

Zorginstellingen

Thermolabiele, flexibele endoscopen

Werkgroep Infectie Preventie

Vastgesteld: januari 2015

Wijziging: januari 2016

Geplande revisie: januari 2020

Dit document mag vrijelijk worden vermenigvuldigd en verspreid mits de Werkgroep Infectie Preventie (WIP) als bron wordt vermeld.

Controleer altijd of dit de meest recente versie van de richtlijn is (zie www.wip.nl). De WIP acht zich na het verschijnen van een update niet meer verantwoordelijk voor gedateerde versies van de richtlijn.

Opmerkingen over deze richtlijn ontvangen wij graag via stwip@wip.nl.

Werkgroep Infectie Preventie
p/a Leids Universitair Medisch Centrum
Kamer C7-P-131
Postbus 9600
2300 RC Leiden
T 071 52 66 756
E stwip@wip.nl

Inhoudsopgave

SAMENSTELLING EXPERTGROEP	5
SAMENSTELLING REGIERAAD	5
AFKORTINGEN EN VERKLARENDE WOORDENLIJST.....	7
1 INLEIDING.....	9
1.1 ACHTERGROND.....	9
1.2 AANLEIDING HERZIENING RICHTLIJN	9
1.3 DOELSTELLING.....	10
1.4 AFBAKENING.....	10
1.5 RICHTLIJNGEBRUIKERS.....	10
1.6 UITGANGSVRAGEN	10
1.7 METHODE RICHTLIJNONTWIKKELING	10
1.8 WET- EN REGELGEVING	11
1.9 ONAFHANKELIJKHEID	11
1.10 JURIDISCH KADER	11
1.11 VASTSTELLING RICHTLIJN.....	11
1.12 IMPLEMENTATIE.....	11
1.13 GERELATEERDE WIP-RICHTLIJNEN	12
1.14 LEESWIJZER.....	12
2 BELANGRIJKSTE WIJZIGINGEN	12
3 UITGANGSPUNTEN REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE.....	13
4 EISEN AAN APPARATUUR, MATERIALEN, RUIMTEN EN PERSONEEL.....	14
4.1 EISEN AAN APPARATUUR.....	14
4.1.1 <i>Thermolabele, flexibele endoscoop.....</i>	<i>14</i>
4.1.2 <i>Endoscopendesinfector.....</i>	<i>15</i>
4.1.3 <i>Droogkasten</i>	<i>16</i>
4.1.4 <i>Bewaarkasten</i>	<i>16</i>
4.2 EISEN AAN MATERIALEN	17
4.2.1 <i>Detergens en desinfectans.....</i>	<i>17</i>
4.2.2 <i>Condoom/sheet</i>	<i>17</i>
4.3 EISEN AAN RUIMTEN VOOR REINIGING EN DESINFECTIE.....	18
4.3.1 <i>Algemeen.....</i>	<i>18</i>
4.3.2 <i>Reinigings-en desinfectieruimten</i>	<i>18</i>
4.4 EISEN AAN PERSONEEL	19
5 WERKWIJZE TIJDENS ENDOSCOPIE	19
5.1 WERKWIJZE GEBRUIK CONDOOM.....	20
6 REINIGING EN DESINFECTIE	21
6.1 EERSTE HANDMATIGE REINIGING	21
6.2 LEKTEST	21
6.3 HANDMATIGE VOORREINIGING	21
6.4 MACHINALE REINIGING EN CHEMISCHE DESINFECTIE.....	22
6.5 ACCESSOIRES.....	24
6.6 VOORKOMEN BIOFILM	24

6.7	REINIGING EN DESINFECTIE BUITEN REGULIERE WERKTIJDEN	24
6.8	TUSSENTIJDSE HANDMATIGE DESINFECTIE.....	25
7	DROGEN EN OPSLAG	26
8	TRANSPORT.....	27
9	PROCESCONTROLES.....	28
9.1	CONTROLES ENDOSCOPEDESINFECTOR.....	28
9.2	CONTROLES THERMOLABIELE, FLEXIBELE ENDOSCOPEN.....	28
10	CALAMITEITEN	28
10.1	STORINGEN	28
10.2	(MOGELIJKE) CONTAMINATIE VAN EEN THERMOLABIELE, FLEXIBELE ENDOSCOOP EN/OF ENDOSCOPEDESINFECTOR.	29
11	BORGEN KWALITEIT	30
12	KENNISLACUNES.....	31
	LITERATUUR	32
	BIJLAGE A WIJZIGINGEN NA VASTSTELLING	35

Samenstelling Expertgroep

Kernredactie

- drs. E.P.M. (Erika) van Elzaker, voorzitter Expertgroep, arts-microbioloog, HagaZiekenhuis, Den Haag;
- dr. B.M. (Ineke) Roede, secretaris Expertgroep, secretaris richtlijnontwikkeling, Bureau Werkgroep Infectiepreventie, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden (tot 1-6-2013);
- drs. E.P. (Else) Poot, secretaris Expertgroep, secretaris richtlijnontwikkeling, Bureau Werkgroep Infectiepreventie, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden (vanaf 1-6-2013).

Overige leden

- C.A.J.M. (Kees) Ballemans, deskundige infectiepreventie, Unic Medical Services, Nieuwegein;
- C. (Carol) te Beest, deskundige steriele medische hulpmiddelen, Maasstad ziekenhuis, Rotterdam;
- J. C. (John) van Bergen Henegouw, deskundige steriele medische hulpmiddelen, HagaZiekenhuis, Den Haag;
- A. (Adrie) de Bruijn, wetenschappelijk medewerker, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven;
- K. (Klaartje) Weijdema, deskundige infectiepreventie, Tensen en Nolte, Nieuwe Niedorp.

Samenstelling Regieraad

Namens de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie

- dr. R. (Ron) Hendrix, arts-microbioloog, Laboratorium voor Infectieziekten Groningen en Universitair Medisch Centrum Groningen, Groningen (tot 1-12-2015);
- dr. E.M. (Ellen) Mascini, voorzitter regieraad, arts-microbioloog, ziekenhuis Rijnstate, Arnhem;
- dr. J.A. (Juliette) Severin, arts-microbioloog, Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam;
- dr. K.E. (Karin) Veldkamp, arts-microbioloog, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden (1-4-2015).

Namens de Vereniging voor Infectieziekten

- dr. J.G. (Jan) den Hollander, internist-infectioloog, Maasstad Ziekenhuis Rotterdam (vanaf 1-9-2015);
- dr. A.M.L. (Astrid) Oude Lashof, internist-infectioloog, Maastricht UMC+, Maastricht.

Namens de Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg

- Y. (Yvonne) van Dijk, deskundige infectiepreventie, Diaconessenhuis, Utrecht (tot 1-1-2016);
- R. (Roel) Lagendijk, deskundige infectiepreventie, Unic Medical Services BV, Nieuwegein (tot 1-1-2015);
- A.L. (Dianne) van de Pas-Commeren, deskundige infectiepreventie, Jeroen Bosch Ziekenhuis, 's Hertogenbosch;
- C. (Claudia) van Schriek, deskundige infectiepreventie, Ziekenhuis Rijnstate, Arnhem (vanaf 1-3-2015).

Adviseur

- drs. D. (Desirée) Beaujean, afdelingshoofd richtlijnontwikkeling en implementatie, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu/ Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding, Bilthoven.

Afkortingen en verklarende woordenlijst

Bacterievrij water: is onderdeel van het waterbehandelingssysteem van de endoscopendesinfector. Indien een waterbehandelingssysteem geen onderdeel uitmaakt van de endoscopendesinfector moet de fabrikant een definitie geven van het te gebruiken bacterievrije water. Conform NEN 15883-4 bevat bacterievrij water minder 10 KVE/100 ml micro-organismen en moet het vrij zijn van legionella, Pseudomonas en mycobacteriën.

Bewaarkast: een schone, droge en stofvrije kast waarin een gedroogde flexibele endoscoop wordt opgeslagen. Een bewaarkast is geen droogkast omdat aanwezige kanalen van een endoscoop niet kunnen worden aangesloten op bacterievrije lucht. N.B. Deze definitie is gebaseerd op de hedendaagse Nederlandse praktijk en wijkt af van de definitie in NEN-EN 16442 'Gecontroleerde omgeving opbergkast voor gedesinfecteerde temperatuurgevoelige endoscopen'.

Biofilm: een bacterielaag die wordt omgeven door zelfgeproduceerd slijm waardoor de bacteriën zich vasthechten aan een oppervlak en aan elkaar.

Chemische desinfectie: desinfectie met behulp van een chemische stof (desinfectans) waarbij de optimale werking afhangt van de concentratie van het desinfectans, de contacttijd en de temperatuur.

Desinfectie: het doden of inactiveren van micro-organismen, waarbij het aantal pathogene micro-organismen wordt teruggebracht tot onder de infectieuze dosis.

Droge endoscoop: een kanaalloze endoscoop geldt als droog indien deze is gedroogd volgens voorschrift van de fabrikant; een endoscoop met kanalen geldt als droog indien deze een volledige droogfase heeft doorlopen in een droogkast.

Droogkast: een kast waarin zowel de buitenkant als de kanalen van een gedesinfecteerde flexibele, thermolabele endoscoop met kanalen wordt gedroogd middels bacterievrije lucht. Een droogkast kan ook fungeren als bewaarkast.

DSRD: Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie

Endoscoop: Medisch hulpmiddel om lichaamsholten te inspecteren voor diagnostische en/of therapeutische handelingen.

Endoscopendesinfector: machine die volgens een automatisch proces thermolabele, flexibele endoscopen reinigt en chemisch desinfecteert.

Kritisch infectierisico: het risico op infectie als een medisch hulpmiddel bij gebruik in contact komt met steriele weefsels en lichaamsvloeistoffen.

Lektest: een test die een defect in een endoscoop kan detecteren. Als de lektest faalt is de mantel of één van de kanalen van de endoscoop defect en kunnen reinigungs- en desinfectievloeistoffen de binnenkant van de endoscoop beschadigen. Een lektest wordt zowel handmatig uitgevoerd als automatisch in de endoscopendesinfector.

