

5

Conceptrichtlijn Thermolabiele Flexibele Endoscopen

10

15

20

25

INITIATIEF

Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie (SRI)

30

IN SAMENWERKING MET

Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen (NVMDL)

Nederlandse Vereniging van Keel-Neus-Oorkunde (NVKNO)

Nederlandse Vereniging van Klinisch Fysici (NVKF)

Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de Gezondheidszorg (VHIG)

35

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)

Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH)

Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU)

Nederlandse Vereniging voor Arbeidshygiëne (NVvA)

40

MET ONDERSTEUNING VAN

Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialististen

FINANCIERING

45

De richtlijnontwikkeling werd gefinancierd door het ministerie van VWS

Conceptrichtlijn thermolabiele flexibele endoscopen

Commentaarfase juni 2023

Colofon

CONCEPTRICHTLIJN

© 2023

Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie (SRI)

5 Email: info@sri-richtlijnen.nl

Website: www.sri-richtlijnen.nl

10

15

20

25

30

35

40

Alle rechten voorbehouden.

45 De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

Inhoudsopgave

	SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP	4
	STARTPAGINA	5
	SAMENVATTING.....	7
5	MODULE 1 – MINIMALE EISEN.....	12
	MODULE 2A – RANDVOORWAARDEN REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE.....	19
	MODULE 2B – REINIGING EN DESINFECTIE KANAALLOZE ENDOSCOPEN.....	30
	MODULE 2C – VOORREINIGING FLEXIBELE ENDOSCOPEN	36
	MODULE 3 – DROGEN EN OPSLAG	40
10	BIJLAGE 1 LITERATUURSAMENVATTING MODULE 2B – REINIGING EN DESINFECTIE KANAALLOZE ENDOSCOPEN.....	45
	BIJLAGE 2 LITERATUURSAMENVATTING MODULE 2C – VOORREINIGING FLEXIBELE ENDOSCOPEN .	51
	BIJLAGE 3 LITERATUURSAMENVATTING MODULE 3 – DROGEN EN OPSLAG.....	62
	BIJLAGE 4 IMPLEMENTATIEPLAN	70
15	BIJLAGE 5 KENNISLACUNES	72
	BIJLAGE 6 DEFINITIES EN BEGRIPPEN	73
	BIJLAGE 7 VERSLAG KNELPUNTENINVENTARISATIE.....	75
	BIJLAGE 8 VERANTWOORDING	88

20

Samenstelling van de werkgroep

Werkgroep

- 5
 - Dr. G. den Hartog (voorzitter), MDL-arts, Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen (NVMDL)
 - Drs. A.W. Rauwers, MDL-arts, Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen (NVMDL)
 - Dr. G.B. Van den Broek, kno-arts, Nederlandse Vereniging van Keel-Neus-Oorkunde (NVKNO)
- 10
 - Dr. M.L.J. Overvelde, klinisch fysicus, Nederlandse Vereniging van Klinisch Fysici (NVKF)
 - Drs. M. Heuvelmans, arts-microbioloog, Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)
- 15
 - W. de Groot, deskundige infectiepreventie, Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de Gezondheidszorg (VHIG)
 - D. Leemeijer, deskundige infectiepreventie, Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de Gezondheidszorg (VHIG)
 - K. Ballemans, deskundige infectiepreventie, Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de Gezondheidszorg (VHIG)
- 20
 - A.C.P. de Bruijn, deskundige reiniging en desinfectie, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
 - H. Kuijpers, arbeidshygiënist, Nederlandse Vereniging van Arbeidshygiëne (NVvA)
 - A.J.C. Bulkman, deskundige steriele medische hulpmiddelen / deskundige scopen reiniging en desinfectie, Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH)
- 25
 - Dr. J.D. Legemate, uroloog, Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU)

Met ondersteuning van

- 30
 - Dr. I. van Dusseldorp, literatuurspecialist, Kennisinstituut van Federatie Medisch Specialisten
 - Drs. A.E. Sussenbach, junior adviseur, Kennisinstituut van Federatie Medisch Specialisten
 - Dr. A.J. Versteeg, adviseur, Kennisinstituut van Federatie Medisch Specialisten

Startpagina

Waar gaat deze richtlijn over?

5 Deze richtlijn richt zich op de huidige maatstaven voor passende zorg op het gebied van infectiepreventie rondom thermolabele, flexibele endoscopen. In de richtlijn komen de volgende onderwerpen aan de orde:

- Minimale eisen
- 10 - Randvoorwaarden voor (her)gebruik en reiniging, desinfectie, (sterilisatie), droging, opslag en transport van flexibele endoscopen
- Reiniging en desinfectie flexibele kanaalloze endoscopen
- Voorreiniging flexibele endoscopen
- Drogen en opslag

15 De richtlijn beschrijft de infectiepreventiemaatregelen ter voorkoming van transmissie van micro-organismen als gevolg van inadequate reining, desinfectie en sterilisatie van thermolabele, flexibele endoscopen. Voor microbiologische controle van thermolabele, flexibele endoscopen dient de richtlijn [Controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen](#) te worden gevolgd.

20

Voor wie is deze richtlijn bedoeld?

De beoogde gebruikers van deze richtlijn betreffen zowel medewerkers die beleid maken op het gebied van infectiepreventie, als zorgprofessionals en hun medewerkers die dagelijks de richtlijn toepassen bij het uitvoeren van een endoscopie.

25

Voor patiënten

Flexibele endoscopen worden gebruikt bij verschillende patienten. Als een flexibele endoscoop niet goed wordt gereinigd en gedesinfecteerd kan er verspreiding plaatsvinden van micro-organismen van voorgaande patienten naar de nieuwe patient. Het is daarom van belang dat endoscopen goed worden gereinigd en gedesinfecteerd na ieder gebruik. In deze richtlijn wordt beschreven welke maatregelen moeten worden genomen om flexibele endoscopen goed te reinigen en te desinfecteren om verspreiding van micro-organismen tussen patienten te voorkomen.

30

Meer informatie in begrijpelijke taal is te lezen op [Thuisarts.nl](#).

35

Hoe is de richtlijn tot stand gekomen?

De richtlijn betreft de herziening van de WIP-richtlijn 'Endoscopen: thermolabele, flexibele' (<https://www.rivm.nl/documenten/wip-richtlijn-thermolabele-flexibele-endoscopen-gen>)' Met het uitbrengen van deze richtlijn komt bovengenoemde richtlijn te vervallen.

40

De richtlijn is opgesteld door een multidisciplinaire werkgroep met vertegenwoordigers van de NVMDL, NVMM, NVKNO, NVU, VHIG, VDSMH, RIVM, NVvA en NVKF. De richtlijn is in de commentaarfase voorgelegd aan onder andere de Patiëntenfederatie Nederland (PFNL), de koepels van ziekenhuizen en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

45

Het SRI is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De Federatie Medisch Specialisten heeft namens het SRI de leidende rol gehad bij de richtlijnontwikkeling. De richtlijnontwikkeling wordt ondersteund door het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de

verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Samenvatting

Module 1 – Minimale eisen

Uitgangsvraag

- 5 Aan welke minimale eisen ten aanzien van infectiepreventie, ARBO-eisen en wetgeving moet een endoscoop, endoscopendesinfector, droogkast, ruimte en personeel voldoen?

Aanbeveling

Minimale eisen thermolabele, flexibele endoscopen

Gebruik enkel thermolabele, flexibele endoscopen die zijn voorzien van een CE-markering volgens de [Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745](#)

Minimale eisen endoscopendesinfector

Gebruik enkel een endoscopendesinfector die is voorzien van een CE-markering volgens de [Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745](#)

Zorg dat een endoscopendesinfector voldoet aan de volgende NEN-normen:

- [NEN-EN-ISO 15883-1:2009 en](#): Desinfecterende wasmachines - Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen
- [NEN-EN-ISO 15883-4:2019 en](#): Desinfecterende wasmachines - Deel 4: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines met chemische desinfectering voor temperatuurgevoelige endoscopen
- [NEN-EN-ISO 15883-5:2021 en](#): Desinfecterende wasmachines - Deel 5: Testbeveiligingen en testmethode voor het aantonen van de effectiviteit van de reiniging
- [NEN-EN 1717:2000 en](#): Bescherming tegen verontreiniging van drinkwater in waterinstallaties en algemene eisen voor inrichtingen ter voorkoming van verontreiniging door terugstroming

Zorg dat de endoscopendesinfector is voorzien van een compatibiliteitsverklaring. De fabrikant van de endoscopendesinfector dient in de compatibiliteitsverklaring te specificeren voor welke flexibele endoscopen de endoscopendesinfector in combinatie met het voorgeschreven reinigings- en desinfectiemiddel geschikt is bevonden.

Minimale eisen droogkast

Zorg dat een droogkast voldoet aan de volgende NEN-norm:

- [NEN-EN 16442:2015 en](#): Gecontroleerde omgeving opbergkast voor gedesinfecteerde temperatuurgevoelige endoscopen

Zorg dat de droogkast is voorzien van een compatibiliteitsverklaring. De fabrikant van de droogkast dient in de compatibiliteitsverklaring te specificeren voor welke flexibele endoscopen de droogkast geschikt is bevonden.

Minimale eisen materialen

Gebruik enkel een condoom/sheet indien deze voldoet aan de volgende minimale eisen:

- Het condoom is voorzien van een CE-markering volgens de [Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745](#)
- Het condoom dient gebruikt te worden conform het beoogde gebruik.
- De fabrikant heeft aangetoond dat het condoom impermeabel is voor virussen niet groter dan 30 nanometer.
- 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.
- Het condoom dient latexvrij/latexarm (<50 µg/g latex) te zijn.

Minimale eisen personeel en ruimten

Hanteer een minimale ventilatievoud van 6 keer per uur en een stabiele onderdrukhiërarchie richting de reiniging- en desinfectieruimte. Voor de overige minimale eisen aan personeel en ruimte voor reiniging en desinfectie wordt verwezen naar het [SFERD kwaliteitshandboek](#).

Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie

Uitgangsvraag

- 5 Wat zijn de randvoorwaarden voor (her)gebruik en reiniging, desinfectie, (sterilisatie), droging, opslag en transport van flexibele endoscopen om het risico op transmissie van micro-organismen te voorkomen?

Aanbeveling

Gebruik thermolabele, flexibele endoscoop

- Registreer welke flexibele endoscoop bij welke patiënt is gebruikt en bewaar de registratiegegevens minimaal een jaar.
- Pas handhygiëne en PBM toe conform de richtlijn **Handhygiëne & Persoonlijke Hygiëne medewerker** en de richtlijn **Persoonlijke beschermingsmaatregelen**.

Reiniging

- Voer, direct na gebruik op de behandelkamer, een eerste handmatige voorreiniging uit van de flexibele endoscoop volgens voorschrift van de fabrikant van de flexibele endoscoop.
- Voer voorafgaand aan de handmatige voorreiniging in de centrale reinigings- en desinfectie unit een handmatige lektest uit.
- Voer een grondige handmatige voorreiniging uit van de flexibele endoscoop en de accessoires voor hergebruik, volgens voorschrift van de fabrikant van de endoscoop. Wees extra alert op specifieke voorschriften omtrent de (handmatige voor-) reiniging, zeker bij complexe flexibele endoscopen.
- Voer, zo spoedig mogelijk na de handmatige voorreiniging, een volledig machinaal reinigings- en desinfectieproces in de endoscopendesinfector uit die minimaal de volgende programmaonderdelen in de aangegeven volgorde bevat: lektest, reinigen, spoelen, desinfecteren, naspoelen en eventueel een droogfase, volgens voorschrift van de fabrikant.

Desinfectie en sterilisatie

- 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.

Transport

- Transporteer een 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.
- Transporteer de flexibele endoscoop in een gesloten transportbak/systeem die of (machinaal) te reinigen en te desinfecteren is of voor éénmalig gebruik is.
- Geef op de buitenkant van de transportbak/systeem aan of de flexibele endoscoop de status 'vuil', 'schoon nat' of 'schoon droog' heeft en de uiterste gebruikstermijn.
- 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 flexibele endoscoop

Procescontrole

- Laat minimaal jaarlijks (of vaker op basis van risicomanagement) de flexibele endoscoop op beschadigingen/defecten inspecteren.
- Volg de richtlijn [Controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen](#) voor microbiologische controle van hoog-risico gastro-intestinale endoscopen.

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

- Bij aanschaf;
- Periodiek: minimaal jaarlijks of vaker op basis van risicomanagement;
- Bij proces beïnvloedende ingrepen (bijvoorbeeld wijziging dosering reinigingsmiddel of desinfectans of verandering waterkwaliteit);
- Bij een incident

Traceerbaarheid

Hanteer een systeem, waaruit herleidbaar is welke flexibele endoscoop bij welke patiënt is toegepast en door wie en in welke endoscopendesinfector de flexibele endoscoop is gereinigd en gedesinfecteerd en in de endoscopendroogkast/systeem is geplaatst. Bewaar deze registratiegegevens minimaal 1 jaar.

Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaallose endoscopen

Uitgangsvraag

- 5 Hoe dient reiniging en desinfectie van flexibele kanaallose endoscopen te worden uitgevoerd om het risico op contaminatie van de endoscoop zo laag mogelijk te houden?

Aanbeveling

Machinale reiniging en chemische desinfectie

Thermolabele, kanaallose flexibele endoscopen worden bij voorkeur na gebruik machinaal gereinigd en chemisch gedesinfecteerd.

Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie

Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie is onder voorwaarden toegestaan om de omloopsnelheid van endoscopen te verbeteren.

Reinig en desinfecteer de thermolabele, flexibele, kanaalloze endoscoop handmatig met een in reinigingsmiddel of desinfectans gedrenkte gaas/gazen, volgens voorschrift van de fabrikant en let daarbij op de minimale contacttijd van het desbetreffende reinigingsmiddel en desinfectans

Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie mag alleen worden toegepast indien wordt voldaan aan de volgende randvoorwaarden:

- Het betreft een thermolabele, flexibele, kanaalloze endoscoop.
- Er is voldaan aan de eisen voor het personeel (zie [module 1](#)).
- Er is, op correcte wijze, een condoom gebruikt (zie [randvoorwaarden gebruik condoom](#)).
- 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 (zie [module 2a](#)).

Bied de thermolabele, flexibele kanaalloze endoscoop, na een eerste voorreiniging op de behandelkamer, aan het einde van het spreekuurprogramma altijd aan voor machinale reiniging en chemische desinfectie (zie [module 2a](#))

UV-C

Wees terughoudend met het gebruik van UV-C.

- Er is onvoldoende wetenschappelijk bewijs dat UV-C een effectieve desinfectiemethode betreft in vergelijking met handmatige reiniging en desinfectie of machinale reiniging en chemische desinfectie.

Module 2c – Voorreiniging flexibele endoscopen

Uitgangsvraag

- 5 Hoe snel na de eerste reiniging op de behandelkamer dient de handmatige voorreiniging van flexibele endoscopen uitgevoerd te worden om de machinale reiniging en desinfectie in de endoscopen desinfectator effectief te laten zijn?

Aanbeveling

Transporteer een flexibele endoscoop zo spoedig mogelijk naar de centrale scopen desinfectie (CSD) voor reiniging en desinfectie. Volg hierbij altijd de maximale termijn zoals gesteld in de reiniging en desinfectie handleiding van de fabrikant.

10 Module 3 – Drogen en opslag

Uitgangsvraag

- 15 Op welke manier dient een flexibele endoscoop te worden bewaard om het risico op contaminatie van de endoscoop en uitgroei van micro-organismen zo laag mogelijk te houden?

Aanbeveling

Maak gebruik van een vaste cyclus zodat alle endoscopen met eenzelfde interval opgeslagen worden.

Gebruik van een beperkende opslagtermijn is niet noodzakelijk, mits:

- Adequaat reinigings- en desinfectieproces (zie [module 2a](#))
- Adequaat gedroogd en opgeslagen onder gecontroleerde omstandigheden
 - o Indien gecontroleerde omstandigheden niet mogelijk zijn moet er een risico-inschatting worden gemaakt
- Er is een microbiologisch controleprogramma om afwijkingen te ontdekken (zie richtlijn [Controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen](#))

Module 1 – Minimale eisen

Uitgangsvraag

Aan welke minimale eisen ten aanzien van infectiepreventie, ARBO-eisen en wetgeving eisen moet een endoscoop, endoscopendesinfector, droogkast, ruimte en personeel voldoen?

5

Inleiding

10 Een thermolabele, flexibele endoscoop, endoscopendesinfector, desinfectans, droogkast en de ruimte voor reiniging en desinfectie moeten voldoen aan eisen ten aanzien van infectiepreventie en daaraan gerelateerde ARBO-eisen en wetgeving. Het doel van deze module is om de minimale eisen ten aanzien van infectiepreventie, ARBO-eisen en wetgeving waar een endoscoop, endoscopendesinfector, droogkast, ruimte en personeel moet voldoen te, beschrijven. Het reinigen, desinfecteren en steriliseren van apparatuur, herbruikbare hulpmiddelen en instrumentarium die conform Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen ([Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745](#)) beschouwd moet worden als medisch hulpmiddel vallen buiten de scope van deze richtlijn. Hiervoor wordt verwezen naar de **SRI-richtlijn “Reiniging, Desinfectie & Sterilisatie van medische hulpmiddelen en instrumentarium”**.

Search and select

20 The WIP-guidelines *thermolabele, flexibele endoscopen* relevant international guidelines and relevant scientific articles were examined in order to answer the clinical question. No systematic literature analysis was performed for this clinical question.

Overwegingen – van bewijs naar aanbeveling

25 Wet-en-regelgeving

Wetgeving

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

- Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen ([Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745](#))

30

NEN-normen

Naast wetgeving bevat de NEN-normen en basisdocumenten die van toepassing zijn op de reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van thermolabele, flexibele endoscopen.

- Endoscopendesinfectoren:
 - 35 ○ [NEN-EN-ISO 15883-1:2009 en](#) Desinfecterende wasmachines - Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen
 - [NEN-EN-ISO 15883-4:2019 en](#) Desinfecterende wasmachines - Deel 4: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines met chemische desinfectering voor temperatuurgevoelige endoscopen
 - 40 ○ [NEN-EN-ISO 15883-5:2021 en](#) Desinfecterende wasmachines - Deel 5: Testbeveiligingen en testmethode voor het aantonen van de effectiviteit van de reiniging
 - [NEN-EN 16442:2015 en](#) Gecontroleerde omgeving opbergkast voor gedesinfecteerde temperatuurgevoelige endoscopen
- 45 • Droogkasten:
 - [NEN-EN 1644:2015 en](#) Gecontroleerde omgeving opbergkast voor gedesinfecteerde temperatuurgevoelige endoscopen

Arbo

De regelgeving op het gebied van Arbeidsomstandigheden is vastgelegd in verschillende wetten. Het algemene uitgangspunt is dat een werkgever een zorgplicht heeft voor de werknemer. Hierop is de volgende wetgeving van toepassing:

- Burgerlijk Wetboek (art. 7:658, Zorgplicht werkgever)
- 5 • Arbeidsomstandighedenwet (art. 3 Arbeidsomstandighedenbeleid en art. 5 Inventarisatie en evaluatie van risico's)
- Arbeidsomstandighedenbesluit (H3 Inrichting arbeidsplaatsen, H3 Gevaarlijke stoffen en biologische agentia, H5 Fysieke belasting, H6 Fysische factoren, H7 Arbeidsmiddelen, H8 Persoonlijke beschermingsmiddelen en veiligheids- en gezondheidssignalering)
- 10 • Arbeidsomstandighedenregeling paragraaf 4.3 en 4.4 en Bijlage XIII (Wettelijke grenswaarden)
- Warenwetbesluit machines ([Machinerichtlijn EU 2006/42/EG](#))

15 *Desinfectantia*

Zie voor wet- en regelgeving met betrekking tot het gebruik van desinfectantia en biociden de **SRI richtlijn Reiniging, Desinfectie en Sterilisatie van hulpmiddelen en instrumentarium en de SRI richtlijn Reiniging en Desinfectie ruimte.**

20 Minimale eisen herbruikbare thermolabele, flexibele endoscoop

Een thermolabele, flexibele endoscoop mag alleen gebruikt worden indien deze een CE-markering heeft volgens de [Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745](#).

Voor de verdere minimale eisen aan een thermolabele, flexibele endoscoop wordt verwezen naar het [SFERD kwaliteitshandboek](#).

Minimale eisen endoscopendesinfector

Een endoscopendesinfector mag alleen gebruikt worden indien deze een CE-markering heeft volgens de [Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745](#).

30 Naast wetgeving zijn de volgende NEN-normen van toepassing op een endoscopendesinfector:

- [NEN-EN-ISO 15883-1:2009 en](#): Desinfecterende wasmachines - Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen
- 35 • [NEN-EN-ISO 15883-4:2019 en](#): Desinfecterende wasmachines - Deel 4: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines met chemische desinfectering voor temperatuurgevoelige endoscopen
- [NEN-EN-ISO 15883-5:2021 en](#): Desinfecterende wasmachines - Deel 5: Testbeveiligingen en testmethode voor het aantonen van de effectiviteit van de
- 40 reiniging
- [NEN-EN 1717:2000 en](#): Bescherming tegen verontreiniging van drinkwater in waterinstallaties en algemene eisen voor inrichtingen ter voorkoming van verontreiniging door terugstroming

45 Voor de verdere minimale eisen aan endoscopendesinfector wordt verwezen naar het [SFERD kwaliteitshandboek](#).

Minimale eisen droog- en bewaarkast

Droogkast

50 Een droogkast mag alleen gebruikt worden indien deze voldoet aan de volgende NEN-normen:

- [NEN-EN 16442:2015 en](#): Gecontroleerde omgeving opbergkast voor gedesinfecteerde temperatuurgevoelige endoscopen

Bewaarkast

- 5 Er is geen specifieke wet-en-regelgeving voor een bewaarkast. Voor de minimale eisen aan een bewaarkast wordt verwezen naar het [SFERD kwaliteitshandboek](#).

Minimale eisen materialen

Detergens en desinfectans

- 10 Naast de eisen zoals beschreven in SRI richtlijn Reiniging, desinfectie en sterilisatie van hulpmiddelen en instrumentarium en de SRI richtlijn Reiniging en desinfectie ruimte worden de volgende aanvullende eisen gesteld aan detergens en desinfectans voor flexibele endoscopen:
- 15 • Detergens en desinfectans hebben een CE-markering, indien deze als medisch hulpmiddel worden gebruikt, volgens de [Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745](#).
 - Detergens en desinfectans zijn compatibel met flexibele endoscopen en endoscopendesinfectoren.
 - 20 • Van detergens en desinfectans zijn actuele Nederlandstalige veiligheidsinformatiebladen conform [REACH verordening EG 1907/2006](#) beschikbaar.
 - Het desinfectans is minimaal werkzaam tegen vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, virussen (met en zonder lipide membraam), schimmels en gisten.
 - 25 • In de productinformatie wordt aangegeven bij welke concentratie, contacttijd en temperatuur detergentia en desinfectantia optimaal werkzaam zijn.
 - Het detergentia 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 flexibele endoscoop.
 - 30 De containers met detergens en desinfectans staan in een opslagvoorziening (bijv. lekbak) die voldoet aan de milieuregels. Bij het gebruik van desinfectans hebben incidenten en calamiteiten plaatsgevonden. Hoewel de wet- en regelgeving reeds voorziet in maatregelen om dergelijke risico's te beheersen, kan een arbodeskundige worden betrokken bij de beoordeling en advisering van de risicobeperkende maatregelen conform de
 - 35 arbeidshygiënische strategie.

Condoom/sheet

- 40 Een condoom wordt gebruikt om de kans te verkleinen dat een thermolabele, kanaallose flexibele endoscoop wordt gecontamineerd door micro-organismen van de patiënt. 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.

Bij gebruik van een condoom/sheet dient deze te voldoen aan de volgende minimale eisen:

- 45 • Het condoom is voorzien van een CE-markering volgens de [Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745](#)
- Het condoom dient gebruikt te worden conform het beoogde gebruik.
- De fabrikant heeft aangetoond dat het condoom impermeabel is voor virussen niet groter dan 30 nanometer (FDA, 2018).
- 50 • 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 flexibele endoscoop.
- De verpakking van het condoom is voorzien van een uiterste houdbaarheidsdatum.
- De verpakking vermeldt dat het condoom is bestemd voor éénmalig gebruik.
- 5 • De fabrikant levert het condoom met bijbehorende Nederlandstalige gebruikshandleiding.
- Het condoom dient latexvrij/latexarm (<50 µg/g latex) te zijn.

Minimale eisen ruimten voor reiniging en desinfectie

- 10 Thermolabele, flexibele endoscopen worden, bij voorkeur, centraal gereinigd en gedesinfecteerd. 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 logistieke processen.
- 15 Het centraal reinigen en desinfecteren van de thermolabele flexibele endoscopen kan leiden tot het overschrijden van de voorschreven tijd waarbinnen de gebruikte scoop moet zijn aangeboden voor reiniging en desinfectie, overweeg in dat geval om het reinigen en desinfecteren in een decentrale reiniging- en desinfectieruimte uit te voeren, gelegen in de nabijheid van de endoscopiekamer. Hierbij is het van belang dat de decentrale reiniging- en desinfectieruimte vanuit een centrale afdeling wordt aangestuurd om de kwaliteitsborging
- 20 in stand te houden.

Met betrekking tot ruimten voor reiniging en desinfectie dient aandacht te zijn voor de volgende organisatorische aspecten voor ruimten:

- Zorg voor fysieke scheiding van vuile en schone materialen (bijvoorbeeld gescheiden werkbladen);
- Richt een éénrichting werkproces in van vuil (schoonmaakruimte) naar schoon (droogkastruimte)
- Zorg voor goed te reinigen werkblad met een glad niet poreus oppervlak dat bestand is tegen chemicaliën;
- 30 • Zorg voor voldoende werkoppervlak;
- Zorg dat handhygiëne kan worden uitgevoerd: de vuile ruimte heeft een handenwasgelegenheid (te bedienen zonder handen), met zeep- en handdoekdispenser tevens zijn er één of meerdere handdesinfectie-dispensers in de buurt waar handhygiëne moet worden uitgevoerd
- 35 • Zorg dat werkinstructie direct beschikbaar zijn op de plek waar de werkzaamheden worden uitgevoerd. Werkinstructies zijn gebaseerd op de gebruiksvoorschriften van de producent
- Zorg voor voldoende ruimte:
 - voor (tijdelijke) ontvangst/uitgifte en opslag van vuile en schone endoscoop;
 - 40 ○ rondom de endoscopendesinfector.

