

Ziekenhuizen

Reiniging en desinfectie van endoscopen

Werkgroep Infectiepreventie
Vastgesteld: april 2004
Gewijzigd: maart 2005
Revisie: april 2009

Dit document mag vrijelijk worden vermenigvuldigd en verspreid mits steeds de Werkgroep Infectiepreventie als auteur wordt vermeld.

Vergewis u ervan dat u de meest recente versie van dit document hebt. Raadpleeg hiervoor www.wip.nl. De Werkgroep Infectiepreventie acht zich na het verschijnen van een nieuwe versie van een richtlijn niet meer verantwoordelijk voor verouderde versies.

Inhoudsopgave

1	Sterilisatie of desinfectie van endoscopen.....	1
1.1	Uitgangspunten voor de keuze van het proces	1
1.2	Endoscopen zonder extra kanalen	2
2	Reinigings- en desinfectie-apparatuur t.b.v. flexibele endoscopen	3
2.1	Lektest	4
2.2	Reiniging	4
2.3	Spoelen	5
2.4	Desinfecteren	5
2.5	Afvoeren desinfectans	5
2.6	Spoelen met bacterievrij water	5
2.7	Productie bacterievrij water	5
2.8	Drogen	6
3	Keuze van het desinfectans	6
3.1	Toelating	6
3.2	Algemene eisen	6
3.3	Specifieke middelen	7
3.4	Hergebruik of eenmalig gebruik van het desinfectans	7
3.5	Desinfectie bij kamertemperatuur of bij verhoogde temperatuur?	7
3.6	Desinfectie met perazijnzuur	8
3.7	Noodzaak naspoelen	8
4	Tijdsduur van de desinfectiefase	8
5	Reiniging en desinfectie van accessoires.....	8
6	Werkwijze bij de endoscopie: hygiënische aspecten.....	9
7	Fysische controle van de desinfectie-apparatuur.....	9
8	Microbiologische controle van de desinfectie-apparatuur.....	10
9	Aanbevelingen bij aanschaf apparatuur.....	10
10	Handmatige reiniging en desinfectie van endoscopen.....	10
10.1	Reiniging	10
10.2	Desinfectie	11
Bijlage A.	Literatuur	12

1 Sterilisatie of desinfectie van endoscopen

1.1 Uitgangspunten voor de keuze van het proces

Als eerste uitgangspunt geldt dat endoscopen die in steriele lichaamsruimten worden gebruikt altijd worden gesteriliseerd, terwijl grondige desinfectie in het algemeen volstaat bij endoscopen die in van nature niet-steriele lichaamsruimten worden gebruikt.

- De methode van sterilisatie zal in de praktijk voor de hittebestendige endoscopen meestal sterilisatie door stoom zijn. Bij de niet-hittebestendige endoscopen zal veelal worden gekozen voor sterilisatie door middel van ethyleenoxide.

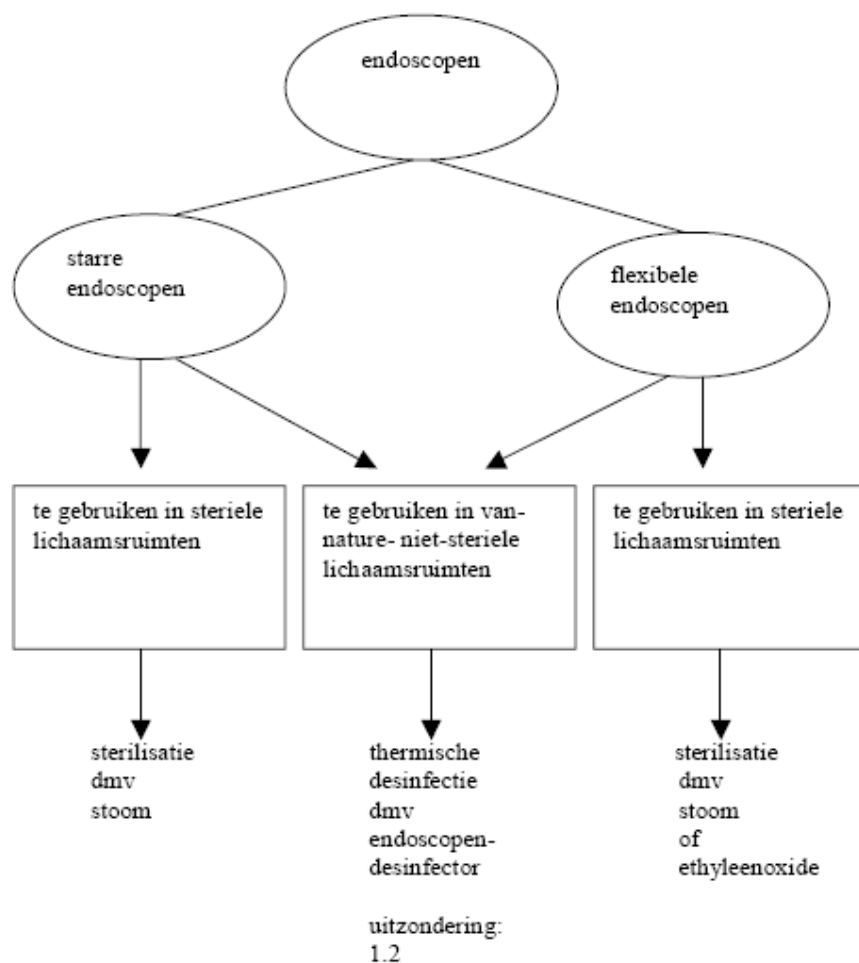
Het tweede uitgangspunt betreft de methode van desinfectie. Hierbij geldt dat thermische desinfectie door middel van een endoscoopdesinfector sterke voorkeur geniet boven handmatige desinfectie.

