

WETENSCHAPPELIJKE VERENIGINGEN & OVERIGE PARTIJEN

Datum 11 oktober 2023
Betreft Verzoek tot autorisatie Richtlijn 'Thermolabele flexibele endoscopen'.

Samenwerkingsverband
Richtlijnen
infectiepreventie (SRI)

Per adres van
Federatie Medisch Specialisten

Bezoekadres
Mercatorlaan 1200
3528 BL Utrecht
T (088) 505 34 34
E info@demedischspecialist.nl

Postadres
Postbus 20057
3502 LB Utrecht

Contactpersoon:
Bart Versteeg
Adviseur
M 06 82465219
E b.versteeg@kennisinstituut.nl

Geachte Bestuur,

Met veel genoegen leggen wij u de richtlijn 'Thermolabele flexibele endoscopen', op initiatief van het Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie (SRI) voor ter bestuurlijke goedkeuring (autorisatie).

Namens de werkgroep vragen wij u uiterlijk **22 november 2023** om bestuurlijke goedkeuring van de richtlijn conform de voor uw vereniging gebruikelijke procedures. U kunt uw bestuurlijke goedkeuring vervolgens kenbaar maken door de optie 'autoriseert' te kiezen via [deze link](#)

Een exemplaar van de aangepaste versie van de richtlijn is in de bijlage bij deze brief bijgevoegd (zie bijlage 1). In deze versie zijn alle commentaren, die wij naar aanleiding van de conceptversie van de betrokken verenigingen en organisaties ontvingen, zoveel mogelijk verwerkt. Dit betreft zowel tekstuele als inhoudelijke aspecten. De gele markeringen in de richtlijntekst betreffen de plaatsen waar na publicatie een link naar een andere module of richtlijn zal worden opgenomen. In de commentarentabel (zie bijlage 2) vindt u een overzicht van de ontvangen commentaren en de reactie van de werkgroep.

Wij willen u als wetenschappelijke vereniging, en in het bijzonder ook de leden van uw vereniging die commentaar hebben geleverd op de richtlijn, bedanken voor de belangrijke bijdrage aan de richtlijnontwikkeling. Wij verzoeken u om de richtlijn met commentarentabel in ieder geval beschikbaar te stellen aan de leden van uw vereniging die commentaar hebben geleverd op de richtlijn. Deze terugkoppeling naar de commentatoren is van groot belang om de kwaliteit van de commentaarfase bij richtlijnontwikkeling voor de toekomst te borgen.

Met vriendelijke groet,
mede namens de voorzitter van de richtlijnwerkgroep, Bert den Hartog,



Annelotte Sussenbach, junior adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch
Specialisten

Bart Versteeg, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

Bijlagen:

1. Richtlijn 'Thermolabele flexibele endoscopen'
2. Commentarentabel, inclusief reactie van de werkgroep

Samenwerkingsverband
Richtlijnen
infectiepreventie (SRI)

Datum:
11 oktober 2023

5

Richtlijn Thermolabele Flexibele Endoscopen

10

15

20

25

INITIATIEF

Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie (SRI)

IN SAMENWERKING MET

- 30 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)
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
- 35 Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)
Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH)
Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU)
Nederlandse Vereniging voor Arbeidshygiëne (NVvA)

MET ONDERSTEUNING VAN

Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

FINANCIERING

De richtlijnontwikkeling werd gefinancierd door het ministerie van VWS

Colofon

RICHTLIJN THERMOLABIELE FLEXIBELE ENDOSCOPEN

© 2023

Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie (SRI)

5 Email: info@sri-richtlijnen.nlWebsite: 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.....	6
5	MODULE 1 – MINIMALE EISEN	11
	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 .	50
	BIJLAGE 3 LITERATUURSAMENVATTING MODULE 3 – DROGEN EN OPSLAG.....	59
	BIJLAGE 4 IMPLEMENTATIEPLAN.....	67
15	BIJLAGE 5 KENNISLACUNES	69
	BIJLAGE 6 DEFINITIES EN BEGRIPPEN	70
	BIJLAGE 7 VERSLAG KNELPUNTENINVENTARISATIE.....	73
	BIJLAGE 8 VERANTWOORDING	86
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 medische hulpmiddelen / deskundige scopen reiniging en desinfectie, Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH)
- 25 • Dr. J.D. Legemate, uroloog in opleiding, Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU)

Met ondersteuning van

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

Startpagina

Waar gaat deze richtlijn over?

5 Deze richtlijn heeft specifiek betrekking op infectiepreventie rondom thermolabele, flexibele endoscopen. In de richtlijn komen de volgende onderwerpen aan de orde:

- Minimale eisen
- Randvoorwaarden voor (her)gebruik en reiniging, desinfectie, (sterilisatie), droging, opslag en transport van flexibele endoscopen
- 10 - 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 reiniging, 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 andere medewerkers die dagelijks de richtlijn toepassen bij het uitvoeren van een endoscopie en/of de reiniging en desinfectie van een flexibele endoscoop.

25 Voor patiënten

Flexibele endoscopen worden gebruikt bij verschillende patiënten. Als een flexibele endoscoop niet goed wordt gereinigd en gedesinfecteerd kan er verspreiding plaatsvinden van micro-organismen van voorgaande patiënten naar de nieuwe patiënt. 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 patiënten te voorkomen. Meer informatie in begrijpelijke taal is te lezen op www.thuisarts.nl.

35 Hoe is de richtlijn tot stand gekomen?

De richtlijn betreft de herziening van de WIP-richtlijn 'Endoscopen: thermolabele, flexibele'. Met het uitbrengen van deze richtlijn komt bovengenoemde richtlijn te vervallen. 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 Specialististen heeft namens het SRI de leidende rol gehad bij de richtlijnontwikkeling. De richtlijnontwikkeling wordt ondersteund door het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialististen. 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 thermolabele, flexibele 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: Testbevuilingen 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 endosheath indien deze voldoet aan de volgende minimale eisen:

- De endosheath is voorzien van een CE-markering volgens de [Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745](#).
- De endosheath dient gebruikt te worden conform het beoogde gebruik.
- De fabrikant heeft aangetoond dat de endosheath impermeabel is voor virussen niet groter dan 30 nanometer.

- De fabrikant heeft aangetoond dat de endosheath op aseptische wijze kan worden aangebracht en verwijderd.
- De fabrikant heeft aangegeven dat de endosheath geschikt is voor het type flexibele endoscoop.
- De verpakking van de endosheath is voorzien van een uiterste houdbaarheidsdatum.
- De verpakking vermeldt dat de endosheath is bestemd voor eenmalig gebruik.
- De fabrikant levert de endosheath met bijbehorende Nederlandstalige gebruikshandleiding.
- De endosheath dient latexvrij/latexarm (<50 µg/g latex) te zijn.

Minimale eisen personeel en ruimten

Voor de 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 (met en zonder kanaal) om het risico op transmissie van micro-organismen te voorkomen?

Aanbeveling

Gebruik thermolabiele, 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](#) en de [SVN veldnorm Hygiëne- en kledingvoorschrift CSA/CSD](#).

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 lectest uit.
- Voer een handmatige voorreiniging uit van de flexibele endoscoop en de accessoires voor hergebruik, volgens voorschrift van de fabrikant van de flexibele 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: lectest, reinigen, spoelen, desinfecteren, naspoelen en eventueel een droogfase, volgens voorschrift van de fabrikant van de endoscopendesinfector.

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

- Stel een lokaal instellingprotocol op dat voldoet aan de beschreven randvoorwaarden.
- Transporteer een flexibele endoscoop na gebruik en eerste handmatige voorreiniging zo spoedig mogelijk naar de ruimte voor voorreiniging en machinale reiniging en desinfectie. Volg hierbij altijd de maximale termijn zoals gesteld in de reiniging en desinfectie handleiding van de fabrikant.
- 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 is geplaatst en wie de endoscoop uit de endoscopendesinfector en droogkast heeft gehaald. Bewaar deze registratiegegevens van het herverwerkingsproces 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 flexibele endoscopen te verbeteren.

Reinig en desinfecteer de thermolabele kanaallose flexibele endoscoop handmatig met in reinigingsmiddel en daaropvolgend in desinfectans gedrenkte niet pluizende 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 kanaallose flexibele endoscoop.
- Er is voldaan aan de eisen voor het personeel (zie [module 1](#)).
- Er is, op correcte wijze, een endosheath gebruikt (zie endosheath).
- Er is/zijn na gebruik:
 - geen zichtbare verontreiniging(en) aanwezig op de flexibele endoscoop;
 - geen defect(en) in het endosheath.
- Aan het einde van de dag vindt altijd machinale reiniging en chemische desinfectie van de flexibele endoscoop plaats (zie [module 2a](#)).

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

Desinfectie met UV-C

Pas desinfectie met UV-C toe conform de NEN-richtlijn [R2540:2023 nl](#).

Module 2c – Voorreiniging flexibele endoscopen

Vitgagsvraag

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

Aanbeveling

10 Transporteer een flexibele endoscoop na einde behandeling van de patiënt zo spoedig mogelijk naar de centrale scopen reiniging- en desinfectie unit (CSD) voor machinale reiniging en desinfectie. Volg hierbij altijd de maximale termijn zoals gesteld in de reiniging en desinfectie handleiding van de fabrikant.

Module 3 – Drogen en opslag

Vitgagsvraag

- 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

Sla een schone, droge 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 (dit geldt niet voor een kanaallose flexibele endoscoop);
- een bewaarkast;
- een bak of andere kast, mits een gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving gehandhaafd kan worden.

Er is geen bewijs gevonden voor een beperkende bewaartermijn. Voor de bewaartermijn van flexibele endoscopen wordt verwezen naar de IFU van de fabrikant van de droog- of bewaarkast en de termijn zoals benoemd in het [SFERD kwaliteitshandboek](#).

Module 1 – Minimale eisen

Uitgangsvraag

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

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 anders dan flexibele endoscopen en
15 bijbehorende reiniging en desinfectie apparatuur, die conform Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen ([Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745](#)) beschouwd moeten worden als medisch hulpmiddel vallen buiten de scope van deze richtlijn. Hiervoor wordt verwezen naar de SRI-richtlijn [Reiniging, Desinfectie en Sterilisatie van hulpmiddelen en instrumentarium](#).

Search and select

20 The WIP-guideline *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

Wet-en-regelgeving

Wetgeving

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

- 30 • Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen ([Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745](#))
- Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (wkkgz)

NEN-normen

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

- Endoscopendesinfectoren:
 - 40 ○ [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
 - 45 ○ [NEN-EN-ISO 15883-5:2021 en](#) Desinfecterende wasmachines - Deel 5: Testbevuilingen en testmethode voor het aantonen van de effectiviteit van de reiniging.
 - [NEN-EN 16442:2015 en](#) Gecontroleerde omgeving opbergkast voor gedesinfecteerde temperatuurgevoelige endoscopen
- Droogkasten:
 - 50 ○ [NEN-EN 16442:2015 en](#) Gecontroleerde omgeving opbergkast voor gedesinfecteerde temperatuurgevoelige endoscopen

Convenant medische technologie

Naast wetgeving en nen-normen is ook het convenant 'Veilige toepassing van medische technologie' van toepassing. Het convenant 'Veilige toepassing van medische technologie' richt zich op risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie binnen de
5 zorg. Hieronder valt ook het gebruik van medische hulpmiddelen, de levenscyclus van medische hulpmiddelen en hierin staat expliciet genoemd staat dat het ziekenhuis over een procedure dient te beschikken voor doeltreffende reiniging, desinfectie, sterilisatie en opslag van medische hulpmiddelen.

10 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:

- 15 • Burgerlijk Wetboek (art. 7:658, Zorgplicht werkgever)
- 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
20 gezondheidssignalering)
- Arbeidsomstandighedenregeling paragraaf 4.3 en 4.4 en Bijlage XIII (Wettelijke grenswaarden)
- Warenwetbesluit machines ([Machinerichtlijn EU 2006/42/EG](#))

25 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](#).

30 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](#).

35

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

- 40 • [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
- 45 • [NEN-EN-ISO 15883-5:2021 en](#): Desinfecterende wasmachines - Deel 5: Testbevuilingen 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

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

Minimale eisen droog- en bewaarkast

Droogkast

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

5

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

Bewaarkast

10 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

15

Zie voor wet- en regelgeving met betrekking tot het gebruik van desinfectantia en biociden [SRI richtlijn Reiniging, Desinfectie en Sterilisatie van hulpmiddelen en instrumentarium](#) en de [SRI richtlijn Reiniging en Desinfectie ruimte](#). Naast de eisen zoals beschreven in SRI richtlijn Reiniging en desinfectie van hulpmiddelen en instrumentarium en de SRI richtlijn Reiniging en desinfectie ruimte worden de volgende aanvullende eisen gesteld aan

20

detergens en desinfectans voor flexibele endoscopen:

25

- 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. Zorg daarom altijd 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.
- 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.
- 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

35

40

De containers met detergens en desinfectans staan in een opslagvoorziening (bijv. lekbak) die voldoet aan de opslageisen voor gevaarlijke stoffen. Opslageisen voor gevaarlijke stoffen (zoals bedoeld in CLP verordening [EG 1272/2008](#)) zijn terug te vinden in het [Activiteitenbesluit Milieubeheer](#) en [Activiteitenregeling Milieubeheer hoofdstuk 4](#) en [Publicatierieks Gevaarlijke stoffen \(PGS15\)](#). 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 arbeidshygiënische strategie.

45

50

Endosheath

Richtlijn thermolabele flexibele endoscopen
Autorisatiefase oktober 2023

Een endosheath 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 een endosheath scheurt of dat de flexibele endoscoop wordt gecontamineerd bij het verwijderen van het condoom, waardoor machinale reiniging en chemische desinfectie noodzakelijk blijft.

Bij gebruik van een endosheath dient deze te voldoen aan de volgende minimale eisen:

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

Minimale eisen ruimten voor reiniging en desinfectie

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. Het centraal reinigen en desinfecteren van de thermolabele flexibele endoscopen kan leiden tot het overschrijden van de voorgeschreven tijd waarbinnen de gebruikte flexibele endoscoop 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 in stand te houden.

Voor de eisen ruimten voor reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen wordt verwezen naar het [SFERD kwaliteitshandboek](#). Met betrekking tot ruimten voor reiniging en desinfectie dient onder andere aandacht te zijn voor de volgende organisatorische aspecten voor ruimten:

- Voldoende oppervlakte voor ruimtelijke scheiding van schone en verontreinigde goederenstromen, te realiseren door:
 - gescheiden ruimten met endoscopendesinfector als scheiding;
 - bij afwezigheid doorgeefstelsel: minimaal 1,5m tussen plaats voorreiniging en endoscopendesinfector;
- Richt een éénrichting werkproces in van vuil (schoonmaakruimte) naar schoon (droogkastruimte);
- Zorg voor een goed te reinigen werkblad met een glad niet poreus oppervlak dat bestand is tegen chemicaliën;
- Zorg voor voldoende werkoppervlak;
- Zorg dat handhygiëne kan worden toegepast: 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 toegepast (waaronder ook in de schone ruimte);

- Zorg dat werkinstructies direct beschikbaar zijn op de plek waar de werkzaamheden worden uitgevoerd. Werkinstructies zijn gebaseerd op de gebruiksvorschriften van de fabrikant;
- Zorg voor voldoende ruimte:
 - voor (tijdelijke) ontvangst/uitgifte en opslag van vuile en schone flexibele endoscopen;
 - rondom de endoscopendesinfector, voorspoelmeubel en droogkasten.

Bouw- en inrichtingseisen

Voor de bouw- en inrichtingseisen aan de reinigings- en desinfectieruimten wordt verwezen naar het [SFERD kwaliteitshandboek](#).

Minimale eisen aan personeel

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 die betrokken zijn 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:

- 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;
- 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;
- 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 gevolgd door tussentijdse handmatige desinfectie hebben een training gehad in het omdoen en verwijderen van een endosheath ([zie module 2b](#));
- Medewerkers die betrokken zijn bij de tussentijdse handmatige desinfectie van thermolabele, flexibele, kanaalloze endoscopen hebben een training gehad in handmatige desinfectie ([zie module 2b](#)).

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 op een goedgekeurde Arbocatalogus of, wanneer die niet beschikbaar is, aan de Arbowetgeving ([www.arboportaal.nl](#)).

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).

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

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 flexibele endoscoop, endoscopendesinfector, droogkast, ruimte en personeel op het niveau van de individuele patiënt.

10 Kosten (middelenbeslag)

Patiënten met een zorginfectie kosten veel geld, omdat zij langere zorg en vaker/langer 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.

15 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.

20 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.

30 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.

35 **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: Testbevuilingen 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 endosheath indien deze voldoet aan de volgende minimale eisen:

- De endosheath is voorzien van een CE-markering volgens de [Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745](#).
- De endosheath dient gebruikt te worden conform het beoogde gebruik.
- De fabrikant heeft aangetoond dat de endosheath impermeabel is voor virussen niet groter dan 30 nanometer.
- De fabrikant heeft aangetoond dat de endosheath op aseptische wijze kan worden aangebracht en verwijderd.
- De fabrikant heeft aangegeven dat de endosheath geschikt is voor het type flexibele endoscoop.
- De verpakking van de endosheath is voorzien van een uiterste houdbaarheidsdatum.
- De verpakking vermeldt dat de endosheath is bestemd voor eenmalig gebruik.
- De fabrikant levert de endosheath met bijbehorende Nederlandstalige gebruikshandleiding.
- De endosheath dient latexvrij/latexarm (<50 µg/g latex) te zijn.

Minimale eisen personeel en ruimten

Voor de minimale eisen aan personeel en ruimte voor reiniging en desinfectie wordt verwezen naar het [SFERD kwaliteitshandboek](#).

Literatuur

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

Richtlijn thermolabiele flexibele endoscopen
 Autorisatiefase oktober 2023

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

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

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 (met en zonder kanaal) om het risico op transmissie van micro-organismen te voorkomen?

Inleiding

Ondanks continue verbeteringen in reinigings- en desinfectieprocessen en herontwerp van herbruikbare 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 0,02-0,03% 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 geïdentificeerd (translocatie), waardoor er minder snel gedacht wordt aan een mogelijk exogene verwekker (Kwakman, 2022). Het is derhalve aannemelijk dat patiëntbesmettingen en uitbraken op grotere schaal plaatsvinden. De gerapporteerde risico's moeten dan ook als het absolute minimumrisico worden geïdentificeerd.

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 apparatuur, (herbruikbare) hulpmiddelen en instrumentarium anders dan flexibele endoscopen en bijbehorende reiniging en desinfectie apparatuur, 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 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-guideline '*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

Richtlijn thermolabele flexibele endoscopen
Autorisatiefase oktober 2023

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).

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

- Zorg voor periodieke procescontroles en technische verificatie van apparatuur (zie het onderdeel [Procescontrole](#)).
- Pas handhygiëne en PBM toe conform de richtlijn [Handhygiëne en persoonlijke hygiëne medewerker](#), de richtlijn [Persoonlijke beschermingsmaatregelen](#). Voor concrete hygiëne en kledingvoorschriften op de CSA/CSD wordt verwezen naar de [SVN veldnorm Hygiëne- en kledingvoorschrift CSA/CSD \(2022\)](#).

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.

Reinigingsmiddel

Gebruik voor de eerste voorreiniging (steriel) water, een klamvochtige microvezeldoek, of een reinigingsmiddel (opgelost in water) conform de voorschriften van de fabrikant van de flexibele endoscoop. De gebruikte reinigungsoplossing moet compatibel zijn met de middelen die in de endoscopendesinfector worden gebruikt.

Bij een kanaallose flexibele endoscoop bestaat dit uit het reinigen van de buitenkant van 'schoon' naar 'vuil' met een niet pluizend gaas gedrenkt in een reinigungsoplossing. Bij een flexibele endoscoop met kanalen bestaat dit uit het reinigen van de buitenkant met een niet pluizend gaas gedrenkt in een reinigungsoplossing van 'schoon' naar 'vuil', het doorzuigen van het zuig- en biopsiekanaal met een reinigungsoplossing net zolang tot heldere vloeistof als output zichtbaar is volgens voorschrift van de fabrikant. Zie verder het SFERD kwaliteitshandboek. Het direct voorreinen voorkomt indroging van vuil en belemmert daarmee de groei van micro-organismen gedurende een korte periode en voorkomt daarmee het ontstaan van een biofilm.

Handmatige voorreiniging op de centrale reiniging en desinfectie ruimte

Lektest

Als onderdeel van het reinigungsproces dient allereerst de flexibele endoscoop geïnspecteerd te worden op beschadigen en mankementen en dient er een lektest te worden uitgevoerd. Hiermee wordt de binnenkant van de flexibele endoscoop op druk gebracht. Als de lektest faalt is er sprake van een defect aan de mantel of het interne kanaal en kunnen reinigungs- 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.

Voer altijd een lektest uit:

- 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. Volg hierbij altijd de maximale termijn zoals gesteld in de reiniging en desinfectie handleiding van de fabrikant. De handmatige voorreiniging bestaat uit het onderdompelen van de flexibele endoscoop in reinigingsoplossing, afnemen van de buitenkant van de flexibele endoscoop en doorspuiten/zuigen/vullen van de kanalen met reinigingsoplossing, borstelen van de ventielopening en tangenlift. 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 2c](#).

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 (zie [module 2c](#).) 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; Chaufour, 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 sterilisatie 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 lage temperatuur sterilisatie met waterstofperoxide of formaldehyde, 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. 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’](#).

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

Voorkomen van een biofilm

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 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 reiniging- en desinfectieprocedure falen.

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 desinfectie-unit. Neem daarbij de instructies van de fabrikant van de flexibele endoscoop in acht;
- Het uitvoeren van een machinale reiniging en desinfectie met een desinfectiemiddel dat aan de minimale eisen voldoet zoals beschreven in [module 1](#);
- Het goed drogen van de flexibele endoscoop;
- De endoscopendesinfector volgens voorschrift van de fabrikant een zelfdesinfectieprogramma uit te laten voeren, minimaal eenmaal per week en na 24 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 flexibele endoscopen wordt verwezen naar [module 3](#).

Transport

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

Stel een lokaal instellingsprotocol op waarbij rekening wordt gehouden met de volgende randvoorwaarden:

- Scheiding van schoon en vuil;

- Maximale tijdsduur tussen gebruik en machinale reiniging en desinfectie van de flexibele endoscoop volg hierbij altijd het voorschrift van de fabrikant;
- 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;
4. Hulpmiddelen bij het reinigingsproces.

