



**Hoge
Gezondheidsraad**

**AANBEVELINGEN INZAKE DE
INFECTIEPREVENTIE EN HET BEHEER
VAN WARMTEGEVOELIGE ENDOCAVITAIRE
ENDOSCOPEN EN MEDISCHE HULPMIDDELEN
ACTUALISATIE EN UITBREIDING VAN DE VORIGE
AANBEVELINGEN (HGR 8355 – 2010)**

**MEI 2019
HGR NR. 9446**



.be

COPYRIGHT

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Hoge Gezondheidsraad

Victor Hortaplein 40 bus 10
B-1060 Brussel

Auteursrechten voorbehouden.

U kunt als volgt verwijzen naar deze publicatie:

Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen inzake de infectiepreventie en het beheer van warmtegevoelige endocavitare endoscopen en medische hulpmiddelen: Actualisatie en uitbreiding van de vorige aanbevelingen HGR 8355 - 2010. Bruxelles: CSS; 2019. Advies nr. 9446.

De integrale versie van dit advies kan gedownload worden van de website: www.hgr-css.be

Een gedrukte versie van de brochure kan via brief, telefoon of e-mail aangevraagd worden.

Tel: 02/524 97 97

E-mail: info.hgr-css@health.belgium.be

Depotnummer: D/2019/7795/1

Nr ISBN: 9789490542603

foto's: stock.adobe.com

Deze publicatie mag niet worden verkocht.



**Hoge
Gezondheidsraad**

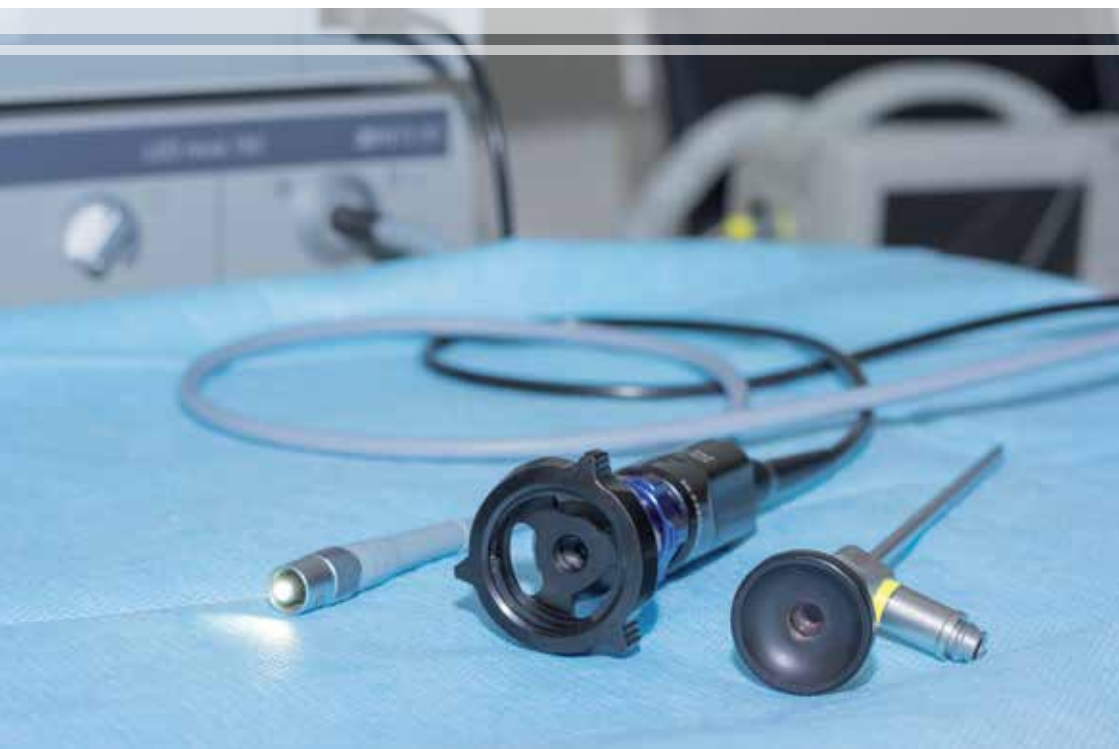
**AANBEVELINGEN INZAKE DE
INFECTIEPREVENTIE EN HET BEHEER
VAN WARMTEGEVOELIGE ENDOCAVITAIRE
ENDOSCOPEN EN MEDISCHE HULPMIDDELEN
ACTUALISATIE EN UITBREIDING VAN DE VORIGE
AANBEVELINGEN (HGR 8355 – 2010)
AANGEPASTE VERSIE IN OKTOBER 2019**

**MEI 2019
HGR NR. 9446**

In this scientific advisory report, which offers guidance to the Belgian healthcare facilities and to public health policy-makers, the Superior Health Council of Belgium provides specific recommendations on infection prevention, control and management when using heat-sensitive endoscopes and medical devices.