- Handmatige desinfectie is, hoe goed ook uitgevoerd, moeilijk te standaardiseren en moeilijk te controleren. Controle is vrijwel alleen mogelijk door middel van steekproefgewijze eindcontrole en niet door middel van permanente procesbewaking.

Desinfectie mag vanzelfsprekend altijd worden vervangen door sterilisatie in situaties waarbij dat technisch mogelijk en vanuit praktisch oogpunt wenselijk is. Dit kan zich bijvoorbeeld voordoen bij starre endoscopen die in van-nature-niet-steriele lichaamsruimten worden gebruikt. Voor wat betreft de laryngoscoop wordt hieraan zelfs nadrukkelijk de voorkeur gegeven, zie 1.2.

De aanbevelingen die op grond van de hierboven genoemde uitgangspunten worden gedaan volgen hieronder en zijn schematisch samengevat in figuur 1.

- ☞ Starre endoscopen die worden gebruikt in steriele lichaamsruimten dienen na gebruik te worden gesteriliseerd door middel van stoom. Aan de sterilisatie dient een grondige reiniging vooraf te gaan.
- ☞ Starre en flexibele endoscopen die worden gebruikt in van-nature-niet-steriele lichaamsruimten dienen machinaal te worden gereinigd en gedesinfecteerd (zie ook 1.2).
- ☞ Flexibele endoscopen die worden gebruikt in steriele lichaamsruimten dienen te worden gesteriliseerd door middel van stoom of door middel van ethyleenoxide. Aan de sterilisatie dient een grondige reiniging vooraf te gaan.



Figuur 1. Te volgen procedures

1.2 Endoscopen zonder extra kanalen

- ☞ Endoscopen zonder extra kanalen (zoals bijvoorbeeld de laryngoscoop en scopen die worden gebruikt in de KNO) worden bij voorkeur machinaal gereinigd en gedesinfecteerd.

Mocht echter machinale reiniging en desinfectie niet mogelijk zijn, dan kan worden volstaan met een goede huishoudelijke reiniging, waarna de scoop gedurende 5 minuten wordt ondergedompeld in alcohol 70% of een ander, voor dit doel in Nederland toegelaten, desinfectans. De alcohol of het andere desinfectans, dat overigens wel schadelijk kan zijn voor het materiaal van de endoscoop, wordt na 24 uur vervangen.

- ☞ Bijzondere aandacht moet worden geschonken aan de reiniging die aan de desinfectie vooraf gaat.

Het effect van een desinfectieproces is sterk afhankelijk van de zorgvuldigheid waarmee vooraf werd gereinigd.

2 Reinigings- en desinfectie-apparatuur t.b.v. flexibele endoscopen

- ☞ De gebruiksaanwijzing van de apparatuur moet aangeven voor welke flexibele endoscopen een veilige, gevalideerde reiniging en desinfectie door de machinefabrikant wordt gegarandeerd [1].
- ☞ Niet-volledig desinfecteerbare endoscopen dienen zo spoedig mogelijk te worden vervangen door wél geheel desinfecteerbare endoscopen. Een nieuw aan te schaffen endoscoop dient geschikt te zijn voor machinale reiniging en desinfectie.
- ☞ De apparatuur moet voorzien zijn van één of meer gevalideerde programma's die aan de gestelde eisen voldoen. De procesparameters kunnen slechts door geautoriseerd personeel worden gewijzigd.
- ☞ Het endoscopen-compartiment is gedurende het proces mechanisch vergrendeld. Wel moet het proces in noodgevallen onderbroken kunnen worden. Daarna moet voortzetting van hetzelfde proces onmogelijk zijn.
- ☞ Dosering, inwerkingstijd en temperatuur van het desinfectans moeten in de programma's zijn vastgelegd.
- ☞ Er mogen alleen toegelaten desinfectantia worden gebruikt. Zie verder het hoofdstuk Keuze van het desinfectans.
- ☞ Aan de buitenkant van de apparatuur moet afleesbaar zijn in welke fase het proces zich bevindt.
- ☞ Indien de apparatuur temperatuurafhankelijk is en er geen microprocessor-controle plaats vindt, dient er een aansluitpunt (afsluitbare opening) voor controlemeting aanwezig te zijn.