20 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

Onder procescontroles worden periodieke procescontroles en technische verificatie van apparatuur verstaan. Deze procescontroles 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 *Leenendoscopen*

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

10 [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:

- 15 • Bij aanschaf;
- Periodiek: minimaal jaarlijks of vaker op basis van risicomangement;
- Bij proces beïnvloedende ingrepen (bijvoorbeeld wijziging dosering reinigingsmiddel of desinfectans of verandering waterkwaliteit);
- 20 • 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 (dit geldt niet voor endoscopen zonder kanaal);
- 25 • Kanaalaansluitbewakingstest (dit geldt niet voor endoscopen zonder kanaal);
- Reinigingstest;
- Microbiologische kwaliteit laatste spoelwater.

Traceerbaarheid flexibele endoscopen en –patiënten

30 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.

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

- De uitvoering van de endoscopie:
 - Patiëntgegevens;
 - Tijd en datum endoscopie;
 - Uitvoerende medisch specialist/endoscopist;
 - 40 ○ 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:
 - 45 ○ 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:
 - 50 ○ 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.

5

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 inadequaat endoscopendesinfectie. Of achterhalen welke patiënten mogelijk een risico hebben gelopen bij een achteraf vastgesteld incident.

10

Borgen kwaliteit

15

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 op het gebied van herverwerken deskundig persoon met deskundigheid 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 ingrepen. Betrek hierbij risico's voor:
 - Medewerkers (ARBO);
 - Endoscopen, endoscopendesinfectoren en droog- en bewaarkasten/systemen;
 - 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.

20

25

30

35

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 een plaats zijn voor het gebruik van een flexibele endoscoop voor eenmalig gebruik. Zoals bij patiënten met dragerschap van een multiresistente bacterie die een bronchoscopie of ERCP dienen te ondergaan (ter voorkomen van kolonisatie op de herbruikbare broncho-/duodenoscoop en daarmee risico op verspreiding). Maar ook bij patiënten met een verhoogd risico op een klinisch relevante infectie na een bronchoscopie

40

45

50

of ERCP kan dit het geval zijn (o.a. bij immuungecompromitteerde patiënten, bijv. 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 zogeheten veldnorm (het [‘SFERD kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen’](#)). Deze norm is bekend bij ziekenhuizen en zelfstandige klinieken.

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

20 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 kwaliteit van het proces van reinigen, desinfecteren, drogen en transport van flexibele endoscopen worden gegarandeerd.

Aanbeveling

Gebruik thermolabiele, 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](#), de richtlijn [Persoonlijke beschermingsmaatregelen](#) en de [SVN veldnorm Hygiëne- en kledingvoorschrift CSA/CSD \(2022\)](#).

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 handmatige voorreiniging uit van de flexibele endoscoop en de accessoires voor hergebruik, volgens voorschrift van de fabrikant van de flexibele 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 van de endoscopendesinfector.

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

- Stel een lokaal instellingprotocol op dat voldoet aan de beschreven randvoorwaarden.
- Transporteer een flexibele endoscoop na gebruik en eerste handmatige voorreiniging zo spoedig mogelijk, maar binnen de lokaal geldende tijdsduur, naar de ruimte voor voorreiniging en machinale reiniging en desinfectie. Volg hierbij altijd de maximale termijn zoals gesteld in de reiniging en desinfectie handleiding van de fabrikant.
- 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 en wie de endoscoop uit de endoscopendesinfector en droogkast heeft gehaald. Bewaar deze registratiegegevens van het herverwerkingsproces 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.

5

- 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.
- 5 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Bronchoscopy-related infections and pseudo-infections--New York, 1996 and 1998. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 1999 Jul 9;48(26):557-60. PMID: 10418804.
- 10 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.
- 15 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.
- 20 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.
- 25 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.
- 30 Kwakman JA, Eler 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.
- 35 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.
- 40 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.
- 45 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.
- Pidduck D. Cross infection and the laryngoscope. *Br J Perioper Nurs*. 2002 May;12(5):170-5. doi: 10.1177/175045890201200501. PMID: 12038066.
- 50 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.

- 5 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.

10

Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaallose endoscopen

Uitgangsvraag

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

5

Inleiding

Na gebruik wordt de kanaallose flexibele endoscoop getransporteerd naar de centrale reinigings- en desinfectieruimte. Hier volgt een handmatige voorreiniging en machinale reiniging en desinfectie in een endoscopendesinfector. De flexibele endoscopen worden vervolgens gedroogd en teruggebracht naar de polikliniek wat veel tijd en geld kost terwijl de kans op inadequate reiniging en desinfectie lager is bij het gebruik van een kanaallose flexibele endoscoop. Een mogelijk oplossing die tijd kan besparen is het gebruik van kanaallose flexibele endoscopen in combinatie met een compatibel endosheath voor éénmalig gebruik. Deze kanaallose flexibele 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 endosheath of desinfectie met UV-C licht voldoende microbiologisch veilig gebruikt kunnen worden in vergelijking met de machinale reiniging en desinfectie.

10
15
20

Het doel van deze module is om adequate reiniging en desinfectie van kanaallose flexibele 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 sheath 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: Sheath 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

50

Richtlijn thermolabiele flexibele endoscopen
Autorisatiefase oktober 2023

literature search resulted in 292 hits. Studies were selected based on the following criteria 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 geïncludeerde systematische review (Ofstead, 2019) includeerde vier studies die onderzoek hebben gedaan naar microbiologische contaminatie op flexibele endoscopen na gebruik van een endosheath gevolgd door handmatige desinfectie. In alle gevallen werd na desinfectie geen groei van micro-organismen waargenomen op de flexibele endoscopen. De geïncludeerde 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 endosheath gebruik.

Omdat er alleen beschrijvende studies zijn geïncludeerd 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 kanaallose flexibele endoscopen in combinatie met het gebruik van een compatibel endosheath, 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.

Desinfectie met UV-C licht 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 desinfectie met UV-C licht kanaallose flexibele endoscopen in vergelijking met machinale reiniging en chemische desinfectie. Rudhart (2021) heeft wel de effectiviteit van desinfectie met UV-C licht getest in een gecontroleerde setting. Hiervoor waren 52 kanaallose flexibele endoscopen gecontamineerd met *Enterococcus faecium*, maïzetmeel, albumine en muceïne om organische contaminatie na te bootsen. Na 60s blootstelling aan UV-C licht bleek dat de aangebrachte contaminatie voldoende was gereduceerd. Op 7/52 (14%) van de geteste flexibele endoscopen werd nog gemiddeld 2.8 kolonievormende eenheden gevonden.

Er is onvoldoende bewijs dat desinfectie met UV-C licht een volwaardige vervanging zou kunnen zijn van machinale reiniging en desinfectie. Recent zijn er echter wel belangrijke ontwikkelingen geweest op het gebied van desinfectie met UV-C licht, zo is er CE-

gecertificeerde UV-C desinfectie apparatuur tot de markt toegelaten die voldoen aan gestelde ISO-normen. Daarnaast is recent een NEN-richtlijn ontwikkeld met betrekking tot UV-C-desinfectie van niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen ([R2540:2023 nl](#)). Deze richtlijn beschrijft de methoden voor het microbiologisch testen van de desinfectie van gereinigde niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen met niet-poreuze oppervlakken door middel van UV-C licht. Voor het toepassen van desinfectie met UV-C licht wordt daarom verwezen naar richtlijn [R2540:2023 nl](#). Het toepassen van desinfectie met UV-C licht wordt enkel geadviseerd conform deze richtlijn. De werkgroep is van mening dat deze apparatuur mogelijk een alternatief zou kunnen bieden in het voorkomen van lange transporttijden en daarmee indroging van vervuiling op de flexibele endoscoop. Adequate handmatige voorreiniging (zie [module 2a](#)) voorafgaand aan elk desinfectieproces met UV-C licht blijft noodzakelijk evenals de controle op eventuele lekkage door middel van een lektest aan het einde van het (dag)programma.

15 Randvoorwaarden voor gebruik endosheath

Een endosheath wordt gebruikt om de kans te verkleinen dat een thermolabiele, kanaallose flexibele endoscoop wordt gecontamineerd door micro-organismen van de patiënt (Chen, 2006). Er is echter altijd een kans dat een endosheath scheurt of dat de flexibele endoscoop wordt gecontamineerd bij het verwijderen van een endosheath, waardoor machinale reiniging en chemische desinfectie noodzakelijk blijft. Het gebruik van een endosheath is daarom geen vervanging voor machinale reiniging en chemische desinfectie van een kanaallose flexibele endoscoop.

Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie is toegestaan bij kanaallose flexibele endoscopen indien wordt voldaan aan de volgende randvoorwaarden:

- Gebruik een endosheath dat voldoet aan de minimale eisen (zie [module 1](#)).
- Gebruik een nieuwe endosheath voor iedere patiënt.
- Breng de endosheath aan conform de instructies van de fabrikant.
- Gebruik bij het oraal inbrengen van een flexibele endoscoop altijd een bijtring. Een bijtring voorkomt perforatie van de endosheath en beschadiging van de flexibele endoscoop.
- Verwijder, direct na de endoscopie, de endosheath volgens voorschrift van de fabrikant zodanig dat er geen contaminatie plaatsvindt van de endoscoop en de omgeving.
- Endoscopisten die bij een thermolabiele, flexibele, kanaallose endoscoop gebruik maken van een endosheath gevolgd door tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie hebben een training gehad in het omdoen en verwijderen van de endosheath.
- Medewerkers die zijn betrokken bij de tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie van flexibele kanaallose endoscopen hebben een training gehad in handmatige reiniging en desinfectie.

Randvoorwaarden tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie

Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie is onder deze voorwaarden toegestaan omdat de kans op inadequate reiniging en desinfectie lager is bij het gebruik van een kanaallose flexibele endoscoop (Seoane-Vazquez, 2006). Door het uitvoeren van machinale reiniging en chemische desinfectie aan het einde van de dag is de regelmatige uitvoering van de automatische lektest (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 flexibele endoscoop.

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

- Het betreft een kanaalloze flexibele endoscoop;
- Er is voldaan aan de eisen voor het personeel (zie [module 1](#));
- 5 • Er is, op correcte wijze, een endosheath gebruikt (zie endosheath);
- Er is/zijn na gebruik:
 - geen zichtbare verontreiniging(en) aanwezig op de flexibele endoscoop;
 - geen defect(en) aan de endosheath.
- 10 • Bied de kanaalloze flexibele endoscoop aan het einde van de dag altijd aan voor machinale reiniging en chemische desinfectie (zie [module 2a](#)).

15 Reinig en desinfecteer de kanaalloze flexibele endoscoop handmatig met een in reinigingsmiddel (of klamvochtige microvezeldoek) gedrenkte gaas/gazen en desinfecteer daarna met een in desinfectans gedrenkte gaas/gazen, volgens voorschrift van de fabrikant en let daarbij op de minimale contacttijd van het desbetreffende reinigingsmiddel en desinfectans. Gebruik een reinigingsmiddel en desinfectans die is compatibel is met de flexibele 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 reinigingsmiddel en desinfectans.

20 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. 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.

30 Kosten (middelenbeslag)

Patiënten met een zorggerelateerde infectie hebben langere zorg en medicatie nodig, wat veel geld kost. Door adequate reiniging en desinfectie 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 flexibele endoscopen moeten worden aangeschaft. Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie kan de aanschaf van extra flexibele endoscopen voorkomen.

40 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 en desinfectie van flexibele endoscopen. Om de kwaliteit van 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.

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

Omdat dezelfde kanaalloze flexibele endoscopen worden toegepast bij verschillende patiënten, is het van belang dat reiniging en desinfectie 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 endosheath in combinatie met handmatige tussentijdse reiniging en desinfectie of desinfectie met UV-C licht kan de doorlooptijd van kanaallose flexibele endoscopen worden verkort. Wel dient de kanaallose flexibele endoscoop aan het einde van de dag te worden aangeboden voor machinale reiniging en chemische desinfectie. Door het geautomatiseerde proces wordt standaard een lekttest uitgevoerd, waardoor er een betere controle is op de technische staat en daarmee het infectierisico van de flexibele endoscoop.

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 van kanaallose flexibele endoscopen is onder voorwaarden toegestaan om de omloopsnelheid van flexibele endoscopen te verbeteren.

Reinig en desinfecteer de kanaallose flexibele endoscoop handmatig met in reinigingsmiddel en daaropvolgend in desinfectans gedrenkte niet pluizende 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, kanaallose flexibele endoscoop;
- Er is voldaan aan de eisen voor het personeel (zie [module 1](#));
- Er is, op correcte wijze, een endosheath gebruikt (zie endosheath);
- Er is/zijn na gebruik:
 - geen zichtbare verontreiniging(en) aanwezig op de flexibele endoscoop;
 - geen defect(en) aan de endosheath;
- Aan het einde van de dag vindt altijd machinale reiniging en chemische desinfectie van de flexibele endoscoop plaats (zie [module 2a](#)).

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

Desinfectie met UV-C licht

Pas desinfectie met UV-C licht toe conform de NEN-richtlijn [R2540:2023 nl](#)

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.

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

Richtlijn thermolabele flexibele endoscopen
Autorisatiefase oktober 2023

Nov;130(11):983-989. doi: 10.1017/S0022215116008860. Epub 2016 Sep 27. PMID: 27669971.

5 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.

10 Rudhart SA, Günther F, Dapper L, Thangavelu K, Geithoff 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.

15 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

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

Inleiding

10 De eerste handmatige voorreiniging vindt, direct na gebruik, plaats op de behandelkamer. Dit bestaat uit het doorspoelen van de kanalen en afnemen van de buitenzijde van de flexibele endoscoop met een reinigungsoplossing. Vervolgens vindt er een verdere handmatige voorreiniging plaats op de centrale scopen reiniging- en desinfectie unit (CSD). Hierbij wordt onder andere een lekttest uitgevoerd en de inwendige kanalen (indien van toepassing) geraagd en doorgespoeld. Vervolgens wordt de flexibele endoscoop in de
15 endoscopendesinfector geplaatst en wordt deze machinaal gereinigd en gedesinfecteerd. Welke tijdsduur tussen eerste handmatige voorreiniging op de behandelkamer en handmatige voorreiniging op de CSD mag zitten is niet bekend. Het huidige beleid is dat de gecontamineerde flexibele endoscoop (na een eerste handmatige voorreiniging op de behandelkamer) in een afgesloten bak/systeem zo snel mogelijk wordt aangeboden voor
20 reiniging en desinfectie op de CSD. Dit stuit echter op bezwaren omdat het niet altijd mogelijk is om de flexibele 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 handmatige voorreiniging op de behandelkamer en reiniging en desinfectie op de CSD een nadelig effect heeft op de effectiviteit van het gehele
25 reinigungs- en desinfectieproces.

Search and select

A systematic review of the literature was performed to answer the following question:
30 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)

35 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

40 Relevant outcome measures

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

45 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
50 (patient) important difference.

Search and select (Methods)

Richtlijn thermolabiele flexibele endoscopen
Autorisatiefase oktober 2023

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

5 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 studies was included (Eichel, 2021).

10 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](#).

15 **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 handmatige voorreiniging van een endoscoop op de behandelkamer en volledige reiniging en desinfectie op de centrale scopen reiniging- en desinfectie unit (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 handmatige voorreiniging van een flexibele endoscoop op de behandelkamer en volledige reiniging en desinfectie op de CSD onderzocht. Echter, in deze studie is slechts een beperkt aantal flexibele endoscopen in één centrum onderzocht. Daarnaast is er een zeer beperkt aantal metingen uitgevoerd per tijdspunt, waardoor niet met zekerheid kan worden geconcludeerd welk tijdsinterval tussen handmatige voorreiniging op de behandelkamer en volledige reiniging en desinfectie als veilig kan worden beschouwd.

Ondanks dat er beperkte literatuur beschikbaar is stellen internationale richtlijnen m.b.t. de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen dat de flexibele endoscoop direct na de eerste handmatige voorreiniging 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.

40 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 handmatige 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 handmatige voorreiniging op de behandelkamer en de daar op volgende reinigings- en desinfectiestappen op de CSD, 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.

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](#)').

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 handmatige voorreiniging 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 en desinfectie op de CSD. Gebruikers dienen de gebruikshandleiding te volgen.

Aanbeveling

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

Literatuur

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

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.

- 5 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
- 10 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.
- 15 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.
- 20 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.

Module 3 – Drogen en opslag

Uitgangsvraag

5 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

10 Volgens het huidige beleid mag een flexibele endoscoop na reiniging, desinfectie en volledige droging 30 dagen worden bewaard in een afgesloten systeem zoals een endoscopenkast of afgesloten bak. Indien de flexibele 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 flexibele endoscoop na een periode langer dan 30
15 dagen microbiologisch 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

20 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?

25 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

30 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.

35 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)

40 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

50 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

5 Adequaat droogproces

Flexibele endoscopen met kanaal

Droog de flexibele endoscoop met kanalen nadat deze uit de endoscopendesinfector is gekomen altijd in een droogkast volgens voorschrift van de fabrikant. Ook als er een droogfase is doorlopen in de endoscopendesinfector is de flexibele endoscoop namelijk
10 veelal niet volledig droog. Een droogcyclus in een droogkast voorkomt uitgroei van micro-organismen, zoals *Pseudomonas* species en *Acinetobacter* species, tijdens de periode waarin de flexibele endoscoop niet wordt gebruikt (Kovaleva, 2010; Alfa, 1991). Sla een schone, droge flexibele endoscoop en de eventuele schone, droge accessoires op in een gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving (bijvoorbeeld een bewaarkast, bak of andere kast).

15 Actief drogen van een gedesinfecteerde flexibele 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 kwaliteitshandboek](#)). Plaats de flexibele endoscoop in de tussentijd in een schoon
20 opbergmiddel met de status 'schoon nat' en geef de uiterste houdbaarheidstermijn aan. Na het verstrijken van deze termijn moet de flexibele endoscoop voor gebruik opnieuw machinaal worden gereinigd en chemisch gedesinfecteerd en volledig gedroogd (indien deze niet binnen vier uur wordt gebruikt).

25 Kanaallose flexibele endoscopen

Droog een kanaallose flexibele endoscoop volgens voorschrift van de fabrikant. Voor kanaallose flexibele endoscopen geldt dat drogen in een droogkast niet nodig is vanwege het ontbreken van inwendige kanalen. Sla een schone, droge flexibele endoscoop en de eventuele schone, droge accessoires op in een gesloten, schone, droge en stofvrije
30 omgeving (bijvoorbeeld een bewaarkast, bak of andere kast).

Droog- en bewaarkast

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 te definiëren. Omdat het alleen beschrijvende studies zijn kan er geen meta-analyse worden
45 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 flexibele 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 flexibele endoscopen is het gevolg van het reinigings- en desinfectieproces, het droogproces en eventuele hercontaminatie tijdens opslag. Daarom hoeft de bewaartermijn van endoscopen in principe niet beperkt te worden mits er een adequaat reinigings-, desinfectieproces volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant is uitgevoerd, de flexibele endoscoop in een gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving is opgeslagen en er frequente microbiologische controles worden uitgevoerd.

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 flexibele 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 flexibele 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.

5

Kosten (middelenbeslag)

Het onnodig reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen is een verspilling van middelen en dient beperkt te worden. Het beperken van de bewaartermijn van flexibele endoscopen kan tot gevolg hebben dat meer gereinigd en gedesinfecteerd zal moeten worden waardoor de kosten toenemen.

10

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Op basis van de literatuur kan er geen bewaartermijn worden vastgesteld. De werkgroep verwijst daarom naar de IFU van de fabrikant van de droog- of bewaarkast en de termijn zoals vermeld in het [SFERD kwaliteitshandboek](#). Deze termijn heeft op de meeste flexibele endoscopen geen invloed omdat deze dagelijks of wekelijks gebruikt worden. Met betrekking tot deze termijn worden er geen problemen verwacht met betrekking tot implementatie. Het [SFERD kwaliteitshandboek](#) is al breed geïmplementeerd. Het advies om de flexibele 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 is daarmee eveneens al breed geïmplementeerd.

15

20

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

25

Hoewel de literatuur omtrent de bewaartermijn van flexibele endoscopen beperkt is, lijkt het dat de lengte van de bewaartermijn geen relatie heeft met het voorkomen van contaminatie, naast het bestaande risico van contaminatie na reiniging en desinfectie.

Aanbeveling

Sla een schone, droge 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 (dit geldt niet voor een kanaalloze flexibele endoscoop);
- een bewaarkast;
- een bak of andere kast, mits een gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving gehandhaafd kan worden.

Er is geen bewijs gevonden voor een beperkende bewaartermijn. Voor de bewaartermijn van flexibele endoscopen wordt verwezen naar de IFU van de fabrikant van de droog- of bewaarkast en de termijn zoals benoemd in het [SFERD kwaliteitshandboek](#).

30

Literatuur

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.

40

Richtlijn thermolabele flexibele endoscopen
Autorisatiefase oktober 2023

- 5 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.
- 10 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.
- 15 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
- 20 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.
- 25 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.
- 30 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.
- 35 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. *JBI 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 kanaallose 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.

20

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.

30

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.

40

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

45

50

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 sheath 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. <i>Infect Prev Pract</i> . 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. <i>American journal of infection control</i> . 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. <i>PharmacoEconomics - Open</i> . 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?. <i>Otolaryngology - Head and Neck Surgery (United States)</i> . 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. <i>Gastrointestinal Endoscopy</i> . 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 endoscopy. <i>Gastrointestinal Endoscopy</i> . 2018; 87 (5) :1167-1179	I does not meet PICO
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. <i>American Journal of Infection Control</i> . 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. <i>Journal of Preventive Medicine and Public Health</i> . 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 Fais, 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. <i>Progres en Urologie</i> . 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. <i>Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia)</i> . 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. <i>Laryngoscope</i> . 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. <i>Egyptian Journal of Anaesthesia</i> . 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. <i>American journal of otolaryngology</i> . 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?. <i>Revista brasileira de enfermagem</i> . 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. <i>BJU International</i> . 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. <i>Alexandria Journal of Medicine</i> . 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. <i>Diagnostics (Basel)</i> . 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. <i>Laryngo- Rhino- Otologie</i> . 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. <i>Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates</i> . 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. <i>Human factors</i> . 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?. <i>World journal of gastrointestinal endoscopy</i> . 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. <i>Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates</i> . 2019; 42 (2) :159-164	I does not meet PICO
Mehta, A. C. and Muscarella, L. F. Bronchoscope-Related "Superbug" Infections. <i>Chest</i> . 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 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 does not meet PICO
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. JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports. 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. JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports. 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. Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates. 2016; 39 (6) :457-465	I does not meet PICO
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

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 $\leq 100 \mu\text{g}/\text{test tube}$ (cleaning performance), and a reduction factor of $\geq 9 \log_{10}/\text{test tube}$ (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 $\leq 100 \mu\text{g}$ (cleaning performance) and $< 10 \text{ CFU}/10 \text{ mL}$, 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.