De Raad behoudt zich het recht voor om in dit document op elk moment kleine typografische verbeteringen aan te brengen. Verbeteringen die de betekenis wijzigen, worden echter automatisch in een erratum opgenomen. In dergelijk geval wordt een nieuwe versie van het advies uitgebracht.

AANBEVELINGEN INZAKE DE INFECTIEPREVENTIE EN HET BEHEER VAN WARMTEGEVOELIGE ENDOCAVITAIRE ENDOSCOPEN EN MEDISCHE HULPMIDDELEN



SAMENVATTING

Tegenwoordig zijn de meeste rigide endoscopen warmtebestendig en ondergaan ze een volledige autoclaveringscyclus (HGR 9256, 2017), in tegenstelling tot flexibele endoscopen die warmtegevoelig zijn. Die laatste worden dagelijks routinematig gebruikt voor verschillende doeleinden, onder meer diagnose, therapie en chirurgie. Omdat deze medische hulpmiddelen (MH) de voorbije jaren steeds gesofisticeerder zijn geworden en gezien de talrijke en recente epidemische uitbraken die met sommige endoscopen verbonden zijn, acht de Hoge Gezondheidsraad (HGR) het noodzakelijk om de eerdere aanbevelingen 8355 van 2010 inzake het onderhoud van flexibel warmtegevoelig endoscopisch materiaal en de preventie van infecties te herzien.

In dat verband besliste de HGR om de nieuwe aanbevelingen verder uit te breiden naar warmtegevoelige endocavitare sondes en MH. Dit document heeft dus niet alleen betrekking op warmtegevoelige endoscopen met werkkanaal, maar ook op een hele reeks hulpmiddelen zonder werkkanaal (voornamelijk rigide en flexibele echografische sondes).

Het doel van deze aanbevelingen, die het globale beheer van al deze warmtegevoelige endocavitare MH beschrijven, is om de veiligheid van de zorg in de medische praktijk binnen en buiten de zorginstelling te optimaliseren en uiteindelijk ernaar te streven het infectierisico voor zowel patiënten als personeel tot nul te herleiden.

Om dit doel te bereiken, beschrijft het eerste hoofdstuk allereerst de praktische organisatie, dat wil zeggen de verschillende soorten eisen waaraan zorgverleners moeten voldoen, het normatieve kader - meer bepaald de verantwoordelijkheden - en de bijgewerkte informatie over de kriticiet van de apparatuur en dus het vereiste desinfectieniveau. Deze endocavitare MH worden volgens de Spaulding-classificatie immers als semikritiek beschouwd. Ze vereisen derhalve een *high level* desinfectie.

Met betrekking tot warmtegevoelige endoscopen met werkkanaal worden in dit document de verschillende stappen beschreven om de vrijgave van de endoscoop te bekomen: de eerste reiniging (door de gebruiker in de endoscopieruimte), het transport, de voorbereiding van de manuele voorreiniging, de lekttest, het uitvoeren van de manuele voorreiniging, de mechanische reiniging en desinfectie en ten slotte het drogen en opslaan. Afwijkend van zijn aanbevelingen nr. 8355 (2010) is de HGR niet langer voorstander van een manuele desinfectie bij defecte endoscopendesinfector. Tot slot wordt ook aandacht besteed aan het beheer van bijkomende hulpmiddelen (reiniging / desinfectie / eenmalig gebruik).

Voor MH zonder werkkanaal beveelt de HGR ook *high level* desinfectie aan, ongeacht of er al dan niet een beschermende mantel wordt gebruikt. Wanneer er een beschermende mantel wordt gebruikt, is het essentieel dat de gebruikers goed worden opgeleid. Technieken voor *high level* desinfectie zijn geautomatiseerde systemen, onderdompeling en doekjes; voor elk van deze technieken worden aanbevelingen gegeven. De voornaamste principes voor de organisatie van de procedure voor (her)behandeling, transport en opslag worden opnieuw overlopen.