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

Reiniging: het verwijderen van vuil en ander ongewenst materiaal. Hoewel het doel van reinigen niet primair is gericht op de verwijdering van micro-organismen zullen, met het verwijderen van het vuil, ook micro-organismen worden verwijderd.

Schone endoscoop: een endoscoop geldt als schoon als deze een volledig machinaal reinigings- en desinfectieproces heeft doorlopen en is vrijgegeven (zie §6.4).

Sterilisatie: gevalideerd proces om een medisch hulpmiddel vrij te maken van alle levensvatbare micro-organismen. Tijdens sterilisatie vindt afdoding van micro-organismen plaats. De kans op overleven van micro-organismen is kleiner dan één op een miljoen (10^{-6}).

Semi-kritisch infectierisico: het risico op infectie als een medisch hulpmiddel bij gebruik in contact komt met intacte slijmvliezen of niet-intacte huid.

Thermolabiel: niet bestand tegen temperaturen hoger dan 60°C. De meeste flexibele endoscopen zijn thermolabiel.

Thermostabiel: bestand tegen temperaturen hoger dan 60°C.

1 Inleiding

1.1 Achtergrond

Endoscopen worden gebruikt voor diagnostische en therapeutische doeleinden. Een endoscoop passeert bij gebruik in veel gevallen een gebied met normale flora van de patiënt, zoals bijvoorbeeld de urinewegen of het maag-darmkanaal. Een endoscoop wordt, na reiniging en desinfectie en/of sterilisatie, hergebruikt bij een volgende patiënt. Door verschillende oorzaken kan een patiënt tijdens een endoscopie dus zowel worden gecontamineerd door eigen (pathogene) micro-organismen (endogeen) als (pathogene) micro-organismen van voorgaande patiënten (exogeen).

De keuze voor reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van een medische hulpmiddel hangt af van het infectierisico, dat afhangt van het soort weefsel waarmee een medische hulpmiddel bij gebruik in contact komt. Er is sprake van een semi-kritisch infectierisico als een medische hulpmiddel in contact komt met intacte slijmvliezen en van een kritisch infectierisico als een medische hulpmiddel in contact komt met steriele weefsels of lichaamsvloeistoffen. Bij een semi-kritisch infectierisico is machinale reiniging en thermische desinfectie geïndiceerd en bij een kritisch infectierisico is stoomsterilisatie geïndiceerd (zie WIP-richtlijn *Reiniging, desinfectie en sterilisatie*). De meeste flexibele endoscopen hebben een semi-kritisch infectierisico. Echter, de meeste flexibele endoscopen zijn thermolabiel waardoor thermische desinfectie of stoomsterilisatie niet mogelijk is. Daarom zijn thermolabele, flexibele endoscopen aangewezen op machinale reiniging en chemische desinfectie of andere vormen van sterilisatie. Andere vormen van sterilisatie gaan echter veelal gepaard met logistieke uitdagingen. Andere aandachtspunten zijn dat de eventueel aanwezige (nauwe) kanalen moeilijk te reinigen zijn (1) en dat een biofilm in de kanalen van een endoscoop het effect van het reinigings- en desinfectieproces negatief kan beïnvloeden (2). Het bestaan van een biofilm wordt geassocieerd met zorggerelateerde infecties (3) en resistentie tegen desinfectantia (3-5).

Aan endoscopie gerelateerde exogene infecties zijn internationaal gerapporteerd, in de meeste gevallen worden deze veroorzaakt door bacteriën (*Pseudomonas* species, mycobacteriën en *Salmonella* species), maar er zijn ook infecties met virussen en schimmels gerapporteerd (6-8). Verder zijn er overdracht van en infecties met multiresistente micro-organismen gerapporteerd (1;9;10). Met name na een ERCP (Endoscopische Retrograde Cholangio- en Pancreaticografie) kunnen ernstige infecties ontstaan (8). In veel gevallen wordt de exogene infectie gerelateerd aan inadequate reiniging en desinfectie van de endoscoop (6;8). Ook in Nederlandse ziekenhuizen hebben zich de afgelopen jaren incidenten met endoscopen voorgedaan. Dit leidde in een aantal gevallen tot het terugroepen van patiënten. Voor patiënten betekent dit extra leed en onzekerheid en voor de instellingen brengt het terugroepen en testen van patiënten hoge kosten en imago schade met zich mee.

1.2 Aanleiding herziening richtlijn

Deze richtlijn beschrijft infectiepreventiemaatregelen gericht op het reinigen en desinfecteren van thermolabele, flexibele endoscopen en een hygiënische werkwijze tijdens endoscopie. Het betreft een geplande revisie van de richtlijn *Reiniging en desinfectie van endoscopen* voor de ziekenhuizen

(2004). Daarnaast waren de gelijktijdige herziening van het SFERD¹-kwaliteitshandboek (11) en meerdere rapporten van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), waarin werd gewezen op tekortkomingen in de reinigings- en desinfectieprocedure van flexibele endoscopen (12-14), de aanleiding voor herziening van de richtlijn.

1.3 Doelstelling

Deze richtlijn heeft tot doel om (zorggerelateerde) infecties te voorkomen bij patiënten en medewerkers door het toepassen van infectiepreventiemaatregelen gericht op het reinigen en desinfecteren van thermolabele, flexibele endoscopen en het toepassen van een hygiënische werkwijze tijdens endoscopie. De infectiepreventiemaatregelen zijn aanvullende maatregelen op de algemene voorzorgsmaatregelen.

1.4 Afbakening

Deze richtlijn richt zich op de reiniging, desinfectie en sterilisatie van thermolabele, flexibele endoscopen en de hygiënische werkwijze tijdens endoscopie. De richtlijn geldt voor ziekenhuizen, zelfstandige behandelcentra, privéklinieken, revalidatiecentra, verpleeghuizen en woonzorgcentra². Deze richtlijn beschrijft de hoofdlijnen, voor de uitgebreide beschrijving van procedures wordt verwezen naar het SFERD-kwaliteitshandboek (11). Voor het reinigen en thermisch desinfecteren of steriliseren van thermostabiele endoscopen (starre endoscopen en een enkele flexibele endoscoop) wordt verwezen naar de WIP-richtlijn *Reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen*.

1.5 Richtlijngebruikers

Deze richtlijn is primair bedoeld voor medewerkers die beleid maken op het gebied van infectiepreventie voor endoscopen in zorginstellingen, waaronder deskundigen scopen reiniging en desinfectie (DSRD), deskundigen infectiepreventie en artsen-microbioloog. Secundaire richtlijngebruikers zijn de medewerkers scopenreiniging, endoscopisten, verpleegkundigen, assistierenden endoscopie en leidinggevenden endoscopieafdeling.

1.6 Uitgangsvragen

De centrale uitgangsvraag voor het opstellen van deze richtlijn is: Welke infectiepreventiemaatregelen met betrekking tot het reinigen en desinfecteren van thermolabele, flexibele endoscopen verkleinen de kans op (zorggerelateerde) infecties en/of de transmissie van (pathogene) micro-organismen?

1.7 Methode richtlijnontwikkeling

Deze richtlijn is ontwikkeld conform de 'Procedure richtlijnontwikkeling' van de WIP (www.wip.nl). Voor de revisie is de reguliere procedure gevolgd. Bij de revisie is steeds gecontroleerd of de richtlijn consistent was met de WIP-richtlijn *Reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen* en het SFERD-kwaliteitshandboek (11).

¹ SFERD staat voor Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

² Verder te noemen: zorginstellingen

1.8 Wet- en regelgeving

Op deze richtlijn is de volgende wet- en regelgeving van toepassing:

- Besluit Medische Hulpmiddelen (15);
- NEN-EN-ISO 15883-1, -4 en -5 voor endoscopendesinfectoren (16-18);
- NEN-EN 16442 voor droogkasten (19).

Zie voor wet- en regelgeving met betrekking tot de te gebruiken desinfectantia de WIP-richtlijn *Reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen*.

1.9 Onafhankelijkheid

Mogelijk conflicterende belangen van de Expertgroepleden zijn aan het begin van het richtlijnontwikkelproces geïnventariseerd. Bij geen van de Expertgroepleden zijn conflicterende belangen geconstateerd in relatie tot het onderwerp van deze richtlijn. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij de WIP.

1.10 Juridisch kader

WIP-richtlijnen bevatten expliciete, zoveel mogelijk op wetenschappelijk bewijs gebaseerde, aanbevelingen om kwalitatief optimale zorg ten aanzien van infectiepreventie te verlenen. Soms kan het echter wenselijk of noodzakelijk zijn om van de WIP-richtlijn af te wijken. Indien dit het geval is, moet dit altijd worden beargumenteerd en gedocumenteerd. De aanbevelingen in de richtlijnen zijn, waar van toepassing, getoetst op bestaande wet- en regelgeving, (Europese) normen en veldnormen van beroepsverenigingen. De zorginstelling is verantwoordelijk voor de uitwerking van de landelijk geldende WIP-richtlijn naar lokale protocollen. In deze protocollen worden de aanbevelingen uit de richtlijn uitgewerkt in concrete acties (wie, wat, hoe en wanneer). De Raad van Bestuur is eindverantwoordelijk voor de implementatie van de aanbevelingen in deze richtlijn.

1.11 Vaststelling richtlijn

Op het voorblad van de richtlijn staat de datum waarop de richtlijn is vastgesteld door de Regieraad, de datum van eventuele vastgestelde wijziging(en) en het jaartal voor de geplande revisie.

1.12 Implementatie

Voor de implementatie van alle aanbevelingen in de richtlijn kan een termijn worden aangehouden die redelijkerwijs nodig is. Specifiek voor aanbevelingen waarbij er sprake is van (middel) grote aanpassingen aan gebouwen of ruimten of aanschaf van (kostbaar) materiaal of apparatuur geldt dat deze worden meegenomen in een volgende verbouwing of begroting. Deze aanbevelingen duidt de WIP daarom aan als streefnorm. De WIP acht een half jaar een redelijk implementatietermijn voor kleine aanpassingen in de richtlijn (bijvoorbeeld een gedragsverandering), van 1 tot 2 jaar voor middelgrote aanpassingen (bijvoorbeeld bij aanschaf van kostbare apparatuur of een kleine verbouwing) en van 5-10 jaar voor grote aanpassingen

(bijvoorbeeld een grote verbouwing). Voor handvatten voor de implementatie van richtlijnen verwijst de WIP naar de themapagina's van de website van ZonM³.