De apparatuur moet bij voorkeur zijn uitgerust met een automatische test, waarmee verstoppingen worden gesignaleerd, en met een automatische lek-test. Door de grote verscheidenheid aan endoscoopconstructies is een 100% gegarandeerde signalering van geheel of gedeeltelijke verstoppingen meettechnisch helaas nog niet altijd mogelijk.

Tijdens het gebruik van de machine zal er een biofilm kunnen ontstaan op alle oppervlakken die met de vloeistoffen in aanraking komen. Of een biofilm ontstaat en de snelheid waarmee deze wordt gevormd hangt af van de concentratie van het desinfectans en de desinfectietemperatuur. In machines waarbij een koude desinfectie wordt uitgevoerd en het desinfectans veelvuldig wordt hergebruikt, is de vorming van een biofilm een bekend verschijnsel. Een eenmaal gevormde biofilm is niet met het normale desinfectans te verwijderen. De vorming van een biofilm kan worden voorkomen door zeer regelmatig een zelfdesinfectie-programma uit te voeren. Thermische desinfectie door middel van heet water (80°C. gedurende tenminste 10 minuten) heeft daarbij de voorkeur. Spoelen met heet water heeft verder het voordeel dat het volledig automatisch, bijvoorbeeld 's nachts, kan worden uitgevoerd. Een alternatief voor de thermische zelfdesinfectie is het gebruik van een ander desinfectans dan het gebruikelijke, bijvoorbeeld chloor.

- ☞ De apparatuur moet voorzien zijn van een systeem waarmee controle op de dosering van desinfectans en reinigingsmiddel mogelijk is.
- ☞ Bij hergebruik moet er tijdens de opeenvolgende cycli op worden toegezien dat de concentratie van het desinfectans op het door de fabrikant geadviseerde niveau blijft.

- ☞ De apparatuur moet zijn uitgerust met een voorziening die hercontaminatie tijdens de spoeling uitsluit. Het spoelwater dient bacterievrij te zijn.
- ☞ De eisen gesteld aan de endoscoopdesinfector gelden ook voor het compartiment voor reiniging en desinfectie van demonteerbare onderdelen van de endoscoop, indien aanwezig.
(NB. Indien reiniging en desinfectie van onderdelen van de endoscoop in de desinfector niet mogelijk is, dan gelden daarvoor dezelfde eisen als vermeld onder hoofdstuk Handmatige reiniging en desinfectie van endoscopen).
- ☞ De apparatuur moet voorzien zijn van een procesteller, tbv periodiek onderhoud en, indien van toepassing, t.b.v. hergebruik van desinfectans.
- ☞ De apparatuur moet zo zijn uitgevoerd dat het daarin gebruikte desinfectans geen, in relatie tot de ARBO-wet, onacceptabele belasting van de werkomgeving kan veroorzaken [2].
- ☞ Door middel van validatie moet de betrouwbaarheid van de werking van de apparatuur zijn aangetoond. Validatie wordt gedaan na aanschaf en na een reparatie van enige omvang en na preventief onderhoud.
- ☞ In een logboek, of software-matig, dient te worden bijgehouden welke scope bij welke patiënt is gebruikt, zodat in voorkomende gevallen een "look-back" mogelijk is.
- ☞ Een volledige cyclus dient in de aangegeven volgorde de volgende programma-onderdelen te omvatten: lektest, reiniging, spoelen, desinfecteren, afvoeren desinfectans, spoelen met bacterievrij water en drogen.

2.1 Lektest

- ☞ Voordat de endoscoop in de machine aan vloeistoffen wordt blootgesteld moet een automatische lektest worden uitgevoerd om te bepalen of de mantel van de endoscoop geheel gesloten is.

Is de mantel gescheurd, dan kunnen vloeistoffen het inwendige van de endoscoop beschadigen. Tevens zal het inwendige besmet raken met bacteriën die in de desinfectiefase niet verwijderd zullen worden. Een beschadigde endoscoop wordt zo een bron van besmetting. Als de lek-test faalt stopt het programma en wordt de gebruiker gevraagd of het programma vervolgd moet worden. Bij het vervolg van het programma is de kans groot dat vloeistoffen in de scope dringen en nog meer schade aanrichten.

