveling**

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

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

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

**2.3 Kwaliteitssysteem**

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

## 3. MANAGEMENT VAN MEDEWERKERS

### 3.1 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

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

Eindverantwoordelijk voor het beleid rondom flexibele endoscopen is de Directie of Raad van Bestuur (RvB); zij dient, conform IGZ-advies, zorg te dragen voor een duidelijke verantwoordelijkheidstoedeling rond het proces van reinigen en desinfecteren. De IGZ vindt dat hiervoor een terzakekundige scopendesinfectie benoemd moet worden; voor een goede taakuitoefening dient deze functionaris over de juiste bevoegdheden, zoals het stopzetten van processen, te beschikken. Hieronder wordt weergegeven hoe aan de verantwoordelijkheden verder invulling gegeven kan worden.

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

- is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de processen rondom reiniging, desinfectie en opslag van flexibele endoscopen;
- is verantwoordelijk voor toetsen, borgen en evalueren van de proceskwaliteit via interne audits;
- is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de gegeven verbeteradviezen die voortvloeien uit de audit;
- ziet er op toe dat verandering van beleid vertaald wordt in de procedures en werkinstructies;
- is verantwoordelijk voor verslaglegging en bijeen roepen beleidsteam, bij eventuele calamiteit, waarbij de patiëntveiligheid in het geding is;
- is verantwoordelijk voor de verslaglegging ten aanzien van flexibele endoscopen aan de Raad van Bestuur en Infectie commissie;
- adviseert bij aanschaf van flexibele endoscopen en -apparatuur;
- stelt het validatieplan vast in overleg met de Medische Technologie / Klinische Fysica, de afdeling Infectiepreventie en de leverancier;
- is eindverantwoordelijk voor de functionele vrijgave van de endoscopendesinfector, de droogkast en flexibele endoscoop na aanschaf, installatie en onderhoud.

#### Leidinggevende scopie-afdeling

- is verantwoordelijk voor de dagelijkse gang van zaken op de scopiekamer(s);
- is verantwoordelijk voor de introductie en controle 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 beheerder van de kwaliteitsdocumenten;
- is verantwoordelijk voor het controleren en registreren van het reiniging en desinfectieproces;
- is verantwoordelijk voor het inwerken en begeleiden van nieuwe medewerkers.

### Leidinggevende reinigings- en desinfectieunit

- is eindverantwoordelijk voor het gehele proces, procedures, werkinstructies en protocollen conform wet- en regelgeving rondom reiniging en desinfectie van de flexibele endoscopen;
- is eindverantwoordelijk voor het actueel houden van procedures, werkinstructies en protocollen;
- is eindverantwoordelijk voor arbeidsvoorwaarden scheppende omstandigheden;
- is eindverantwoordelijk voor het tot stand komen en naleven van gemaakte afspraken;
- is eindverantwoordelijk voor de aanschaf en introductie van nieuwe reinigings- en desinfectie-apparatuur tbv flexibele endoscopen;
- is eindverantwoordelijk voor het aanbieden van scholing ten behoeve van de deskundigheid van de medewerker.

### Arts

- is verantwoordelijk dat hij/zij adequaat geïnformeerd is over geldende procedures rondom een endoscopie en handelt overeenkomstig;
- dient bij vermoede afwijkingen en/of niet functioneren van geldende procedures melding te maken bij de leidinggevende van de afdeling;
- is verantwoordelijk voor het uitsluitend gebruiken van werkende apparatuur. Bij twijfel of status (zowel reiniging als technisch onderhoud) apparatuur niet gebruiken
- is verantwoordelijk voor het melden van het niet goed functioneren van de apparatuur en of de flexibele endoscoop bij de leidinggevende van de afdeling.

### Arts-microbioloog

- is verantwoordelijk voor goede verwerking van microbiologische kweken van spoelwater en de endoscoop;
- is verantwoordelijk voor de risico-inschatting van bloedoverdraagbare aandoeningen ten gevolge van incidenten.

### Desinfectie- en/of Endoscopie-assisterende<sup>2</sup>

- is verantwoordelijk voor de uitvoer van de geldende procedures van reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen, endoscopendesinfectoren, droogkast en randapparatuur;
- is verantwoordelijk voor het invullen van het logboek en checklijsten betreffende het gebruik van flexibele endoscopen en randapparatuur;
- is op de hoogte van de procedure bij afwijkingen en/of niet functioneren van geldende procedures;
- is verantwoordelijk voor het registreren van patiënt-, endoscoop- en endoscopendesinfectorgegevens (patiëntvolgsysteem);
- is verantwoordelijk voor het actueel houden van kennis en eigen scholing.

---

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

### **Leidinggevende afdeling Medische Technologie / Klinische Fysica**

- is verantwoordelijk voor de waarborging van de kwaliteit en veiligheid van medische apparatuur
- is verantwoordelijk voor de uitvoer van de geldende procedures bij onderhoud en reparatie van flexibele endoscopen en de daarbij behorende apparatuur inclusief uitvoering validatie plan;
- is verantwoordelijk voor het registreren van storingen/reparaties/onderhoud van flexibele endoscopen, leenmateriaal en de daarbij behorende apparatuur;
- adviseert bij aanschaf van nieuwe apparatuur inzake reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen;
- is verantwoordelijk voor de geldende procedures ten behoeve van de bescherming van medewerkers;
- meldt calamiteiten/afwijkingen bij de DSRD;
- is verantwoordelijk voor het vrijgeven van de desinfector of droogkast na onderhoud (technische vrijgave). Daarna moet de DSRD een functionele vrijgave/validatie (laten) uitvoeren. is verantwoordelijk voor de installatie, overdracht en acceptatie van de apparatuur.

### **Adviseur afdeling Infectiepreventie**

- adviseert bij aanschaf van endoscopendesinfectoren;
- is verantwoordelijk voor de interpretatie van uitslagen van microbiologische controles;
- participeert bij hygiëne-audits;
- ondersteunt en adviseert bij de ontwikkeling van procedures aangaande hygiënische aspecten;
- adviseert bij calamiteiten;
- adviseert bij de aanschaf van reiniging en desinfectiemiddelen voor het reiniging & desinfectie-proces van flexibele endoscopen.

### **Inkoper**

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

## **3.2 Training en scholing**

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

### **Uitgangspunt**

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

### **Vervolgopleiding**

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

#### *Inwerkprogramma nieuwe medewerker*

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

#### *Onderhouden vaardigheden medewerker*

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

- relevante wetgeving;
- reinigingsmethodieken en machines;
- reinigings- en desinfectiemiddelen;
- veiligheids- en arbo/milieu-wetgeving.
- Een kopie van het bewijs van deelname wordt aan het portfolio van de medewerker toegevoegd.

### **Verkorte competentieomschrijving**

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

## 4. MANAGEMENT VAN MIDDELEN

### 4.1 Bouw- en inrichtingseisen

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

Bouwkundige aspecten	Eisen / normen
Oppervlak en ruimtelijke indeling reiniging/desinfectie	Voldoende oppervlak <sup>3</sup> voor plaatsing alle noodzakelijke voorzieningen te weten: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ruimte voor ontvangst "vuile" endoscopen</li> <li>- werkruimte handmatig voorreinigen</li> <li>- endoscopendesinfectoren</li> <li>- droog- en bewaarkasten endoscopen</li> <li>- uitgifteruimte gedesinfecteerde endoscopen</li> <li>- handhygiëne faciliteiten</li> <li>- ruimte voor afval</li> <li>- ruimte voor opslag van desinfectans</li> <li>- ruimte voor opslag van transportbakken en -trolleys</li> <li>- ruimte voor een eventuele bakkenwasmachine</li> <li>- ruimte voor het manoeuvreren van een endoscopendesinfector ter reparatie</li> </ul> Bij gebruik van gescheiden ruimten (vuil en schoon) dient er rekening gehouden te worden met het doorgeven van lege transportbakken van vuil naar schoon bij gebruik van plastic hoezen in de bakken en/of doorgeef-bakkenwasmachine.
Ruimtelijke scheiding	Voldoende oppervlak voor ruimtelijke scheiding van schone - en verontreinigde goederenstromen
Toekomst	Houdt rekening met toekomstige ontwikkelingen qua techniek, dataverwerking, noodzakelijke apparatuur en mogelijke uitbreiding
Water	Terugslag van water uit de endoscopendesinfector naar het waterleidingnet mag niet mogelijk zijn. De vereiste waterkwaliteit is afhankelijk van het type desinfector en het reinigings- en desinfectiemiddel. Houdt rekening met de ruimte voor eventuele waterfilters.

<sup>3</sup> Het bouwcollege adviseert in haar bouwmaatstaf 'Spreekurafdeling, poliklinische behandeling en algemeen orgaanfunctieonderzoek' een reiniging & desinfectie-ruimte van 9m<sup>3</sup> per 2 scopieruimten.

Elektriciteit	voldoen aan NEN 1010, klasse 0 (technische kwaliteitseisen)
Luchtbehandeling	Luchtbehandeling dient ingericht te zijn volgens de "Bouwmaatstaven centrale sterilisatieafdeling" van het College bouw zorginstellingen van 18 november 2002. In de reinigingsruimte extra afzuigpunten plaatsen i.v.m. aerosolen
Afzuiging	Afzuigingstechniek endoscopendesinfector, volgens advies fabrikant. Puntafzuiging boven werkblad in overeenstemming met Arbo/veiligheidsbeleid
Afvoer van desinfectans	Volgens beheersplan gevaarlijke stoffen/milieuvergunning. Zie ook het veiligheidsinformatieblad behorende bij het desinfectiemiddel
Wand en vloerbedekking	Glad afgewerkt, stootvast en goed reinigbaar, bestand tegen reinigings- en desinfectiemiddelen. Vloer mag niet glad worden met water
Deuren en ramen	Bij voorkeur deuren automatisch, of via voetbediening open/dicht. Ramen in overeenstemming met Arbo-eisen.
Verlichting	Volgens gangbare normen, geen schaduwwerking
Ontvangstruimte voor vuile endoscopen	Voldoende ruimte voor de ontvangst en tijdelijke opslag van vuile endoscopen inclusief transportmiddelen
Uitgifteruimte voor schone endoscopen	Voldoende ruimte voor de opslag en uitgifte van schone endoscopen inclusief transportmiddelen (optie: doorgeefkast in de wand)
Opslag werkvoorraad op de afdeling van de chemicaliën	Vloeistoffen in lekbak, reinigings- en desinfectiemiddelen volgens Arbo-eisen en milieuvergunning, zie ook de veiligheidsinformatie bladen behorende bij de middelen
Afval	Volgens ziekenhuismilieuplan, voldoende ruimte voor gescheiden afval
Plafond	Plafond van stofarm en vochtbestendig materiaal en voldoende ruimte boven plafond voor techniek

Ruimteinrichting aspecten	Eisen / normen
Alle 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 onderhoudsstatus - mag worden gebruikt
Lektester	Zodanig in de buurt van de spoelbak dat geen contact tussen vocht en de elektrische faciliteiten mogelijk is
Endoscopen-desinfector	Voldoende ruimte voor noodzakelijk aantal, opstelling, belading/ontlading en bediening. Overweeg doorgeefapparatuur. Utiliteiten; perslucht, water, elektra, afzuiging, data, rioolaansluiting
Droog- en bewaarkasten	Ruimtelijk gescheiden van vuile werkzaamheden. Overweeg doorgeefkasten. Utiliteiten: medische lucht, elektra, dataverwerking.
Spoelbakken en werkbladen	<u>Spoelbak</u> (van RVS) met afgeronde hoeken voorzien van waterpistool. Afmeting in overeenstemming met lengte endoscoop. <u>Werkblad vuil</u> , voldoende oppervlak voor de werkzaamheden rekening houdend met een ultrasoonbad. Glad afgewerkt zonder naden met waterkering. Achterwand werkblad glad en goed reinigbaar en naadloos aangesloten op werkblad. Kastruimte boven werkblad voor noodzakelijke materialen ten behoeve van handmatige voorreiniging. <u>Werkblad schoon</u> , ruimtelijk duidelijk gescheiden van werkblad vuil, inclusief persluchtpistool. Kastruimte boven werkblad voor opslag schone endoscoop toebehoren.
Ultrasoonbad <sup>4</sup>	Eventueel geïntegreerd in het werkblad voorreinigen. Utiliteiten: riool- aansluiting en elektra nodig
Schoon/vuil transport	Noodzaak afhankelijk van centraal/decentraal werksysteem. Schoon en vuil transport ruimtelijk duidelijk scheiden.
Reiniging en desinfectie transportbakken en middelen	Noodzaak afhankelijk van centraal/decentraal werksysteem. Machinaal, rekening houdend met ruimte en voorzieningen. Utiliteiten bij machinale reiniging en desinfectie: perslucht, water, elektra, afzuiging, data- en rioolaansluiting.
Handenhygiëne	Aan "vuile" werzijde: wastafel waarbij de kraan is uitgerust met voet- of elleboog bediening zeep en alcohol dispensers met elleboog bediening handdoekautomaat Aan de "schone" werzijde: alcoholdispenser met elleboogbediening.
Arbo/veiligheid administratieve werkplekken	Volgens ziekenhuis Arbo/veiligheidsplan, minimaal dient er een oogdouche te zijn Indien gebruik van een PC, reinigbaar toetsenbord. Netwerkaansluiting en goede verlichting.
Algemeen	Mogelijkheid tot alarmering bij calamiteiten.

<sup>4</sup> Materialen die middels ultrasoon worden gereinigd, worden over het algemeen vervolgens gesteriliseerd. Bij voorkeur wordt de ultrasonische reiniging op de CSA of centrale desinfectieruimte endoscopen uitgevoerd of wordt gestreefd naar vervanging door single-use hulpmiddelen.

## 4.2 Aanschaf van endoscopen, endoscopendesinfectoren en toebehoren

Onderstaand stroomschema omvat in grote lijnen de cyclus betreffende de aanschaf en/of vervanging van endoscopen, endoscopendesinfectoren en/of droogkasten. Het stroomschema kan gebruikt worden als leidraad om betreffende disciplines binnen het ziekenhuis te betrekken bij de uiteindelijke keuze van de apparatuur.

In één instelling wordt bij toepassing van een zelfde type endoscopendesinfector voor scopenreiniging en desinfectie bij voorkeur<sup>5</sup> gebruik gemaakt van dezelfde reiniging- en desinfectiemiddelen voor de diverse fasen van (handmatige en/of machinale) reiniging en desinfectie (standaardisatie).

## 4.3 Pakket van eisen endoscoop, endoscopendesinfector en droogkast

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

- |                             |                                   |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| - Wettelijk                 | - Gebruikersgemak;                |
| - Validatie;                | - Traceerbaarheid en registratie; |
| - Arbo en milieu;           | - Installatievoorwaarde;          |
| - Techn(olog)isch;          | - Eisen m.b.t. onderhoud.         |
| - Proces;                   | - Ondersteuning / scholing;       |
| - Reiniging en desinfectie; |                                   |

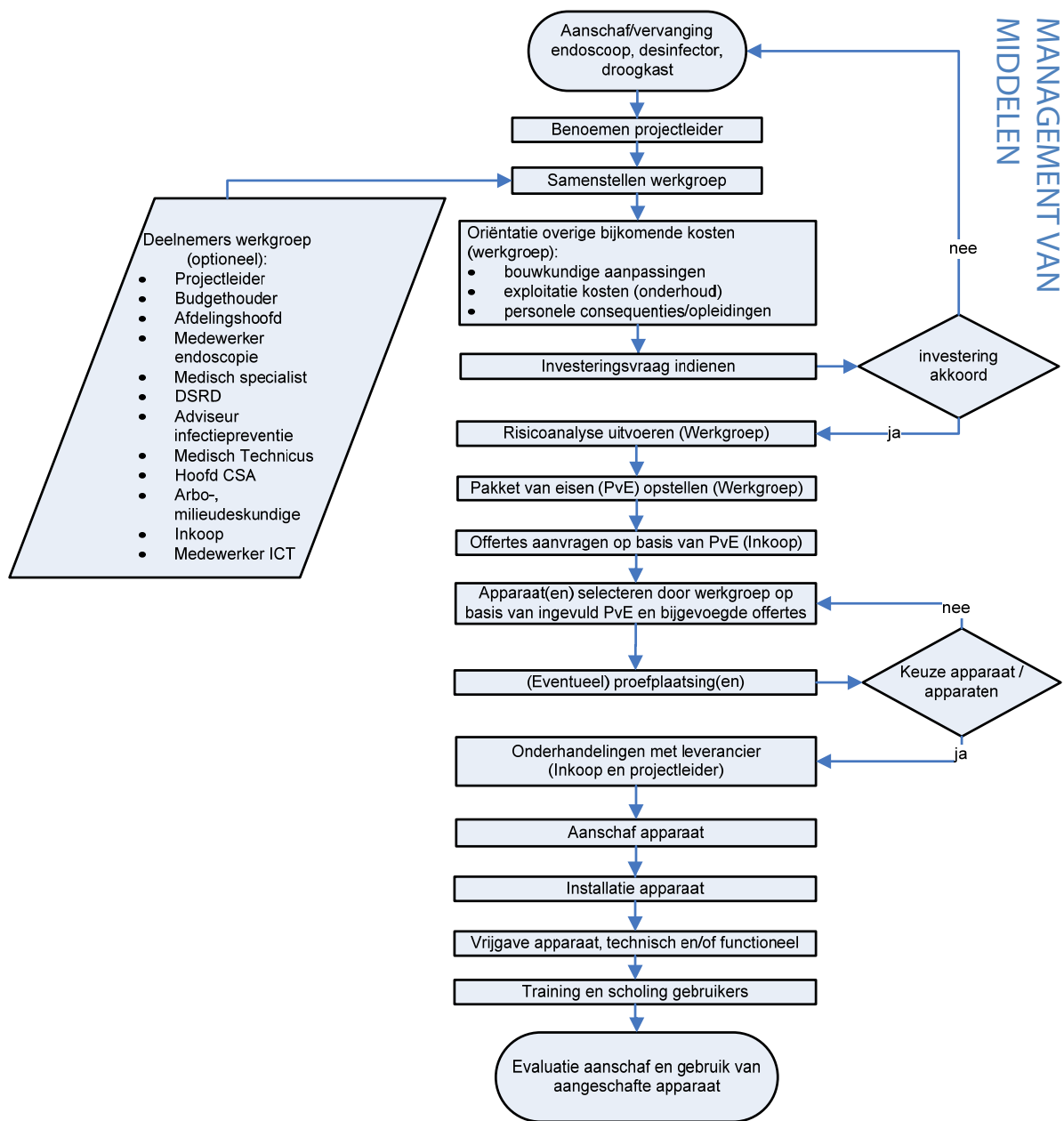
Deze hoofdgroepen bestaan uit subgroepen waarachter door de leverancier met Ja/Nee aangegeven dient te worden of het genoemde criterium aanwezig is. Tevens is het mogelijk om opmerkingen toe te voegen en kan verwezen worden naar bijgevoegde documenten. Het pakket van eisen bevat wettelijke vastgestelde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

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

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

- |                |   |
|----------------|---|
| Zie bijlage 14 | voor Pakket van Eisen endoscopendesinfector |
| Zie bijlage 15 | voor Pakket van Eisen flexibele endoscoop   |
| Zie bijlage 16 | voor Pakket van Eisen droogkast             |

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



**Figuur 2** - Stroomschema aanschaf/vervanging endoscoop, desinfector en/of endoscopendroogkast

## 5. MANAGEMENT VAN PROCESSEN

### 5.1 Primair proces reinigen, desinfecteren en drogen van flexibele endoscopen

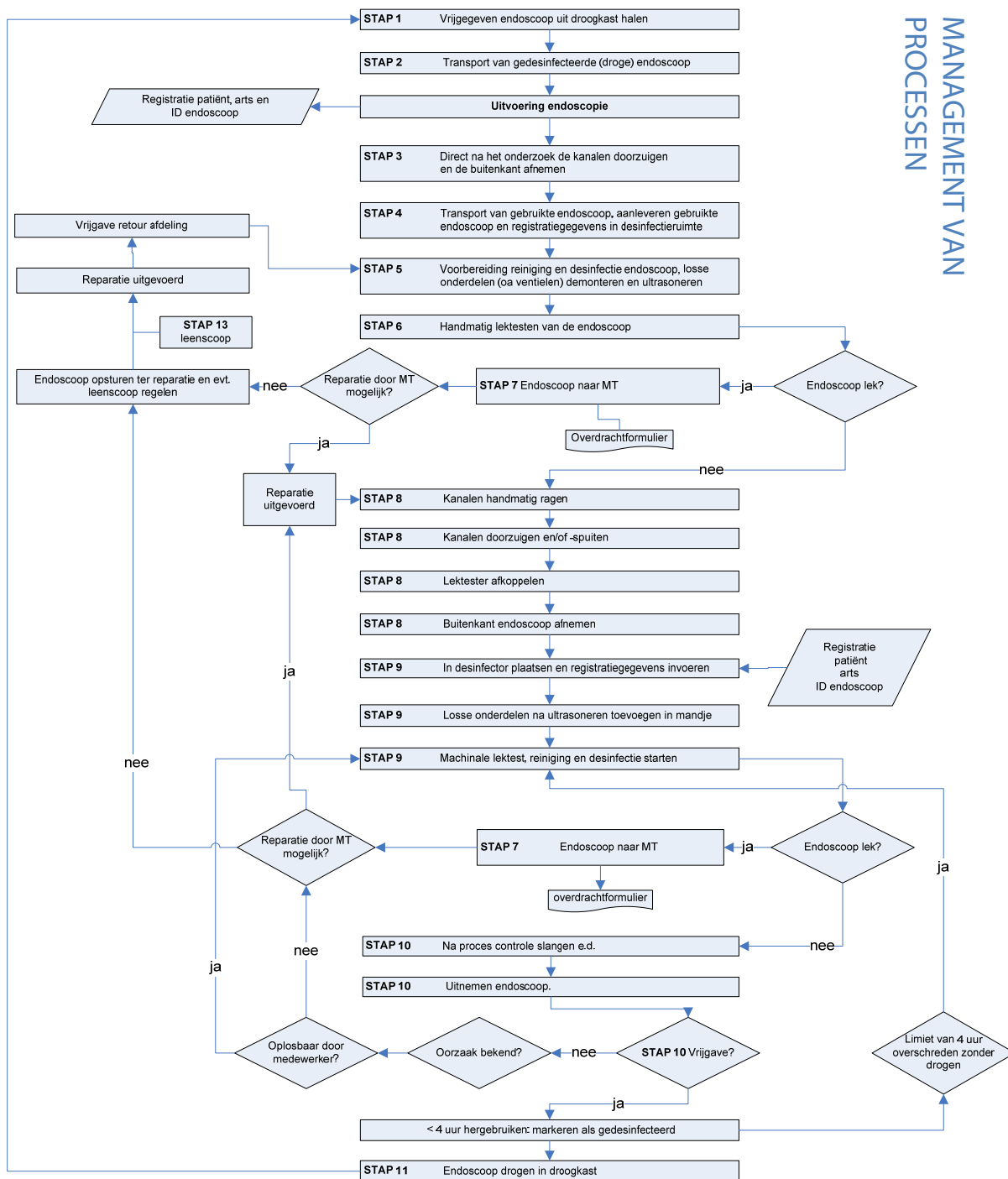
Processen zijn de basis van elke organisatie. Een proces geeft de volgorde en interactie weer van een aantal activiteiten, die gedurende een proces dienen te worden uitgevoerd. Door inzicht te hebben in de risico's, kunnen deze geminimaliseerd worden en kunnen de processen efficiënt worden ingericht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

In onderstaand stroomschema staan de verschillende processtappen beschreven. De risico's zijn in een risicotabel weergegeven (paragraaf 5.5 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 endoscoop
<b>STAP 2</b>	Transport van gedesinfecteerde (droge) endoscoop
<b>STAP 3</b>	Eerste reiniging door gebruiker op de behandelkamer
<b>STAP 4</b>	Transport van de gebruikte endoscoop
<b>STAP 5</b>	Vorbereiding reiniging en desinfectie van de endoscoop
<b>STAP 6</b>	Lektesten 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 van de endoscoop
<b>STAP 10</b>	Vrijgave van de flexibele endoscoop na desinfectie
<b>STAP 11</b>	Droogproces flexibele endoscoop
<b>STAP 12</b>	Reinigen en desinfecteren buiten reguliere werktijd
<b>STAP 13</b>	Bruikleen van flexibele endoscopen en/of toebehoren
<b>STAP 14</b>	Afwijkingen primair proces bij kanaallose endoscopen
<b>STAP 15</b>	Verwisselen van reinigings- en desinfectiemiddelen
<b>STAP 16</b>	Zelfdesinfectie van endoscopendesinfector
<b>STAP 17</b>	Gebruikersonderhoud endoscopendesinfector



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

### STAP 1 - Gebruiksklaar maken van de endoscoop

- Alle handelingen aan een gedesinfecteerde endoscoop worden met gedesinfecteerde handen, eventueel met onsteriele handschoenen, uitgevoerd;
- Haal de endoscoop uit de droogkast of endoscopendesinfector (indien endoscoop binnen 4 uur wordt gebruikt). LET OP vrijgave:
  - o bij een endoscoop uit de endoscopendesinfector moet op de endoscopendesinfector aangegeven zijn dat de endoscoop een goed desinfectieproces heeft doorlopen;
  - o bij gebruik van een endoscoop uit de droogkast mag de "houdbaarheidstermijn" niet verstreken zijn.<sup>6</sup>
- Breng bijbehorende doppen en ventielen aan.