Bouw- en inrichtingseisen

- Hanteer een minimale ventilatievoud van 6 keer per uur en een stabiele onderdrukhiërarchie richting de reiniging- en desinfectieruimte (CDC, 2017; CDC, 2019).
- 45 Voor de overige bouw- en inrichtingseisen aan de reinigings- en desinfectieruimten wordt verwezen naar het [SFERD kwaliteitshandboek](#)

Minimale eisen aan personeel

- 50 Herverwerking van herbruikbare invasieve hulpmiddelen in ziekenhuizen en particuliere klinieken geschiedt onder verantwoordelijkheid van een op het gebied van herverwerking deskundige persoon ([Besluit medische hulpmiddelen](#)).

Medewerkers betrokken bij de uitvoering van reiniging, desinfectie, drogen en opslag van thermolabele, flexibele endoscopen dienen daarom te voldoen aan de minimale eisen zoals beschreven in het [SFERD kwaliteitshandboek](#). Deze eisen omvatten de volgende aspecten:

- 5 • Zij hebben scholing gevolgd op het gebied van reiniging, desinfectie, drogen en opslag van thermolabele, flexibele endoscopen, inclusief voorlichting over de arbeidsrisico's, veilige werkwijze, toezicht op beheersmaatregelen en hanteren van persoonlijke beschermingsmiddelen.
- 10 • Zij 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;
- 15 • Zij hebben gedetailleerde kennis van de thermolabele, flexibele endoscopen die zij reinigen, desinfecteren, drogen en opslaan.
- Endoscopisten die bij een thermolabele, flexibele, kanaalloze endoscoop gebruik maken van een condoom gevolgd door tussentijdse handmatige desinfectie hebben een training gehad in het omdoen en verwijderen van het condoom ([zie module 2b](#)).
- Medewerkers die zijn betrokken bij de tussentijdse handmatige desinfectie van thermolabele, flexibele, kanaalloze endoscopen hebben een training gehad in handmatige desinfectie ([zie module 2b](#)).

20 Waarden en voorkeuren medewerkers

In de Arbocatalogus hebben werkgevers en werknemers afspraken gemaakt over de wijze waarop ze de minimeisen/doelvoorschriften uit de Arbowet realiseren. Voor de UMC's is dat www.dokterhoe.nl en voor de algemene ziekenhuizen is dat www.betermetarbo.nl. De Nederlandse Arbeidsinspectie toetst bij een inspectie aan een goedgekeurde Arbocatalogus of, wanneer die niet beschikbaar is, aan de Arbowetgeving (www.arboportaal.nl).

30 Voor het uitvoeren van een risico-inventarisatie wordt verwezen naar het [SFERD kwaliteitshandboek](#). In het SFERD kwaliteitshandboek staan aanwijzingen voor de Risico-inventarisatie en evaluatie en een overzicht van risico's en risicobeperkende maatregelen in verschillende categorieën (patiënt, medewerker, apparatuur, milieu, chemische en microbiologische veiligheid). Risico's voor medewerkers: Verwonding, microbiologische en chemische besmetting, (via huid, slijmvliezen of inademing, ook door aerosolen), lichamelijke klachten (bewegingsapparaat, gehoor)

35 Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

40 Zorginfecties kunnen ernstige gevolgen hebben voor patiënten. Reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen verlaagt de kans op besmetting van (andere) patiënten en zorgmedewerkers met ziekteverwekkers. Er wordt geen directe invloed gezien van de minimale eisen aan de endoscoop, endodesinfector, droogkast, ruimte en personeel op het niveau van de individuele patiënt.

Kosten (middelenbeslag)

45 Patiënten met een zorginfectie kosten veel geld, omdat zij langere zorg en vaker/longer medicatie nodig hebben. Door het volgen van wet-en-regelgeving omtrent het gebruik en de reinigen, desinfectie en/of sterilisatie van thermolabele, flexibele endoscopen wordt de kans op klinisch relevante zorginfecties verkleind waardoor daarmee gepaard gaande kosten worden voorkomen.

50 Naast het voorkomen van zorgkosten die gerelateerd zijn aan patiënten zorgt bescherming van de werknemer ervoor dat diverse problemen worden voorkomen, zoals het stilleggen

van het zorgproces, stilleggen van het reinigings- desinfectie- en sterilisatieproces, en uitval van medewerkers.

5 Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

De aanvaardbaarheid en haalbaarheid van het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen is niet kwalitatief of kwantitatief onderzocht. Er worden geen problemen voorzien met de aanvaardbaarheid van deze richtlijn, aangezien de aanbeveling niet afwijkt van de huidige praktijk.

10

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Omdat dezelfde flexibele endoscopen worden toegepast bij verschillende patiënten, is het van belang dat reiniging, desinfectie en/of sterilisatie op een adequate wijze plaatsvindt. Inadequate reiniging en desinfectie heeft negatieve gevolgen zoals de overdracht van micro-organismen of een verkeerd gestelde diagnose met als gevolg een onterecht ingestelde therapie. Door te voldoen aan de minimale eisen zoals deze zijn beschreven in deze module kan de kwaliteit van het proces van reinigen, desinfecteren, en transport van flexibele endoscopen worden geborgd.

15

20 **Aanbeveling**

Minimale eisen thermolabele, flexibele endoscopen

Gebruik enkel thermolabele, flexibele endoscopen die zijn voorzien van een CE-markering volgens de [Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745](#)

Minimale eisen endoscopendesinfector

Gebruik enkel een endoscopendesinfector die is voorzien van een CE-markering volgens de [Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745](#)

Zorg dat een endoscopendesinfector voldoet aan de volgende NEN-normen:

- [NEN-EN-ISO 15883-1:2009 en](#): Desinfecterende wasmachines - Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen
- [NEN-EN-ISO 15883-4:2019 en](#): Desinfecterende wasmachines - Deel 4: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines met chemische desinfectering voor temperatuurgevoelige endoscopen
- [NEN-EN-ISO 15883-5:2021 en](#): Desinfecterende wasmachines - Deel 5: Testbeveiligingen en testmethode voor het aantonen van de effectiviteit van de reiniging
- [NEN-EN 1717:2000 en](#): Bescherming tegen verontreiniging van drinkwater in waterinstallaties en algemene eisen voor inrichtingen ter voorkoming van verontreiniging door terugstroming

Zorg dat de endoscopendesinfector is voorzien van een compatibiliteitsverklaring. De fabrikant van de endoscopendesinfector dient in de compatibiliteitsverklaring te specificeren voor welke flexibele endoscopen de endoscopendesinfector in combinatie met het voorgeschreven reinigings- en desinfectiemiddel geschikt is bevonden.

Minimale eisen droogkast

Zorg dat een droogkast voldoet aan de volgende NEN-norm:

- [NEN-EN 16442:2015 en](#): Gecontroleerde omgeving opbergkast voor gedesinfecteerde temperatuurgevoelige endoscopen

Zorg dat de droogkast is voorzien van een compatibiliteitsverklaring. De fabrikant van de droogkast dient in de compatibiliteitsverklaring te specificeren voor welke flexibele endoscopen de droogkast geschikt is bevonden.

Minimale eisen materialen

Gebruik enkel een condoom/sheet indien deze voldoet aan de volgende minimale eisen:

- Het condoom is voorzien van een CE-markering volgens de [Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745](#)
- Het condoom dient gebruikt te worden conform het beoogde gebruik.
- De fabrikant heeft aangetoond dat het condoom impermeabel is voor virussen niet groter dan 30 nanometer.
- 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.
- Het condoom dient latexvrij/latexarm (<50 µg/g latex) te zijn.

Minimale eisen personeel en ruimten

Hanteer een minimale ventilatievoud van 6 keer per uur en een stabiele onderdrukhiërarchie richting de reiniging- en desinfectieruimte. Voor de overige minimale eisen aan personeel en ruimte voor reiniging en desinfectie wordt verwezen naar het [SFERD kwaliteitshandboek](#).

Literatuur

5 U.S.Department of Health and Human Services, Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration (FDA). "Guidance for manufacturers seeking marketing clearance of ear, nose, and throat endoscope sheaths used as protective barriers. March 12, 2000." (2018).

10 Centers for disease control and Prevention (CDC). Essential Elements of a Reprocessing Program for Flexible Endoscopes – Recommendations of the HICPAC (2017)

Centers for disease control and Prevention (CDC). Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). 2019

15

Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie

Uitgangsvraag

Wat zijn de randvoorwaarden voor (her)gebruik en reiniging, desinfectie, (sterilisatie), droging, opslag en transport van flexibele endoscopen om het risico op transmissie van micro-organismen te voorkomen?

Inleiding

Ondanks continue verbeteringen in reinigings- en desinfectieprocessen en herontwerp van reusable flexibele endoscopen worden nog steeds met gastro-intestinale of orale micro-organismen gecontamineerde gebruiksklare flexibele endoscopen gerapporteerd (Rauwers, 2019). De laatste jaren worden vaker uitbraken van infecties door gecontamineerde flexibele endoscopen (exogene infecties) vastgesteld. De vraag is of dit komt door een hogere prevalentie van (multi-) resistente bacteriën, die sneller herkenbaar zijn door hun resistentiepatronen, een grotere alertheid of door een combinatie van beide (Balan, 2019). Een recente Nederlandse systematische review op basis van het totaal aantal verrichte ERCP's in Nederland gekoppeld aan het aantal uitbraken in dezelfde periode rapporteerde een risico van ten minste 0,01% voor een duodenoscoop-geassocieerde infectie, en een risico van 0,02-0,003% voor duodenoscoop geassocieerde kolonisatie met een multiresistente bacterie (Kwakman, 2022). Dit lijken weliswaar lage risico's, maar deze infecties zijn vermoedelijk maar het topje van de ijsberg. De detectie- en publicatiebias ontstaat doordat de uitbraken zijn herkend door het opvallende patroon van resistente bacteriën, iets wat bij niet-resistente bacteriën nauwelijks mogelijk is. Laatstgenoemde infecties worden waarschijnlijk door de veelal snelle respons op antibiotica al snel als een endogene infectie geduid (translocatie), waardoor er minder snel gedacht wordt aan een mogelijk exogene verwekker. Het is derhalve aannemelijk dat patiëntbesmettingen en uitbraken op grotere schaal plaatsvinden. De gerapporteerde risico's moeten dan ook als het absolute minimumrisico worden geduid.

Het doel van deze module is om de randvoorwaarden voor adequate reiniging, desinfectie, (sterilisatie), opslag en transport van flexibele endoscopen te beschrijven om te voorkomen dat micro-organismen zich kunnen handhaven, vermeerderen en verspreiden. Voor het drogen van thermolabele flexibele endoscopen wordt verwezen naar [module 3](#). Het reinigen, desinfecteren en steriliseren van overige apparatuur, hulpmiddelen en instrumentarium die conform Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen ([Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745](#)) beschouwd moet worden als medisch hulpmiddel vallen buiten de scope van deze richtlijn. Hiervoor wordt verwezen naar de SRI-richtlijn "Reiniging, Desinfectie & Sterilisatie van medische hulpmiddelen en instrumentarium". Voor de inhoudelijke procedures met betrekking tot reiniging, desinfectie, (sterilisatie) en droging wordt verwezen naar het '[SFERD kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen](#)'.

Search and select

The WIP-guidelines *thermolabele, flexibele endoscopen* relevant international guidelines and relevant scientific articles were examined in order to answer the clinical question. No systematic literature analysis was performed for this clinical question.

Overwegingen – van bewijs naar aanbeveling

Werkwijze gebruik endoscopen

Flexibele endoscopen worden gebruikt voor diagnostische en therapeutische toepassingen.

Een flexibele endoscoop passeert bij gebruik in veel gevallen een gebied met normale flora van de patiënt, zoals bijvoorbeeld het maag-darmkanaal of de urinewegen. Een flexibele

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).

5

Het is daarom van belang om rekening te houden met een aantal randvoorwaarden voor het gebruik van flexibele endoscopen:

- Registreer welke flexibele endoscoop bij welke patiënt is gebruikt en door wie en in welke endoscopendesinfector de flexibele endoscoop is gereinigd en gedesinfecteerd en in de endoscopendroogkast/systeem is geplaatst. Bewaar de gegevens minimaal een jaar. Door het registreren van deze gegevens is het mogelijk om, in geval van een gecontamineerde flexibele 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 het onderdeel [Procescontrole](#)) en terugroepacties na een periode langer dan een jaar zijn niet bekend en lijken ook niet aannemelijk.
- Pas handhygiëne en PBM toe conform de richtlijn [Handhygiëne & Persoonlijke Hygiëne Medewerker](#) en de richtlijn [Persoonlijke beschermingsmaatregelen](#)

10

15

20

Uitgangspunten reiniging

Eerste handmatige voorreiniging op de behandelkamer

Direct na gebruik van een flexibele endoscoop vindt er een eerste handmatige voorreiniging plaats volgens voorschrift van de fabrikant. Deze handmatige voorreiniging vindt plaats op de behandelkamer.

25

Reinigingsmiddel

Gebruik voor bovenstaande procedure een reinigingsmiddel (opgelost in water) dat compatibel is met reinigings- en desinfectiemiddelen die in de endoscopendesinfector worden gebruikt.

30

Bij een kanaalloze flexibele endoscoop bestaat dit uit het reinigen van de buitenkant. Bij een flexibele endoscoop met kanalen bestaat dit uit het reinigen van de buitenkant met een gaas gedrenkt in reinigingsmiddel van 'schoon' naar 'vuil', het doorzuigen van het zuig- en biopsiekanaal net zolang tot heldere vloeistof als output zichtbaar is conform handleiding leverancier. Zie verder het SFERD kwaliteitshandboek. Het direct voorreinigen voorkomt indroging van vuil en belemmert daarmee de groei van micro-organismen gedurende een korte periode en voorkomt daarmee het ontstaan van een biofilm.

35

Handmatige voorreiniging op de centrale reiniging en desinfectie ruimte

40

Lektest

Als onderdeel van het reinigingsproces dient allereerst een lektest te worden uitgevoerd. Hiermee wordt de binnenkant van de flexibele endoscoop op druk gebracht. Als de lektest faalt is de mantel of één van de kanalen van de flexibele endoscoop gescheurd en kunnen reinigings- en desinfectiemiddelen de binnenkant van de flexibele endoscoop beschadigen. Deze kan bovendien besmet raken met micro-organismen die in de endoscopendesinfector niet verwijderd kunnen worden. Een beschadigde flexibele endoscoop vormt zo een bron van besmetting.

45

Voer altijd een lektest uit:

50

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

Handmatige voorreiniging

De voorreiniging vindt zo spoedig mogelijk plaats na de eerste voorreiniging op de behandelkamer en wordt uitgevoerd op de centrale reinigings- en desinfectieruimte. De handmatige voorreiniging bestaat uit het onderdompelen van de flexibele endoscoop met kanalen en het ragen en doorspuiten/zuigen/vullen van de kanalen met reinigungsoplossing. Het direct handmatig voorreinigen na gebruik is een essentiële stap en voorkomt het indrogen en aanhechten van organisch materiaal en belemmert daarmee de groei van micro-organismen gedurende een korte periode. De voorreinigingsfase verwijdert het meeste vuil en micro-organismen waardoor vervolgens adequate machinale reiniging en desinfectie kan plaatsvinden. Raadpleeg altijd de handleiding van de flexibele endoscoop om te zien of de fabrikant specifieke aandachtspunten heeft voor de (handmatige voor-) reiniging. Voor de maximale tijdsduur tussen eerste handmatige reiniging op de behandelkamer en handmatige voorreiniging in de (de)centrale reinigings- en desinfectieruimte wordt verwezen naar [module 2](#)

Machinale reiniging en chemische desinfectie

Machinale reiniging en desinfectie vindt plaats na de eerste voorreiniging op de behandelkamer en voorreiniging van de flexibele endoscoop in de (de)centrale reinigings- en desinfectieruimte. Machinale reiniging en desinfectie dient zo spoedig mogelijk na de handmatige voorreiniging te worden uitgevoerd en bestaat uit een volledig proces van de endoscopendesinfector die minimaal de volgende programmaonderdelen in de aangegeven volgorde bevat: lektest, reinigen, spoelen, desinfecteren, naspoelen en eventueel een droogfase, volgens voorschrift van de fabrikant.

Voor het inhoudelijke proces met betrekking tot eerste voorreiniging, lektest, handmatige voorreiniging en machinale reiniging en desinfectie wordt verwezen naar het '[SFERD kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen](#)'.

Uitgangspunten desinfectie en sterilisatie

Omdat dezelfde flexibele endoscopen worden toegepast bij verschillende patiënten, is het van belang dat reiniging, desinfectie en/of sterilisatie, opslag en transport op een adequate wijze plaatsvindt. Inadequate reiniging en desinfectie heeft negatieve gevolgen zoals de overdracht van micro-organismen (Pidduck, 2002; Lo passo, 2001; Wenel, 1997; Agerton, 1997; Chauffour, 1999) of een verkeerd gestelde diagnose met als gevolg een onterecht ingestelde therapie. Bij inadequaat gereinigde en gedesinfecteerde flexibele endoscopen kan patiëntmateriaal in de vorm van weefsel achterblijven. Dit patiëntmateriaal kan bij het diagnostisch onderzoek van een volgende patiënt leiden tot een verkeerde diagnose (CDC, 1998; Agerton, 1997; Michele, 1997; Cox, 1997; Kressel, 2001; Silva, 2003).

De keuze voor reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van een medisch hulpmiddel hangt af van het infectierisico. Bij een semi-kritisch infectierisico is machinale reiniging en desinfectie geïndiceerd en bij een kritisch infectierisico stoomsterilisatie voorafgegaan door machinale reiniging en desinfectie (zie **richtlijn "Reiniging, Desinfectie & Sterilisatie van medische hulpmiddelen en instrumentarium"**). 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. Indien stoomsterilisatie niet mogelijk is dient de flexibele endoscoop bij een kritisch infectierisico gesteriliseerd te worden middels een gelijkwaardig alternatief (bijvoorbeeld plasmasterilisatie of sterilisatie met ethyleenoxide (ETO)). Deze alternatieve vormen van sterilisatie gaan veelal gepaard met logistieke uitdagingen (ethyleenoxide) of

kunnen niet de volledige lengte van een endoscopenkanaal (plasmasterilisatie) steriliseren. Om die reden wordt geadviseerd om flexibele endoscopen, ongeacht het infectierisico, na gebruik machinaal te reinigen en chemisch te desinfecteren waarbij het desinfectans werkzaam is tegen vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, virussen, schimmels en gisten.

- 5 Flexibele endoscopen die direct in kritisch weefsel worden gebruikt (bijvoorbeeld een epiduroscop of gebruik via een trocar) worden altijd gesteriliseerd. Voor het inhoudelijke proces met betrekking tot reiniging, desinfectie en sterilisatie wordt verwezen naar het [‘SFERD kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen’](#).

- 10 Voor reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van kanaallose flexibele endoscopen wordt verwezen naar [module 2b](#).

Voorkomen van een biofilm

- 15 In flexibele endoscopen en endoscopendesinfectoren kan ondanks dat alle oppervlakken in aanraking komen met reinigings- en desinfectiemiddelen een biofilm ontstaan. Een biofilm is veelal erg moeilijk te verwijderen. De concentratie van het reinigings- en desinfectiemiddel en de desinfectietemperatuur zijn van invloed op het ontstaan van biofilm en de snelheid waarmee dit gebeurt. Een gebruikelijk desinfectans is niet altijd in staat een eenmaal gevormde biofilm te verwijderen. Met name op plaatsen die lastig bereikbaar zijn voor het
- 20 reinigings- en desinfectiemiddel. Dit kan te maken hebben met schades aan de kanalen of met een complex ontwerp van de flexibele endoscoop. Wanneer een biofilm is ontstaan op en/of in de flexibele endoscoop en/of endoscopendesinfector kan de desinfectieprocedure falen.

- 25 Voorkom daarom vorming van een biofilm door:

- Het uitvoeren van een adequate eerste voorreiniging op de behandelkamer en handmatige voorreiniging op de centrale reinigings- en desinfectieunit. Neem daarbij de instructie van de fabrikant van de flexibele endoscoop in acht;
 - Het uitvoeren van een machinale reiniging en desinfectie met een desinfectiemiddel dat werkzaam is tegen vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, virussen, schimmels en gisten;
 - Het goed drogen van de flexibele endoscoop;
 - De endoscopendesinfector volgens voorschrift van de fabrikant een zelfdesinfectieprogramma uit te laten voeren, minimaal eenmaal per week of na 24
- 35 uur stilstand van de endoscopendesinfector.

Drogen en opslag

- Een volledig droogproces voorkomt uitgroei van micro-organismen tijdens de periode waarin de flexibele endoscoop niet wordt gebruikt. Voor het droogproces en de opslag van
- 40 flexibele endoscopen wordt verwezen [module 3](#).

Transport

- Voor transport van flexibele endoscopen dient men te werken volgens een gestandaardiseerd instellingsprotocol. Hierbij dient onderscheid te worden gemaakt in het
- 45 transport voor: 1) vuile flexibele endoscopen, 2) gedesinfecteerde, natte flexibele endoscopen en 3) gedesinfecteerde, droge flexibele endoscopen.

Bij het opstellen van het instellingsprotocol dient rekening te worden gehouden met de volgende lokale factoren:

- 50
- scheiding van schoon en vuil;

- maximale tijdsduur tussen gebruik en machinale reiniging en desinfectie van de flexibele endoscoop;
- gebruik buiten reguliere werktijden.

5 Flexibele endoscopen dienen in een gesloten transportbak/systeem getransporteerd te worden. Dit dient een transportbak/systeem te zijn die (machinaal) te reinigen en desinfecteren is of geschikt is voor eenmalig gebruik. Op de buitenkant van de transportbak/systeem dient duidelijk herkenbaar vermeld te worden of de flexibele endoscoop de status 'vuil', 'gedesinfecteerd nat' of 'gedesinfecteerd droog' heeft.

10 Indien het een transportbak/systeem voor hergebruik betreft is het noodzakelijk om deze na gebruik (machinaal) te reinigen en te desinfecteren. Hetzelfde geldt voor een eventuele inlay die is gebruikt ter fixatie van de flexibele endoscoop.

15 Reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van hulpmiddelen

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

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

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

25 Voor inhoudelijke procedures met betrekking tot reiniging, desinfectie of sterilisatie van hulpmiddelen die bij endoscopie worden gebruikt wordt verwezen naar het '[SFERD kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen](#)' en de [richtlijn Reiniging, Desinfectie & Sterilisatie van medische hulpmiddelen en instrumentarium](#).

30 Reinigen en desinfecteren buiten reguliere werktijd

Voor inhoudelijke procedures met betrekking tot reinigen en desinfecteren buiten reguliere werktijd wordt verwezen naar het '[SFERD kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen](#)'.

35 Procescontrole

Periodieke procescontroles en technische verificatie van apparatuur zijn noodzakelijk om aan te tonen dat de reinigings- en desinfectieprocessen reproduceerbaar en effectief zijn. Het is daarom noodzaak om alle uit te voeren (periodieke) controles en de uitvoering ervan in een procedure vast te leggen en de resultaten ervan in het (digitale) logboek te registreren. Voor inhoudelijke procedures met betrekking tot procescontroles wordt verwezen naar het '[SFERD kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen](#)'.

45 Controle flexibele endoscopen

Door beschadigingen/defecten aan de flexibele endoscoop kan reiniging en desinfectie niet toereikend zijn. Laat daarom minimaal jaarlijks (of vaker op basis van risicomanagement) de flexibele endoscoop (zowel in- als uitwendig) op beschadigingen/defecten inspecteren.

Voor microbiologische controle van hoog-risico gastro-intestinale endoscopen dient de richtlijn [Controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen](#) te worden gevolgd.

5 *Leenenendoscopen*

Leenenendoscopen kunnen op basis van risico-inschatting microbiologisch worden gecontroleerd bij binnenkomst in een instelling. In de praktijk blijkt echter vaak dat leenenendoscopen na reiniging en desinfectie direct ingezet worden, waarbij het niet mogelijk is de kweekresultaten af te wachten. Zie uitgebreide toelichting het '[SFERD kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen](#)'.

Procescontrole endoscopendesinfector

Op de volgende momenten dienen er procescontroles te worden uitgevoerd (of laat deze uitvoeren) aan de endoscopendesinfector:

- Bij aanschaf;
- Periodiek: minimaal jaarlijks of vaker op basis van risicomanagement;
- Bij proces beïnvloedende ingrepen (bijvoorbeeld wijziging dosering reinigingsmiddel of desinfectans of verandering waterkwaliteit);
- Bij een incident wat mogelijk heeft geleid tot schade bij de patiënt.

De procescontrole van een endoscopendesinfector omvat de volgende testen (zie het '[SFERD kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen](#)').):

- Controle systeemspecificaties;
- Kanaalblokkadetest;
- Kanaalaansluitbewakingstest;
- Reinigingstest;
- Microbiologische kwaliteit laatste spoelwater.

Traceerbaarheid flexibele endoscopen en –patiënten

Zorginstellingen dienen een systeem te hanteren, waaruit herleidbaar is welke flexibele endoscoop bij welke patiënt is toegepast en door wie en in welke endoscopendesinfector de flexibele endoscoop is gereinigd en gedesinfecteerd en in de endoscopendroogkast/systeem is geplaatst.

De volgende gegevens (per werkproces) dienen te worden geregistreerd:

- De uitvoering van de endoscopie:
 - Patiëntgegevens;
 - Tijd en datum endoscopie
 - Uitvoerende medisch specialist/endoscopist;
 - Identificatie-/chargenummer flexibele endoscoop.
- Het uitvoeren van de handmatige voorreiniging:
 - Identificatienummer flexibele endoscoop;
 - Naam uitvoerende medewerker.
- Het plaatsen en aansluiten van de flexibele endoscoop in de endoscopendesinfector:
 - Patiëntgegevens (indien deze niet is gekoppeld tijdens de endoscopie);
 - Identificatienummer flexibele endoscoop;
 - Identificatienummer endoscopendesinfector inclusief aansluitpositie;
 - Naam uitvoerende medewerker.
- Het plaatsen en aansluiten van de flexibele endoscoop in de droogkast/systeem:
 - Identificatienummer droogkast/systeem inclusief aansluitpositie;
 - Naam uitvoerende medewerker plaatsing flexibele endoscoop;

- Naam uitvoerende medewerker uitname flexibele endoscoop.
- Vrijgave van de flexibele endoscoop:
 - Identificatienummer flexibele endoscoop;
 - Identificatienummer endoscopendesinfector;
 - Naam uitvoerende medewerker.