- ☞ Voordat de endoscoop voor reparatie wordt verzonden, moet op de endoscoop duidelijk worden vermeld dat deze mogelijk is besmet. De reparateur kan dan de nodige persoonlijke veiligheidsmaatregelen nemen.

2.2 Reiniging

- ☞ Een handmatige voorreiniging zoals uitwendig afspoelen en/of doorborstelen van de endoscoop dient uitgevoerd te worden in overeenstemming met en afhankelijk van de procesgang van de gebruikte machine.

Het "noodzakelijke borstelen" van de kanalen hangt af van het type machine. Er zijn machines met een enzymatische voorreiniger die geen biofilm veroorzaken, waardoor borstelen achterwege kan blijven.

- ☞ De scope dient om indrogen en aanhechten van organisch materiaal te voorkomen zo snel mogelijk te worden gereinigd en gedesinfecteerd [3, 4].

- ☞ Voorziet de machine niet in een enzymatische voorreiniging van 60°C., dan moeten de mantel en de tip van de scoop direct na gebruik met een droog gaas worden afgeveegd en de kanalen zorgvuldig worden geraagd. Hierna wordt de scoop in de machine geplaatst.

2.3 Spoelen

- ☞ Na reiniging moet het vuile sop worden verwijderd door de endoscoop met water na te spoelen.

Indien de spoelfase tussen reiniging en desinfectie achterwege blijft, zal vooraf aantoonbaar moeten zijn dat er geen interactie tussen reinigingsmiddel en desinfectans bestaat, die ten nadele is van de effectiviteit van het desinfectans[5]

2.4 Desinfecteren

- ☞ De buitenzijde en het inwendige van alle kanalen moeten met het desinfectans in aanraking worden gebracht.

De effectiviteit van de desinfectie wordt beïnvloed door de factoren inwerktijd, temperatuur en concentratie.

- ☞ Alle drie factoren moeten in overeenstemming zijn met de limieten die door de fabrikant van het desinfectans worden gesteld. De fabrikant moet onder de gegeven condities de werkzaamheid hebben aangetoond.

2.5 Afvoeren desinfectans

- ☞ Het bij voorkeur éénmaal gebruikte desinfectans dient met inachtneming van de voorschriften van de lokale autoriteiten op het riool te worden geloosd.
- ☞ Wordt een desinfectans hergebruikt, dan dient het naar een bewaarvat te worden afgevoerd. De concentratie desinfectans mag door verdunning met spoelvloeistof niet onder de effectieve concentratie zakken. Bewaking dient te geschieden door bij te houden hoe vaak het desinfectans is gebruikt en door concentratiemeting.

2.6 Spoelen met bacterievrij water

- ☞ Na de desinfectiefase dient nog achtergebleven desinfectans van de buitenzijde en uit de kanalen te worden verwijderd door doorspoeling met een voldoende hoeveelheid bacterievrij water. Dit laatste is essentieel, daar anders herbesmetting plaats vindt. Bovendien veroorzaakt het mogelijk irritatie van slijmvliezen bij de volgende patiënt [6].

2.7 Productie bacterievrij water

De productie van bacterievrij water is een proces met een hoge kans van falen. De gangbare procedures in desinfectoren voor endoscopen zijn: filtratie, ultraviolette straling of verhitting gevolgd door koeling.

2.7.1 Filtratie

- ☞ Bij filtratie dient aandacht te worden besteed aan de door de leverancier aanbevolen standtijd van het filter.

Van sommige filters kan de levensduur verlengd worden door ze periodiek te steriliseren. Hiervoor moeten de instructies van de fabrikant ten aanzien van het

sterilisatieproces en het uitvoeren van de noodzakelijke integriteitstesten strikt worden opgevolgd.

2.7.2 Ultraviolette straling

- ☞ De kwaliteit van het door ultraviolette bestraling geproduceerde bacterievrije water dient regelmatig gecontroleerd te worden door het bacteriologisch laboratorium of de apotheek.

Bij toepassing van ultraviolette straling dient men zich te realiseren dat deze methode niet absoluut is en dat het uiteindelijke resultaat sterk afhankelijk is van de aanvangsbesmetting. Verder wordt de werking van de UV-unit beïnvloed door de vervuiling van de stralers, leeftijd van de stralers en de stroomsnelheid van het water door de unit (bestralingstijd). Wanneer het instromende water bijvoorbeeld afkomstig is van een ontharder kan de aanvangsbesmetting zeer aanzienlijk zijn.

2.8 Drogen

- ☞ Na beëindiging van het endoscopieprogramma wordt een volledig desinfectieprogramma uitgevoerd, inclusief droging.