### STAP 2 - Transport van gedesinfecteerde (droge) endoscoop

- Leg de endoscoop op een nieuw celstof matje (of anderszins tegen bewegingschade beschermd) in een schone stofvrije bak, die afgesloten wordt (mbv deksel, dustcover/plastic hoes of vergelijkbaar);
- De bak dient een duidelijke markering cq verzegeling te hebben, die aangeeft dat de endoscoop gedesinfecteerd is;
- De bak wordt voorzien van de uiterste gebruikstermijn, rekening houdend met al of niet adequaat gedroogd zijn en getransporteerd naar de behandel-/scopiekamer.

Bij gebruik van de endoscoop bij de patiënt worden handschoenen gedragen. Tijdens de scopie dienen de algemene voorzorgmaatregelen zoals aanbevolen door de WIP gehanteerd te worden. Gebruikte materialen en vloeistoffen dienen conform het Spaulding-principe<sup>7</sup> toegepast te worden.

### STAP 3 - Eerste reiniging door gebruiker in behandelkamer

Direct na de scopie worden de volgende handelingen met handschoenen uitgevoerd:

- Zuig schoon water op door het zuig- en biopsie kanaal;<sup>8</sup>
- Zuig net zolang tot heldere vloeistof als output zichtbaar is;
- Spoelen en doorblazen van het water/luchtkanaal (met behulp van ventiel);
- Neem de buitenkant af met een onsteriel gaas;
- Zet de frictieknoppen van de endoscoop in een neutrale stand (free);
- Koppel de endoscoop af en breng deze naar de desinfectieruimte; indien de desinfectieruimte niet direct aansluitend aan de behandelkamer is, dan moet de endoscoop in een afgesloten bak getransporteerd worden (herkenbaar als vuil transport);

<sup>6</sup> De WIP geeft een "houdbaarheid" aan van een jaar indien de endoscoop adequaat gedroogd wordt. De SFERD meent dat hiermee voorbij wordt gegaan aan risico's die gelopen worden tijdens de opslag, met het openen en sluiten van deuren om endoscopen eruit en erin te plaatsen; de SFERD adviseert een termijn van een maand, mede in verband met het advies om de kast maandelijks te reinigen en te desinfecteren.

<sup>7</sup> In 1968 is door Spaulding een reinigings-, desinfectie- en sterilisatieschema voor medische hulpmiddelen ontwikkeld, gebaseerd op het infectierisico voor de patiënt. Spaulding ging uit van 3 categorieën: kritisch, semikritisch en niet-kritisch. Kritisch wil zeggen dat er een groot infectierisico voor de patiënt bestaat wanneer het medisch hulpmiddel is gecontamineerd met microorganismen. 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.

<sup>8</sup> Indien in plaats van water reinigingsvloeistof wordt gebruikt dient deze transparant te zijn om de helderheid van de output te kunnen beoordelen.,

- Breng aansluitend na afronden van het onderzoek de beschermkap aan;
- Zorg dat de identificatie van de patiënt, arts en endoscoop bijgeleverd zijn.

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

- Leg de gebruikte endoscoop terug in de bak op het celstof matje (of anderszins tegen bewegingschade beschermd);
- Geef duidelijk aan op de bak dat de endoscoop gebruikt en mogelijk besmet is, bijvoorbeeld: het ontbreken van de verzegeling aan de bak typeert de endoscoop als gecontamineerd;
- Transporteer de bak naar de desinfectieruimte;
- Biedt de bak direct aan ter handmatige voorreiniging en machinale desinfectie.

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

##### **Benodigheden**

*ten behoeve van persoonlijke bescherming:*

- overschort, niet waterdoorlaatbaar;
- handschoenen;
- mond/neusmasker;
- beschermbril of spatscherm.

*ten behoeve van het reinigingproces:*

- Een adequaat reinigingsmiddel ten behoeve van handmatige voorreiniging, compatibel met de reinigings- en desinfectiemiddelen die in de endoscopendesinfector worden gebruikt. Inwerktijd, concentratie en temperatuur worden toegepast volgens voorschrift van de fabrikant;
- Gazen of celstof doekjes;
- Diverse ragers/borstels (compatible diameter werkkanaal; bij voorkeur single-use)<sup>9</sup>;
- Hulpmiddelen om kanalen door te spuiten/blazen, zoals:
  - lucht/waterpistool;
  - luerlockspuiten;
  - slangetje waterjetkanaal (afhankelijk van type en merk scoop);
  - slangetje liftkanaal (afhankelijk van type en merk scoop).
- Lektester;
- Transportbakken duidelijk herkenbaar voor vuil en schoon;
- Reinigings- en desinfectiemiddelen voor transportbakken of een bakkenwasmachine.

*Uitvoering:*

- Vul een schone, ruime aanrechtbak met reinigingsvloeistof (concentratie en temperatuur conform het advies van de fabrikant);
- Leg de celstofmat op aanrecht;
- Verwijder ventielen en distale kapjes.

---

<sup>9</sup> De SFERD adviseert ten eerste het gebruik van single-use ragers, afgestemd op de juiste diameter van het kanaal; de ragers mogen een dagdeel gebruikt worden voor meerdere endoscopen van hetzelfde type. Met dit advies beoogt de SFERD een adequate voorreiniging, die beter bereikt wordt door het gebruik van ragers van goede kwaliteit, dan door de steriliteit van de gebruikte ragers. Reusable ragers kunnen gedesinfecteerd gebruikt worden gedurende een dagdeel, maar leveren vaak snel in aan kwaliteit door het desinfectieproces.

### STAP 6 - Lektesten van de endoscoop

- De endoscoop ligt op een celstof matje, met de bedieningsknoppen naar boven;
- Zet de lektester aan;
- Sluit de lektestkabel aan op de connectie op de lichtgeleiderplug op de waterkap van de endoscoop (controleer de druk);
- Het cardan zwelt langzaam op;
- Dompel de endoscoop geheel onder in de spoelbak met reinigingsvloeistof, waarin de scoop gestrekt kan liggen;
- Wacht minimaal 1 minuut, tot de druk goed is opgevoerd;
- Controleer de endoscoop op lekkage, kwispel daarbij goed met de tip;
- Indien de endoscoop lek is: zie 5.1.7;
- Indien de endoscoop niet lek is, voer handmatige voorreiniging uit: zie 5.1.8;
- De endoscoop wordt altijd met een nog werkende lektestpomp uit de vloeistof gehaald en op een celstof matje gelegd;
- Zet de lektester uit en trek de koppeling een klein stukje terug uit het apparaat om de endoscoop te ontluichten<sup>10</sup>;
- Wacht minimaal 1 minuut, tot de druk geheel is afgenomen;
- Koppel de lektester af.

### STAP 7 - Hanteren van een defecte endoscoop

Functioneert een endoscoop niet naar behoren, maar is deze niet lek, kan deze normaal gedesinfecteerd en gedroogd worden. Vervolgens wordt de storing gemeld bij de Medische Technologie / Klinische Fysica. Een lekke endoscoop kan niet worden gedesinfecteerd en is besmet met pathogene micro-organismen. De endoscoop dient als volgt behandeld te worden voordat deze ter reparatie wordt aangeboden:

- Reinig de niet gedesinfecteerde endoscoop aan de buitenkant en neem deze af met alcohol 70%;
- Droog de kanalen (machinaal of handmatig). Als de endoscoop "nat" wordt opgestuurd kan dit grote schade veroorzaken aan de endoscoop;
- Voorzie de endoscoop van een label met vermelding "besmet";
- De gebruiker vult het overdrachtformulier (zie voorbeeld: bijlage 2) in;
- De technicus hanteert de endoscoop met handschoenen aan, eventueel met bril en mond-neusmasker;
- De technicus wikkelt de endoscoop in folie neemt deze mee in een transportkoffer. Op en in de koffer wordt duidelijk vermeld dat de endoscoop besmet is;
- Na reparatie en voorafgaand aan gebruik wordt de endoscoop altijd machinaal gereinigd en gedesinfecteerd.

### STAP 8 - Handmatige voorreiniging van de endoscoop

- Zorg voorafgaande aan het ragen dat de kanalen gevuld zijn met reinigungsoplossing;
- Raag het biopsie/zuigkanaal in drie richtingen:
  - o vanaf het ventielhuis zuigkanaal naar distaal;
  - o vanaf het biopsieventiel naar distaal;
  - o vanaf ventielhuis zuigkanaal naar connector;
  - o er zijn endoscopen waarbij ook andere kanalen geraagd moeten worden.
- Zuig alle kanalen door met water of reinigungsoplossing;
- Spuit het jetkanaal door met water of reinigungsoplossing;
- Spuit het eventuele CO<sub>2</sub> kanaal door met water of reinigungsoplossing;

<sup>10</sup> Handeling is afhankelijk van type lektester

- Spuit het eventuele liftkanaal door met 2 ml spuit met water of reinigingsoplossing;
- Neem de buitenzijde met een gaas af;
- Borstel de knoppen van het bedieningshuis en het distale eind;
- Raag de ventielen (zie paragraaf 5.2);
- Haal de endoscoop uit de spoelbak;
- Leg de endoscoop op het celstof matje;

### **STAP 9 - Machinale reiniging en desinfectie in de endoscopendesinfector**

- Open de endoscopendesinfector bij voorkeur met voet- of knieschakelaar;
- Plaats de endoscoop met handschoenen aan in de endoscopendesinfector;
- Sluit de lektester aan;
- Sluit de toevoerslangen aan op de kanalen van de endoscoop (volgens de aanwijzingen van de leverancier van de endoscopendesinfector), gebruik de juiste slangenset behorend bij de endoscoop;
- Let op de extra kanalen en sluit deze aan;
- Controleer of de slangen niet afgeknikt liggen;
- Verwijder indien nodig de niet gebruikte slangen, zie hiervoor de gebruiksaanwijzing van de leverancier;
- Plaats de ventielen, distale kapjes en dergelijke na ultrasonen (zie paragraaf 5.2) in de endoscopendesinfector;
- Trek handschoenen uit en desinfecteer handen;
- Sluit de deur van de endoscopendesinfector;
- Kies het juiste programma, volgens gebruiksaanwijzing van de leverancier;
- Registreer (geautomatiseerd of handmatig) de benodigde gegevens:
  - o datum + tijd;
  - o identificatienummer van de endoscopendesinfector;
  - o patiëntgegevens;
  - o identificatienummer van de endoscoop;
  - o arts;
  - o endoscopieverpleegkundige/-assistent of CSA medewerker.
- Start het programma;
- Indien de endoscopendesinfector het programma onderbreekt in verband met een foutmelding, zoals 'endoscoop lek' of 'disconnectie' dient conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant te worden gehandeld;
- Schakel bij herhaalde foutmeldingen de Medische Technologie / Klinische Fysica in.

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

- Controleer op het display van de endoscopendesinfector of het desinfectieproces zonder storingen is verlopen;
- Open de endoscopendesinfector met gedesinfecteerde handen (eventueel met handschoenen) of via voetschakelaar;
- Controleer of alle slangen, afsluitdoppen en kanaalscheiders nog aangesloten zijn;
- Wordt aan alle voorwaarden voldaan, dan mag de endoscoop vrijgegeven worden en registreer vrijgave op het formulier 'vrijgave flexibele endoscoop' (zie bijlage 13) of geautomatiseerd;
- Indien niet aan alle voorwaarden wordt voldaan, dan moet het probleem verholpen worden en de desinfectieprocedure opnieuw uitgevoerd worden;
- Bij gebruik binnen 4 uur na desinfectie wordt de transportbak voorzien van een label waarop de uiterste gebruikstijd is vermeld. Indien de endoscoop niet binnen de gestelde tijd is gebruikt, moet hij opnieuw ter desinfectie worden aangeboden. De endoscoop

kan voorafgaand aan transport zowel aan de binnen- als aan de buitenkant droog gespoten worden met perslucht.

### STAP 11 - Droogproces flexibele endoscoop

- Sluit, bij niet direct gebruik, de endoscoop aan in de droogkast;
- Sluit alle kanalen van de endoscoop aan volgens de gebruiksaanwijzing van de leverancier. Afhankelijk van het type droogkast vindt droging van 30-120 minuten plaats (volgens opgaaf leverancier);
- Plaats de ventielen en andere losse onderdelen in een draadmandje in de droogkast;
- Stel de droogtijd in volgens de aanwijzingen van de leverancier;
- Nadat het droogproces is beëindigd en het proces is gecontroleerd en akkoord bevonden kan de endoscoop worden vrijgegeven;
- Na de volledige droogprocedure kan de endoscoop (en de ventielen en andere losse onderdelen) een maand bewaard worden in de droogkast of stofvrije bewaarkast<sup>11</sup>;

#### Opmerkingen:

- Mocht de endoscoop geen volledig droogproces hebben doorlopen dient deze, indien niet toegepast binnen 4 uur, opnieuw ter desinfectie te worden aangeboden.
- Bij het niet goed functioneren van de droogkast of wanneer deze storingen aangeeft, dient contact opgenomen te worden met de Medische Technologie / Klinische Fysica en moet voor de (niet adequaat gedroogde) endoscoop een maximale houdbaarheid van 4 uur gehanteerd worden.
- De droogkast dient gevalideerd te worden, zoals aangegeven in hoofdstuk validatie.
- Aanbevolen wordt om het droogproces op te nemen in de proces-/tijdregistratie.

### STAP 12 - Reinigen en desinfecteren buiten reguliere werktijd

- Direct na gebruik vindt de 1<sup>e</sup> voorreiniging op de behandelkamer plaats zoals beschreven in 5.1.3.;
- Zo spoedig mogelijk wordt voorreiniging gevolgd door machinale reiniging en desinfectie.<sup>12</sup>

#### Suggestie

Indien gekwalificeerd personeel aanwezig is, kan de endoscoop machinaal gedesinfecteerd worden. De endoscoop blijft in de endoscopendesinfector tot de volgende werkdag. Voordat men de volgende dag de endoscoop uit de endoscopendesinfector haalt, wordt de endoscoop nogmaals gedesinfecteerd.

LET OP: dit is niet mogelijk indien er sprake is van voorinstelling van thermische desinfectie met behulp van een tijdschakelaar!

Nader onderzoek naar tijd(en) tussen gebruik en desinfectie is nog niet uitgevoerd en wordt aanbevolen.

<sup>11</sup> In verband met het frequent openen van de droog- of bewaarkast wordt een houdbaarheidstermijn voor de endoscopen van een maand geadviseerd; tevens wordt geadviseerd de kast maandelijks te reinigen.

<sup>12</sup> De SFERD heeft geïnventariseerd hoeveel tijd men in de Nederlandse ziekenhuizen hiervoor stelt. De gemiddelde tijd hiervoor kwam uit op 4 uur. Voor deze tijd wordt enerzijds gerefereerd aan het WIP-advies voor de maximale houdbaarheid van gedesinfecteerde endoscopen zonder drogen en anderzijds naar ervaringen met het indrogen van organisch materiaal (microorganismen) op instrumenten.

**STAP 13 - Bruikleen van flexibele endoscopen en/of toebehoren** <sup>13</sup>

- Opdrachtgever (scopieafdeling en/of Medische Technologie/Klinische Fysica) plaatst bruikleenorder<sup>14</sup> voor gebruiker bij de daartoe bevoegde afdeling van de instelling;
- Bij het aanvragen van de order worden de voorwaarden van de leverancier en documentatie betreffende technische gegevens en reiniging en desinfectie vereist;
- Opdrachtgever informeert de betrokken afdelingen (bv: CSA, deskundige scopendesinfectie en Medische Technologie/Klinische Fysica) omtrent de endoscopen en toebehoren die zijn aangevraagd en datum en tijdstip waarop deze zullen worden geleverd, ingezet en geretourneerd;
- Gebruiker binnen instelling kan ingreep pas plannen als aan de voorwaarden voor een adequate reiniging en desinfectie<sup>15</sup> is voldaan;
- Ontvangst en controle van de endoscopen en/ of toebehoren binnen de instelling op afdeling Medische Technologie/Klinische Fysica<sup>16</sup> én aansluitend op de afdeling voor reiniging en desinfectie;
- Leenendoscopen dienen "ingeleerd" te worden in de endoscopendesinfector, zodat de juiste specificaties van de endoscoop opgeslagen zijn in de endoscopendesinfector;
- Reiniging, desinfectie en evt. sterilisatie door de betreffende afdeling;
- Levering van de endoscopen en/of toebehoren aan de gebruiker;
- Na gebruik, zo spoedig mogelijk retour voor decontaminatie.<sup>17</sup>

**Toelichting**Documentatie door de leverancier:

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

Aan te leveren documentatie door de firma conform EN-ISO 17664:

identificatieformulier van de endoscoop;  
reinigings-, desinfectie- en evt. sterilisatieprotocol tbv. bruikleenzendingen;  
onderhoudsvoorschrift en voorschrift functionele werkingstest;  
decontaminatieverklaring.

Ontvangst van de endoscopen / toebehoren, routing en controle.

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

---

<sup>13</sup> Voor een bruikleen desinfector gelden zelfde maatstaven als een nieuwe desinfector

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

<sup>15</sup> Compatibiliteit is vastgesteld.

<sup>16</sup> Endoscopen dienen met serienummer en verblijfsperiode in de instelling te worden geregistreerd.

<sup>17</sup> decontaminatie: adequate reiniging en desinfectie met een gevalideerd proces dat leidt tot een medisch hulpmiddel dat veilig verder toegepast kan worden. Indien niet aan deze voorwaarde kan worden voldaan, is overleg met de leverancier noodzakelijk

De endoscoop wordt door Medische Technologie/Klinische Fysica opgenomen in het door de instelling gebruikte registratiesysteem;  
 Medische Technologie/Klinische Fysica is vervolgens verantwoordelijk voor transport naar de betreffende afdeling;  
 De leverancier dient een logboek bij te houden van de endoscoop waarin de decontaminatieverklaringen worden bewaard en de geschiedenis van het instrumentarium voor de gebruiker op verzoek inzichtelijk kan worden gemaakt;  
 De leverancier verklaart bij de aflevering van de endoscopen aan de instelling dat de materialen gedecontamineerd zijn. Hij kan hierbij geen gebruik maken van de verklaring die is afgegeven door een eerdere gebruiker.

#### Retourzending door Medische Technologie/Klinische Fysica

Indien de endoscoop onmiddellijk na de ingreep wordt gereinigd en gedesinfecteerd, staat deze binnen 1 werkdag, inclusief afgifte van de decontaminatieverklaring (zie voorbeeld: bijlage 3), voor verzending naar de leverancier gereed;  
 Bij de Medische Technologie/Klinische Fysica dient de leenendoscoop bij retourzending naar de leverancier te worden geregistreerd.

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

Het risico op overdracht van micro-organismen bij het gebruik van endoscopen met kanalen is aanzienlijk groter dan bij gebruik van kanaalloze endoscopen. Dit betekent niet dat kanaalloze endoscopen zonder adequate reiniging en desinfectie hergebruikt kunnen worden; de WIP spreekt voor kanaalloze endoscopen een voorkeur uit voor machinale desinfectie, maar gedooft handmatige desinfectie indien de scope uitgevoerd wordt met een endosheath.

De SFERD staat een reproduceerbaar (geborgd) proces voor, hetgeen bij de handmatige methode niet gegarandeerd kan worden. Tevens acht de SFERD het niet noodzakelijk dat kanaalloze endoscopen ondergedompeld worden en is een handmatige lektest tevens overbodig; de machinale desinfectie start immers automatisch met een lektest.

Na machinale desinfectie wordt een adequaat droogproces geadviseerd. Aangezien in dit geval geen kanalen aangesloten hoeven te worden, behoort actieve droging in een bewaarkast tot de mogelijkheden; de ingestelde droogtijd is conform het advies van de leverancier van de bewaarkast doch minimaal 30 minuten.