1.13 Gerelateerde WIP-richtlijnen

In deze richtlijn wordt verwezen naar een aantal WIP-richtlijnen die met deze richtlijn samenhangen. Het betreft de volgende WIP-richtlijnen:

- [Handhygiëne medewerkers](#)
- [Persoonlijke beschermingsmiddelen](#)
- *Reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen*⁴

Tevens wordt verwezen naar het [SFERD-kwaliteitshandboek 3.0](#).

1.14 Leeswijzer

☞ Dit teken in de kantlijn betekent een aanbeveling.

Indien een aanbeveling geldt voor zowel een kanaallose endoscoop als een endoscoop met kanalen wordt gesproken over een (thermolabele, flexibele) endoscoop. Indien er wel onderscheid is tussen een kanaallose endoscoop en een endoscoop met kanalen dan wordt het type endoscoop specifiek benoemd.

Streefnorm

Als er achter een aanbeveling '(streefnorm)' staat betekent dit dat bij deze aanbeveling sprake is van (middel)grote aanpassingen aan gebouwen of ruimten of aanschaf van (kostbaar) materiaal of apparatuur en geldt dat deze aanbeveling wordt meegenomen in een volgende verbouwing of begroting. Er geldt een implementatietermijn van 1-2 jaar bij een middelgrote aanpassing en van 5-10 jaar bij een grote aanpassing.

Motivatie, toelichting of opmerking

Onder een aanbeveling kunt u een "motivatie", een "toelichting" of een "opmerking" vinden. Een *motivatie* kan opgebouwd zijn uit wetenschappelijke overwegingen, overige overwegingen of een eindconclusie. Een *toelichting* kan bestaan uit een verduidelijking van de aanbeveling of een verwijzing naar een tabel of een andere WIP-richtlijn. Verwijzingen naar andere WIP-richtlijnen staan cursief vermeld. Met behulp van een *opmerking* wordt op een neutrale manier de aandacht gevestigd op bepaalde zaken.

2 Belangrijkste wijzigingen

De belangrijkste wijzigingen ten opzichte van de vorige richtlijn zijn:

- De focus van deze richtlijn is afgebakend naar thermolabele, flexibele endoscopen. Voor de reiniging en thermische desinfectie of sterilisatie van thermostabiele (flexibele) endoscopen wordt verwezen naar de WIP-richtlijn *Reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen*.

³ Zie: <http://www.zonmw.nl/nl/themas/thema-detail/implementatie/thema-detail/>

⁴ Deze richtlijn is in ontwikkeling, zie zolang de richtlijn *Beleid reiniging, desinfectie en sterilisatie*

- De volgende hoofdstukken/paragrafen zijn toegevoegd: Eisen aan apparatuur, materialen, ruimten en personeel (hoofdstuk 4), Reiniging en desinfectie buiten reguliere tijden (§6.7), toevoeging Opslag aan het hoofdstuk Drogen (hoofdstuk 7), Transport (hoofdstuk 8), Procescontroles (hoofdstuk 9), Calamiteiten (hoofdstuk 10) en Borgen kwaliteit (hoofdstuk 11).
- Toegevoegd: termijn van één jaar voor het bewaren van geregistreerde gegevens (hoofdstuk 5 en §6.4)
- De bewaartermijn voor een schone, droge endoscoop is verkort van één jaar naar één maand (hoofdstuk 7).
- De term Validatie is vervangen door de term Procescontrole (hoofdstuk 9), dit is conform het SFERD-kwaliteitshandboek .
- ‘Bijlage A Condoomgebruik bij transoesophageale echografie sondes en kanaalloze endoscopen’ is vervallen. Condoomgebruik bij kanaalloze endoscopen is opgenomen in §4.2.2, §5.1 en §6.8. Condoomgebruik en de reiniging en desinfectie van de transoesophageale echografie (TEE) transducer wordt opgenomen in de WIP-richtlijn *Hygiënemaatregelen bij echografisch onderzoek*.
- Het hoofdstuk ‘Handmatige reiniging en desinfectie’ is komen te vervallen. Hiervoor in de plaats is het hoofdstuk Calamiteiten (hoofdstuk 10) toegevoegd.
- De figuur ‘Te volgen procedures’ is komen te vervallen.

Tussentijdse wijzigingen na de definitieve vaststelling van de richtlijn (zie ook bijlage A):

Januari 2016:

- wijziging: de richtlijn geldt niet alleen voor ziekenhuizen maar voor alle zorginstellingen: ziekenhuizen, zelfstandige behandelcentra, privéklinieken, revalidatiecentra, verpleeghuizen en woonzorgcentra (§1.4).
- toevoeging: attendering op speciale voorschriften voor handmatige reiniging, met name bij complex gebouwde endoscopen (§6.3).
- toevoeging: het uit de roulatie nemen van een (mogelijk) gecontamineerde endoscoop/endoscopendesinfector totdat de microbiologische controles negatief zijn (§10.2).

3 Uitgangspunten reiniging, desinfectie en sterilisatie

De keuze voor reiniging, desinfectie of sterilisatie van een medische hulpmiddel hangt af van het infectierisico. Bij een semi-kritisch infectierisico is machinale reiniging en thermische desinfectie geïndiceerd en bij een kritisch infectierisico stoomsterilisatie voorafgegaan door machinale reiniging en desinfectie (zie de WIP-richtlijn *Reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen*). Een voorwaarde voor thermische desinfectie of stoomsterilisatie is dat het medische hulpmiddel thermostabiel is. De meeste flexibele endoscopen zijn echter thermolabiel waardoor thermische desinfectie en stoomsterilisatie niet mogelijk is.

- ☞ Zorg bij aanschaf of (tussentijdse) vervanging voor een thermostabiele, flexibele endoscoop. Zorg, indien deze niet beschikbaar is op de markt, voor een type dat is te reinigen en desinfecteren of steriliseren middels het meest gelijkwaardige alternatief voor thermische desinfectie bij een semi-kritisch infectierisico of voor (stoom)sterilisatie bij een kritisch infectierisico.

Toelichting: zie WIP-richtlijn *Reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen* voor de alternatieven.

- ☞ Thermolabele, flexibele endoscopen worden, ongeacht het infectierisico, na gebruik machinaal gereinigd en chemisch gedesinfecteerd waarbij het desinfectans werkzaam is tegen vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, virussen, schimmels en gisten.

Uitzondering: thermolabele, flexibele endoscopen die direct in steriel weefsel worden gebruikt (bijvoorbeeld een epiduroscop of gebruik via een trocar) worden altijd gesteriliseerd. Ook is er een uitzondering voor kanaalloze endoscopen: deze mogen, onder voorwaarden, tussentijds handmatig worden gedesinfecteerd (zie §6.8).

Toelichting 1: machinale reiniging en chemische desinfectie van thermolabele, flexibele endoscopen blijft bij een kritisch infectierisico toegestaan zolang andere vormen dan stoomsterilisatie (bijvoorbeeld plasmasterilisatie of sterilisatie met ethyleenoxide (ETO)) gepaard gaan met (te) grote logistieke uitdagingen.

Toelichting 2: de vereiste minimale logreducties die bereikt moeten worden staan beschreven in NEN 15883-4.

Opmerking: deze aanbeveling is ook van toepassing op thermolabele, flexibele endoscopen die door een gebied met semi-kritisch infectierisico naar een gebied met een kritisch infectierisico gaan (bijvoorbeeld bij een ERCP-, ureteroreno- of bronchoscoop).

- ☞ Neem de algemene (ARBO) aandachtspunten met betrekking tot detergentia en desinfectantia in acht.

Toelichting zie WIP-richtlijn *Reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen*.

- ☞ Zorg dat voor iedere medewerker altijd duidelijk is of een thermolabele, flexibele endoscoop de status 'vuil', 'schoon nat' (met tijdsindicatie) of 'schoon droog' heeft.

Opmerking: geef bij 'schoon nat' de uiterste tijd aan tot wanneer de thermolabele, flexibele endoscoop gebruik mag worden (zie hoofdstuk 7).

4 Eisen aan apparatuur, materialen, ruimten en personeel

Een thermolabele, flexibele endoscoop, endoscopendesinfector, desinfectans, droogkast en de ruimte voor reiniging en desinfectie moeten voldoen aan onderstaande minimale eisen ten aanzien van infectiepreventie en daaraan gerelateerde ARBO-eisen en wetgeving.

4.1 Eisen aan apparatuur

4.1.1 Thermolabele, flexibele endoscoop

- ☞ De thermolabele, flexibele endoscoop heeft een CE-markering volgens het Besluit Medische Hulpmiddelen.

- ☞ De thermolabele, flexibele endoscoop voldoet aan de volgende minimale eisen met betrekking tot infectiepreventie:
 - is te positioneren en aan te sluiten in de aanwezige endoscopendesinfector(en), zodanig dat de buitenkant en de eventuele kanalen adequaat worden gereinigd en gedesinfecteerd.
 - is machinaal te reinigen en chemisch te desinfecteren in een in de zorginstelling aanwezige endoscopendesinfector of in de endoscopendesinfector van de zorginstelling waarmee daarover afspraken zijn gemaakt.
 - is te positioneren en aan te sluiten in de aanwezige droogkast(en).
 - in de Nederlandstalige productinformatie wordt weergegeven:
 - bij welke temperaturen gereinigd en gedesinfecteerd moet worden;
 - tegen welke detergentia en desinfectantia de endoscoop bestand is en de microbiologische werkzaamheid van het te gebruiken desinfectans;
 - de voorschriften met betrekking tot de eerste reiniging en voorreiniging.
 - kan, met behulp van aansluitmateriaal en indien van toepassing, worden aangesloten op de aanwezige lektester(s), endoscopendesinfector(en) en droogkast(en). Het aansluitmateriaal wordt geleverd door de fabrikant van deze apparatuur.