De buitenzijde en de kanalen van de scoop worden nagedroogd met behulp van (verwarmde) droge en stofvrije perslucht. Met een droogprocedure wordt voorkomen dat tijdens de periode waarin het instrument niet wordt gebruikt, uitgroei van micro-organismen zoals *Pseudomonas sp.* en *Acinetobacter sp.* plaats vindt [7]. Het verdient aanbeveling voor het drogen een aparte droogkast te gebruiken. De exacte droogtijd is afhankelijk van het gebruikte apparaat en minimaal 30 minuten.

Wanneer in het programma van de endoscoopdesinfector een droogfase is opgenomen en de scoop aan het eind van het proces ook inderdaad volledig droog is, is een aparte droogkast niet noodzakelijk [8].

Wanneer geen adequate droogfase in het programma is opgenomen dient het instrument, evenals na handmatige desinfectie, vóór gebruik opnieuw te worden gedesinfecteerd als het langer dan 4 uur niet is gebruikt.

3 Keuze van het desinfectans

3.1 Toelating

De desinfectantia die in een endoscoopdesinfector gebruikt mogen worden, vallen onder de Wet op de Medische Hulpmiddelen (zie paragraaf "Desinfectantia en de Wet" in de Richtlijn 3b: Desinfectie en Sterilisatie [9]).

Veelal zal de fabrikant van een endoscoopdesinfector een specifiek voor dat apparaat bedoeld en gevalideerd desinfectans bijleveren. Beide dienen over een CE-merk te beschikken.

3.2 Algemene eisen

Endoscopieën worden in hoofdzaak verricht in orgaansystemen die gekoloniseerd zijn met normale maar soms ook pathogene flora. Doel van endoscoopdesinfectie is het voorkomen van enerzijds overdracht van micro-organismen via de endoscoop, anderzijds uitgroei van micro-organismen tussen de endoscoopsessies in. Tevens moet overdracht van bloedoverdraagbare micro-organismen (bijvoorbeeld hepatitis B) worden voorkomen.

De endoscoop moet gezien vanuit het infectierisico worden beschouwd als een "semi critical item". Bovendien kan een infectie, ontstaan door onvoldoende ontsmetting, medisch-juridische consequenties hebben.

De werkzaamheid van het desinfectans dient het gehele spectrum van micro-organismen te omvatten die de betreffende tractus (kunnen) koloniseren. Dit houdt in dat het desinfectans zowel bactericide, mycobactericide, fungicide als virucide eigenschappen moet bezitten en tevens in staat moet zijn binnen de gebruikelijke desinfectietijden (darm)parasieten te inactiveren. *Clostridium difficile* sporen worden in voldoende mate geïnactiveerd door de gangbare desinfectantia die voor endoscopendesinfectie worden gebruikt[10].

☞ Aan de desinfectie dient een zorgvuldige reiniging van de scoop (buitenzijde en van de kanalen) en de accessoires vooraf te gaan.

Onvoldoende reiniging vermindert zowel de functionaliteit van het instrument als de effectiviteit van het desinfectans.

3.3 Specifieke middelen

Gezien de eisen gesteld aan desinfectie en de kwetsbaarheid van het instrument, komen slechts een beperkt aantal middelen in aanmerking, nl. aldehyden en perazijnzuur.

3.4 Hergebruik of eenmalig gebruik van het desinfectans

In principe wordt een desinfectans éénmaal gebruikt. Dit geldt ook voor endoscoopdesinfectantia. Desinfectantia op basis van glutaaraldehyde worden echter in desinfectors die op kamertemperatuur werken, meermalen gebruikt. Aan hergebruik zijn enkele belangrijke nadelen verbonden, samenhangend met het achteruit gaan van de concentratie van het desinfectans. De gebruiksduur van het desinfectans wordt beperkt door de maximale bewaartijd zoals die door de fabrikant van het middel wordt aangegeven en het aantal keren dat het desinfectans is gebruikt. Door het gebruik verdwijnt de actieve component en wordt het desinfectans door resten spoelwater in het bassin verdund. Een aangetoond risico van een verlaagde concentratie door hergebruik van een desinfectans is groei van *Mycobacterium chelonèi* en andere mycobacteriën.

☞ Het maximale aantal processen moet door middel van concentratiemeting worden bepaald en vervolgens door middel van een procesteller worden bewaakt.

3.5 Desinfectie bij kamertemperatuur of bij verhoogde temperatuur?

Bepaalde desinfectantia worden bij een hoge temperatuur gebruikt (meestal 50-60° C). Bij deze temperatuur wordt de effectiviteit verhoogd, waardoor met een lagere gebruikconcentratie en een kortere minimale inwerktijd kan worden volstaan. Dit heeft als gunstig bij-effect dat minder desinfectansresiduen op en in de endoscoop achterblijven. Bij verhoogde temperatuur is hergebruik niet toegestaan. In de praktijk is gebleken dat endoscoop-desinfectoren waarin de desinfectie bij verhoogde temperatuur plaatsvindt, geen problemen geven met *Mycobacterium chelonèi* noch met biofilms.