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

#### *Benodigde materialen:*

- reinigings- en/of desinfectiemiddel, compatibel met endoscopen en -desinfector;
- handschoenen;
- mondneusmasker;
- overschoort;
- veiligheidsbril.

#### *Werkwijze:*

- Neem voorgeschreven veiligheidsmaatregelen in acht; zie handleiding endoscopen-desinfector en veiligheidsinformatieblad chemicaliën;
- Op aangeven van de melding van de endoscopen-desinfector wordt de container met reinigings- en / of desinfectiemiddel vervangen;
- Pak een nieuwe container uit de voorraadkast. De te gebruiken typen containers zijn herkenbaar, zodanig dat slechts één soort reinigings- of desinfectiemiddel in een specifiek gevormde of gekleurde container de chemicaliën omsluit. Hiermee worden

verwisselingen van chemicaliën van leveranciers met een groot leveringsprogramma onder gebruik van dezelfde containers voorkomen;

- Vervang de container; let op de juiste kleurcodering op de aansluiting. Lees nadrukkelijk de Nederlandstalige etikettering;
- Controle door 2<sup>de</sup> persoon als de containers volledig aangesloten zijn, tenzij er sprake is van geautomatiseerde controle;
- Registratie in het logboek: datum, tijdstip, naam van het middel dat wordt vervangen, naam endoscopendesinfector, indien niet geautomatiseerd dan paraferen door twee personen.

*Opmerkingen:*

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

### **STAP 16 - Zelfdesinfectie van endoscopendesinfector**

De meeste endoscopendesinfectoren zijn uitgerust met een zelfdesinfectie-programma. Dit programma wordt uitgevoerd om mogelijke biofilm te verwijderen. Daarbij worden met het zelfdesinfectieproces interne delen van de machine bereikt waar in het normale proces geen desinfectiemiddel komt. De procedures zijn gebaseerd op thermische desinfectie.

*Werkwijze:*

- Controleer of de endoscopendesinfector geen endoscoop bevat en stel het zelfdesinfectieprogramma in. Het zelfdesinfectieprogramma van de endoscopendesinfector dient volgens het voorschrift van de leverancier te worden toegepast. Minimaal wekelijks, bij voorkeur na het weekend (als spreekuren op maandag aanvangen);
- Bepaalde typen endoscopendesinfectoren zijn voorzien van spoelwaterfilters die tijdens de thermische zelfdesinfectie dienen te worden verwijderd. De leverancier van de spoelwaterfilters schrijft bij het langdurig en eventueel onderbroken gebruik van de filters een desinfectie- en sterilisatieprocedure voor. Na deze procedure dient de werking van het filter middels een integriteitstest (zgn. bubbeltest) getest te worden.

**NB:**

De SFERD gaat er vanuit dat sterilisatie slechts effectief kan plaatsvinden indien deze behandeling is voorafgegaan door adequate reiniging en desinfectie. De spoelwaterfilters kunnen in de visie van de SFERD niet adequaat gereinigd en gedesinfecteerd worden en niet goed gedroogd worden. Hierdoor is het sterilisatieproces van deze filters niet te valideren.

Naast deze fysieke problematiek die te maken heeft met de constructie spelen er nog andere punten. De filters blijken tijdens de functie metaaldeeltjes weg te vangen welke in het filterbed vastlopen. Deze deeltjes zullen tijdens sterilisatie aanleiding geven tot

beschadigingen welke de navolgende toepassing benadelen. De SFERD adviseert de aanbevelingen van de desinfectorfabrikant te volgen. Afwijkingen van deze procedure dienen alleen onderbouwd en beargumenteerd te geschieden. Bij afwijkingen van voorgeschreven procedures vervalt wellicht de aansprakelijkheid van de fabrikant. Na een thermisch zelfdesinfectieprogramma blijft de endoscopendesinfector geruime tijd zodanig warm dat een afkoelperiode noodzakelijk is. In de tussentijd kan endoscoopdesinfectie niet plaatsvinden. Hiermee dient rekening te worden gehouden met planning van thermische zelfdesinfectie.

### **STAP 17 - Gebruikersonderhoud endoscopendesinfector**

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

- het uitvoeren van de zelfdesinfectie van de endoscopendesinfector: minimaal 1x per week;
- dagelijkse controle dat reinigingsmiddel en desinfectans correct zijn aangesloten;
- dagelijkse controle van (defecte) aansluitslangen;
- dagelijkse controle van (defecte) O-ringen;
- dagelijks reinigen van bedieningspaneel en handvaten;
- dagelijks (buitenzijde) endoscopendesinfector reinigen.
- wekelijks zeefje afvoer reinigen;
- ontharden van de endoscopendesinfector (zodra de endoscopendesinfector dit aangeeft; frequentie is afhankelijk van de hardheid van het gebruikte water).

Deze controle-items worden tevens gezien als een validatie-onderdeel; zie paragraaf 10.6-10.9.

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

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

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

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

#### *Groep 1: Hulpinstrumenten bij de endotherapie*

- Deze instrumenten komen tijdens de endoscopie in direct contact met steriel weefsel;
- De toepassing van single-use hulpmiddelen heeft hier de voorkeur;
- Reusable hulpinstrumenten dienen gesteriliseerd te worden. Bij gebruik van een irrigatiesysteem wordt steriel water gebruikt.

*Groep 2: Spoelsystemen*

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

*Groep 3: Endoscoop-accessoires*

- Deze groep hulpmiddelen komt niet in direct contact met steriel weefsel, maar de kans op ernstige verontreiniging met weefsel en lichaamsvloeistoffen is groot;
- Bij voorkeur worden single-use hulpmiddelen gebruikt;
- Reusable hulpmiddelen worden bij voorkeur gesteriliseerd;
- Reusable ventielen dienen in zowel open als gesloten stand geborsteld te worden. Op deze wijze wordt zoveel mogelijk verontreiniging verwijderd. Hierna gaan ze in het ultrasoon trilbad, de endoscopendesinfector en de droogkast.

*Groep 4: Hulpmiddelen bij het reinigingsproces*

- Deze instrumenten komen tijdens de endoscopie niet in direct contact met de patiënt;
- Deze hulpmiddelen worden bij voorkeur single-use gebruikt;
- Reusable borstels en ragers dienen direct na gebruik afgespoeld te worden met warm water. Hierna kunnen zij tegelijk met de endoscoop gereinigd en gedesinfecteerd worden.

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

Groep	Soorten hulpmiddel *	Ultrasoon trilbad en machinale desinfectie	Alleen machinale desinfectie	Sterilisatie <sup>18</sup>	Single Use
1	Biopsietangen, lissen, ERCP-materialen en irrigatiemateriaal			X	X
2	Waterspoelfles en slang			X	X
3	ventielen, doppen en bijtringen	X			X
4	Reinigingsborstels en ragers, waterjetkanaalslangetjes.		X	X***	X

NB1: single-use hulpmiddelen verdienen altijd de voorkeur boven reusable

NB2: Savary sondes kunnen na handmatige voorreiniging, machinaal gedesinfecteerd worden indien de leverancier hiervoor een compatibiliteitsverklaring afgeeft.

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

\*\* = ventielen, bijtringen e.d. worden behandeld als de bijbehorende endoscoop

\*\*\* = indien materiaal bestand tegen sterilisatie

## Ultrasone Reiniging

Ultrasone reiniging wordt geadviseerd voor alle reusable accessoires met uitzondering van kunststof materialen.

<sup>18</sup> Sterilisatie wordt altijd voorafgegaan door reiniging en machinale desinfectie

*Benodigheden:*

- Ultrasoonbad;
- reinigingsmiddel compatibel met ultrasoneren en te reinigen hulpmiddel;
- niet-steriele handschoenen;
- water.

*Werkwijze:*

- Laat het bad vollopen met water tot de onderste aanduiding voor minimale hoeveelheid water; bovenste streep is de aanduiding voor maximale hoeveelheid water;
- Schenk de benodigde hoeveelheid reinigingsmiddel bij om de voorgeschreven concentratie te bereiken en meng de vloeistof goed;
- Na het inschakelen van het ultrasoonbad 5 minuten wachten alvorens de materialen in het bad worden gelegd, omdat het water eerst gedurende die 5 minuten wordt ontgast. Opgeloste gassen, normaal aanwezig in vers water, verminderen het ultrasone reinigingseffect;
- Accessoires worden direct na gebruik eerst geborsteld (ventielen zowel in open als in gesloten stand) en afgespoeld om te voorkomen dat biologische resten gaan aankoeken of indrogen;
- Materialen worden minimaal 5 minuten in ultrasoonbad gelegd met de deksel erop;
- Het ultrasoonbad wordt afgesloten, omdat door het trillen aërosolen ontstaan die mogelijk besmet zijn met micro-organismen;
- Na het beëindigen van het ultrasoneren worden de materialen uit het bad gehaald, afgespoeld onder de kraan en in het mandje gelegd;
- Gereinigde materialen worden gewassen en gedesinfecteerd in de endoscopen-desinfector, of naar de CSA getransporteerd voor machinale reiniging en thermische desinfectie;
- Ultrasoonvloeistof minimaal éénmaal per dagdeel en bij zichtbare verontreiniging verversen.

### 5.3 Desinfectie van TEE transducers

De huidig gebruikte TEE transducers zijn niet geschikt voor machinale reiniging en desinfectie. Hierdoor is handmatige reiniging en desinfectie noodzakelijk, waarbij zorg gedragen dient te worden voor een universele, duidelijke en toetsbare werkwijze. De TEE transducer is een zeer kwetsbaar instrument dat bijzonder gevoelig is voor knikken en sterk buigen. Ga als volgt te werk:

LET OP: DOMPEL DE ELECTRONISCHE DELEN (HET KNOPPENHUIS) VAN DE TRANSDUCER NOOIT ONDER!!

#### **Registratie**

Registreer het nummer van de transducer, het patiëntnummer, de datum en tijdstip van de scopie, de naam van de arts en de desinfectiemedewerker.

#### **Reiniging**

NB: Indien de transducer gebruikt wordt met een intacte sheath en niet visueel verontreinigd is, dan kan de reinigingstap vervallen.

- Voer adequate handhygiëne uit;
- Doe handschoenen aan;
- Inspecteer de transducer geheel op vervuiling en onrechtmatigheden;
- Maak in een bak een oplossing van reinigingsproduct in water;
- Reinig de transducer met een single-use doek of gaas gedompeld in de oplossing en werk van schoon naar vuil (herhaal dit 1x);
- Wring de opnieuw in de deeloplossing gedompelde doek goed uit en reinig hiermee eerst het knoppenhuis en daarna de transducer (werk van schoon naar vuil);
- Spoel de transducer af met water zodat alle chemieresten verdwenen zijn;
- Inspecteer de transducer nogmaals zorgvuldig of alle vervuiling visueel verdwenen is en of de chemieresten zijn verdwenen.

### **Desinfectie**

- Gebruik alcohol 70% of een door de leverancier goedgekeurd desinfectiemiddel.
- Voer adequate handhygiëne uit;
- Doe nieuwe handschoenen aan.

#### Methode1

- Drenk een doek in alcohol 70%;
- Neem de transducer af met een doek of gazen gedrenkt in alcohol 70%. De alcohol dient tenminste 30 seconden contacttijd te hebben met de transducer (gebruik timer);
- Laat de transducer aan de lucht drogen;
- Pas nadat de alcohol geheel verdampt is mag de transducer opnieuw gebruikt worden.

#### Methode 2.

- Hanteer de methode zoals aangegeven door de leverancier van het desinfectans. Let hierbij op de voorgeschreven concentratie en contacttijd.

### **Bewaren en vervoer van de transducer**

Bewaar de transducer zodanig dat er geen contact mogelijk is met vervuilde oppervlaktes bv. vrij hangend in een houder/kast. De transducer is zeer kwetsbaar dus deze moet worden beschermd tegen stoten of vallen: de plaats van de houder moet zo gekozen worden dat dit wordt vermeden.

Voor vervoer moet de transducer goed worden beschermd. Dit kan het best plaatsvinden in een ruime bak waarin een celstof matje of doek ligt en waarin de transducer vrij kan liggen zonder overmatig buigen. Het ophangen in een smalle buis beschermt de transducer goed indien de buis enkel wordt gebruikt voor schone probes. Indien de transducer opgeslagen wordt in de koffer dient de transducer voorafgaande het onderzoek gedesinfecteerd te worden.

Het transport van een vuile transducer dient te geschieden in een, als gecontamineerd herkenbare, afgesloten container. Na reiniging en desinfectie van de transducer dient de container ook gereinigd en gedesinfecteerd te worden.

## **5.4 De installatie van een endoscopendesinfector**

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

### Algemene voorzieningen

In de kamer moet tenminste wateraanvoer (inclusief filters), en afvoer op het riool, elektriciteit, luchtafzuiging en netwerkkoppeling aanwezig zijn.

### Instrumenteel

- testen en zonodig kalibreren van:
  - sensoren voor temperatuur, druk en flow;
  - doseersysteem desinfectans;
  - doseersysteem reinigingsmiddel.
- technische validatie (zie onder paragraaf 10.5 validatie);
- aanleggen logboek per endoscopendesinfector, noteren onder vermelding processtellerstand:
  - inventarisatiegegevens machine;
  - preventief en correctief onderhoud;
  - storingen;
  - vervangen van onderdelen;
  - afbreken van proces;
  - wisselen containers wasmiddel en desinfectans;
  - validatie (verwijzing naar validatie-rapport);
  - vrijgaveverklaring.

### Microbiologisch

- Microbiologische validatie (zie paragraaf 10.7.3).

De verslaglegging van bovengenoemde onderdelen geschiedt door de verantwoordelijke afdeling aan de DSRD;

De beoordeling en functionele vrijgave van de endoscopendesinfector geschieden door de DSRD (zie bijlage 5 vrijgaveformulier);

De archivering van het installatieverslag (technisch en microbiologisch) geschiedt onder verantwoording van de DSRD.

## 5.5 Risico-inventarisatie en –evaluatie

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

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

Risico's kunnen worden beperkt door het gebruik van algemene voorzorgsmaatregelen of specifieke, voor die situatie geldende maatregelen. Hieronder staat beschreven wat de mogelijke risico's per categorie zijn en welke maatregelen nodig zijn om deze te beperken.

### Risico voor de medewerkers

Werkzaamheden	Risico	Risicobeperkende maatregelen
Transport van vuile endoscopen	Verwonding, besmetting, lichamelijke klachten	Duidelijke werkinstructies, beschermende kleding, vaccinaties conform ziekenhuisbeleid, juiste werkhouding
Handmatige voorreiniging van vuile endoscopen	Verwonding, besmetting, contact met chemische vloeistoffen*, lichamelijke klachten	Duidelijke werkinstructies, beschermende kleding, vaccinaties conform ziekenhuisbeleid, juiste werkhouding
Beladen en ontladen van endoscopendesinfector	Verwonding, besmetting, contact met chemische vloeistoffen*, Elektrisch contact lichamelijke klachten	Duidelijke werkinstructies, beschermende kleding, vaccinaties conform ziekenhuisbeleid, goede ventilatie van de werkruimte, afzuiging endoscopendesinfector, periodiek onderhoud en juiste werkhouding
Verwisselen reinigings- en desinfectiemiddelen	Contact met chemische vloeistoffen (via huid en inademing)	Duidelijke werkinstructies, beschermende kleding, masker, goede ventilatie van de werkruimte, juiste werkhouding
Opslag schone endoscopen Ultrasoon werkzaamheden	Verwondingen, lichamelijke klachten Op termijn gehoorbeschadiging	Handschoenen, juiste werkhouding Geluidsniveau beneden de 80 dB Gehoorbeschermende maatregelen

### 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, thermische zelfdesinfectie
Beladen en ontladen van endoscopendesinfector	Beschadigingen, defecten en lekkages aan endoscopen en endoscopendesinfectoren	Compatibiliteitscontrole, duidelijke werkinstructies, juiste reinigings- en desinfectiemiddelen, preventief onderhoud

Opslag schone endoscopen	Beschadigingen	Beschermende transportbakken, goede droogkasten, goede opbergkasten
--------------------------	----------------	---

### Risico voor het milieu

Werkzaamheden	Risico's milieu	Risicobeperkende maatregelen
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, lozings-vergunning

### Risico ten aanzien van chemische veiligheid

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

### Risico ten aanzien van microbiologische veiligheid

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

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

## 5.6 De traceerbaarheid van endoscopen en patiënten

De IGZ schrijft de ziekenhuizen voor een systeem te hanteren, waaruit herleidbaar is welke endoscoop bij welke patiënt is toegepast en door wie en in welke endoscopendesinfector de endoscoop is gereinigd en gedesinfecteerd.

### Tracking & Tracing

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

*Benodigde meetgegevens en registraties:*

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

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

- de uitvoering van de scopie:
  - patiëntgegevens;
  - uitvoerende arts;
  - identificatie-/chargennummer endoscoop.
- het plaatsen en aansluiten van de endoscoop in de endoscopendesinfector:
  - patiëntgegevens;
  - identificatienummer endoscoop;
  - identificatienummer endoscopendesinfector inclusief aansluitpositie (links / rechts, boven/onder);
  - naam uitvoerende medewerker.
- vrijgave van de endoscoop:
  - identificatienummer endoscoop;
  - identificatienummer endoscopendesinfector;
  - naam uitvoerende medewerker.

### **Bewaartermijnen registratiegegevens**

In de Europese Richtlijn medische hulpmiddelen [ref 27.] wordt aangegeven dat de bewaartermijn van technische documentatie van medische hulpmiddelen vijf jaar bewaard dient te worden. De registratiegegevens dienen dus vijf jaar bewaard te worden, dit in tegenstelling tot het medisch dossier van de patiënt dat vijftien jaar bewaard moet blijven.

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

## 6. WAARDERING DOOR KLANTEN

### 6.1 Patiëntveiligheid

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

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

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

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

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

### 6.2 Omloopsnelheid / beschikbaarheid endoscopen

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

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

## 7. WAARDERING DOOR MEDEWERKERS

Binnen het INK-model komt in dit aandachtsgebied naar voren in hoeverre de organisatie toegevoegde waarde levert voor haar medewerkers. De waardering door medewerkers dient middels medewerkerstevredenheidsonderzoeken te worden geëvalueerd. Uit de resultaten van een dergelijk onderzoek kan een organisatie leerpunten 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 de Functie Waardering in de Gezondheidszorg (FWG), andere beloning tegenover kan staan. Leiding van organisaties en afdelingen hebben tot taak om een balans te creëren tussen werk, beloning, ontwikkeling, en voldoende uitdaging voor de medewerker. Een positieve motivatie leidt tot effectieve inzet en taakuitvoering.

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

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

## 8. WAARDERING DOOR DE MAATSCHAPPIJ

De waardering van de maatschappij is een belangrijke factor in de kwaliteit van zorg binnen de Nederlandse ziekenhuizen. De ontwikkeling van prestatie-indicatoren dragen bij tot grotere transparantie in de zorg. Media-aandacht voor de kwaliteit van zorg is een belangrijke drijfveer voor ziekenhuizen om de kwaliteit van zorg hoog in het vaandel te houden. Incidenten met betrekking tot endoscopenreiniging en –desinfectie kregen ruimschoots aandacht in de media. Dit leidt tot imagoschade voor betrokken ziekenhuizen. Transparante zorg leidt er toe dat de maatschappelijke druk toeneemt. Dit uit zich onder andere in van overheidswege verplicht gestelde doelen, zoals gesteld binnen het Veiligheids Management Systeem (VMS).<sup>19</sup> De patiëntveiligheid is een belangrijk issue binnen de huidige bedrijfsvoering van de ziekenhuizen.

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

### 8.1 Incidentenmanagement

Ondanks alle zorg aan adequate reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen, blijft de mogelijkheid bestaan dat er zich een incident voordoet.

De te volgen stappen bij incidentenmanagement worden op grond van een risico-inventarisatie bepaald; met andere woorden op basis van inschatting of het incident (mogelijk) een calamiteit veroorzaakt. Het doel van incidentenmanagement is om bij incidenten met flexibele endoscopen zo snel mogelijk acties te ondernemen om mogelijke overdracht van micro-organismen via niet adequaat gereinigde en gedesinfecteerde endoscopen en/of toebehoren te voorkómen. Tevens is het doel om die maatregelen te treffen om een dergelijk incident in de toekomst te voorkómen en na te gaan of patiënten/medewerkers mogelijk risico hebben gelopen op overdracht van micro-organismen.

Bij een incident wordt de heersende procedure in het ziekenhuis gehanteerd. De voorzitter van de incidentcommissie adviseert de Raad van Bestuur zo nodig een expertteam in te stellen, bestaande uit DSRD, arts-microbioloog en/of viroloog, een afgevaardigde van de afdeling Infectiepreventie, een afgevaardigde van Directie / Raad van Bestuur, een afgevaardigde van de Medische Technologie / Klinische Fysica en vertegenwoordigers van betreffende scopiërende afdeling(en). Het expertteam is verantwoordelijk voor:

- het doen van een verdergaande analyse naar de aard en omvang van het geconstateerde incident en de afweging van de risico's voor patiënten en medewerkers in deze;

---

<sup>19</sup> IGZ-rapport "Onderzoek naar aanleiding van de brand in operatiekamer 8 van het Twenteborg Ziekenhuis te Almelo op 28 september 2006": consequenties voor alle ziekenhuizen, met 3 bijlagen, dd. 29 mei 2008

- het, op basis van de bevindingen, informeren van de directie;
- het adviseren van de directie over de te nemen stappen en te treffen maatregelen om de patiënt- en medewerkerveiligheid te kunnen waarborgen;
- het opstellen van een evaluatierapport en zo nodig het vastleggen van een preventiestrategie om een zelfde probleemsituatie te voorkomen;
- het aanleveren van interne – en zo nodig externe – rapportages (o.a. t.b.v. de IGZ);
- het inventariseren en analyseren van alle benodigde informatie;
- het, op basis van alle beschikbare informatie, vaststellen of er daadwerkelijk sprake is van een incident;
- het aan de directie adviseren van instellen van (tijdelijke) maatregelen om de patiëntveiligheid te kunnen waarborgen, waartoe ook het tijdelijk kunnen stoppen van endoscopische onderzoeken.