Results

Microbiological contamination

Eichel (2021) tested 124 contaminated test tubes for microbiological contamination and found all test tubes reached a $\geq 9 \log_{10}/\text{tube}$ 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 $< 10 \text{ CFU}/10 \text{ mL}$ 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 $< 30 \mu\text{g}/\text{test tube}$ (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 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	<p>Microbiological contamination</p> <p>The evidence is very uncertain about the effect of the time-interval between pre-cleaning and complete reprocessing on microbiological contamination.</p> <p><i>Source: Eichel, 2021</i></p>
-----------------------	---

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

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

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	<p>Type of study: observational cohort study</p> <p>Setting and country: Germany</p> <p>Funding and conflicts of interest: The authors have no conflicts of interest and did not receive funding.</p>	<p><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</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> None</p> <p><u>N total at baseline:</u> N= 124 tubes N= 6 bronchoscopes N= 6 gastroscopes N= 6 colonoscopes</p> <p><u>Important prognostic factors:</u>² Not applicable</p> <p>Groups comparable at baseline? yes</p>	<p><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</p>	<p><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</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> Not applicable</p> <p><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.</p> <p><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.</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p>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.</p> <p>Residual protein content (n=62): All tubes had residual protein content <30 μg/test tube All scopes had residual protein <100 μg/scope</p> <p>Biofilm (n=3): Biofilm was present after pre-cleaning (n=1) Biofilm was absent after manual brushing (n=1)</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>

						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

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 Was selection of exposed and non-exposed cohorts drawn from the same population?	Exposure Can we be confident in the assessment of exposure?	Outcome of interest Can we be confident that the outcome of interest was not present at start of study?	Confounding-assessment Can we be confident in the assessment of confounding factors?	Confounding-analysis 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?	Assessment of outcome Can we be confident in the assessment of outcome?	Follow up Was the follow up of cohorts adequate? In particular, was outcome data complete or imputed?	Co-interventions Were co-interventions similar between groups?	Overall Risk of bias
	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)

10

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 Cimbri, 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 enteroscopy reprocessing with high-level disinfection. European Journal of Clinical Investigation. 2012; 42 (4) :427-431	I and C does not meet PICO
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. <i>Journal of Urology</i> . 2010; 184 (6) :2241-2245	Wrong publication type (position statement)
Collins, J. Optimizing the Decontamination and Reprocessing of Endoscopic Equipment. <i>Techniques and Innovations in Gastrointestinal Endoscopy</i> . 2021; 23 (4) :363-370	I and C does not meet PICO
Croke, L. Guideline for Processing Flexible Endoscopes. <i>AORN journal</i> . 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. <i>Gastrointestinal Endoscopy</i> . 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. <i>Gastrointestinal Endoscopy</i> . 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. <i>Digestive Diseases and Sciences</i> . 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. <i>Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia)</i> . 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. <i>Chinese Journal of Evidence-Based Medicine</i> . 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 Kallou, 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, Widadputra A, Stewart A, Sirijindadirat N, Thu LTA. APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care	Wrong publication type (Guideline)

facilities. Antimicrob Resist Infect Control. 2018 Feb 20;7:25. doi: 10.1186/s13756-018-0308-2. PMID: 29468053; PMCID: PMCS819152.	
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. Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates. 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. World Journal of Gastroenterology. 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. J Int Med Res. 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. Revista latino-americana de enfermagem. 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 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	I and C does not meet PICO
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. <i>Journal of the Korean Medical Association</i> . 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. <i>Gastrointestinal Endoscopy</i> . 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 reprocessing: a comparative review of	I and C does not meet PICO

organizational guidelines and guide for endoscopy units and regulatory agencies. <i>Gastrointestinal Endoscopy</i> . 2022; 95 (6) :1048-1059.e2	
Vitale, D. S. and Kwok, K. K. and Liu, Q. Y. Society Guidelines—Where Is the Consensus?. <i>Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America</i> . 2020; 30 (4) :763-779	Wrong publication type (Guideline)
Guideline for use of high-level disinfectants and sterilants for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. <i>Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates</i> . 2015; 38 (1) :70-80	Wrong publication type (Guideline)
Guideline Quick View: Flexible Endoscopes. <i>AORN journal</i> . 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 flocced 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 endoscopes (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	Any growth	SD cabinet: 1 CFU of non-pathogen on one endoscope. At 0 days CS cabinet: group:	7 days

	<p>CS cabinet: 4 colono-scopes 3 duodeno-scopes 3 gastro-scopes 2 brocho-scopes</p> <p>(32 samples for each time period for scopes in SD cabinet)</p>		<p>mixed growth of 2 non pathogens (1 CFU each) on one endoscope at 0 and 3 days. No growth at 7 days.</p>	
Alfa (2012)	<p>5 gastroscopes 9 colonoscopes 6 duodenoscopes</p> <p>(Total of 383 samples)</p>	<p>Acceptable microbiological growth < 200 CFU/ml</p>	<p>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</p>	2 days
Ingram (2013)	<p>4 colonoscopes</p> <p>(Total of 32 samples)</p>	<p>Clinically important microorganism growth***</p>	<p>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.</p>	56 days
Grandval (2013)	<p>10 gastroscopes 11 colonoscopes 4 duodenoscopes</p> <p>(41 samples for each type of storage)</p>	<p>< 5 CFU/ml (acceptable level)</p> <p>between 5 and 25 CFU/ml (alert level)</p> <p>> 25 CFU/ml or growth of any potentially pathogenic Microorganism** (action level)</p>	<p>Drying cabinet: 56.1% without contamination 43.9% < 5 CFU/ml Coagulase-negative Staphylococcus, Micrococcus sp., Bacillus sp.</p> <p>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 Strenotrophomonas Maltophilia, Enterobacter cloacae and Serratia odorifera</p>	3 days
Brock (2015)	<p>4 duodenoscopes 4 colonoscopes 2 gastroscopes</p> <p>(Total of 96 samples)</p>	<p>Growth ≤ 100 colony forming units (CFU)/ml</p>	<p>Global contamination rate: 29.2%</p> <p>Cultures: Coagulase-negative Staphylococcus, Micrococcus, Bacillus Corynebacterium and Propionibacterium acnes. Maximum of 49 CFU/ml</p> <p>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</p>	21 days
Scanlon (2017)	<p>6 gastroscopes 2 duodenoscope</p>	<p>Microbiological growth ≤ 100 CFU/ml</p>	<p>Phase 1 – Positive cultures: 11.1%. All ≤ 100 CFU/ml.</p>	56 days

	1 colonoscope (Phase 1 27 samples; Level 2 131 samples)		<p>Coagulase-negative Staphylococcus (On the 69th and 85th day of storage) Micrococcus (69th day of storage)</p> <p>Phase 2 - Positive cultures: 5.3%. All \leq 100 CFU/ml.</p> <p>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.</p>	
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.	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>Other microorganisms identified in duodenoscopes were: Bacillus spp., Paenibacillus spp., Brevibacillus</p>	1-3 days
Mallette (2018)	19 gastroscopes 24 colonoscopes 5 duodenoscopes (Total of 164 samples)	Microbiological results below 200 CFU/ml.	<p>There was no growth > 200 CFU/ml within 7 days. Type of microorganism not evaluated.</p> <p>There was no description of all growths per day of storage. 18 contaminated samples.</p>	7 days

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

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 Robaszekiewicz, 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	Included in Garcia (2021)

microbial colonization up to 21 days after reprocessing. <i>Gastrointestinal Endoscopy</i> . 2015; 81 (5) :1150-1154	
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. <i>Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates</i> . 2013; 36 (2) :106-111	Included in Garcia (2021)
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. <i>Gastroenterol Res Pract</i> . 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. <i>Endoscopy International Open</i> . 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. <i>American journal of infection control</i> . 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. <i>Gastrointestinal Endoscopy</i> . 2018; 87 (5) :1167-1179	Wrong publication type (guideline)
Ridtitid, W. and Pakvisal, P. and Chatsuwat, T. and Kerr, S. J. and Piyachaturawat, P. and Luangsukrer, 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. <i>Journal of Hospital Infection</i> . 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. <i>Gastrointestinal Endoscopy</i> . 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. <i>Chest</i> . 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. <i>Zentralsterilisation - Central Service</i> . 2018; 26 (3) :146-164	I and C does not meet PICO

<p>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</p>	<p>I and C does not meet PICO, valideert een specifiek verpak mechanisme.</p>
<p>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</p>	<p>I and C does not meet PICO</p>
<p>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</p>	<p>I and C does not meet PICO</p>
<p>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</p>	<p>Wrong publication type (Trial protocol for Schmelzer 2015)</p>

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 aanbeveling 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	Tijdspad voor implementatie	Verwacht effect op de kosten	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijke 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 kwaliteitsvisite, 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 richtlijndatabase.
- Het implementatieplan wordt in de bijlage opgenomen, zodat deze 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 kanaallose endoscopen

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

Module 2c Voorreiniging flexibele endoscopen

- Leidt het verlengen van het tijdsinterval tussen de eerste handmatige voorreiniging op de behandelkamer en de daaropvolgende stappen in het reinigings- en desinfectieproces tot meer contaminatie van flexibele endoscopen na het volledig doorlopen van het gehele reinigings- en desinfectieproces?
- Leidt het verlengen van het tijdsinterval tussen de eerste handmatige voorreiniging 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 voorreiniging op de behandelkamer en de daaropvolgende stappen in het reinigings- en desinfectieproces op gerelateerde arbeids- en zorgkosten?

Module 3 Drogen en opslag

- Is er een relatie tussen de lengte van de bewaartermijn van flexibele endoscopen en het optreden van contaminatie?

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.
Behandelkamer	Een kamer waar endoscopie als behandeling plaatsvindt (bijvoorbeeld een spreekkamer, operatiekamer, of polikliniek).
Bewaarkast	Een bewaarkast is een afgesloten kast, met of zonder overdruk op kamertemperatuur, waarin een gedroogde flexibele endoscoop wordt opgeslagen. Het verschil tussen een droog- en bewaarkast is dat in een bewaarkast de kanalen van de endoscoop niet aangesloten en droog geblazen kunnen worden. De NEN-EN 16442:2015 spreekt van 'storage cabinet'; de in deze norm beschreven apparatuur komt overeen met het Nederlandse begrip 'droogkast'.
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.
Compatibiliteitsverklaring	Een combinatie van verklaringen over een te herverwerken medisch hulpmiddel, reinigings- en desinfectiemiddelen en reinigings- en desinfectieapparatuur en droogkast, waaruit blijkt dat de combinatie een aantoonbaar effectief en reproduceerbaar reinigings-, desinfectie- en droogproces oplevert.
Desinfectie	Het doden of inactiveren van micro-organismen, waarbij het aantal pathogene micro-organismen wordt teruggebracht tot onder de infectieuze dosis.
Droge flexibele endoscoop	Een kanaallose flexibele endoscoop geldt als droog indien deze is gedroogd volgens voorschrift van de fabrikant; een flexibele endoscoop met kanalen geldt als droog indien deze een volledige geautomatiseerd droogproces heeft doorlopen in een droogkast.
Droogkast	Een droogkast is een kast waarin een natte gedesinfecteerde flexibele endoscoop kan worden geplaatst en waarin de kanalen van

	de endoscoop worden aangesloten om er HEPA gefilterde lucht doorheen te blazen. Een droogkast droogt de gehele endoscoop; de kanalen en de buitenkant. De NEN-EN 16442:2015 spreekt van 'storage cabinet'; de in deze norm beschreven apparatuur komt overeen met het Nederlandse begrip 'droogkast'.
DSRD	Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie
Endoscoop	Medisch hulpmiddel om lichaamsholten te inspecteren voor diagnostische en/of therapeutische handelingen.
Endoscopendesinfector	Apparaat bedoeld om volgens een geautomatiseerd proces flexibele endoscopen te reinigen en te desinfecteren. Een endoscopendesinfector is een medisch hulpmiddel.
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 flexibele endoscoop kan detecteren. Als de lektest faalt is de mantel of één van de kanalen van de flexibele 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 organische vervuiling en ander ongewenst materiaal. Hoewel het doel van reiniging niet primair is gericht op de verwijdering van micro-organismen zullen, met het verwijderen van de vervuiling, ook micro-organismen worden verwijderd.
Schone flexibele endoscoop	Een flexibele endoscoop geldt als schoon als deze een volledig machinaal reinigings- en desinfectieproces heeft doorlopen en is vrijgegeven voor gebruik.
Sterilisatie	Gevalideerd proces om een medisch hulpmiddel vrij te maken van alle levensvatbare micro-organismen en sporen. Tijdens sterilisatie vindt afdoding van micro-organismen en sporen 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.

Vervolprocedure

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	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> 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. 	<p>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.</p> <p>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).</p>
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 beoogd 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 – vaan 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 doorgeweekt en waarom?? 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 beoogd 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.

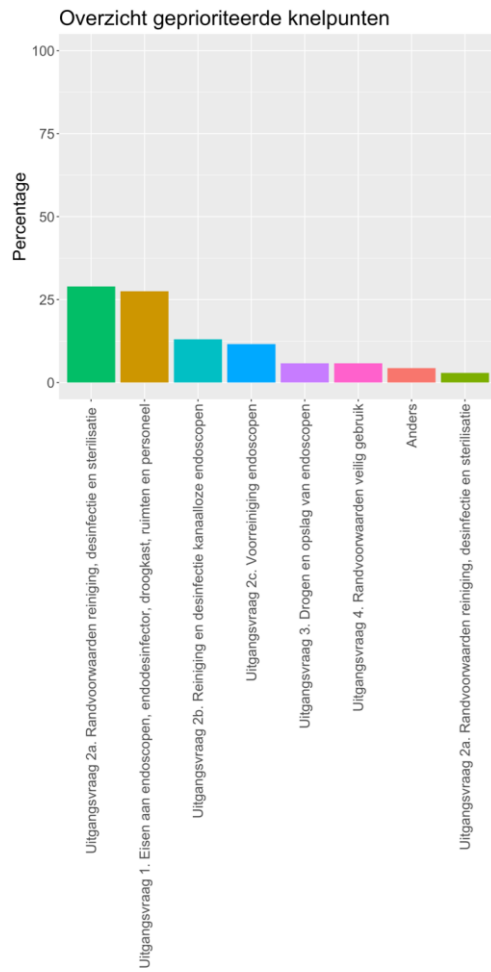
Uitgangsvragen in het raamwerk waar u zich niet in kan vinden:

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 kanaallose 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 van ziekhuis 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

- 5 [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 zullen na de autorisatiefase worden ingevuld].

Autorisatie en geldigheid

- 10 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. Uitschrijven, geen afkortingen) 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 belangenverstremgeling 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
Dr. J.D. Legemate	Uroloog in opleiding 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. Kuipers	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 invitational 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 conceptringlijn 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 substantiële financiële gevolgen zijn, zie onderstaande tabel.

Module	Uitkomst raming	Toelichting
Minimale eisen	Geen financiële gevolgen	Hoewel uit de toetsing volgt dat de aanbeveling(en) breed toepasbaar zijn (>40.000 patiënten), volgt uit de toetsing dat het overgrote deel (±90%) van de zorgaanbieders en zorgverleners al aan de norm voldoet. Er worden daarom geen financiële gevolgen verwacht.
Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie	Geen financiële gevolgen	Hoewel uit de toetsing volgt dat de aanbeveling(en) breed toepasbaar zijn (>40.000 patiënten), volgt uit de toetsing dat het overgrote deel (±90%) van de zorgaanbieders en zorgverleners al aan de norm voldoet. Er worden daarom geen financiële gevolgen verwacht.
Reiniging en desinfectie kanaalloze flexibele endoscoop	Geen financiële gevolgen	Hoewel uit de toetsing volgt dat de aanbeveling(en) breed toepasbaar zijn (>40.000 patiënten), volgt uit de toetsing dat het overgrote deel (±90%) van de zorgaanbieders en zorgverleners al aan de norm voldoet. Er worden daarom geen financiële gevolgen verwacht.
Voorreiniging flexibele endoscoop	Geen financiële gevolgen	Hoewel uit de toetsing volgt dat de aanbeveling(en) breed toepasbaar zijn (>40.000 patiënten), volgt uit

		de toetsing dat het overgrote deel ($\pm 90\%$) van de zorgaanbieders en zorgverleners al aan de norm voldoet. Er worden daarom geen financiële gevolgen verwacht.
Drogen en opslag	Geen financiële gevolgen	Hoewel uit de toetsing volgt dat de aanbeveling(en) breed toepasbaar zijn (>40.000 patiënten), volgt uit de toetsing dat het overgrote deel ($\pm 90\%$) van de zorgaanbieders en zorgverleners al aan de norm voldoet. Er worden daarom geen financiële gevolgen verwacht.

Werkwijze

AGREE

- 5 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).

Knelpuntenanalyse en uitgangsvragen

- 10 Tijdens de voorbereidende fase inventariseerde de werkgroep de knelpunten in de zorg m.b.t. het reinigen, desinfecteren en steriliseren van thermolabele, flexibele endoscopen. De werkgroep beoordeelde de aanbeveling(en) uit de eerdere WIP-richtlijn 'Endoscopen: thermolabele, flexibele' op noodzaak tot revisie. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door NVZ, VDSMH, VCCN, NVMM, VHIG, IGJ, SVN, NVKF, NVMDL, NVALT, NVKNO, NVU via een schriftelijke knelpunteninventarisatie. Een verslag hiervan is opgenomen onder
- 15 aanverwante producten.

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

20

Uitkomstmaten

- 25 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.

Methode literatuursamenvatting

30 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

- 5 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).
- 10 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt; de literatuurconclusie is zeer onzeker.

- 20 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
- 25 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
- 30 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 rand voorwaardelijk 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.

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, Moberg 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, Moberg 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.

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

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.

- 5 Schünemann H, Brożek 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.

Overzicht binnengekomen commentaren conceptrichtlijn Thermolabele Flexibele Endoscopen

Verstuurd op : 30 mei 2022

Reactie voor : 5 juli 2023

Binnengekomen reacties

Nummer	Organisatie	Reactie	Naam
1	NHG	Nee	Madeleine Zwezerijnen
2	ZN	Nee	Claudia Odijk namens mw. dr. C. Ritoe
3	Dichterbij	Nee	Nicole Keunen
4	RIVM	Nee	Klaartje Weijdema
5	ZKN	Nee	Martine de Jong
6	NVAB	Ja	Joan Luites
7	NVMM	Ja	Janny van Loon
8	VCCN	Ja	Jos Bijman
9	VGN	Nee	M. Caubo
10	Stichting Darmkanker Nederland	Ja	Silvie Dronkers
11	VDSMH	Ja	Jolanda Buijs
12	IGJ	Ja	Hedy Salomons
13	KNO	Ja	Carolien van Andel
14	VHIG	Ja	Aleida Kuipers
15	NVKNO	Ja	Carolien van Andel
16	NVKF	Ja	Phylisha van Heemskerken
17	NVZ	Nee	Beb Jongerius
18	NVMDL	Ja	C. van Geenen-Meinster
19	NVU	ja	Jorg Oddens

Overzicht binnengekomen commentaar per module

Nummer	Organisatie	Module	Pagina	Regel	Commentaar	Reactie werkgroepleden
1	VDSMH	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	1	1	De regelnummering op de pagina's met grijze blokken klopt niet	Ter kennisgeving aangenomen. Dit betreft een informatieve samenvatting en de regelnummers zullen in de definitieve richtlijntekst worden verwijderd.
2	VCCN	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	1		De strategie zou moeten zijn: - Bepaal je aanvangsniveau van biocontaminatie (bijvoorbeeld na voorreiniging op behandelkameren, na lekttest en na handmatige voorreiniging op de centrale reinigings afdeling) - Bepaal het gewenste eindniveau - Bepaal hieruit het rendement wat minimaal gehaald dient te worden met de desinfector - Bepaal de desinfectie methode: o.a tijd, temperatuur, contacttijd, concentratie en type desinfector.+ desinfectans - Zorg voor een correcte balans tussen het risico voor de patient en het gebruik van agressieve desinfectantia met een grote impact op milieu aspecten en met een corrosieve werking op de endoscopen	Ter kennisgeving aangenomen. Het is de werkgroep onduidelijk op welk onderdeel van de richtlijn dit commentaar is gericht. Pagina 1 betreft het algemene voorblad.
3	VHIG	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of	4	5	"Algemeen punt, betreft de gehele richtlijn Op meerdere plaatsen wordt voor (minimale) eisen verwezen naar de SFERD.	Het klopt dat de Richtlijn leidend is en het SFERD volgt. Echter de oude WIP is jarenlang niet herzien waardoor het SFERD-handboek een leidende rol heeft genomen. Het heeft geen toegevoegde

		<p>verantwoording P4-P11</p>		<p>Echter, de SFERD is een handboek dat handvatten geeft (het beheersplan) om aan de richtlijn te voldoen. Als een gebruiker op een andere/alternatieve manier aan de richtlijn voldoet, is dat natuurlijk ook prima. Een beheersplan stelt zelf geen eisen (maar gaat altijd uit van relevante wet- en regelgeving). Dus, de richtlijn is leidend en de SFERD volgend.</p> <p>De SRI-richtlijn kan daarom niet voor (minimale) eisen verwijzen naar de SFERD maar moet deze eisen zelf stellen! Dit verschil in richtlijn en handboek moet in het document strikt gehanteerd worden om verwarring over de status van beide documenten bij gebruikers te voorkomen. Twee 'richtlijnen' over hetzelfde onderwerp aanhouden is uit oogpunt van kwaliteitsborging ongewenst.</p> <p>Andere optie kan zijn: De SFERD wordt een richtlijn, de SRI-RL is dan overbodig. In dat geval moet het proces van richtlijnontwikkeling door de SFERD transparant worden gemaakt en o.a. de zittingstermijn van de werkgroepleden benoemd worden. Het is voor de kwaliteit van een richtlijn van belang dat de werkgroep regelmatig van 'vers bloed' wordt voorzien.</p> <p>"</p>	<p>waarde om de inhoud van het SFERD-handboek dat als veldnorm wordt gehanteerd nogmaals in een richtlijn te onderbouwen. Knelpunten die tijdens de totstandkoming van het SFERD-handboek zijn in deze richtlijn systematisch onderzocht en onderbouwd. De visie is dat dit ook in de toekomst zo al gebeuren zodat nieuwe knelpunten in de SRI richtlijn worden opgenomen en het SFERD-handboek de SRI richtlijn kan volgen.</p>
--	--	------------------------------	--	--	---

4	NVU	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	4	26	Dr. J.D. Legemate is AIOS urologie (nog geen uroloog)	Dit is aangepast.
5	IGJ	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	5	4	mis een overzicht wat er in deze richtlijn nieuw is tov de oude WIP richtlijn. Richt zich op de huidige maatstaven? Welke dan? Mag hopen dat deze richtlijn de huidige maatstaven vastlegt. Anders formuleren.	Het betreft een nieuwe richtlijn waarbij er specifiek wordt gekozen om geen nadruk te leggen om de oude WIP-richtlijn. De eerste zin is als volgt geformuleerd: "Deze richtlijn heeft specifiek betrekking op infectiepreventie rondom thermolabiele, flexibele endoscopen. In de richtlijn komen de volgende onderwerpen aan de orde:.."
6	IGJ	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	5	16	transport en opslag ontbreken hier	Deze staan benoemd in de opsomming als onderdeel van het reiniging- en desinfectieproces.
7	IGJ	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	5	22	Hier worden beleidsmedewerkers en uitvoerders van de endoscopie genoemd; dit is niet in lijn met wat in de bovenstaande alinea's wordt beschreven . Ik mis hier de r&d-medewerkers; zij vallen niet onder hen die de endoscopie uitvoeren.	Deze tekst is aangepast naar 'andere' medewerkers zodat iedereen hier onder valt.