Voor het bewaren van technische gegevens voor reiniging en desinfectie zijn geen wettelijke termijnen gesteld. De werkgroep adviseert een bewaartermijn van minimaal 1 jaar voor technische gegevens over reiniging en desinfectie. Hiermee kan een organisatie met grote zekerheid aantonen dat complicaties bij een patiënt niet veroorzaakt kunnen zijn door inadequate endoscopendesinfectie. Of achterhalen welke patiënten mogelijk een risico hebben gelopen bij een achteraf vastgesteld incident.

Borgen kwaliteit

- De kwaliteit van het proces van reinigen, desinfecteren, drogen, opslag en transport van flexibele endoscopen wordt geborgd door de volgende activiteiten:
- Het benoemen van een ter zake deskundige op gebied van reiniging, desinfectie en droging van flexibele endoscopen;
 - Vastleggen van taken en verantwoordelijkheden van medewerkers betrokken bij de reiniging, desinfectie, drogen en opslag;
 - Het uitvoeren van een risico-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/systemen;
 - De microbiologische veiligheid.
 - Uitvoeren van jaarlijkse interne audits met betrekking tot reiniging, desinfectie, drogen, opslag en transport;
 - Uitvoeren van procescontroles aan de endoscopendesinfector (bij aanschaf, periodiek (minimaal jaarlijks), bij proces beïnvloedende ingrepen of bij incidenten);
 - Bijhouden van (digitale) logboeken;
 - Reiniging, desinfectie, drogen en opslag wordt uitgevoerd door medewerkers die voldoen aan de eisen voor personeel.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Het doel van het uitvoeren van goede reiniging, desinfectie en/of sterilisatie is het voorkomen dat micro-organismen zich kunnen handhaven, vermeerderen en verspreiden. Belangrijk is om te benadrukken dat standaardisatie en strikte naleving van reinigings- en desinfectieprotocollen in combinatie met algemene hygiënische maatregelen het risico op een zorg gerelateerde infectie weliswaar niet geheel wegneemt, maar wel sterk reduceert. Maar ook verdere optimalisatie en ontwikkeling van nieuwe technieken voor reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen, identificatie van risico op klinisch relevante infecties en de gevolgen van verspreiding van symptomatisch dragerschap, kunnen een verdere bijdrage leveren. Bij heel specifieke indicaties kan er door de toegenomen functionaliteit en veiligheid van single-use endoscopen een plaats zijn voor het gebruik van een single-use endoscoop. Zoals bij patiënten met dragerschap van een multiresistente bacterie die een bronchoscope of ERCP dienen te ondergaan (ter voorkomen van kolonisatie op de reusable broncho-/duodenoscoop en daarmee risico op verspreiding), Maar ook bij patiënten met een verhoogd risico op een klinisch relevante infectie na een bronchoscope of ERCP kan dit

het geval zijn (o.a. bij immuungecompromiteerde patiënten, bv na long- of levertransplantatie (Peter, 2021; Ho, 2022).

Kosten (middelenbeslag)

- 5 Patiënten met een zorg gerelateerde infectie kosten veel geld, omdat zij langere zorg en vaker/langer medicatie nodig hebben. Door adequate reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van flexibele endoscopen op orde te hebben wordt de kans op transmissie en zorg gerelateerde infecties verkleind en de daarmee gepaard gaande kosten voorkomen.

10 Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

De beschreven randvoorwaarden sluiten nauw aan op de klinische praktijk en er worden geen wijzigingen voorgesteld met betrekking tot de randvoorwaarden voor adequate reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van flexibele endoscopen. Om de kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen te waarborgen, geldt daarnaast een

- 15 zogeheten veldnorm (het '[SFERD kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen](#)'). Deze norm is bekend bij ziekenhuizen en zelfstandige klinieken. Er is echter nog veel verbetering mogelijk in de manier waarop de eisen uit de veldnorm in de praktijk worden uitgewerkt. Niet alle onderdelen zijn namelijk ingevoerd en de mate waarin het handboek wordt nageleefd, varieert. Dit blijkt uit onderzoek van het RIVM (de Bruijn, 2017).
- 20 Een voorbeeld. Met de verificatie van de systeemspecificaties moet de zorginstelling aantonen dat de endoscopendesinfector en de endoscopendroogkast functioneren zoals de fabrikant dat heeft bedoeld. Dit moet volgens de veldnorm jaarlijks worden gedaan. Dit verloopt echter niet altijd optimaal doordat sommige fabrikanten van de apparatuur niet alle systeemspecificaties verstrekken waardoor het niet goed mogelijk is om na te gaan of de
- 25 apparatuur correct functioneert. Ook is aandacht nodig voor de frequentie waarmee de in het SFERD-kwaliteitshandboek voorgeschreven testen en controles worden uitgevoerd en hoe dat technisch wordt gedaan.

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

- 30 Omdat dezelfde flexibele endoscopen worden toegepast bij verschillende patiënten, is het van belang dat reiniging, desinfectie en/of sterilisatie op een adequate wijze plaatsvindt. Inadequate reiniging en desinfectie heeft negatieve gevolgen zoals de overdracht van micro-organismen of een verkeerd gestelde diagnose met als gevolg een onterecht ingestelde therapie. Door te voldoen aan de randvoorwaarden zoals beschreven in deze module kan de
- 35 kwaliteit van het proces van reinigen, desinfecteren, en transport van flexibele endoscopen worden gegarandeerd.

Aanbeveling

Gebruik thermolabele, flexibele endoscoop

- Registreer welke flexibele endoscoop bij welke patiënt is gebruikt en bewaar de registratiegegevens minimaal een jaar.
- Pas handhygiëne en PBM toe conform de richtlijn **Handhygiëne & Persoonlijke Hygiëne medewerker** en de richtlijn **Persoonlijke beschermingsmaatregelen**

Reiniging

- Voer, direct na gebruik op de behandelkamer, een eerste handmatige voorreiniging uit van de flexibele endoscoop volgens voorschrift van de fabrikant van de flexibele endoscoop.
- Voer voorafgaand aan de handmatige voorreiniging in de centrale reinigings- en desinfectie unit een handmatige lektest uit.

- Voer een grondige handmatige voorreiniging uit van de flexibele endoscoop en de accessoires voor hergebruik, volgens voorschrift van de fabrikant van de endoscoop. Wees extra alert op specifieke voorschriften omtrent de (handmatige voor-) reiniging, zeker bij complexe flexibele endoscopen.
- Voer, zo spoedig mogelijk na de handmatige voorreiniging, een volledig proces van de endoscopendesinfector uit die minimaal de volgende programmaonderdelen in de aangegeven volgorde bevat: lektest, reinigen, spoelen, desinfecteren, naspoelen en eventueel een droogfase, volgens voorschrift van de fabrikant.

Desinfectie en sterilisatie

- 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.

Transport

- Transporteer een 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.
- Transporteer de flexibele endoscoop in een gesloten transportbak/systeem die of (machinaal) te reinigen en desinfecteren is of voor eenmalig gebruik is.
- Geef op de buitenkant van de transportbak/systeem aan of de flexibele endoscoop de status 'vuil', 'schoon nat' of 'schoon droog' heeft en de uiterste gebruikstermijn.
- 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 flexibele endoscoop

Procescontrole

- Laat minimaal jaarlijks (of vaker op basis van risicomanagement) de flexibele endoscoop op beschadigingen/defecten inspecteren.
- Volg de richtlijn [Controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen](#) voor microbiologische controle van hoog-risico gastro-intestinale endoscopen.

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

- Bij aanschaf;
- Periodiek: minimaal jaarlijks of vaker op basis van risicomanagement;
- Bij proces beïnvloedende ingrepen (bijvoorbeeld wijziging dosering reinigingsmiddel of desinfectans of verandering waterkwaliteit);
- Bij een incident

Traceerbaarheid

Hanteer een systeem, waaruit herleidbaar is welke flexibele endoscoop bij welke patiënt is toegepast en door wie en in welke endoscopendesinfector de flexibele endoscoop is gereinigd en gedesinfecteerd en in de endoscopendroogkast/systeem is geplaatst. Bewaar deze registratiegegevens minimaal 1 jaar.

Literatuur

- Agerton T, Valway S, Gore B, Pozsik C, Plikaytis B, Woodley C, Onorato I. 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. PMID: 9315765.
- Agerton T, Valway S, Gore B, Pozsik C, Plikaytis B, Woodley C, Onorato I. 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. PMID: 9315765.
- Balan GG, Sfarti CV, Chiriac SA, Stanciu C, Trifan A. Duodenoscope-associated infections: a review. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2019 Dec;38(12):2205-2213. doi: 10.1007/s10096-019-03671-3. Epub 2019 Sep 3. PMID: 31482418.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Bronchoscopy-related infections and pseudoinfections--New York, 1996 and 1998. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1999 Jul 9;48(26):557-60. PMID: 10418804.
- Chaufour X, Deva AK, Vickery K, Zou J, Kumaradeva P, White GH, Cossart YE. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. J Vasc Surg. 1999 Aug;30(2):277-82. doi: 10.1016/s0741-5214(99)70138-2. PMID: 10436447.
- Cox R, deBorja K, Bach MC. A pseudo-outbreak of *Mycobacterium chelonae* infections related to bronchoscopy. Infect Control Hosp Epidemiol. 1997 Feb;18(2):136-7. doi: 10.1086/647570. PMID: 9120244.
- de Bruijn ACP, van Dongelen AW. Beheersmaatregelen het gebruik van rondom endoscopendesinfectoren Stand van zaken naleving SFERD-handboek. 2017; RIVM Rapport 20170139. doi: 10.21945/RIVM-2017-0139
- Ho E, Wagh A, Hogarth K, Murgu S. Single-Use and Reusable Flexible Bronchoscopes in Pulmonary and Critical Care Medicine. Diagnostics (Basel). 2022 Jan 12;12(1):174. doi: 10.3390/diagnostics12010174. PMID: 35054345; PMCID: PMC8775174.
- Kressel AB, Kidd F. Pseudo-outbreak of *Mycobacterium chelonae* and *Methylobacterium mesophilicum* caused by contamination of an automated endoscopy washer. Infect Control Hosp Epidemiol. 2001 Jul;22(7):414-8. doi: 10.1086/501926. PMID: 11583208.
- Kwakman JA, Erler NS, Vos MC, Bruno MJ. Risk evaluation of duodenoscope-associated infections in the Netherlands calls for a heightened awareness of device-related infections: a systematic review. Endoscopy. 2022 Feb;54(2):148-155. doi: 10.1055/a-1467-6294. Epub 2021 Apr 29. PMID: 33915575.
- Lo Passo C, Pernice I, Celeste A, Perdichizzi G, Todaro-Luck F. Transmission of *Trichosporon asahii* oesophagitis by a contaminated endoscope. Mycoses. 2001;44(1-2):13-21. doi: 10.1046/j.1439-0507.2001.00614.x. PMID: 11398636.
- Michele TM, Cronin WA, Graham NM, Dwyer DM, Pope DS, Harrington S, Chaisson RE, Bishai WR. Transmission of *Mycobacterium tuberculosis* by a fiberoptic bronchoscope. Identification by DNA fingerprinting. JAMA. 1997 Oct 1;278(13):1093-5. PMID: 9315769.

Peter S, Bang JY, Varadarajulu S. Single-use duodenoscopes: where are we and where are we going? *Curr Opin Gastroenterol*. 2021 Sep 1;37(5):416-420. doi: 10.1097/MOG.0000000000000755. PMID: 34010243; PMCID: PMC8373446.

5

Pidduck D. Cross infection and the laryngoscope. *Br J Perioper Nurs*. 2002 May;12(5):170-5. doi: 10.1177/175045890201200501. PMID: 12038066.

10

Rauwers AW, Voor In 't Holt AF, Buijs JG, de Groot W, Hansen BE, Bruno MJ, Vos MC. High prevalence rate of digestive tract bacteria in duodenoscopes: a nationwide study. *Gut*. 2018 Sep;67(9):1637-1645. doi: 10.1136/gutjnl-2017-315082. Epub 2018 Apr 10. PMID: 29636382; PMCID: PMC6109280.

15

Silva CV, Magalhães VD, Pereira CR, Kawagoe JY, Ikura C, Ganc AJ. Pseudo-outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* and *Serratia marcescens* related to bronchoscopes. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2003 Mar;24(3):195-7. doi: 10.1086/502195. PMID: 12683511.
Wenzel RP, Edmond MB. Tuberculosis infection after bronchoscopy. *JAMA*. 1997 Oct 1;278(13):1111. PMID: 9315773.

20

Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen

Uitgangsvraag

Hoe dient reiniging en desinfectie van flexibele kanaalloze endoscopen te worden uitgevoerd om het risico op contaminatie van de endoscoop zo laag mogelijk te houden?

5

Inleiding

Na gebruik wordt de flexibele kanaalloze endoscoop getransporteerd naar de centrale reinigings- en desinfectieruimte. Hier volgt een handmatige voorreiniging en machinale reiniging en desinfectie in een endoscopendesinfector. De endoscopen worden vervolgens gedroogd en teruggebracht naar de polikliniek wat veel tijd kost. Een mogelijk oplossing die tijd kan besparen is het gebruik van kanaalloze flexibele endoscopen in combinatie met een compatibel single use condoom. Deze flexibele kanaalloze endoscopen kunnen gedurende het dagprogramma op de gebruikerslocatie handmatig worden gereinigd en gedesinfecteerd, gevolgd door machinale reiniging en desinfectie aan het einde van de dag. Daarnaast komen er alternatieve methoden op de markt die gebruik maken van desinfectie met UV-C licht.

Het is echter onduidelijk of de handmatige snelle methoden met condoom of UV-C voldoende microbiologisch veilig gebruikt kunnen worden in vergelijking met de machinale reiniging en desinfectie.

20

Het doel van deze module is om adequate reiniging en desinfectie van flexibele kanaalloze endoscopen te beschrijven om te voorkomen dat micro-organismen zich kunnen handhaven, vermeerderen en verspreiden.

25

Search and select

A systematic review of the literature was performed to answer the following question: What is the risk of contamination of a reprocessed flexible endoscope without channels when using a sheat and manual disinfection or manual cleaning and UV-C disinfection compared to cleaning and disinfection using an automated endoscope reprocessor?

30

P: Flexible endoscopes without channels
I: Sheat usages and manual disinfection, or manual cleaning and UV-C disinfection
C: Automated endoscope reprocessor
O: Microbiological contamination

35

Relevant outcome measures

The guideline development group considered microbial contamination after reprocessing as a critical outcome measure for decision making.

40

A priori, the working group did not define the outcome measures listed above but used the definitions used in the studies.

The working group defined the GRADE-standard limit of 25% difference for dichotomous outcomes ($RR < 0.8$ or > 1.25), and 10% for continuous outcomes as a minimal clinically (patient) important difference.

45

Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms from 1 January 2010 until 23 November 2022. The detailed search strategy is available upon reasonable request (via info@SRI-richtlijnen.nl). The systematic literature search resulted in 292 hits. Studies were selected based on the following criteria

50

systematic reviews, randomized controlled trials, or comparative observational studies answering the research question. Thirty-nine studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, 37 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and two studies were included (Ofstead, 2019, Hitchcock, 2019).

Results

Two studies were included in the analysis of the literature. Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables. The summary of literature, results and evidence tables are included in [Appendix 1](#).

Overwegingen – van bewijs naar aanbeveling

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Voor deze module is systematisch gezocht in de literatuur. De geïnccludeerde systematische review (Ofstead, 2019) includeerde 4 studies die onderzoek hebben gedaan naar microbiologische contaminatie op endoscopen na gebruik van een condoom gevolgd door handmatige desinfectie. In alle gevallen werd na desinfectie geen groei van micro-organismen waargenomen op de endoscopen. De geïnccludeerde RCT (Hitchcock, 2016) vond beperkte groei van micro-organismen na handmatige reiniging, maar ook bij gebruik van een desinfector (Cidex OPA in Medivator). Belangrijk is om te vermelden dat de studie van Hitchcock (2016) heeft gekeken naar het effect van handmatige reiniging op endoscopen zonder condoom gebruik.

Omdat er alleen beschrijvende studies zijn geïnccludeerd zonder daadwerkelijke events kan er geen meta-analyse worden uitgevoerd en is het niet mogelijk om de kwaliteit van het bewijs middels GRADE te beoordelen.

De werkgroep is van mening dat er geen bewijs is gevonden dat handmatige reiniging en desinfectie van kanaalloze flexibele endoscopen in combinatie met het gebruik van een compatibel condoom, met in achtname van de geldende randvoorwaarden, een groter risico op contaminatie vormt dan machinale reiniging en chemische desinfectie. De werkgroep is daarom van mening dat er geen aanwijzingen zijn om het huidige beleid aan te passen.

UV-C-desinfectie is gebaseerd op denaturatie van het genetisch materiaal van micro-organismen onder invloed van ultraviolette licht. Hierdoor worden micro-organismen geïnactiveerd. De effectiviteit is gerelateerd aan de afstand van de lichtbron tot het micro-organisme, de intensiteit van de lichtbron en de tijdsduur van blootstelling. Er is geen bruikbaar onderzoek beschikbaar over UV-C-desinfectie van thermolabele, flexibele kanaalloze endoscopen in vergelijking met machinale reiniging en chemische desinfectie. Rudhart (2021) heeft wel de effectiviteit van UV-C getest in een gecontroleerde setting. Hiervoor waren 52 kanaalloze endoscopen gecontamineerd met *Enterococcus faecium*, maïszetmeel, albumine en muceïne om organische contaminatie na te bootsen. Na 60s UV-C blootstelling bleek dat de aangebrachte contaminatie voldoende was gereduceerd. Op 7/52 (14%) van de geteste endoscopen werd nog gemiddeld 2.8 kolonievormende eenheden gevonden.

Er is onvoldoende bewijs dat UV-C een volwaardige vervanging zou kunnen zijn van machinale reiniging en desinfectie. Recent zijn er echter wel CE-gecertificeerde UV-C desinfectie apparaten tot de markt toegelaten. De werkgroep is wel van mening dat deze apparatuur een alternatief zou kunnen bieden in het voorkomen van lange transporttijden.

Adequate handmatige voorreiniging blijft noodzakelijk, evenals de controle op eventuele lekkage door middel van een lekttest aan het einde van het (dag)programma.

Randvoorwaarden voor gebruik condoom

- 5 Een condoom wordt gebruikt om de kans te verkleinen dat een thermolabele, flexibele kanaalloze endoscoop wordt gecontamineerd door micro-organismen van de patiënt (Chen, 2006). 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. Het gebruik van een condoom is daarom geen
- 10 vervanging voor machinale reiniging en chemische desinfectie van een thermolabele, flexibele endoscoop.

Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie is toegestaan bij thermolabele, flexibele, kanaalloze endoscopen indien wordt voldaan aan de volgende randvoorwaarden.

- 15
- Gebruik een condoom dat voldoet aan de minimale eisen (zie [module 1](#))
 - 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. Een bijtring voorkomt perforatie van het condoom en beschadiging van de endoscoop.
- 20
- Verwijder, direct na de endoscopie, het condoom volgens voorschrift van de fabrikant zodanig dat er geen contaminatie plaatsvindt van de endoscoop en de omgeving.
 - Endoscopisten die bij een thermolabele, flexibele, kanaalloze endoscoop gebruik maken van een condoom gevolgd door tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie hebben een training gehad in het omdoen en verwijderen van het
- 25
- Medewerkers die zijn betrokken bij de tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie van thermolabele, flexibele, kanaalloze endoscopen hebben een training gehad in handmatige desinfectie.
- 30

Randvoorwaarden tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie

- Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie is onder deze voorwaarden toegestaan omdat de kans op contaminatie gering is door het semi-kritische toepassingsgebied van de endoscoop en het ontbreken van kanalen in de endoscoop (Seoane-Vazquez, 2006). Door
- 35 het uitvoeren van machinale reiniging en chemische desinfectie aan het einde van het spreekuurprogramma is de regelmatige uitvoering van de automatische lekttest (zie [module 2a](#)) gewaarborgd, is er minimaal dagelijks een geborgd proces van machinale reiniging en desinfectie en is er een beperkte traceerbare periode in geval van een gecontamineerde endoscoop.

- 40 Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie mag alleen worden toegepast indien wordt voldaan aan de volgende randvoorwaarden:
- Het betreft een thermolabele, flexibele, kanaalloze endoscoop.
 - Er is voldaan aan de eisen voor het personeel (zie [module 1](#)).
- 45
- Er is, op correcte wijze, een condoom gebruikt (zie [randvoorwaarden gebruik condoom](#)).
 - Er is/zijn na gebruik:
 - geen zichtbare verontreiniging(en) aanwezig op de endoscoop;
 - geen defect(en) in het condoom.

- Bied de thermolabele, flexibele kanaalloze endoscoop aan het einde van een spreekuurprogramma altijd aan voor machinale reiniging en chemische desinfectie (zie [module 2a](#)).

- 5 Reinig en desinfecteer de thermolabele, flexibele, kanaalloze endoscoop handmatig met een in reinigingsmiddel- (of klamvochtige microvezeldoek) en desinfectans gedrenkte gaas/gazen, volgens voorschrift van de fabrikant en let daarbij op de minimale contacttijd van het desbetreffende desinfectans. Gebruik een reinigingsmiddel en desinfectans die is bedoeld voor handmatige desinfectie van de endoscoop. Zie [module 1](#) voor eisen aan (de microbiologische werkzaamheid van) het te gebruiken reinigingsmiddel en desinfectans en hanteer de voorgeschreven contact- en droogtijd van het desinfectans.
- 10

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

- Het doel van het uitvoeren van goede reiniging, desinfectie en sterilisatie is het voorkomen dat micro-organismen zich kunnen handhaven, vermeerderen en verspreiden. Belangrijk is om te benadrukken dat standaardisatie en strikte naleving van reinigings- en desinfectieprotocollen in combinatie met algemene hygiënische maatregelen het risico op een zorg gerelateerde infectie weliswaar niet geheel wegneemt, maar wel sterk reduceert. Maar ook verdere optimalisatie en ontwikkeling van nieuwe technieken voor reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen, identificatie van risico op klinisch relevante infecties en de gevolgen van verspreiding van symptomatisch dragerschap, kunnen een verdere bijdrage leveren.
- 15
- 20

Kosten (middelenbeslag)

- 25 Patiënten met een zorggerelateerde infectie hebben langere zorg en medicatie nodig, wat veel geld kost. Door adequate reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van flexibele endoscopen op orde te hebben wordt de kans op transmissie en zorggerelateerde infecties verkleind en de daarmee gepaard gaande kosten voorkomen. Als het reinigings- en desinfectieproces te lang duurt door het toepassen van machinale reiniging en chemische desinfectie dan zullen er meer endoscopen moeten worden aangeschaft. Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie kan de aanschaf van extra endoscopen voorkomen en betreft daarmee ook een duurzaam alternatief.
- 30

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

- 35 De beschreven randvoorwaarden sluiten nauw aan op de klinische praktijk en er worden geen wijzigingen voorgesteld met betrekking tot de randvoorwaarden voor adequate reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van flexibele endoscopen. Om de kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen te waarborgen, geldt daarnaast een zogeheten veldnorm (het '[SFERD kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen](#)'). Deze norm is bekend bij ziekenhuizen en zelfstandige klinieken.
- 40

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

- Omdat dezelfde flexibele kanaalloze endoscopen worden toegepast bij verschillende patiënten, is het van belang dat reiniging, desinfectie en/of sterilisatie op een adequate wijze plaatsvindt. Inadequate reiniging en desinfectie heeft negatieve gevolgen zoals de overdracht van micro-organismen of een verkeerd gestelde diagnose met als gevolg een onterecht ingestelde therapie. Door gebruik te maken van een condoom in combinatie met handmatige tussentijdse reiniging en desinfectie of UV-C desinfectie kan de doorlooptijd van kanaalloze endoscopen worden verkort. Wel dient de flexibele kanaalloze endoscoop aan het einde van het spreekuurprogramma te worden aangeboden voor machinale reiniging en chemische desinfectie. Door het geautomatiseerde proces wordt standaard een lektest
- 45
- 50

uitgevoerd, waardoor er een betere controle is op de technische staat en daarmee het infectierisico van de endoscoop.

Aanbeveling

Machinale reiniging en chemische desinfectie

Thermolabele, kanaalloze flexibele endoscopen worden bij voorkeur na gebruik machinaal gereinigd en chemisch gedesinfecteerd.

Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie

Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie van kanaalloze flexibele endoscopen is onder voorwaarden toegestaan om de omloopsnelheid van endoscopen te verbeteren.

Reinig en desinfecteer de thermolabele, flexibele, kanaalloze endoscoop handmatig met een in reinigingsmiddel of desinfectans gedrenkte gaas/gazen, volgens voorschrift van de fabrikant en let daarbij op de minimale contacttijd van het desbetreffende reinigingsmiddel en desinfectans

Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie mag alleen worden toegepast indien wordt voldaan aan de volgende randvoorwaarden:

- Het betreft een thermolabele, flexibele, kanaalloze endoscoop.
- Er is voldaan aan de eisen voor het personeel (zie [module 1](#)).
- Er is, op correcte wijze, een condoom gebruikt (zie [randvoorwaarden gebruik condoom](#)).
- 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 (zie [module 2a](#)).

Bied de thermolabele, flexibele kanaalloze endoscoop, na een eerste reiniging, aan het einde van het spreekuurprogramma altijd aan voor machinale reiniging en chemische desinfectie (zie [module 2a](#))

UV-C

Wees terughoudend met het gebruik van UV-C.

- Er is onvoldoende wetenschappelijk bewijs dat UV-C een effectieve desinfectiemethoden betreft in vergelijking met handmatige reiniging en desinfectie of machinale reiniging en chemische desinfectie.

5

Literatuur

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. doi: 10.1016/j.jinf.2005.03.004. PMID: 15904960.

10

Hitchcock B, Moynan S, Frampton C, Reuther R, Gilling P, Rowe F. A randomised, single-blind comparison of high-level disinfectants for flexible nasendoscopes. J Laryngol Otol. 2016 Nov;130(11):983-989. doi: 10.1017/S0022215116008860. Epub 2016 Sep 27. PMID: 27669971.