## 8.2 Criteria voor het opstarten van incidentenmanagement

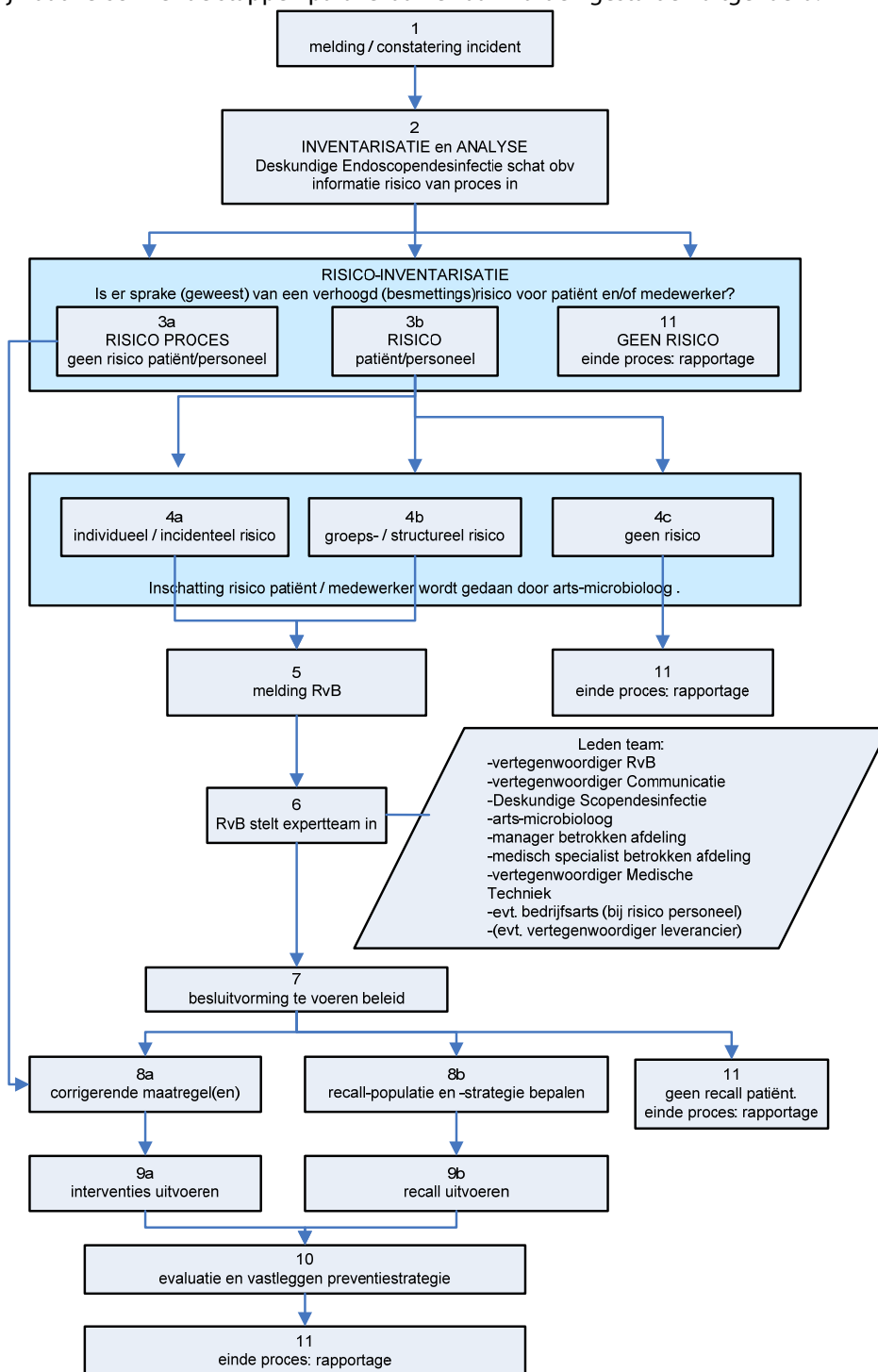
De incidentenprocedure treedt in werking bij een gesignaleerde tekortkoming in het reinigings- en desinfectieproces van endoscopen. In onderstaande tabel staan voorbeelden beschreven van mogelijke incidenten; deze tabel is echter niet volledig. De DSRD maakt op basis van de melding een risico-inschatting van het incident en zonodig in overleg met een arts een risico-inschatting van het patiëntenrisico. Op basis van deze inschatting kan onderstaande procedure worden opgestart.

**Tabel 2** - Voorbeelden van incidenten

<b>inadequaate reiniging &amp; desinfectie-proces endoscopen en/of accessoires</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ inadequate voorreiniging (bv niet ragen van kanalen)</li> <li>▪ gebruik van verkeerde en/of verlopen chemicaliën</li> <li>▪ werken met verkeerde concentraties, inwerktijden en/of temperatuur</li> <li>▪ contaminatie van het laatste spoelwater en/of kweekvloeistof endoscoop</li> <li>▪ constatering van gefixeerd organisch materiaal in endoscoop en/of endoscopendesinfector</li> <li>▪ gebruik van niet-steriele accessoires voor invasieve diagnostiek/behandeling</li> </ul>
<b>inadequaate transport en/of opslag van endoscopen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ onvoldoende droging van endoscopen</li> <li>▪ ongeschikte opslag van endoscopen (bv in transportkoffers)</li> </ul>
<b>gecontamineerde en/of defecte endoscopendesinfector</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ contaminatie van slangen, containers e.d.</li> <li>▪ contaminatie van het laatste spoelwater</li> <li>▪ biofilm in leidingen, containers e.d.</li> <li>▪ incorrect gebruik van endoscopendesinfector (bv verkeerde programma's)</li> <li>▪ technische gebreken (geconstateerd bij de validatie of onderhoud).</li> </ul>
<b>design beperkingen en/of beschadigingen endoscoop</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ te kleine lumina en/of niet toegankelijke kanalen (niet toegankelijk voor ragers)</li> <li>▪ beschadigingen aan endoscopen (met mogelijke ophoping organisch materiaal)</li> </ul>
<b>onvolledige uitvoering van het reiniging &amp; desinfectie-proces</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ omissies in het proces door ondeskundigheid personeel</li> <li>▪ onvolledig proces i.v.m. te hoge omloopsnelheid / werkdruk</li> </ul>

### 8.3 Stappen incidentenprocedure

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



**Figuur 4 – Stappenplan incidentenprocedure**

## 8.4 Procesbeschrijving stappen incidentenprocedure

### STAP 1 - Melding

De DSRD ontvangt meldingen op basis van:

- signalen van medewerkers, medische specialist;
- bevindingen (uitkomsten) periodieke controles (onderhoud, validatie cq kweken);
- afwijkende procesparameters geautomatiseerd reiniging & desinfectie-proces;
- bevindingen van productieregistraties middels tracking & tracing.

### STAP 2 - Inventarisatie en analyse

De DSRD inventariseert en analyseert de meldingen. Hierbij kan de tabel in paragraaf 8.2 (voorbeelden incidenten) als leidraad gebruikt worden. Indien de melding 'slechts' een afwijking van het dagelijks handelen blijkt, dan zal deze procedure niet verder in gang worden gezet. Uitzondering hierop kan een structurele afwijking op het dagelijks handelen zijn.

### STAP 3 - Risico-iventarisatie

De DSRD schat op basis van de inventarisatie en analyse in of er sprake is (geweest) van:

*SCENARIO 1: Risico in het proces*

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

*SCENARIO 2: Risico patiënt en/of personeel*

Bij vermoeden of aangetoond risico voor patiënt en/of medewerker wordt door de DSRD direct contact gezocht met de arts-microbioloog om het risico verder in te schatten (zie stap 4). Let wel: het risico behoeft niet altijd microbiologisch te zijn; er kan bijvoorbeeld sprake zijn van chemische risico's. In dat geval kan een apotheker / toxicoloog en of veiligheidskundige worden betrokken.

*SCENARIO 3: Geen risico voor patiënt en/of personeel*

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

### STAP 4 - Risico-inschatting

De arts-microbioloog, apotheker / toxicoloog en/of veiligheidskundige schatten samen met de DSRD het risico in. Het resultaat van deze inschatting kan drie uitkomsten hebben, namelijk:

- a. 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 wordt de procedure verder doorgezet.
- b. Er is sprake van een structureel risico waarbij meerdere patiënten en/of medewerkers risico hebben gelopen. In dit geval wordt de procedure verder doorgezet.
- c. Uit onderling overleg wordt toch geconcludeerd dat er geen risico is (geweest) voor patiënt en/of medewerker. De procedure wordt hier gestopt; de melding wordt wel gerapporteerd.

### STAP5 - Melding Raad van Bestuur

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

### STAP 6 - RvB stelt expertteam in

De vertegenwoordiger van de RvB stelt een expertteam in; de teamleden worden in overleg met de DSRD en de arts-microbioloog bepaald. Afhankelijk van het individuele- (stap 4a) of groepsrisico (stap 4b) kan de grootte van het team vastgesteld worden. Indien medewerkers risico hebben gelopen zal de bedrijfsarts zitting hebben in het team.

### STAP 7 - Besluitvorming te voeren beleid

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

- kunnen endoscopische onderzoeken verder doorgang hebben zonder een verhoogd risico voor de patiënt en/of medewerker;
- moeten patiënten teruggeroepen worden voor onderzoek; dit indien risico op hepatitis B, hepatitis C en/of HIV niet uit te sluiten is;
- moet het incident gemeld worden bij IGZ;
- moet er een persbericht naar buiten.

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

### STAP 8 - Uitwerking besluitvorming

#### A. *Corrigerende maatregelen*

Stel maatregelen vast om ervoor te zorgen dat er geen risico meer wordt gelopen, én stel maatregelen vast om incidenten in de toekomst te voorkomen.

#### B. *Recall-populatie en –strategie bepalen*

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

#### C. *Geen recall*

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

### STAP 9 - Uitvoering beleid

#### A. *Interventies*

De vastgestelde corrigerende maatregelen worden uitgevoerd. De afdelingsmanager is verantwoordelijk voor de uitvoering.

#### B. *Recall*

De recall wordt uitgevoerd zoals vastgesteld. De arts-microbioloog is in verband met de risico-inschatting van bloedover-draagbare aandoeningen verantwoordelijk voor het verloop van het recall-proces. De betrokken medisch specialist is verantwoordelijk voor de contacten naar de patiënt(en) De bedrijfsarts is verantwoordelijk voor de contacten met medewerkers (indien zij risico hebben gelopen).

#### C. *Communicatie*

Raad van Bestuur en/of de afdeling PR & Voorlichting is verantwoordelijk voor communicatie met de media.

### **STAP 10 - Evaluatie en vastleggen preventiestrategie**

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

### **STAP 11 - Einde proces: rapportage**

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

## **8.5 Imagooverlies van de instelling**

Elke organisatie levert niet alleen diensten aan (leden van) de maatschappij, maar maakt daar ook deel van uit. Een organisatie kan na een incident laten blijken dat het lering trok uit de ervaringen en kan daarmee afstand nemen van de ongunstige situatie van voor het incident. Immers de betreffende diagnostiek dient in het belang van de zorg te worden hervat volgens de nieuwe kwaliteitsstandaard. Deze nieuwe standaard komt tot stand na aantoonbare implementatie van bijvoorbeeld aangepaste / of zelfs nieuwe apparatuur, vergrote deskundigheid bij uitvoerenden, verbeterde ondersteuning in de organisatie / door de leverancier van de betrokken hulpmiddelen of gewijzigde procedures. Onredelijke verwachtingen bij de maatschappij dienen te worden voorkomen: geef aan wat je doet en hoe je het doet.

Bij reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen is sprake van hoogwaardige desinfectie welke dient aan te sluiten bij het type instrumentarium in relatie tot het toepassingsgebied. De al snel geroepen term "steriliteit" dient te worden vermeden. Communiceer in interne en externe media dat je rekenschap geeft van noodzakelijke aanpassingen. Meld de herstelde marginale kans op een risico ten opzichte van de tijd voorafgaand aan het incident en dat deze is teruggebracht naar een door de autoriteiten (IGZ / WIP) aanvaarde maatstaf. Wijs op het effect van je kwaliteitsborgingsysteem en de rol van audits in de nabije en langere termijn.

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

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

## 9. EINDRESULTATEN

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

aanwezigheid van een operationeel kwaliteitssysteem om het proces van reiniging en desinfectie van endoscopen te beheersen;

aanwezigheid van een structureel proces van kwaliteitsborging waarvan de geformuleerde verbeterpunten worden uitgevoerd;

rekening te houden met de volgende uitgangspunten: toepasselijke wet- en regelgeving ten aanzien van kwaliteitsborging van reiniging en desinfectie van endoscopen, zoals de Kwaliteitswet Zorginstellingen, Wet BIG, Wet op de medische hulpmiddelen. De IGZ hanteert voor beoordeling van toetsing van omstandigheden kwaliteitsborging van reiniging en desinfectie van endoscopen de richtlijnen van de Werkgroep Infectie Preventie. Het volgen en toepassen van ontwikkelingen geteeld de stand der techniek. Deze dienen als richtinggevend te worden beschouwd bij voortdurende verbetertrajecten, met name waar nieuw- of verbouw aan de orde is.

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

# 10. VERBETEREN EN VERNIEUWEN DOOR AUDIT & CONTROL

## 10.1 Uitvoering audit

Naast de reguliere organisatiegerichte audits (NIAZ) dient conform IGZ-advies eenmaal per jaar op alle scopie-afdelingen en de Medische Technologie / Klinische Fysica een inhoudelijke audit uitgevoerd te worden door de DSRD in samenwerking met de afdeling Infectiepreventie om ruimten, faciliteiten, apparatuur, logboeken en procedures te toetsen. Deze audit kan een algemeen of een thematisch karakter hebben. Een voorbeeld van een algemene audit is toegevoegd in bijlagen 17 en 18. De resultaten en eventuele verbetervoorstellen worden gerapporteerd aan het betreffende management.

## 10.2 Risico-inventarisatie en -evaluatie

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

Concreet betekent dit:

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

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

## 10.3 Afspraken over beheer

Verantwoordelijkheden met betrekking tot endoscopie zijn in dit handboek vastgelegd. Onderhoud en reparatie van endoscopen worden via de Medisch Instrumentele- / Technische Dienst afgehandeld; de gebruiker heeft op dit gebied dus geen contact met de leverancier. Op deze wijze is het mogelijk om alle handelingen die plaats hebben aan endoscopen en endoscopendesinfectoren op een juiste wijze te registreren. Deze

handelingen worden vastgelegd in logboeken (digitaal registratiesysteem) en gerapporteerd aan de DSRD.

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

## 10.4 Toetsen van beheer

Bij het toetsen van procedures wordt uitgegaan van wetgeving en (landelijke) richtlijnen. Het hoofd van de scopiërende afdeling is verantwoordelijk voor de omgang met en het gebruik van gereinigde en gedesinfecteerde endoscopen en toebehoren. De werkvoorschriften en procedures worden periodiek getoetst, onder verantwoording van de DSRD. Hiertoe worden de volgende acties gepland:

- eenmaal per jaar worden de logboeken beoordeeld;
- maandelijkse controle van de registratie van vervanging chemicaliën
- eenmaal per jaar is er overleg met betrokken afdelingen over kweekresultaten productiecijfers en te verwachten aanschaf van middelen;
- eenmaal per jaar wordt op de afdeling een audit gehouden;
- elke twee jaar worden de procedures geëvalueerd. Bij de jaarlijkse auditing wordt tevens getoetst of er omissies zijn in bestaande procedures en of er aanvullende procedures noodzakelijk zijn.

## 10.5 Conventies over validatie

De endoscopendesinfectoren dienen te voldoen aan de Medical Device Directive 93/42/EG en voorzien zijn van een CE-merk.

Periodieke validatie is noodzakelijk om een reproduceerbare reiniging en desinfectie te waarborgen. De validatie is nadrukkelijk niet bedoeld om te bewijzen dat de endoscopendesinfector aan de eisen in de norm en de Medical Device Directive 93/42/EG voldoet. Dit is door de fabrikant reeds vastgesteld en het CE-merk geeft aan dat aan de eisen wordt voldaan. Het reinigende en desinfecterende vermogen van de machine wordt naast het gebruik van de door de fabrikant gevalideerde chemicaliën, voor een belangrijk deel bepaald door het spoelprincipe, de wijze van aansluiten van de endoscoop en de parameters van het reinigings- en desinfectieproces. Ten behoeve van validatie worden er controles op de procesparameters uitgevoerd. De effectiviteit van de reiniging, de desinfectie en de naspoeling om het desinfectans uit de endoscoop te verwijderen zijn onderdeel van de typetest en worden daarom bij validatie door het ziekenhuis niet opnieuw bepaald.

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

Ten behoeve van dit handboek wordt validatie omschreven als de evaluatie van de resultaten van alle metingen, testen en controles die in een periode zijn uitgevoerd om zekerheid te verkrijgen dat de endoscopendesinfector voldoet aan de specificaties die de fabrikant heeft opgesteld.

**Tabel 3 –** Overzicht van beheersmaatregelen

Maatregel	Bij aanschaf	Maandelijks	Driemaandelijks	Jaarlijks	Tweejaarlijks	Bij incidenten	Na procesbeïnvloedende inreben	Na onderhoud	Facultatief
Controle of nieuwe- en leenendoscopen in desinfecteur en droogkast kunnen	X								
Microbiologische controle endoscopen						X			X*
Microbiologische controle leenendoscopen						X			X*
Inspectie endoscopen				X					
Controle van de reinheid van de buitenzijde van de endoscopen									X*
Procescontroletest met dummyendoscoop			X			X	X	X	
Controle registratie vervanging chemicaliën cans		X							
Microbiologische kwaliteit laatste spoelwater			X						
Kanaalbewakingstest met dummyscoop			X						
Kanaalaansluitingsbewakingstest			X						
Verificatie systeemspecificaties van desinfecteur				X			X*	X*	
Controle van de kanaalscheiders				X					
Controle van de connectoren				X					
Verificatie systeemspecificaties van droogkast				X			X*	X*	
Beoordeling logboeken				X			X		
Beoordeling registratie traceerbaarheid				X					
Audit uitvoering primair proces				X					
Audit techniek en onderhoud				X					
Toetsing incidentenprocedure				X					
Toetsing omissie protocollering				X					
Revisie protocollen					X				
Evaluatie beheersplan					X				

Op basis van de specificaties heeft de fabrikant verklaard dat de endoscopendesinfecteur aan de essentiële eisen van de Medical Device Directive 93/42/EG voldoet. De specificaties zijn het uitgangspunt voor alle metingen, testen en controles.

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

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

Betrouwbare opslag van gedesinfecteerde flexibele endoscopen in droogkasten van groot belang om voor een langere bewaarperiode dan 4 uur, de bruikbaarheid van de endoscoop te kunnen garanderen. Daarom dienen volgens de SFERD ook droogkasten gevalideerd te worden.

Flexibele endoscopen hebben een complexe constructie waardoor tijdens gebruik defecten/afwijkingen kunnen ontstaan. Indien deze defecten/afwijkingen buiten de detectiegrenzen van de endoscopendesinfector vallen, worden ze niet gesignaleerd en kan ondanks een foutloos doorlopen desinfectieproces een endoscoop besmet blijven. Dit handboek geeft aanwijzingen voor het controleren van een aantal hygiëne gerelateerde aspecten van de endoscopen.

Met betrekking tot de vraag wie de metingen die nodig zijn om de werking van de endoscopendesinfector te verifiëren uit te voeren, stelt de SFERD zich op het standpunt dat de DSRD in samenspraak met Medische Technologie / Klinische Fysica periodiek metingen, testen en controles laat uitvoeren en de resultaten hiervan evalueert op basis van de specificaties van de fabrikant. De DSRD beslist door wie de metingen, testen en controles worden uitgevoerd. Het ligt voor de hand om het uitvoeren van metingen, testen en controles waar mogelijk samen te laten vallen met het uitvoeren van het preventief onderhoud. Dit spaart tijd, waardoor de beschikbaarheid van de endoscopendesinfectoren groter is. Het is bovendien meestal niet zinvol om de metingen, testen en controles die bij onderhoud worden uitgevoerd nog eens door een andere partij over te laten doen. Het is de taak van de deskundige om met de betrokken partijen goede afspraken te maken over de werkzaamheden die worden uitgevoerd. Voor de hand liggende partijen zijn hierbij de leverancier, de eigen medische techniek, de adviseur infectiepreventie, validatiebedrijven etc.

### **Normatieve verwijzingen**

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

NEN EN ISO 15883-1:2006	Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
NEN EN ISO 15883-4:2008	Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes
NPR CEN ISO/TS 15883-5:2005	Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy

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

### **Eisen en verantwoordelijkheden**

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

#### **Contactpersoon**

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

#### **Eigenaar**

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

#### **Fabrikant/leverancier**

De fabrikant/leverancier levert een endoscopendesinfector die voldoet aan de eisen zoals in de koopoverkomst vastgelegd. Dat betekent dat de endoscopendesinfector dient te voldoen aan de Medical Device Directive 93/42/EG en de norm NEN EN ISO 15883, delen 1, 4 en 5.

De fabrikant specificeert eenduidig welke endoscopen in de endoscopendesinfector verwerkt kunnen worden, de aansluitmaterialen die voor iedere scoop nodig zijn en nodige voorbehandelingen die uitgevoerd dienen te worden voordat de endoscoop in de machine geplaatst kan worden (bijv ragen van het biopsiekanaal).

De fabrikant specificeert alle procesparameters en geeft aan hoe deze geverifieerd kunnen worden. Als het nodig is om voor het verifiëren van een procesparameter tijdelijk wijzigingen in de machine of de programmatuur aan te brengen, dient de fabrikant daarvoor een protocol te verstrekken. De fabrikant dient ook het gebruikersonderhoud te specificeren.

#### **Gebruiker**

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

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

Aantoonbaar bekwame en specifiek opgeleide personen die bekend zijn met het ontwerp, de constructie, het gebruik en het onderhoud van de endoscopendesinfector zijn bevoegd om metingen, testen en controles uit te voeren. Uitgangspunt bij de validatie zijn altijd de

specificaties van de fabrikant. Bedrijven die onderhoud, metingen, testen en controles uitvoeren dienen te werken volgens een kwaliteitsborgingsysteem; bv ISO 9000. Om de integriteit van de uitvoerder te waarborgen dienen alle werkzaamheden volgens schriftelijke procedures te worden uitgevoerd en gerapporteerd. De DSRD houdt daarbij toezicht op de uitvoering en rapportage van de werkzaamheden.

Metingen, testen en controles waarvoor een modificatie van de endoscopendesinfector nodig is (bv om meetsensoren in vloeistofleidingen te plaatsen, of aanpassingen aan de programmering van de endoscopendesinfector) dienen vermeden te worden. Als modificatie noodzakelijk is om een meting, test of controle uit te voeren, mag dit alleen volgens een door de fabrikant verstrekt protocol worden uitgevoerd.