4.1.2 Endoscopendesinfector

- ☞ De endoscopendesinfector heeft een CE-markering volgens het Besluit Medische Hulpmiddelen.
- ☞ De endoscopendesinfector voldoet aan de volgende minimale eisen met betrekking tot infectiepreventie:
 - voldoet aan de NEN-EN-ISO 15883-1 en NEN-EN-ISO 15883-4.
 - is uitgevoerd als een doorgeefstelsel waarbij de endoscopendesinfector de scheiding markeert tussen de vuile en de schone ruimte (streefnorm).
 - voldoet aan de eisen van het waterleidingbedrijf (NEN 1717).
 - een veiligheidsblad met betrekking tot het detergenten en desinfectans is aanwezig.
 - is uitgerust met voorzieningen die verhinderen dat schadelijke stoffen en micro-organismen:
 - vrijkomen in de omgeving;
 - achterblijven in de voor de gebruiker toegankelijke ruimten van de units;
 - achterblijven op/in (de kanalen van) de behandelde endoscopen.
 - is geschikt voor alle in de zorginstelling gebruikte typen thermolabele, flexibele endoscopen (compatibiliteitsverklaring overleggen).
LET OP Denk ook aan de endoscopen van externen waarmee afspraken zijn gemaakt over machinale reiniging en desinfectie.
 - het onderling verwisselen/aansluiten van detergenten en desinfectans is niet mogelijk.
 - beschikt over een mogelijkheid tot aseptische afname van water (bijvoorbeeld een aftappunt) voor microbiologische controle.
 - beschikt over aansluitmaterialen voor de desbetreffende thermolabele, flexibele endosco(o)p(en) met kanalen.
 - het programma kan na onderbreking van het proces niet worden voortgezet.

- geeft bij een niet volledig doorlopen proces een melding dat het reinigings- en desinfectieproces niet adequaat is verlopen.
- het proces bestaat tenminste uit de fasen: lektest, reinigen, spoelen, desinfecteren, naspoelen.
- in de Nederlandstalige productinformatie wordt weergegeven:
 - bij welke temperaturen wordt gereinigd en gedesinfecteerd.
 - de te gebruiken detergentia en desinfectantia inclusief de bijbehorende concentratie, contacttijd en temperatuur.
- beschikt over een zelfdesinfectie procedure.
- beschikt over een leegstandmelding van de containers met detergens en desinfectans.
- beschikt over een controlemechanisme op dosering van detergens en desinfectans.
- dosering, inwerktijd en temperatuur van het detergens en desinfectans zijn in het programma vastgesteld en kunnen alleen worden gewijzigd door een daartoe geautoriseerd persoon.
- werkt met een adequate naspoelcyclus met bacterievrij water ter voorkoming van residuen van detergentia of desinfectantia en introductie van micro-organismen.
- heeft mogelijkheid tot registratie van de endoscoop, charge, procesgegevens, datum en tijd, patiënt en bediener van de endoscopendesinfector.

4.1.3 Droogkasten

- ☞ De droogkast voldoet aan de volgende minimale eisen met betrekking tot infectiepreventie:
- voldoet aan NEN-EN 16442 (19).
 - de leverancier geeft een schriftelijke verklaring dat de droogkast compatibel is voor de aanwezige endoscopen.
 - is zo geconstrueerd dat het contactoppervlak met de endoscoop minimaal is.
 - in de Nederlandstalige productinformatie worden de te hanteren procesparameters weergegeven (tijd/temperatuur/druk).
 - werkt met een droogcyclus met bacterievrije lucht.
 - er heerst een overdruk in de kast.
 - de droogkast heeft een schone, droge, stofvrije en gesloten omgeving.
 - voor alle aanwezige thermolabele, flexibele endoscopen met kanalen is er aansluitmateriaal voor aansluiting op de lucht beschikbaar.
 - heeft mogelijkheid tot registratie van de endoscoop, datum en tijd, patiënt en bediener van de droogkast (streefnorm).

4.1.4 Bewaarkasten

- ☞ De bewaarkast voldoet aan de volgende minimale eisen met betrekking tot infectiepreventie:
- heeft een gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving.
 - wordt alleen gebruikt voor de opslag van schone en droge endoscopen of andere schone, droge medische hulpmiddelen.

4.2 Eisen aan materialen

4.2.1 Detergens en desinfectans

☞ Detergens en desinfectans zijn voorzien van een CE-markering volgens het Besluit Medische Hulpmiddelen.

☞ Detergens en desinfectans voldoen aan de gestelde eisen.

Toelichting: zie de WIP-richtlijn *Reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen* voor de eisen die worden gesteld aan detergentia en desinfectantia voor medische hulpmiddelen.

☞ Het desinfectans is minimaal werkzaam tegen vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, virussen, schimmels en gisten.

☞ In de productinformatie wordt aangegeven bij welke concentratie, contacttijd en temperatuur detergentia en desinfectantia optimaal werkzaam zijn.

Opmerking: let op, de door de fabrikant van de endoscopendesinfector gekozen procesparameters kunnen hiervan afwijken.

☞ Het detergent voor de handmatige voorreiniging is compatibel met de detergentia en desinfectantia die in de endoscopendesinfector worden gebruikt.

☞ Detergentia en desinfectantia zijn compatibel met de te behandelen endoscoop.

☞ De containers met detergens en desinfectans staan in een lekbak die groot genoeg is om de volledige inhoud in op te kunnen vangen.

4.2.2 Condoom/sheet⁵

☞ Het condoom is voorzien van een CE-markering volgens het Besluit Medische Hulpmiddelen.

☞ De fabrikant heeft aangetoond dat het condoom impermeabel is voor micro-organismen.

Toelichting: de impermeabiliteit is getest met een virus niet groter dan 30 nanometer (20).

☞ De fabrikant heeft aangetoond dat het condoom op aseptische wijze kan worden aangebracht en verwijderd.

☞ De fabrikant heeft aangegeven dat het condoom geschikt is voor het type endoscoop.

☞ De verpakking van het condoom is voorzien van een uiterste houdbaarheidsdatum.

☞ De verpakking vermeldt dat het condoom is bestemd voor eenmalig gebruik.

☞ De fabrikant levert het condoom met bijbehorende Nederlandstalige gebruikshandleiding.

⁵ In de rest van de richtlijn wordt alleen de term condoom gebruikt.

4.3 Eisen aan ruimten voor reiniging en desinfectie

4.3.1 Algemeen

- ☞ Thermolabele, flexibele endoscopen worden, bij voorkeur, centraal gereinigd en gedesinfecteerd.

Motivatie: dit bevordert de kwaliteitsborging van het reinigings- en desinfectieproces onder andere door een meer uniforme werkwijze, concentratie van kennis en vaardigheden en betere afstemming van ruimten, materialen en logistiek op de processen.

- ☞ Zorg voor:

- fysieke scheiding van vuile en schone materialen (bijvoorbeeld gescheiden werkbladen);
- goed te reinigen werkblad met een glad oppervlak dat bestand is tegen chemicaliën;
- voldoende werkoppervlak;
- goede mogelijkheid voor handhygiëne;
- voldoende ruimte:
 - voor (tijdelijke) ontvangst/uitgifte en opslag van vuile en schone endoscoop;
 - rondom de endoscopendesinfector.

4.3.2 Reinigings-en desinfectieruimten

- ☞ Zorg voor een adequate routing van de gebruikte thermolabele, flexibele endoscoop door:
 - gescheiden ruimten voor vuile materialen (voorreiniging en endoscopendesinfector) en schone materialen (droog- en bewaarkasten)
 - een endoscopendesinfector met doorgeefstelsel markeert de scheiding tussen de vuile en de schone ruimte (streefnorm);
 - bij afwezigheid van een doorgeefstelsel, is er een minimale afstand van 1,5 meter tussen de plaats waar de voorreiniging plaatsvindt en de plaats waar de endoscopendesinfector staat (procedurele scheiding);
 - ruimten zijn geen doorloopruimten.

Motivatie: voldoende, gescheiden werkoppervlakken en schone en vuile ruimtes gescheiden door een doorgeefstelsel voorkomen dat vuile en schone endoscopen elkaar kruisen en daardoor besmetting van schone en gedesinfecteerde materialen. Behalve door direct contact kunnen ook spatten en aerosolen, die vrijkomen bij de voorreiniging en het doorspuiten van de kanalen of bij het ontladen van de endoscopendesinfector, de gedesinfecteerde endoscoop contamineren.

- ☞ Gebruik in de voorreinigingsruimte:

- goede afzuiging of ventilatie voor het uitvoeren van alle handelingen die de desinfectieprocedure en het verwijderen van het desinfectans betreffen, wanneer dit voor het betreffende desinfectans is vereist volgens het Arbeidsomstandighedenbesluit (21) (zie ook de productinformatie bij het desbetreffende geregistreerde desinfectans).
- een roestvrijstalen spoelbak met afgeronde hoeken, waarvan de afmeting is afgestemd op de endoscoop in gestrekte ligging, en die is voorzien van een waterpistool.

4.4 Eisen aan personeel

- ☞ Medewerkers betrokken bij de uitvoering van reiniging, desinfectie, drogen en opslag van thermolabele, flexibele endoscopen voldoen aan de volgende minimale opleidingseisen:
 - hebben scholing gevolgd op het gebied van reiniging, desinfectie, drogen en opslag van thermolabele, flexibele endoscopen;
 - onderhouden hun kennis en vaardigheden op het gebied van het reinigen, desinfecteren, drogen en opslag van thermolabele, flexibele endoscopen en houden hiervan een portfolio bij;
 - hebben gedetailleerde kennis van de thermolabele, flexibele endoscopen die zij reinigen, desinfecteren, drogen en opslaan.
- ☞ Endoscopisten die bij een thermolabele, flexibele, kanaallose endoscoop gebruik maken van een condoom gevolgd door tussentijdse handmatige desinfectie (zie §5.1 en §6.8) hebben een training gehad in het omdoen en verwijderen van het condoom.
- ☞ Medewerkers die zijn betrokken bij de tussentijdse handmatige desinfectie van thermolabele, flexibele, kanaallose endoscopen (zie §6.8) hebben een training gehad in handmatige desinfectie.

5 Werkwijze tijdens endoscopie

- ☞ Registreer welke endoscoop bij welke patiënt is gebruikt en bewaar de gegevens minimaal een jaar.