In een hoofdstuk dat dieper ingaat op de producten die worden gebruikt voor het reinigen en desinfecteren van warmtegevoelige endocavitaire MH met en zonder werkkanaal, worden richtlijnen meegegeven voor de gebruiker met betrekking tot de keuze van reinigings- en desinfectiemiddelen afhankelijk van de omstandigheden, het probleem van biofilms.

Dit document overloopt bovendien de aandachtspunten voor kwaliteitsbewaking en controles. Ook dit hoofdstuk, dat in belangrijke mate bijdraagt aan de veiligheid van patiënten en personeel, werd grondig herwerkt. Het omvat de validatie van processen, die essentieel is om ervoor te zorgen dat een MH voldoet aan de kwaliteitseisen, maar ook de eisen en voorwaarden met betrekking tot de structuur-, proces- en resultaatsindicatoren. Deze aanbevelingen zijn bovendien praktisch vermits ze voorbeelden bevatten van kritieke punten die een grondige doorlichting vergen. Dit deel sluit af met aanbevelingen over de te volgen richtlijnen voor het uitvoeren van een epidemiologische enquête (tussentijdse audit, traceerbaarheid, enz.).

Tot slot beveelt de HGR aan dat elke zorginstelling op basis van deze aanbevelingen haar eigen schriftelijke procedures opstelt, die door het Comité voor Ziekenhuis-hygiëne moeten worden goedgekeurd. Privépraktijken moeten eveneens een document met best practices kunnen voorleggen.

Ter aandacht van de bevoegde overheden wenst de HGR de nadruk te leggen op de organisatie van audits in zorginstellingen en in de privépraktijk.

INHOUDSTAFEL

SAMENVATTING	1
INHOUDSTAFEL	3
I. INLEIDING EN SCOPE VAN DE AANBEVELINGEN	7
1.1 INLEIDING	7
1.2 SCOPE VAN DE AANBEVELINGEN	8
II. METHODOLOGIE	13
III. ALGEMEENHEDEN	16
3.1 KRITICITEIT EN DESINFECTIENIVEAUS	16
3.2 PRAKTISCHE ORGANISATIE	17
3.2.1 Ruimtelijke vereisten: centrale of decentrale organisatie?	17
3.2.2 Minimale eisen aan apparatuur	19
3.2.3 Minimale eisen aan personeel	19
3.2.3 Minimale eisen voor de waterkwaliteit	19
3.3 NORMATIEF KADER EN VERANTWOORDELIJKHEDEN	20
IV. PROCEDURE VOOR REINIGING EN DESINFECTIE VAN WARMTEGEVOELIGE ENDOSCOPEN MET WERKKANAAL	22
4.1 PROCES VAN REINIGEN/DESINFECTEREN/DROGEN	22
4.1.1 Gebruiksklaar maken van gedesinfecteerde endoscoop	24
4.1.2 Transport gedesinfecteerde endoscoop	24
4.1.3 Uitvoering endoscopie – koppeling patiënt/endoscoop	24
4.1.4 Eerste reiniging door gebruiker in het endoscopielokaal	24
4.1.5 Transport gebruikte endoscoop	25
4.1.6 Voorbereiding handmatige voorreiniging in vuile zone van het desinfectielokaal	25
4.1.7 Lekttest van de endoscoop in vuile zone van het desinfectielokaal	26
4.1.8 Handmatige voorreiniging endoscoop in vuile zone van het desinfectielokaal	26
4.1.9 Machinale reiniging en desinfectie	27
4.1.10 Vrijgave endoscoop na desinfectie	28
4.1.11 Droogproces en opslag endoscoop	28
4.1.12 Verhoogd risico op contaminatie van duodenoscopen en lineaire echo-endoscopen	30

4.2 REINIGING, DESINFECTIE EN/OF STERILISATIE VAN HULPMIDDELEN	31
4.2.1 Hulpmiddelen bij endotherapie	31
4.2.2 Spoelsystemen	31
4.2.3 Endoscopische accessoires.....	31
4.2.4 Hulpmiddelen bij het reinigingsproces	31
4.2.5 Reiniging van wasbak	32
4.2.6 Aspiratieslang en zak	32