15

Ofstead CL, Hopkins KM, Quick MR, Brooks KB, Eiland JE, Wetzler HP. A Systematic Review of Disposable Sheath Use During Flexible Endoscopy. *AORN J*. 2019 Jun;109(6):757-771. doi: 10.1002/aorn.12699. PMID: 31135992.

- 5 Rudhart SA, Günther F, Dapper L, Thangavelu K, Geisthoff UW, Stankovic P, Wilhelm T, Stuck BA, Hoch S. UV light-based reprocessing of flexible endoscopes without working channel in Oto-Rhino-Laryngology: an effective method? *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2021 Oct;278(10):4075-4080. doi: 10.1007/s00405-021-06737-1. Epub 2021 Mar 13. PMID: 33713189; PMCID: PMC8382609.

10

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. doi: 10.1185/030079906X121048. PMID: 17022860.

Module 2c – Voorreiniging flexibele endoscopen

Uitgangsvraag

- Hoe snel na de eerste reiniging op de behandelkamer dient de handmatige voorreiniging van flexibele endoscopen uitgevoerd te worden om de machinale reiniging en desinfectie in de endoscopendesinfector effectief te laten zijn?

Inleiding

- De eerste handmatige reiniging vindt, direct na gebruik, plaats op de behandelkamer. Dit bestaat uit het doorspoelen van de kanalen en afnemen van de buitenzijde van de endoscoop. Vervolgens vindt er een verdere handmatige voorreiniging plaats op de centrale scopen desinfectie (CSD). Hierbij wordt onder andere een lektest uitgevoerd en de inwendige kanalen (indien van toepassing) geraagd. Vervolgens wordt de endoscoop in de endoscopendesinfector geplaatst en wordt deze machinaal gereinigd en gedesinfecteerd. Welke tijdsduur tussen eerste handmatige reiniging op de behandelkamer en handmatige voorreiniging op de CSD mag zitten is niet bekend. Het huidige beleid is dat de gecontamineerde endoscoop (na een eerste handmatige reiniging op de behandelkamer) in een afgesloten bak/systeem zo snel mogelijk wordt aangeboden voor reiniging en desinfectie op de CSD. Dit stuit echter op bezwaren omdat het niet altijd mogelijk is om de endoscoop direct te transporteren. Momenteel is er een grote praktijkvariatie in tijdsduur tussen deze twee reinigingsmomenten. Hierdoor is de vraag ontstaan of een langere tijdsduur tussen voorreiniging op de behandelkamer en reiniging en desinfectie op de CSD een nadelig effect heeft op de effectiviteit van het gehele reinigings- en desinfectieproces.

Search and select

- A systematic review of the literature was performed to answer the following question: What is the maximum duration of time interval between pre-cleaning and the subsequent steps in disinfection at the central disinfection department to maintain an effective disinfection process?
- P: Flexible endoscopes (regardless of type and usage)
I: Duration between the end of endoscopic procedure including pre-cleaning and the cleaning and disinfection process on the central disinfection department for term X
C: Duration between the end of endoscopic procedure including pre-cleaning and the cleaning and disinfection process on the central disinfection department for term Y
O: Microbial contamination, organic contamination and biofilm

Relevant outcome measures

- The guideline development group considered microbial contamination, organic contamination, and biofilm as a critical outcome measure for decision making.
- A priori, the working group did not define the outcome measures listed above but used the definitions used in the studies.
- The working group defined the GRADE-standard limit of 25% difference for dichotomous outcomes ($RR < 0.8$ or > 1.25), and 10% for continuous outcomes as a minimal clinically (patient) important difference.

Search and select (Methods)

- The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms from 1 January 2010 until 23 November 2022. The detailed search strategy is available upon reasonable request (via info@SRI-richtlijnen.nl). The systematic

literature search resulted in 818 hits. Studies were selected based on the following criteria: systematic reviews, randomized controlled trials, or comparative observational studies answering the research question. Forty-nine studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, 48 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and one study was included (Eichel, 2021).

Results

One study was included in the analysis of the literature. Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables. The summary of literature, results and evidence tables are included in [Appendix 2](#).

Overwegingen – van bewijs naar aanbeveling

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Op basis van de huidige literatuuranalyse is er geen goede uitspraak te doen over het tijdsinterval tussen voorreiniging van een endoscoop op de behandelkamer en volledige reiniging en desinfectie op de centrale scopen desinfectie (CSD). Microbiologische kweek werd gedefinieerd als cruciale uitkomstmaat. De bewijskracht hiervoor is beoordeeld als zeer laag, waardoor geen richting kan worden gegeven aan de besluitvorming. Er is slechts één studie gevonden die het tijdsinterval tussen voorreiniging van een endoscoop op de behandelkamer en volledige reiniging en desinfectie op de CSD onderzocht. Echter, in deze studie is slechts een beperkt aantal endoscopen in één centrum onderzocht. Daarnaast is er een zeer beperkt aantal metingen uitgevoerd per tijdstip, waardoor niet met zekerheid kan worden geconcludeerd welk tijdsinterval tussen voorreiniging en volledige reiniging en desinfectie als veilig kan worden beschouwd.

Ondanks dat er beperkte literatuur beschikbaar is stellen Internationale richtlijnen m.b.t. het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen dat de endoscoop direct na de eerste reiniging op de behandelkamer naar de CSD getransporteerd moet worden of binnen de termijn die de fabrikant van de flexibele endoscoop stelt (Day, 2021; AORN, 2022; ASGE, 2018; Beilenhof, 2018; Loyola, 2020; CDC, 2019).

Steeds meer fabrikanten van flexibele endoscopen noemen een maximale termijn tot de reiniging en desinfectie op de CSD. Gebruikers dienen de instructies van de fabrikant te volgen.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Het doel van het uitvoeren van goede reiniging en desinfectie is het voorkomen dat micro-organismen zich kunnen handhaven, vermeerderen en verspreiden. Belangrijk is om te benadrukken dat standaardisatie en strikte naleving van reinigings- en desinfectieprotocollen in combinatie met algemene hygiënische maatregelen het risico op een zorg gerelateerde infectie weliswaar niet geheel wegneemt, maar wel sterk reduceert. Het zo spoedig mogelijk uitvoeren van vervolg stappen in het reinigings- en desinfectieproces na voorreiniging op de behandelkamer maakt het werkproces mogelijk arbeidsintensiever. Bij onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing kan, uit veiligheidsoverwegingen, het tijdsinterval tussen deze stappen van het desinfectie proces niet worden verlengd.

Kosten (middelenbeslag)

Iatrogene endoscoop gerelateerde infecties kunnen in potentie zorgen voor hoge zorgkosten. Het is niet bekend of het verkorten of verlengen van het tijdsinterval tussen reiniging op de behandelkamer en de daar op volgende reinigings- en desinfectiestappen

invloed heeft op het optreden van het aantal klinisch significante infecties. Er kan dan ook geen uitspraak worden gedaan over of het aanhouden van een zo kort mogelijk tijdsinterval een reductie geeft in zorgkosten.

5 Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

De aanbeveling m.b.t. termijn tussen de eerste handmatige voorreiniging van flexibele endoscopen op de behandelkamer, de handmatige voorreiniging op de CSD en aansluitend de automatische reiniging en desinfectie in de endoscopendesinfector sluiten nauw aan op de klinische praktijk en er worden geen wijzigingen voorgesteld met betrekking tot deze termijn. Om de kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen te waarborgen, geldt daarnaast een zogeheten veldnorm (het '[SFERD kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen](#)').

15 Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Omdat dezelfde flexibele endoscopen worden toegepast bij verschillende patiënten, is het van belang dat reiniging, desinfectie en/of sterilisatie op een adequate wijze plaatsvindt. Inadequate reiniging en desinfectie heeft negatieve gevolgen zoals de overdracht van micro-organismen of een verkeerd gestelde diagnose met als gevolg een onterecht ingestelde therapie. Ondanks dat er beperkte literatuur beschikbaar is stellen internationale richtlijnen met betrekking tot het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen dat de endoscoop direct na de eerste reiniging op de behandelkamer naar de CSD getransporteerd moet worden of binnen de termijn die de fabrikant van de flexibele endoscoop stelt. Fabrikanten van flexibele endoscopen noemen steeds vaker een maximale termijn tot de reiniging op de CSD. Gebruikers dienen de gebruikshandleiding te volgen.

25 **Aanbeveling**

Transporteer een flexibele endoscoop zo spoedig mogelijk naar de centrale scopen desinfectie (CSD) voor reiniging en desinfectie. Volg hierbij altijd de maximale termijn zoals gesteld in de reiniging en desinfectie handleiding van de fabrikant.

Literatuur

30 AORN. Guideline Quick View: Flexible Endoscopes. AORN J. 2022 Nov;116(5):476-483. doi: 10.1002/aorn.13828. PMID: 36301063.

35 ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee; Calderwood AH, Day LW, Muthusamy VR, Collins J, Hambrick RD 3rd, Brock AS, Guda NM, Buscaglia JM, Petersen BT, Buttar NS, Khanna LG, Kushnir VM, Repaka A, Villa NA, Eisen GM. ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. Gastrointest Endosc. 2018 May;87(5):1167-1179. doi: 10.1016/j.gie.2017.12.009. Epub 2018 Mar 21. PMID: 29573782.

40 Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brljak J, Cimbro M, Dumonceau JM, Hassan C, Jung M, Kampf B, Neumann C, Pietsch M, Pineau L, Ponchon T, Rejchrt S, Rey JF, Schmidt V, Tillett J, van Hooft JE. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018. Endoscopy. 2018 Dec;50(12):1205-1234. doi: 10.1055/a-0759-1629. Epub 2018 Nov 20. PMID: 30458567.

Centers for disease control and Prevention (CDC). Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). 2019

- 5 Day LW, Muthusamy VR, Collins J, Kushnir VM, Sawhney MS, Thosani NC, Wani S. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. *Gastrointest Endosc.* 2021 Jan;93(1):11-33.e6. doi: 10.1016/j.gie.2020.09.048. Erratum in: *Gastrointest Endosc.* 2021 Nov;94(5):1019. PMID: 33353611.
- 10 Eichel VM, Jabs JM, Unser S, Mutters NT, Scherrer M. Does the Reprocessing of Endoscopes Have to Take Place Immediately after Pre-Cleaning? A First Evaluation. *Clin Endosc.* 2021 Jul;54(4):526-533. doi: 10.5946/ce.2020.238. Epub 2021 Jul 14. PMID: 34256556; PMCID: PMC8357578.
- 15 Loyola M, Babb E, Bocian S, Diskey A, Friis CM, Granato A, Schmit A, Selking S; SGNA Practice Committee 2017-18. STANDARDS OF INFECTION PREVENTION IN REPROCESSING FLEXIBLE GASTROINTESTINAL ENDOSCOPES. *Gastroenterol Nurs.* 2020 May/Jun;43(3):E142-E158. doi: 10.1097/SGA.0000000000000536. PMID: 32487962.

20

Module 3 – Drogen en opslag

Uitgangsvraag

Op welke manier dient een flexibele endoscoop te worden bewaard om het risico op contaminatie van de endoscoop en uitgroei van micro-organismen zo laag mogelijk te houden?

Inleiding

Volgens het huidige beleid mag een endoscoop na reiniging, desinfectie en volledige droging 30 dagen worden bewaard in een afgesloten systeem zoals een endoscopenkast of afgesloten bak. Indien de endoscoop na 30 dagen niet is gebruikt dient de endoscoop conform het huidige beleid opnieuw het proces van reiniging en desinfectie te doorlopen. Dit kost tijd en geld. Momenteel is er geen duidelijke onderbouwing voor het afkappunt van 30 dagen. De vraag is dan ook of na reiniging, desinfectie en volledige droging een endoscoop na een periode langer dan 30 dagen micro-biologisch veilig gebruikt kan worden indien deze wordt bewaard in een afgesloten systeem. Waarbij ervan uit wordt gegaan dat door het drogen uitgroei van micro-organismen wordt voorkomen.

Search and select

A systematic review of the literature was performed to answer the following question: How long can you keep an endoscope in a closed system after a complete drying process, to minimize the risk of contamination of the endoscope?

P: Flexible endoscopes (regardless of type and usage)

I: Storage after completing the drying process for term X

C: Storage after completing the drying process for 30-days

O: Microbial contamination, organic residue, biofilm

Relevant outcome measures

The guideline development group considered microbial contamination as a critical outcome measure for decision making; and microbial load, organic contamination, biofilm as an important outcome measure for decision making.

A priori, the working group did not define the outcome measures listed above but used the definitions used in the studies.

Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms from 1 January 2010 until 23 November 2022. The detailed search strategy is available upon reasonable request (via info@SRI-richtlijnen.nl). The systematic literature search resulted in 818 hits. Studies were selected based on the following criteria: systematic reviews, randomized controlled trials, or comparative observational studies answering the research question. Twenty studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, 16 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and four studies were included (Garcia, 2021; Schmelzer, 2015; Lacey, 2019; Heroux, 2017).

Results

Four studies were included in the analysis of the literature. Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables. The summary of literature, results and evidence tables are included in [Appendix 3](#).

Overwegingen – van bewijs naar aanbeveling

Adequaat droogproces

Flexibele endoscopen met kanaal

- 5 Droog de flexibele endoscoop met kanalen nadat deze uit de endoscopen-desinfector is gekomen altijd in een droogkast volgens voorschrift van de fabrikant. Ook als er een droogfase is doorlopen in de endoscopendesinfector is de endoscoop namelijk veelal niet volledig droog. Een droogcyclus voorkomt uitgroei van micro-organismen, zoals *Pseudomonas* species en *Acinetobacter* species, tijdens de periode waarin de endoscoop niet
- 10 wordt gebruikt (Kovaleva, 2010; Alfa, 1991).

- Actief drogen van een gedesinfecteerde endoscoop met kanalen in een droogkast mag conform het huidige beleid achterwege blijven indien de endoscoop binnen vier uur na machinale reiniging en chemische desinfectie weer wordt hergebruikt (zie [SFERD](#)
- 15 [kwaliteitshandboek](#)). Plaats de endoscoop in de tussentijd in een schoon opbergmiddel met de status 'schoon nat' en geef de uiterste gebruiktijd aan. Na het verstriken van deze termijn moet de endoscoop voor gebruik opnieuw machinaal worden gereinigd en chemisch gedesinfecteerd en gedroogd (indien deze niet binnen vier uur wordt gebruikt).

20 *Kanaalloze endoscopen*

- Droog een flexibele, kanaalloze endoscoop volgens voorschrift van de fabrikant. Voor kanaalloze endoscopen geldt dat drogen in een droogkast niet nodig is vanwege het ontbreken van kanalen.
- 25 Sla een schone, droge thermolabele, flexibele endoscoop en de eventuele schone, droge accessoires op in een gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving. Gebruik hiervoor één van onderstaande mogelijkheden:
- een droogkast;
 - een bewaarkast;
- 30 • een bak of andere kast, mits een gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving gehandhaafd kan worden.

- Reinig de droog- en bewaarkast minimaal maandelijks of vaker indien er zichtbare vervuiling is of het voorschrift van de fabrikant dit aangeeft.

35

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

- Voor deze module is systematisch gezocht in de literatuur. De geïncludeerde studies bestaan uit twee typen onderzoeken. In de eerste groep studies werden gastro-intestinale endoscopen regulier klinisch gebruikt en tijdens de studieperiode bemonsterd om
- 40 microbiologische contaminatie vast te stellen. In de tweede groep studies werd een aantal endoscopen uit de klinische roulatie gehaald en met intervallen tijdens een bepaalde opslagtijd bemonsterd. De duur van opslag liep uiteen van 1 tot 56 dagen, waarbij het merendeel (10/15; 67%) een opslagtermijn van 1 tot 7 dagen heeft gehanteerd. Alle studies zijn single-site en hebben verschillende criteria gebruikt om microbiologische contaminatie
- 45 te definiëren. Omdat het alleen beschrijvende studies zijn kan er geen meta-analyse worden uitgevoerd en is het niet mogelijk om de kwaliteit van het bewijs middels GRADE te beoordelen.

- In de eerste groep studies werden klinische gebruikte gastro-intestinale endoscopen regulier
- 50 tijdens de studieperiode bemonsterd. Een aantal studies heeft een relatieve korte studieduur tot maximaal zeven dagen (Osborne, 2007; Vergis, 2007). De studie van Heroux

(2017) heeft een groep van 18 duodenoscopen 531 maal bemonsterd met een mediane opslagduur 1.96 dagen en een langere uiterste opslagduur (range 0.07-39.93 dagen, interquartile range 0.89-3.98 dagen) waarbij 4.1% gecontamineerd was met ≥ 10 CFU. In al deze studies had het voorkomen van contaminatie geen significante relatie met de lengte van de opslag.

In de tweede groep studies werd een aantal endoscopen uit de klinische roulatie gehaald en met intervallen tijdens een bepaalde opslagtijd bemonsterd. In de studies van Riley (2002), Rejchrt (2004), Alfa (2012), Grandval (2013) zijn endoscopen voor relatieve korte periodes van 2, 3 of 5 dagen opgeslagen. De mate van contaminatie varieert van lage aantallen non-pathogene micro-organismen tot en met 7% tot 12% contaminatie van ≥ 25 CFU en/of pathogene micro-organismen bij endoscopen die niet in een droogkast waren opgeslagen (Grandval; 2013). Brock (2015) had 10 endoscopen voor 21 dagen opgeslagen. Bij 4 endoscopen werd eenmalig een pathogeen micro-organisme (1 CFU) aangetroffen. In de studies van Ingram (2013), Scanlon (2016) en Lacey (2019) zijn endoscopen 8 tot 12 weken opgeslagen waarbij geen of lage aantallen non-pathogene micro-organismen werden gevonden.

De beperkt beschikbare literatuur laat geen relatie tussen de opslagduur en het optreden van contaminatie zien. Daarnaast laten kleine studies zien dat een endoscoop voor langere tijd opgeslagen kan worden als deze adequaat gedecontamineerd is. Richtlijnen geven verschillende definities voor de opslagtermijn. De ESGE-ESGNA (Beilenhoff, 2018), ASGE (ASGE 2018), American Multisociety Guideline (Day, 2021) en Britse richtlijn (Department of health, 2016) geven onder voorwaarden geen expliciete grens aan, terwijl de bewaartermijn van de Franse richtlijn (Ministère des affaires sociales et de la santé, 2016) 7 dagen is en het huidige [SFERD kwaliteitshandboek](#) 30 dagen aanhoudt. De beschikbare literatuur geeft geen onderbouwing voor een termijn. De mogelijkheid van contaminatie van endoscopen is het gevolg van het reinigings- en desinfectieproces, het droogproces en eventuele hercontaminatie tijdens opslag. Daarom hoeft de bewaartermijn van endoscopen niet beperkt te worden mits er een adequaat reinigings-, desinfectieproces volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant is uitgevoerd met gecontroleerde opslagcondities en frequente microbiologische controles.

Omdat flexibele endoscopen niet altijd adequaat gedecontamineerd zijn na het reinigings- en desinfectieproces, is een instelling specifieke risico-inventarisatie met afweging voor de bewaartermijn noodzakelijk. De risico's moeten inzichtelijk zijn en er moet een systeem ter plaatse zijn om deze risico's beheersbaar te houden. De minimale randvoorwaarden hiervoor zijn (zie [module 2a](#)):

1. Een procedure om de technische aspecten van de reiniging en desinfectie te controleren.
2. Een procedure om de technische aspecten van het drogen te controleren.
3. Een microbiologisch surveillance programma om te controleren of de endoscopen adequaat gedecontamineerd zijn.

De intensiteit van het controleren van de randvoorwaarden moet worden afgestemd op het risico van inadequate reiniging- en transmissierisico.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Met adequate reiniging en desinfectie van een endoscoop wordt voorkomen dat patiënten als gevolg van transmissie extra schade ondervinden. Patiënten met een zorginfectie kosten veel geld, omdat zij langere zorg en vaker/langer medicatie nodig hebben. Door het volgen van infectiepreventiemaatregelen omtrent het gebruik en de reiniging, desinfectie en

sterilisatie van flexibele endoscopen wordt de kans op besmetting en klinisch relevante zorginfecties verkleind waardoor daarmee gepaard gaande kosten worden voorkomen.

Kosten (middelenbeslag)

- 5 Het onnodig reinigen en desinfecteren van endoscopen is een verspilling van middelen en dient beperkt te worden. Het beperken van de opslagtijd van endoscopen heeft tot gevolg dat meer gereinigd en gedesinfecteerd zal moeten worden waardoor de kosten toenemen.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

- 10 Het advies om geen maximale bewaartermijn vast te stellen heeft op de meeste endoscopen geen invloed omdat deze dagelijks of wekelijks gebruikt worden. Voor de overige endoscopen vermindert het aantal endoscopen dat opnieuw gereinigd en gedesinfecteerd wordt en is het een vermindering van werk. Het advies om de endoscopen minimaal te kweken volgens de richtlijn [Controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen](#) is opgenomen in het [SFERD kwaliteitshandboek](#) en het [toetsingskader infectiepreventie flexibele endoscopen](#) (IGJ, 2022) en is daarmee al breed geïmplementeerd.
- 15

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

- 20 Hoewel de literatuur omtrent de duur van opslag van endoscopen beperkt is, lijkt het dat de duur van de opslag geen relatie heeft met het voorkomen van contaminatie, naast het bestaande risico van contaminatie na reiniging en desinfectie. Een praktische oplossing om de opslagduur tot de volgende reiniging en desinfectie te minimaliseren is om het gebruik van endoscopen te rouleren zodat alle endoscopen
- 25 evenveel gebruikt worden.

Aanbeveling

Maak gebruik van een vaste cyclus zodat alle endoscopen met eenzelfde interval opgeslagen worden.

Gebruik van een beperkende opslagtermijn is niet noodzakelijk, mits:

- Adequaat reinigings- en desinfectieproces (zie [module 2a](#))
- Adequaat gedroogd en opgeslagen onder gecontroleerde omstandigheden
 - o Indien gecontroleerde omstandigheden niet mogelijk zijn moet er een risico-inschatting worden gemaakt
- Er is een microbiologisch controleprogramma om afwijkingen te ontdekken (zie richtlijn [Controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen](#))

Literatuur

- 30 Alfa MJ, Sitter DL. In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: a quantitative assessment of the effect of drying. J Hosp Infect. 1991 Oct;19(2):89-98. doi: 10.1016/0195-6701(91)90101-d. PMID: 1684611.
- 35 ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee; Calderwood AH, Day LW, Muthusamy VR, Collins J, Hambrick RD 3rd, Brock AS, Guda NM, Buscaglia JM, Petersen BT, Buttar NS, Khanna LG, Kushnir VM, Repaka A, Villa NA, Eisen GM. ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. Gastrointest Endosc. 2018 May;87(5):1167-1179. doi: 10.1016/j.gie.2017.12.009. Epub 2018 Mar 21. PMID: 29573782.

- Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brljak J, Cimbro M, Dumonceau JM, Hassan C, Jung M, Kampf B, Neumann C, Pietsch M, Pineau L, Ponchon T, Rejchrt S, Rey JF, Schmidt V, Tillett J, van Hooft JE. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018. *Endoscopy*. 2018 Dec;50(12):1205-1234. doi: 10.1055/a-0759-1629. Epub 2018 Nov 20. PMID: 30458567.
- Day LW, Muthusamy VR, Collins J, Kushnir VM, Sawhney MS, Thosani NC, Wani S. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. *Gastrointest Endosc*. 2021 Jan;93(1):11-33.e6. doi: 10.1016/j.gie.2020.09.048. Erratum in: *Gastrointest Endosc*. 2021 Nov;94(5):1019. PMID: 33353611.
- Department of Health. Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes. 2016. https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/05/HTM_0106_PartD.pdf
- Garcia NB, Oliveira AC. Storage of gastrointestinal endoscopes: when is the safe time for re-use? *Rev Bras Enferm*. 2022 Feb 2;75(3):e20210216. English, Portuguese. doi: 10.1590/0034-7167-2021-0216. PMID: 35137886.
- 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. doi: 10.1016/j.jhin.2010.07.008. Epub 2010 Oct 15. PMID: 20951470.
- Lacey V, Good K, Toliver C, Jenkins S, DeGuzman PB. Evaluation of 12-Week Shelf Life of Patient-Ready Endoscopes. *Gastroenterol Nurs*. 2019 Mar/Apr;42(2):159-164. doi: 10.1097/SGA.0000000000000364. PMID: 30946303.
- Ministère des affaires sociales et de la santé. Guide technique Traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux. 2016. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_traitement_endoscopes.pdf
- Schmelzer M, Daniels G, Hough H. Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review. *JBIS Database System Rev Implement Rep*. 2015 Sep;13(9):187-243. doi: 10.11124/jbisrir-2015-2307. PMID: 26470671

Bijlage 1 Literatuursamenvatting module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen

Summary of literature

5 Description of studies

Ofstead (2019) conducted a systematic review assessing endoscopic sheath use during urologic, gastrointestinal, or respiratory procedures. Ofstead (2019) covers the literature from January 2000 until June 2017 and searches were conducted in Pubmed. Ofstead (2019) included studies that described the use of disposable sheaths during flexible endoscopy procedures and compare the use of sheathed endoscopes versus unsheathed endoscopes. In total, 22 studies were included of which four describe microbiological contamination as an outcome measure (Alvarado, 2009; Elackattu, 2010; Jin, 2014; Jørgensen, 2013). Assessment of article quality was conducted for each study using the AORN's Research Evidence appraisal Tool.

15 Hitchcock (2016) conducted a randomized trial comparing the microbiological efficacy of Tristel Trio Wipes, PeraSafe solution and Cidex OPA solution for the high-level disinfection of flexible nasendoscopes. Included were patients ≥ 18 years who had an indication for nasendoscopy examination. Patients were randomised at a ratio of 1:1:1 to undergo nasendoscopy in which the flexible nasendoscopes were disinfected with either Tristel Trio Wipes, Cidex OPA or PeraSafe. In total, 72 patients were randomized to the Tristel Trio Wipes, 68 to the PeraSafe solution and 63 to the Cidex OPA solution. Outcome was microbiological growth after manual disinfection.