8	IGJ	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	5	23	HUN" medewerkers vervangen door 'andere' medewerkers. Dit gaat om medewerkers R&D, TD etc	Dit is aangepast.
9	IGJ	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	5	26	De kop suggereert dat de richtlijn voor patiënten wordt gemaakt. Ik zou de kop aanpassen naar 'informatie voor patiënten' en dan alleen de laatste zin van de alinea laten staan. R27-33 zijn hier niet van toepassing, maar passen eerder onder r15-17. Overigens is infectiepreventie altijd bedoeld om te voorkomen dat patiënten elkaar (en/of zorgmedewerkers!) besmetten; dus evident.	Deze suggestie is niet overgenomen. Er is geprobeerd om in begrijpelijke taal kort te beschrijven waar de richtlijn over gaat en waar patiënten verdere informatie kunnen vinden.
10	IGJ	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	5	34	Indien mogelijk duidelijker verwijzen naar de pagina die voor de patienten relevant is.	Na publicatie van de richtlijn en de totstandkoming van relevante thuisarts teksten zal de betreffende link worden toegevoegd.
11	NVMM	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	5		De link naar thuisarts.nl werkt nu niet en het is de vraag wat er precies op thuisarts te lezen is over dit onderwerp.	Na publicatie van de richtlijn en de totstandkoming van relevante thuisarts teksten zal de betreffende link worden toegevoegd.

12	NVKF	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	5		P 5-34: Ik heb op Thuisarts.nl gezocht op 'thermolabel' 'scoop' 'endoscopie', 'flexibele scoop' maar daar komen geen zinnige zoekresultaten uit. De zoekterm waar wel relevante resultaten op kwamen is Ik krijg een kijkonderzoek van de darm (coloscopie) Thuisarts.nl	Na publicatie van de richtlijn en de totstandkoming van relevante thuisarts teksten zal de betreffende link worden toegevoegd.
13	IGJ	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	7	4	Hier komt ARBO ineens uit de lucht vallen. Dat is wel heel specifiek. Kan wel, maar dan ook noemen op blz. 5 'waar gaat de richtlijn over' In de samenvatting staat er niks over, waarom dan in de kop??	Deze suggestie is niet overgenomen.
14	VCCN	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	7	5	"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" Advies: de compatibiliteitsverklaring is voorzien van beproeving en aantonende testen.	Dit betreft een samenvatting van de uitgangsvragen en aanbevelingen. Voor verdere onderbouwing wordt verwezen naar de betreffende module. Men mag ervan uit gaan dat als deze verklaring wordt afgegeven deze voldoet aan de beproeving en aantonende testen. Een fabrikant is niet verplicht deze rapporten aan te leveren.
15	VHIG	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	7	6	Kan 'condoom' vervangen worden door 'endosheet'? Als hiervoor gekozen wordt dan in hele document vervangen.	In de hele richtlijn wordt nu gesproken over een condoom/endosheet.

16	IGJ	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	7	25	Hier wordt de compatibiliteitsverklaring genoemd maar verderop in de richtlijn in de kaders niet. let er op dat wat in de samenvatting staat overeenkomt met de tekst in de module.	Dit is nu ook aan de tekst toegevoegd.
17	NVKNO	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	7		De term sheet in het hele document is niet juist: dat betekent "laken" in het engels; bedoeld wordt: sheath . graag dit aanpassen, anders worden er straks lakens om scopen gewikkeld.	De werkgroep vertrouwt erop dat de medische professional conform de huidige maatstaven voldoende is getraind om te begrijpen dat men geen laken om een endoscoop moet wikkelen. In de gehele richtlijn wordt nu echter specifiek gesproken over condoom/endosheath.
18	VCCN	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	8	5	<p>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.</p> <p>Advies: Deze werkzaamheid is (door de leverancier) beproefd en aangetoond. Zie onderstaand enkele referenties voor deze testen.</p> <p>EN14348-2005: Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants – Test methods and requirements (phase 2, step 1)</p>	Dit betreft een samenvatting van de uitgangsvragen en aanbevelingen. Deze suggestie is niet overgenomen. Binnen de EU mogen enkel middelen worden gebruikt die ook daadwerkelijk zijn toegelaten. Het is niet aan de diverse instanties om deze normen zelf te controleren.

				<p>EN 14561: Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 2)</p> <p>EN14562: Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 2)</p> <p>EN14563: Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal or tuberculocidal activity of chemical disinfectants used for instruments in the medical area – Test method.</p>	
19	VHIG	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	8	<p>5 "Hier wordt stelling ingenomen: volg voorschrift fabrikant. Dit verschuift verantwoordelijkheden. Waarom hierbij niet verwijzen naar SFERD? In tegenstelling tot de SFERD wordt hier niks gezegd over voorreiniging met water en/of reinigingsmiddel, dit spreekt elkaar tegen.</p> <p>Voorschrift van fabrikant volgen betekent dus dat je voor veel verschillende scopen in je assortiment iets anders zou moeten doen, waarvoor ons inziens de onderbouwing mist.</p> <p>Aanbeveling: Reiniging, laatste bullet: hier staat ook</p>	Zie commentaar 100, 101 en 103

					desinfectie genoemd. Desinfectie en sterilisatie: hier staat geen sterilisatie genoemd. Dus de kopjes en bijbehorende teksten zijn niet passend."	In de algemene tekst wordt sterilisatie wel benoemd en wordt aangegeven waarom dit bij endoscopen veelal niet kan worden toegepast.
20	VHIG	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	8	6	"Het bewaren patiënten gegevens kent een minimum van 5 jaar Veldnorm Hygiene en kledingvoorschrift CSA CSD-2022 toevoegen bij pas handhygiëne en PBM toe volgens richtlijn... "	Deze tekst is aangepast. Het betreft enkel het bewaren van de registratiegegevens van het herverwerkingsproces voor de duur van minimaal 1 jaar. Deze veldnorm is toegevoegd.
21	VDSMH	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	8	7	We missen hierin apart genoemde aanbevelingen voor het droogproces. Eventueel een droogproces staat nu uitsluitend beschreven onder de minimale programma onderdelen van een endoscopendesinfector.	Voor drogen en opslag wordt verwezen naar module 3
22	VDSMH	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	8	11	Er is een veldnorm hygiëne en kledingvoorschrift CSA/CSD opgesteld in opdracht van SVN en geaccordeerd door VHIG en VDSMH. Deze veldnorm is specifiek gericht voor deze doelgroep en staan de momenten van handhygiëne beschreven. Om die reden naar deze veldnorm verwijzen	Deze veldnorm is nu toegevoegd.
23	VDSMH	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of	8	19	Wat is de definitie van een grondige reiniging? Evt. het woord 'grondig' weglaten	De term grondig is weggelaten.

		verantwoording P4-P11				
24	VDSMH	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	8	31	Bij desinfectie van flexibele endoscopen betreft het een high-level desinfectie waarbij een sporicide werking wenselijk is. Perazijnzuur en glutaaraldehyde hebben een sporicide werking. In de richtlijn vermelden dat een sporicide werking in ieder geval zeer wenselijk wordt geacht.	Zowel de oude WIP richtlijn als het SFERD-handboek doet hier geen uitspraak over. Dit betreft een nieuw knelpunt dat ook niet naar voren is gekomen in de knelpuntenanalyse. Dit knelpunt kan mogelijk bij een toekomstige herziening uitgewerkt worden.
25	NVKNO	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	8		In richtlijn wordt vaak aangegeven "behandelkamer"; geldt deze richtlijn dan niet op operatiekamer of in spreekkamer (bij KNO worden flex scopien in spreekkamer op de polikliniek uitgevoerd)?	Ter verduidelijking is de volgende definitie voor een behandelkamer aan de definitielijst toegevoegd: "Een kamer waar endoscopie als behandeling plaatsvindt (bijvoorbeeld een spreekkamer, operatiekamer, of polikliniek)"
26	NVKF	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	8		Grijze blok: Onderdrukhiërarchie voor Reinigings en Desinfectie ruimtes niet haalbaar of onnodig kosten verhogend Dit zijn geen minimale eisen, maar eerder maximale eisen. Er wordt verwezen naar de HICPAC 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	Zie commentaar 76, 77 en 79

					<p>Control in Health-Care Facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). 2019</p> <p>Argumenten voor deze ruimte eisen staan verder niet beschreven in deze richtlijn</p> <p>In Nederland zullen er op dit moment R&D ruimtes hier niet aan voldoen, of kunnen voldoen.</p> <p>Ook de 6 voudige ventilatievoud wordt niet verder toegelicht.</p>	
27		Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	8		<p>Wat ik me wel afvraag: ik snap dat verwezen wordt naar richtlijn hygiëne (pagina 8). Ik denk dat ieder ziekenhuis echter eigen richtlijnen heeft hieromtrent en lokaal gaat altijd boven niet-lokaal. Dus hoeveel toegevoegde waarde verwijzing naar die richtlijnen heeft; ik denk geen.</p>	Lokale protocollen in het ziekenhuis betreffen afgeleiden van een landelijke richtlijn. Het is aan de diverse instellingen om deze protocollen te herzien n.a.v. publicatie van deze richtlijn.
28	VDSMH	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	9	2	<p>M.b.t. de indroogtijd moet men zich houden aan de voorschriften van de fabrikant van de flexibele endoscoop. In de meeste IFU's van flexibele endoscopen staat binnen 1 uur.</p>	In de overwegingen staat benoemd dat er een lokaal instellingsprotocol moet worden opgesteld conform een aantal randvoorwaarden. Daar is nu expliciet opgenomen dat hierin vermeld moet worden wat de maximale tijdsduur tussen gebruik en machinale reiniging en desinfectie van de flexibele endoscoop mag zijn; en dat hierbij altijd het voorschrift van de fabrikant moet worden gevolgd. Aan de aanbevelingen is toegevoegd dat er een lokaal

						instellingsprotocol moet worden opgeschreven. De "lokaal geldende tijdsduur" is daar een logisch gevolg van.
29	IGJ	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	9	3	Idem opmerking hiervoor: 'binnen de lokaal geldende tijdsduur' klopt niet met de tekst verderop. De eisen van de fabrikant ontbreken (zie p. 10)	In de overwegingen staat benoemd dat er een lokaal instellingsprotocol moet worden opgesteld conform een aantal randvoorwaarden. Daar is nu expliciet opgenomen dat hierin vermeld moet worden wat de maximale tijdsduur tussen gebruik en machinale reiniging en desinfectie van de flexibele endoscoop mag zijn; en dat hierbij altijd het voorschrift van de fabrikant moet worden gevolgd. Aan de aanbevelingen is toegevoegd dat er een lokaal instellingsprotocol moet worden opgeschreven. De "lokaal geldende tijdsduur" is daar een logisch gevolg van.
30	VDSMH	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	9	5	Onder het tweede bolletje wordt een "gesloten transport systeem of een bak voor éénmalig gebruik" genoemd. Is er een eenmalig transport bak/systeem op de markt en wordt deze binnen de instellingen gebruikt? (bestaan hiervan is ons niet bekend) In het kader van GREEN is een 'systeem voor eenmalig gebruik' niet wenselijk.	Ter kennisgeving aangenomen.
31	VHIG	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	9	5	UVC desinfectie toevoegen als mogelijkheid	Recent is er een NEN-richtlijn ontwikkeld met betrekking tot UV-C-desinfectie van niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen (R2540:2023 nl). Deze richtlijn beschrijft de methoden voor het microbiologisch testen van de desinfectie van gereinigde niet-kritische en semi-

						kritische medische hulpmiddelen met niet-poreuze oppervlakken door middel van UV-C-straling. Voor het gebruik van UV-C desinfectie wordt daarom verwezen naar richtlijn R2540:2023 nl. Het gebruik van UV-C wordt enkel geadviseerd conform deze richtlijn.
32	IGJ	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	9	10	De aanbeveling mag duidelijker; doe het machinaal tenzij (te weinig scopen). Doe UV-C niet.	Recent is er een NEN-richtlijn ontwikkeld met betrekking tot UV-C-desinfectie van niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen (R2540:2023 nl). Deze richtlijn beschrijft de methoden voor het microbiologisch testen van de desinfectie van gereinigde niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen met niet-poreuze oppervlakken door middel van UV-C-straling. Voor het gebruik van UV-C desinfectie wordt daarom verwezen naar richtlijn R2540:2023 nl. Het gebruik van UV-C wordt enkel geadviseerd conform deze richtlijn.
33	VDSMH	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	9	13	Onder Procescontrole missen we de controle van het laatste spoelwater scopen wasmachine (verwijzing/zie SFERD handboek)	Deze suggestie is niet overgenomen aangezien deze al staat benoemd in de tekst van de betreffende module op pagina 24 met een verwijzing naar het SFERD handboek (zie kopje 'Procescontrole endoscopendesinfector'.
34	VDSMH	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of	9	13	Onder Procescontrole een verwijzing naar SFERD handboek opnemen.	Deze suggestie is niet overgenomen. Deze verwijzing is al in de tekst van de betreffende module opgenomen: "Voor het inhoudelijke proces met betrekking tot eerste voorreiniging, lektest, handmatige voorreiniging en machinale reiniging en

		verantwoording P4-P11				desinfectie wordt verwezen naar het 'SFERD kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen'."
35	VDSMH	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	9	28	Toevoegen "én wie de scoop UIT de endodesinfector en droogkast heeft gehaald". Dit in het kader van de borging van de controle van reinigings- en desinfectieproces en het droogproces en hiermee de vrijgifte van de scoop.	Deze suggestie is niet overgenomen
36	VDSMH	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	9	38	Het argument om tussentijdse handmatige reiniging toe te staan "om de omloopsnelheid van endoscopen te verbeteren" is financieel gedreven. Het is een slechte reden om akkoord te gaan met een kwalitatief slechtere reiniging en desinfectie procedure. Aanschaf van meer flexibele endoscopen is een betere optie. Daarnaast heeft een handmatig proces geen track & trace. Daarom de mogelijkheid van een handmatige reiniging en desinfectie binnen een locatie waarbij machinale reiniging en desinfectie mogelijk is, uit deze richtlijn halen en niet toestaan. Condoomgebruik alleen toestaan op een "buitenlocatie" waar geen machinale reiniging en desinfectie kan plaatsvinden, maar ook hiervoor geldt condoom gebruik liefst voorkomen. Er zijn 4 studies gevonden (zie pag. 31 van het document) waarin is aangetoond dat condoom gevolgd door handmatige reiniging en desinfectie een groter risico op	De werkgroep herhaalt hier het huidige beleid conform de oude WIP richtlijn. De werkgroep ziet geen reden om van het huidige beleid af te wijken omdat dit niet tot noemenswaardige problemen heeft geleid. Er zijn slechts 2 studies gevonden die aan de PICO voldeden. Beide studies lieten geen events zien waardoor geen uitspraak kan worden gedaan of het gebruik van condooms tot meer contaminatie leidt. Er zijn wel diverse studies in de search naar voren gekomen die juist de toegevoegde waarde van condoomgebruik in het voorkomen van contaminatie beschrijven, maar omdat de PICO zich specifiek focust op een vergelijking met machinale reiniging en desinfectie zijn deze studies niet beschreven.

					contaminatie met zich mee brengt. Dit zijn slechts 4 studies. Wij zijn van mening dat een goede en reproduceerbare handmatige reiniging/desinfectie op de behandelkamer niet gegarandeerd kan worden	
37	VCCN	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	10	1	<p>UV-C</p> <p>Wees terughoudend met het gebruik van UV-C.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Advies: UV-C zou een duurzaam alternatief kunnen zijn. Procestijd kan waarschijnlijk ook behoorlijk ingekort worden. Er bestaat een Britse norm over UV desinfectie: BS 8628: 2022 voor oppervlakte desinfectie. En er zijn ook normen voor het bepalen van de effectiviteit.</p> <p>Een ander argument om de UV-C niet te gebruiken kan zijn: materiaalveroudering door UV-C. De leverancier van de endoscopen kan hier antwoord op geven?</p>	Recent is er een NEN-richtlijn ontwikkeld met betrekking tot UV-C-desinfectie van niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen (R2540:2023 nl). Deze richtlijn beschrijft de methoden voor het microbiologisch testen van de desinfectie van gereinigde niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen met niet-poreuze oppervlakken door middel van UV-C-straling. Voor het gebruik van UV-C desinfectie wordt daarom verwezen naar richtlijn R2540:2023 nl. Het gebruik van UV-C wordt enkel geadviseerd conform deze richtlijn.
38	VDSMH	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of	10	2	<p>Module 2b: De beschreven methode in de 1ste twee regels van deze pagina is niet juist. Het betreft eerst handmatig reinigen en daarna desinfecteren (dus niet 'of').</p>	Hier staat niet vermeld dat er handmatige reiniging of desinfectie plaats moet vinden, er staat: Reinig en desinfecteer de thermolabiele, flexibele, kanaalloze endoscoop handmatig met een in

		verantwoording P4-P11			Gedrenkte gazen moet zijn niet pluizende gazen.	reinigingsmiddel of desinfectans gedrenkte gaas/gazen, volgens voorschrift van de fabrikant en let daarbij op de minimale contacttijd van het desbetreffende reinigingsmiddel en desinfectans. De suggestie met betrekking tot niet pluizende gazen is overgenomen
39	VDSMH	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	10	6	Onder module 2b: Wij staan niet achter de hier gestelde randvoorwaarden voor tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie van kanaalloze flexibele endoscopen. De praktijk is dat op de behandelkamer geen controle gaat plaatsvinden op defecten condoom, afwezigheid van zichtbare verontreiniging. Daarnaast zal zoals hiervoor ook aangegeven de handmatige uitvoering van reiniging en desinfectie kwalitatief slechter zijn dan een machinaal (reproduceerbaar en valideerbaar) reinigings- en desinfectieproces	De werkgroep herhaalt hier het huidige beleid conform de oude WIP richtlijn. De werkgroep ziet geen reden om van het huidige beleid af te wijken omdat dit niet tot noemenswaardige problemen heeft geleid. De werkgroep benadrukt wel dat machinale reiniging de voorkeur heeft.
40	IGJ	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	10	9	Het volgen van het oude beleid met een termijn van 30 dagen is voor iedereen duidelijker en makkelijker te implementeren. Zie ook opmerking bij de module zelf.	Zie commentaar 178-181
41	VCCN	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep,	10	10	Module drogen en opslag: Geef hier aanbeveling voor de eerste primaire verpakking van de endoscoop: waar moet deze aan voldoen: schoon=	Dit betreft een nieuw knelpunt dat ook niet naar voren is gekomen in de knelpuntenanalyse. Dit knelpunt kan

		startpagina en/of verantwoording P4- P11			biocontaminatie niveau lager of gelijk aan de endoscoop , droog, ondringbaar voor vocht /lucht	mogelijk bij een toekomstige herziening uitgewerkt worden.
42	VDSMH	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4- P11	10	14	Onder module 2b: Er staat beschreven dat kanaalloze scopen altijd aan het einde van het spreekuurprogramma machinaal gereinigd en gedesinfecteerd moeten worden. Wat is een spreekuur programma? Na een dagdeel of na een dagprogramma? Op blz. 30 (regel 10) staat beschreven dat machinale reiniging en desinfectie aan het einde van de dag moet plaatsvinden en wordt gesproken over een dagprogramma. Voorstel: spreekuur programma wijzigen naar dagprogramma.	Met het spreekuur wordt het einde van de werkdag bedoeld. Dit is ook verduidelijkt in de tekst.
43	VDSMH	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4- P11	10	16	Onder module 3: De aanbeveling geeft geen antwoord op de uitgangsvraag.	Er is nu een aanbeveling toegevoegd om aan te geven op welke manier een flexibele endoscoop bewaard dient te worden.
44	IGJ	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4- P11	10	17	“vaste cyclus” is niet duidelijk. Zie ook opm bij module.	Deze vaste cyclus is uit de richtlijn verwijderd. Voor het gebruik een bewaartermijn wordt verwezen naar het SFERD handboek.
45	VDSMH	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep,	10	19	Is de uitspraak over UV-C een mening of een feit? Er zijn wel degelijk publicaties waarin het gebruik van UV-C beschreven	Er is systematisch gezocht op de beschikbaarheid van vergelijkend onderzoek waarbij UV-C is vergeleken met de nu gebruikelijke reinigings- en

		startpagina en/of verantwoording P4- P11			worden. Deze kunnen via Diana Bulkman worden opgevraagd.	desinfectiemethoden. Dit vergelijkende bewijs is niet beschikbaar. Recent is er echter een NEN-richtlijn ontwikkeld met betrekking tot UV-C-desinfectie van niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen (R2540:2023 nl). Deze richtlijn beschrijft de methoden voor het microbiologisch testen van de desinfectie van gereinigde niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen met niet-poreuze oppervlakken door middel van UV-C-straling. Voor het gebruik van UV-C desinfectie wordt daarom verwezen naar richtlijn R2540:2023 nl. Het gebruik van UV-C wordt enkel geadviseerd conform deze richtlijn.
46	IGJ	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	11	1	Dit is niet navolgbaar; eerder gesteld dat het volgens eisen van de fabrikant moet zijn en die 30 dagen lijken me voor de implementatie veel duidelijker.	Zie commentaar 178-181
47	VDSMH	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11	11	3	Onder module 3: Wat wordt onder gecontroleerde omstandigheden verstaan? Niet duidelijk.	Gecontroleerde omstandigheden betreft opslag in een gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving. Dit is nu ook als zodanig in de tekst opgenomen.