3.6 Desinfectie met perazijnzuur

Perazijnzuur is een desinfectans dat door zijn corrosieve eigenschappen niet algemeen gebruikt wordt voor de desinfectie van medische instrumenten[11, 12].

Door buffering van de oplossing, waardoor de pH tot de goede waarde wordt verhoogd, zijn de corrosieve eigenschappen van het middel grotendeels tegen te gaan. In een van de endoscopendesinfectoren die in Nederland op de markt wordt aangeboden, wordt perazijnzuur toegepast in combinatie met deze speciale buffer.

3.7 Noodzaak naspoelen

☞ Na desinfectie dienen residuen zorgvuldig van het instrument te worden verwijderd.

Desinfectansresten kunnen irritatie en beschadiging van de slijmvliezen veroorzaken.

☞ Meting van de concentratie in het spoelwater dient onderdeel van de procesvalidatie te zijn.

Een betrouwbare meetmethode van de door de mantel geabsorbeerde hoeveelheid desinfectans is niet beschikbaar, maar meting van de concentratie in het spoelwater is een goed alternatief.

Door een adequate naspoelcyclus met bacterievrij water kan de hoeveelheid achtergebleven desinfectans tot aanvaardbare, niet-toxische concentraties worden beperkt. Een norm hiervoor ontbreekt echter.

4 Tijdsduur van de desinfectiefase

☞ De geprogrammeerde desinfectietijd moet overeenkomen met de inwerktijd die door de fabrikant van het desinfectans wordt voorgeschreven.

De desinfectiefase is het belangrijkste deel van de programmacyclus van endoscoop-desinfectieapparatuur en de andere cyclusedelen zijn erop aangepast.

Hoewel door omstandigheden soms druk wordt uitgeoefend de tijdsduur van de programmacyclus op een of andere manier te bekorten of zelfs geheel over te slaan, dient een endoscoop, zoals in de inleiding benadrukt, voor gebruik gedesinfecteerd, dan wel gesteriliseerd te zijn. Dit kan alleen indien niet wordt afgeweken van de in de machine vast ingestelde reinigings- en desinfectieprogramma's.

☞ De desinfectie-apparatuur dient zodanig te zijn ingesteld dat een verkort programma, of onderbreking van het programma, niet mogelijk is

De voortgang van het endoscopieprogramma hoeft hierdoor niet te worden beïnvloed indien over een voldoende aantal gelijkwaardige endoscopen kan worden beschikt en voldoende accessoires en voldoende desinfectoren, afgestemd op het aantal uit te voeren scopieën etc. aanwezig zijn. Het is niet verantwoord wegens tijdgebrek de desinfectieprocedure te vereenvoudigen of te bekorten.

5 Reiniging en desinfectie van accessoires

☞ Endoscoop-accessoires zoals ventielen, bijtringen en dergelijke, die niet in contact komen met steriel weefsel, dienen te worden gereinigd en gedesinfecteerd in een endoscopendesinfector. Indien dit niet mogelijk is, dan behoren deze accessoires disposable te zijn.

☞ Hulpinstrumenten voor endotherapie zoals lissen, biopsietangen, katheters en dergelijke, omdat ze met steriel weefsel in contact komen, dienen, indien ze niet atoclaveerbaar zijn, als disposable te worden gebruikt.

Bij toepassing in bijvoorbeeld de galwegen en de ureter heeft het gebruik van disposable instrumenten, voorzover mogelijk en verantwoord, de voorkeur.

☞ Het materiaal dient na desinfectie goed te worden gedroogd.

Reinigingsborstels dienen direct na ieder gebruik te worden gereinigd, bijvoorbeeld door afspoelen onder de warmwaterkraan, en tegelijk met de endoscoop gedesinfecteerd.

6 Werkwijze bij de endoscopie: hygiënische aspecten

☞ Handschoenen dienen te worden gedragen door ieder die direct of indirect (via de endoscoop of via hulpinstrumenten) met de microbiële flora van de betreffende tractus in aanraking komt. De endoscopist en de assisterende dienen ook een beschermende jas en een chirurgisch mondneusmasker alsmede een beschermende bril te dragen.

☞ Na iedere scopie moeten endoscopist en assisterende, na het uittrekken van de handschoenen, de handen wassen of desinfecteren met handalcohol, voor zij andere zaken aanraken.