## 10.6 Validatie endoscopendesinfector

Hieronder volgen de stappen in de validatie. De DSRD zorgt er voor dat alle stappen worden uitgevoerd. De validatie van de endoscopendesinfector dient tenminste eenmaal per jaar te worden uitgevoerd. Na elk onderhoud of reparatie dienen, afhankelijk van de aard van de ingrepen aan de machine metingen, testen en controles te worden uitgevoerd. In ieder geval dient een vrijgavetest te worden uitgevoerd. De fabrikant dient aan te geven of onderhoud of een reparatie procesbeïnvloedend is geweest, de Medische Technologie / Klinische Fysica beoordeelt samen met de DSRD de argumenten van de fabrikant. In samenspraak wordt besloten welke vrijgavetesten nodig zijn. Paragraaf 10.4 toont schematisch het overzicht van de beheersmaatregelen die samen de validatie vormen en die periodiek of op indicatie dienen te worden uitgevoerd.

### 10.6.1 Logboek

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

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

De volgende zaken worden in het logboek genoteerd:

- datum verwisselen van chemicaliëncans en lotnummers;
- overzicht van metingen, testen en controles, met de naam van de uitvoerende en de resultaten (onder verwijzing naar protocollen en evt. andere documenten);
- overzicht van de dagelijkse, wekelijkse, driemaandelijks en jaarlijkse inspecties met de naam van de inspecteur(s);
- overzicht van de schoonmaakbeurten van de machine met de naam van de persoon die de werkzaamheden heeft uitgevoerd;
- overzicht van onderhoud met de naam van de onderhoudstechnicus/servicetechnicus en de details van de vrijgavetesten;
- overzicht van storingen en reparaties met de naam van de onderhoudstechnicus / servicetechnicus en de details van de vrijgavetesten;
- overzicht van onderhoud van waterbehandelingsapparatuur met de naam van de onderhoudstechnicus/servicetechnicus en de details van de vrijgavetesten;

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

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

### 10.6.2 Lijst van endoscopen met compatibiliteitsverklaring

De fabrikant van de endoscopendesinfector dient te specificeren voor welke endoscopen de endoscopendesinfector geschikt is bevonden; NEN EN ISO 15883-4 §4.1.3.<sup>20</sup> en §8.a.<sup>21</sup> Door een endoscoop in de lijst op te nemen verklaart de fabrikant feitelijk dat de endoscoop goed gereinigd en gedesinfecteerd wordt in het proces (compatibiliteitsverklaring). Dit onder voorwaarde dat de juiste connectoren worden gebruikt voor het aansluiten van de endoscoop in de endoscopendesinfector, de voorgeschreven chemicaliën worden gebruikt en dat de door de endoscopendesinfectorfabrikant voorgeschreven voorbehandeling van de endoscoop wordt uitgevoerd; zie NEN EN ISO 15883-4 §4.1.4.<sup>22</sup>

Een en ander betekent ook dat de instelling niet zelf hoeft te testen dat de endoscopen in de endoscopendesinfector gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden. Tenzij de instelling endoscopen gebruikt waarvoor de fabrikant van de endoscopendesinfector niet heeft aangetoond dat de endoscopendesinfector daarvoor geschikt is.

In dat geval kan de fabrikant van de endoscoop mogelijk verklaren dat de endoscoop in de betreffende endoscopendesinfector effectief kan worden gereinigd en gedesinfecteerd. In alle andere gevallen dient de instelling te besluiten af te zien van aanschaf van betreffende endoscoop.

De meeste fabrikanten hebben een lijst met endoscopen die in de endoscopendesinfector kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd. Het is aan te raden om voor de aanschaf van de endoscopendesinfector na te gaan of alle endoscopen die in de instelling worden gebruikt op de lijst staan vermeld. Hetzelfde advies geldt als men van plan is om een nieuw type endoscoop aan te schaffen of een leenendoscoop te gaan gebruiken. In dat geval dienen ook de connectoren aangeschaft te worden om de endoscoop op de juiste wijze in de machine aan te sluiten.

Onderdeel van de initiële validatie is nagaan of:

<sup>20</sup> After the complete process in the WD the endoscope shall be free from vegetative bacteria (but not necessarily spores) and other contamination. The combination of the cleaning process and the disinfection process shall be designed to achieve this condition, recognising the high level of bacterial contamination that may exist. It shall be necessary to take into account other factors such as the design of connectors. The WD manufacturer shall demonstrate this capability during type testing for all the types of endoscope that the WD is designed to process.

<sup>21</sup> In addition to the information specified in ISO 15883-1:2006, Clause 8 the WD manufacturer shall provide the following information: the devices and/or device families for which the WD manufacturer has evidence that they can be processed satisfactorily and any precautions necessary for particular devices or operational conditions

<sup>22</sup> The WD manufacturer's instructions shall recommend that any requirements, e.g. for manual cleaning and or disassembly of the endoscope, prior to processing in the WD, provided by the device manufacturer should be followed.

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

Onderdeel van de hervalidatie is vooraf nagaan of:

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

### 10.6.3 Systemspecificaties

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

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

### 10.6.4 Door de fabrikant/leverancier aangebrachte aanpassingen

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

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

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

## 10.7 Periodieke inspectie, verificatie specificaties en andere controles

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

### 10.7.1 Jaarlijkse inspectie endoscopendesinfector

Tenminste één keer per jaar worden alle systeemspecificaties (zie 10.6.1) geverifieerd. Waar nodig worden correcties aangebracht, bijv door de sensors te justeren. De DSRD gaat na of de verificatie van de systeemp parameters conform een voor de endoscopendesinfector toegesneden protocol wordt uitgevoerd.

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

Verificatie van alle systeemspecificaties kan uitgevoerd worden door iedere vakbekwame partij<sup>23</sup> (leverancier, valideur, Medische Technologie / Klinische Fysica), maar kan om redenen van efficiëntie gecombineerd worden met het onderhoud. Vele parameters horen namelijk tijdens het onderhoud al te worden gecontroleerd. Met de partij die de verificatie uitvoert dienen duidelijke afspraken te worden gemaakt omtrent welke verificaties uitgevoerd gaan worden, volgens welke methode en met welke nauwkeurigheid. Voor de verificaties die niet door de onderhoudsfirma worden uitgevoerd zoekt de DSRD een andere partij. De DSRD gaat na of de betreffende partij vakbekwaam is en zijn procedures heeft afgestemd met de fabrikant van de endoscopendesinfector.

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

---

<sup>23</sup> Een partij is vakbekwaam als deze bekend is met alle details van het functioneren van de desinfector en werkt volgens een kwaliteitsmanagementsysteem, bv. ISO 9000.

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

### 10.7.2 Dagelijkse inspectie endoscopendesinfector

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

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

De fabrikant van de endoscopendesinfector kan aanvullende controles voorschrijven.

### 10.7.3 Driemaandelijke inspectie endoscopendesinfector

#### ONDERDEEL 1 - Controle kanaalbewakingssysteem

Met een dummyendoscoop wordt eens in de drie maanden het functioneren van het kanaalbewakingssysteem gecontroleerd. De dummyendoscoop geeft de mogelijkheid om in ieder kanaal de flow te beperken. De endoscopendesinfector dient voor ieder afgesloten kanaal een alarm te geven.

#### ONDERDEEL 2 - Controle kanaalaansluitingsbewakingssysteem

Met een (dummy-)endoscoop wordt eens in de drie maanden het functioneren van het kanaalaansluitingsbewakingssysteem gecontroleerd. De kanalen van de endoscoop worden aangesloten. Eén van de kanalen wordt losgekoppeld en het proces wordt gestart. De desinfector dient een foutmelding te geven. De test wordt voor ieder kanaal herhaald. De desinfector dient voor ieder niet aangesloten kanaal een alarm te geven.

#### ONDERDEEL 3 - Controle van het proces

De controletest wordt uitgevoerd met behulp van een dummyendoscoop (conform NEN EN ISO 15883) en commercieel verkrijgbare chemische of biologische indicator. Een dergelijke test geeft snel een inzicht in het functioneren van de endoscopendesinfector. Door de testresultaten over een tijdsperiode te vergelijken kan een beeld gevormd worden over de reproduceerbaarheid van de endoscopendesinfector. Nadat de tussenspoeling tussen reinigingsfase en desinfectiefase is voltooid wordt het proces onderbroken en de surrogaatendoscoop uit de desinfector gehaald, tenzij de fabrikant van de indicator aangeeft dat het proces volledig (inclusief de desinfectiefase) uitgevoerd mag worden. Het resultaat van de test wordt genoteerd en vergeleken met het resultaat van voorgaande testen. Hierbij moet gelet worden op een trend naar een slechter resultaat. Dit kan een

indicatie zijn van slijtage van onderdelen van de desinfector dat uiteindelijk zou kunnen leiden tot uitval van de machine of tot onacceptabele afname van de effectiviteit van het reinigings- en desinfectieproces.

De controletest wordt ook uitgevoerd als vrijgavetest na installatie, onderhoud en reparatie.

#### **ONDERDEEL 4 - Controle microbiologische kwaliteit laatste spoelwater**

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

Er is niet alleen sprake van een acceptabel resultaat als er nul micro-organismen in het laatste spoelwater worden gevonden. Onderstaande tabel geeft aan hoe de resultaten van de microbiologische testen gewaardeerd kunnen worden en welke acties vervolgens dienen te worden genomen.

**Tabel 4** – Acceptatiecriteria bij een microbiologische test van het laatste spoelwater [ref 28.]

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

#### **ONDERDEEL 5 - Controle effectiviteit zelfdesinfectie endoscopendesinfector**

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

De microbiologische kwaliteit laatste spoelwater is feitelijk ook een indicatie voor het bacterievrij zijn van de machine. Immers als de machine besmet is met een biofilm kunnen bij de controle van het laatste spoelwater bacteriën gevonden worden. Indien bij de controle van het laatste spoelwater bacteriën worden gevonden, dient er een watermonster na zelf-desinfectie genomen te worden en op de aanwezigheid van bacteriën te worden onderzocht. Hiervoor kan de procedure in bijlage 7 gebruikt worden.

Nota bene: Vaak wordt een zelfdesinfectie thermisch uitgevoerd. Mogelijk is het laatste spoelwater van hoge temperatuur, of kort voor monsterafname van hoge temperatuur geweest. Door dit gegeven is het bijzonder aannemelijk dat “thermisch gedesinfecteerd” water niet gecontamineerd zal zijn. Een chemische zelfdesinfectie wordt bij sommige systemen uitgevoerd met een verhoogde concentratie chemie met mogelijk een verhoogd

residu in het spoelwater. Als het monster nog desinfectans bevat zal een mogelijk contaminatierisico niet ontdekt worden. Om een besmette endoscopendesinfector of waterinlaatsysteem te kunnen herkennen is het nodig om na het uitvoeren van een zelfdesinfectieprocedure weer een normaal proces te draaien en dan vast te stellen of het laatste spoelwater van dit normale proces bacterievrij is.

## 10.8 Andere controles endoscopendesinfector

### Verificatie effectiviteit desinfectieproces

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

## 10.9 Vrijgave endoscopendesinfector voor gebruik

Goedkeur/vrijgave vindt plaats door de Medische Technologie / Klinische Fysica, met accordering van de DSRD, indien aan alle aspecten uit hoofdstuk 10.6-10.8 wordt voldaan. Afkeur vindt plaats als een of meer aspecten niet voldoen. De DSRD weegt de ernst van de afwijking en besluit in samenspraak met Medische Technologie / Klinische Fysica of de endoscopendesinfector buiten gebruik dient te worden gesteld.

### Aanduiding goedkeuring

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

### Aanduiding afkeuring

Als uit de validatie blijkt dat de endoscopendesinfector niet veilig is, dient er een duidelijke markering op de endoscopendesinfector te komen met de afkeursticker. Deze markering dient altijd rood gekleurd te zijn en voorzien van een datum. Van afkeuring is bijv. sprake als de endoscopendesinfector dusdanig is beschadigd dat veilig gebruik niet mogelijk is, onderhoud/herstel niet meer mogelijk is of wanneer dit een logische conclusie is voortkomend uit de validatie.

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

## 10.10 Validatie droog-/bewaarkasten

De validatie van droogkasten is afgeleid uit de CEN/TC102 N784 NWIP STORAGE CABINETS-heat-sensitive endoscopes (versie januari 2008) en is toegespitst op de Nederlandse markt. Deze EU norm voor droogkasten is slechts een eerste concept. De definitieve versie laat mogelijk nog enige jaren op zich wachten. Hiermee tracht de SFERD richting te geven aan de validatieprocedure van droogkasten.

Door de grote diversiteit aan droogkasten zullen bestaande droogkasten deels of geheel niet aan deze eisen kunnen voldoen. Bij aanschaf of vervanging van droogkasten is het echter raadzaam om de validatiemogelijkheden van de droogkasten op te nemen in het Pakket van Eisen.

### **Verskil tussen droogkast en bewaarkast**

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

Een bewaarkast is een afgesloten kast, met overdruk op kamertemperatuur, waarin een gedroogde flexibele scoop wordt opgeslagen. Het verschil tussen een droog- en bewaarkast is dat de droogkast de kanalen van de scoop met HEPA-gefilterde lucht droogt. Voor kanaallose endoscopen is dus geen droogkast noodzakelijk.

### **Documentatie**

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

- datum van plaatsing op locatie
- productspecificaties conform Pakket van Eisen
- processpecificaties volgens opgave fabrikant
- veiligheidsvoorzieningen
- typetest verklaring
- aansluitschema's van leidingen, automatisering enz
- technische handleiding
- conformiteitsverklaring voor endoscopen die erin gedroogd gaan worden
- onderhoudsprotocol
- aansluitvoorschrift per type endoscoop
- gebruikershandleiding
- schoonmaakprotocol
- beladingsprotocol
- aansluitingsprotocol
- ontladingsprotocol

Tevens dienen de volgende omgevingsfactoren te worden vastgelegd:

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

### Validatiepunten droog-/bewaarkast

- Is alle documentatie aanwezig in het logboek?
- Is vastgelegd wie de droog-/bewaarkast kast vrijgeeft na aanschaf, periodiek onderhoud en reparatie?
- Zijn alle aansluitslangen nog in tact?
- Zijn alle koppelstukken nog in tact?
- Worden de kanalen daadwerkelijk doorgeblazen?
- Zijn alle ophangbeugels nog in tact?
- Is onderhoud gepleegd volgens voorschriften?
- Is de droog-/bewaarkast gereinigd volgens voorschrift?
- Functioneert de droog-/bewaarkast nog volgens de specificaties, vallen de door de fabrikant gestelde (kritische)<sup>24</sup> parameters nog binnen de toleranties?
- Geeft de droogkast een signaal bij foutief droogproces?
- Geeft de droogkast een signaal wanneer de maximale bewaartijd is verstreken?
- Geeft de droogkast een signaal wanneer een deur niet goed gesloten is?
- Geeft de droogkast een signaal wanneer de stroomtoevoer uitvalt?
- Zijn de omgevingsfactoren veranderd?

### Automatisering

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

## 10.11 Controle Flexibele Endoscopen

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

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

### 10.11.1 Jaarlijkse inspecties aan endoscopen en accessoires

De endoscoop dient jaarlijks te worden geïnspecteerd. Dit kan door de eigen instrumentietechnicus, de leverancier van de endoscopen of door een gespecialiseerd

---

<sup>24</sup> Waar van toepassing, bijvoorbeeld temperatuur, relatieve vochtigheid, flow door kanalen, flow door kast, conditie HEPA filter

onderhoudsbedrijf worden uitgevoerd. De inspecties dienen op volgende hygiëne gerelateerde punten te worden uitgevoerd:

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

### **10.11.2 Controle connectoren**

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

De controle van connectoren bestaat uit inspectie van:

- Status van de O-ringen en interface met de endoscoop
- Beschadigingen aan de connector en de daaraan bevestigde slangen

### **10.11.3 Controle kanaalscheider**

De kanaalscheider dient de werking van de machine niet te beïnvloeden als gevolg van lekkages, doorstromingrestricties of andere beperkingen.

De controle bestaat uit inspectie van:

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

### **10.11.4 Facultatieve controles aan endoscopen**

#### **MOGELIJKHEID 1 - Microbiologische Controle Endoscoopkanalen**

De kanalen van de endoscoop kunnen microbiologisch gecontroleerd worden door het doorspuiten van kanalen met steriel fysiologisch zout; de methode staat beschreven in bijlage 7.

#### **Uitwerkmethode laboratorium**

Zie bijlage 7

#### **Interpretatie positieve kweek**

Zie stroomschema en beoordelingslijst bijlage 8 en 10

#### **MOGELIJKHEID 2 - Controle reinheid endoscoop**

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

gekleurd worden en met TMB (zie bijlage 12) worden resten hemoglobine zichtbaar gemaakt.

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

## Bijlage 1 - Referenties

- [1.] Bronchoscopy related Infections and Pseudoinfections in New York, 1996 and 1998, MMWR Weekly, July 9, 1999 / 48(26); 557-560
- [2.] Agerton et al., Transmission of a highly Drug Resistant Strain (Strain W1) of Mycobacterium tuberculosis, JAMA, October 1, 1997 – vol 278, No. 13
- [3.] Michele et al., Transmission of Mycobacterium tuberculosis by a fiberoptic bronchoscope, JAMA, October 1, 1997 – vol 278, No. 13
- [4.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Brief aan Ziekenhuisdirecties, Hygiënisten / afdelingen ziekenhuishygiëne, Longartsen, Medisch microbiologen en Ziekenhuisapothekers over bronchoscopen, GHI/JK/DV/93557; Rijswijk, februari 1993
- [5.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Brief aan Longartsen, Directies van ziekenhuizen Medisch microbiologen, Ziekenhuishygiënisten, Ziekenhuisapothekers en Deskundigen gesteriliseerde medisch hulpmiddelen, GHI/INFZ/93647; Rijswijk, november 1993
- [6.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Brief aan Ziekenhuisdirecties c.q. Raden van Bestuur Ziekenhuizen, Medisch microbiologen en Ziekenhuishygiënisten, 1997-05 IGZ; Rijswijk, maart 1997
- [7.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGZ-rapport “Scopendesinfectie in Nederlandse Ziekenhuizen”, Den Haag, april 2000
- [8.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGZ-rapport “Follow-up onderzoek scopendesinfectie”, Den Haag, juni 2004
- [9.] Werkgroep Infectie Preventie, richtlijn “Reiniging en desinfectie van endoscopen”, Leiden, april 2009 ([www.wip.nl](http://www.wip.nl))
- [10.] NEN-EN-ISO 15883, Desinfecterende wasmachines.
- [11.] Werkgroep Infectie Preventie, richtlijn “Bewaren en transporteren van gebruikt instrumentarium voor sterilisatie”, Leiden, december 2007 ([www.wip.nl](http://www.wip.nl))
- [12.] Bouw- maatstaven centrale sterilisatieafdeling; College Bouw Zorginstellingen, 18 november 2002
- [13.] Bouwmaatstaven spreekruafdeling, poliklinische behandeling en algemeen orgaanfunctieonderzoek; College Bouw Zorginstellingen, 2004
- [14.] NEN 1010 Veiligheidsbepalingen voor laagspanningsinstallaties
- [15.] NEN-EN-7396-1 Pijpleidingsystemen voor medische gassen - Deel 1: Leidingensystemen voor medische gassen onder druk en vacuüm
- [16.] Veiligheidsprogramma voorkom schade, werk veilig in de Nederlandse ziekenhuizen; Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), juni 2007
- [17.] ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors. Endoscopy 2007; 39: 85-94
- [18.] ESGE/ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy. Endoscopy 2007; 39: 175-181
- [19.] Standards for Endoscopic Facilities and Services, 3th Edition 2006. Gastroenterological Society of

Australia/Gastroenterological Nurses Society of Australia

[20.] ESGE Guideline for Quality Control of Endoscope Service and Repair (2004). *Endoscopy* 2004;36(10):921-3

[21.] ESGE/ESGENA Technical Note on Cleaning and Disinfection (2003) *Endoscopy* 2003; 35: 869 – 877

[22.] ESGE-ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy, update 2008; *Endoscopy* 2008; 40: 939-957

[23.] 'Schoon' is niet schoon genoeg, microbiologische veiligheid rondom endoscopie kan beter. J. Kovaleva et al., *Medisch Contact* 64 nr. 23; 4 juni 2009: 1041-43.

[24.] Briefrapport 360050013/2008 Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen *Reprise* Adrie de Bruijn, Arjan van Drongelen RIVM, Juli 2008

[25.] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGZ-rapport "Risico's van medische technologie onderschat", Den Haag, oktober 2008

[26.] CEN/TC102 N784 NWIP STORAGE CABINETS-heat-sensitive endoscopes, Version 1, september 2004

[27.] Besluit medische hulpmiddelen (Richtlijn Medische Hulpmiddelen; 93/42/EEG)

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

[29.] Prestatieindicatoren Kwaliteitsborging Medische Systemen, Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica, mei 2007

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

## Bijlage 2 - Overdrachtformulier defecte en/of lekke endoscoop

### Checklist voor de gebruiker

De endoscoop is aan de buitenkant met alcohol afgenomen

De kanalen zijn gedroogd

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

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

Storing gemeld bij afdeling Medische Technologie / Klinische Fysica

### In te vullen door de gebruiker

Inventariscode van de endoscoop

Omschrijving van het probleem

De endoscoop is door de gebruiker:  
met alcohol afgenomen  
handmatig gereinigd  
machinaal gedesinfecteerd

Inventariscode van  
endoscopendesinfector

### Checklist voor de technicus

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

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 - Decontaminatieverklaring

Plaats:

Datum:

Ondergetekenden verklaren dat het instrumentarium: (ordernummer) .....

.....  
.....  
.....

is **GEDECONTAMINEERD** <sup>3</sup>.

N.B.

Instrumentarium dat **bij dieren of bij obducties** is gebruikt mag niet meer klinisch worden toegepast. Deze instrumenten mogen dus niet meer opnieuw aangeboden worden voor humane toepassing.