25 Patients were prospectively randomized in a 1:1 ration to either the standard monitoring group or the capnography group. Capnography was performed for all patients but was blinded for the endoscopic team in the standard monitoring group. In total, 74 patients (mean age 66.8 ± 11.5 years, 68% male, BMI 23.9 ± 5.7 kg/m²) were randomized to the control group and 73 patients (mean age 65.4 ± 12.7 years, 66% male, BMI 23.4 ± 4.7 kg/m²) were randomized to the intervention group. Outcomes were incidence of hypoxemia (defined as SpO₂ $\leq 90\%$ for 15 seconds or more), incidence of severe hypoxemia (SpO₂ $\leq 85\%$, regardless of duration), episodes of apnea (EtCO₂ at 0 mmHg for > 10 s), bradypnea (respiratory rate < 5 /min), incidence of hypotension (systolic blood pressure < 100 mmHg), incidence of hypertension (systolic blood pressure > 140 mmHg), incidence of bradycardia (heart rate < 50 beats/min), and periprocedural mortality.

35 Results

Microbiological contamination

40 Ofstead (2019) included four studies that took samples for microbial cultures to evaluate the sheaths' ability to prevent contamination of reusable endoscope components. These studies found no growth in sheathed endoscopes after manual disinfection.

45 Hitchcock (2016) found that a total of 541 swabs were taken and sent for microbiological culture analysis. Four samples returned positive cultures from endoscopes disinfected with the Cidex OPA solution and PeraSafe solution. The PeraSafe solution produced one positive culture of *Stenotrophomonas maltophilia* when the handle of the endoscope was swabbed after disinfection with the solution. The Cidex OPA solution returned three positive cultures. One was from a swab of the nasendoscope optic tip after disinfection with the solution, producing a culture of coagulase-negative *Staphylococcus sp.* The two other positive cultures were obtained from the Medivators automated endoscope reprocessor lid, which grew

cultures of *Pseudomonas sp* and coagulase-negative *Staphylococcus sp*. No positive cultures were returned from endoscopes disinfected with the Tristel Trio Wipes system.

Level of evidence of the literature

- 5 No GRADE could be performed due to the lack of events.

Conclusions

No Grade	There were not enough events to assess the effect a sheat and manual disinfection compared to cleaning and disinfection using an automated endoscope reprocessor on microbiological contamination.
-----------------	--

Evidence tables

- 10 Not applicable

Table of excluded studies

Reference	Reason for exclusion
Abelardo E, Davies G, Sanders C, Wallace J, Makrygiannis N, Howarth A. Audit of flexible laryngoscopy use and decontamination using a chlorine dioxide wipe system during COVID-19: Assessing the risk of disease transmission. Infect Prev Pract. 2022 Sep;4(3):100220. doi: 10.1016/j.infpip.2022.100220. Epub 2022 May 23. PMID: 35637686; PMCID: PMC9125990.	I and C does not meet PICO
Alfa, Michelle J. Biofilms on instruments and environmental surfaces: Do they interfere with instrument reprocessing and surface disinfection? Review of the literature. American journal of infection control. 2019; 47 :A39-A45	I does not meet PICO
Andersen, C. Ø and Travis, H. and Dehlholm-Lambertsen, E. and Russell, R. and Jørgensen, E. P. The Cost of Flexible Bronchoscopes: A Systematic Review and Meta-analysis. PharmacoEconomics - Open. 2022; 6 (6) :787-797	I does not meet PICO
Bhatt, J. M. and Peterson, E. M. and Verma, S. P. Microbiological sampling of the forgotten components of a flexible fiberoptic laryngoscope: What lessons can we learn?. Otolaryngology - Head and Neck Surgery (United States). 2014; 150 (2) :235-236	I does not meet PICO
Brock, A. S. and Steed, L. L. and Freeman, J. and Garry, B. and Malpas, P. and Cotton, P. Endoscope storage time: Assessment of microbial colonization up to 21 days after reprocessing. Gastrointestinal Endoscopy. 2015; 81 (5) :1150-1154	I does not meet PICO
Calderwood, A. H. and Day, L. W. and Muthusamy, V. R. and Collins, J. and Hambrick, R. D. and Brock, A. S. and Guda, N. M. and Buscaglia, J. M. and Petersen, B. T. and Buttar, N. S. and Khanna, L. G. and Kushnir, V. M. and Repaka, A. and Villa, N. A. and Eisen, G. M. ASGE guideline for infection control during GI	I does not meet PICO

endoscopy. Gastrointestinal Endoscopy. 2018; 87 (5) :1167-1179	
Chang, W. K. and Liu, T. C. and Liu, T. L. and Peng, C. L. and Wang, H. P. Enhanced manual cleaning efficacy of duodenoscope in endoscopy units: Results of a multicenter comprehensive quality control program. American Journal of Infection Control. 2019; 47 (10) :1233-1239	I does not meet PICO
Choi, J. H. and Cho, Y. S. and Lee, J. W. and Shin, H. B. and Lee, I. K. Bacterial contamination and disinfection status of laryngoscopes stored in emergency crash carts. Journal of Preventive Medicine and Public Health. 2017; 50 (3) :158-164	I does not meet PICO
Coste, A. C. and Ruffion, A. and Lechevallier, E. and Devonec, M. and Paparel, P. and Champetier, D. and Vinet, M. and Adam, E. and Briant, P. E. and De Vendin, C. and Coulange, C. and Delaporte, V. and Gaillet, S. and Faïs, P. O. and Monges, A. and Arnoux, V. and Armoiry, X. and Gardes, S. and Bin, S. and Karsenty, G. Economic and organizational impact of the use of a disposable sheath with a flexible cystoscope. Progres en Urologie. 2013; 23 (5) :356-363	Wrong Language (French)
Devereaux, B. M. and Athan, E. and Brown, R. R. and Greig, S. M. and Jones, D. M. and Bailey, F. K. and Wallis, D. J. and Singh, R. Australian infection control in endoscopy consensus statements on carbapenemase-producing Enterobacteriaceae. Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia). 2019; 34 (4) :650-658	I does not meet PICO
Elackattu, A. and Zoccoli, M. and Spiegel, J. H. and Grundfast, K. M. 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; 120 (12) :2410-2416	Included in Ofstead (2019)
Elkaradawy, S. A. and Helaly, G. F. and Abdel Wahab, M. M. Effect of an infection control educational programme on anaesthetists' attitude and anaesthetic field bacterial contamination. Egyptian Journal of Anaesthesia. 2012; 28 (2) :149-156	I does not meet PICO
Ellis, James and Park, Albert H. and Prussin, Aaron A cost comparison between reusable flexible and disposable laryngoscopes. American journal of otolaryngology. 2022; 43 (2) :103321	I does not meet PICO
Garcia, N. B. and Oliveira, A. C. Storage of gastrointestinal endoscopes: when is the safe time for re-use?. Revista brasileira de enfermagem. 2022; 75 (3) :e20210216	I does not meet PICO

Gilling, P. J. and Reuther, R. M. and Addidle, M. and Lockhart, M. M. and Frampton, C. M. and Fraundorfer, M. R. A randomised single-blind comparison of the effectiveness of Tristel Fuse (chlorine dioxide) as an office-based fluid soak, with Cidex OPA (ortho-phthaldehyde) using an automated endoscopic reprocessor (AER) as high-level disinfection for flexible cystoscopes. BJU International. 2013; 112 :69-73	I does not meet PICO
Hamed, M. M. A. and Shamseya, M. M. and Alah, I. D. A. N. D. and El Deen El Sawaf, G. Estimation of average bioburden values on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and cleaning: Assessment of the efficiency of cleaning processes. Alexandria Journal of Medicine. 2015; 51 (2) :95-103	I does not meet PICO
Ho E, Wagh A, Hogarth K, Murgu S. Single-Use and Reusable Flexible Bronchoscopes in Pulmonary and Critical Care Medicine. Diagnostics (Basel). 2022 Jan 12;12(1):174. doi: 10.3390/diagnostics12010174. PMID: 35054345; PMCID: PMC8775174.	I does not meet PICO
Hülse, R. and Wenzel, A. and Sommer, J. U. and Hülse, M. and Hörmann, K. Handling and reprocessing of semicritical medical devices in the ENT - A prospective study. Laryngo- Rhino- Otologie. 2017; 96 (8) :536-543	I and C does not meet PICO
Ingram, J. and Gaines, P. and Kite, R. and Morgan, M. and Spurling, S. and Winsett, R. P. Evaluation of medically significant bacteria in colonoscopes after 8 weeks of shelf life in open air storage. Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates. 2013; 36 (2) :106-111	I does not meet PICO
Jolly, J. D. and Hildebrand, E. A. and Branaghan, R. J. Better instructions for use to improve reusable medical equipment (RME) sterility. Human factors. 2013; 55 (2) :397-410	I does not meet PICO
Kampf, Gunter and Fliss, Patricia M. and Martiny, Heike Is peracetic acid suitable for the cleaning step of reprocessing flexible endoscopes?. World journal of gastrointestinal endoscopy. 2014; 6 (9) :390-406	I does not meet PICO
Lacey, V. and Good, K. and Toliver, C. and Jenkins, S. and DeGuzman, P. B. Evaluation of 12-Week Shelf Life of Patient-Ready Endoscopes. Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates. 2019; 42 (2) :159-164	I does not meet PICO
Mehta, A. C. and Muscarella, L. F. Bronchoscope-Related "Superbug" Infections. Chest. 2020; 157 (2) :454-469	I does not meet PICO
Minebois, C. and Saviuc, P. and Shum, J. and Tuvignon, P. and Pelloux, I. and Brenier-Pinchart, M. P. and Landelle, C. and Mallaret, M. R. Evaluation of a	I does not meet PICO

new packaging process for non-autoclavable endoscopes: results for the first 100 microbiological samples. <i>Journal of Hospital Infection</i> . 2017; 97 (4) :333-337	
Muscarella LF. Use of ethylene-oxide gas sterilisation to terminate multidrug-resistant bacterial outbreaks linked to duodenoscopes. <i>BMJ Open Gastroenterol</i> . 2019 Aug 5;6(1):e000282. doi: 10.1136/bmjgast-2019-000282. Erratum in: <i>BMJ Open Gastroenterol</i> . 2019 Dec 30;6(1):e000282corr1. PMID: 31423318; PMCID: PMC6688681.	I does not meet PICO
Negri de Sousa, A. C. and Levy, C. E. and Freitas, M. I. P. Laryngoscope blades and handles as sources of cross-infection: An integrative review. <i>Journal of Hospital Infection</i> . 2013; 83 (4) :269-275	I does not meet PICO
O'Horo, J. C. and Farrell, A. and Sohail, M. R. and Safdar, N. Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and endoscopy: An evolving threat. <i>American Journal of Infection Control</i> . 2016; 44 (9) :1032-1036	I does not meet PICO
Ofstead, C. L. and Hopkins, K. M. and Buro, B. L. and Eiland, J. E. and Wetzler, H. P. Challenges in achieving effective high-level disinfection in endoscope reprocessing. <i>American Journal of Infection Control</i> . 2020; 48 (3) :309-315	I does not meet PICO
Ofstead, C. L. and Wetzler, H. P. and Snyder, A. K. and Horton, R. A. Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. <i>Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates</i> . 2010; 33 (4) :304-311	I does not meet PICO
Okano, Takayuki and Sakamoto, Tatsunori and Ishikawa, Seiji and Sakamoto, Susumu and Mizuta, Masanobu and Kitada, Yuji and Mizuno, Keisuke and Hayashi, Hideki and Suzuki, Youichi and Nakano, Takashi and Omori, Koichi Disinfection of otorhinolaryngological endoscopes with electrolyzed acid water: A cross-sectional and multicenter study. <i>PloS one</i> . 2022; 17 (10) :e0275488	I and C does not meet PICO
Schmelzer, M. and Daniels, G. and Hough, H. Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: A systematic review. <i>JB I Database of Systematic Reviews and Implementation Reports</i> . 2015; 13 (9) :187-243	I does not meet PICO
Schmelzer, M. and Daniels, G. and Hough, H. The length of time that flexible endoscopes which have undergone reprocessing with high-level disinfection can safely be stored before use: A systematic review protocol. <i>JB I Database of Systematic Reviews and Implementation Reports</i> . 2014; 12 (3) :51-67	I and C does not meet PICO
Shellnutt, C. Advances in Endoscope Reprocessing Technology and Its Impact on Pathogen Transmission.	I does not meet PICO

Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates. 2016; 39 (6) :457-465	
Tofanelli M, Capriotti V, Saraniti C, Marcuzzo AV, Boscolo-Rizzo P, Tirelli G. Disposable chlorine dioxide wipes for high-level disinfection in the ENT department: A systematic review. Am J Otolaryngol. 2020 May-Jun;41(3):102415. doi: 10.1016/j.amjoto.2020.102415. Epub 2020 Feb 4. PMID: 32059828.	I and C does not meet PICO
Tzanidakis, K. and Choudhury, N. and Bhat, S. and Weerasinghe, A. and Marais, J. Evaluation of disinfection of flexible nasendoscopes using Tristel wipes: a prospective single blind study. Annals of the Royal College of Surgeons of England. 2012; 94 (3) :185-188	I does not meet PICO
Ventimiglia, Eugenio and Godinez, Alvaro Jimenez and Traxer, Olivier and Somani, Bhaskar K. Cost comparison of single-use versus reusable flexible ureteroscope: A systematic review. Turkish journal of urology. 2020; 46 :S40-S45	I does not meet PICO
Zambon, J. P. and Watkins, T. P. and Hemal, A. and Evans, R. J. and Gutierrez-Aceves, J. and Mirzazadeh, M. and Terlecki, R. P. and Deveshwar, S. P. and Hemal, K. and Badlani, G. H. Evaluation of clinical use and cost-effectiveness of a flexible cystoscope system with a disposable sheath: A randomized clinical trial. Urology Practice. 2019; 6 (4) :209-214	I does not meet PICO

Bijlage 2 Literatuursamenvatting module 2c – Voorreiniging flexibele endoscopen

Summary of literature

5 Description of studies

Eichel (2021) conducted an observational study investigating the effects of the duration of the time interval after pre-cleaning on the reprocessing performance by determining the cleaning performance, disinfection performance, and biofilm content. The study included 124 standardized test tubes. These tubes were transparent polytetrafluoroethylene tubes with a length of 200 cm, an inner diameter of 2 mm, and a wall thickness of 0.5 mm. To investigate the cleaning performance, the test tubes were contaminated with a soiling solution of heparinized sheep blood and protamine in sodium dodecyl sulfate (SDS) and a defined quantity of a test organism (*E. faecium* $\geq 10^9$ Colony-forming unit (CFU)/mL). In addition, 6 bronchoscopes, 6 gastroscopes, and 6 colonoscopes were included that had already been applied to patients and were contaminated by patient use. These endoscopes had already been used clinically for at least two years.

The time interval of storage between pre-cleaning and subsequent reprocessing differed. In 100 cases, a duration of 16 hours was chosen, since it was the most clinically significant time interval if reprocessing takes place daily during core working hours, including weekends. In addition, storage times from 0 to 48 hours were assessed. In endoscopes, the time intervals were 0, 6, and 24 hours after pre-cleaning. The endoscopes were stored at room temperature.

The cleaning and disinfection process was performed according to the KRINKO/BfArm and performance was examined according to the currently valid acceptance criteria in Germany, this entails an optical cleanliness, a residual protein content ≤ 100 μg /test tube (cleaning performance), and a reduction factor of ≥ 9 log₁₀/test tube (disinfection performance). Noteworthy is that all test tubes were brushed as part of the manual cleaning procedure. In practice this is however only the case for the biopsy/suction channel. For endoscopes, a residual protein content ≤ 100 μg (cleaning performance) and < 10 CFU/10 mL, and no growth of *Escherichia coli*, *Enterobacteriaceae*, *Enterococci*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas spp.*, non-fermenters, and greening streptococci (disinfection performance) were used for acceptance. Biofilm was measured in three contaminated test tubes and one uncontaminated test tube (negative control) using photometric absorption of the quantity of bound crystal violet.

35 Results

Microbiological contamination

Eichel (2021) tested 124 contaminated test tubes for microbiological contamination and found all test tubes reached a ≥ 9 log₁₀/tube reduction for the number of CFUs of *E. faecium* independent of the time-interval (0-48 hours) between pre-clean and after the final reprocessing process. All tubes therefore fulfilled the acceptance criteria for reduction in microbiological contamination.

In addition, the 6 bronchoscopes, 6 gastroscopes and 6 colonoscopes were reprocessed after usage and stored for up to 24 hours after pre-cleaning. All endoscopes had a colony count < 10 CFU/10 mL and no growth of *Escherichia coli*, *Enterobacteriaceae*, *Enterococci*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas spp.*, non-fermenters, and greening streptococci. Therefore, the acceptance criteria for disinfection performance were met.

Organic contamination

Eichel (2021) tested 124 contaminated test tubes for residual protein content and found that all test tubes had a residual protein content of < 30 μg /test tube (detection minimum)

independent of the time-interval (0-48 hours) between pre-clean and after final reprocessing process. All tubes therefore fulfilled the acceptance criteria for residual protein content.

- 5 In addition, the 6 bronchoscopes, 6 gastroscopes and 6 colonoscopes were reprocessed after usage and stored for up to 24 hours after pre-cleaning. No endoscope was contaminated with a protein residue above the detection limit of 5 µg/endoscope. Therefore, the acceptance criterion of a protein residue of ≤100 µg was met in all the collected samples.

Biofilm

- 10 Eichel (2021) tested three contaminated test tubes and one uncontaminated test tube which served as a negative control. One tube was tested after precleaning, one tube was tested after brush cleaning, and one was tested after complete reprocessing. They found that biofilm was detected after pre-cleaning and 24 hours storage, the optical density (OD) after pre-cleaning, storage, and brush cleaning, and after complete reprocessing with storage was
15 similar to that of the uncontaminated control test tube.

Level of evidence of the literature

- 20 The level of evidence for observational studies starts 'low' The level of evidence regarding the outcome measures microbiological contamination, organic contamination and biofilm was downgraded by 3 levels to grade very low because of study limitations (risk of bias; -1) and low number of repetitions per time-Interval (imprecision; -2)

Conclusions

Very low GRADE	Microbiological contamination The evidence is very uncertain about the effect of the time-interval between pre-cleaning and complete reprocessing on microbiological contamination. <i>Source: Eichel, 2021</i>
Very low GRADE	Organic contamination The evidence is very uncertain about the effect of the time-interval between pre-cleaning and complete reprocessing on microbiological contamination. <i>Source: Eichel, 2021</i>
Very low GRADE	Biofilm The evidence is very uncertain about the effect of the time-interval between pre-cleaning and complete reprocessing on microbiological contamination. <i>Source: Eichel, 2021</i>

Evidence tables

Evidence table for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized *observational* studies [cohort studies, case-control studies, case series])¹

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Eichel, 2021	Type of study: observational cohort study Setting and country: Germany Funding and conflicts of interest: The authors have no conflicts of interest and did not receive funding.	<u>Inclusion criteria:</u> Transparent polytetrafluoroethylene tubes with a length of 200 cm, an inner diameter of 2 mm, and a wall thickness of 0.5 mm. In addition, 6 bronchoscopes, 6 gastroscopes, and 6 colonoscopes were examined <u>Exclusion criteria:</u> None <u>N total at baseline:</u> N= 124 tubes N= 6 bronchoscopes N= 6 gastroscopes N= 6 colonoscopes <u>Important prognostic factors²:</u> Not applicable Groups comparable at baseline? yes	<u>Describe intervention</u> (treatment/procedure/test): Complete reprocessing of test tubes contaminated with a soiling solution of heparinized sheep blood and protamine in sodium dodecyl sulfate (SDS) with time interval 0-48 hours after pre cleaning	<u>Describe control</u> (treatment/procedure/test): Complete reprocessing of test tubes contaminated with a soiling solution of heparinized sheep blood and protamine in sodium dodecyl sulfate (SDS) with a different time interval 0-48 hours after pre cleaning	<u>Length of follow-up:</u> Not applicable <u>Loss-to-follow-up:</u> Not described. Unclear if there was loss to follow-up or if only test tubes with complete outcome data were included. <u>Incomplete outcome data:</u> Not described. Unclear if there was loss to follow-up or if only test tubes with complete outcome data were included.	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): Microbiological contamination (n=62): All tubes had $\geq 9 \log_{10}$/tube reduction for the number of CFUs of <i>E. faecium</i> All scopes had <10 CFU/10 mL and no growth of <i>Escherichia coli</i>, <i>Enterobacteriaceae</i>, <i>Enterococci</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Pseudomonas</i> spp., non-fermenters, and greening streptococci. Therefore, the acceptance criteria for disinfection performance were met. Residual protein content (n=62): All tubes had residual protein content <30 µg/test tube All scopes had residual protein <100 µg/scope Biofilm (n=3):	The authors conclude that findings may indicate that flexible endoscopes can be stored after pre-cleaning for up to 16 h without any influence on the reprocessing quality according to current test standards. However, the number of repetitions is too low to conclude sufficient preparation quality, especially for storage times other than 16 hours. Moreover, not all types of endoscopes were tested. It therefore remains unclear if results are generalizable to other scopes.

						Biofilm was present after pre-cleaning (n=1) Biofilm was absent after manual brushing (n=1) Biofilm was absent after complete reprocessing (n=1)	
--	--	--	--	--	--	--	--

Notes:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures
2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors [(potential) confounders]
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders

5

10 **Risk of bias table for interventions studies (cohort studies based on risk of bias tool by the CLARITY Group at McMaster University)**

Author, year	Selection of participants	Exposure	Outcome of interest	Confounding-assessment	Confounding-analysis	Assessment of outcome	Follow up	Co-interventions	Overall Risk of bias
	Was selection of exposed and non-exposed cohorts drawn from the same population?	Can we be confident in the assessment of exposure?	Can we be confident that the outcome of interest was not present at start of study?	Can we be confident in the assessment of confounding factors?	Did the study match exposed and unexposed for all variables that are associated with the outcome of interest or did the statistical analysis adjust for these confounding variables?	Can we be confident in the assessment of outcome?	Was the follow up of cohorts adequate? In particular, was outcome data complete or imputed?	Were co-interventions similar between groups?	

	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Low, Some concerns, High
Eichel, 2021	Definitely yes Reason: Identical test tubes were used that were contaminated using the same method	Probably yes Reason: Exposure was introduced in all samples using the same method.	Definitely yes Reason: Outcome is reduction of the introduced contamination.	Probably no Reason: No positive or negative controls were used.	Not applicable	Definitely no Reason: Limited repetitions for all timepoints except 16 hours.	Not applicable	Not applicable	Some concerns (other outcomes)

Table of excluded studies

Reference	Reason for exclusion
Alfa, M. J. and Olson, N. and Murray, B. L. Comparison of clinically relevant benchmarks and channel sampling methods used to assess manual cleaning compliance for flexible gastrointestinal endoscopes. American Journal of Infection Control. 2014; 42 (1) :e1-e5	I and C does not meet PICO
Aorn Guideline Summary: Processing Flexible Endoscopes. AORN journal. 2016; 104 (3) :237-242	Wrong publication type (Guideline)
Avasarala, S. K. and Muscarella, L. F. and Mehta, A. C. Sans Standardization: Effective Endoscope Reprocessing. Respiration. 2021; 100 (12) :1208-1217	I and C does not meet PICO
Beilenhoff, Ulrike and Biering, Holger and Blum, Reinhard and Brljak, Jadranka and Cimbrow, Monica and Dumonceau, Jean-Marc and Hassan, Cesare and Jung, Michael and Kampf, Birgit and Neumann, Christiane and Pietsch, Michael and Pineau, Lionel and Ponchon, Thierry and Rejchrt, Stanislav and Rey, Jean-Francois and Schmidt, Verona and Tillett, Jayne and van Hooft, Jeanin E. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018. Endoscopy. 2018; 50 (12) :1205-1234	Wrong publication type (position statement)
Calderwood, A. H. and Day, L. W. and Muthusamy, V. R. and Collins, J. and Hambrick, R. D. and Brock, A. S. and Guda, N. M. and Buscaglia, J. M. and Petersen, B. T. and Buttar, N. S. and Khanna, L. G. and Kushnir, V. M. and Repaka, A. and Villa, N. A. and Eisen, G. M. ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. Gastrointestinal Endoscopy. 2018; 87 (5) :1167-1179	Wrong publication type (Guideline)
Chhabria MS, Maldonado F, Mehta AC. Infection control in the bronchoscopy suite: effective reprocessing and disinfection of reusable bronchoscopes. Curr Opin Pulm Med. 2023 Jan 1;29(1):21-28. doi: 10.1097/MCP.0000000000000925. Epub 2022 Nov 10. PMID: 36354125.	Wrong publication type (Narrative review)
Chiu KW, Tsai MC, Wu KL, Chiu YC, Lin MT, Hu TH. Surveillance cultures of samples obtained from biopsy channels and automated endoscope reprocessors after high-level disinfection of gastrointestinal endoscopes. BMC Gastroenterol. 2012 Sep 3;12:120. doi: 10.1186/1471-230X-12-120. PMID: 22943739; PMCID: PMC3482587.	I and C does not meet PICO
Chiu, K. W. and Lu, L. S. and Wu, K. L. and Lin, M. T. and Hu, M. L. and Tai, W. C. and Chiu, Y. C. and Chuah, S. K. and Hu, T. H. Surveillance culture monitoring of double-balloon	I and C does not meet PICO

enteroscopy reprocessing with high-level disinfection. European Journal of Clinical Investigation. 2012; 42 (4) :427-431	
Chiu, K. W. and Fong, T. V. and Wu, K. L. and Chiu, Y. C. and Chou, Y. P. and Kuo, C. M. and Chuah, S. K. and Kuo, C. H. and Chiou, S. S. and ChangChien, C. S. Surveillance culture of endoscope to monitor the quality of high-level disinfection of gastrointestinal reprocessing. Hepato-Gastroenterology. 2010; 57 (99) :531-534	I and C does not meet PICO
Clemens, J. Q. and Dowling, R. and Foley, F. and Goldman, H. B. and Gonzalez, C. M. and Tessier, C. and Wasner, M. A. and Young, E. Joint AUA/SUwhite paper on reprocessing of flexible cystoscopes. Journal of Urology. 2010; 184 (6) :2241-2245	Wrong publication type (position statement)
Collins, J. Optimizing the Decontamination and Reprocessing of Endoscopic Equipment. Techniques and Innovations in Gastrointestinal Endoscopy. 2021; 23 (4) :363-370	I and C does not meet PICO
Croke, L. Guideline for Processing Flexible Endoscopes. AORN journal. 2022; 116 (3) :P5-P7	Wrong publication type (Guideline)
Day, L. W. and Muthusamy, V. R. and Collins, J. and Kushnir, V. M. and Sawhney, M. S. and Thosani, N. C. and Wani, S. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. Gastrointestinal Endoscopy. 2021; 93 (1) :11-33.e6	Wrong publication type (Guideline)
Day, L. W. and Kwok, K. and Visrodia, K. and Petersen, B. T. American Society for Gastrointestinal Endoscopy Infection Control Summit: updates, challenges, and the future of infection control in GI endoscopy. Gastrointestinal Endoscopy. 2021; 93 (1) :1-10	Wrong publication type (Narrative review)
Deb, A. and Perisetti, A. and Goyal, H. and Aloysius, M. M. and Sachdeva, S. and Dahiya, D. and Sharma, N. and Thosani, N. Gastrointestinal Endoscopy-Associated Infections: Update on an Emerging Issue. Digestive Diseases and Sciences. 2022; 67 (5) :1718-1732	Wrong publication type (Narrative review)
Devereaux, B. M. and Athan, E. and Brown, R. R. and Greig, S. M. and Jones, D. M. and Bailey, F. K. and Wallis, D. J. and Singh, R. Australian infection control in endoscopy consensus statements on carbapenemase-producing Enterobacteriaceae. Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia). 2019; 34 (4) :650-658	Wrong publication type (position statement)
Guo, S. and Zhu, T. and Lin, W. and Chen, X. and Yuan, W. Partial interpretation of multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes and accessories issued by ASGE in 2020. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine. 2022; 22 (1) :26-30	I and C does not meet PICO