Motivatie: door het registeren bij welke patiënt welke endoscoop is gebruikt is het mogelijk om, in geval van een gecontamineerde endoscoop, patiënten te achterhalen met risico op een kruisinfectie. Er bestaan, zover bekend, geen wettelijke termijnen voor het bewaren van geregistreerde gegevens. De bewaartermijn van een jaar is afgestemd op de maximale termijn waarbinnen procescontroles plaatsvinden (zie hoofdstuk 9) en terugroepacties na een periode langer dan een jaar zijn niet bekend en lijken ook niet aannemelijk.

Toelichting: registreer de gegevens digitaal (streefnorm).

- ☞ Pas handhygiëne toe en trek niet-steriele handschoenen aan.

Toelichting: dit geldt voor zowel de endoscopist als de assisterende endoscopie. Gebruik steriele handschoenen bij toepassing van een gesteriliseerde thermolabele, flexibele endoscoop. Zie WIP-richtlijnen *Handhygiëne medewerkers* en *Persoonlijke beschermingsmiddelen*.

- ☞ Bescherm (werk)kleding en/of eigen lichaamsdelen met één of meerdere persoonlijke beschermingsmiddelen indien er kans is op contact met bloed, lichaamsvloeistoffen, secreta, excreta, slijmvliezen of niet-intacte huid.

Toelichting: zie WIP-richtlijn *Persoonlijke beschermingsmiddelen*.

- ☞ Gebruik bij voorkeur wegwerp-accessoires.

Motivatie: accessoires voor hergebruik zijn veelal moeilijk te reinigen.

Toelichting: zie §6.5 voor de reiniging en desinfectie van accessoires voor hergebruik.

- ☞ Trek, na beëindiging van de endoscopie, de handschoenen uit en, indien van toepassing, andere persoonlijke beschermingsmiddelen en pas handhygiëne toe.

Toelichting: zie WIP-richtlijnen *Handhygiëne medewerkers* en *Persoonlijke beschermingsmiddelen*.

5.1 Werkwijze gebruik condoom

- ☞ Het gebruik van een condoom is geen vervanging voor machinale reiniging en chemische desinfectie van een thermolabiele, flexibele endoscoop.

Motivatie: een condoom wordt gebruikt om de kans te verkleinen dat een thermolabiele, flexibele endoscoop wordt gecontamineerd door micro-organismen van de patiënt (22). Er is echter altijd een kans dat het condoom scheurt of dat de endoscoop wordt gecontamineerd bij het verwijderen van het condoom, waardoor machinale reiniging en chemische desinfectie noodzakelijk blijft.

- ☞ Gebruik een nieuw condoom voor iedere patiënt.
- ☞ Breng het condoom aan conform de instructies van de fabrikant.
- ☞ Gebruik bij het oraal inbrengen van een endoscoop altijd een bijtring.

Motivatie: gebruik van een bijtring voorkomt perforatie van het condoom en beschadiging van de endoscoop.

- ☞ Verwijder, direct na de endoscopie, het condoom volgens voorschrift van de fabrikant zodanig dat er geen contaminatie plaatsvindt van de endoscoop en de omgeving.

- ☞ Tussentijdse handmatige desinfectie is toegestaan bij thermolabiele, flexibele, kanaalloze endoscopen indien wordt voldaan aan voorwaarden.

Toelichting: zie §6.8 voor de voorwaarden voor tussentijdse handmatige desinfectie.

- ☞ Werkwijze in geval van tussentijdse handmatige desinfectie:

- Inspecteer de thermolabiele, flexibele, kanaalloze endoscoop direct na gebruik visueel op zichtbare verontreiniging en het condoom op aanwezigheid van defecten.
- Pas, indien geen zichtbare verontreiniging en geen defecten, tussentijdse handmatige desinfectie toe (zie §6.8).
- Bied de thermolabiele, flexibele kanaalloze endoscoop aan het einde van een spreekuurprogramma altijd aan voor machinale reiniging en chemische desinfectie.
- Pas, indien tussentijdse handmatige desinfectie niet mogelijk is, eerste reiniging toe op de behandelkamer (zie §6.1) en biedt de thermolabiele, flexibele kanaalloze endoscoop aan voor machinale reiniging en chemische desinfectie.

6 Reiniging en desinfectie

6.1 Eerste handmatige reiniging

De eerste handmatige reiniging vindt, direct na gebruik, plaats op de behandelkamer en bestaat bij een kanaalloze endoscoop uit het reinigen van de buitenkant en bij een endoscoop met kanalen uit het reinigen van de buitenkant, het spoelen van het zuig- en biopsiekanaal en het spoelen/doorblazen van het water/luchtkanaal.

☞ Trek persoonlijke beschermingsmiddelen aan.

Toelichting: zie WIP-richtlijn *Persoonlijke beschermingsmiddelen*.

☞ Voer, direct na gebruik, een eerste handmatige reiniging uit van de thermolabiele, flexibele endoscoop volgens voorschrift van de fabrikant.

Motivatie: het direct reinigen voorkomt indroging van vuil en belemmert daarmee de groei van micro-organismen gedurende een korte periode (23) en voorkomt daarmee het ontstaan van biofilm.

☞ Trek persoonlijke beschermingsmiddelen uit en pas handhygiëne toe.

Toelichting: zie WIP-richtlijnen *Handhygiëne medewerkers* en *Persoonlijke beschermingsmiddelen*.

6.2 Lektest

☞ Voer altijd een lektest uit :

- handmatig voorafgaand aan de handmatige voorreiniging;
- automatisch als eerste fase van de machinale reiniging en desinfectie.

☞ Gebruik een endoscoop die voor de lektest faalt niet meer maar bied deze aan voor reparatie.

Motivatie: als de lektest faalt is de mantel of één van de kanalen van de endoscoop gescheurd en kunnen detergentia en desinfectantia de binnenkant van de endoscoop beschadigen. Deze zal bovendien besmet raken met micro-organismen die in de endoscopendesinfector niet verwijderd zullen worden. Een beschadigde endoscoop vormt zo een bron van besmetting.

Opmerking: vermeld op de endoscoop duidelijk dat deze mogelijk is besmet voordat u deze voor reparatie aanbiedt, de reparateur kan dan de nodige persoonlijke veiligheidsmaatregelen nemen. Zie WIP-richtlijn *Microbiologische veiligheid bij onderhoud aan medische- en laboratoriumapparatuur*.

6.3 Handmatige voorreiniging

De handmatige voorreiniging bestaat uit het onderdompelen van de endoscoop met kanalen en het ragen en doorspuiten/zuigen van de kanalen en vindt plaats in een (de)centrale reinigings- en desinfectieruimte.

- ☞ Trek persoonlijke beschermingsmiddelen aan.

Toelichting: zie WIP-richtlijn *Persoonlijke beschermingsmiddelen*.

- ☞ Voer voorafgaand aan de handmatige voorreiniging een handmatige lektest uit (zie §6.2).
- ☞ Voer een grondige handmatige voorreiniging uit van de endoscoop en de accessoires voor hergebruik, volgens voorschrift van de fabrikant. Wees extra alert op specifieke voorschriften omtrent de (handmatige voor-) reiniging, zeker bij complex gebouwde endoscopen.

Motivatie: het direct handmatig voorreinen na gebruik voorkomt het indrogen en aanhechten van organisch materiaal en belemmert daarmee de groei van micro-organismen gedurende een korte periode (23). De voorreinigingsfase verwijdert het meeste vuil en micro-organismen waardoor vervolgens adequate machinale reiniging en desinfectie kan plaatsvinden. Onderzoekgegevens over de maximale tijdsduur tussen eerste en voorreiniging ontbreken.

Toelichting: de voorreiniging vindt zo spoedig mogelijk plaats na de eerste reiniging op de behandelkamer. Raadpleeg altijd de handleiding van de endoscoop om te zien of de fabrikant specifieke aandachtspunten heeft voor de (handmatige voor-) reiniging. Zie de WIP-richtlijn *Reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen* voor basisregels omtrent reiniging.

- ☞ Gebruik wegwerp-ragers voor het ragen van de kanalen van een endoscoop en gebruik deze éénmalig voor elke endoscoop.

Motivatie: ragers voor hergebruik gaan vaak snel in kwaliteit achteruit door het desinfectieproces waardoor de ragers minder goed schoonmaken en de endoscoop beschadigd kan raken.

- ☞ Gebruik altijd een wegwerp-rager die precies is afgestemd op de diameter van het kanaal.
- ☞ Voer de wegwerp-rager na gebruik af als normaal afval conform het afvalstoffenbeleid.
- ☞ Trek persoonlijke beschermingsmiddelen uit en pas handhygiëne toe.

Toelichting: zie WIP-richtlijnen *Handhygiëne medewerkers* en *Persoonlijke beschermingsmiddelen*.

6.4 Machinale reiniging en chemische desinfectie

Machinale reiniging en desinfectie vindt plaats na de eerste en voorreiniging van de endoscoop.

- ☞ Houd een logboek bij van de endoscopendesinfector met betrekking tot onderhoud, uitgevoerde procescontroles, storingen en dergelijke.
- ☞ Registreer welke endoscopendesinfector bij welke endoscoop is gebruikt en bewaar alle geregistreerde gegevens minimaal een jaar.

Motivatie: door te registeren welke endoscoop bij welke endoscopendesinfector is gebruikt is het mogelijk om, in geval van een gecontamineerde endoscoop en/of endoscopendesinfector, patiënten te achterhalen met risico op een kruisinfectie (zie hoofdstuk 5 voor registreren

welke patiënt bij welke endoscoop). Er bestaan, zover bekend, geen wettelijke termijnen voor het bewaren van geregistreerde gegevens. De bewaartermijn van een jaar is afgestemd op de maximale termijn waarbinnen procescontroles plaatsvinden (zie hoofdstuk 9).

Toelichting: registreer de gegevens digitaal (streefnorm).

- ☞ Registreer charge, procesgegevens, datum en tijd en bediener van de endoscopendesinfector.
- ☞ Pas handhygiëne toe en trek niet-steriele handschoenen aan bij het plaatsen van de thermolabele endoscoop in de endoscopendesinfector.

Toelichting: zie WIP-richtlijnen *Handhygiëne medewerkers* en *Persoonlijke beschermingsmiddelen*.