☞ Na gebruik dienen endoscoop en accessoires op een vochtabsorberende wegwerpdoek (met waterdichte onderzijde) te worden gelegd om op korte termijn verder te worden behandeld.

Hoe langer wordt gewacht met reiniging van de scoop, hoe slechter het eindresultaat van de desinfectie zal zijn. De gebruikte scoop mag niet in aanraking komen met reeds gedesinfecteerde apparatuur of hulpstukken. De routing van de gebruikte endoscoop moet dan ook zodanig zijn dat besmetting van schone en gedesinfecteerde materialen wordt voorkomen. De omvang en de inrichting van de reinigings-/desinfectieruimte moet op het handhaven van dit principe zijn afgestemd.

☞ Na beëindiging van het dagprogramma worden de binnenzak van de afzuigcanister c.q -fles, en de afzuigslang vervangen.

7 Fysische controle van de desinfectie-apparatuur

Het wordt aanbevolen voor de aanschaf van een endoscopendesinfector na te gaan of de fabrikant zich aansprakelijk stelt voor een goed en gevalideerd desinfectieresultaat over lange tijd. De fysische aspecten kunnen worden gecontroleerd door de afdeling medische fysica, medisch instrumentele zaken of de technische dienst, in samenwerking met de fabrikant.

Aspecten die hierbij aan de orde komen zijn onder meer:

1. Het aansluiten van de kanalen van de scoop.

Wordt de scoop zodanig aangesloten dat de reinigings- en desinfectievloeistoffen door alle kanalen stromen? Met name splitsing van kanalen kan een probleem opleveren.

2. Het kalibreren van sensoren voor temperatuur, druk en flow (voor de doorgangscontrole van de kanalen).

3. Het kalibreren van doseersystemen voor desinfectans.

4. Het bijhouden van een logboek per scoop en per desinfectie-apparaat.

8 Microbiologische controle van de desinfectie-apparatuur

☞ Microbiologische validatie moet plaats vinden in het kader van de validatie van het desinfectieproces bij aanschaf, na een reparatie van enige omvang en na preventief onderhoud.

Voor een goede evaluatie van de effectiviteit van de reinigings- en desinfectieprocedure en van de droogfase is microbiologisch onderzoek van het eindproduct noodzakelijk. Routinematig uitgevoerde microbiologische controle is bij correct gevalideerde apparatuur en een goede procesbeheersing overbodig.

Steekproefsgewijze microbiologische controle is op twee manieren mogelijk: door een challenge-test en door bemonstering na gebruik van de endoscoop. Bij de challenge-test worden de scoopkanalen kunstmatig besmet met een bacteriesuspensie (bijvoorbeeld *Serratia marcescens*, *Xanthomonas maltophilia*, *Pseudomonas putida* of *Streptococcus faecalis*). Bemonstering vindt plaats nadat het hele decontaminatieproces is doorlopen. De kanalen worden doorgespoten met 10-30 ml steriele spoelvloeistof en het kweekresultaat van deze bemonstering dient negatief te zijn.

Minder reproduceerbaar maar kritischer is bemonstering na gebruik: enerzijds is de besmetting "verpakt" in resten darminhoud, bloed of bronchussecreet, anderzijds kan de flora (bv. *Clostridiumsporen*, *M.chelonei*) ten dele resistenter zijn tegen het gebruikte desinfectans.

Ook hier kan bemonstering plaats vinden d.m.v. doorspuiten van de kanalen. De meest relevante tijdstippen van bemonstering zijn:

- a. na een desinfectieprocedure,
- b. na een overnachtbewaarperiode.

Men kan zich dan een oordeel vormen zowel over de effectiviteit van de reiniging en desinfectie, als over de effectiviteit van de nadroging. Ook bij dit type bemonstering dient het kweekresultaat negatief te zijn.

9 Aanbevelingen bij aanschaf apparatuur

☞ Bij de aanschaf van desinfectoren dient te worden nagegaan of deze geschikt zijn voor de beschikbare endoscopen[5].

☞ Het ziekenhuis dient daartoe een programma van eisen op te stellen voor de potentiële leveranciers[5].

10 Handmatige reiniging en desinfectie van endoscopen

Handmatige reiniging en desinfectie van endoscopen kan bij wijze van uitzondering noodzakelijk zijn. Te denken valt aan een technische storing aan installatie of apparatuur.

10.1 Reiniging

- Direct na gebruik wordt de mantel van de endoscoop afgenomen met een droog gaas.

- De eventueel aanwezige ventielen worden verwijderd, de kanalen worden geraagd met behulp van de bijgeleverde ragers.
- Alle kanalen, het proximale einde en de buitenmantel worden vervolgens grondig gereinigd met een oplossing van een detergens met proteolytische enzymen. De door de fabrikant geadviseerde inwerktijd en temperatuur moeten daarbij in acht worden genomen.
- Zeepresten worden verwijderd door spoelen met water.