Hitchcock, B. and Moynan, S. and Frampton, C. and Reuther, R. and Gilling, P. and Rowe, F. A randomised, single-blind comparison of high-level disinfectants for flexible nasendoscopes. <i>Journal of Laryngology and Otology</i> . 2016; 130 (11) :983-989	I and C does not meet PICO
Hookey, L. C. and Armstrong, D. and Enns, R. and Matlow, A. and Singh, H. and Love, J. Summary of guidelines for infection prevention and control for flexible gastrointestinal endoscopy. <i>Canadian Journal of Gastroenterology</i> . 2013; 27 (6) :347-350	Wrong publication type (Guideline)
Hutfless, S. M. and Kalloo, A. N. Commentary on the 2016 Multi-Society Task Force Endoscope Reprocessing Guidelines. <i>Gastroenterology</i> . 2017; 152 (3) :494-496	Wrong publication type (Guideline)
Kenters, N., et al. "Worldwide practices on flexible endoscope reprocessing." <i>Antimicrobial Resistance & Infection Control</i> 7.1 (2018): 1-7	Wrong publication type (Survey)
Ling ML, Ching P, Widadiputra A, Stewart A, Sirijindadirat N, Thu LTA. APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. <i>Antimicrob Resist Infect Control</i> . 2018 Feb 20;7:25. doi: 10.1186/s13756-018-0308-2. PMID: 29468053; PMCID: PMC5819152.	Wrong publication type (Guideline)
Loyola, M. and Babb, E. and Bocian, S. and Diskey, A. and Friis, C. M. and Granato, A. and Schmit, A. and Selking, S. STANDARDS OF INFECTION PREVENTION IN REPROCESSING FLEXIBLE GASTROINTESTINAL ENDOSCOPES. <i>Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates</i> . 2020; 43 (3) :E142-E158	Wrong publication type (Guideline)
Lu, L. S. and Wu, K. L. and Chiu, Y. C. and Lin, M. T. and Hu, T. H. and Chiu, K. W. Swab culture monitoring of automated endoscope reprocessors after high-level disinfection. <i>World Journal of Gastroenterology</i> . 2012; 18 (14) :1660-1663	I and C does not meet PICO
Luo Y, Yang Q, Li B, Yao Y. Establishment of a quality control circle to reduce biofilm formation in flexible endoscopes by improvement of qualified cleaning rate. <i>J Int Med Res</i> . 2020 Sep;48(9):300060520952983. doi: 10.1177/0300060520952983. PMID: 32951490; PMCID: PMC7509727.	I and C does not meet PICO
Madureira, R. A. D. S. and Oliveira, A. C. Cleaning of in-hospital flexible endoscopes: Limitations and challenges. <i>Revista latino-americana de enfermagem</i> . 2022; 30 :e3684	I and C does not meet PICO
Marino, M. and Grieco, G. and Moscato, U. and Bruno, S. and Orecchio, F. and Ficarra, M. G. and Turnaturi, C. and Ricciardi, W. and Laurenti, P. Is reprocessing after disuse a safety procedure for bronchoscopy?: A cross-sectional	I and C does not meet PICO

study in a teaching hospital in Rome. Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates. 2012; 35 (5) :324-330	
Marya, N. B. and Muthusamy, R. V. Methods for Endoscope Reprocessing. Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America. 2020; 30 (4) :665-675	I and C does not meet PICO
McCafferty CE, Aghajani MJ, Abi-Hanna D, Gosbell IB, Jensen SO. An update on gastrointestinal endoscopy-associated infections and their contributing factors. Ann Clin Microbiol Antimicrob. 2018 Oct 10;17(1):36. doi: 10.1186/s12941-018-0289-2. PMID: 30314500; PMCID: PMC6182826.	Wrong publication type (Narrative review)
McCafferty, C. E. and Abi-Hanna, D. and Aghajani, M. J. and Micali, G. T. and Lockart, I. and Vickery, K. and Gosbell, I. B. and Jensen, S. O. The validity of adenosine triphosphate measurement in detecting endoscope contamination. The Journal of hospital infection. 2018; 100 (3) :e142-e145	I and C does not meet PICO
Ofstead, C. L. and Buro, B. L. and Hopkins, K. M. and Eiland, J. E. and Wetzler, H. P. and Lichtenstein, D. R. Duodenoscope-associated infection prevention: A call for evidence-based decision making. Endoscopy International Open. 2020; 8 (12) :E1769-E1781	Wrong publication type (Narrative review)
Ofstead, C. L. and Wetzler, H. P. and Doyle, E. M. and Rocco, C. K. and Visrodia, K. H. and Baron, T. H. and Tosh, P. K. Persistent contamination on colonoscopes and gastroscopes detected by biologic cultures and rapid indicators despite reprocessing performed in accordance with guidelines. American Journal of Infection Control. 2015; 43 (8) :794-801	I and C does not meet PICO
Ofstead, C. L. and Hopkins, K. M. and Smart, A. G. and Eiland, J. E. and Wetzler, H. P. and Bechis, S. K. Reprocessing Effectiveness for Flexible Ureteroscopes: A Critical Look at the Evidence. Urology. 2022; 164 :25-32	I and C does not meet PICO
Oh, T. H. and Han, S. T. and Hong, K. I. and Jeong, E. H. and Lee, H. and Yun, J. W. and Park, K. H. and Lee, J. W. and Kim, Y. J. and Chang, W. and Park, C. Y. Guidelines of cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscope for clinicians. Journal of the Korean Medical Association. 2018; 61 (2) :130-138	Wrong publication type (Guideline)
Petersen, B. T. and Cohen, J. and Hambrick, R. D. and Buttar, N. and Greenwald, D. A. and Buscaglia, J. M. and Collins, J. and Eisen, G. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. Gastrointestinal Endoscopy. 2017; 85 (2) :282-294.e1	Wrong publication type (Guideline)

Petersen, B. T. and Chennat, J. and Cohen, J. and Cotton, P. B. and Greenwald, D. A. and Kowalski, T. E. and Krinsky, M. L. and Park, W. G. and Pike, I. M. and Romagnuolo, J. and Rutala, W. A. Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: 2011. <i>Gastrointestinal Endoscopy</i> . 2011; 73 (6) :1075-1084	Wrong publication type (Guideline)
Radford, P. and Unadkat, S. and Rollin, M. and Tolley, N. S. Disinfection of flexible fibre-optic endoscopes out-of-hours: Confidential telephone survey of ENT units in England-10 years on. <i>Journal of Laryngology and Otology</i> . 2013; 127 (5) :489-493	I and C does not meet PICO
Rubin, Z. A. and Kim, S. and Thaker, A. M. and Muthusamy, V. R. Safely reprocessing duodenoscopes: current evidence and future directions. <i>The Lancet Gastroenterology and Hepatology</i> . 2018; 3 (7) :499-508	Wrong publication type (Narrative review)
Santucci, R. and Kuntzmann, X. and Mesli, N. and Meunier, O. Determination of the detergent efficiency of the detergents disinfecting for surfaces. <i>Annales de Biologie Clinique</i> . 2009; 67 (6) :651-659	Wrong language (French)
Sivek, A. D. and Davis, J. and Tremoulet, P. and Smith, M. and Lavanchy, C. and Sparnon, E. and Kommala, D. Healthcare worker feedback on duodenoscope reprocessing workflow and ergonomics. <i>American Journal of Infection Control</i> . 2022; 50 (9) :1038-1048	Wrong publication type (Survey)
Society of Gastroenterology, Nurses and Associates Standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. <i>Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates</i> . 2013; 36 (4) :293-303	Wrong publication type (Guideline)
Society of Gastroenterology, Nurses and Associates, Inc Reprocessing of endoscopic accessories and valves. <i>Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates</i> . 2010; 33 (2) :139-140	Wrong publication type (Guideline)
Speer T, Alfa M, Jones D, Vickery K, Griffiths H, Sáenz R, LeMair A. WGO Guideline-Endoscope Disinfection Update. <i>J Clin Gastroenterol</i> . 2023 Jan 1;57(1):1-9. doi: 10.1097/MCG.0000000000001759. PMID: 36084165.	Wrong publication type (Guideline)
Sundaram, E. and Manickavasagam, K. and Goel, R. and Subhash, K. and Govindaraj, K. and Bhimanakunte, K. R. and Desarkar, S. and Borgoankar, V. and Rathod, V. Indian Association of Gastrointestinal Endo Surgeons COVID-19 endoscopy recommendations. <i>Journal of Minimal Access Surgery</i> . 2020; 16 (3) :201-205	I and C does not meet PICO
Taunk, P. and Shimpi, R. and Singh, R. and Collins, J. and Muthusamy, V. R. and Day, L. W. GI endoscope	I and C does not meet PICO

reprocessing: a comparative review of organizational guidelines and guide for endoscopy units and regulatory agencies. Gastrointestinal Endoscopy. 2022; 95 (6) :1048-1059.e2	
Vitale, D. S. and Kwok, K. K. and Liu, Q. Y. Society Guidelines—Where Is the Consensus?. Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America. 2020; 30 (4) :763-779	Wrong publication type (Guideline)
Guideline for use of high-level disinfectants and sterilants for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates. 2015; 38 (1) :70-80	Wrong publication type (Guideline)
Guideline Quick View: Flexible Endoscopes. AORN journal. 2022; 116 (5) :476-483	Wrong publication type (Guideline)

Bijlage 3 Literatuursamenvatting module 3 – Drogen en opslag

Summary of literature

Description of studies

Garcia (2021) conducted a systemic review identifying the safe storage time for using flexible gastrointestinal endoscopes after high-level disinfection. Garcia (2021) covers the literature until 10 February 2021 and searches were conducted in the Virtual Health Library (VHL), Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (PubMed), Scopus and Web of Science (WOS). Garcia (2021) included original articles dealing with the processing of endoscopes with an emphasis on storage and storage time after high-level chemical disinfection until the next use, with an outcome determined by microbiological culture. In total, 11 observational studies were included. The quality of evidence was classified as follows: level 1, meta-analysis of multiple controlled studies; level 2, individual study with experimental design; level 3, study with quasi-experimental design as a study without randomization with a single pre-test and post-test group, time series or case-control; level 4, study with non-experimental design as descriptive correlational and qualitative research or case studies; level 5, case report or data obtained systematically, of verifiable quality or program evaluation data; level 6, opinion of reputable authorities based on clinical competence or opinion of expert committees, including interpretations of information not based on research. Outcome was microbiological culture results at various storage times after high-level chemical disinfection.

Schmelzer (2015) conducted a systemic review examining safe storage time (in days) of flexible endoscopes that have undergone reprocessing in order to determine when they can be safely used again without posing any risk of contamination from pathogens. Schmelzer (2015) covers the literature from 1990 to 2014 and searches were conducted in CINAHL, MEDLINE/PUBMed and EMBASE. Schmelzer (2015) included both experimental and epidemiological study designs, including randomized controlled trials, non-randomized controlled trials, quasi-experimental, before and after studies, and prospective and retrospective cohort studies. Studies were only included if they discussed the length of time that endoscopes which had been properly reprocessed and stored could remain in a storage cabinet or closet before reuse. In total, 10 studies were included of which 3 were non-randomized trials and 7 were prospective cohort studies. The Joanna Briggs Institute's critical appraisal instruments were used to assess methodological quality. Outcome was microbial growth on endoscopes which was measured with microbiological cultures.

Lacey (2019) conducted an observational, pre- and post-test quasi-experimental study. Included were four colonoscopes and two gastroscopes. Scopes were processed using the standard protocol and baseline samples were collected following processing to rule out presence of bacteria and fungus that may have been present due to inadequate cleaning. Each scope had a sample taken from the biopsy port and from the suction port using both liquid and brush techniques, and from the air/water port using only liquid sampling techniques. All samples from each individual scope were combined into one sample. Identical sampling was conducted again at the end of the 12 weeks of storage using the same sampling protocol. The laboratory set up aerobic, anaerobic, and fungal cultures from each sample. Outcome was microbiological culture results (bacteria or fungus) after 12 weeks of storage.

Heroux (2017) conducted a secondary analysis of a prospective randomized control trial characterizing the risk of bacterial contamination among ERCP duodenoscopes. Included were 18 duodenoscopes. ERCP duodenoscopes were cultured in a highly standardized fashion after reprocessing and before

anticipated use, including a swab sample of the elevator mechanism and a flush-brush-flush sampling of the working channel. A dry flocked swab was used to sample under the elevator, the top and the bottom of the elevator, and over the face of the duodenoscope tip, using a swirling motion. The working channel was sampled using sterile water and a sterile wire brush in a flush-brush-flush method: the channel was flushed with a standardized volume of sterile water; a sterile channel brush was inserted the entire length of the duodenoscope, removed, and the brush tip was agitated in the collected sterile water for 10 seconds; and finally a second standardized volume of sterile water was flushed through the duodenoscope and collected with the first flush and brush-agitated specimen. All samples were cultured, and bacterial growth (in colony forming units) was quantified after overnight incubation.

Results

Microbial contamination

Four included studies reported on microbial contamination on scopes in relation to endoscope storage time after a high-level disinfection process (Garcia, 2021; Schmelzer, 2015; Lacey, 2019). There was overlap in individual studies included in the systematic reviews conducted by Garcia (2021) and Schmelzer (2015). Overall results of a total of 16 individual studies were included which reported on microbial contamination in relation to endoscope storage time after a high-level disinfection process. Since the findings were expressed using descriptive statistics, a meta-analysis was impossible. Therefore, the findings have been summarized in a narrative form and a table.

Garcia (2021) found that storage times of the included articles ranged from 1 to 56 days, with a predominance of one to seven days (8/11; 73%). Several criteria were used to define storage time (Table 1). These criteria for determining the storage time did not show a consensus for clinical practice.

Schmelzer (2015) found that storage times of the included articles ranged from 2 to 56 days. The contamination rates were low (2% at three days and 4% at seven days) and pathogens were rare. The contamination rate remained consistent over time (Table 3.1).

Lacey (2019) reported no growth after Days 1 and 2, no isolation of anaerobes after 4 days, and no isolation of fungus. None of the scopes grew either bacteria or fungus by the end of the 12-week period.

Heroux (2017) found that a total of 34 (7.3%) duodenoscopes observations had a hang time ≥ 7.00 days, of which 2 (5.9%) demonstrated contamination (≥ 10 CFU) of either the elevator mechanism or working channel. Among the 431 duodenoscope samples with a hang time < 7.00 days, 17 (3.9%) demonstrated contamination (≥ 10 CFU). After adjusting for the study arms this resulted in a non-statically significant adjusted odds ratio (OR) of 1.29 (95% CI 0.28 to 5.95) for duodenoscope contamination (≥ 10 CFU) of either the elevator mechanism or working channel among duodenoscopes for duodenoscopes with a hangtime ≥ 7 days.

Table 3.1. Summary chart of studies (n = 15) regarding storage time of flexible gastrointestinal endoscopes and microbial contamination outcomes.

Reference	Types of endoscope (sample size)	Criteria adopted to define shelf life	Outcomes	Suggested storage time
-----------	----------------------------------	---------------------------------------	----------	------------------------

Alfa (1991)	5 duodenoscopes used for ERCP (42 in Phase 1 and 19 in Phase 2)	Any growth	Endoscopes that were not thoroughly dried had contamination rates of 5/12 at 2 h, 10/15 at 24 h and 6/15 at 48 h and the number of CFI increased significantly from 2 to 24 h. None of the thoroughly dried endoscopes (Phase 2) had bacterial growth.	2 days
Riley (2002)	1 colonoscope (30 samples)	Bacterial growth: Up to 5 CFU/ml - acceptable; 5-20 CFU/ml moderate; > 20 CFU/ml high.	Within 24 hours of storage, there was no microbiological growth. In 168 hours, there was growth in two samples of 1 CFU/ml of coagulase negative Staphylococcus and 1 CFU/ml of Micrococcus sp.	7 days
Rejcht (2004)	10 endoscopes (Total of 135 samples)	Acceptable microbiological growth of commensal microorganisms	Positive culture: 3%. Corynebacterium pseudodiphtheriae (2nd day) Staphylococcus epidermidis (2nd and 3rd day at two different points) There was no mention of the amount of colony forming units found.	5 days
Osborne (2007)	23 endoscopes (Total of 194 samples)	Acceptable microbiological growth of microorganisms without clinical importance	Overall contamination rate: 15.5%. Coagulase-negative Staphylococcus and Micrococcus were the most common microorganisms (6.7% and 3.1%). Bacillus, Corynebacterium, fungus, Streptomyces (n = 29) 12.9% - 1st day 10% - Between 1st and 2nd day 17.2% - Between 2nd and 3rd day 25% - Between 3rd and 4th day 37.5% - Between 6th and 7th day Yeast between the 5th and 6th day of storage	5 days
Vergis (2007)	4 duodenoscopes and 3 colonoscopes (Phase 1 and 2 70 samples; Stage 3 14 samples)	Acceptable culture of microorganisms of no clinical importance; did not detail the types.	Phase 1: (6/70) positive culture ranging from 10 to 200 CFU/ml. Predominant growth in the first 5 days. Phase 2: No growth Phase 3: Sample collection in 24 hours and 7 days. Positive culture on the 7th day - 700 CFU/ml. All positive cultures recovered Staphylococcus epidermidis.	7 days
Wardle (2007)	6 colonoscopes 2 gastroscopes (Total of 66 samples)	Any growth	No growth from any of the endoscopes at any time.	16 days
Foxcroft (2008)	SD cabinet: 4 colono-scopes 2 duodeno-scopes 1 gastro-scope 1 broncho-scope CS cabinet: 4 colono-scopes	Any growth	SD cabinet: 1 CFU of non-pathogen on one endoscope. At 0 days CS cabinet: group: mixed growth of 2 non pathogens (1 CFU each) on one endoscope at 0 and 3 days. No growth at 7 days.	7 days

	3 duodeno-scopes 3 gastro-scopes 2 brocho-scopes (32 samples for each time period for scopes in SD cabinet)			
Alfa (2012)	5 gastroscopes 9 colonoscopes 6 duodenoscopes (Total of 383 samples)	Acceptable microbiological growth < 200 CFU/ml	5.7% (22/383) contaminated samples after 48 hours: (9/22) Bacillus gram-positive 10 CFU/ml; (11/22) Gram-positive Coccus: Highest microbiological load found 170 CFU/ml. (1/22) Gram-negative Bacillus	2 days
Ingram (2013)	4 colonoscopes (Total of 32 samples)	Clinically important microorganism growth***	Recovery of Staphylococcus epidermidis and Staphylococcus hominis with a maximum of 2 CFU/ml in two samples collected on the 14th day of storage. And recovery of ≤ 1 CFU/ml of Staphylococcus epidermidis on the 42nd day.	56 days
Grandval (2013)	10 gastroscopes 11 colonoscopes 4 duodenoscopes (41 samples for each type of storage)	< 5 CFU/ml (acceptable level) between 5 and 25 CFU/ml (alert level) > 25 CFU/ml or growth of any potentially pathogenic Microorganism** (action level)	Drying cabinet: 56.1% without contamination 43.9% < 5 CFU/ml Coagulase-negative Staphylococcus, Micrococcus sp., Bacillus sp. Conventional closet: 41.4% without contamination 46.8% < 5 CFU/ml 5% between 5 and 25 CFU/ml Coagulase-negative Staphylococcus, Micrococcus sp., Bacillus sp. (6 and 7 CFU/ml) 7% > 150 CFU/ml Stenotrophomonas Maltophilia, Enterobacter cloacae and Serratia odorifera	3 days
Brock (2015)	4 duodenoscopes 4 colonoscopes 2 gastroscopes (Total of 96 samples)	Growth ≤ 100 colony forming units (CFU)/ml	Global contamination rate: 29.2% Cultures: Coagulase-negative Staphylococcus, Micrococcus, Bacillus Corynebacterium and Propionibacterium acnes. Maximum of 49 CFU/ml Microorganisms with pathogenic potential: Aureobasidium pullulans (1st day); Enterococcus (7th day); a-hemolytic Streptococcus (14th day); Candida parapsilosis (day 21) All with growth ≤ 1 CFU/ml	21 days
Scanlon (2017)	6 gastroscopes 2 duodenoscope 1 colonoscope (Phase 1 27 samples; Level 2)	Microbiological growth ≤ 100 CFU/ml	Phase 1 – Positive cultures: 11.1%. All ≤ 100 CFU/ml. Coagulase-negative Staphylococcus (On the 69th and 85th day of storage) Micrococcus (69th day of storage)	56 days

	131 samples)		Phase 2 - Positive cultures: 5.3%. All ≤ 100 CFU/ml. Coagulase-negative Staphylococcus (7th, 14th, 28th, 42nd day of storage) Neisseria subflava (28th day of storage) Bacillus species (42nd and 56th day of storage) Viridans group streptococci (28th day of storage) Candida albicans growth: 10 CFU/ml on the 14th day of storage.	
Singh (2018)	3 duodenoscopes (Total of 119 samples)	Any growth of Escherichia coli or Enterococcus faecalis and/or ≥ 100 CFU/ml of any other microorganism is not acceptable. Inoculated suspension of E. Coli and E. faecalis at an approximate concentration of 108 CFU/ml before applying the designed protocols.	Protocol 1 - Cleaning and disinfection without alcohol flush (n = 69) Enterococcus faecalis < 9 CFU/ml - 17 samples 10-99 CFU/ml – 20 samples ≥ 100 CFU/ml - 5 samples Other microorganisms ≥ 100 CFU/ml - 9 samples Protocol 2 - Cleaning and disinfection followed by an alcohol flush (n = 20) Enterococcus faecalis < 9 CFU/ml - 4 samples 10-99 CFU/ml - 7 samples ≥ 100 CFU/ml - 4 samples Other microorganisms ≥ 100 CFU/ml - 1 samples Protocol 3 - Cleaning + extra cleaning and disinfection without alcohol flush (n = 30) Enterococcus faecalis < 9 CFU/ml - 6 samples 10-99 CFU/ml - 13 samples ≥ 100 CFU/ml - 2 samples Other microorganisms ≥ 100 CFU/ml - 9 samples Other microorganisms identified in duodenoscopes were: Bacillus spp., Paenibacillus spp., Brevibacillus	1-3 days
Mallette (2018)	19 gastroscopes 24 colonoscopes 5 duodenoscopes (Total of 164 samples)	Microbiological results below 200 CFU/ml.	There was no growth > 200 CFU/ml within 7 days. Type of microorganism not evaluated. There was no description of all growths per day of storage. 18 contaminated samples. 80 CFU/ml (highest microbiological load found). There was no significant difference comparing the microbiological growth from 1, 2, 3, 4, 5, 6 days to 7 days.	7 days
Lacey (2019)	4 colonoscopes 2 gastroscopes (Total of 24 samples)	Any growth	Findings documented on reports from all six scopes were no growth after Days 1 and 2, no anaerobes isolated after 4 days, and	12 weeks

			no fungus isolated. None of the scopes grew either bacteria or fungus by the end of the 12-week period.	
--	--	--	---	--

Staphylococcus aureus, Enterobacteriaceae, Pseudomonas sp., Stenotrophomonas maltophilia, Acinetobacter sp., Candida sp; *Escherichia coli, Klebsiella Pneumoniae, Alpha streptococcus, Streptococcus pneumonia, Enterococcus, Klebsiella oxytoca.

Organic residue

No evidence was found regarding organic contamination on endoscopes in relation to the duration of storage.

Biofilm

No evidence was found regarding biofilm on endoscopes in relation to the duration of storage.