V. PROCEDURE VOOR REINIGING EN DESINFECTIE VAN WARMTEGEVOELIGE ENDOCAVITAIRE MEDISCHE HULPMIDDELEN ZONDER WERKKANAAL.....34

5.1 INLEIDING	34
5.2 GEL	34
5.3 BESCHERMEDE MANTEL	35
5.4 BEHANDELING VAN DE MH	36
5.4.1 Behandeling van rigide echografiesondes met mantel	36
5.4.2 Behandeling van flexibele echografische sondes	37
5.4.3 Behandeling van endoscopen, met inbegrip van echo-endoscopen	37
5.5 TECHNIEKEN VAN HIGH LEVEL DESINFECTIE	39
5.5.1 Geautomatiseerde methodes voor <i>high level</i> desinfectie	39
5.5.2 Techniek van onderdompeling	40
5.5.3 Doekjes	41
5.6 ORGANISATIE	41
5.7 BEWARING	42

VI. PRODUCTEN DIE WORDEN GEBRUIKT BIJ DE REINIGING EN DESINFECTIE VAN WARMTEGEVOELIGE ENDOCAVITAIRE HULPMIDDELEN44

6.1 ALGEMEENHEDEN	44
6.2 KEUZE VAN HET DESINFECTIEMIDDEL	44
6.2.1 Wettelijke aspecten	44
6.2.2 Doeltreffendheid	45
6.2.3 Praktische aspecten	48
6.2.4 Desinfectie van de endocavitaire sondes, HPV-probleem	49
6.2.5 Biofilm	51
6.3 AANBEVOLEN PRODUCTEN VOLGENS HET TYPE BEHANDELING VAN DE MH	51
6.3.1 Reinigingsmiddelen-desinfectiemiddelen voor de pre-desinfectie en de reiniging door onderdompeling van de MH	51
6.3.2 Desinfectiemiddelen voor de desinfectie van warmtegevoelige endoscopen in endoscopendesinfectors	53
6.3.3 Desinfectiemiddelen voor de manuele desinfectie van warmtegevoelige MH	53
6.3.4 Ander niet-endoscopisch niet-kritiek materiaal (bijvoorbeeld materialen die zijn voorbehouden voor het spoelen/ onderdompelen/transport)	54

VII. KWALITEITSBEHEERSSYSTEEM	56
7.1 INLEIDING	56
7.2 VALIDATIE	56
7.2.1 Validatie van de endoscopendesinfectors	57
7.2.2 Validatie van droogkasten	58
7.3 AUDIT	59
7.4 MICROBIOLOGISCHE CONTROLES	60
7.4.1 Endoscopendesinfector via het laatste spoelwater	61
7.4.2 Warmtegevoelige endoscopen met werkkanaal	62
7.4.3 Warmtegevoelige endoscopen zonder werkkanaal	63
7.4.4 Interpretatie van de resultaten	64
7.5 EPIDEMIOLOGISCHE ENQUÊTE IN GEVAL VAN ENDOSCOPIEGEBONDEN INFECTIES	68
7.6 TRACEERBAARHEID	69
VIII.REFERENTIES EN NUTTIGE PUBLICATIES	71
8.1 REFERENTIES	71
8.2 NUTTIGE PUBLICATIES	75
IX. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP	82
X. BIJLAGEN	85
BIJLAGE 1 :NOODZAKELIJKE COMPETENTIES MEDEWERKERS	85
BIJLAGE 2 :VOORBEELDEN VAN KRITISCHE PUNTEN DIE INTERESSANT ZIJN OM TE AUDITEREN	87
XI. ERRATA	97

I INLEIDING EN SCOPE VAN DE AANBEVELINGEN



I. INLEIDING EN SCOPE VAN DE AANBEVELINGEN

1.1 Inleiding

Endoscopie is een techniek die routinematig wordt toegepast om o.a. de luchtwegen, het hart, het spijsverteringsstelsel en de urinewegen te visualiseren. Endoscopie dient niet enkel om een diagnose te stellen. Er worden steeds meer therapeutische en chirurgische ingrepen uitgevoerd met behulp van endocavitaire¹ medische hulpmiddelen (MH). Ze worden ook gebruikt in het kader van de recente evolutie naar de NOTES-technieken (*Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery*) waarmee het mogelijk is om klassieke chirurgische ingrepen uit te voeren via natuurlijke lichaamsopeningen.