Naam leverancier:

Naam instelling:

\_\_\_\_\_

Voor deze  
Leverancier 1):

\_\_\_\_\_

Afdeling reiniging en desinfectie:

\_\_\_\_\_





## Bijlage 6 - Systemspecificaties van de endoscopendesinfector

<i>Parameter</i>	<i>Gespecificeerde waarde en toleranties</i>	<i>Gemeten waarde</i>	<i>Akkoord</i>
I Voorspoeling;			
Het aantal spoelstappen			
De hoeveelheid water die wordt ingenomen			
De kwaliteit van het water dat wordt ingenomen (zie VI)			
De temperatuur van het binnenkomende water			
De tijd die de machine nodig heeft om het water te verwarmen tot de spoeltemperatuur			
De temperatuur van het water tijdens de spoelfase			
De tijd van de feitelijke spoelfase, (dat is de tijd nadat de spoeltemperatuur is bereikt)			
De druk van de pomp(en) bij een gegeven flowwaarde en/of,			
De flow die door de pomp(en) wordt geleverd bij een gegeven druk			
Rotatiesnelheid van wasarmen			
II Reiniging;			
De hoeveelheid water die wordt ingenomen			
De kwaliteit van het water dat wordt ingenomen (zie VI)			
Dosering van detergens			
De tijd die de machine nodig heeft om de detergensoplossing te verwarmen tot de wastemperatuur			
De temperatuur van de detergensoplossing tijdens de wasfase			
De temperatuur van de wanden van de waskamer tijdens de wasfase			
De tijd van de feitelijke wasfase (dat is de tijd nadat de wastemperatuur is bereikt)			
De druk van de pomp(en) bij een gegeven flowwaarde en/of,			
De flow die door de pomp(en) wordt geleverd bij een gegeven druk			
Rotatiesnelheid van wasarmen			
III Spoeling tussen reiniging en desinfectie;			
Het aantal spoelstappen			
De hoeveelheid water die wordt ingenomen			

<i>Parameter</i>	<i>Gespecificeerde waarde en toleranties</i>	<i>Gemeten waarde</i>	<i>Akkoord</i>
De kwaliteit van het water dat wordt ingenomen (zie VI)			
De temperatuur van het binnenkomende water			
De tijd die de machine nodig heeft om het water te verwarmen tot de spoeltemperatuur			
De temperatuur van het water tijdens de spoelfase			
De tijd van de feitelijke spoelfase, (dat is de tijd nadat de spoeltemperatuur is bereikt)			
De druk van de pomp(en) bij een gegeven flowwaarde en/of,			
De flow die door de pomp(en) wordt geleverd bij een gegeven druk			
Rotatiesnelheid van wasarmen			
IV Desinfectie;			
De hoeveelheid water die wordt ingenomen			
De kwaliteit van het water dat wordt ingenomen (zie VI)			
De dosering van desinfectans			
De temperatuur van het binnenkomende water			
De tijd die de machine nodig heeft om de desinfectansoplossing te verwarmen tot de desinfectietemperatuur.			
De temperatuur van de desinfectansoplossing tijdens de desinfectiefase.			
De temperatuur van de wanden van de waskamer tijdens de desinfectiefase.			
De tijd van de feitelijke desinfectiefase, (dat is de tijd nadat de desinfectietemperatuur is bereikt)			
De druk van de pomp(en) bij een gegeven flowwaarde en/of,			
De flow die door de pomp(en) wordt geleverd bij een gegeven druk			
Rotatiesnelheid van wasarmen			
V Naspoeling;			
Het aantal spoelstappen			
De hoeveelheid water die wordt ingenomen			
De kwaliteit van het water dat wordt ingenomen (zie VI)			
De temperatuur van het binnenkomende water			
De tijd die de machine nodig heeft om het water te verwarmen tot de spoeltemperatuur			
De temperatuur van het water tijdens de			

<i>Parameter</i>	<i>Gespecificeerde waarde en toleranties</i>	<i>Gemeten waarde</i>	<i>Akkoord</i>
spoelfase			
De tijd van de feitelijke spoelfase, (dat is de tijd nadat de spoeltemperatuur is bereikt)			
De druk van de pomp(en) bij een gegeven flowwaarde en/of,			
De flow die door de pomp(en) wordt geleverd bij een gegeven druk			
Rotatiesnelheid van wasarmen			
VI Kwaliteit van het water dat in de desinfector wordt gebruikt;			
Temperatuur			
Hardheid			
Gehalte aan andere mineralen			
Hoeveelheid en type micro-organismen			
Details betreffende ingebouwde ontharders, ionenwisselaars, RO-membranen, etc.			
Onderhoud hiervan			
Desinfectie hiervan			
Ingebouwde filters			
Onderhoud hiervan			
Desinfectie hiervan			
Nota bene: de specificaties van de fabrikant voor de kwaliteit van het water kunnen per procesfase verschillen.			
VIII) Zelfdesinfectie;			
De hoeveelheid water die wordt ingenomen			
De kwaliteit van het water dat wordt ingenomen			
De temperatuur van het binnenkomende water			
Waar van toepassing de hoeveelheid desinfectans die wordt gedoseerd			
De tijd die de machine nodig heeft om het water te verwarmen tot de desinfectietemperatuur			
De temperatuur van het water tijdens de desinfectieperiode			
De temperatuur van de wanden van de waskamer tijdens de desinfectieperiode			
De tijdsduur van de desinfectiefase			
De druk van de pomp(en) bij een gegeven flowwaarde en/of,			
De flow die door de pomp(en) wordt geleverd bij een gegeven druk			

<i>Parameter</i>	<i>Gespecificeerde waarde en toleranties</i>	<i>Gemeten waarde</i>	<i>Akkoord</i>
Rotatiesnelheid van wasarmen			
IX) Vochtverwijdering uit de kanalen aan het eind van het proces			
Kwaliteit van de lucht die voor het doorblazen van de kanalen wordt gebruikt			
Beoogde luchtdruk			
Beoogde temperatuur van de lucht			
Instelling van de drukbegrenzing (om beschadiging van de endoscoop te voorkomen)			
Tijdsduur van het doorblazen			
X) Lektest;			
Nota bene: 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 eenvoudig in de validatieprocedure betrokken kan worden.			
Beoogde druk			
Instelling van de drukbegrenzing (om beschadiging van de endoscoop te voorkomen)			
Instelling van de alarmgrens voor de onderdruk of drukdaling tijdens de test			
Maximale temperatuursverandering van de endoscoop tijdens de test.			
XI) Bewakings-, registratie- en controlesystemen, beoogde grenswaarden, inclusief de toegestane toleranties:			
Grenswaarden van de flowafname of druktoename (of verandering van een andere variabele) bij verstoppingscontrole, voordat een alarm wordt gegeven.			
Grenswaarden van de flowtoename of drukafname (of verandering van een andere variabele) bij controle van niet aangesloten kanalen, voordat een alarm wordt gegeven.			
Grenswaarden van de maximale druk die door een connector geleverd mag worden/ in de kanalen van de endoscoop mag optreden, voordat een alarm wordt gegeven.			
Grenswaarden van de min/max temperatuur, voordat een alarm wordt gegeven.			
Grenswaarden voor min/max dosering van detergens en desinfectans, voordat een alarm wordt gegeven.			

<i>Parameter</i>	<i>Gespecificeerde waarde en toleranties</i>	<i>Gemeten waarde</i>	<i>Akkoord</i>
Maximale gebruiksduur en maximaal aantal cycli bij hergebruik van desinfectans, voordat een alarm wordt gegeven.			
Voor systemen die de aard van het reinigingsmiddel en/of desinfectans controleren (viscositeit, brekingsindex, kleur) om daarmee verwisseling van chemicaliën te herkennen, de grenswaarden van de gemeten parameter, voordat een alarm wordt aan gegeven.			
De parameters die tijdens het proces geregistreerd worden.			
De nauwkeurigheid van ieder meetsysteem dat een parameter registreert.			
De specificaties van machine specifieke systeem beveiligingen			

## Bijlage 7 - Bepalen van microbiologische kwaliteit

### Laatste spoelwater

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

Voer een normale cyclus uit, in het bijzonder als de bepaling wordt uitgevoerd na zelfdesinfectie van de desinfector.

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 desinfector<sup>25</sup>. Vang per test ten minste 100 ml water op in een steriele container.

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

Het microbiologisch onderzoek dient als volgt plaats te vinden:

- Het spoelwater filtreren over een 0,22 µm membraan en vervolgens de membraan op een R<sub>2</sub>A-agarplaat leggen<sup>26</sup>.  
Attentie: de techniek van het "uitplaten van het watermonster" is niet geschikt om de zeer kleine aantallen bacteriën te detecteren.
- Ten minste 5 dagen incuberen bij 28 tot 32 °C
- Beoordelen op groei en eventueel kiemgetallen bepalen.
- De groei dient minder dan 10 KVE/100 ml bedragen (zie bijlage 9).
- In geval van groei (> 10 KVE/100 ml) determinatie verrichten. Het water dient vrij te zijn van *Pseudomonas aeruginosa*.
- Als de desinfector wordt gebruikt voor het reinigen en desinfecteren van bronchoscopen dient in geval van groei de test herhaald te worden voor *Legionellae* en *Mycobacteria*. Dit vergt specifieke kweekmedia en incubatietijden<sup>27</sup>. Het water dient vrij te zijn van deze micro-organismen.

Norm:

- Zie acceptatiecriteria Willes, paragraaf 10.7.3
- Zie bijlage 9 flowschema kweek laatste spoelwater
- Zie bijlage 10 beoordelingslijst positieve kweken

### Controle endoscoopkanaal

Benodigheden monsterafname:

	Opmerking
Handschoenen	
steriele Luer spuit 25 ml eventueel 1 steriele Luer spuit 5 ml	aantal afhankelijk van aanwezige kanalen indien tangenliftkanaal aanwezig

<sup>25</sup> NEN EN ISO15883-4:2008 §8 Information to be supplied by the manufacturer

<sup>26</sup> NEN EN ISO 15883-1:2006 §6.2.4.2

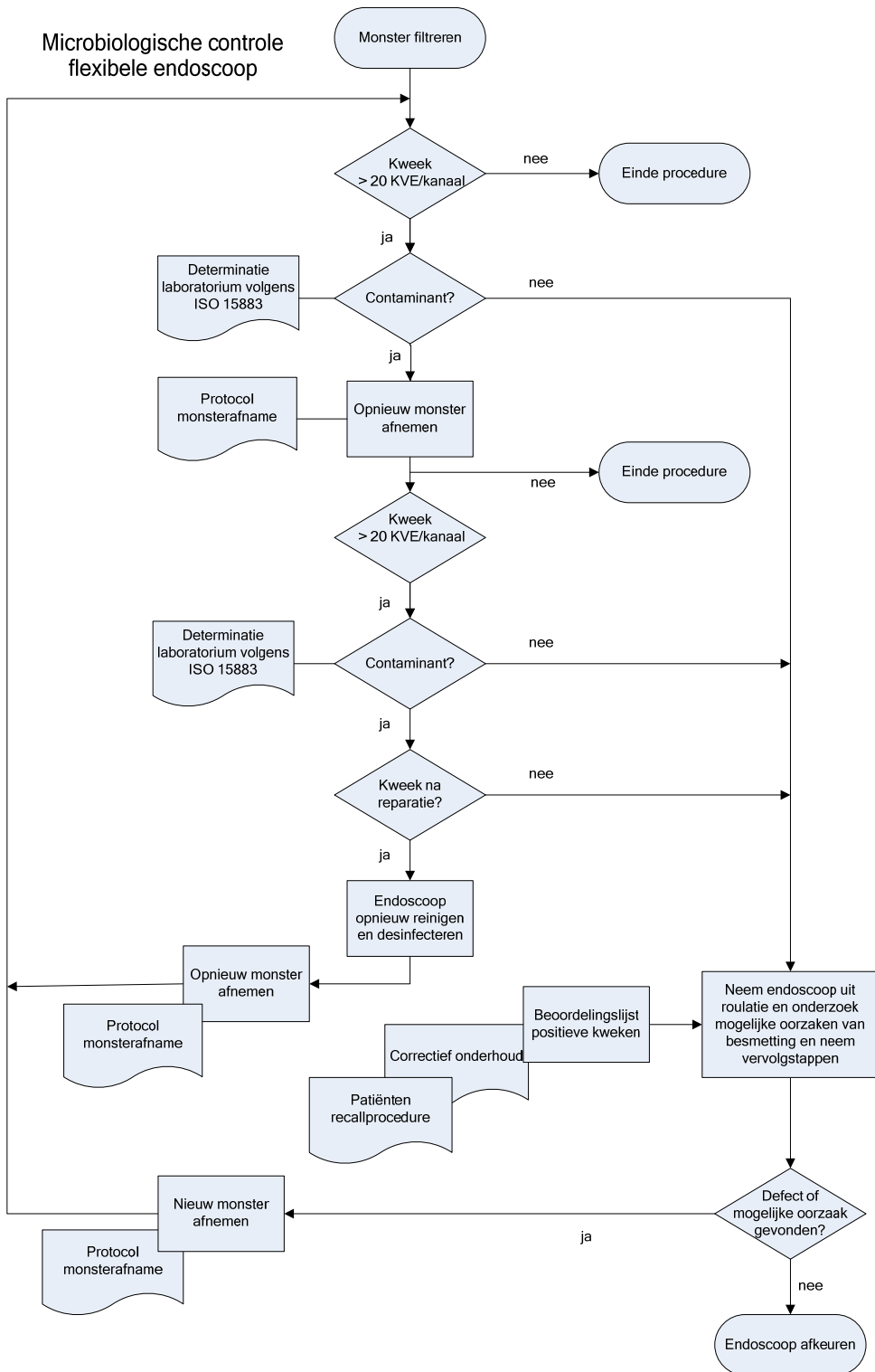
<sup>27</sup> NEN EN ISO 15883-4 Annex E3 en E4

eventueel steriele opzuignaald	
flesje met 100 ml steriel fysiologisch zout	20 ml per kanaal 5 ml voor het tangeliftkanaal
steriele slangetjes	aantal afhankelijk aanwezige kanalen
steriele containers	aantal afhankelijk aanwezige kanalen
steriel borsteltje(rager)/ of sponsje	om biofilm los te ragen
Steriele kanaalscheider	Om er voor te zorgen dat daadwerkelijk het beoogde kanaal bemonsterd wordt
laboratoriumformulier voor bacteriologisch onderzoek	

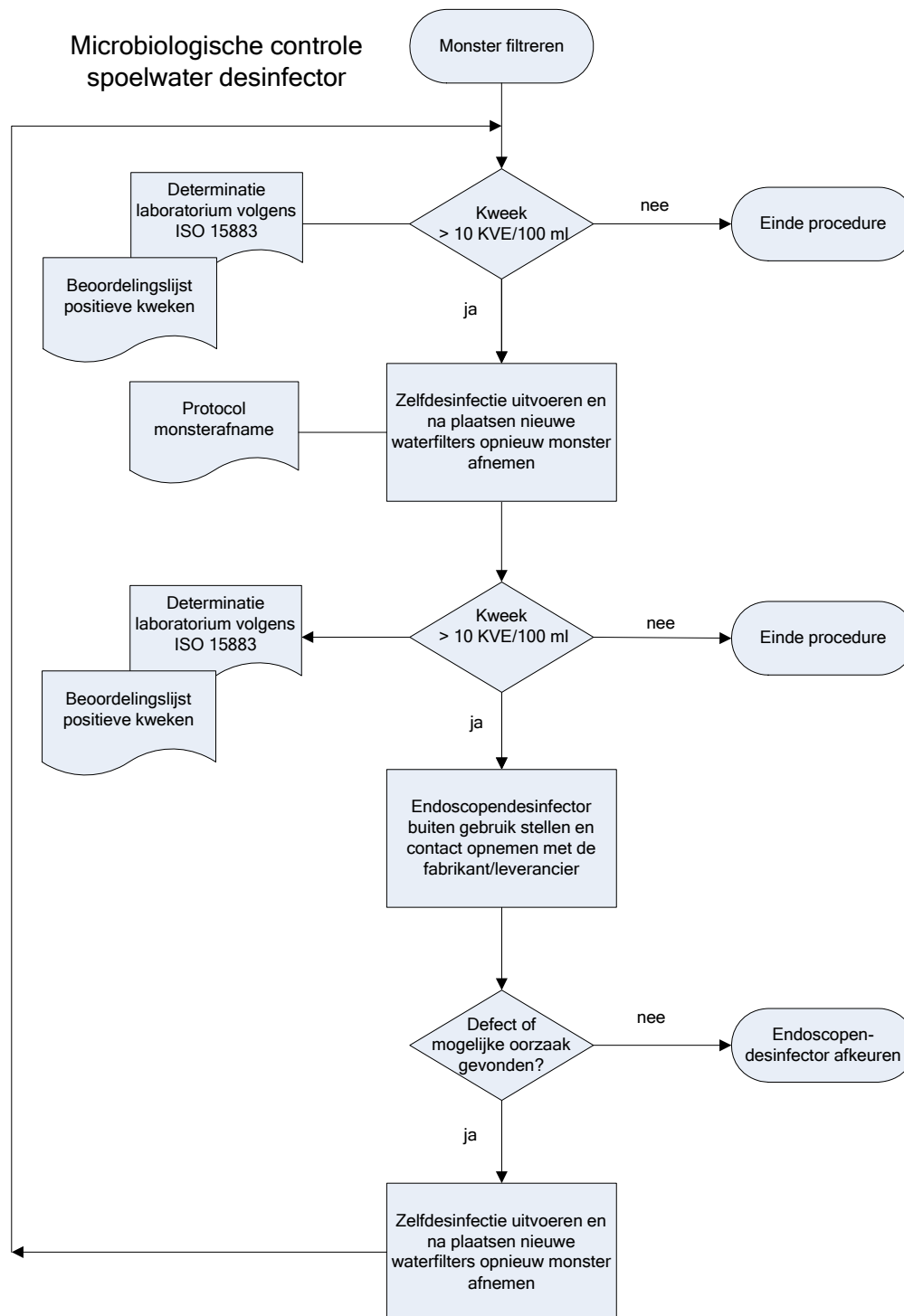
### Afname monsters

- Er zijn twee personen nodig voor het aseptisch afnemen van monsters van een flexibele endoscoop.
- Beide personen desinfecteren de handen voorafgaand aan de kweekafname.
- Beide personen dragen handschoenen.
- Koppel na de desinfectie de diverse aansluitingen aan de endoscoop los (zie voorschrift fabrikant).
- Laat de endoscoop zo mogelijk in de bak van de endoscopendesinfector liggen of plaats de endoscoop op een steriele ondergrond.
- Plaats een kanaalscheider
- Zorg ervoor dat alle aanwezige kanalen worden bemonsterd: afzuig/biopsiekanaal, water/luchtkanaal, tangeliftkanaal (ERCP-scoop), jetkanaal etc.
- Gebruik zonodig een steriel slangetje om een spuit op een kanaal aan te sluiten.
- Zuigkanaal spoelen met 20 ml. steriel fysiologisch zoutoplossing waarbij de biopsie-ingang tijdelijk wordt dicht gehouden en de spoelvoestof aan de tip opvangen in een steriele container. Tijdens het spoelen de zuiger van de spuit 3x krachtig op en neer halen. Met spuit zolang lucht doorblazen dat alle spoelvoestof in container is opgevangen (biopsie-ingang dicht blijven houden).
- Biopsiekanaal via de biopsie-ingang spoelen met 20 ml steriel fysiologisch zout waarbij het zuigkanaal wordt dicht gehouden en de spoelvoestof aan de tip wordt opgevangen in een steriele container. Tijdens het spoelen de zuiger van de spuit 3x krachtig op en neer halen. Met spuit zolang lucht doorblazen dat alle spoelvoestof in container is opgevangen.
- Met een steriel goed passend borsteltje het zuigkanaal en biopsiekanaal ragen. Het borsteltje uitkloppen in container met spoelvoestof of knip het disposable borsteltje af. Markeer het monster met datum en de herkomst van het monster.
- Water-luchtkanaal doorspoelen met 20 ml. steriel fysiologisch zoutoplossing en aan de tip opvangen in steriele container (op container herkomst monster aangeven).
- Eventueel andere kanalen doorspoelen met 20 ml. steriel fysiologisch zoutoplossing.
- Het tangeliftkanaal doorspoelen met 5 ml steriel fysiologisch zout via een 5 ml spuit.
- Noteer op het laboratoriumformulier herkomst monster, datum en tijd en de reden van kweekafname (periodieke controle / na reparatie / na aanschaf / herhalingskweek na positieve uitslag).
- Transporteer monsters zo spoedig mogelijk naar laboratorium voor onderzoek.
- In geval van langere transporttijden (> 4 uur) dienen maatregelen genomen te worden volgens afspraak met het betreffend laboratorium.

## Bijlage 8 - Flowschema kweek flexibele endoscoop



## Bijlage 9 - Flowschema kweek laatste spoelwater endoscopendesinfector



## Bijlage 10 - Beoordelingslijst positieve kweken endoscopen en/of endoscopendesinfectoren

MICRO-ORGANISMEN	MOGELIJKE OORZAAK	ACTIE
<b><i>Escherichia coli</i>, Overige <i>Enterobacteriaceae</i> <i>Enterococcus</i></b>	A: geen adequate reinigings- en/of desinfectieprocedure (met name handmatige reiniging)	A: controleer de gehele procescyclus met speciale aandacht voor de handmatige reiniging
	B: mechanisch of elektronisch defect van de desinfectie-machine of defecte endoscoop	B: voer een volledig onderhoud uit van de machine voer een microbiologische controle uit van het laatste spoelwater kweek de positieve endoscoop opnieuw
<b><i>Pseudomonas</i> en andere niet fermenterende Gram-negatieve staven</b>	A: onvoldoende naspoeling besmetting van het spoelwater besmetting van de desinfectiemachine als gevolg van mechanische of elektronische storing. besmetting van de filters defecte endoscoop	A: controleer de watertoevoer en de procedures: handmatige en/of machinale spoeling voer een volledig onderhoud uit van machine en de filters kweek de positieve endoscoop opnieuw
	B: onvoldoende droging van de endoscoop tijdens opslag defecte endoscoop	B: controleer de werking van de droogkast kweek de positieve endoscoop opnieuw
<b>(mogelijke contaminanten)</b>		
<b><i>Staphylococcus aureus</i>, Coagulase Neg Staphylococci <i>Micrococcus</i> <i>Bacillus species</i></b>	A: herbesmetting van de endoscoop als gevolg van: inadequate opslag en transport onvoldoende handhygiëne	A: controleer de procedure voor opslag en transport kweek de positieve endoscoop opnieuw
	B: besmetting van materiaal door verkeerde monsterafname-techniek of fouten bij uitwerken van de kweken	B: controleer de procedure voor monsterafname en uitwerking
	C: inefficiënt droogproces	C: controleer de droogprocedure voor opslag en de ventilatie van de opslag
<b><i>Atypische Mycobacteria</i> <i>Legionella</i> (Speciale kweekmethode)</b>	A: besmetting van de desinfectiemachine besmetting van watertoevoersysteem	A: controleer het waterleidingsstelsel en de procedures: handmatige en/of machinale spoeling voer een volledig onderhoud uit van machine en waterfilters

## Bijlage 11 - Ninhydrine swab test

Nota bene: Dit is de basisprocedure, de hoeveelheid vloeistof en de incubatietijd dienen voor de specifieke swabs, incubator en incubatietemperatuur gekwalificeerd te worden.<sup>28</sup>

### 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.

---

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

## Bijlage 12 - Hemoglobine swab test

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

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

### Materialen

TMB-test, bestaande uit:

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

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

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

### Apparatuur

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

### Selectie van de te onderzoeken endoscoop

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

### Monstername

#### *Direct methode*

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

#### *Swab methode*

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

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

#### **Spoelmethode voor holle instrumenten**

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

#### **Acceptatie criteria**

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

#### **Veiligheid**

##### *Omgang met chemicaliën*

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

##### *Afvalverwijdering*

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



## Bijlage 14 – Programma van Eisen Endoscopendesinfector

### I Doel van de Endoendodesinfector

Reiniging en desinfectie van flexibel endoscopen plus hun toebehoren.