Level of evidence of the literature

No GRADE could be performed due to the lack of events

Conclusions

No Grade	There were not enough events to assess the effect of the duration of storing an endoscope in a closed system after a complete drying process on the risk of endoscope contamination.
-----------------	--

Evidence tables

Not applicable

Table of excluded studies

Reference	Reason for exclusion
Schmelzer, M. and Daniels, G. and Hough, H. The length of time that flexible endoscopes which have undergone reprocessing with high-level disinfection can safely be stored before use: A systematic review protocol. JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports. 2014; 12 (3) :51-67	Wrong publication type (Trial protocol for Schmelzer 2015)
Saliou, P. and Cholet, F. and Jézéquel, J. and Robaszkievicz, M. and Le Bars, H. and Baron, R. The use of channel-purge storage for gastrointestinal endoscopes reduces microbial contamination. Infection Control and Hospital Epidemiology. 2015; 36 (9) :1100-1102	Wrong publication type (Short communication)
Brock, A. S. and Steed, L. L. and Freeman, J. and Garry, B. and Malpas, P. and Cotton, P. Endoscope storage time: Assessment of microbial colonization up to 21 days after reprocessing. Gastrointestinal Endoscopy. 2015; 81 (5) :1150-1154	Included in Garcia (2021)
Ingram, J. and Gaines, P. and Kite, R. and Morgan, M. and Spurling, S. and Winsett, R. P. Evaluation of medically significant bacteria in colonoscopes after 8 weeks of shelf life in open air storage. Gastroenterology nursing : the	Included in Garcia (2021)

official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates. 2013; 36 (2) :106-111	
Tian H, Sun J, Guo S, Zhu X, Feng H, Zhuang Y, Wang X. The Effectiveness of Drying on Residual Droplets, Microorganisms, and Biofilms in Gastrointestinal Endoscope Reprocessing: A Systematic Review. Gastroenterol Res Pract. 2021 Apr 8;2021:6615357. doi: 10.1155/2021/6615357. PMID: 33927758; PMCID: PMC8049816.	I and C does not meet PICO
Ofstead, C. L. and Buro, B. L. and Hopkins, K. M. and Eiland, J. E. and Wetzler, H. P. and Lichtenstein, D. R. Duodenoscope-associated infection prevention: A call for evidence-based decision making. Endoscopy International Open. 2020; 8 (12) :E1769-E1781	I and C does not meet PICO
Alfa, Michelle J. Biofilms on instruments and environmental surfaces: Do they interfere with instrument reprocessing and surface disinfection? Review of the literature. American journal of infection control. 2019; 47 :A39-A45	I and C does not meet PICO
Calderwood, A. H. and Day, L. W. and Muthusamy, V. R. and Collins, J. and Hambrick, R. D. and Brock, A. S. and Guda, N. M. and Buscaglia, J. M. and Petersen, B. T. and Buttar, N. S. and Khanna, L. G. and Kushnir, V. M. and Repaka, A. and Villa, N. A. and Eisen, G. M. ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. Gastrointestinal Endoscopy. 2018; 87 (5) :1167-1179	Wrong publication type (guideline)
Riditid, W. and Pakvisal, P. and Chatsuwat, T. and Kerr, S. J. and Piyachaturawat, P. and Luangsukrerk, T. and Kongkam, P. and Rerknimitr, R. Performance characteristics and optimal cut-off value of triple adenylate nucleotides test versus adenosine triphosphate test as point-of-care testing for predicting inadequacy of duodenoscope reprocessing. Journal of Hospital Infection. 2020; 106 (2) :348-356	I and C does not meet PICO
Rauwers, A. W. and Voor in 't holt, A. F. and Buijs, J. G. and de Groot, W. and Erler, N. S. and Bruno, M. J. and Vos, M. C. Nationwide risk analysis of duodenoscope and linear echoendoscope contamination. Gastrointestinal Endoscopy. 2020; 92 (3) :681-691.e1	I and C does not meet PICO
Ofstead, C. L. and Quick, M. R. and Wetzler, H. P. and Eiland, J. E. and Heymann, O. L. and Sonetti, D. A. and Ferguson, J. S. Effectiveness of Reprocessing for Flexible Bronchoscopes and Endobronchial Ultrasound Bronchoscopes. Chest. 2018; 154 (5) :1024-1034	I and C does not meet PICO
Kovach, S. and Balch, W. and Drosnock, M. A. Enhanced visual inspection of medical devices. Zentralsterilisation - Central Service. 2018; 26 (3) :146-164	I and C does not meet PICO

Minebois, C. and Saviuc, P. and Shum, J. and Tuvignon, P. and Pelloux, I. and Brenier-Pinchart, M. P. and Landelle, C. and Mallaret, M. R. Evaluation of a new packaging process for non-autoclavable endoscopes: results for the first 100 microbiological samples. <i>Journal of Hospital Infection</i> . 2017; 97 (4) :333-337	I and C does not meet PICO, valideert een specifiek verpak mechanisme.
Choi, J. H. and Cho, Y. S. and Lee, J. W. and Shin, H. B. and Lee, I. K. Bacterial contamination and disinfection status of laryngoscopes stored in emergency crash carts. <i>Journal of Preventive Medicine and Public Health</i> . 2017; 50 (3) :158-164	I and C does not meet PICO
Ofstead, C. L. and Wetzler, H. P. and Heymann, O. L. and Johnson, E. A. and Eiland, J. E. and Shaw, M. J. Longitudinal assessment of reprocessing effectiveness for colonoscopes and gastroscopes: Results of visual inspections, biochemical markers, and microbial cultures. <i>American Journal of Infection Control</i> . 2017; 45 (2) :e26-e33	I and C does not meet PICO
Schmelzer, M. and Daniels, G. and Hough, H. The length of time that flexible endoscopes which have undergone reprocessing with high-level disinfection can safely be stored before use: A systematic review protocol. <i>JB I Database of Systematic Reviews and Implementation Reports</i> . 2014; 12 (3) :51-67	Wrong publication type (Trial protocol for Schmelzer 2015)

Bijlage 4 Implementatieplan

Dit implementatieplan is opgesteld om de implementatie van de aanbevelingen in de richtlijn thermolabele, flexibele endoscopen te borgen. Voor het opstellen van dit plan heeft de werkgroep per ontwikkelde module beoordeeld wat eventueel bevorderende en belemmerende factoren zijn voor het naleven van de aanbevelingen en wat eventueel nodig is om de aanbevolen infectiepreventiemaatregelen in Nederland te implementeren.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling binnen de modules geïnventariseerd:

- wat een realistische termijn voor implementatie is;
- het verwachte effect van implementatie op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling tijdig te implementeren;
- mogelijk barrières voor implementatie;
- te ondernemen acties voor (bevordering van) implementatie;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbevelingen is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter, niet voor iedere aanbeveling leverde bovengenoemde inventarisatie bruikbare antwoorden op. Aangezien het merendeel van de aanbevelingen in deze richtlijn gebaseerd is op een beperkte bewijskracht, is een duidelijke uitspraak over het implementeren niet voor alle aanbevelingen mogelijk noch gewenst. Bovengenoemde inventarisatie is daarom beperkt tot die aanbevelingen waarvoor bovengenoemde analyse zinvol werd geacht.

Hieronder is een tabel (Tabel 1) opgenomen met alle modules uit deze richtlijn met daarbij de bijhorende implementatietermijn, verwacht effect op kosten, mogelijke barrières voor implementatie, te ondernemen acties voor implementatie en verantwoordelijken voor de acties.

Tabel 1. Implementatieplan

Module	Tijdsplan voor implementatie	Verwacht effect op de kosten	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoorde lijke voor acties ³
Minimale eisen	<1 jaar	Geen, dit betreft grotendeels bestaand beleid	Geen	Geen specifieke acties	n.v.t.
Randvoorwaarden	<1 jaar	Geen, dit betreft grotendeels bestaand beleid	Geen	Geen specifieke acties	n.v.t.
Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen	<1 jaar	Geen, dit betreft grotendeels bestaand beleid	Geen	Verspreiden richtlijn. Aandacht voor training en juist gebruik blijft altijd belangrijk	Professionals
Voorreiniging endoscopen	<1 jaar	Geen, dit betreft grotendeels bestaand beleid	Geen	Verspreiden richtlijn en voorlichting zorgmedewerkers	Professionals
Drogen en opslag	<1 jaar	Mogelijk een vermindering van kosten	Geen	Verspreiden richtlijn en voorlichting zorgmedewerkers	Professionals

¹ Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, et cetera.

² Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

³ Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang. Echter, aangezien de richtlijn vaak enkel wordt geautoriseerd door de participerende wetenschappelijke verenigingen is het aan de wetenschappelijke verenigingen om deze problemen bij de andere partijen aan te kaarten.

Termijn voor implementatie

Omdat de aanbevelingen in het algemeen nauw aansluiten bij de huidige klinische praktijk, voorziet de werkgroep nauwelijks belemmeringen voor implementatie. Als men ervan uitgaat dat alle betrokken zorgprofessionals vanaf autorisatie van deze richtlijn (voorzien begin 2024) binnen een jaar op de hoogte gesteld worden van deze richtlijn, is implementatie van de aanbevelingen vanaf een jaar later (medio 2025) realistisch en haalbaar.

Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijke verenigingen/beroepsorganisaties

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn door er over te vertellen op congressen.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen om kennisoverdracht tussen medewerkers te faciliteren/stimuleren.
- Ontwikkelen en aanpassen van infectiepreventieprotocollen.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals

- Het bespreken van de aanbevelingen in de multidisciplinaire teamoverleggen, vakgroepoverleggen en relevante lokale werkgroepen.
- Aanpassen lokale infectiepreventieprotocollen.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie (SRI):

- Toevoegen van de richtlijn aan de SRI website.
- Toevoegen van richtlijn aan richtlijnen database.
- Het implementatieplan wordt in de bijlage opgenomen, zodat deze voor op een voor alle partijen goed te vinden is.
- De kennislacunes worden opgenomen in de bijlagen.

Indicatoren

Voor deze richtlijn zijn geen indicatoren ontwikkeld.

Bijlage 5 Kennislacunes

Inleiding

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn Thermolabele flexibele endoscopen is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de hiervoor opgestelde zoekvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat er nog kennislacunes bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep per module aangegeven waar wetenschappelijke kennis beperkt is en dus op welke vlakken nader onderzoek gewenst is.

Module 1 Minimale eisen

- Geen systematische search uitgevoerd.

Module 2A Randvoorwaarden

- Geen systematische search uitgevoerd.

Module 2b Reiniging flexibele kanaalloze endoscopen

- Het is onbekend of handmatige reiniging en desinfectie van thermolabele endoscopen een groter risico op contaminatie geeft dan machinale reiniging en desinfectie van endoscopen.
- Er is onvoldoende wetenschappelijk bewijs dat UV-C effectief een groter of gelijkwaardig risico op contaminatie geeft dan machinale reiniging en desinfectie van endoscopen.

Module 2C Voorreiniging flexibele endoscopen

- Leidt het verlengen van het tijdsinterval tussen de eerste handmatige reiniging op de behandelkamer en de daaropvolgende stappen in het reinigings- en desinfectieproces tot meer contaminatie van endoscopen na het volledig doorlopen van het gehele reinigings- en desinfectieproces?
- Leidt het verlengen van het tijdsinterval tussen de eerste handmatige reiniging op de behandelkamer en de daaropvolgende stappen in het reinigings- en desinfectieproces tot meer klinisch significante infecties en kruisbesmettingen tussen patiënten?
- Wat is de invloed van het aanpassen van het tijdsinterval tussen de eerste handmatige reiniging op de behandelkamer en de daaropvolgende stappen in het reinigings- en desinfectieproces op gerelateerde arbeids- en zorgkosten?

Module 3 Drogen en opslag

Bijlage 6 Definities en begrippen

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, thermolabiele 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 reinigings- 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.
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

Bijlage 7 Verslag knelpunteninventarisatie

Overzicht ontvangen reacties schriftelijke knelpuntenanalyse voor de SRI richtlijn flexibele endoscopen.

Datum : 29 juli – 20 september 2022

Genodigde partijen: Wetenschappelijke verenigingen aangesloten bij FMS, IGJ, NFU, NHG, NVZ, PFNL, STZ, NAPA, ZiNL, ZKN, ZN, VHIG, GGD GHOR, RIVM, V&VN, Verenso, NVAVG, Actiz, ZorgthuisNL, VGN, NCVB, NVvA, VDSMH, SVN, VCCN, VSR schoonmaak

Toelichting doel schriftelijke knelpuntenanalyse:

Het doel is om te inventariseren welke knelpunten en aandachtspunten men ervaart rondom de te ontwikkelen module onderwerpen. Bovengenoemde partijen zijn schriftelijk verzocht om knel-/aandachtspunten aan te dragen.

Vervolgprocedure

In dit verslag treft u het overzicht van de ontvangen input op de schriftelijke knelpunten analyse. Daar waar relevant heeft de werkgroep een korte reactie geformuleerd. Dit verslag zal met de genodigden worden gedeeld. De werkgroep zal alle besproken input verder bespreken en waar mogelijk verwerken in het raamwerk en richtlijn. Waar nodig wordt een prioritering gemaakt (voor de richtlijn is maar beperkt budget en tijd beschikbaar). Het raamwerk voor de richtlijn wordt vervolgens vastgesteld.

Als de conceptrichtlijn gereed is zal deze ter commentaar aan alle genodigden worden verstuurd, er is dan gelegenheid commentaar/suggesties te leveren. Dit commentaar wordt verwerkt in een voor autorisatie geschikte richtlijn.

Van de volgende partijen is een reactie ontvangen: NVZ, VDSMH, VCCN, NVMM, VHIG, IGJ, SVN, NVKF, NVMDL, NVALT, NVKNO, NVU.

Knelpunten en/of aandachtspunten, welke nog niet zijn geadresseerd in het concept raamwerk:

Nummer	Organisatie	Knelpunt	Reactie
1	NVZ Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen	De richtlijn/kwaliteitsdocument dient organisatorisch, juridisch én financieel uitvoerbaar te zijn voor de verschillende soorten organisaties voor medisch specialistische zorg: algemene, categorale en topklinische ziekenhuizen en voor revalidatie-instellingen en zonder ingrijpende consequenties op deze gebieden.	Hartelijk dank voor uw reactie
2	NVZ Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen	- In de samenvatting van de richtlijn/kwaliteitsdocument dient het onderdeel organisatie van zorg terug te komen. Het is daarbij van belang om inzicht te geven in het verschil tussen de huidige en de nieuwe situatie. Met als doel de impact van de aanbevelingen op organisatorische, juridische en financiële aspecten te kunnen beoordelen. - Een implementatieplan met inzicht in de financiële, juridische en organisatorische consequenties is noodzakelijk om de impact van de aanbevelingen te beoordelen. - Bij eventuele consequenties en/of knelpunten op het gebied van implementatie en naleving van de richtlijn/kwaliteitsdocument dienen aspecten zoals kosten, veranderde inzet van FTE, IT-zaken of anderszins concreet te worden uitgewerkt.	Hartelijk dank voor uw reactie – we nemen dit mee

3	NVZ Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen	- Ook dient de governance-afspraken 2019 (FMS/NFU/NVZ) te worden nagegaan om te beoordelen in welke categorie van haalbaarheid voor de uitvoering van de richtlijn/kwaliteitsdocument in de praktijk valt: categorie 1 (geen impact), 2 (twijfel) of 3 (grote impact). Afhankelijk van de categorie dient eventueel een BIA te worden uitgevoerd. Met als doel dat alle soorten organisaties voor medisch specialistische zorg de richtlijn uiteindelijk kunnen uitvoeren in de praktijk, zodra daar toezicht op wordt gehouden. - Tevens dient de richtlijn/kwaliteitsdocument rekening te houden met het verminderen van regeldruk/administratieve lasten, met de evaluatie van de huidige zorg en eventuele aangrenzende richtlijnen/kwaliteitsdocumenten.	Hartelijk dank voor uw reactie – we nemen dit mee. Een definitieve versie van het raamwerk zal nogmaals worden voorgelegd. Hierin zal de werkgroep aangeven waarom er al dan niet veranderingen verwacht worden t.o.v. het huidige beleid. Hierin zal tevens worden aangegeven of er met de verwachte veranderingen ook grote organisatorische dan wel financiële impact wordt verwacht (e.g. verschuiving van maatregelen, impact op zorg zwaarte, arbeid, personele bezetting).
4	VDSMH	Kweken van leenscopen bij binnenkomst in het ziekenhuis	Hartelijk dank - we zullen dit punt meenemen.
5	VDSMH	Visueel inspecteren van leenscopen bij binnenkomst in het ziekenhuis	Hartelijk dank - we zullen dit punt meenemen.
6	Vereniging Contamination Control Nederland (VCCN)	In de bestaande richtlijn wordt gesproken over een stofvrije kast. Nergens wordt een waarde gekoppeld aan stofvrij waardoor beoordeling niet mogelijk is. Door een stofklasse of maximaal aantal deeltjes van een bepaalde grootte te vermelden kan bepaald worden of een kast stofvrij is.	Hartelijk dank - we zullen dit punt meenemen.
7	Vereniging Contamination Control Nederland (VCCN)	In de bestaande richtlijn wordt gesproken over een bacterievrije lucht. Nergens wordt een waarde gekoppeld aan bacterievrij waardoor beoordeling niet mogelijk is. Door een maximaal aantal KVE te vermelden kan bepaald worden of lucht bacterievrij is.	Hartelijk dank - we zullen dit punt meenemen.

8	Vereniging Contamination Control Nederland (VCCN)	In de richtlijn wordt gesproken over een voorreinigingsruimte. In 2019 is een richtlijn “Centrale Sterilisatie Afdeling – Richtlijn voor ontwerp, bouw en opstart” gepubliceerd door de SVN, VHIG, vDMSH en de VCCN. In deze richtlijn zijn eisen opgenomen voor ruimten en werkomgevingen voor reiniging en desinfectie. Voor de nieuwe SRI richtlijn kan gebruik worden gemaakt van deze richtlijn om zo een eenduidige opzet voor reiniging en desinfectie te realiseren.	Hartelijk dank – waar relevant zal worden gekeken of naar de betreffende richtlijn kan worden verwezen.
9	VHIG	Denk bij uitgangsvraag 1 aan luchtbeheersing, PBM en beschrijf minimale eisen waar de ruimtes aan moeten voldoen voor wat betreft vuil/schoon.	Hartelijke dank- we zullen deze punten waar relevant meenemen bij uitgangsvraag 1. Met betrekking tot PBM zal worden verwezen naar de SRI richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen die momenteel wordt ontwikkeld.
10	VHIG	Bij uitgangsvraag 2 de maximale tijdsduur benoemen tussen handmatige reiniging op een behandelkamer en de behandeling op de centrale scopen reiniging en desinfectie	Hartelijk dank - we zullen dit punt meenemen.
11	VHIG	Hoe is voor een patiënt inzichtelijk dat de gebruikte scoop gereinigd en gedesinfecteerd is?	Hartelijk dank – dit valt buiten de scope van deze richtlijn.
12	SVN-Sterilisatie Vereniging Nederland (SVN)	Wat is de meerwaarde van een parallel SRI document dat overlappend is aan het SFERD-document?	Het SFERD-handboek beschrijft gedetailleerde procedures. De huidige SRI richtlijn beoogt in hoofdlijnen aan te geven waar reiniging, desinfectie en sterilisatie van flexibele endoscopen aan dient te voldoen. Er wordt afstemming gezocht met de recent verschenen nieuwe versie van het SFERD-handboek en daar waar relevant zullen voor de onderliggende procedures naar het SFERD-handboek worden verwezen.

13	SVN-Sterilisatie Vereniging Nederland (SVN)	In uw aanleiding verwijst u naar het SFERD-handboek, Welk document is leidend? Zegt u hiermee wanneer SFERD wijzigt dan het SRI document ook gewijzigd moet worden	Zoals eerder benoemd beogen we afstemming te zoeken met het SFERD-handboek. Daar waar relevant zal naar het SFERD-handboek worden verwezen. Er zullen geen zaken dubbel worden uitgewerkt.
14	NVKF	Door de verschillende veldnormen, richtlijnen en IGJ-inspectie rondom flexibele scopen zijn er veel zaken rondom reiniging en desinfectie verbeterd. Wat is de kans nog op een infectie (is hier literatuur over?) en moet deze kans nog omlaag (voor bepaalde type scopen). Met andere woorden hoe houden we de balans optimaal tussen infectierisico, praktische zaken en kosten rondom reiniging en desinfectie.	Hartelijk dank- dit zullen we meenemen. Bij het uitwerken van beoogde modules wordt ook uitgebreid aandacht besteed aan de balans tussen reiniging, desinfectie en sterilisatie en praktische zaken en kosten die hiermee gepaard gaan.
15	NVKF	Er is veel ontwikkeling geweest in de afgelopen jaren rondom reiniging en desinfectie van flexibele scopen. Zo wordt er veel meer centraal gereinigd, zijn reinigings- en desinfectiemachines uit gerust met sensoren en real-time controles op temperatuur, toevoeging desinfectiemiddelen etc. Daarnaast komen er nieuwe technieken op de markt voor reiniging en desinfectie. Innovatie op het gebied van reiniging en desinfectie is echter lastig. Het is wenselijk om een methode te ontwikkelen waarmee aangetoond kan worden dat reiniging- en desinfectie van flexibele voldoet aan een bepaalde maatstaaf en daarmee ingezet kan worden.	De werkgroep sluit zich hierbij aan, maar het ontwikkelen van een dergelijke methoden valt buiten de scope van deze richtlijn.

16	NVKF	Het maken van procesafspraken, traceerbaarheid en calamiteiten en het uitvoeren van risicoanalyses rondom reiniging en desinfectie van flexibele scopen was onderwerp van de verschillende richtlijnen en procedures rondom reiniging en desinfectie. Met de komst van het Convenant Medische Technologie is hier landelijk consensus over voor alle medische technologie. Voorkeur heeft het om procesafspraken zoveel mogelijk bij het Convenant Medische Technologie aan te sluiten waar mogelijk om te voorkomen dat er aparte procedures gelden rondom reiniging en desinfectie van flexibele scopen.	Hartelijk dank – we zullen dit meenemen.
17	NVMDL	Impact van reiniging en desinfectie op milieu. Hierbij aandacht voor reusable en single use	Hartelijk dank – we zullen dit meenemen.
18	NVALT	Geen betrokkenheid NVALT	De NVALT heeft een verzoek ontvangen om leden af te vaardigen voor de ontwikkeling van richtlijn. Hier is helaas naar meerdere reminders geen reactie op ontvangen. Dit verzoek is n.a.v. dit commentaar opnieuw bij de NVALT neergelegd.
19	NVALT	Duur tussen scoop uit patiënt en het starten desinfectieproces in minuten – van groot belang voor de logistiek rondom de desinfectie	Hartelijk dank – we zullen dit meenemen.
20	NVALT	Toekomstig rol van de disposable endoscopen – visie is vereist	Hartelijk dank – we zullen dit meenemen.
21	NVALT	De kweek protocollen van scopen: wanneer is een scoop schoon? Hoe lang moet worden doorgekweekt en waarop?? Erg belangrijk	Voor het kweken van scopen verwijst de werkgroep naar de NVMM richtlijn “Controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen”
22	NVKNO	Het concept raamwerk maakt mi geen duidelijk onderscheid tussen scopen met en zonder kanaal of het type scoop (fiberoptisch of HD/chip on tip). Dat is wel van belang. Bijvoorbeeld: het gebruik van hoesjes (condooms zoals in de	De huidige SRI richtlijn beoogt in hoofdlijnen aan te geven waar reiniging, desinfectie en sterilisatie van flexibele endoscopen aan dient te voldoen. Hierbij beoogt de werkgroep ook onderscheid te maken

		vorige richtlijn staat) hebben een zeer nadelige invloed op de beeldkwaliteit bij HD-scopen, maar niet bij fiberscopen (want die is al slecht zónder hoesje). Dus dat soort oplossingen/aanbevelingen zijn bij HD-scopen geen optie.	tussen scopen met en zonder kanaal. De richtlijn doet echter geen uitspraak over procedures met betrekking tot het gebruik van endoscopen en de toepassing van hoesjes.
23	NVKNO	Het concept raamwerk stelt infectiepreventie te veel centraal. Om richtlijnen te volgen (en dus kans op infecties te voorkomen) moet deze richtlijn ook makkelijk te implementeren zijn in de dagelijkse praktijk. Dus niet kokervisie op alleen voorkomen infecties, maar ook: zullen adviezen in de praktijk eenvoudig op te volgen zijn? Anders is er op de werkvloer geen draagvlak, wordt dit geschreven als window dressing en wordt beperkt/niet in de praktijk worden gebracht (althans niet openlijk). Dat “ondergronds” gebruik leidt uiteindelijk mogelijk tot meer infectierisico dan de lat iets minder hoog leggen, maar wel makkelijker op te volgen.	Hartelijk dank- dit zullen we meenemen. Bij het uitwerken van beoogde modules wordt ook uitgebreid aandacht besteed aan de balans tussen reiniging, desinfectie en sterilisatie en praktische zaken die hiermee gepaard gaan.
24	NVKNO	Wat met bovenstaande samenhangt: kostenaspect. Wanneer de richtlijn gaat aangeven dat er extra reinigingsmachines en track and trace systemen nodig zijn, wat tot extra kosten leidt, zal de richtlijn minder in de praktijk worden gebracht dat een richtlijn die hier rekening mee houdt.	Hartelijk dank- dit zullen we meenemen. Bij het uitwerken van beoogde modules wordt ook uitgebreid aandacht besteed aan de balans tussen reiniging, desinfectie en sterilisatie en kosten die hiermee gepaard gaan.
25	NVU	Ik zie het kostenaspect nog niet terugkomen	Bij het uitwerken van beoogde modules wordt ook uitgebreid aandacht besteed aan de balans tussen reiniging, desinfectie en sterilisatie en kosten die hiermee gepaard gaan.
26	NVU	Geeft machinale versus handmatige reiniging nog verschil in levensduur.	De richtlijn beoogt goede reiniging, desinfectie en sterilisatie van scopen te beschrijven. Het verschil in levensduur valt buiten de scope van de richtlijn.
27	Nederlandse Vereniging voor Arbeidshygiëne (NVvA)	Gebruik van PBM bij de 'chemie' gevaarlijke stoffen, zoals perazijnzuur. De SFERD richtlijn is hier duidelijker over. Het kan wel per instelling verschillen afhankelijk van de gebruikte 'chemie' en ventilatie. Het valt in principe over de arbowetgeving dat de blootstelling	Voor het gebruik van PBM bij gevaarlijke stoffen zal naar het SFERD-handboek worden verwezen en de SRI richtlijn persoonlijke bescherming. Arbo-aspecten zullen verder waar relevant in de overwegingen worden meegenomen.

onderzocht wordt en de juiste beschermingsmiddelen wordt geadviseerd.