Zoals alle MH die in contact komen met de patiënt, moeten endoscopen zuiver, gedesinfecteerd en eventueel steriel zijn. Warmtebestendige endoscopen worden gereinigd en gedesinfecteerd en ondergaan een sterilisatiecyclus met stoomsterilisatie (HGR 9256, 2017). Warmtegevoelige endocavitaire MH verdragen echter geen temperaturen die hoger zijn dan 60 °C en mogen daarom dit type sterilisatie niet ondergaan. Er bestaan wel gevalideerde koude sterilisatieprocessen voor warmtegevoelige endocavitaire MH die gesteriliseerd moeten worden (bijvoorbeeld UV, waterstofperoxide).

Door de aard van de techniek komt dit type MH doorlopend in contact met de slijmvliezen en biologische vloeistoffen, ook met bloed. Er bestaat bijgevolg een risico op infectieoverdracht. Daarom dient er materiaal voor éénmalig gebruik te worden gebruikt en/of moet er een voldoende grote voorraad van endocavitaire MH en bijbehorende materialen beschikbaar zijn om de strenge reinigings-, desinfectie- en sterilisatietechnieken te kunnen toepassen.

De decontaminatiecyclus van warmtegevoelige endocavitaire MH begint met een mechanische voorreiniging, gevolgd door een reiniging en tot slot een *high level* desinfectie. Deze verschillende fasen moeten worden uitgevoerd met geschikte en efficiënte producten. Het drogen en opslaan zijn ook belangrijke stappen in het beheer van deze MH.

Het doel van deze aanbevelingen, die de algemene behandeling van warmtegevoelige endocavitaire MH beschrijven, is de kwaliteitswaarborg te optimaliseren in de medische praktijk en uiteindelijk te streven naar een nulrisico op infecties voor de patiënten en het personeel. De nadruk ligt ook op de traceerbaarheid van de processen tot op het niveau van de patiënt en op het type en de frequentie van de uit te voeren controles.

¹ Definitie punt 1.2

Andere innovatieve methodes, processen of technieken voor de behandeling van MH zijn toegestaan, zolang ze worden uitgevoerd volgens gevalideerde methodes en kwalitatief evenwaardig zijn.

Deze aanbevelingen moeten worden toegepast in elke medische praktijk waar warmtegevoelige endocavitaire MH worden gebruikt, zowel in zorginstellingen als daarbuiten. Het is enkel mogelijk om deze aanbevelingen te implementeren als alle betrokkenen, op hun eigen verantwoordelijkheidsniveau en met de vereiste competenties, zich toeleggen op het kwaliteitsproces.

Dit document moet op korte of middellange termijn worden aangepast naargelang de wetenschappelijke en technische evoluties.

1.2 Scope van de aanbevelingen

De aanbevelingen omvatten de behandeling van warmtegevoelige endocavitaire MH, d.w.z.:

- o de warmtegevoelige endoscopen met **werkkanaal**,
- o de warmtegevoelige endocavitaire MH **zonder werkkanaal**
 - de rigide echografische sondes,
 - de flexibele echografische sondes,
 - de endoscopen, met inbegrip van echo-endoscopen.

De term “endocavitaire” in deze aanbevelingen slaat enkel op MH die via de natuurlijke toegangswegen het lichaam binnen gebracht worden. De MH die bijvoorbeeld worden gebruikt voor laparoscopie of thoracoscopie vallen niet onder deze aanbevelingen.

De behandeling van deze hittebestendige MH (met inbegrip van hittebestendige endoscopen) wordt niet besproken in dit document, maar is beschreven in de *Good practices* voor sterilisatie van MH (HGR 9256, 2017). Dat geldt ook voor bepaalde warmtegevoelige endoscopen die steriel moeten zijn, zoals ureterscopen. Ze ondergaan een sterilisatie met waterstofperoxide. Aangezien ze gesteriliseerd zijn, vallen ze niet binnen de scope van deze aanbevelingen.