### II Interactie met endoscopen en hun toebehoren

Alle type flexibele endoscopen en toebehoren moeten volgens de voorgeschreven procedure gedesinfecteerd kunnen worden.

### III Patiënten categorieën

NVT

### IV Gebruikers

Medewerkers afdeling CSA, afdelingsmedewerkers klinische of poliklinische behandelafdelingen.

		Eis / Vraag	Ja	Nee	Toelichting
<b>1. Wettelijke eisen</b>					
<i>Medical Directive</i>	<b>1.1</b>	De endodesinfector heeft een CE-merk volgens Medical Device Directive 93/42/EEG.			
<i>NEN-normering R8152</i>	<b>1.2</b>	De endodesinfector voldoet aan de EN ISO 15883-1 en EN ISO 15883-4			
	<b>1.3</b>	De endodesinfector voldoet aan de richtlijn 1994/R8152 van de Normcommissie steriliseren en steriliteit.			
<i>NEN 10601</i>	<b>1.4</b>	De endoendodesinfector voldoet aan de norm elektrische veiligheid (NEN 10601).			
<i>NEN-EN-IEC 61010-2-040:2005</i>	<b>1.5</b>	Veiligheidseisen voor elektrisch materieel - Deel 2-040: Bijzondere eisen voor sterilisatoren en desinfecterende wasmachines gebruikt voor de behandeling van medische behoeften.			
<i>NEN 1006</i>	<b>1.6</b>	De endoendodesinfector voldoet aan de eisen van het waterleidingbedrijf (NEN 1006).			
<i>Wip richtlijnen</i>	<b>1.7</b>	De endodesinfector voldoet aan de richtlijn "Reiniging en desinfectie van endoscopen "WIP", (www.wip.nl).			
<i>Arbo en Milieu</i>	<b>1.8</b>	Machine voldoet aan de arbeidsomstandighedenwet (www.arbo.nl).			
<b>2. Validatie</b>			<b>Ja</b>	<b>Nee</b>	
	<b>2.1</b>	De reinigings- en desinfectieprocessen zijn gevalideerd hiervan is een validatierapport aanwezig (kopie meeleveren).			
	<b>2.2</b>	Er is een installatie kwalificatie programma/protocol (programma/protocol overleggen).			
	<b>2.3</b>	Er is een kwalificatie programma/protocol voor de vrijgifte van het proces (programma/protocol overleggen).			
	<b>2.4</b>	De leverancier verzorgt een opleiding/training van externe valideurs (certificaat wordt afgegeven).			
	<b>2.5</b>	De leverancier geeft aan hoe de opleiding/training geregeld is en welke valideurs deze gevolgd hebben.			
<b>3. Arbo &amp; Milieu</b>			<b>ja</b>	<b>nee</b>	
	<b>3.1</b>	Leverancier geeft waterverbruik aan (verbruik specificeren).			
	<b>3.2</b>	Leverancier geeft energieverbruik aan (verbruik specificeren).			
	<b>3.3</b>	De leverancier/fabrikant neemt de te vervangen endodesinfector retour.			
	<b>3.4</b>	De stoffen die toegepast zijn in het reinigingsmiddel en desinfectiemiddel zijn toegestaan volgens de lozingsvergunning.			
	<b>3.5</b>	Het reinigings- en desinfectiemiddel wordt aangeleverd in een daarvoor geschikte UN gekeurde verpakking.			
	<b>3.6</b>	Een veiligheidsblad met betrekking tot het reinigings- en desinfectiemiddel is aanwezig.			
	<b>3.7</b>	De stijgbuizen zijn van een dusdanige lengte, dat er zo min mogelijk vloeistof in het voorraadvat achterblijft.			
	<b>3.8</b>	De endodesinfector is uitgerust met voorzieningen die verhinderen: -dat stoffen vrijkomen in de omgeving; -dat stoffen achterblijven in de voor de gebruiker toegankelijke ruimten van de units; -dat stoffen achterblijven op de behandelde endoscopen			
	<b>3.9</b>	Er is een juiste werkhogte volgens de Arbo standaarden (gespecificeerde werkhogten opgeven).			
	<b>3.10</b>	Er is een afzuigstelsel op de endodesinfector (maatvoering opgeven).			
	<b>3.11</b>	Het geluidsniveau is gedurende het gehele proces < 65dB(A) (testrapport overleggen).			

4. Eisen m.b.t. Techniek			Ja	Nee
Technische aspecten	4.1	De endodesinfector dient geschikt te zijn voor alle in het ziekenhuis gebruikte typen flexibele endoscopen (verklaring overleggen).		
	4.2	Storingen of onvolledig doorlopen processen worden aangegeven met een optisch en een akoestisch signaal.		
	4.3	Gedurende het hele proces wordt de endoscoop op lektheid getest.		
	4.4	De endodesinfector is uitgerust met een automatische test waarmee gedurende het proces verstoppingen worden gesignaleerd.		
	4.5	De endodesinfector beschikt over een continue kanaalaansluitcontrole per aangesloten kanaal.		
	4.6	De endodesinfector geeft tijdig aan wanneer preventief onderhoud noodzakelijk is.		
	4.7	Het onderling verwisselen/aansluiten van het desinfectie en reinigingsmiddel is niet mogelijk.		
	4.8	Er is een lekbak voor de reinigings- en desinfectiemiddelen.		
	4.9	Er is een goede bereikbaarheid van alle onderdelen in verband met onderhoud en reparatie.		
	4.10	Alle onderdelen zijn bestand tegen de te gebruiken chemicaliën.		
	4.11	Er een 'no-break' voorziening aanwezig is, t.b.v. data-opslag.		
	4.12	De endodesinfector is bestand tegen stroomstoringen. (Specificeren).		
	4.13	Er is een voorziening ter voorkoming van terugstroom van water uit het watercompartiment naar het water toevoersysteem.		
	4.14	Zijn de volgende processen afzonderlijk door geautoriseerd personeel te onderbreken? -reinigen; -spoelen; -desinfectie; -afvoeren desinfectiemiddel; -spoelen microbiologisch veilig water; -productie microbiologische veilig water; -drogen afzonderlijk te onderbreken.		
	4.15	De endodesinfector dient zo geconstrueerd te zijn dat het contactoppervlak met de endoscoop minimaal is.		
	4.16	De machine beschikt over een aftappunt voor watercontrole.		
	4.17	De machine beschikt over een bacteriefilter bewaking.		
	4.18	Fabrikant stelt een filtratieplan op tbv het toevoerwater en geeft advies over de installatie van de filters.		
	4.19	De machine kan communiceren met de, op het moment van aanschaf aanwezige data management systemen.		
5. Eisen met betrekking tot het proces			ja	nee
	5.1	Het programma kan na onderbreken van het proces niet voortgezet worden.		
	5.2	Bij een niet volledig doorlopen proces wordt de endoscoop niet vrijgegeven.		
	5.3	Het proces bestaat ten minste uit de fase: voorspoelen, reinigen, spoelen, desinfecteren, naspoelen.		
	5.4	De fase waarin het proces zich bevindt wordt weergegeven op het display.		
	5.5	Procesparameters kunnen alleen door geautoriseerd personeel gewijzigd worden.		

6. Reiniging en desinfectie		ja	nee
6.1	Reinigings- en desinfectiemiddelen dienen voorzien te zijn van een CE keurmerk.		
6.2	Geef het verbruik van reiniging en desinfectiemiddelen per proces aan (kostprijs proces).		
6.3	In de productinformatie van de machine wordt weergegeven bij welke temperaturen wordt gereinigd en gedesinfecteerd.		
6.4	De machine beschikt over een zelfdesinfectie procedure.		
6.5	De machine werkt volgens het zgn. doorgeefprincipe (schoon/vuil gescheiden).		
6.6	De endoendodesinfector beschikt over een leegstandmelding van de desinfectiemiddelcontainer.		
6.7	De endoendodesinfector beschikt over een leegstandmelding van de reinigingsvloeistofcontainer.		
6.8	Er is een controle op dosering van: -desinfectans; -reinigingsmiddel.		
6.9	Dosering, inwerktijd en temperatuur van het reinigingsmiddel en desinfectans moeten in de programma zijn vastgesteld.		
6.10	De apparatuur werkt met een adequate naspoelcyclus met bacterievrij water ter voorkoming van reinigingsmiddel en desinfectantia residuen		
7. Eisen m.b.t. ondersteuning / scholing		Ja	Nee
7.1	Er is een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing.		
7.2	Er is een Nederlandstalige bedienings- en beladingsvoorschrift.		
7.3	Er is een protocol t.a.v. correctief, preventief en inspectief onderhoud beschikbaar voor de technici ( <b>certificaat wordt afgegeven</b> ).		
7.4	De technici worden opgeleid, voor zowel correctief, preventief als inspectief onderhoud.		
7.5	Er wordt een technische manual meegeleverd.		
7.6	De leverancier heeft de beschikking over een Nederlands of Engels sprekende technische helpdesk.		
7.7	De leverancier verzorgt een training voor de gebruiker (certificaat wordt afgegeven).		
8. Eisen m.b.t. gebruikersgemak		Ja	Nee
8.1	De endodesinfector heeft een ergonomische bediening.		
8.2	Bij een alarm of melding geeft de machine een duidelijke omschrijving van het gesignaleerde probleem en geeft een aanwijzing op gebruikersniveau voor de oplossing.		
8.3	De laaddeuren/ontlaaddeuren kunnen op hygiënische wijze worden geopend.		
8.4	Tijdens de bediening geeft de machine logische ondersteuning middels aanwijzingen op het display.		
9. Eisen m.b.t. traceerbaarheid en registratie		Ja	Nee
9.1	De functionaliteit tot het registreren van endoscoop, charge, procesgegevens, datum en tijd, patiënt en bediener is aanwezig.		
9.2	Per desinfectiecyclus worden de gegevens centraal en decentraal geregistreerd en digitaal opgeslagen o.a. machine, patiënt, scoop, specialist en procesgang.		
9.3	De endodesinfector kan communiceren met beheerssystemen (specificeren).		
10. Installatievoorwaarde		Ja	Nee
10.1	Tekening en maatvoering van de installatie voorzieningen worden aangeleverd. (Afvoer, ventilatie, afzuiging, water).		
10.2	Specifieke eisen voor de water kwaliteit worden aangeleverd.		

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

## Bijlage 15 – Programma van eisen voor flexibele endoscopen

### I Doel van de flexibele endoscopen.

Voor niet invasieve diagnostische en therapeutische onderzoeken

### II Interactie met endodesinfector, droogkast en medische hulpmiddelen.

Alle type flexibele endoscopen en toebehoren moeten volgens de voorgeschreven procedure gedesinfecteerd kunnen worden.

### III Patiënten categorieën

Divers

### IV Gebruikers

Medewerkers afdeling CSA, afdelingsmedewerkers klinische of poliklinische behandelafdelingen.

		Eis / Vraag	Ja	Nee	Toelichting
<b>1. Wettelijke eisen</b>					
<i>Medical Directive</i>	1.1	De endoscoop heeft een CE-merk volgens Medical Device Directive 93/42/EEG.			
<i>NEN 10601</i>	1.2	De endoscoop voldoet aan de norm elektrische veiligheid (NEN 10601).			
<b>2. Eisen m.b.t. Techniek</b>			Ja	Nee	
Technische aspecten	2.1	De endoscoop kan machinaal gereinigd en gedesinfecteerd worden, in alle in het ziekenhuis aanwezige endodesinfectoren. <b>(compatibiliteit reinigings- en desinfectiemiddelen).</b>			
	2.2	Alle onderdelen zijn bestand tegen de te gebruiken chemicaliën.			
	2.3	De endoscoop dient zo geconstrueerd te zijn dat deze goed te reinigen, zowel manueel als machinaal, en te desinfecteren is.			
	2.4	De endoscoop kan communiceren met de, op het moment van aanschaf, aanwezige en toekomstige, datamanagement systemen.			
	2.5	De handleiding is voorzien van een lijst met compatibel hulpinstrumenten en accessoires (ten behoeve van onderzoek en reiniging/desinfectie).			
	2.6	De endoscoop is bestand tegen medicatie, lichaamsvloeistoffen en bij het onderzoek gebruikte middelen.			
	2.7	De endoscoop is te positioneren en aan te sluiten in de aanwezige droogkasten.			
	2.8	Specificaties voor maximale druk en drukverschillen in de kanalen worden aangegeven.			
<b>3. Reiniging, desinfectie en sterilisatie</b>			ja	nee	
	3.1	In de product informatie van de endoscoop wordt weergegeven met welke temperaturen gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd kan worden.			
	3.2	In de product informatie wordt weergegeven tegen welke reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemiddelen de endoscoop bestand is.			
	3.3	De endoscoop is stoomsteriliseerbaar (121gr.).			
	3.4	De endoscoop is stoomsteriliseerbaar (134gr.).			
	3.5	De endoscoop is Formaldehyde steriliseerbaar.			
	3.6	De endoscoop is Ethyleenoxide steriliseerbaar.			
	3.7	De endoscoop is Plasma steriliseerbaar.			
<b>4. Eisen m.b.t. ondersteuning / scholing</b>			Ja	Nee	
	4.1	Er is een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing			
	4.2	Er is een Nederlandstalige bedieningsvoorschrift			
	4.3	Er is een protocol t.a.v. correctief, preventief en inspectief onderhoud beschikbaar voor de technici			
	4.4	De technici worden opgeleid, voor zowel correctief, preventief als inspectief onderhoud.			
	4.5	Er wordt een technische manual meegeleverd			
	4.6	De leverancier heeft de beschikking over een Nederlands of Engels sprekende technische helpdesk.			
	4.7	De leverancier verzorgt een bedieningsinstructie voor de gebruiker.			
	4.8	Er wordt een reinigings- en desinfectievoorschrift meegeleverd en op verzoek een scholing hierin verzorgd.			
	4.9	De leverancier verzorgt nascholing op verzoek.			

<b>5. Eisen m.b.t. gebruikersgemak</b>		<b>Ja</b>	<b>Nee</b>	
	<b>5.1</b> Beoordeling n.a.v. proefplaatsingen.			
<b>6. Eisen m.b.t. traceerbaarheid en registratie</b>		<b>Ja</b>	<b>Nee</b>	
	<b>6.1</b> De endoscoop is uitgevoerd met een identificatiemiddel, dat door de in het ziekenhuis aanwezige registratiesoftware is uit te lezen.			
<b>7. Installatievoorwaarde</b>		<b>Ja</b>	<b>Nee</b>	
	<b>7.1</b> De endoscoop is compatibel met de aanwezige processor en lichtbron.			
<b>8. Eisen m.b.t. onderhoud</b>		<b>Ja</b>	<b>Nee</b>	
	<b>8.1</b> De leverancier legt onderhoudscontracten voor.			
	<b>8.2</b> De leverancier stelt een prijslijst met meest voorkomende onderdelen beschikbaar			
	<b>8.3</b> De firma accepteert de Standaard Service Overeenkomst(SSO) van de FHI.			
	<b>8.4</b> Alle gewenste onderdelen kunnen binnen maximaal 24 uur geleverd worden.			
	<b>8.5</b> Defecte endoscopen worden binnen een vooraf afgesproken termijn gerepareerd. Gedurende deze periode is een leenscoop beschikbaar.			
	<b>8.6</b> Gedurende minimaal 10 jaar, zijn onderdelen beschikbaar.			
	<b>8.7</b> Binnen 24 uur een technicus van de leverancier aanwezig kan zijn			
	<b>8.8</b> Onderhoud en reparatie is door medisch technici uit te voeren. (speciale tools zijn leverbaar)			

## Bijlage 16 – Programma van Eisen Droogkast

### I Doel van de droogkast

Drogen en opslag van flexibele endoscopen en hun toebehoren. (zowel uitwendig als de kanalen).

### II Interactie met endoscopen en hun toebehoren

Alle type flexibele endoscopen en toebehoren moeten volgens de voorgeschreven procedure gedroogd kunnen worden.

### III Patiënten categorieën

Divers

### IV Gebruikers

Medewerkers afdeling CSA, afdelingsmedewerkers klinische of poliklinische behandelafdelingen, medisch technici.

		Eis / Vraag		Ja	Nee	Toelichting
<b>1. Wettelijke eisen</b>						
<i>Medical Directive</i>	1.1	De droogkast heeft een CE-merk volgens Medical Device Directive 93/42/EEG.				
<i>NEN-normering</i>	1.2	Nog niet bestaand.				
<i>NEN 10601</i>	1.3	De droogkast voldoet aan de norm elektrische veiligheid (NEN 10601).				
<i>Wip richtlijnen</i>	1.4	De droogkast voldoet aan de WIP-richtlijnen (www.wip.nl).				
<i>Arbo en Milieu</i>	1.5	droogkast voldoet aan de arbeidsomstandighedenwet (www.arbo.nl).				
<b>2. Validatie</b>				<b>Ja</b>	<b>Nee</b>	
	2.1	Het droogproces is gevalideerd hiervan is een validatierapport aanwezig. (kopie meeleveren).				
	2.2	Er is een installatie kwalificatie programma/protocol ( <b>programma/protocol overleggen</b> ).				
	2.3	Er is een kwalificatie programma/protocol voor de vrijgifte van het proces ( <b>programma/protocol overleggen</b> ).				
<b>3. Arbo &amp; Milieu</b>				<b>ja</b>	<b>nee</b>	
	3.1	Leverancier geeft perslucht verbruik aan (verbruik specificeren).				
	3.2	Leverancier geeft energieverbruik aan (verbruik specificeren).				
	3.3	De leverancier/fabrikant neemt de te vervangen droogkast retour				
	3.4	Er is een juiste werkhoogte volgens de Arbo standaarden ( <b>gespecificeerde werkhoogten opgeven</b> )				
	3.5	Het geluidsniveau is gedurende het gehele proces $\leq 65$ dB(A) ( <b>testrapport overleggen</b> )				
<b>4. Eisen m.b.t. Techniek</b>				<b>Ja</b>	<b>Nee</b>	
<b>Technische aspecten</b>	4.1	De droogkast dient geschikt te zijn voor alle in het ziekenhuis gebruikte typen flexibele endoscopen ( <b>verklaring overleggen</b> )				
	4.2	Storingen of onvolledig doorlopen processen worden aangegeven met een optisch en een akoestisch signaal.				
	4.3	De droogkast beschikt over een continue kanaalaansluitcontrole.				
	4.4	De droogkast beschikt over een continue flowbewaking per aangesloten kanaal.				
	4.5	De droogkast geeft aan wanneer preventief onderhoud noodzakelijk is.				
	4.6	Er is een goede bereikbaarheid van alle onderdelen in verband met onderhoud en reparatie.				
	4.7	Er is een 'no-break' voorziening aanwezig, t.b.v. data-opslag.				
	4.8	De droogkast is bestand tegen stroomstoringen (specificeren)				
	4.9	De droogkast dient zo geconstrueerd te zijn dat het contactoppervlak met de endoscoop minimaal is.				
	4.10	De droogkast beschikt over een bacteriefilterbewaking.				
	4.11	De droogkast kan communiceren met de, op het moment van aanschaf, aanwezige en toekomstige, datamanagement systemen.				
<b>5. Eisen met betrekking tot het proces</b>				<b>ja</b>	<b>nee</b>	
	5.1	Het programma kan na onderbreken van het proces niet worden voortgezet.				

6. Droogproces		ja	nee
6.1	In de product informatie van de droogkast worden de procesparameters weergegeven.(tijd/temperatuur/druk).		
6.2	De droogkast beschikt over een continue temperatuur bewaking.		
6.3	Droogtijden moeten in de programma's zijn vastgesteld.		
6.4	Het apparaat werkt met een adequate droogcyclus met bacterievrije perslucht ter voorkoming van contaminatie van de scoop.		
6.5	Er heerst een overdruk in de kast.		
7. Eisen m.b.t. ondersteuning / scholing		Ja	Nee
7.1	Er is een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing.		
7.2	Er is een Nederlandstalige bedienings- en beladingsvoorschrift.		
7.3	Er is een protocol t.a.v. correctief, preventief en inspectief onderhoud beschikbaar voor de technici.		
7.4	De technici worden opgeleid, voor zowel correctief, preventief als inspectief onderhoud.		
7.5	Er wordt een technische manual meegeleverd.		
7.6	De leverancier heeft de beschikking over een Nederlands of Engels sprekende technische helpdesk.		
7.7	De leverancier verzorgt een training voor de gebruiker.		
8. Eisen m.b.t. gebruikersgemak		Ja	Nee
8.1	De droogkast is eenvoudig te bedienen (omschrijven).		
8.2	Bij een alarm of melding geeft de droogkast een duidelijke omschrijving van het gesignaleerde probleem en geeft een aanwijzing op gebruikersniveau voor de oplossing.		
8.3	De laaddeuren/ontlaaddeuren kunnen op hygiënische wijze worden geopend.		
8.4	Tijdens de bediening geeft de droogkast logische ondersteuning middels aanwijzingen op het display.		
9. Eisen m.b.t. traceerbaarheid en registratie		Ja	Nee
9.1	De functionaliteit tot het registreren van endoscoop, charge, procesgegevens, datum en tijd, patiënt en bediener is aanwezig.		
9.2	Per droogcyclus worden de gegevens centraal en decentraal geregistreerd en digitaal opgeslagen o.a. droogkast, patiënt, scoop, specialist en procesgang.		
9.3	De droogkast kan communiceren met beheerssystemen.		
10 Installatievoorwaarde		Ja	Nee
10.1	Tekening en maatvoering van de installatie voorzieningen worden aangeleverd. (ventilatie, afzuiging, perslucht).		
10.2	Specifieke eisen voor de perslucht kwaliteit worden aangeleverd.		
11 Eisen m.b.t. onderhoud		Ja	Nee
11.1	De leverancier legt onderhoudscontracten voor.		
11.2	De firma accepteert de Standaard Service Overeenkomst(SSO) van de FHI.		
11.3	Alle gewenste onderdelen kunnen binnen maximaal 24 uur worden geleverd.		
11.4	De Leverancier geeft wachtwoorden en codes ten behoeve van reparatie en onderhoud van hardware en software of mechanische componenten vrij.		
11.5	Binnen 24 uur een technicus van de leverancier aanwezig kan zijn.		
11.6	Er kan binnen twee dagen een leen droogkast ter beschikking worden gesteld.		
11.7	Bij soft- en hardwareproblemen de maximale downtime 24 uur is.		
11.8	Software-licenties dienen geldig te zijn gedurende de lifetimedicyclus van het toestel.		
11.9	Gedurende minimaal 10 jaar, software en hardware update en mogelijkheden voor software hardware update kunnen worden uitgevoerd, ten behoeve van modaliteiten en aansturing.		