- ☞ Voer, zo spoedig mogelijk na de handmatige voorreiniging, een volledige cyclus van de endoscopendesinfector uit die minimaal de volgende programmaonderdelen in de aangegeven volgorde bevat: lekttest, reinigen, spoelen, desinfecteren, naspoelen en eventueel een droogfase, volgens voorschrift van de fabrikant.

Opmerking: indien detergens en desinfectans compatibel zijn is spoelen tussen reinigen en desinfecteren niet nodig. Gebruik een endoscoop die voor de lekttest faalt niet meer maar bied deze aan voor reparatie (zie §6.2). Onderzoeksgegevens over de maximale tijdsduur tussen handmatige voorreiniging en machinale reiniging en desinfectie ontbreken.

- ☞ Gebruik een desinfectans dat minimaal werkzaam tegen vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, virussen, schimmels en gisten.
- ☞ De geprogrammeerde inwerktijd, temperatuur en concentratie van het desinfectans zijn in overeenstemming met de limieten die door de fabrikant van het desinfectans zijn gesteld voor de betreffende endoscopendesinfector.
- ☞ Inspecteer, na afloop van de machinale reiniging en chemische desinfectie, de buitenzijde van de thermolabele, flexibele endoscoop visueel op zichtbare verontreinigingen.
- ☞ Een thermolabele, flexibele endoscoop kan na machinale reiniging en chemische desinfectie worden vrijgegeven indien:
 - het reinigings- en desinfectieproces zonder onderbreking is doorlopen;
 - alle slangen, afsluitdoppen en kanaalscheiders nog aangesloten waren;
 - er geen zichtbare verontreiniging aanwezig is op de endoscoop.

Toelichting: indien niet aan één van deze voorwaarden is voldaan dan moet het reinigings- en desinfectieproces opnieuw worden uitgevoerd.

- ☞ Pas handhygiëne toe en verwijder de thermolabele, flexibele endoscoop uit de endoscopendesinfector.

Toelichting: zie WIP-richtlijnen *Handhygiëne medewerkers*. Het dragen van handschoenen is niet nodig omdat er geen persoonlijke bescherming nodig is bij een gedesinfecteerde endoscoop en gedesinfecteerde handen schoner zijn dan niet-steriele handschoenen.

6.5 Accessoires

- ☞ Voer een voorreiniging uit van accessoires voor hergebruik.

Toelichting: zie §6.3 voor het gebruik van ragers.

- ☞ Reinig en thermisch desinfecteer machinaal of steriliseer accessoires voor hergebruik afhankelijk van het infectierisico en volg daarbij de instructies van de fabrikant.

Toelichting: zie hoofdstuk 3 en de WIP-richtlijn *Reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen* voor de uitgangspunten voor reiniging en desinfectie of sterilisatie in relatie tot het infectierisico.

- ☞ Droog accessoires voor hergebruik goed na reiniging, desinfectie of sterilisatie en sla deze schoon en droog op.

6.6 Voorkomen biofilm

In endoscopen en endoscopendesinfectoren kunnen biofilms ontstaan op alle oppervlakken die met de reinigings- en desinfectievloeistoffen in aanraking komen. Een biofilm is veelal erg moeilijk te verwijderen. De concentratie van het desinfectans en de desinfectietemperatuur zijn van invloed op het ontstaan van biofilm en de snelheid waarmee dit gebeurt. Een gebruikelijk desinfectans verwijdert een eenmaal gevormde biofilm niet.

- ☞ Voorkom vorming van een biofilm door:
 - het uitvoeren van een adequate eerste reiniging en voorreiniging (zie §6.1 en §6.3);
 - het goed drogen van de endoscoop (24) (zie hoofdstuk 7);
 - de endoscopendesinfector volgens voorschrift van de fabrikant een zelfdesinfectieprogramma uit te laten voeren, minimaal eenmaal per week.

Motivatie: wanneer biofilm is ontstaan op en/of in de endoscoop en/of endoscopendesinfector kan de desinfectieprocedure falen (2).

Opmerking: er zijn aanwijzingen dat het gebruik van een niet-enzymatisch detergens bijdraagt aan het voorkómen van biofilm (25-27). De aanwijzingen zijn echter niet zo sterk dat op dit moment het gebruik van een niet-enzymatische detergens kan worden aanbevolen.

6.7 Reiniging en desinfectie buiten reguliere werktijden

- ☞ Voer, direct na gebruik, de complete eerste reiniging en voorreiniging uit.

Toelichting: zie §6.1 tot en met §6.3 voor de eerste reiniging en de voorreiniging.

- ☞ Laat na de voorreinigingsfase zo spoedig mogelijk, maar binnen de lokaal geldende termijn, machinale reiniging en chemische desinfectie volgen.

Motivatie: de tijdsduur tot aan machinale reiniging en chemische desinfectie is contextgebonden en een algemeen geldende en/of maximale termijn is niet aan te geven omdat onderzoekgegevens ontbreken.

Opmerking: zie het instellingsprotocol (zie hoofdstuk 8) voor de lokaal geldende termijn.

6.8 Tussentijdse handmatige desinfectie

- ☞ Tussentijdse handmatige desinfectie mag alleen worden toegepast onder de volgende voorwaarden:
- het betreft een thermolabiele, flexibele, kanaalloze endoscoop
 - er is voldaan aan de eisen voor het personeel (zie §4.4);
 - er is, op correcte wijze, een condoom gebruikt (zie §5.1);
 - er is/zijn na gebruik:
 - geen zichtbare verontreiniging(en) aanwezig op de endoscoop;
 - geen defect(en) in het condoom.
 - aan het einde van het spreekuurprogramma vindt altijd machinale reiniging en chemische desinfectie van de endoscoop plaats.

Motivatie: tussentijdse handmatige desinfectie is onder deze voorwaarden toegestaan omdat de kans op contaminatie gering is door het semi-kritische toepassingsgebied van de kanaalloze endoscoop en het ontbreken van kanalen in de endoscoop (6). Door het uitvoeren van machinale reiniging en chemische desinfectie aan het einde van het spreekuurprogramma is de regelmatige uitvoering van de automatische lektest (zie §6.2) gewaarborgd, is er minimaal dagelijks een geborgd proces van reiniging en desinfectie en is er een beperkte traceerbare periode in geval van een gecontamineerde endoscoop.

Opmerking: er zijn sinds kort ook condooms met een intern werkkanaal. Omdat er onvoldoende onafhankelijk onderzoek is gedaan naar andere methoden voor reiniging en desinfectie of sterilisatie bij gebruik van deze condooms worden thermolabiele, flexibele endoscopen die gebruikt zijn met deze condooms op reguliere wijze gereinigd en gedesinfecteerd en is tussentijdse handmatige desinfectie dus niet toegestaan.

- ☞ Trek niet-steriele handschoenen aan.

Toelichting: zie WIP-richtlijn *Persoonlijke beschermingsmiddelen*.

- ☞ Desinfecteer de thermolabiele, flexibele, kanaalloze endoscoop handmatig met een in desinfectans gedrenkte gaas/gazen, volgens voorschrift van de fabrikant en let daarbij op de minimale contacttijd van het desbetreffende desinfectans.

Motivatie: handmatig desinfecteren met een in desinfectans gedrenkte gaas/gazen reduceert het aantal micro-organismen tot maximaal 3 kolonievormende eenheden per endoscoop (28;29). Het aantal endoscopen waarbij geen micro-organismen worden gevonden varieert van 87%-100% (28-31).

Toelichting: gebruik een desinfectans dat is bedoeld voor handmatige desinfectie van de endoscoop. Zie §4.2.1 voor eisen aan (de microbiologische werkzaamheid van) het te gebruiken desinfectans en hanteer de voorgeschreven contact- en droogtijd van het desinfectans. Gebruik een gevalideerde methode voor handmatige desinfectie (zie WIP-richtlijn *Reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen*).

- ☞ Droog de thermolabele, flexibele, kanaalloze endoscoop volgens voorschrift van de fabrikant.

Opmerking: de endoscoop moet droog zijn voor het volgende gebruik.

- ☞ Trek de handschoenen uit en pas handhygiëne toe.

Toelichting: zie WIP-richtlijnen *Handhygiëne medewerkers* en *Persoonlijke beschermingsmiddelen*.

- ☞ Bied de thermolabele, flexibele kanaalloze endoscoop, na een eerste reiniging, aan het einde van het spreekuurprogramma altijd aan voor machinale reiniging en chemische desinfectie.

Motivatie: door deze werkwijze is de regelmatige uitvoering van de automatische lekttest (zie §6.2) gewaarborgd, is er minimaal dagelijks een geborgd proces van reiniging en desinfectie en is de traceerbare periode korter in geval van een calamiteit.

Toelichting: zie §6.1 voor de eerste reiniging.

7 Drogen en opslag

- ☞ Droog de thermolabele, flexibele endoscoop met kanalen nadat deze uit de endoscopen-desinfector is gekomen altijd in een droogkast volgens voorschrift van de fabrikant.

Motivatie: een droogcyclus voorkomt uitgroei van micro-organismen, zoals *Pseudomonas* species en *Acinetobacter* species, tijdens de periode waarin de endoscoop niet wordt gebruikt (24;32). Ook als er een droogfase is doorlopen in de endoscopen-desinfector is de endoscoop veelal niet volledig droog.

- ☞ Actief drogen van een gedesinfecteerde endoscoop met kanalen in een droogkast mag achterwege blijven indien de endoscoop binnen vier uur na machinale reiniging en chemische desinfectie weer wordt hergebruikt. Na het verstrijken van deze termijn moet de endoscoop voor gebruik opnieuw machinaal worden gereinigd en chemisch gedesinfecteerd en gedroogd.

Opmerking: plaats de endoscoop in de tussentijd in een schoon opbergmiddel (zie hoofdstuk 8) met de status 'schoon nat' en geef de uiterste gebruiktijd aan.

- ☞ Droog een thermolabele, flexibele, kanaalloze endoscoop volgens voorschrift van de fabrikant.

Motivatie: drogen in een droogkast is niet nodig vanwege het ontbreken van kanalen.