10.2 Desinfectie

- Vervolgens wordt de scoop in het desinfectans geplaatst, worden alle kanalen via adapters of slangensetjes met een 30 - 60 ml spuit volgezogen op een zodanige wijze dat er geen lucht in holten achterblijft. Bij endoscopen met een tangenliftkanaal of een ander aanvullend kanaal dient dit met de bijbehorende hulpstukken en een spuit te worden volgezogen. Waterdichte endoscopen kunnen na volzuigen van de kanalen geheel in het desinfectans worden ondergedompeld. Voor de keuze van het desinfectans en de inwerktijd wordt verwezen naar WIP-richtlijn Reiniging, desinfectie en sterilisatie[9].
- Hierna worden de scoop en eventuele accessoires met schone wegwerp-handschoenen uit het desinfectans gehaald, en uit- en inwendig gespoeld met 2 à 3 liter bacterievrij water.
- Indien niet aansluitend een volgend onderzoek plaatsvindt worden de kanalen gedroogd met behulp van perslucht en wordt het instrument vervolgens in een droogkast gehangen, waarin de kanalen gedurende minimaal een half uur met stofvrije droge (warme) lucht worden doorgeblazen.
- Ingeval van handmatige desinfectie wordt geadviseerd een scoop die langer dan vier uur niet is gebruikt voor gebruik opnieuw te desinfecteren.
- Alle handelingen die de desinfectieprocedure en het verwijderen van het desinfectans betreffen, dienen te worden uitgevoerd in een ruimte met goede afzuiging of ventilatie, voorzover voor het betreffende desinfectans vereist volgens de ARBO-wet [2] resp. de Wet Chemische afvalstoffen [13]. Zie ook de gebruiksaanwijzingen bij het desbetreffende geregistreerde middel [14-16].

Bijlage A. Literatuur

1. NNI-normcie, *Richtlijnen Steriliseren en steriliteit*. Richtlijnen Steriliseren en steriliteit, 1994. **Richtlijn R.8152**.
2. Arbeidsomstandighedenwet, *met aanvullingen*. Vermande, 1982.
3. Martin, M. and M. Reichenfelder, *Draft APIC-guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy*. Am J Infect Control, 1993. **21**: p. 42a - 66a.
4. Committee, W.P.o.t.B.S.o.G.e.E., *Cleaning and disinfection of equipment for gastro intestinal endoscopy*. Gut, 1998. **42**: p. 585 - 93.
5. I.G.Z., *Reiniging en desinfectie van scopen te flexibel?* Inspectie voor de gezondheidszorg, 2000(Een onderzoek naar kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele scopen in ziekenhuizen).
6. Mouton, R.P., S.Y. Hofstra, and M.J. Scheerder, *Effectiviteit van een commerciële endoscoop was- en desinfectiemachine*. ZIP, 1986. **1**: p. 3-5.
7. Alfa, M.J. and D.L. Sitter, *In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: a quantitative assessment of the effect of drying*. J Hosp Inf, 1991. **19**: p. 89-98.
8. Caesar, P.J., D. Veenendaal, and D. Wybenga, *Desinfectie fiberendoscopen*. Tijdschr voor Hygiëne en Infectiepreventie, 1998. **5**: p. 150-3.
9. W.I.P., *Beleid Reiniging, desinfectie en sterilisatie*. Richtlijn, 2001.
10. Rutala, W.A., M.F. Gergen, and D.J. Weber, *Inactivation of Clostridium difficile Spores by Disinfectants*. Inf Contr Hosp Epidemiol, 1993. **14**: p. 36-39.
11. Bradley, C.R., J.R. Babb, and G.A.J. Ayliffe, *Evaluation of the Steris System 1 peracetic acid endoscope processor*. J Hosp Infect, 1995. **29**: p. 143-51.
12. Crow, S., *Peracetic acid sterilization: a timely development for a busy healthcare industry*. Infect Control Hosp Epidemiol, 1992. **13**: p. 111-13.
13. Staatsblad, *Wet chemische afvalstoffen*. Staatsblad, 1988. **214**.
14. CEN, *Washer-disinfectors-Part 1: Requirements and tests for washer-disinfectors employing for thermo-labile re-usable medical devices including endoscopes*. TC102 wg8 N194.
15. CEN, *Washer-disinfectors-Part 1: General requirements, definitions and tests*. TC102 wg8 prEN ISO, 1999. **15883**: p. 1.

16. Endoscopy, T.E.S.o.G., *Guidelines on cleaning and disinfection in GI endoscopy. Protocol for the Reprocessing of endoscopy assessoires*. Revised edition, 1999.