48	NVMM	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11			Het is onvoldoende duidelijk wat de relatie is tussen het SFERD handboek en deze SRI richtlijn. Graag beschrijven in de richtlijn.	Het SFERD-handboek is de leidende veldnorm. Bij de totstandkoming van het SFERD-handboek zijn ook enkele knelpunten geïdentificeerd die niet systematisch konden worden onderzocht. Deze punten zijn in de SRI richtlijn opgenomen. Daar waar mogelijk wordt expliciet naar het SFERD-handboek verwezen om te voorkomen dat aspecten dubbel worden beschreven.
49	NVKF	Algemene inleiding en achtergrond, samenstelling van de werkgroep, startpagina en/of verantwoording P4-P11			<p>Algemeen: Algemene blik op de richtlijn: fijn dat er tijd en energie is gestoken om meer evidence based te zoeken naar oplossingen voor de veilige R&D van thermolabiele scopen. Onderwerpen die al jaren bron van discussie zijn waarbij nu gehandeld wordt naar best-practicus proberen te onderbouwen met literatuur en onderzoek helpt. Dat literatuur nog niet altijd een antwoord heeft is dan nu ook duidelijk, maar dan is het nu iig wel degelijk uitgezocht. De verwijzingen naar de SFERD zijn ook helder en handig. Ik mis wel de verwijzing bijv. met de minimale eisen, naar het 'convenant veilige inzet van medische technologie.'</p> <p>Goed dat alle evidence is uitgezocht en opgeschreven; het is alleen wel een gemiste kans om de gangbare best practice waarden zoals o.a. uit de SFERD niet (altijd) worden genoemd. Dit geeft lezers in ieder geval een richtwaarde uit het veld.</p>	Het convenant is nu toegevoegd aan de richtlijn.

50	Stichting Darmkanker Nederland	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	12	9	Vertalen naar Nederlands (vanwege de algehele leesbaarheid is het fijn als de gebruikte taal hier aangehouden wordt, in de appendices is de taal Engels waar het de onderzoeken betreft en dat is geen probleem)	Dit betreft een algemeen richtlijn format om internationale samenwerking te bevorderen wordt het stukje 'search en select' en de literatuursamenvatting in het Engels geschreven. De aanbevelingen en overwegingen zijn in het Nederlands geschreven omdat deze specifiek zijn opgesteld voor de Nederlandse zorg. Dit betreft het algemene richtlijn format en kan derhalve niet worden gewijzigd.
51	VDSMH	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	12	10	Kopje inleiding: de zin "Het reinigen, desinfecteren en steriliseren van apparatuur, herbruikbare hulpmiddelen en instrumenten.....richtlijn", vervangen door "Het reinigen, desinfecteren en steriliseren van apparatuur, herbruikbare hulpmiddelen welke geen onderdeel uitmaken van toebehoren van de flexibele endoscoop (ventielen en dopjes) en instrumenten.....richtlijn"	Deze suggestie is niet overgenomen. De richtlijn hergebruik medische hulpmiddelen richt zich enkel op instrumenten of medische hulpmiddelen die als medisch hulpmiddel op de markt zijn gebracht en onder de verordening medische hulpmiddelen vallen. Dezelfde afbakening is opgenomen in de richtlijn Reiniging, Desinfectie & Sterilisatie van medische hulpmiddelen en instrumentarium.
52	VDSMH	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	12	20	Search en select: staat in het Engels beschreven. Engels vervangen door Nederlands.	Om internationale samenwerking te bevorderen wordt het stukje 'search en select' en de literatuursamenvatting in het Engels geschreven. De aanbevelingen en overwegingen zijn in het Nederlands geschreven omdat deze specifiek zijn opgesteld voor de Nederlandse zorg. Dit betreft het algemene richtlijn format en kan derhalve niet worden gewijzigd.
53	IGJ	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	12	25	Dit zijn geen overwegingen maar verwijzing naar wet- en regelgeving. Ik mis hier de WKKGZ en convenant medische technologie	De werkgroep heeft beoogd om hier ter informatie een overzicht te geven aan welke relevante wet- en regelgeving, dan wel NEN-normen scopen en bijbehorend

						<p>apparatuur dienen te voldoen.</p> <p>Zowel het convenant medische technologie als WKKGZ zijn toegevoegd aan de richtlijn.</p>
54	VDSMH	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	12	40	De NEN-EN 16642:1015 is niet van toepassing voor endodesinfectoren. Deze NEN norm verwijderen uit de tekst. De eerstgenoemde NEN-norm onder droogkasten (NEN-EN 1644:2015 en) moet zijn NEN-EN 16442:2015 en	Dit is aangepast.
55	VHIG	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	12	43	NEN EN 1644 moet zijn 16442	Dit is aangepast.
56	IGJ	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	12	45	Er is onduidelijkheid over de termen bewaarkast en droogkast. Nu wordt opbergkast genoemd. Ik zou hier een korte uitleg geven ipv helemaal achterin een definitie te noemen. Het moet voor de lezer duidelijk zijn aan welke eisen de kast die hij gebruikt moet voldoen.	<p>Hiervoor verwijst de werkgroep naar de definitielijst:</p> <p>"Een droogkast is een kast waarin een natte gedesinfecteerde flexibele endoscoop kan worden geplaatst en waarin de kanalen van de endoscoop worden aangesloten om er HEPA gefilterde lucht doorheen te blazen. Een droogkast droogt de gehele endoscoop; de kanalen en de buitenkant. De NEN-EN 16442:2015 spreekt van 'storage cabinet'; de in deze norm beschreven apparatuur komt overeen met het Nederlandse begrip 'droogkast'."</p> <p>"Bewaarkast: Een bewaarkast is een afgesloten kast, met of zonder overdruk op kamertemperatuur, waarin een gedroogde flexibele endoscoop wordt</p>

					<p>opgeslagen. Het verschil tussen een droog- en bewaarkast is dat in een bewaarkast de kanalen van de endoscoop niet aangesloten en droog geblazen kunnen worden. De NEN-EN 16442:2015 spreekt van 'storage cabinet'; de in deze norm beschreven apparatuur komt overeen met het Nederlandse begrip 'droogkast'."</p> <p>De term opbergkast is uit de richtlijn verwijderd.</p>
57	NVKF	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	12	<p>Het reinigen, desinfecteren en steriliseren van apparatuur,</p> <p>herbruikbare hulpmiddelen en instrumentarium die conform Europese regelgeving voor</p> <p>medische hulpmiddelen (Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745) beschouwd</p> <p>15 moet worden als medisch hulpmiddel vallen buiten de scope van deze richtlijn. Hiervoor</p> <p>wordt verwezen naar de SRI-richtlijn "Reiniging, Desinfectie & Sterilisatie van medische</p> <p>hulpmiddelen en instrumentarium".</p>	<p>Er is een zin aan de afbakening toegevoegd dat endoscopen en bijbehorende reinigings- en desinfectie apparatuur een uitzondering betreffen die in deze richtlijn worden behandeld.</p>

					Daarmee worden de scoop en desinfectiemachine ineens buiten deze richtlijn geplaatst toch? Lijkt mij niet wenselijk	
58	VDSMH	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	13	15	Kopje desinfectantia verwijderen -> staat ook beschreven op blz 14-regel 10.	Dit kopje is verwijderd en samengevoegd met de beschrijving op pagina 14.
59	VDSMH	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	13	20	Hier ontbreekt de sporicide werking. Er zijn desinfectantia die ook een (beperkte) sporicide werking hebben. Het advies is om sporicide werking van desinfectans hier zeker te benoemen en aan te bevelen.	Zowel de oude WIP richtlijn als het SFERD-handboek doen hier geen uitspraak over. Dit betreft een nieuw knelpunt dat ook niet naar voren is gekomen in de knelpuntenanalyse. Dit knelpunt kan mogelijk bij een toekomstige herziening uitgewerkt worden.
60	VDSMH	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	13	30	Tekst kan weg. De geldende NEN normen staan ook al op blz 12 beschreven	Deze suggestie is niet overgenomen. De normen op blz 12. betreffen over overzicht van alle geldende normen.
61	NVAB	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	13		Bij het overzicht arbowetgeving zou kunnen worden verwezen naar het GR advies werknemers en infectiepreventie: criteria voor vaccinatie (https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2014/12/15/werknemers-en-infectieziekten---criteria-voor-vaccinatie#:~:text=Op%20verzoek%20van%20de%20staatssecretaris,in%20het%20belang%20van%20derden.)	Ter kennisgeving aangenomen. Het beschrijven van vaccinatie ter bescherming van de medewerker valt buiten de scope van deze richtlijn.
62	VDSMH	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	14	11	Hulpmiddelen met een P (hulpmiddelen)	Dit is aangepast.
63	VHIG	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	14	22	het is desinfectans is minimaal werkzaam tegen... minimaal, wat kan nog meer? Op p22, r29 wordt niet gesproken over minimaal.	Met de term minimaal geeft de werkgroep aan dat het desinfectans tenminste aan deze eisen dient te voldoen. Werkzaamheid van een desinfectans

						tegen minder micro-organismen is niet gewenst. De tekst op pagina 22 is gelijkgetrokken met de minimale eisen zoals hier beschreven er is tevens een verwijzing toegevoegd.
64	VHIG	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	14	30	Waarom hier een losse kreet: bij gebruik van desinfectans hebben incidenten en calamiteiten plaatsgevonden als je daarna schrijft: wet- en regelgeving voorziet reeds in maatregelen...	Maatregelen kunnen niet alle risico's wegnemen. Om die reden vindt de werkgroep het belangrijk om hier expliciet te vermelden dat een Arbo deskundige worden betrokken bij de beoordeling en advisering van de risicobeperkende maatregelen conform de arbeidshygiënische strategie om risico's waar mogelijk verder te minimaliseren.
65	VHIG	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	14	30	"De containers met detergens en desinfectans staan in een opslagvoorziening (bijv. lekbak) die voldoet aan de milieuregels'. Verwijzing naar de 'milieuregels' opnemen of specificeren om welke eisen dit gaat "	Er zijn verwijzingen opgenomen in de tekst naar opslageisen voor gevaarlijke stoffen (zoals bedoeld in CLP verordening EG 1272/2008), het Activiteitenbesluit Milieubeheer en Activiteitenregeling Milieubeheer hoofdstuk 4 en Publicatierreeks Gevaarlijke stoffen (PGS15) .
66	VHIG	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	14	37	Wat is de noodzaak van het gebruik van een condoomsheet. Mag een flexibele endoscoop waar een condoom is gebruikt gedesinfecteerd worden met alcohol 70% of iets anders gedurende het programma.	Hiervoor verwijst de werkgroep naar module 2b.
67	VHIG	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	14	40	"Waardoor machinale reiniging en chemische desinfectie noodzakelijk blijftveranderen in Waardoor reiniging en chemische desinfectie noodzakelijk blijft.	Ondanks dat het om high level desinfectie gaat is er juist wel een voorkeur voor machinale reiniging en chemische desinfectie. Het feit dat het om een machinaal proces gaat betekent dat het

				<p>Motivatatie: er zijn tegenwoordig zeer goede handmatige reinigen en highlevel methodes op de markt.</p> <p>Machinaal is heel goed voor R&D van de kanalen van een endoscoop te reinigen en desinfecteren.</p> <p>De buitenkant van een scoop wordt handmatig beter gereinigd door de mechanische kracht die je uitoefent.</p> <p>Om deze reden dient een endoscoop die machinaal wordt gereringd altijd ook handmatig te worden voorgereinigd en is alleen machinaal niet effectief genoeg.</p> <p>"</p> <p>Condoom/Sheet: Graag ook handmatige voorreiniging op behandelkamer toevoegen (naast machinale reiniging en chemische desinfectie). Daarnaast is niet altijd visueel zichtbaar als een condoom is gescheurd of de endoscoop is gecontamieerd bij het verwijderen van het condoom. Graag duidelijk vermelden wanneer handmatige reiniging en desinfectie en wanneer machinale reiniging en desinfectie. Ook kam het voorkomen dat op locatie (bv buitenpoli) geen beschikbare machine reiniging & desinfectie is, dat is dan ook de reden waarom men gebruikt maakt van een condoom. Wat is dan het advies t.a.v. reiniging en desinfectie?</p>	<p>reproduceerbaar is en goed wordt geborgd.</p>
--	--	--	--	--	--

68	IGJ	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	15	9	Hier staat veel meer dan in de samenvatting! Komt dit overeen met SFERD?	De samenvatting betreft ook enkel de uitgangsvraag en aanbeveling. Deze is enkel informatief bedoeld voor de commentaarfase en zal niet gepubliceerd worden na autorisatie.
69	IGJ	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	15	9	Voor een lezer is niet duidelijk waaraan de drukhierarchy moet voldoen.	Deze tekst is verwijderd. Voor de eisen aan bouw en inrichting wordt verwezen naar het SFERD-handboek
70	NVU	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	15	9	Op P15 R9 staat terecht beschreven dat er bij voorkeur centrale reiniging is, maar dat decentrale reiniging dicht bij de endoscopieruimte ook kan. Ik lees dat niet meer terug in Module 2c waar P38 R27 in de aanbeveling staat dat de scoop naar centrale reiniging moet. Graag aan deze aanbeveling toevoegen: bij voorkeur centrale reiniging, eventueel met verwijzing naar de minimale eisen hierover.	Module 2c gaat over de tijdsduur tussen eerste handmatige reiniging op de behandelkamer en handmatige voorreiniging op de CSD. Er wordt in module 2c uitgegaan van centrale reiniging en desinfectie.
71	VCCN	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	15	10	De nieuwe richtlijn spreekt over eisen ruimten voor reiniging e desinfectie. 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. Waarom wordt in de nieuwe SRI richtlijn geen gebruik gemaakt van deze richtlijn om zo een eenduidige opzet voor reiniging en desinfectie te realiseren en eenduidig eisen vast te leggen die reeds zijn gedefinieerd?	Het reinigen en desinfecteren van thermolabiele flexibele endoscopen gebeurt niet op een CSA maar een specifiek voor dit doeleinde bestemde ruimte. Hiervoor gelden dan ook niet dezelfde eisen en om die reden wordt niet verwezen naar de richtlijn “Centrale Sterilisatie Afdeling – Richtlijn voor ontwerp, bouw en opstart”

72	VHIG	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	15	10	"Mis hier het stuk dat het de voorkeur heeft dat de centrale unit wordt bemenst door Medewerkers steriele hulpmiddelen. Medewerker met de juiste kennis en affiniteit met reinigen en desinfecteren Betere aansturing van medewerkers en minder aanspreekpunten door de DSRD." "	Dit staat benoemd in module 1 onder het kopje minimale eisen aan personeel.
73	VDSMH	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	15	24	In de SFERD 6.0 staat het volgende vermeld: Voldoende oppervlakte voor ruimtelijke scheiding van schone en verontreinigde goederenstromen, te realiseren door: -gescheiden ruimten met endoscopendesinfector als scheiding (streefnorm); -bij afwezigheid doorgeefstelsel: minimaal 1,5m tussen plaats voorreiniging en endoscopen-desinfector (procedurele scheiding). Graag hierna refereren en niet opnieuw (op een andere) manier omschrijven.	De werkgroep beoogt hier niet volledig te zijn maar een aantal belangrijke organisatorische aspecten te belichten. De werkgroep heeft echter de formulering aangepast. Voor de volledige eisen wordt nadrukkelijk verwezen naar het SFERD-handboek.
74	VHIG	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	15	24	"In de SFERD 6.0 staat het volgende vermeld: Voldoende oppervlakte voor ruimtelijke scheiding van schone en verontreinigde goederenstromen, te realiseren door: -gescheiden ruimten met endoscopendesinfector als scheiding (streefnorm); -bij afwezigheid doorgeefstelsel: minimaal 1,5m tussen plaats	Zie commentaar 71

					<p>voorreiniging en endoscopendesinfector (procedurele scheiding).</p> <p>Graag hierna refereren en niet opnieuw (op een andere) manier omschrijven.</p> <p>"</p>	
75	VDSMH	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	15	25	<p>De beschreven minimale eisen t.a.v ruimten voor reiniging en desinfectie staan te summier beschreven. Zoals het er nu staat kan volstaan worden met één ruimte waarbinnen vuile en schone werkzaamheden kan plaatsvinden. Neem in de minimale eisen als streefnorm op dat er gebruik gemaakt moet worden van doorgeef endodesinfector en fysiek gescheiden ruimten voor schone en vuile werkzaamheden. + norm wat de afstand moet zijn tussen voorspoelmeubel en endodesinfector.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zorg voor fysieke scheiding van vuile en schone materialen (bijvoorbeeld gescheiden werkbladen: è Is té vrijblijvend en geen goede borging. Dit moet zijn een verplichte STRIKTE scheiding schoon-vuil met overgangstermijn 3-5 jaar. 	De werkgroep beoogt hier niet volledig te zijn maar een aantal belangrijke organisatorische aspecten te belichten. De werkgroep heeft echter de formulering aangepast. Voor de volledige eisen wordt nadrukkelijk verwezen naar het SFERD-handboek.
76	VHIG	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	15	32	De schone ruimte wordt niet genoemd, deze heeft ook 1 of meer handalcohol dispensers.	Deze is toegevoegd.
77	VDSMH	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	15	40	Bij bolletje "Zorg voor voldoende ruimte" toevoegen: 'rondom de endoscopendesinfector, voorspoelmeubel en droogkasten'	Deze suggestie is overgenomen.

78	NVKF	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	15	<p data-bbox="920 188 1442 360">41 R 41-46: Onderdrukhiërarchie voor Reinigings en Desinfectie ruimtes niet haalbaar of onnodig kosten verhogend. Dit lijkt me geen minimaal eis, maar eerder een maximale eis.</p> <p data-bbox="969 405 1480 612">Er wordt verwezen naar de HICPAC Centers for disease control and Prevention (CDC). Essential Elements of a Reprocessing Program for Flexible Endoscopes – Recommendations of the HICPAC (2017)</p> <p data-bbox="969 657 1480 935">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</p> <p data-bbox="969 979 1476 1043">Argumenten voor deze ruimte-eisen staan verder niet beschreven in deze richtlijn</p> <p data-bbox="969 1088 1476 1184">In Nederland zullen er toch een hele hoop R&D ruimtes hier niet aan voldoen, of kunnen voldoen.</p> <p data-bbox="969 1228 1449 1366">6 voudige ventilatievoud is voorstelbaar ivm bijv. geur voor perazijnzuur, echter kan met juiste afzuiging ook opgelost worden, komt dit vanuit Arbo of vanuit</p>	<p data-bbox="1498 188 2004 284">Deze tekst is verwijderd voor de eisen aan bouw en inrichting wordt verwezen naar het SFERD-handboek.</p>
----	------	-----------------------------------	----	---	--

					infectiepreventie? En moet dit dan een minimale eis zijn?	
79	VCCN	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	15	43	In de tekst wordt een eis gesteld aan het ventilatievoud. Betreft dit een 6-voudige ventilatie verse buitenlucht of recirculatielucht? Tevens is de vraag waar deze waarde vandaan komt en waar daarvan de wetenschappelijke onderbouwing is. Een ventilatievoud geeft namelijk geen garantie voor een luchtkwaliteit en reinheid van een ruimte. Het advies is om een reinheidsklasse aan de ruimte te geven in lijn met de eerder genoemde richtlijn.	Deze tekst is verwijderd voor de eisen aan bouw en inrichting wordt verwezen naar het SFERD-handboek
80	IGJ	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	15	43	Minimale eisen personeel en ruimten' Voor welke ruimten gelden de eisen? Wat geldt voor de endoscopieruimte?	Het geldt voor alle ruimte en al het personeel betrokken bij de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen.
81	VHIG	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	15	43	Stabiele onderdruk hiërarchie, het zou duidelijker zijn als de vuile ruimte op onderdruk moet. "Hanteer een minimale ventilatievoud van 6 keer per uur' Waar is dit op gebaseerd? WIP-RL: zorg voor goede afzuiging of ventilatie. FMS-RL Luchtbehandeling operatiekamer/behandelkamer vindt voor ZBK een ventilatievoud van minimaal 4 voldoende. Hoe vallen deze verschillen te verklaren? " "Een stabiele onderdruk richting de R en	Deze tekst is verwijderd voor de eisen aan bouw en inrichting wordt verwezen naar het SFERD-handboek

					R&D ruimte' Waarom is dit nodig, denk ook aan duurzaamheid/ energiekosten. Welke literatuuronderbouwing is er voor noodzaak van drukhiërarchie? De CDC-richtlijnen waarnaar verwezen wordt, geven die onderbouwing niet. In WIP en SFERD was dit geen eis. Aanbeveling niet opnemen. "	
82	IGJ	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	15	44	Minimale eisen personeel en ruimten' Voor welke ruimten gelden de eisen? Wat geldt voor de endoscopieruimte?	Het geldt voor alle ruimte en al het personeel betrokken bij de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen.
83	VHIG	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	15	45	"'Voor de overige bouw- en inrichtingseisen aan de reinigings- en desinfectieruimten wordt verwezen naar de SFERD' De SFERD heeft doorgeefapparatuur nog steeds als 'streefnorm' staan terwijl dit al lang best-practice is/zou moeten zijn. De WIP-RL uit 2015 noemt doorgeefapparatuur al een streefnorm ('deze aanbeveling wordt meegenomen in een volgende verbouwing of begroting. Er geldt een implementatietermijn van 1-2 jaar bij een middelgrote aanpassing en van 5-10 jaar bij een grote aanpassing'). De tijd om naar gescheiden ruimten te 'streven' is inmiddels wel voorbij, moet gerealiseerd zijn/(op korte termijn) worden. Zie ook opmerking over status SFERD hierboven (algemeen) en hieronder (P18	De werkgroep is van mening dat de beschrijving zoals opgenomen in het SFERD-handboek dit proces op een veilige en goede wijze borgt.