## Bijlage 17 – Auditformulier endoscopie

### Vragenlijst tbv Endoscopie

Afdeling: MDL / urologie / long / KNO

Afdeling/ Locatie:
Geauditeerde:
Auditor(en):
Datum:

Opmerkingen:

--

© Unic Medical Services, www.infectiepreventie.nl

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in desbetreffende kolom

1	Beleidsregels reiniging en desinfectie endoscopen	ja	nee	deels	toelichting/ opmerking/ adviezen
1.1	Het endoscopenbeleid is op afdelingsniveau vastgelegd	ja			
1.2	Endoscopen en toebehoren, in niet-steriele lichaamsruimten gebruikt, worden machinaal gedesinfecteerd		nee		
1.3	Endoscopen en toebehoren, in steriele lichaamsruimten gebruikt, worden gesteriliseerd			deels	
1.4	Het is duidelijk hoe de verantwoordelijkheden tav reiniging en desinfectie van endoscopen liggen.	ja			
1.5	Deze zijn schriftelijk vastgelegd		nee		datum:
1.6	Gebruikte biopteurs, lissen e.d. worden gesteriliseerd of er wordt gebruik gemaakt van disposables				
	<i>Er wordt volgens het juiste principe gewerkt, als volgt:</i>				
1.7	-lektest handmatig				
1.8	-voorreinigen				
	<i>processtappen in desinfector:</i>				
1.9	-lektest				
1.10	-reinigen				
	-(eventueel) spoelen				
1.11	-desinfecteren				
1.12	-naspoelen				
1.13	-drogen.				

aanbeveling / verbeterpunt		prioriteit
1		
2		
...		

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in desbetreffende kolom

2	Uitvoering handmatige reiniging endoscopen	ja	nee	deels	toelichting/ opmerking/ adviezen
2.1	De werkwijze voor reinigen is in protocol vastgelegd				Datum protocol:
2.2	Het protocol is i/d buurt van de wastafel aanwezig en voor iedereen makkelijk in te zien.				
2.3	Tijdens het handmatig reinigen worden niet-steriele handschoenen gedragen				gebruikt product:
2.4	Voor het reinigen wordt een oplossing van enzymatische reiniger in handwarm water gebruikt.				gebruikte concentratie:
2.5	Concentratie oplossing conform voorschrift				frequentie:
2.6	Deze oplossing wordt dagelijks of bij visuele verontreiniging ververs				
2.7	Voor onderdompeling wordt een lektest uitgevoerd.				
2.8	De scope wordt direct na het onderzoek in het aanrecht geplaatst.				maximale tijd:
2.9	De scope wordt aan de buitenkant afgenomen met een gaas of washand.				
2.10	De afzuigdop wordt uit elkaar gehaald, doorgespoten met water, geborsteld, gedrenkt in reinigingsoplossing en daarna afgespoeld met water				
2.11	Tandenring, dopjes en eventuele andere losse onderdelen worden geborsteld, gedrenkt in reinigingsoplossing en daarna afgespoeld met water.				
2.12	Dopjes en andere losse onderdelen gaan in ultrasoonbad				

aanbeveling / verbeterpunt		prioriteit
1		
2		
...		

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in desbetreffende kolom

3	Ultrasoon trilbad	ja	nee	deels	toelichting/ opmerking/ adviezen
3.1	Ultrasoonbad is gevuld met water en ultrasoonvloeistof en is afgesteld op juiste temperatuur <40 gr C.				merk ultrasoon: gebruikt product:
3.2	Concentratie oplossing conform voorschrift				gebruikte concentratie:
3.3	De ultrasoonvloeistof wordt minimaal dagelijks ververs.				
3.4	Er is een beladingsvoorschrift aanwezig.				datum voorschrift:
3.5	Dit voorschrift bevindt zich in de buurt van het ultrasoon trilbad en is voor iedereen makkelijk in te zien.				
	Het beladingsvoorschrift omvat de volgende acties;				
3.6	De producten liggen minimaal xx minuten in het trilbad				
3.7	De producten liggen zo verspreid mogelijk met zo min mogelijk schaduwvlakken.				
3.8	Kleine producten die kunnen gaan drijven, gaan in een gesloten mandje.				
3.9	Het bad wordt als dit in werking is afgesloten met een deksel				

aanbeveling / verbeterpunt		prioriteit
1		
2		
...		

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in desbetreffende kolom

4	Het beladen van de endoscopendesinfector	ja	nee	deels	toelichting/ opmerking/ adviezen
4.1	Er is een beladingsvoorschrift.				type desinfector: datum voorschrift:
4.2	Dit bevindt zich in de buurt van de machine en is voor iedereen makkelijk in te zien.				
	Het beladingsvoorschrift omvat de volgende acties:				
4.3	De tandenring, de afzuigdop en eventuele andere losse onderdelen gaan in een mandje in de wasmachine.				
4.4	De scoop wordt in de machine gelegd, waarbij het gehele distale deel "vrij" ligt (bv in de buismondopening van de behandelcontainer)				
4.5	Er is een systeem dat aansluitfouten voorkomt.				
4.6	Het beladingsvoorschrift beschrijft welke slangen op welke kanalen aangesloten dienen te worden				

aanbeveling / verbeterpunt		prioriteit
1		
2		
...		

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in desbetreffende kolom

5	Werkning van de wasmachine	ja	nee	deels	toelichting/ opmerking/ adviezen
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 makkelijk in te zien				datum voorschrift:
5.3	Er is procedure op schrift vastgelegd, hoe te handelen bij storingen; binnen handbereik en voor iedereen in te zien.				datum procedure:
5.4	De procesparameters en procesprogramma's kunnen alleen door daarvoor geautoriseerde personen gewijzigd worden.				geautoriseerden:
5.5	Het endoscopencompartiment is gedurende het proces vergrendeld. Indien het proces wordt onderbroken, is voortzetting van hetzelfde proces daarna onmogelijk.				
5.6	De wasmachine beschikt over een automatische lekttest.				
5.7	De wasmachine beschikt over drubbewaking van de kanalen waardoor verstoppingen signaleerd worden.				
5.8	De wasmachine wordt wekelijks gedesinfecteerd d.m.v. zelfdesinfectie programma.				
5.9	De wasmachine wordt frequent ontkalkt.				
5.10	De wasmachine heeft een voorziening welke hercontaminatie tijdens de naspoeling uitsluit (bacterievrij water).				middels:
5.11	De wasmachine is voorzien van een processteller t.b.v. periodiek onderhoud.				
5.12	De wasmachine is voorzien van een mogelijkheid tot invoeren van gegevens t.b.v. patiënt tracerings.				
5.13	De wasmachine wordt eenmaal per jaar preventief onderhouden door extern of intern technisch deskundige.				Uitvoerder:
5.14	De controle en vrijgave na periodiek groot onderhoud en na grotere reparaties is vastgelegd in een protocol voor validatie en vrijgifte van endoscopen wasmachines.				Datum protocol: Validatie door: Vrijgifte door:

aanbeveling / verbeterpunt		prioriteit
1		
2		
...		

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in desbetreffende kolom					
6	Reinigings- en desinfectiemiddel endoscopenwasmachine	ja	nee	deels	toelichting/ opmerking/ adviezen
6.1	De wasmachine heeft een systeem waarmee controle op de dosering van reinigingsmiddel en desinfectans mogelijk is.				welk systeem:
6.2	De wasmachine is voorzien van aansluitingen waardoor verwisseling van reinigingsmiddel en desinfectans onmogelijk is.				
6.3	Reiniger en desinfectans staan in een gesloten kast volgens FIFO-principe				hoeveel voorraad:
6.4	De werkwijze voor het verwisselen 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 verwisselen van de vaten met reinigingsmiddel en desinfectans gebeurt conform dit protocol.				

aanbeveling / verbeterpunt		prioriteit
1		
2		
...		

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in desbetreffende kolom					
7	Uitvoering drogen endoscoop in droogkast	ja	nee	deels	toelichting/ opmerking/ adviezen
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 na desinfectie niet binnen 4 uur gebruikt worden, worden gedurende min. 30 minuten in de droogkast gedroogd.				ingestelde droogtijd:
7.4	Endoscopen welke zonder te drogen langer dan 4 uur niet gebruikt zijn, worden voor gebruik eerst opnieuw gedesinfecteerd.				
7.5	Er is (schriftelijk) beleid hoe lang endoscopen in de droogkast mogen blijven hangen.				gehanteerde houdbaarheid:
7.6	De droogkast wordt éénmaal per maand huishoudelijk gereinigd. Schema van reinigen is aanwezig en afgetekend.				
7.7	Periodiek onderhoud en frequentie van wisselen van filters is opgenomen in een protocol.				datum protocol: frequentie wisselen:

aanbeveling / verbeterpunt		prioriteit
1		
2		
...		

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in desbetreffende kolom					
8	Transport endoscopen	ja	nee	deels	toelichting/ opmerking/ adviezen
8.1	De wijze van transport van (vuile en schone) endoscopen staat beschreven in een protocol				datum protocol:
8.2	Het protocol is aanwezig op de afdeling en voor iedereen makkelijk in te zien.				
8.3	Het transport van endoscopen beperkt zich van desinfectie-ruimte naar aangrenzende behandel- of opslagruimten <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 of vuil is.				
8.6	Transportsysteem is verzegeld bij schone endoscopen.				
8.7	Transportsysteem wordt gereinigd en gedesinfecteerd na transport van vuile endoscopen.				methode: frequentie:

aanbeveling / verbeterpunt		prioriteit
1		
2		
...		

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in desbetreffende kolom					
9	Registratie van gegevens	ja	nee	deels	toelichting/ opmerking/ adviezen
	<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 beladingsmedewerker				
9.5	-Naam/code van de scopie uitvoerend specialist				
9.6	-Naam/code van ontladingsmedewerker				
	<i>Bij het verwisselen van reiniger en desinfectans worden de volgende gegevens genoteerd:</i>				systeem:
9.7	-Datum van verwisselen				
9.8	-Batchnummer reinigingsmiddel/desinfectans				
9.9	-Machinenummer				
9.10	-Paraaf van medewerker die de tank(s) vervangen heeft				
9.11	-Paraaf controle collega				

aanbeveling / verbeterpunt		prioriteit
1		
2		
...		

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in desbetreffende kolom				toelichting/ opmerking/ adviezen
10	Hygiëne & infectiepreventie	ja	nee	
	<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 scopie wast of desinfecteert de scopist de handen alvorens andere zaken aan te raken.			
10.4	Na iedere scopie wast of desinfecteert de assisterende de handen alvorens andere zaken aan te raken.			
10.5	Na iedere scopie worden na het uitdoen van de handschoenen de handen gewassen of gedesinfecteerd.			
	<b>Hygiëne desinfector</b>			
10.6	Aan het einde van de dag worden de bovenzijde van de deksel, de afzichtranden en het bedieningspaneel huishoudelijk gereinigd en daarna gedesinfecteerd			
	<b>De endoscopist draagt:</b>			
10.7	-Handschoenen			
10.8	-Beschermdende jas			
10.9	-Masker (bij verdenking longtuberculose)			
10.10	-Een beschermende bril of spatbril			

desinfectans:  
aftekenlijst aanwezig:

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in desbetreffende kolom			
	<b>De assisterende draagt:</b>		
10.11	-Handschoenen		
10.12	-Beschermdende jas		
10.13	-Masker (bij verdenking 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		
...		

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in desbetreffende kolom

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in desbetreffende kolom				toelichting/ opmerking/ adviezen
11	Deskundigheid personeel	ja	nee	
11.1	Welke functionarissen voeren de desinfectie uit?			
11.2	Minimaal MBO-niveau (doktersassistent)			
	<i>Medewerkers zijn deskundig geschoold?</i>			
11.3	-Volledig inwerkprogramma			
11.4	-Scholing bij desinfector-leverancier			
11.5	-Scholing bij scopen-leverancier			
11.6	-Endoscopie scholing (Bunnik / Rotterdam)			
	<i>Medewerkers krijgen frequente bij- en nascholing</i>			
11.7	-Jaarlijks endoscopiecongres			
11.8	-Jaarlijks interne training			
11.9	-Jaarlijks scholing bij leverancier			

functie:

aanbeveling / verbeterpunt		prioriteit
1		
2		
...		

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in desbetreffende kolom					
12	Kwaliteitsborging	ja	nee	deels	toelichting/ opmerking/ adviezen
12.1	Protocolen worden met een vooraf vastgestelde frequentie ge-update				
12.2	Het is duidelijk wie autorisator is				
	<i>De machine wordt met een vooraf gestelde frequentie gevalideerd:</i>				extern/ intern: wie:
12.3	-technisch				frequentie:
12.4	-chemisch				frequentie:
12.5	-microbiologisch				frequentie:
12.6	-gebruik (audit)				frequentie:
	<i>De endoscopen worden met een vooraf gestelde frequentie gevalideerd:</i>				extern/ intern: wie:
12.7	-technisch				frequentie:
12.8	-chemisch				frequentie:
12.9	-microbiologisch				frequentie:
12.10	-gebruik (audit)				frequentie:
12.11	Jaarlijks wordt het scopenbeheersplan geëvalueerd				

aanbeveling / verbeterpunt		prioriteit
1		
2		
...		

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in desbetreffende kolom

13	Ruimte	ja	nee	deels	toelichting/ opmerking/ adviezen
13.1	Is er een aparte ruimte tbv reiniging en desinfectie van endoscopen				
13.2	Is er voldoende oppervlakte voor (ruimtelijke) scheiding van schone en vuile endoscopen				
13.3	Zijn er voldoende Arbo-technische voorzieningen, zoals spatscherm, luchtbehandeling, afzuiging ed				lucht / afzuiging: spatscherm:
13.4	Is er voldoende werkruimte tbv de voorreiniging van vuile- en assemblage van schone endoscopen				verlengde wasbak: gescheiden werkbladen:
13.5	Is er een gescheiden administratieve werkplek aanwezig				
13.6	Is er een aparte ruimte tbv drogen en opslag van endoscopen (evt doorgeefstelsel)				
13.7	De afwerking van vloeren, wanden, randen en plafond is conform Bouwcollege (glad, stevig, bestand tegen chemicaliën ed)				

aanbeveling / verbeterpunt		prioriteit
1		
2		
...		

# Bijlage 18 – Auditformulier flexibele endoscopie medisch technische afdeling

## Vragenlijst tbv endoscopenbeheer

Afdeling Medische technologie

Afdeling/locatie:
Geauditeerde:
Auditor(en):
Datum:

Type desinfector(en):

--

Type endoscopen:

--

© Unic Medical Services, www.infectiepreventie.nl

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in desbetreffende kolom

T.1	Aanschaf en installatie endoscopendesinfector	ja	nee	deels	toelichting
1.1	De aanschaf van endoscopendesinfectoren geschiedt conform de richtlijn R8152 uit de Wegwijzer Steriliseren en Steriliteit?				
1.2	De aanschaf van endoscopendesinfectoren geschiedt conform een vooraf vastgesteld programma van eisen, opgesteld i.s.m gebruikers, Deskundige, TD, ID, Inkoop etc?				
1.3	De kwaliteit van het aan de endoscopendesinfector toe te voeren water voldoet aan de richtlijn R 4101-1 uit de Wegwijzer Steriliseren en Steriliteit?				gebruikt water:
1.4	Is er voor elke endoscopendesinfector een compatibiliteitsverklaring met de endoscopen en de gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen?				
1.5	Zijn er ten aanzien van de endoscopendesinfector afspraken gemaakt over:				
1.5.1	* wie onderhoud verricht (tijdens de garantieperiode)?				uitvoerder:
1.5.2	* data van periodiek preventief onderhoud?				frequentie:
1.5.3	* uit te voeren werkzaamheden bij preventief onderhoud?				protocol aanwezig:
1.5.4	* het validatieprotocol cq checklist waarop gecontroleerd wordt?				
1.6	Worden endoscopendesinfectoren gevalideerd vóór de ingebruikname?				
	Worden endoscopendesinfectoren op de volgende momenten gevalideerd?				
1.7.1	* bij aanschaf				
1.7.2	* na reparatie				
1.7.3	* na onderhoud				
1.7.4	* indien de desinfector wordt ingezet voor een nieuw type endoscoop?				
1.8	Is er een vrijgifte-procedure vóór de ingebruikname van een endoscopendesinfector?				registratie:
1.9	Is er voor elke endoscopendesinfector een up-to-date technisch logboek aanwezig?				systeem:

	aanbeveling / verbeterpunt	prioriteit
1		
2		

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in desbetreffende kolom

T.2	Gebruik endoscopendesinfector	ja	nee	deels	toelichting
2.1	De procesparameters en procesprogramma's kunnen alleen door daarvoor geautoriseerde personen gewijzigd worden				door:
2.2	Het endoscopencompartment is gedurende het proces vergrendeld. Indien het proces wordt onderbroken, is voortzetting van het zelfde proces daarna onmogelijk				
2.3	De endoscopendesinfector beschikt over een automatische lektest				
2.4	De endoscopendesinfector beschikt over drukkewaking van de kanalen waardoor verstoppingen gesignaleerd worden				
2.5	De endoscopendesinfector heeft een voorziening welke hercontaminatie tijdens de naspoeling uitsluit (bacterievrij water)				middels:
2.6	De endoscopendesinfector is voorzien van een processteller t.b.v. periodiek onderhoud				
2.7	De endoscopendesinfector is voorzien van een mogelijkheid tot invoeren van gegevens t.b.v. patiënt tracering				
2.8	De endoscopendesinfector wordt minimaal éénmaal per jaar preventief onderhouden door een extern of intern technisch deskundige				frequentie:
2.9	de controle en vrijgave na periodiek groot onderhoud en na grotere reparaties is vastgelegd in een protocol voor validatie en vrijgifte van endoscopendesinfectoren				Datum protocol: Validatie door: Vrijgifte door:
2.10	De endoscopendesinfector heeft een systeem waarmee controle op dosering van reinigingsmiddel en desinfectans mogelijk is				
2.11	De endoscopendesinfector is voorzien van aansluitingen waardoor verwisseling van reinigingsmiddel en desinfectans onmogelijk is.				

	aanbeveling / verbeterpunt	prioriteit
1		
2		

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in des betreffende kolom

T.3	Gebruikersonderhoud endoscopendesinfector	ja	nee	deels	toelichting
3.1	De waterontharder wordt frequent geregenereerd				
3.2	het groffilter van het droogaggregaat wordt elke xxx bedrijfsuren vervangen				frequentie: .... Uren
3.3	het fijnfilter (steriel filter) wordt elke xxx bedrijfsuren vervangen				frequentie: .... Uren
3.4	De endoscopendesinfector beschikt over drukbewaking van de kanalen waardoor verstoppingen gesignaleerd worden				
3.5	De UV unit wordt volgens de Maintenance Manual onderhouden				frequentie: .... Uren
3.6	De filters in de spoelruimte worden frequent schoongemaakt				frequentie:
3.7	De filters in de watertoevoer worden frequent gecontroleerd				frequentie:
3.8	De sproei-koppen op de sproei-arm worden frequent gecontroleerd op doorgankelijkheid				frequentie:
3.9	de afdichtringen van de lektester worden frequent gecontroleerd en zonodig vervangen				frequentie:
3.10	De spuitopeningen en slangen van de inzetrolley worden frequent gecontroleerd en schoongemaakt				frequentie:

aanbeveling / verbeterpunt		prioriteit
1		
2		

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in des betreffende kolom

T.4	Overig	ja	nee	deels	toelichting
4.1	Er vindt periodiek onderhoud aan droogkasten plaats				
4.2	de filters van de droogkasten worden frequent gewisseld				frequentie:
4.3	de droogkasten werken met gefilterde stofvrije lucht				
4.4	de droogkasten hebben een voor ingestelde minimale droogtijd				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	Er vindt periodiek onderhoud aan het ultrasoonbad plaats				frequentie:
4.8	Er is voor het ultrasoonbad een up-to-date technisch logboek aanwezig				

aanbeveling / verbeterpunt		prioriteit
1		
2		

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in des betreffende kolom

T.5	Aanschaf en ingebruikname endoscopen	ja	nee	deels	toelichting
5.1	De aanschaf van endoscopen geschiedt conform een vooraf vastgesteld programma van eisen, opgesteld i.s.m gebruikers, Deskundige, TD, ID, inkoop etc?				beschrijf
5.2	is er voor elke endoscoop een compatibiliteitsverklaring met de endoscopendesinfector en de gebruikte reinigings- en				
5.3	zijn er bij aanschaf van de endoscopen afspraken gemaakt over:				
5.3.1	* wie onderhoud verricht (tijdens de garantieperiode)?				
5.3.2	* data van periodiek preventief onderhoud?				
5.3.3	* uit te voeren werkzaamheden bij preventief onderhoud?				
5.3.4	* het validatieprotocol cq checklist waarop gecontroleerd wordt?				
5.4	worden endoscopen op de volgende momenten technisch gecontroleerd?				
5.4.1	* bij aanschaf				
5.4.2	* na reparatie (extern)				
5.4.3	* na onderhoud (jaarlijks groot)				
5.5	is er een vrijgifte-procedure vóór de ingebruikname van een endoscoop?				
5.6	is er voor elke endoscoop een up-to-date technisch logboek aanwezig?				

aanbeveling / verbeterpunt		prioriteit
1		
2		

beantwoord de vragen door 'ja', 'nee' of 'deels' in te voeren in des betreffende kolom

T.6	Gebbruik endoscoop	ja	nee	deels	toelichting
6.1	de endoscoop heeft een unieke code t.b.v. geautomatiseerde tracking en tracing				
6.2	de endoscoop wordt mini maal 2 x jaar preventief onderhouden door een intern of extern technisch deskundige				
	Hoe wordt een leenscoop geregistreerd?				beschrijf

aanbeveling / verbeterpunt		prioriteit
1		
2		

T.7	Gebruikersonderhoud endoscoop	ja	nee	deels	toelichting
7.1	de endoscoop wordt voorafgaand aan gebruik getest op doorgankelijkheid en functionaliteit				

aanbeveling / verbeterpunt		prioriteit
1		
2		