TABEL 1: RISICO EN AANBEVOLEN BEHANDELING NAARGELANG HET TYPE ENDOCAVITAIRE MH

Instrumenten	Toegangs- weg	Onderzochte plaats	Risico*	Aanbevolen behandeling	Hoofd- stuk
Gastro-enterologie					
<u>Gastroscoop</u> (bovenste spijsverteringskanaal): instrument met enkel of dubbel werkkanaal	Gekolo- niseerd	Gekolo- niseerd	Gemiddeld	<i>High level</i> Desinfectie	4
<u>Colonoscoop</u> (onderste spijsverteringskanaal): instrument met enkel of dubbel werkkanaal	Gekolo- niseerd	Gekolo- niseerd	Gemiddeld	<i>High level</i> Desinfectie	4
<u>Enteroscoop</u> : instrument met enkel of dubbel werkkanaal	Gekolo- niseerd	Gekolo- niseerd	Gemiddeld	<i>High level</i> Desinfectie	4
<u>Duodenoscoop</u> : instrument met enkel werkkanaal met elevator	Gekolo- niseerd	Gekolo- niseerd	Hoog	<i>High level</i> Desinfectie	4
<u>“Choledochoscoop”</u> instrument met enkel werkkanaal	Gekolo- niseerd	Gekolo- niseerd	Hoog	<i>High level</i> Desinfectie	4
<u>Radiale gastro-abdominale echo-endoscopen (EUS)</u> : instrument met werkkanaal	Gekolo- niseerd	Gekolo- niseerd	Hoog	<i>High level</i> Desinfectie	4
<u>Radiale gastro-abdominale echo-endoscopen (EUS)</u> instrument zonder werkkanaal	Gekolo- niseerd	Gekolo- niseerd	Hoog	<i>High level</i> Desinfectie	5
<u>Lineaire gastro-abdominale echo-endoscoop (EUS)</u> instrument met werkkanaal en met elevator	Gekolo- niseerd	Gekolo- niseerd	Hoog	<i>High level</i> Desinfectie	4
<u>Radiale ultrasone rectale sondes</u> : instrument zonder werkkanaal	Gekolo- niseerd	Gekolo- niseerd	Laag	<i>High level</i> Desinfectie	5
Anesthesiologie					
<u>Flexibele laryngoscoop</u>	Gekolo- niseerd	Gekolo- niseerd	Laag	<i>High level</i> Desinfectie	5
<u>Tracheale intubatiesonde</u> : instrument zonder werkkanaal	Gekolo- niseerd	Gekolo- niseerd	Laag	<i>High level</i> Desinfectie	5
Pneumologie					
<u>Bronchoscoop</u> : instrument met enkel werkkanaal	Gekolo- niseerd	Gekolo- niseerd	Gemiddeld	<i>High level</i> Desinfectie	4
<u>Lineaire echo-endoscoop (EBUS)</u> : instrument met werkkanaal	Gekolo- niseerd	Gekolo- niseerd	Hoog	<i>High level</i> Desinfectie	4

Instrumenten	Toegangs- weg	Onderzochte plaats	Risico*	Aanbevolen behandeling	Hoofd- stuk
<u>Ultrasone miniatuursonde:</u> instrument zonder werkkanaal	Gekolo- niseerd	Gekolo- niseerd	Laag	<i>High level</i> Desinfectie	5
Otorinolaryngologie					
<u>Rinolaryngoscoop:</u> instrument met werkkanaal	Gekolo- niseerd	Gekolo- niseerd	Laag	<i>High level</i> Desinfectie	4
<u>Rinolaryngoscoop:</u> instrument zonder werkkanaal	Gekolo- niseerd	Gekolo- niseerd	Laag	<i>High level</i> Desinfectie	5
Gynaecologie/Urologie					
<u>Ultrasone vaginale sonde:</u> instrument zonder werkkanaal	Gekolo- niseerd	Gekolo- niseerd	Laag	<i>High level</i> Desinfectie	5
<u>Soepele cystoscoop:</u> instrument met werkkanaal	Gekolo- niseerd	Steriel	Gemiddeld	<i>High level</i> Desinfectie	4
<u>Soepele cystoscoop:</u> instrument zonder werkkanaal	Gekolo- niseerd	Steriel	Laag	<i>High level</i> Desinfectie	5
<u>Ultrasone rectale sonde:</u> instrument zonder werkkanaal	Gekolo- niseerd	Gekolo- niseerd	Laag	<i>High level</i> Desinfectie	5
Sondes manometrie en materiaal – revalidatie met endovaginale / endorectale sondes	Gekolo- niseerd	Gekolo- niseerd	Gemiddeld	<i>High level</i> Desinfectie	5
Cardiologie					
<u>Transoesofageale echoendoscoop:</u> instrument zonder werkkanaal	Gekolo- niseerd	Gekolo- niseerd	Laag	<i>High level</i> Desinfectie	5