					Kader aanbevelingen, onderaan) "	
84	VHIG	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	15	47	"Snap niet wat dit stuk tekst hier doet. Met de verantwoordelijke wordt hierbij de DSMH bedoeld. Voor scopen geldt dat de verantwoordelijkheid valt onder de DSRD. Dit is ook zo aangegeven in IGJ rapport uit 2004. "	Dit is aangepast naar de exacte verwoording uit het besluit medische hulpmiddelen.
85	VDSMH	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	16	15	Tekst " medewerkers die zijn betrokken bij de tussentijdse handmatige desinfectie..." -> tekst vervangen door "medewerkers die betrokken zijn bij de tussentijdse reiniging en desinfectie....".	Dit is aangepast.
86	VDSMH	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	16	20	Onduidelijk wanneer, door wie en met welke frequentie en Risico Inventarisatie moet worden uitgevoerd. Hierover staat niets in de SFERD.	Dit betreft een nieuw knelpunt dat ook niet naar voren is gekomen in de knelpuntenanalyse. Dit knelpunt kan mogelijk bij een toekomstige herziening uitgewerkt worden.
87	VHIG	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	16	39	"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. Wat wordt hiermee bedoeld?"	Dat de eisen er op patiëntniveau geen waarde en voorkeuren meespelen bij de minimale eisen die worden gesteld aan een endoscoop, endodesinfector, droogkast, ruimte en personeel.
88	NVAB	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	16		Waarden werknemers. Volgens arbeidsomstandigheden besluit hebben werknemers recht op vaccinatie (artikel 4.9.1.6). Nu zullen de meeste medewerkers gevaccineerd zijn tegen	Ter kennisgeving aangenomen. Het beschrijven van vaccinatie ter bescherming van de medewerker valt buiten de scope van deze richtlijn.

					hepatitis B, maar hepatitis A kan hier ook worden overwogen.	
89	VDSMH	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	17	1	Algemeen m.b.t. 'Aanbevelingen': de aanbevelingen komen meerdere malen terug in het document. Voorstel om de aanbevelingen onder elke module te verwijderen omdat deze ook in de samenvatting staan vermeld	Ter kennisgeving aangenomen. De samenvatting wordt informatief toegevoegd om de partijen die zijn genodigd voor de commentaarfase van een overzicht te voorzien. Deze samenvatting zal na autorisatie niet worden gepubliceerd. Enkel de aanbevelingen onder de betreffende modules zullen worden weergegeven.
90	VHIG	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	17	6	"De aanvaardbaarheid en haalbaarheid van het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen is niet kwalitatief of kwantitatief onderzocht. Wat wordt hier precies mee bedoeld?"	Dat er geen systematische literatuuronderzoek is uitgevoerd naar de aanvaardbaarheid en haalbaarheid van het reinigen en desinfecteren. De werkgroep berust zich hier op expert opinion. De werkgroep wil hier benadrukken dat er niet wordt afgeweken van de huidige praktijk.
91	VHIG	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	17	14	"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. Welke acties moeten er worden ingezet naar de patiënten toe? Voor welke verwekkers onderneem je actie. Leidraad wat te doen graag toevoegen. Op welke verwekkers ga je testen."	Voor microbiologische controle van hoog-risico gastro-intestinale endoscopen wordt in de gehele richtlijn verwezen naar de richtlijn Controle op microbiologische veiligheid van thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen. Daar staat beschreven welke actie moet worden ondernomen.
92	IGJ	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	17	20	De compatibiliteitsverklaring (aantal keren) valt hier uit de lucht en wordt niet	De definitie voor een compatibiliteitsverklaring is opgenomen in

					hiervoor genoemd. Staat wel in SFERD maar moet worden toegelicht als je het opneemt in de aanbeveling.	de definitielijst om verder duiding te geven: "Een combinatie van verklaringen over een te herverwerken medisch hulpmiddel, over reinigings- en desinfectiemiddelen en over een automatisch reinigings- en desinfectieapparaat en droogkast, waaruit blijkt dat de combinatie een aantoonbaar effectief en reproduceerbaar reinigings-, desinfectie- en droogproces oplevert."
93	NVKF	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	18		Grijs blok: Zelfde opmerking als P15 r41-46	Ter kennisgeving aangenomen.
94	VDSMH	Module 1 – Minimale eisen P12-P18	20	50	Beschrijven wat doen als de endoscoop lek is.	Dit valt buiten de scope van de richtlijn.
95	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	19	18	en een risico van 0,02-0,003% voor duodenoscoop geassocieerde kolonisatie. Er staat waarschijnlijk een nul teveel?	Dit is aangepast.
96	NVU	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	19	19	Het deel dat begint met Topje van ijsberg zit vol aannames die niet kunnen worden onderbouwd. In essentie eens met de zorgen, maar te stellig en te nadrukkelijk verwoord.	Deze aannames komen voort uit de studie van kwakman (2022) waar eerder naar wordt gerefereerd. Deze referentie is hier ter verduidelijking opnieuw toegevoegd.
97	Stichting Darmkanker Nederland	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	19	42	Vertalen naar Nederlands (vanwege de algehele leesbaarheid is het fijn als de gebruikte taal hier aangehouden wordt, in de appendices is de taal Engels waar het de onderzoeken betreft en dat is geen probleem)	Om internationale samenwerking te bevorderen wordt het stukje 'search en select' en de literatuursamenvatting in het Engels geschreven. De aanbevelingen en overwegingen zijn in het Nederlands geschreven omdat deze specifiek zijn opgesteld voor de Nederlandse zorg. Dit

						betreft het algemene richtlijn format en kan derhalve niet worden gewijzigd.
98	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	20	6	Kanaalloze scopen worden niet geregistreerd, dit benoemen	In zijn algemeenheid geldt dat alle scopen moeten worden geregistreerd. Enkel voor handmatige reiniging wordt hier deels vanaf geweken.
99	IGJ	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	20	8	Waarom wordt er niets gezegd over de manier waarop geregistreerd moet worden? Digitaal als aanbeveling of verplichting In blz. 24-25 wordt dit uitgebreider en adequater beschreven. Verwijs daarnaar ipv deze beschrijving. Ik mis in de kop nog de droogkast. Ook daar kan contaminatie van de scoop plaatsvinden.	Dit betreft implementatie van de richtlijn en valt bij de mogelijkheden van de werkgroep. Voor de droogkast wordt verwezen naar module 3.
100	VDSMH	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	20	10	Bij dit zwarte bolletje toevoegen dat er ook registratie moet plaatsvinden van wie de vrijgifte heeft uitgevoerd	Deze suggestie is overgenomen.
101	VDSMH	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	20	15	Tweede zwarte bolletje: hier wordt verwezen naar de richtlijn handhygiëne en persoonlijke hygiëne medewerker en de richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen. Er is een veldnorm kleding en hygiëne voorschriften CSA/SRD. Hierin staat de momenten van hygiëne beschreven gericht op deze doelgroep. Graag hiernaar verwijzen.	Deze suggestie is overgenomen.

102	Stichting Darmkanker Nederland	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	20	24	Borging randvoorwaarden: er wordt in deze richtlijn veel verwezen naar de voorschriften van de fabrikant. Hoe deze worden aangeleverd staat niet beschreven. Onze aanbeveling is om op te nemen in deze richtlijn deze voorschriften te controleren op o.a. kwaliteit, leesbaarheid en gebruiksvriendelijkheid. Daarna deze voorschriften van de fabrikant indien nodig omzetten in een heldere werkinstructie.	Fabrikant is conform verordening medische hulpmiddelen verplicht een gebruiksvoorschrift te leveren. Ieder medisch hulpmiddel (en dus ook een endoscoop) bevat een gebruiksaanwijzing. Volgens artikel 7 van Verordening (EU) 2017/745 is het verboden om de gebruiker te misleiden met betrekking tot de prestaties van het apparaat, in de etikettering, gebruiksaanwijzing en ook in de reclame voor apparaten.
103	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	20	26	Volgens SFERD is alleen water voor doorzuigen endoscoop op de behandelkamer (1e voorreiniging) ook voldoende	Dit is aangepast. In de tekst wordt nu gesproken over het gebruik van (steriel) water of een reinigingsmiddel (opgelost in water) volgens het voorschrift van de fabrikant.
104	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	20	27	"Gebruik voor bovenstaande procedure een reinigingsmiddel (opgelost in water) dat compatibel is met reinigings- en desinfectiemiddelen die in de endoscopendesinfector 30 worden gebruikt. Fabrikanten geven aan dat spoelen met water ook vaak voldoende is."	Dit is aangepast. In de tekst wordt nu gesproken over het gebruik van (steriel) water of een reinigingsmiddel (opgelost in water) volgens het voorschrift van de fabrikant.
105	VDSMH	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	20	28	Regel 28 t/m 35: Deze zin(nen) kunnen ingekort worden, handleiding van de leverancier is leidend.	Ter kennisgeving aangenomen.
106	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie	20	30	"Bij een kanaalloze flexibele endoscoop bestaat dit uit het reinigen van de buitenkant. Betekent dit met water of	Dit is aangepast. In de tekst wordt nu gesproken over het gebruik van (steriel) water of een reinigingsmiddel (opgelost in

		en sterilisatie P19-P29			<p>reinigingsmiddel? Klam vochtige microvezeldoek toevoegen. Of klam vochtige microvezel (zoals p33)</p> <p>Zoals het nu beschreven staat lijkt het alsof een kanaalloze flexibele endoscoop niet met een gaas met reinigingsmiddel van schoon naar vuil gereinigd moet worden. Deze uitleg staat nu specifiek alleen beschreven voor de flexibele endoscopen met kanaal.</p> <p>Graag ook voor kanaalloze flexibele scopen vermelden dat deze ook van schoon naar vuil gereinigd moeten worden.</p> <p>"</p>	<p>water) volgens het voorschrift van de fabrikant. De microvezeldoek is eveneens toegevoegd.</p> <p>Dit is toegevoegd</p>
107	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	20	31	<p>Vanaf r 31 volgt een procedurebeschrijving, maar deze is niet compleet, want vanaf r 35 wordt verwezen naar de SFERD. Hierdoor is ons inziens onduidelijk wat leidend is: SFERD of SRI. Voorstel: verwijst volledig naar de SFERD voor procedurebeschrijving</p>	<p>In de inleiding wordt al toegelicht dat voor inhoudelijk procedures wordt verwezen naar het SFERD-handboek. Hier beoogt de werkgroep een korte toelichting te geven en benadrukt de werkgroep specifiek dat 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'. Door het opnemen van een verwijzing geeft de richtlijn al aan hierin de SFERD te volgen.</p>
108	VDSMH	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie	20	40	<p>Voor aanvang van handmatige reiniging niet alleen een lektest uitvoeren maar de</p>	<p>Dit is toegevoegd.</p>

		en sterilisatie P19-P29			scoop ook inspecteren op beschadigingen en mankementen	
109	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	20	40	"Handmatige voorreiniging. Aqua typhoon is een nieuwe wijze van voorreiniging. Dit is een reproduceerbare voorreiniging. Wordt er voldoende rekening gehouden met nieuwe ontwikkelingen?"	De richtlijn doet geen uitspraken over specifieke apparatuur.
110	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	20	43	Als de lekttest faalt, is er in de meeste gevallen sprake van een defect aan de mantel. Het staat er nu te stellig. En het betreft niet alleen scheuren, maar er zijn meerdere defecten, zoals craquelé, die al schade kunnen geven.	Deze zin is aangepast. In de meeste gevallen sprake van een defect aan de mantel of het kanaal.
111	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	21	3	"Handmatige voorreiniging vindt zo spoedig mogelijk plaats na eerste voorreiniging.. Wat is "zo spoedig mogelijk"? Of moet dit zijn: volgens instructie fabrikant? Zo wordt het later uitgelegd in module 2c. In regel 7 staat zelfs: het direct handmatig voorreinigen. In regel 15 wordt voor deze maximale tijdsduur verwezen naar module 2. Maar daar zitten we toch? Specificeer naar module 2c. En gebruik in de tekst dezelfde termen/voorwaarden. "	Hiervoor wordt verwezen naar module 2c.
112	VDSMH	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie	21	5	De tekst: 'de handmatige voorreiniging bestaat uit het onderdompelen van de flexibele endoscoop met kanalen en het ragen en doorspuiten/zuigen/vullen van	Deze suggestie is overgenomen.

		en sterilisatie P19-P29			de kanalen met reinigingsoplossing” vervangen door: “De handmatige voorreiniging bestaat uit het onderdompelen van de flexibele endoscoop in reinigingsoplossing, afnemen van de buitenkant van de scoop en doorspuiten/zuigen/vullen van de kanalen met reinigingsoplossing, borstelen van de ventielopening en tangenlift	
113	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	21	15	"desinfectieruimte wordt verwezen naar module 2 Er is geen module 2. "	Dit is aangepast, hiervoor wordt verwezen naar module 2c.
114	IGJ	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	21	26	Zou graag zien dat in DEZE richtlijn een uitspraak wordt gedaan over de frequentie verwisselen waterbak. In de praktijk zie je hier grote verschillen en dat wil je niet.	Dit betreft een nieuw knelpunt dat ook niet naar voren is gekomen in de knelpuntenanalyse. Dit knelpunt kan mogelijk bij een toekomstige herziening uitgewerkt worden.
115	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	21	30	Sterilisatie weglaten, wordt niet gedaan bij flexibele endoscopen.	Er wordt benoemd waarom sterilisatie veelal niet wordt gedaan om de uitzonderingspositie toe te lichten.
116	VDSMH	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	21	40	Er staat: 'Bij semi-kritisch infectierisico is machinale reiniging en desinfectie geïndiceerd'. Conform Spaulding geldt voor semi kritisch echter: 'high level desinfectie, bij voorkeur sterilisatie'.	De richtlijn verwijst voor de infectie risico's naar de richtlijn Reiniging, Desinfectie & Sterilisatie van medische hulpmiddelen en instrumentarium. De werkgroep probeert hier enkel aan te geven dat flexibele endoscopen vaak thermolabiel zijn waar door thermische desinfectie en stoomsterilisatie niet mogelijk is. Indien stoomsterilisatie niet

						<p>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.</p>
117	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	21	42	Regel 42 klopt niet. Highlevel desinfectie is geïndiceerd. Niet perse machinaal! Nb. machinaal kan thermisch en chemisch zijn.	Ondanks dat het om high level desinfectie gaat is er juist wel een voorkeur voor machinale reiniging en chemische desinfectie. Het feit dat het om een machinaal proces gaat betekent dat het reproduceerbaar is en goed wordt geborgd.
118	VCCN	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	21	43	Het artikel gaat over reiniging en desinfectie. In de betreffende regel wordt specifiek stoomsterilisatie genoemd. Mag alleen stoomsterilisatie worden toegepast? Of geldt altijd bij sterilisatie dat vooraf reiniging en desinfectie moet plaatsvinden?	In de tekst staat vermeld dat bij een kritisch infectierisico stoomsterilisatie voorafgegaan door machinale reiniging en desinfectie. Er dient dus altijd vooraf reiniging en desinfectie plaats te vinden.

119	VDSMH	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	21	50	De term plasmasterilisatie klopt niet. Vervangen voor 'sterilisatie m.b.t. waterstofperoxide'.	Dit is aangepast naar lage temperatuur sterilisatie door waterstofperoxide of formaldehyde.
120	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	21	50	Er bestaan ook formaldehydesterilatoren waarin in scopen kunnen worden gesteriliseerd.	Ter kennisgeving aangenomen. Het is de werkgroep niet duidelijk wat met dit commentaar wordt bedoeld.
121	IGJ	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	21		Zo spoedig mogelijk' is een rekbaar begrip. Bij sommige instellingen is zsm na het weekend (bij scopie op vrijdagavond. Dat lijkt ongewenst. Tijdslijmet aangeven! Verwijzing naar module 2c en niet hier een halve omschrijving geven.	Een verwijzing naar module 2c is toegevoegd.
122	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	22	2	''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'. In de WIP -RL staat: Machinale reiniging en chemische desinfectie van thermolabiele, flexibele endoscopen blijft bij een kritisch infectierisico toegestaan zolang andere vormen dan stoomsterilisatie (bijvoorbeeld plasmasterilisatie of sterilisatie met ethyleenoxide (ETO)) gepaard gaan met (te) grote logistieke uitdagingen. (...) Deze	Met gangbare sterilisatiemethoden kun je een thermolabiele flexibele endoscoop niet steriliseren. De werkgroep benadrukt dat alternatieve methoden veelal gepaard gaan met grote logistieke uitdagingen en geeft hier een juiste beschrijving van de huidige situatie. Om die reden adviseert de werkgroep 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. De werkgroep beoogd hiermee duidelijkheid te geven.

					<p>aanbeveling is ook van toepassing op thermolabiele, flexibele endoscopen die door een gebied met semi-kritisch infectierisico naar een gebied met een kritisch infectierisico gaan (bijvoorbeeld bij een ERCP-, ureteroreno- of bronchoscoop).</p> <p>De WIP gaat dus uit van het Spaulding-schema maar erkent de logistieke uitdagingen (op moment van schrijven) als reden om ervan af te kunnen wijken. De SRI laat op basis van de logistieke uitdagingen het Spaulding-schema op voorhand al los. Daar gaat een gevaarlijke precedentwerking van uit.</p> <p>"</p>	
123	IGJ	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	22	13	Hoe bewaak/monitor je of er biofilm is? Kweken (p 25) en jaarlijkste controle/inspectie (p 23). Dat zou kun je beter benoemen..	Voor microbiologische controle van hoog-risico gastro-intestinale endoscopen wordt verwezen naar de richtlijn Controle op microbiologische veiligheid van thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen.
124	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	22	27	Hier wordt gesteld dat de instructie van de fabrikant leidend is, dit komt niet overeen met wat staat op P20 r28-30	Het is de werkgroep niet duidelijk wat met dit commentaar wordt bedoeld.
125	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	22	33	"De endoscopendesinfector volgens voorschrift van de fabrikant een zelfdesinfectieprogramma uit te laten voeren, minimaal eenmaal per week of na 24 uur stilstand van de endoscopendesinfector'.	Dit is aangepast.

					Of moet zijn: en "	
126	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	22	36	Woorden als procescontrole en verificatie worden door elkaar heen gebruikt. Maak duidelijk wat de verschillen zijn of -als die er niet zijn- maak een keuze (het een of het ander).	De tekst is aangepast om aan te geven dat onder procescontrole wordt verstaan: periodieke procescontroles en technische verificatie van apparatuur.
127	IGJ	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	22	44	Een gestandaardiseerd instellingsprotocol. Dit is voor het hele R&D-proces van toepassing en niet alleen voor het transport. Ik mis in de richtlijn iets over het endoscopenbeheerplan, het overkoepelende document waarin het hele proces wordt geborgd? Het staat wel in SFERD, maar niet verder genoemd in deze richtlijn.	Conform WKGGZ moet je verantwoorde zorg leveren. Dit betekent dat je je proces goed moet borgen. Een endoscopenbeheerplan is een middel om dit te doen, maar geen doel op zichzelf.
128	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	23	6	"Flexibele endoscopen dienen in een gesloten transportbak systeem getransporteerd te worden. Is een plastic hoes dan ook voldoende?" Machinaal staat hier tussen haakjes waardoor dit optioneel lijkt, is dit de bedoeling? In het stuk hiervoor (P22 r29) worden de haakjes weggelaten, spreekt elkaar dan tegen	Een bak heeft de voorkeur i.v.m. de kwetsbaarheid van een endoscoop. Dit is inderdaad optioneel voor het reinigen van een transportbak. Voor het reinigen van de endoscoop zelf geldt wel dat dit machinaal dient te gebeuren.
129	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie	23	11	"Indien het een transportbak/systeem voor hergebruik betreft is het noodzakelijk om deze na gebruik (machinaal) te reinigen en te desinfecteren. Hetzelfde	Dit is inderdaad optioneel voor het reinigen van een transportbak. Voor het reinigen van de endoscoop zelf geldt wel dat dit machinaal dient te gebeuren.

		en sterilisatie P19-P29			geldt voor een eventuele inlay die is gebruikt ter fixatie van de flexibele endoscoop. Waarom staan er haakjes om machinaal? Is machinaal reinigen/desinfecteren een eis? NB Machinale RD was een streefnorm in de WIP -RL dus zou zo langzamerhand wel gerealiseerd moeten zijn/worden. "	
130	VDSMH	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	23	30	Voor het reinigen en desinfecteren buiten reguliere werktijd wordt verwezen naar het SFERD handboek. In het SFERD handboek staat (alleen) beschreven dat de handmatige voorreiniging en machinale reiniging en desinfectie zo spoedig mogelijk (of volgens voorschrift van de fabrikant) moet plaatsvinden. Binnen de Nederlandse zorginstellingen wordt hier heel divers mee omgegaan variërend van oproepdiensten zodat de scoop binnen x uur gereinigd wordt tot aan hele weekend vuil laten liggen voordat herverwerking binnen de scopen reiniging plaatsvindt. Kan de werkgroep hiervoor een concreet kader toevoegen?	Dit betreft een nieuw knelpunt dat ook niet naar voren is gekomen in de knelpuntenanalyse. Dit knelpunt kan mogelijk bij een toekomstige herziening uitgewerkt worden.
131	VDSMH	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	23	35	Procescontrole: tekstuele fout een na laatste zin: h het -> "h" verwijderen	Dit is aangepast.