- ☞ Sla een schone, droge thermolabele, flexibele endoscoop en de eventuele schone, droge accessoires op in een gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving volgens één van onderstaande mogelijkheden:

- een droogkast;
- een bewaarkast;
- een bak of andere kast, mits een gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving gehandhaafd kan worden.

- ☞ Reinig de droog- en bewaarkast minimaal maandelijks, volgens voorschrift van de fabrikant.
- ☞ Houd een bewaartermijn aan van één maand voor een schone en droge endoscoop.

Motivatie: de houdbaarheidstermijn is gebaseerd op het feit dat droog- en bewaarkasten frequent worden geopend waardoor er telkens kans is op contaminatie en dat de droog- of bewaarkast maandelijks wordt gereinigd.

8 Transport

- ☞ Er is een instellingsprotocol aanwezig, gebaseerd op een risico-inventarisatie, voor het transport van elk type thermolabele, flexibele endoscoop en voor elke specifieke werksituatie. Maak onderscheid in het transport voor: 1) vuile endoscopen, 2) schone, natte endoscopen en 3) schone, droge endoscopen.

- ☞ Houd bij het opstellen van het instellingsprotocol rekening met de volgende lokale factoren:
 - scheiding van schoon en vuil;
 - complexiteit van de endoscoop: type en aantal kanalen;
 - maximale tijdsduur tussen gebruik en machinale reiniging en desinfectie van de endoscoop;
 - aantal keren per jaar dat de endoscoop in deze werksituatie gebruikt wordt;
 - gebruik buiten reguliere werktijden.

- ☞ Transporteer een thermolabele, flexibele endoscoop na gebruik en eerste reiniging zo spoedig mogelijk, maar binnen de lokaal geldende tijdsduur, naar de ruimte voor voorreiniging en machinale reiniging en desinfectie.

Motivatie: het direct reinigen voorkomt indroging van vuil en belemmert daarmee de groei van micro-organismen gedurende een korte periode (23) en het ontstaan van biofilm.

Toelichting: de lokaal geldende tijdsduur staat vermeld in het instellingsprotocol (zie 1^e handje van deze paragraaf)

- ☞ Transporteer de thermolabele, flexibele endoscoop in een gesloten transportbak/systeem die of (machinaal) te reinigen en desinfecteren is of voor eenmalig gebruik is.

Toelichting: machinale reiniging en desinfectie is een streefnorm.

- ☞ Geef op de buitenkant van de transportbak/systeem aan of de thermolabele, flexibele endoscoop de status 'vuil', 'schoon nat' of 'schoon droog' heeft.

Toelichting: geeft bij 'schoon nat' de uiterste tijd aan tot wanneer de thermolabele, flexibele endoscoop opnieuw gebruikt mag worden (zie hoofdstuk 7).

- ☞ Reinig en desinfecteer de transportbak/systeem voor hergebruik (machinaal) na gebruik en, indien van toepassing, de inlay voor hergebruik die is gebruikt ter fixatie van de thermolabele, flexibele endoscoop.

Toelichting: machinale reiniging en desinfectie is een streefnorm.

9 Procescontroles

☞ Leg alle uit te voeren (periodieke) controles en de uitvoering ervan vast in een procedure.

Motivatie: periodieke procescontroles en technische verificatie van apparatuur zijn noodzakelijk om een reproduceerbare reiniging en desinfectie continu te kunnen waarborgen.

9.1 Controles endoscopendesinfector

☞ Voer op de volgende momenten procescontroles uit (of laat deze uitvoeren) aan de endoscopendesinfector:

- bij aanschaf;
- periodiek: afhankelijk van de parameter dagelijks, driemaandelijks of jaarlijks;
- bij procesbeïnvloedende ingrepen (bijvoorbeeld vervanging door een ander type pomp of andere software);
- bij een incident.

Toelichting: zie hoofdstuk 10 van het SFERD-kwaliteitshandboek (11) voor de uit te voeren procescontroles en de wijze van uitvoering.

9.2 Controles thermolabele, flexibele endoscopen

☞ Laat jaarlijks de thermolabele, flexibele endoscoop op beschadigingen/defecten inspecteren.

Motivatie: door beschadigingen/defecten aan de endoscoop (bijvoorbeeld een scheurtje in het biopsiekanaal of het cardanrubber) kan reiniging en desinfectie niet toereikend zijn. Niet alle beschadigingen worden gedetecteerd met de lekttest.

☞ Optioneel, ter beoordeling van de DSRD, is de controle op residuen van eiwitachtige stoffen op de buitenzijde van de thermolabele, flexibele endoscoop.

☞ De Expertgroep doet geen aanbeveling voor periodieke microbiologische controle van een thermolabele, flexibele endoscoop.

Motivatie: er is geen algemeen geaccepteerde test(en) voor en frequentie van de microbiologische controle en er is nog te weinig bekend over de kosteneffectiviteit van periodieke microbiologische controles (8).

10 Calamiteiten

10.1 Storingen

In geval van een storing aan (één van) de apparaten voor reiniging, desinfectie en/of drogen, bijvoorbeeld door een stroom- of technische storing, kan er geen (volledige) reinigungs-, desinfectie- en droogproces worden uitgevoerd. In dat geval geldt onderstaande noodprocedure.

- ☞ Ten tijde van een storing wordt bij iedere gebruikte thermolabele, flexibele endoscoop, direct na gebruik, handmatig een eerste reiniging en een voorreiniging uitgevoerd.

Motivatie: het direct reinigen voorkomt indroging van vuil en belemmert daarmee de groei van micro-organismen gedurende een korte periode (23) en het ontstaan van biofilm door indroging van vuil.

Toelichting: zie §6.1 tot en met §6.3 voor de eerste reiniging en de voorreiniging. Machinale reiniging en desinfectie en drogen wordt uitgevoerd zodra dit weer mogelijk is.

- ☞ Label een thermolabele, flexibele endoscoop die geen (volledige) reinigings-, desinfectie en droogproces heeft doorlopen als vuil.
- ☞ Deponeer de vuile thermolabele, flexibele endoscoop in een opbergmiddel voor transport en label ook het opbergmiddel als vuil.
- ☞ Gebruik de vuile thermolabele, flexibele endoscoop niet eerder dan dat een volledig reinigings-, desinfectie- en droogproces is uitgevoerd.

Opmerking: indien alleen de actieve droogfase niet kon worden uitgevoerd mogen endoscopen binnen 4 uur worden hergebruikt (zie hoofdstuk 7).

- ☞ Licht de DSRD direct in over de (aard van de) storing en de verwachte duur ervan zodat deze direct aanvullende maatregelen kan ondernemen om de risico's met betrekking tot infectiepreventie zoveel mogelijk in te perken.

10.2 (mogelijke) Contaminatie van een thermolabele, flexibele endoscoop en/of endoscopendesinfector

- ☞ Voer een microbiologische controle uit bij één of meerdere thermolabele, flexibele endoscopen en/of endoscopendesinfectoren in geval van een incident.
- ☞ Neem, bij verdenking op infectie door een (mogelijk) gecontamineerde endoscoop, deze endoscoop uit de roulatie totdat de microbiologische controles negatief zijn.
- ☞ Neem een endoscopendesinfector uit de roulatie bij vastgestelde en herhaalde contaminatie van meerdere endoscopen en bij verdenking op bron van transmissie totdat:
 - de oorzaak van de contaminatie is opgespoord en opgelost en de microbiologische controles negatief zijn;**en/of**
 - duidelijk is dat de endoscopendesinfector niet de bron is van de transmissie.
- ☞ Voer een risico-inventarisatie uit met betrekking tot risico's voor patiënt en medewerkers bij constatering van:
 - een inadequaate reinigings-, desinfectie- en/of droogproces;
 - contaminatie/beschadiging van een thermolabele, flexibele endoscoop en/of accessoires voor hergebruik ;
 - contaminatie van (onderdelen van een) endoscopendesinfector;
 - incorrect gebruik van of technische gebreken aan apparatuur.

☞ Formeer, indien er risico's zijn voor patiënt en/of medewerkers, een beleidsteam dat kan bestaan uit een:

- arts-microbioloog;
- DSRD;
- afgevaardigde afdeling infectiepreventie;
- afgevaardigde betreffende medisch specialisme;
- afgevaardigde(n) betreffende scopie-afdeling(en);
- afgevaardigde(n) management;
- afgevaardigde van de afdeling Medische technologie/ Klinische fysica;
- afgevaardigde Raad van Bestuur (afhankelijk van ernst calamiteit);
- afgevaardigde afdeling communicatie (afhankelijk van ernst calamiteit);
- Arbo-arts (afhankelijk van risico medewerkers).

Toelichting: de samenstelling van het beleidsteam is afhankelijk van de situatie en de risico's.

☞ Het beleidsteam draagt minimaal zorg voor:

- het instellen van beleidsmaatregelen tegen verdere verspreiding;
- het instellen van maatregelen om herhaling te voorkomen;
- het zo nodig achterhalen en onderzoeken van patiënten en/of medewerkers die risico hebben gelopen;
- interne en externe communicatie.

11 Borgen kwaliteit

☞ De kwaliteit van het proces van reinigen, desinfecteren, drogen en opslag van thermolabele, flexibele endoscopen wordt geborgd door de volgende activiteiten:

- vastleggen van taken en verantwoordelijkheden van medewerkers betrokken bij de reiniging, desinfectie, drogen en opslag;
- vastleggen van procedures, protocollen en werkinstructies (waaronder een inwerkprogramma) met betrekking tot reinigen, desinfecteren, drogen en opslag, die zijn gebaseerd op deze WIP-richtlijn en het SFERD-kwaliteitshandboek;
- het uitvoeren van een risico-inventarisatie en inventarisatie met betrekking tot het reinigen, desinfecteren, drogen en opslag na proces beïnvloedende veranderingen. Betrek hierbij risico's voor:
 - medewerkers (ARBO);
 - endoscopen, endoscopendesinfectoren en droog- en bewaarkasten;
 - de microbiologische veiligheid.
- uitvoeren van jaarlijkse interne audits met betrekking tot (handmatig) reinigen, (handmatig) desinfecteren, drogen en opslag;
- bijhouden van logboeken;
- reiniging, desinfectie, drogen en opslag wordt uitgevoerd door medewerkers die voldoen aan de eisen voor personeel (zie §4.4).