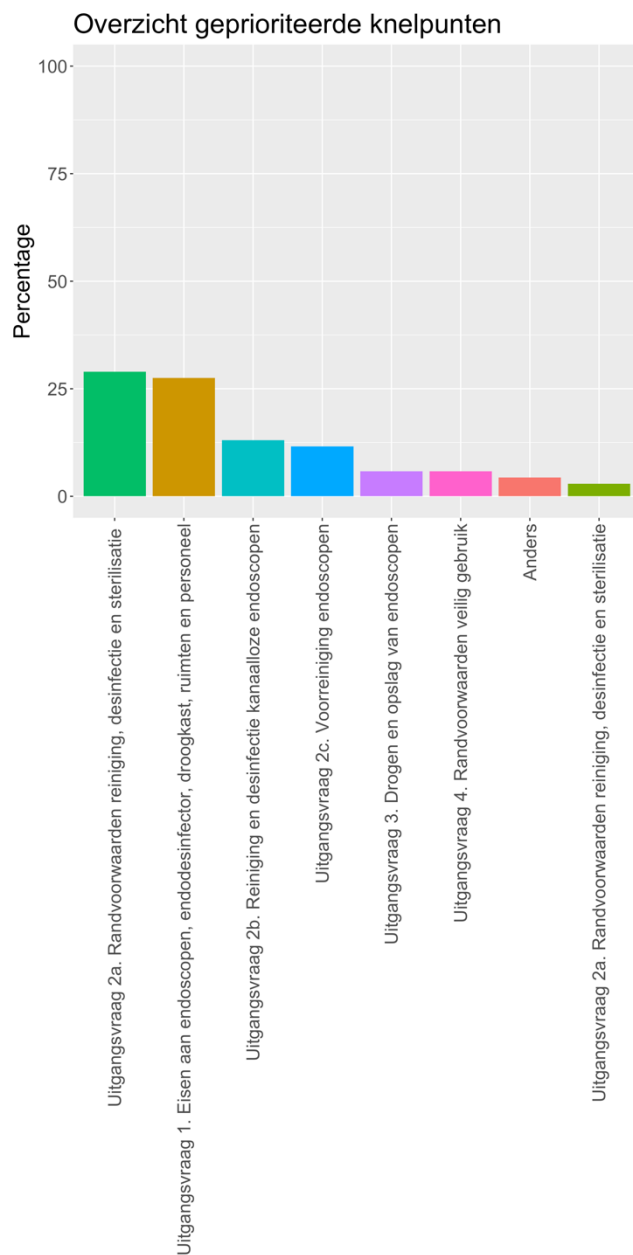
Uitgangsvragen in het raamwerk waar u zich niet in kan vinden:

Nummer	Organisatie	Knelpunt	Reactie
1	Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)	De wastafel waar de voorreiniging plaats vindt zou die niet ook vernoemd moeten worden als we alle andere onderdelen wel benoemen bij uitgangsvraag 1	Hartelijk dank- dit nemen we mee.
2	SVN-Sterilisatie Vereniging Nederland (SVN)	Uitgangsvraag 2a. Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie: Wij, SVN – Klankbord groep endoscopen, kunnen ons hier niet in vinden omdat deze uitgangsvragen niet compleet zijn. Als voorbeeld missen wij de accessoires zoals biopteurs, slangen, waterflessen etc. Wij vinden dat deze accessoires hierin ook thuishoren ondanks dat deze zaken ook in andere normen benoemd worden.	Hartelijk dank voor uw reactie. Deze richtlijn heeft specifiek als doel om reiniging, desinfectie en sterilisatie van endoscopen te beschrijven. Voor accessoires of andere hulpmiddelen die onder de MDR als medisch hulpmiddel worden aangemerkt verwijst de werkgroep naar de SRI richtlijn reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen. Deze afbakening zal aan de richtlijn worden toegevoegd.
3	NVKF	Vraag 2: mbt de kans zo laag mogelijk te houden. De kosten, praktijkmogelijkheden etc. dienen ook in acht te worden genomen.	Hartelijk dank- dit zullen we meenemen. Bij het uitwerken van beoogde modules wordt ook uitgebreid aandacht besteed aan de balans tussen reiniging, desinfectie en sterilisatie en praktische zaken en kosten die hiermee gepaard gaan.

Top 3 knelpunten en/of concept uitgangsvragen met hoogste prioriteit hebben:

Randvoorwaarden voor reiniging, desinfectie en sterilisatie; eisen aan endoscopen, endodesinfector, ruimte en personeel; en reiniging desinfectie kanaalloze endoscopen worden door de partijen met hoogste prioriteit aangemerkt (zie onderstaand figuur).

5



Factoren van invloed op implementatie:

Nummer	Organisatie	Factor
1	VDSMH	Praktische uitvoerbaarheid in de ziekenhuizen door hoge werkdruk
2	VDSMH	Wet- en regelgeving (met name MDR)
3	Vereniging Contamination Control Nederland (VCCN)	De nieuwe SRI richtlijn wijkt af van andere richtlijnen die gerelateerd zijn aan reiniging en desinfectie waardoor verwarring ontstaat. Een voorbeeld is de richtlijn voor het ontwerp, bouw en opstart van een CSA. Deze richtlijn is opgesteld door de VHIG, SVN, vDMSH en VCCN en wordt door alle vereniging gehanteerd als professionele standaard.
4	Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)	Aanspreekcultuur
5	Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)	Scholing/beperkte beschikbaarheid van goed geschoold personeel
6	Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)	Betrokkenheid van leidinggevend personeel
7	VHIG	Mogelijke kosten die gemaakt moeten worden bij aanpassing van de bestaande ruimtes naar aanleiding van de nieuwe richtlijn
8	VHIG	De overlap in taken/samenwerking tussen de DSMH en DI
9	VHIG	De aanspreekcultuur op een afdeling en het kennisniveau van alle medewerkers
10	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	Sterke verbinding met het SFERD handboek, het moet duidelijk zijn wat deze richtlijn toevoegt en waarin deze onderscheidend is
11	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	Geen tegenstrijdige adviezen t.o.v het SFERD handboek. Duidelijke duiding wat een harde norm is en wat een aanbeveling is. Bij investeringen: wat is een redelijke termijn?
12	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	Duidelijk taalgebruik en schrijfwijze
13	SVN-Sterilisatie Vereniging Nederland (SVN)	Acceptatie: wat is de verhouding tussen SRI en SFERD-handboek
14	SVN-Sterilisatie Vereniging Nederland (SVN)	Financiële middelen
15	SVN-Sterilisatie Vereniging Nederland (SVN)	Verantwoordelijkheden en bevoegdheid
16	NVKF	Brengt de maatregel de kans daadwerkelijk omlaag of heeft een maatregel maar een hele kleine verlaging van de kans.
17	NVKF	Is innovatie mogelijk op nieuwe manieren van reiniging en desinfectie. En hoe kan dit worden aangetoond?

18	NVMDL	Beschikbaarheid Financiële middelen
19	NVMDL	Afstand van endoscopieruimte tot reinigings- en desinfectie locatie (transport van endoscopen)
20	NVKNO	Het concept raamwerk stelt infectiepreventie te veel centraal. Om richtlijnen te volgen (en dus kans op infecties te voorkomen) moet deze richtlijn ook makkelijk te implementeren zijn in de dagelijkse praktijk. Dus niet kokervisie op alleen voorkomen infecties, maar ook: zullen adviezen in de praktijk eenvoudig op te volgen zijn? Anders is er op de werkvloer geen draagvlak, wordt dit geschreven als window dressing en wordt beperkt/niet in de praktijk worden gebracht (althans niet openlijk). Dat “ondergronds” gebruik leidt uiteindelijk mogelijk tot meer infectierisico dan de lat iets minder hoog leggen, maar wel makkelijker op te volgen.
21	NVKNO	Wat met bovenstaande samenhangt: kosten aspect. Wanneer de richtlijn gaat aangeven dat er extra reinigingsmachines en track and trace systemen nodig zijn, wat tot extra kosten leidt, zal de richtlijn minder in de praktijk worden gebracht dat een richtlijn die hier rekening mee houdt.
22	NVU	Indeling polikliniek/ziekenhuis, opslaglocatie van de scopen.
23	NVU	Supervisie, feedback, controle en opleiding t.a.v. hoe om te gaan met scopen.
24	NVU	Beschikbaarheid van voorwaarden/regels

Overige suggesties:

Nummer	Organisatie	Opmerking
1	NVZ Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen	Wij worden dus graag betrokken bij het vervolg en verzoeken u daarbij -indien van toepassing- een overzicht te verstrekken van de verschillen tussen de huidige en de nieuwe situatie om de impact beter te kunnen inschatten.
2	VHIG	Komen de eisen waar het desinfectans en/of een condoom aan moeten voldoen ook in de richtlijn?
3	VHIG	Verantwoordelijkheden bij een calamiteit benoemen?
4	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	De formulering van de vereisten: wees duidelijk wat een norm is en waar ruimte zit om af te wijken
5	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	Wees eenduidig met het SFERD handboek

6	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	Een gedegen literatuur search is goed, maar veel in de scopen praktijk is ook practice-based. Hoe wordt dit meegenomen in de richtlijn?
7	SVN-Sterilisatie Vereniging Nederland (SVN)	Maak een SRI document waarin de procesflow inclusief rollen en verantwoordelijkheden beknopt uitgewerkt wordt en details worden uitgewerkt in het SFERD document (= werkinstructies en criteria)
8	SVN-Sterilisatie Vereniging Nederland (SVN)	Graag de aandacht voor alle richtlijnen die er al zijn, naast het Sferd handboek zijn dat bijvoorbeeld ook de Veldnorm Hygiëne en kledingvoorschrift CSA CSD-2022. Nogmaals willen wij benadrukken dat het belangrijk is dat er geen dubbele en/of tegenstrijdige richtlijnen in omloop komen.
9	SVN-Sterilisatie Vereniging Nederland (SVN)	Aandacht voor spanningsveld tussen duurzaamheid en veiligheid/kwaliteit
10	NVKF	Een nieuwe concept uitgangsvraag. Hoe kunnen we veilig innoveren op het gebied van reiniging en desinfectie en drogen
11	NVKF	Belangrijkste Knelpunten: 1. Door de verschillende veldnormen, richtlijnen en IGJ inspectie rondom flexibele scopen zijn er veel zaken rondom reiniging en desinfectie verbeterd. Wat is de kans nog op een infectie (is hier literatuur over?) en moet deze kans nog omlaag (voor bepaalde type scopen). Met andere woorden hoe houden we de balans optimaal tussen infectierisico, praktische zaken en kosten rondom reiniging en desinfectie. 2. Er is veel ontwikkeling geweest in de afgelopen jaren rondom reiniging en desinfectie van flexibele scopen. Zo wordt er veel meer centraal gereinigd, zijn reinigings- en desinfectiemachines uit gerust met sensoren en real-time controles op temperatuur, toevoeging desinfectiemiddelen etc. Daarnaast komen er nieuwe technieken op de markt voor reiniging en desinfectie. Innovatie op het gebied van reiniging en desinfectie is echter lastig. Het is wenselijk om een methode te ontwikkelen waarmee aangetoond kan worden dat reiniging en desinfectie van flexibele voldoet aan een bepaalde maatstaaf en daarmee ingezet kan worden. 3. Het maken van procesafspraken, traceerbaarheid en calamiteiten en het uitvoeren van risicoanalyses rondom reiniging en desinfectie van flexibele scopen was onderwerp van de verschillende richtlijnen en procedures rondom reiniging en desinfectie. Met de komst van het Convenant Medische Technologie is hier landelijk consensus over voor alle medische technologie. Voorkeur heeft het om procesafspraken zoveel mogelijk bij het Convenant Medische Technologie aan te sluiten waar mogelijk om te voorkomen dat er aparte procedures gelden rondom reiniging en desinfectie van flexibele scopen.

		Bij vragen horen we het graag.
12	NVMDL	Er zijn in meerdere ziekenhuizen projecten geweest om reiniging en desinfectie opnieuw te organiseren of er uitbraken van infecties zijn geweest waardoor er veel kennis is en onderzoek is gedaan in verschillende endoscopiecentra. Goed om van deze kennis gebruik te maken en deze mensen te benaderen voor de richtlijn commissie
13	NVALT	Zie eerder: Mn ook: kweekprotocollen (die zijn overal weer anders afh vanb ziekenhuis hygienisten/MMB) en de disposable varianten
14	Nederlandse Vereniging voor Arbeidshygiëne (NVvA)	Algemeen (vanuit NVvA NVAB) Arbo aandachtsgebieden: Blootstellingsroute en risico op gebied van beroeps gebonden infecties en ook andere belastende factoren; Beheersmaatregelen; Voorlichting en toezicht; Bijzondere/ kwetsbare risicogroepen en hoog risicofuncties; Beroepsziekten; Calamiteiten (m.n. lekkage van chemie)

Bijlage 8 Verantwoording

Leeswijzer

[Deze verantwoording zal op de Richtlijnen database (Richtlijnen database.nl) bij elk van de in deze richtlijn opgenomen modules worden geplaatst. De paragrafen Autorisatie en geldigheid en Wkkgz zullen na de commentaarfase worden ingevuld].

10	Autorisatie en geldigheid	
	Autorisatiedatum:	[datum]
	Eerstvolgende beoordeling actualiteit	[datum] [en evt. de reden dat de herbeoordeling/herziening dan plaats zou moeten vinden].
15	Geautoriseerd door:	[Vereniging 1], initiatiefnemer [Vereniging 2], etc. [alle overige verenigingen (NB. <u>Uitschrijven, geen afkortingen</u>) en (patiënt) organisaties noemen die de richtlijn hebben geautoriseerd of geaccordeerd]
20	Belangrijkste wijzigingen t.o.v. vorige versie:	[Noteer hier de belangrijkste wijzigingen als de module een herziening betreft] [datum]
	Regiehouder(s):	[Betreffende vereniging]

25 Algemene gegevens

De ontwikkeling/herziening van deze richtlijnmodule werd ondersteund door het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (www.demedischspecialist.nl/kennisinstituut) en werd gefinancierd door het ministerie van VWS. De financier heeft geen enkele invloed gehad op de inhoud van de richtlijnmodule.

30

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijnmodule is in 2022 een multidisciplinaire werkgroep samengesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen (zie hiervoor de Samenstelling van de werkgroep) die betrokken zijn bij het reinigen, desinfecteren en steriliseren van thermolabele, flexibele endoscopen.

35

Belangenverklaringen

De Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of zij in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatiemanagement) hebben gehad. Gedurende de ontwikkeling of herziening van een module worden wijzigingen in belangen aan de voorzitter doorgegeven. De belangenverklaring wordt opnieuw bevestigd tijdens de commentaarfase.

40

45

Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten.

50

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Gemelde belangen	Ondernomen actie
Dr. G. den Hartog	NVMDL np/Gastritis BV	geen	geen	Geen actie vereist
Drs. A.W. Rauwers,	AIOS MDL Deventer ziekenhuis. Arts in opleiding tot (medisch) specialist.	geen	geen	Geen actie vereist
Drs. M. Heuvelmans	Arts-microloog, vrijgevestigd, MMMIG	geen	geen	Geen actie vereist
Dr. G.B. van den Broek	KNO-arts, Radboud UMC	CMIO, Radboud UMC	Pentax Medical PI Het onderzoek onderzoekt de meerwaarde van digitale endoscopie tov analoge endoscopie en de reiniging van endoscopen.	Geen actie vereist
Drs. J.D. Legemate	AIOS urologie Amsterdam universitair Medisch Centrum	geen	geen	Geen actie vereist
W. de Groot	Deskundige infectiepreventie in het Erasmus MC	geen	Clean scope, het effect van een andere rager op de uitkomst van microbiologische kweken van ERCP scopen	Geen actie vereist
D. Leemeijer	Deskundige Infectiepreventie St. Jansdal Ziekenhuis Harderwijk	geen	geen	Geen actie vereist
K. Ballemans	Deskundige infectiepreventie Unic Medical Services BV	Bestuur STIP opleidingen	geen	Geen actie vereist
Ing. A.J.C. Bulkman	Deskundige Medische Hulpmiddelen/Deskundige Scopen Reiniging & Desinfectie Erasmus MC	Secretaris SFERD	geen	Geen actie vereist
A.C.P. de Bruijn	Wetenschappelijk medewerker RIVM	Deelnemer SFERD	geen	Geen actie vereist
H. Kuijpers	Arbeidshygiënist Catharinaziekenhuis en Meander Medisch Centrum, arbo-advies	Bij gelegenheid actief bij Ned. Vereniging voor Arbeidshygiëne	geen	Geen actie vereist
dr. M.L.J. Overvelde	Stuurgroeplid Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) – onbetaald ZINN - beschikbaarheid van medische hulpmiddelen - onbetaald	geen	geen	Geen actie vereist

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door uitnodigen van Patiëntfederatie Nederland (PFNL) voor de invitation conference. De verkregen input is meegenomen bij het opstellen van de uitgangsvragen, de keuze voor de uitkomstmaten en

5

bij het opstellen van de overwegingen. De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan PFNL en de eventueel aangeleverde commentaren zijn bekeken en verwerkt.

Wkkgz & Kwalitatieve raming van mogelijke substantiële financiële gevolgen

- 5 Kwalitatieve raming van mogelijke financiële gevolgen in het kader van de Wkkgz
Bij de richtlijn is conform de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) een kwalitatieve raming uitgevoerd of de aanbevelingen mogelijk leiden tot substantiële financiële gevolgen. Bij het uitvoeren van deze beoordeling zijn richtlijnmodules op verschillende domeinen getoetst (zie het [stroomschema](#) op de Richtlijnen-database).

- 10 Uit de kwalitatieve raming blijkt dat er [waarschijnlijk geen/ mogelijk] substantiële financiële gevolgen zijn, zie onderstaande tabel.

Module	Uitkomst raming	Toelichting
Minimale eisen	[geen/ mogelijk] financiële gevolgen	[plaatsen desbetreffende uitkomst 1, 2, 3, 4 of 5]
Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie	[geen/ mogelijk] financiële gevolgen	[plaatsen desbetreffende uitkomst 1, 2, 3, 4 of 5]
Reiniging en desinfectie kanaalloze flexibele endoscoop	[geen/ mogelijk] financiële gevolgen	[plaatsen desbetreffende uitkomst 1, 2, 3, 4 of 5]
Vooreiniging flexibele endoscoop	[geen/ mogelijk] financiële gevolgen	[plaatsen desbetreffende uitkomst 1, 2, 3, 4 of 5]
Drogen en opslag	[geen/ mogelijk] financiële gevolgen	[plaatsen desbetreffende uitkomst 1, 2, 3, 4 of 5]

15 Werkwijze

AGREE

Deze richtlijnmodule is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010).

- 20

Knelpuntenanalyse en uitgangsvragen

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerde de werkgroep de knelpunten in de zorg m.b.t. het reinigen, desinfecteren en steriliseren van thermolabele, flexibele endoscopen.

- 25 De werkgroep beoordeelde de aanbeveling(en) uit de eerdere WIP-richtlijn 'Endoscopen: thermolabele, flexibele' (<https://www.rivm.nl/documenten/wip-richtlijn-thermolabele-flexibele-endoscopen-gen>) op noodzaak tot revisie. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door NVZ, VDSMH, VCCN, NVMM, VHIG, IGI, SVN, NVKF, NVMDL, NVALT, NVKNO, NVU via een schriftelijke knelpunteninventarisatie. Een verslag hiervan is opgenomen onder
- 30 aanverwante producten.

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de werkgroep concept-uitgangsvragen opgesteld en definitief vastgesteld.

35 Uitkomstmaten

Na het opstellen van de zoekvraag behorende bij de uitgangsvraag inventariseerde de werkgroep welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. Hierbij werd een maximum van acht uitkomstmaten gehanteerd. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij

de besluitvorming rondom aanbevelingen, als cruciaal (kritiek voor de besluitvorming), belangrijk (maar niet cruciaal) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de cruciale uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

5 Methode literatuursamenvatting

Een uitgebreide beschrijving van de strategie voor zoeken en selecteren van literatuur is te vinden onder 'Zoeken en selecteren' onder Onderbouwing. Indien mogelijk werd de data uit verschillende studies gepoold in een random-effects model. Review Manager 5.4 werd gebruikt voor de statistische analyses. De beoordeling van de kracht van het wetenschappelijke bewijs wordt hieronder toegelicht.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie <http://www.gradeworkinggroup.org/>). De basisprincipes van de GRADE-methodiek zijn: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van de bewijskracht per uitkomstmaat op basis van de acht GRADE-domeinen (domeinen voor downgraden: risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias; domeinen voor upgraden: dosis-effect relatie, groot effect, en residuele plausibele confounding). GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, redelijk, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie, in het bijzonder de mate van zekerheid dat de literatuurconclusie de aanbeveling adequaat ondersteunt (Schünemann, 2013; Hultcrantz, 2017).

GRADE	Definitie
Hoog	- er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt; - het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie klinisch relevant verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Redelijk	- er is redelijke zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt; - het is mogelijk dat de conclusie klinisch relevant verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	- er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt; - er is een reële kans dat de conclusie klinisch relevant verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	- er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt; - de literatuurconclusie is zeer onzeker.

Bij het beoordelen (graderen) van de kracht van het wetenschappelijk bewijs in richtlijnen volgens de GRADE-methodiek spelen grenzen voor klinische besluitvorming een belangrijke rol (Hultcrantz, 2017). Dit zijn de grenzen die bij overschrijding aanleiding zouden geven tot een aanpassing van de aanbeveling. Om de grenzen voor klinische besluitvorming te bepalen

moeten alle relevante uitkomstmaten en overwegingen worden meegewogen. De grenzen voor klinische besluitvorming zijn daarmee niet één op één vergelijkbaar met het minimaal klinisch relevant verschil (Minimal Clinically Important Difference, MCID). Met name in situaties waarin een interventie geen belangrijke nadelen heeft en de kosten relatief laag zijn, kan de grens voor klinische besluitvorming met betrekking tot de effectiviteit van de interventie bij een lagere waarde (dichter bij het nuleffect) liggen dan de MCID (Hultcrantz, 2017).

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)

Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals aanvullende argumenten uit bijvoorbeeld de biomechanica of fysiologie, waarden en voorkeuren van patiënten, kosten (middelenbeslag), aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie. Deze aspecten zijn systematisch vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen' en kunnen (mede) gebaseerd zijn op expert opinion. Hierbij is gebruik gemaakt van een gestructureerd format gebaseerd op het evidence-to-decision framework van de internationale GRADE Working Group (Alonso-Coello, 2016a; Alonso-Coello 2016b). Dit evidence-to-decision framework is een integraal onderdeel van de GRADE methodiek.

Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk (Agoritsas, 2017; Neumann, 2016). De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen. De werkgroep heeft bij elke aanbeveling opgenomen hoe zij tot de richting en sterkte van de aanbeveling zijn gekomen.

In de GRADE-methodiek wordt onderscheid gemaakt tussen sterke en zwakke (of conditionele) aanbevelingen. De sterkte van een aanbeveling verwijst naar de mate van zekerheid dat de voordelen van de interventie opwegen tegen de nadelen (of vice versa), gezien over het hele spectrum van patiënten waarvoor de aanbeveling is bedoeld. De sterkte van een aanbeveling heeft duidelijke implicaties voor patiënten, behandelaars en beleidsmakers (zie onderstaande tabel). Een aanbeveling is geen dictaat, zelfs een sterke aanbeveling gebaseerd op bewijs van hoge kwaliteit (GRADE gradering HOOG) zal niet altijd van toepassing zijn, onder alle mogelijke omstandigheden en voor elke individuele patiënt.

Implicaties van sterke en zwakke aanbevelingen voor verschillende richtlijngebruikers		
	<i>Sterke aanbeveling</i>	<i>Zwakke (conditionele) aanbeveling</i>
Voor patiënten	De meeste patiënten zouden de aanbevolen interventie of aanpak kiezen en slechts een klein aantal niet.	Een aanzienlijk deel van de patiënten zouden de aanbevolen interventie of aanpak kiezen, maar veel patiënten ook niet.
Voor behandelaars	De meeste patiënten zouden de aanbevolen interventie of aanpak moeten ontvangen.	Er zijn meerdere geschikte interventies of aanpakken. De patiënt moet worden ondersteund bij de keuze voor de interventie of

		aanpak die het beste aansluit bij zijn of haar waarden en voorkeuren.
Voor beleidsmakers	De aanbevolen interventie of aanpak kan worden gezien als standaardbeleid.	Beleidsbepaling vereist uitvoerige discussie met betrokkenheid van veel stakeholders. Er is een grotere kans op lokale beleidsverschillen.

Organisatie van zorg

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijnmodule is expliciet aandacht geweest voor de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, mankracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van deze specifieke uitgangsvraag zijn genoemd bij de overwegingen. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Organisatie van zorg.

Commentaar- en autorisatiefase

De conceptrichtlijnmodule werd aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd ter commentaar. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijnmodule aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijnmodule werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

Agoritsas T, Merglen A, Heen AF, Kristiansen A, Neumann I, Brito JP, Brignardello-Petersen R, Alexander PE, Rind DM, Vandvik PO, Guyatt GH. UpToDate adherence to GRADE criteria for strong recommendations: an analytical survey. *BMJ Open*. 2017 Nov 16;7(11):e018593. doi: 10.1136/bmjopen-2017-018593. PubMed PMID: 29150475; PubMed Central PMCID: PMC5701989.

Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moher J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Rada G, Rosenbaum S, Morelli A, Guyatt GH, Oxman AD; GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ*. 2016 Jun 28;353:i2016. doi: 10.1136/bmj.i2016. PubMed PMID: 27353417.

Alonso-Coello P, Oxman AD, Moher J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Vandvik PO, Meerpohl J, Guyatt GH, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ*. 2016 Jun 30;353:i2089. doi: 10.1136/bmj.i2089. PubMed PMID: 27365494.

Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna SE, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L; AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010 Dec 14;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010 Jul 5. Review. PubMed PMID: 20603348; PubMed Central PMCID: PMC3001530.

Hultcrantz M, Rind D, Akl EA, Treweek S, Mustafa RA, Iorio A, Alper BS, Meerpohl JJ, Murad

MH, Ansari MT, Katikireddi SV, Östlund P, Tranæus S, Christensen R, Gartlehner G, Brozek J, Izcovich A, Schünemann H, Guyatt G. The GRADE Working Group clarifies the construct of certainty of evidence. J Clin Epidemiol. 2017 Jul;87:4-13. doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.05.006. Epub 2017 May 18. PubMed PMID: 28529184; PubMed Central PMCID: PMC6542664.

5

Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 (2012). Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html

10

Neumann I, Santesso N, Akl EA, Rind DM, Vandvik PO, Alonso-Coello P, Agoritsas T, Mustafa RA, Alexander PE, Schünemann H, Guyatt GH. A guide for health professionals to interpret and use recommendations in guidelines developed with the GRADE approach. J Clin Epidemiol. 2016 Apr;72:45-55. doi: 10.1016/j.jclinepi.2015.11.017. Epub 2016 Jan 6. Review. PubMed PMID: 26772609.

15

Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html.