132	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	23	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. Fabrikanten beoordelen niet de binnenkant van de kanalen endoscopen, moeten de kanalen aan de binnenkant ook jaarlijks beoordeeld worden. Wat is de visie hierop? "	De werkgroep herkent zich niet in dit commentaar en is van mening dat de fabrikant dit doorgaans wel doet.
133	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	24	5	Dit is een zwakke schakel. Zou de verstrekker van de leenscoop niet een kweekresultaat moeten toevoegen. M.a.w wie is hier verantwoordelijk voor de levering van een schoon en technisch veilig instrument	Degene die de scoop gebruikt is verantwoordelijk voor het kweekresultaat.
134	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	24	7	"In de praktijk.... af te wachten". Dit klopt, maar waarom staat dit hier? Is dit goed, of juist niet? Het roept vragen op, dus als er geen duidelijke (onderbouwde) reden is waarom dit wel of niet mag, dan deze zin weglaten. Mijn persoonlijke ervaring (a.d.h.v. kweekresultaten en ervaringen delen met collega's) is dat leenscopen uit de Nederlandse pool kunnen worden ingezet in afwachting van de kweek. Scopen uit een buitenlandse pool zijn vaker positief,	Deze suggestie is niet overgenomen. De werkgroep verwijst voor verdere toelichting naar het SFERD-handboek.

					dus hier wachten we de kweek af. "	
135	NVKNO	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	24	30	Benadrukken dat dit niet geldt voor scopen zonder werkkanaal;	Dit is aangepast.
136	NVKNO	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	24		Dit lijkt achter een bureau bedacht en is in de praktijk niet uit te voeren; ontregel de zorg is 1 vd doelstellingen waaraan ook moet worden gewerkt: geen jaarlijkse audits, geen logboekenà dit zorgt voor teveel registratiedruk en regelgeving waardoor zorgproces zelf hieronder lijdt, zal dan ook niet gaan werken. NB: deze richtlijn moet ten dienste staan van het zorgproces, niet minimale kansen proberen te voorkomen met te grote impact op het zorgproces zelf. Zie ook p 26 r 19. Er is al te weinig personeel in de zorg (IZA) die niet belasten met dit soort onzinnige regels.	Dit betreft het huidige beleid en is ook als zodanig beschreven in de oude WIP- richtlijn en in het SFERD-handboek als dat als huidige veldnorm fungeert. Het is de werkgroep niet bekend welke onderbouwing er is om hiervan af te wijken.
137	VDSMH	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	25	5	De tekst mbt bewaartermijn staat ook op blz 20 beschreven. Doublure.	Hiervoor is nu op pagina 20 een verwijzing naar het kopje procescontrole opgenomen
138	VDSMH	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	25	17	Ter zake deskundige is niet de juiste term. Volgens het besluit medische hulpmiddelen (mei 2022) een "op het gebied van herverwerken deskundig persoon".	Dit is aangepast.

139	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	25	17	Wie wordt bedoeld met de ‘ter zake deskundige’? De verantwoordelijkheden van de DSRD (zoals beschreven in de SFERD) komen niet overeen met beschrijving in het Besluit MH (zie ook opmerking hierboven P15 R49-51)	Volgens het besluit medische hulpmiddelen (mei 2022) een "op het gebied van herverwerken deskundig persoon". Deze tekst is aangepast.
140	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	25	37	Het doel is het verkrijgen van een microbiologisch veilige endoscoop en het voorkomen van zorggerelateerde infectie	Het is de werkgroep niet duidelijk wat met dit commentaar wordt bedoeld. De opmerking refereert naar de opsomming voor het borgen van de kwaliteit om te zorgen dat er een microbiologisch veilige endoscoop is en zorggerelateerde infecties worden voorkomen.
141	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	25	45	Single use endoscoop: Zoals bij patiënten met dragerschap van een multiresistente bacterie.... Dan zeggen we eigenlijk dat het wasproces niet voldoende is. Vind dit een bijzondere opmerking aangezien we niks willen verspreiden naar andere patiënten. Geldt alleen bij CJD en/of candida auris? transplantatie patient?	Het is de werkgroep niet duidelijk wat met dit commentaar wordt bedoeld.
142	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	26	13	"P26 R13 - 27 Verwijderen Is een heel vreemd stuk in een richtlijn (benoemen dat in de praktijk niet wordt voldaan aan regelgeving/de richtlijn). Het is een richtlijn en geen audit! Een richtlijn stelt concrete eisen/voorwaarden en uiteraard moet de gebruiker zich inspannen deze zo goed mogelijk na te leven. "	Deze tekst is nu verwijderd.

143	IGJ	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	26	16	Oneens met deze conclusie. IGJ concludeert in 2023 dat de Reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen grotendeels op orde is, maar dat op onderdelen verbetering mogelijk is. Het RIVM-onderzoek werd uitgevoerd in opdracht van IGJ, voorafgaand aan het IGJ toezicht. De genoemde conclusie gaat over een onderdeel van het hele proces, de verificatie. Concluderen dat ‘er nog veel verbetering mogelijk is (in de naleving van het SFERD-handboek)’ is daarom niet terecht. Met de uitgebreide beschrijving van het voorbeeld krijgt dit onterecht te veel nadruk; alleen noemen volstaat. Rapportage reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen Publicatie Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (igj.nl)	Deze tekst is nu verwijderd.
144	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19- P29	26	35	In de aanbeveling staat dat het gaat om “Gebruik thermalabile, flexibele endoscoop”. De rest van de aanbevelingen gelden voor zowel kanaallose scopen als voor scopen met werkkanaal. Echter in module 2b wordt specifiek gerefereerd naar kanaallose scopen. Graag duidelijk vermelden bij de titel van module 2a en in de inleiding dat het hier gaat om scopen MET kanalen of voor alle scopen (dus met en zonder kanaal).	Aan de uitgangsvraag is toegevoegd dat het hier gaan om flexibele endoscopen met en zonder kanaal.
145	KNO	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie	26	38	Registratie van scopen zonder werkkanaal op naam van patiënt is onnodig, onnuttig	Dit betreft het huidige beleid en is ook als zodanig beschreven in de oude WIP-richtlijn en in het SFERD-handboek dat als

		en sterilisatie P19-P29			en zonder onderbouwd bewijs van meerwaarde.	huidige veldnorm fungeert. Het is de werkgroep niet bekend welke onderbouwing er is om hiervan af te wijken. De werkgroep wil benadrukken dat het voor kananaallose endoscopen niet zozeer noodzakelijk is om deze per patiënt te registreren zolang geborgd is dat herleidbaar is bij welke patiënten de endoscoop is gebruikt.
146	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	27	1	Sterilisatie: er wordt niks over sterilisatie gezegd in dit stukje, hoort hier niet in titelkop thuis ons inziens	In de overwegingen wordt aandacht gegeven aan sterilisatie en het feit dat dit voor thermolabiele endoscopen niet altijd mogelijk is. Derhalve heeft de werkgroep ervoor gekozen om huidige titel te behouden.
147	VHIG	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	27	5	"P27 kader aanbevelingen Beschrijf ook het proces bij endoscoop die klaarlag voor "nat" gebruik en die uiteindelijk niet binnen max termijn gebruikt gaat worden (R&D opnieuw of mag deze alsnog in droogkast?) "	Dit betreft een nieuw knelpunt dat ook niet naar voren is gekomen in de knelpuntenanalyse. Dit knelpunt kan mogelijk bij een toekomstige herziening uitgewerkt worden.
148	IGJ	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	27	5	zo spoedig mogelijk' is voor sommigen de volgende dag of na het weekend., graag tijdslimiet noemen. Graag adviseren dat de traceerbaarheid elk jaar een keer geoefend wordt/ gecheckt of en hoe het werkt en wat er eventueel ontbreekt.	De werkgroep verwijst hiervoor naar module 2c. Uit de systematische literatuur analyse is geen indicatie gekomen voor een tijdslimiet. De werkgroep verwijst daarom naar het voorschrift van de fabrikant.
149	NVKNO	Module 2a – Randvoorwaarden reiniging, desinfectie en sterilisatie P19-P29	27		Traceerbaarheid : niet uit te voeren in de praktijk.	Dit betreft het huidige beleid en is ook als zodanig beschreven in de oude WIP-richtlijn en in het SFERD-handboek als dat als huidige veldnorm fungeert.

150	VDSMH	Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen P30-P35	30	5	Zie eerdergenoemd commentaar over gebruik van een condoom. Condoomgebruik brengt ook risico's met zich mee. Beeld kan minder goed zijn én praktijk leert dat bij het verwijderen van de condoom cardan beschadiging kan optreden.	Ter kennisgeving aangenomen. Het is de werkgroep onduidelijk wat er precies met dit commentaar wordt bedoeld.
151	VHIG	Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen P30-P35	30	10	"Gesuggereerd wordt dat machinale reiniging en desinfectie microbiologisch veilig geacht wordt. Dit wordt beschreven bij de definities in bijlage 6 (schone endoscoop). Echter door tijdsbesparing zou maken dat het acceptabel zou zijn om alternatieve methoden te kiezen, hoewel het onduidelijk is of dit veilig is. Volgens de definities kunnen door toepassen van de alternatieven dit niet onder de noemer "schone endoscoop" vallen." "	Dit is aangepast er wordt benadrukt dat de kans op inadequate reiniging en desinfectie lager is door het gebruik van een kanaalloze endoscoop. De werkgroep herhaalt hier verder het huidige beleid conform de oude WIP richtlijn. De werkgroep ziet geen reden om van het huidige beleid af te wijken omdat dit niet tot noemenswaardige problemen heeft geleid. De werkgroep benadrukt dat het voor een goede borging van het proces noodzakelijk is dat er aan het einde van de dag altijd machinale reiniging en desinfectie plaatsvindt.
152	VHIG	Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen P30-P35	30	21	Het doel van de module moet zijn; om een adequate reiniging en desinfectie van flexibele kanaalloze endoscopen te beschrijven waarmee een goed gereinigde en microbiologisch veilige scoop wordt verkregen.	Een goed gereinigde en microbiologisch veilige endoscoop voorkomt per definitie dat dat micro-organismen zich kunnen handhaven, vermeerderen en verspreiden. De werkgroep heeft deze suggestie daarom niet overgenomen.
153	Stichting Darmkanker Nederland	Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen P30-P35	30	25	Vertalen naar Nederlands (vanwege de algehele leesbaarheid is het fijn als de gebruikte taal hier aangehouden wordt, in de appendices is de taal Engels waar het	Om internationale samenwerking te bevorderen wordt het stukje 'search en select' en de literatuursamenvatting in het Engels geschreven. De aanbevelingen en overwegingen zijn in het Nederlands

					de onderzoeken betreft en dat is geen probleem)	geschreven omdat deze specifiek zijn opgesteld voor de Nederlandse zorg. Dit betreft het algemene richtlijn format en kan derhalve niet worden gewijzigd.
154	VHIG	Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen P30-P35	31	28	<p>"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 30 compatibel condoom, met in achtneming van de geldende randvoorwaarden, een groter risico op contaminatie vormt dan machinale reiniging en chemische desinfectie.</p> <p>Hier mag je dus ook handmatig met alcohol reinigen in tegenstelling tot eerder gezegd. Het lijkt er op dat de werkgroep van mening is dat je wel handmatig mag reinigen en desinfecteren. Mag je als je geen condoom gebruikt ook handmatig desinfecteren."</p>	<p>De werkgroep herhaalt hier het huidige beleid conform de oude WIP richtlijn. De werkgroep ziet geen reden om van het huidige beleid af te wijken omdat dit niet tot noemenswaardige problemen heeft geleid. De werkgroep benadrukt dat het voor een goede borging van het proces noodzakelijk is dat er aan het einde van de dag altijd machinale reiniging en desinfectie plaatsvindt.</p> <p>Desinfectie dient plaats te vinden conform de handleiding van de fabrikant. Dit is niet toegestaan als een endoscoop zonder condoom wordt gebruikt. Benadrukt wordt dat tussentijdse handmatige desinfectie altijd moet worden opgevolgd door machinale reiniging en desinfectie aan het einde van de dag.</p>
155	VHIG	Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen P30-P35	31	30	Hier wordt een enorme escape geboden om handmatig te mogen R&D, zeer ongewenst	De werkgroep herhaalt hier het huidige beleid conform de oude WIP richtlijn. De werkgroep ziet geen reden om van het huidige beleid af te wijken omdat dit niet tot noemenswaardige problemen heeft geleid. De werkgroep benadrukt dat het voor een goede borging van het proces

						noodzakelijk is dat er aan het einde van de dag altijd machinale reiniging en desinfectie plaatsvindt.
156	VHIG	Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen P30-P35	31	48	"Er is onvoldoende bewijs dat UV-C een volwaardige vervanging zou kunnen zijn van machinale reiniging en desinfectie. Jammer dat de SRI niet meegaat in nieuwe ontwikkelingen. Toevoegen dat een ziekenhuis die wel met UVC werkt moet laten zien dat het wel effectief. Qua duurzaamheid zou je hiermee een grote stap kunnen maken."	Recent is er een NEN-richtlijn ontwikkeld met betrekking tot UV-C-desinfectie van niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen (R2540:2023 nl). Deze richtlijn beschrijft de methoden voor het microbiologisch testen van de desinfectie van gereinigde niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen met niet-poreuze oppervlakken door middel van UV-C-straling. Voor het gebruik van UV-C desinfectie wordt daarom verwezen naar richtlijn R2540:2023 nl. Het gebruik van UV-C wordt enkel geadviseerd conform deze richtlijn.
157	VHIG	Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen P30-P35	31	50	Er is onvoldoende bewijs dat UV-C een volwaardige vervanging zou kunnen zijn... Maar de werkgroep is wel van mening dat het een alternatief zou kunnen bieden in het voorkomen van lange transporttijden. Dit spreekt elkaar tegen.	Recent is er een NEN-richtlijn ontwikkeld met betrekking tot UV-C-desinfectie van niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen (R2540:2023 nl). Deze richtlijn beschrijft de methoden voor het microbiologisch testen van de desinfectie van gereinigde niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen met niet-poreuze oppervlakken door middel van UV-C-straling. Voor het gebruik van UV-C desinfectie wordt daarom verwezen naar richtlijn R2540:2023 nl. Het gebruik van UV-C wordt enkel geadviseerd conform deze richtlijn.
158	VCCN	Module 2b – Reiniging en	32	1	De tekst spreekt over adequate handmatige voorreiniging. Wanneer is	Hiervoor verwijst de werkgroep naar het kopje handmatige voorreiniging in module

		desinfectie kanaalloze endoscopen P30-P35			sprake van adequate handmatige reiniging? Er worden geen eisen gesteld en aantoonbaar is dat machinale voorreiniging vaak effectiever is doordat het menselijk handelen wordt uitgeschakeld aangezien menselijk handelen niet altijd gelijkwaardig is.	2a. Deze verwijzing is nu eveneens aan de tekst toegevoegd.
159	VHIG	Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen P30-P35	32	5	Waarom blijft machinale reiniging en desinfectie noodzakelijk? Er zijn ook high-level handmatige reiniging en desinfectiemethodes op de markt die erg goed te borgen zijn. De voorkeur voor machinaal is ontstaan omdat 25 jaar terug veel ziekenhuizen de reiniging en desinfectie van Flexibele endoscopen met kanalen handmatig uitvoerden. Dit was toen een slecht ingericht en geborgd. Waarop de IGJ stelde dat machinaal de voorkeur heeft omdat dit valideerbaar en reproduceerbaar is. "	Ondanks dat het om high level desinfectie gaat is er juist wel een voorkeur voor machinale reiniging en chemische desinfectie. Het feit dat het om een machinaal proces gaat betekent dat het reproduceerbaar is en goed wordt geborgd.
160	VDSMH	Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen P30-P35	32	15	Voorwaarden welke gesteld worden aan een condoom komen op verschillende pagina's terug. De informatie komt overeen. Beperkt het geven van de randvoorwaarden tot 1 hoofdstuk om leesbaarheid te bevorderen	Deze suggestie is niet overgenomen
161	VHIG	Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen P30-P35	32	33	"omdat de kans op contaminatie gering is door het semi-kritische toepassingsgebied van de endoscoop' Semi-kritisch (gebruik op slijmvliezen) kent	Deze zin is als volgt aangepast: "Tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie is onder deze voorwaarden toegestaan omdat de kans op inadequate

					wel degelijk een behoorlijk groot risico op contaminatie"	reiniging en desinfectie lager is door het gebruik van een kanaalloze endoscoop"
162	NVKNO	Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen P30-P35	32		Gebruik van condooms/sheaths : er dient in te staan dat het gerbuik van condooms/sheaths mn bij video-endoscopen leidt tot een slechtere beeldkwaliteit met kans op slechtere interpretatie. NB: deze richtlijn moet niet tot gevolg hebben dat men maar condooms gaat gebruiken om aan de richtlijn te voldoen waardoor juiste diagnoses worden gemist. De richtlijn moet ten dienste staan aan het zorgproces en dit niet hinderen. Straks geen infecties meer door scopen maar wel 10% verkeerde diagnoses is ook niet wat we willen. Ref: doi: 10.1007/s00405-014-3058-7.	Dit valt buiten de scope van de richtlijn. Deze richtlijn richt zich enkel op infectiepreventie en doet geen uitspraak over de werking van en diagnose middels een endoscoop.
163	VHIG	Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen P30-P35	33	5	"P33 R5-11 -Maak in de tekst een duidelijk onderscheid tussen reinigen en desinfecteren. Wordt nu gecombineerd aangeduid maar dat is niet juist. -Reinigen van een endoscoop met een microvezeldoek lijkt een slecht idee, of de fabrikant moet het expliciet toestaan."	Voor onderscheid tussen reinigen en desinfecteren wordt verwezen naar module 2a Reinigen van de endoscoop met een microvezeldoek is inderdaad toegestaan.
164	VHIG	Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen P30-P35	33	14	is het woord sterilisatie hier wel correct?	Het woord sterilisatie is verwijderd.

165	IGJ	Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen P30-P35	33	41	Wees terughoudend” = gebruik het niet? Het taalgebruik is niet duidelijk.	Ter kennisgeving aangenomen.
166	KNO	Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen P30-P35	34	4	UV Smart reiniging wordt te makkelijk als niet bewezen van de hand gedaan met in het licht van actueel onderzoek van lid Guido van den Broek en het feit dat deze techniek al in meerdere ziekenhuizen wordt gebruikt.	Recent is er een NEN-richtlijn ontwikkeld met betrekking tot UV-C-desinfectie van niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen (R2540:2023 nl). Deze richtlijn beschrijft de methoden voor het microbiologisch testen van de desinfectie van gereinigde niet-kritische en semi- kritische medische hulpmiddelen met niet- poreuze oppervlakken door middel van UV-C-straling. Voor het gebruik van UV-C desinfectie wordt daarom verwezen naar richtlijn R2540:2023 nl. Het gebruik van UV-C wordt enkel geadviseerd conform deze richtlijn.
167	VHIG	Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen P30-P35	34	5	kunnen de microvezeldoekjes ook genoemd worden bij de aanbevelingen?	Het gebruik van microvezeldoeken staat benoemd in de overwegingen voor specifieke methoden wordt verwezen naar module 2a.
168	VHIG	Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen P30-P35	34	5	wat wordt bedoeld met de term 'terughoudend' met gebruik van UVC? Wat is het advies?	Recent is er een NEN-richtlijn ontwikkeld met betrekking tot UV-C-desinfectie van niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen (R2540:2023 nl). Deze richtlijn beschrijft de methoden voor het microbiologisch testen van de desinfectie van gereinigde niet-kritische en semi- kritische medische hulpmiddelen met niet- poreuze oppervlakken door middel van UV-C-straling. Voor het gebruik van UV-C

						desinfectie wordt daarom verwezen naar richtlijn R2540:2023 nl. Het gebruik van UV-C wordt enkel geadviseerd conform deze richtlijn.
169	VHIG	Module 2b – Reiniging en desinfectie kanaallose endoscopen P30-P35	34	50	<p>"UV-C:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In de aanbeveling staat nu alleen thermische en chemische desinfectie beschreven. Bovenstaande staat benoemd over UV_C.. Wat is de plaats van nieuwe ontwikkelingen, zoals UV-C desinfectie, wanneer is er wel voldoende wetenschappelijk bewijs? Nu heeft firma verschillende publicaties en verwijzingen naar wetenschappelijke artikelen betreffende effectiviteit UV-C. • Daarnaast de vraag: wordt hier mee bedoeld dat er onvoldoende bewijs is voor effectieve desinfectie (incl handmatige reiniging) of onvoldoende bewijs is voor effectieve desinfectie (zonder handmatige reiniging). • Inleiding P 30 regel 15. Er staat beschreven; 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. Toch is er ruimte in de richtlijn voor condoom gebruik (incl tussentijdse handmatige reiniging en desinfectie) en niet voor UV-C. Hoe kan dat ? • P 31 regel 40. Er staat beschreven; Er is geen bruikbaar onderzoek beschikbaar 	<p>Het gebruik van condoom in combinatie met tussentijdse handmatige ruimte betreft staand beleid. Dit is een andere situatie t.o.v. de introductie van nieuwe desinfectiemethoden.</p> <p>Recent is er echter een NEN-richtlijn ontwikkeld met betrekking tot UV-C-desinfectie van niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen (R2540:2023 nl). Deze richtlijn beschrijft de methoden voor het microbiologisch testen van de desinfectie van gereinigde niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen met niet-poreuze oppervlakken door middel van UV-C-straling. Voor het gebruik van UV-C desinfectie wordt daarom verwezen naar richtlijn R2540:2023 nl. Het gebruik van UV-C wordt enkel geadviseerd conform deze richtlijn.</p>