12 Kennislacunes

Een kennislacune is een gebrek aan wetenschappelijk onderbouwde kennis waardoor er geen afweging gemaakt kan worden van de gewenste en ongewenste effecten. De Expertgroep constateert voor de richtlijn *Thermolabiele, flexibele endoscopen* de volgende kennislacunes:

- Wat is de maximale tijd tussen de eerste reiniging en de voorreiniging en tussen de voorreiniging en machinale reiniging en chemische desinfectie?
- Wat is de (kosten)effectiviteit van een endoscopendesinfector met doorgeefstelsel voor het risico op hercontaminatie van een gedesinfecteerde endoscoop.
- Wat is een effectieve methode van reiniging en desinfectie bij gebruik van een condoom met een intern werkkanaal?
- Wat is de kosteneffectiviteit van periodieke microbiologische controle van endoscopen?
- Wat is een effectieve methode om biofilm in een thermolabiele, flexibele endoscoop te voorkomen?

Literatuur

- (1) Srinivasan A. Epidemiology and Prevention of Infections Related to Endoscopy. *Curr Infect Dis Rep* 2003 Dec;5(6):467-72.
- (2) Pajkos A, Vickery K, Cossart Y. Is biofilm accumulation on endoscope tubing a contributor to the failure of cleaning and decontamination? *J Hosp Infect* 2004 Nov;58(3):224-9.
- (3) Costerton JW, Stewart PS, Greenberg EP. Bacterial biofilms: a common cause of persistent infections. *Science* 1999 May 21;284(5418):1318-22.
- (4) Gilbert P, McBain AJ. Biofilms: their impact on health and their recalcitrance toward biocides. *Am J Infect Control* 2001 Aug;29(4):252-5.
- (5) Ntsama-Essomba C, Bouttier S, Ramaldes M, Dubois-Brissonnet F, Fourniat J. Resistance of *Escherichia coli* growing as biofilms to disinfectants. *Vet Res* 1997 Jul;28(4):353-63.
- (6) Seoane-Vazquez E, Rodriguez-Monguio R, Visaria J, Carlson A. Exogenous endoscopy-related infections, pseudo-infections, and toxic reactions: clinical and economic burden. *Curr Med Res Opin* 2006 Oct;22(10):2007-21.
- (7) Nelson DB, Muscarella LF. Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastroenterol* 2006 Jul 7;12(25):3953-64.
- (8) Kovaleva J, Peters FT, van der Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Microbiol Rev* 2013 Apr;26(2):231-54.
- (9) Aumeran C, Poincloux L, Souweine B, Robin F, Laurichesse H, Baud O, et al. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy* 2010 Nov;42(11):895-9.
- (10) Agerton T, Valway S, Gore B, Pozsik C, Plikaytis B, Woodley C, et al. Transmission of a highly drug-resistant strain (strain W1) of *Mycobacterium tuberculosis*. Community outbreak and nosocomial transmission via a contaminated bronchoscope. *JAMA* 1997 Oct 1;278(13):1073-7.
- (11) SFERD. Kwaliteitshandboek Flexibele endoscopen reiniging en desinfectie 3.0. Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie; 2013.
- (12) I.G.Z. Reiniging en desinfectie van scopen te flexibel? Een onderzoek naar kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele scopen in ziekenhuizen. Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg; 2000.
- (13) I.G.Z. Follow-up onderzoek scopendesinfectie. Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van scopen nog onvoldoende verbeterd. Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg; 2004.
- (14) I.G.Z. Veel verbeterd rondom proces scopen, laatste verbeteringslag nodig. Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg; 2010.
- (15) Besluit medische hulpmiddelen. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. 1995 March 30. Available from: URL: <http://wetten.overheid.nl/BWBR0007307>

- (16) NEN-EN-ISO. 15883-1:2006 Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions. 2008.
- (17) NEN-EN-ISO. 15883-4:2008 Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermo-labile endoscopes. 2008.
- (18) ISO-TS. 15883-5:2005 Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy. 2005.
- (19) NEN-EN 16442. Gecontroleerde omgeving opbergkast voor gedesinfecteerde temperatuurgevoelige endoscopen. 2015.
- (20) Food and Drug Administration. Guidance for manufacturers seeking marketing clearance of ear, nose, and throat endoscope sheaths used as protective barriers. 2000.
- (21) Arbeidsomstandighedenbesluit. Hoofdstuk 4 Gevaarlijke stoffen en biologische agentia. -. 2013. Available from: URL: <http://wetten.overheid.nl/BWBR000849>
- (22) Chen YH, Wong KL, Shieh JP, Chuang YC, Yang YC, So EC. Use of condoms as blade covers during laryngoscopy, a method to reduce possible cross infection among patients. J Infect 2006 Feb;52(2):118-23.
- (23) Howie R, Alfa MJ, Coombs K. Survival of enveloped and non-enveloped viruses on surfaces compared with other micro-organisms and impact of suboptimal disinfectant exposure. J Hosp Infect 2008 Aug;69(4):368-76.
- (24) Kovaleva J, Degener JE, van der Mei HC. Mimicking disinfection and drying of biofilms in contaminated endoscopes. J Hosp Infect 2010 Dec;76(4):345-50.
- (25) Fang Y, Shen Z, Li L, Cao Y, Gu LY, Gu Q, et al. A study of the efficacy of bacterial biofilm cleanout for gastrointestinal endoscopes. World J Gastroenterol 2010 Feb 28;16(8):1019-24.
- (26) Ren W, Sheng X, Huang X, Zhi F, Cai W. Evaluation of detergents and contact time on biofilm removal from flexible endoscopes. Am J Infect Control 2013 Sep;41(9):e89-e92.
- (27) Vickery K, Pajkos A, Cossart Y. Removal of biofilm from endoscopes: evaluation of detergent efficiency. Am J Infect Control 2004 May;32(3):170-6.
- (28) Alvarado CJ, Anderson AG, Maki DG. Microbiologic assessment of disposable sterile endoscopic sheaths to replace high-level disinfection in reprocessing: a prospective clinical trial with nasopharygoscopes. Am J Infect Control 2009 Jun;37(5):408-13.
- (29) Jorgensen PH, Slotsbjerg T, Westh H, Buitenhuis V, Hermann GG. A microbiological evaluation of level of disinfection for flexible cystoscopes protected by disposable endosheaths. BMC Urol 2013;13:46.
- (30) Elackattu A, Zoccoli M, Spiegel JH, Grundfast KM. A comparison of two methods for preventing cross-contamination when using flexible fiberoptic endoscopes in an otolaryngology clinic: disposable sterile sheaths versus immersion in germicidal liquid. Laryngoscope 2010 Dec;120(12):2410-6.

- (31) Hilgers FJM, Vanca PHJ, Vis R. Veilig en doelmatig gebruik van flexibele nasofaryngoscopen door toepassing van steriele, disposable beschermhoezen. Ned Tijdschr KNO-Heelk 2005;11(3):131-6.
- (32) Alfa MJ, Sitter DL. In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: a quantitative assessment of the effect of drying. J Hosp Inf 1991;19:89-98.

Bijlage A Wijzigingen na vaststelling

oktober 2015 (wijzigingen onderstreept)

Wijziging §1.4 Afbakening

Deze richtlijn richt zich op de reiniging, desinfectie en sterilisatie van thermolabele, flexibele endoscopen en de hygiënische werkwijze tijdens endoscopie. De richtlijn geldt voor ziekenhuizen, zelfstandige behandelcentra, privéklinieken, revalidatiecentra, verpleeghuizen en woonzorgcentra⁶. Deze richtlijn beschrijft de hoofdlijnen, voor de uitgebreide beschrijving van procedures wordt verwezen naar het SFERD-kwaliteitshandboek (11). Voor het reinigen en thermisch desinfecteren of steriliseren van thermostabiele endoscopen (starre endoscopen en een enkele flexibele endoscoop) wordt verwezen naar de WIP-richtlijn *Reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen*.

Wijziging §4.1.1 Thermolabele, flexibele endoscoop

- ☞ De thermolabele, flexibele endoscoop voldoet aan de volgende minimale eisen met betrekking tot infectiepreventie:
 - is machinaal te reinigen en chemisch te desinfecteren in een in de zorginstelling aanwezige endoscopendesinfector of in de endoscopendesinfector van de instelling waarmee daarover afspraken zijn gemaakt.

Wijziging §4.1.2 Thermolabele, flexibele endoscoop

- ☞ De endoscopendesinfector voldoet aan de volgende minimale eisen met betrekking tot infectiepreventie:
 - is geschikt voor alle in de zorginstelling gebruikte typen thermolabele, flexibele endoscopen (compatibiliteitsverklaring overleggen).
LET OP Denk ook aan de endoscopen van externen waarmee afspraken zijn gemaakt over machinale reiniging en desinfectie.

Wijziging §6.3 Handmatige voorreiniging

- ☞ Voer een grondige handmatige voorreiniging uit van de endoscoop en de accessoires voor hergebruik, volgens voorschrift van de fabrikant. Wees extra alert op specifieke voorschriften omtrent de (handmatige voor-) reiniging, zeker bij complex gebouwde endoscopen.

Toelichting: de voorreiniging vindt zo spoedig mogelijk plaats na de eerste reiniging op de behandelkamer. Raadpleeg altijd de handleiding van de endoscoop om te zien of de fabrikant specifieke aandachtspunten heeft voor de (handmatige voor-) reiniging. Zie de WIP-richtlijn *Reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen* voor basisregels omtrent reiniging.

⁶ Verder te noemen: zorginstellingen

Toevoeging §10.2 (mogelijke) Contaminatie van een thermolabiele, flexibele endoscoop en/of endoscopendesinfector

- ☞ Neem, bij verdenking op infectie door een (mogelijk) gecontamineerde endoscoop, deze endoscoop uit de roulatie totdat de microbiologische controles negatief zijn.
- ☞ Neem een endoscopendesinfector uit de roulatie bij vastgestelde en herhaalde contaminatie en bij verdenking op bron van transmissie totdat:
 - de oorzaak van de contaminatie is opgespoord en opgelost en de microbiologische controles negatief zijn;**en/of**
 - duidelijk is dat de endoscopendesinfector niet de bron is van de transmissie.