					<p>over UV-C-desinfectie van thermolabele, flexibele</p> <ul style="list-style-type: none"> • kanaalloze endoscopen in vergelijking met machinale reiniging en chemische desinfectie. Commentaar; UV-C desinfectie dient altijd uitgevoerd te worden, nadat de kanaalloze scoop handmatig is gereinigd. Dus de vraag is; Is er onderzocht of er wetenschappelijk bewijs is naar handmatige reiniging gevolgd door UV-C-desinfectie van thermolabele, flexibele kanaalloze endoscopen in vergelijking met machinale reiniging en chemische desinfectie? <p>"</p>	
170	Stichting Darmkanker Nederland	Module 2c – Voorreiniging flexibele endoscopen P36-P39	36	13	"geplaats": "t" aan het eind toevoegen	Dit is aangepast.
171	Stichting Darmkanker Nederland	Module 2c – Voorreiniging flexibele endoscopen P36-P39	36	24	Vertalen naar Nederlands (vanwege de algehele leesbaarheid is het fijn als de gebruikte taal hier aangehouden wordt, in de appendices is de taal Engels waar het de onderzoeken betreft en dat is geen probleem)	Om internationale samenwerking te bevorderen wordt het stukje 'search en select' en de literatuursamenvatting in het Engels geschreven. De aanbevelingen en overwegingen zijn in het Nederlands geschreven omdat deze specifiek zijn opgesteld voor de Nederlandse zorg. Dit betreft het algemene richtlijn format en kan derhalve niet worden gewijzigd.
172	VDSMH	Module 2c – Voorreiniging flexibele endoscopen P36-P39	38	25	Er wordt aanbeveling gedaan over de transport tijd. Het gaat niet om de transport tijd en aankomst bij de centrale reiniging en desinfectie maar de maximale tijd tussen einde behandeling bij de patiënt en aanvang daadwerkelijke	Ter verduidelijking is de aanbeveling is aangepast om aan te geven dat het gaat om transport na einde behandeling van de patiënt.

					handmatige voorreiniging binnen de centrale scopen reiniging en desinfectie.	
173	VHIG	Module 2c – Voorreiniging flexibele endoscopen P36-P39	38	25	"Hier staat weer dat de maximale termijn die aangehouden moet worden, de termijn is die in de handleiding van de fabrikant staat. P9 en P27 spreekt over een termijn die door de instelling is bepaald....wat is het advies, dit moet eenduidig zijn. Voorkeur gaat uit naar de lokale geldende tijdstermijn "	Ook voor de lokaal geldende termijn wordt verwezen naar de instructies van de fabrikant. De instructies van de fabrikant zijn altijd leidend.
174	NVU	Module 2c – Voorreiniging flexibele endoscopen P36-P39	38	27	Op P15 R9 staat terecht beschreven dat er bij voorkeur centrale reiniging is, maar dat decentrale reiniging dicht bij de endoscopieruimte ook kan. Ik lees dat niet meer terug in Module 2c waar P38 R27 in de aanbeveling staat dat de scoop naar centrale reiniging moet. Graag aan deze aanbeveling toevoegen: bij voorkeur centrale reiniging, eventueel met verwijzing naar de minimale eisen hierover.	zie commentaar #189
175	VHIG	Module 3 – Drogen en opslag P40-P44	40	1	Hoofdstuk heet "Drogen en opslag", maar er zijn helemaal geen aanbevelingen over het droogproces opgenomen in dit hoofdstuk.	Deze aanbevelingen zijn nu toegevoegd.
176	VCCN	Module 3 – Drogen en opslag P40-P44	40	9	Een periode van 30 dagen wordt gesteld voor het bewaren van scopen. Hierbij worden geen eisen gesteld aan de omgeving waarin deze bewaard worden. Is de omgeving van bewaren van invloed op de kwaliteit van de scope?	In de aanbevelingen is nu opgenomen dat een schone, droge thermolabiele, flexibele endoscoop en de eventuele schone, droge accessoires opgeslagen dienen te worden in een gesloten, schone, droge en stofvrije

						omgeving. Gebruik hiervoor één van onderstaande mogelijkheden: <ul style="list-style-type: none"> • een droogkast (dit geldt niet voor een kanaalloze endoscoop); • een bewaarkast; • een bak of andere kast, mits een gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving gehandhaafd kan worden.
177	VHIG	Module 3 – Drogen en opslag P40-P44	40	16	is er een voorkeur voor horizontaal of verticaal drogen van scopen?	Dit betreft een nieuw knelpunt dat ook niet naar voren is gekomen in de knelpuntenanalyse. Dit knelpunt kan mogelijk bij een toekomstige herziening uitgewerkt worden.
178	Stichting Darmkanker Nederland	Module 3 – Drogen en opslag P40-P44	40	19	Vertalen naar Nederlands (vanwege de algehele leesbaarheid is het fijn als de gebruikte taal hier aangehouden wordt, in de appendices is de taal Engels waar het de onderzoeken betreft en dat is geen probleem)	Om internationale samenwerking te bevorderen wordt het stukje ‘search en select’ en de literatuursamenvatting in het Engels geschreven. De aanbevelingen en overwegingen zijn in het Nederlands geschreven omdat deze specifiek zijn opgesteld voor de Nederlandse zorg. Dit betreft het algemene richtlijn format en kan derhalve niet worden gewijzigd.
179	VHIG	Module 3 – Drogen en opslag P40-P44	41	20	Lijkt net of kanaal loze scoop hoeft niet in droogkast? Hoe droog je ze dan	Die hoeft inderdaad niet in de droogkast, deze mag handmatig worden gedroogd.
180	VCCN	Module 3 – Drogen en opslag P40-P44	41	26	In de tekst wordt gesproken over schone, droge en stofvrije omgeving. Welke eisen worden gesteld aan de omgeving? Niet duidelijk gedefinieerd zijn bovenstaande begrippen.	Ter kennisgeving aangenomen. De werkgroep hanteert hier de definities zoals deze ook in de oude WIP richtlijn en het huidige beleid worden toegepast.
181	VDSMH	Module 3 – Drogen en opslag P40-P44	42	25	Literatuur onderzoek laat zien dat er slechts een heel beperkt aantal studies terug te vinden zijn welke onderzoek	Gezien de beperkte literatuur is het niet mogelijk om volledig het risico van langdurige opslag in te schatten. De

					hebben uitgevoerd naar de relatie tussen opslagduur en het optreden van contaminatie. Omdat het (nog) ontbreekt aan gedegen onderzoek pleit de VDSMH ervoor om tot die tijd de '30-dagen termijn' nog te handhaven.	huidige literatuur geeft in ieder geval weinig aanleiding dat het risico onacceptabel hoog zou zijn. Er is geen bewijs dat de opslagduur zorgt voor extra contaminatie. Om houvast te geven aan de bewaartermijn heeft de werkgroep besloten om naar de IFU van de fabrikant en het SFERD-handboek te verwijzen. Hier wordt een termijn van 30-dagen gehanteerd.
182	VHIG	Module 3 – Drogen en opslag P40-P44	43	10	"Het advies om geen maximale bewaartermijn vast te stellen heeft op de meeste endoscopen geen invloed omdat deze dagelijks of wekelijks gebruikt worden. Het is beter om wel een maximale termijn te hanteren omdat er altijd scopen zijn die minder gebruikt worden. Er zijn voorkeurs scopen en reserve scopen die minder gebruikt worden."	Gezien de beperkte literatuur is het niet mogelijk om volledig het risico van langdurige opslag in te schatten. De huidige literatuur geeft in ieder geval weinig aanleiding dat het risico onacceptabel hoog zou zijn. Er is geen bewijs dat de opslagduur zorgt voor extra contaminatie. Om houvast te geven aan de bewaartermijn heeft de werkgroep besloten om naar de IFU van de fabrikant en het SFERD-handboek te verwijzen. Hier wordt een termijn van 30-dagen gehanteerd.
183	IGJ	Module 3 – Drogen en opslag P40-P44	43	10	Het toetsingkader van IGJ kan niet leidend zijn voor een richtlijn, dat werkt omgekeerd! In regel 1 wordt opeens de omloopsnelheid benoemd en aangegeven dat die hoog is voor de meeste scopen en dat de discussie over de juiste bewaartermijn daarmee niet erg relevant. Dat zou ik eerder in het stuk benoemen. De conclusie hier is dat voor de overige scopen de R&D verminderd omdat de	Gezien de beperkte literatuur is het niet mogelijk om volledig het risico van langdurige opslag in te schatten. De huidige literatuur geeft in ieder geval weinig aanleiding dat het risico onacceptabel hoog zou zijn. Er is geen bewijs dat de opslagduur zorgt voor extra contaminatie. Om houvast te geven aan de bewaartermijn heeft de werkgroep besloten om naar de IFU van de fabrikant en het SFERD-handboek te verwijzen. Hier

					termijn langer wordt maar dat zou ook anders kunnen uitpakken als de fabrikant een andere, kortere termijn adviseert.	wordt een termijn van 30-dagen gehanteerd.
184	IGJ	Module 3 – Drogen en opslag P40-P44	43	23	Deze praktische oplossing komt uit de lucht vallen. De omloopsnelheid is relevant om te noemen en dan blijft het gros binnen 30 dagen waarschijnlijk. Waarom dat dan los laten? Waarom afwijken van huidige beleid? Om de implementatie te bevorderen zou een duidelijke norm (30 dagen) helpen. Dit ervan uitgaande dat fabrikanten het met deze termijn eens zijn (dus eventueel toevoegen; zo nodig korter indien de fabrikant dit adviseert).	Gezien de beperkte literatuur is het niet mogelijk om volledig het risico van langdurige opslag in te schatten. De huidige literatuur geeft in ieder geval weinig aanleiding dat het risico onacceptabel hoog zou zijn. Er is geen bewijs dat de opslagduur zorgt voor extra contaminatie. Om houvast te geven aan de bewaartermijn heeft de werkgroep besloten om naar de IFU van de fabrikant en het SFERD-handboek te verwijzen. Hier wordt een termijn van 30-dagen gehanteerd.
185	VHIG	Module 3 – Drogen en opslag P40-P44	43	25	"Opslagtermijn: Hier staat omschreven dat een beperkte opslagtermijn niet noodzakelijk is, mits: (1) Adequaate R&D proces (2) Adequaate gedroogd en opgeslagen onder gecontroleerde omstandigheden (3) Microbiologisch controleprogramma. Maar betekent dit dat het opslagtermijn nu onder deze voorwaarden los gelaten wordt (dus onbeperkt houdbaar), ondanks dat de SFERD 30 dgn beschrijft? Waarop gaat de IGJ toetsen? OF Dient een instelling altijd een PRI uit te voeren om zelf een termijn vast te stellen, omdat men er vanuit gaat dat men nooit 100% het gehele proces kan borgen (is inherent aan menselijke handelingen). "	Gezien de beperkte literatuur is het niet mogelijk om volledig het risico van langdurige opslag in te schatten. De huidige literatuur geeft in ieder geval weinig aanleiding dat het risico onacceptabel hoog zou zijn. Er is geen bewijs dat de opslagduur zorgt voor extra contaminatie. Om houvast te geven aan de bewaartermijn heeft de werkgroep besloten om naar de IFU van de fabrikant en het SFERD-handboek te verwijzen. Hier wordt een termijn van 30-dagen gehanteerd.

186	NVKNO	Bijlage 1 Literatuursamenvatting module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen P45-P50	45		Graag hele richtlijn in nederlands OF hele richtlijn in engels, maar niet door elkaar	Om internationale samenwerking te bevorderen wordt het stukje ‘search en select’ en de literatuursamenvatting in het Engels geschreven. De aanbevelingen en overwegingen zijn in het Nederlands geschreven omdat deze specifiek zijn opgesteld voor de Nederlandse zorg. Dit betreft het algemene richtlijn format en kan derhalve niet worden gewijzigd. Hiervoor wordt verwezen naar richtlijnen 3.0 waar het bestuur dan de wetenschappelijke verenigingen aangesloten bij de federatie mee hebben ingestemd. Voor dit punt verwijst de werkgroep u terug naar het bestuur van uw wetenschappelijke vereniging.
187	NVKNO	Bijlage 1 Literatuursamenvatting module 2b – Reiniging en desinfectie kanaalloze endoscopen P45-P50	46		Moet dit er allemaal in? Leidt enorm af.	Dit betreft de systematische literatuuranalyse en een beschrijving van de gevonden evidence. Deze tekst is bewust als bijlage opgenomen, maar is wel essentieel om transparant weer te geven welk bewijs is gevonden en hoe dit tot de huidige aanbeveling heeft geleid. Na publicatie van de richtlijn op de richtlijnen database zal met name de aanbevelingen en de overwegingen gepubliceerd worden. Zie www.richtlijndatabase.nl .
188	Stichting Darmkanker Nederland	Bijlage 3 Literatuursamenvatting module 3 – Drogen en opslag P62-P69	62	42	“... (bacteria of fungus) ...” moet zijn “... (bacteria or fungus) ...”	Dit is aangepast.

189	Stichting Darmkanker Nederland	Bijlage 5 Kennislacunes P72	72	1	Bij de module namen worden hoofdletters en kleine letters door elkaar gebruikt in de opsomming (vb. "2A" versus "2a", of "2C" versus "2c"), consistent toepassen en gelijk houden aan de hoofdstuktitels (kleine letters) Bij module 3 lijkt de begeleidende tekst te ontbreken, de eerdere tekst uit het hoofdstuk (Engels, zie eerdere comment) suggereert dat hier wel een search heeft plaatsgevonden (in tegenstelling tot modules 1 en 2a)	Dit is waar mogelijk aangepast. De begeleidende tekst voor module 3 is in bijlage 3 opgenomen en staat derhalve gewoon in de richtlijn genoemd. Een link naar de bijlage is in de hoofdtekst opgenomen.
190	NVKNO	Bijlage 5 Kennislacunes P72	72		In richtlijn wordt vaak aangegeven "behandelkamer"; geldt deze richtlijn dan niet op operatiekamer of in spreekkamer (bij KNO worden flex scopien in spreekkamer op de polikliniek uitgevoerd)?	Ter verduidelijking is de volgende deze definitie voor een behandelkamer aan de definitielijst toegevoegd "Een kamer waar endoscopie als behandeling plaatsvindt (bijvoorbeeld een spreekkamer, operatiekamer, of polikliniek)"
191	IGJ	Bijlage 7 Verslag knelpunteninventarisatie P75-P87	77	4	De leenscopen worden niet genoemd maar zijn wel belangrijk. Ook de opmerkingen van de VCCN zijn niet terug te vinden in de richtlijn.	Bijlage 7 betreft een overzicht van alle binnengekomen knelpunten. Gelet op de tijd en beschikbaarheid van middelen kunnen niet alle knelpunten worden uitgewerkt. De werkgroep heeft daarom een prioritering moeten maken van de belangrijkste knelpunten. Dit knelpunt kan mogelijk bij een toekomstige herziening uitgewerkt worden.

Overzicht overige opmerkingen

Nummer	Organisatie	Overige opmerkingen	Reactie werkgroepleden
1	NHG	<p>Goedemorgen Linda,</p> <p>Hartelijk dank voor je bericht. Wij hebben het verzoek intern besproken.</p> <p>Vanwege het tweedelijns karakter zien wij af van deelname aan de commentaarronde voor deze richtlijn.</p> <p>Hopende je zo voldoende te hebben geïnformeerd.</p>	Ter kennisgeving aangenomen.
2	ZN	<p>Onze dank voor de Uitnodiging om deel te nemen aan de commentaarfase van de SRI richtlijn Flexibele endoscopen .</p> <p>Helaas is dit onderwerp te specialistisch om als brancheorganisatie van zorgverzekeraars een nuttige bijdrage te leveren.</p> <p>Uitkomst Wij vernemen t.z.t. wel graag de uitkomst van deze commentaarfase.</p> <p>Met vriendelijke groet, Namens mw. Dr. C. Ritoe, Adviserend geneeskundige</p> <p>Claudia Odijk</p>	Ter kennisgeving aangenomen.

3	Dichterbij	Binnen de gehandicaptenzorg worden geen endoscopen gebruikt. Het is geen meerwaarde om vanuit ons perspectief te reageren.	Ter kennisgeving aangenomen.
4	ZKN	Als artsen werkzaam zijn in klinieken die lid zijn van ZKN en een inhoudelijke reactie willen geven op een module, zullen zij dit via de eigen WV doen. Vanuit ZKN zal er geen inhoudelijke reactie worden gegeven.	Ter kennisgeving aangenomen.
5	NVAB	Veel aandacht voor arbo. Dat vinden we als NVAB goed om te lezen!	Ter kennisgeving aangenomen.
6	VGN	Vanuit onze achtergrond, zowel Dichterbij als de VGN, zijn wij geen partij voor deze richtlijn.	Ter kennisgeving aangenomen.
7	Stichting Darmkanker Nederland	Wij stemmen in met deze richtlijn.	Ter kennisgeving aangenomen.

8	VDSMH	<p>Leden geven aan het erg verwarrend te vinden dat ze te maken hebben met twee beleid stukken voor de herverwerking van flexibele endoscopen: 1) SFERD handboek en 2) SRI richtlijn. Dat maakt het er niet duidelijker. De SRI richtlijn verwijst op veel punten naar het SFERD maar wijkt ook op wezenlijke onderwerpen (handmatige reiniging/desinfectie condoomgebruik kanaallose scopen en bewaartermijn gedroogde flexibele endoscopen) af van het SFERD. Welk document is leidend? Daarnaast is het erg onhandig om twee documenten naast elkaar te hebben. Een beleidmaker moet twee documenten raadplegen. Indien er wijzigingen doorgevoerd worden bij het ene document moet ook het andere document worden aangepast. Men vraagt zich af 'Waarom niet één document?'</p> <p>In vergelijking tot de WIP documenten staan in de SRI-richtlijn erg veel doublures en doorverwijzingen wat het geheel er niet overzichtelijker op maakt. Keep it simple!!!</p>	<p>Het SFERD-handboek is de huidige veldnorm. Bij de totstandkoming van het SFERD handboek zijn ook enkele knelpunten geïdentificeerd die niet systematisch konden worden onderzocht. Deze punten zijn in de SRI richtlijn opgenomen. Daar waar mogelijk wordt expliciet naar het SFERD-handboek verwezen om te voorkomen dat aspecten dubbel worden beschreven. Daar waar knelpunten zijn uitgezocht en aanbevelingen zijn geformuleerd is de SRI richtlijn leidend. Bij een toekomstige herziening zal de SFERD de SRI richtlijn volgen.</p>
9	VDSMH	<p>De aanbevelingen komen meerdere malen terug in het document. Voorstel om de aanbevelingen onder elke module te verwijderen omdat deze ook in de samenvatting staan vermeld. dat maakt het geheel overzichtelijker en duidelijker.</p>	<p>Ter kennisgeving aangenomen. De samenvatting wordt informatief toegevoegd om de partijen die zijn genodigd voor de commentaarfase van een voerzicht te voorzien. Deze samenvatting zal na autorisatie niet worden gepubliceerd. Enkel de aanbevelingen onder de betreffende modules zullen worden weergegeven.</p>

10	IGJ	<p>Verbeter de leesbaarheid. Richtlijnen worden al slecht gelezen, maar doe iig het volgende: De schrijfstijl naar B1 niveau. Maak lange zinnen korter. Vermijd formeel/oubollig woordgebruik (betreffende,...) en formuleer actief (ipv passieve tijd)</p> <p>In andere SRI-richtlijnen wordt duurzaamheid meegenomen. Waarom is dat in deze richtlijn niet gedaan?</p> <p>Bedenk wat het doel moet zijn van de boodschap per vast item; bijvoorbeeld wat wil je onder de kosten (middelenbeslag) beschrijven? Het gaat vaak over het voorkomen van kosten door het voorkomen van een zorginfectie maar in andere modules wordt alleen aangegeven hoe kosten bespaard kunnen worden (door bijvoorbeeld de bewaartermijn te verlengen). Kies dus wat je wilt vertellen: iets algemeen of iets specifiek voor die module. In het eerste geval kun je overwegen om dit maar een keer te benoemen in een inleiding om de richtlijn meer leesbaar te houden.</p> <p>Zelfde geldt voor waarden en voorkeuren patienten.</p> <p>Overwegingen; van bewijs naar aanbeveling. Dit zijn de belangrijkste teksten om voor de gebruiker duidelijk te maken wat het belang is van een aanbeveling, wat uiteindelijk de implementatie bevordert. Waarom doen we het? Deze alinea's zijn niet altijd goed navolgbaar. Bij de eerste module gaat het alleen over wet- en regelgeving.</p>	<p>Voor begrijpelijke informatie voor de patiënt op B1 niveau wordt verwezen naar thuisarts. De richtlijn is geschreven voor de medisch professional. Daar waar nodig kunnen instellingen en instanties deze zelf vertalen naar werkbare en begrijpelijke protocollen voor de werkvloer.</p>
----	-----	---	--

11	NVZ	<ul style="list-style-type: none"> • In het IZA wordt aangegeven dat passende zorg en ontregel de zorg onderdeel zijn van alle bestaande en nieuwe richtlijnen; gelieve hiermee rekening te houden. • De kwaliteitsstandaard/medische richtlijn/kwaliteitsdocument dient organisatorisch, juridisch én financieel uitvoerbaar te zijn. <ul style="list-style-type: none"> o Voor de verschillende soorten organisaties voor medisch specialistische zorg: algemene, categorale en topklinische ziekenhuizen en voor revalidatie-instellingen. o Zonder ingrijpende consequenties op deze gebieden. • In de samenvatting van de kwaliteitsstandaard/medische richtlijn/kwaliteitsdocument dient het onderdeel organisatie van zorg terug te komen. <ul style="list-style-type: none"> o Het is daarbij van belang om inzicht te geven in het verschil tussen de huidige en de nieuwe situatie. o 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 kwaliteitsstandaard/medische richtlijn/kwaliteitsdocument dienen aspecten zoals kosten, veranderde inzet van FTE, IT zaken of anderszins concreet te worden uitgewerkt. 	<p>De werkgroep heeft de genoemde punten meegewogen en beschreven in de richtlijntekst onder de paragrafen 'kosten' en 'Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie'. Deze paragrafen zijn in ieder module beschreven. Ook is er een implementatieplan opgesteld waarin 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. Tevens is bij de richtlijn, conform de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), een kwalitatieve raming uitgevoerd of de aanbevelingen mogelijk leiden tot substantiële financiële gevolgen.</p>
----	-----	---	---

		<ul style="list-style-type: none"> • Tevens dient de kwaliteitsstandaard/medische richtlijn/kwaliteitsdocument rekening te houden met het verminderen van regeldruk/administratieve lasten, met de evaluatie van de huidige zorg en eventuele aangrenzende richtlijnen/kwaliteitsdocumenten. • 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 kwaliteitsstandaard/medische richtlijn/kwaliteitsdocument in de praktijk valt: <ul style="list-style-type: none"> o categorie 1 (geen impact), 2 (twijfel) of 3 (grote impact). o Afhankelijk van de categorie dient eventueel een BIA te worden uitgevoerd. o 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. <p>De NVZ wordt graag betrokken bij het vervolg en verzoekt 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.</p>	
--	--	--	--