* niet volgens de Spaulding classificatie

Het is mogelijk dat er na de publicatie van deze aanbevelingen nieuwe types MH of endoscopen op de markt zullen komen voor de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg. Voor alle nieuwe endoscopen of endocavitaire MH is het nodig om te bepalen of ze kunnen worden ondergebracht in een van de categorieën van instrumenten/toestellen in tabel 1 en om er dus a fortiori de voor deze specifieke categorie vermelde aanbevelingen op toe te passen om de methode van behandeling te bepalen. Anders moeten de voorschriften van de fabrikant worden gevolgd.

Deze aanbevelingen moeten worden toegepast in elke medische praktijk waar warmtegevoelige endocavitaire MH worden gebruikt, zowel in zorginstellingen **als in privépraktijken**.

Voor de toepassing van specifieke maatregelen voor bepaalde zogenaamde risicopatiënten verwijst de Hoge gezondheidsraad (HGR) naar eerdere adviezen van de HGR zoals:

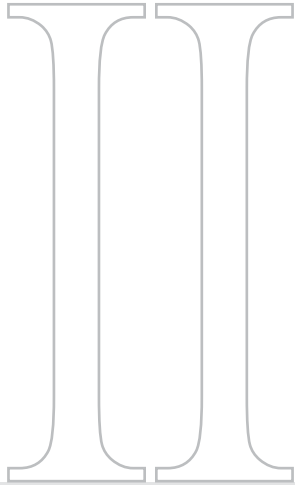
- De aanbevelingen ter voorkoming van de overdracht van de overdraagbare spongiforme encephalopathieën (ziekte van Creutzfeldt-Jakob) in verzorgingsinstellingen (HGR 7276-2, 2006) waarbij eveneens een hoofdstuk gewijd werd aan de endoscopische procedures. Voor deze specifieke maatregelen wordt verwezen naar het desbetreffende document. Deze zijn nog steeds actueel en de gezondheidswerkers die met dergelijke situaties te kampen hebben worden verzocht hiervan kennis te nemen en ze na te leven.
- Aanbevelingen betreffende de preventie van tuberculose in zorginstellingen (HGR 8579, 2013);
- Aanbevelingen voor de beheersing en preventie van *Clostridium difficile* infecties in zorginstellingen (HGR 9345, 2017);
- Aanbevelingen inzake preventie, beheersing en aanpak van patiënten die drager zijn van tegen antibiotica multiresistente bacteriën (MDRO) in zorginstellingen (HGR 9277, 2019).

Steutelwoorden en MeSH descriptor terms²

MeSH terms*	Keywords	Steutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
Endoscope; Analytical, Diagnostic and Therapeutic Techniques and Equipment Category	Endoscopes	Scopen	Endoscopes	Endoskopen
	Probes	Sonde	Sondes	Sonden
	Medical devices	Medische hulpmiddelen	Dispositifs médicaux	Medizinische Vorrichtung
	Heat-sensitive	Warmtegevoelig	Thermosensible	Hitzeempfindlich
	Disinfection	Desinfectie	Désinfection	Desinfektion
	Sterilisation	Sterilisatie	Stérilisation	Sterilisierung
	Prevention	Preventie	Prévention	Prävention
	Control	Beheersing	Maîtrise	Kontrolle
Prevention and control	Management	Aanpak	Prise en charge	Management
Health Care systems; Delivery of Health Care	Healthcare facilities	Zorginstellingen	Institutions de soins	Krankenpflegeeinrichtungen

* MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>.

² De Raad wenst te verduidelijken dat de MeSH-termen en steutelwoorden worden gebruikt voor referentie-doelinden en een snelle definitie van de scope van het advies. Voor nadere inlichtingen kunt u het hoofdstuk "methodologie" raadplegen.



METHODOLOGIE



2. METHODOLOGIE

Na analyse van de aanvraag hebben het College en de voorzitter van de werkgroep de nodige expertises geïdentificeerd. Op basis hiervan werd een *ad hoc* werkgroep opgericht met expertises op het gebied van:

- endoscopische technieken (gastro-enterologie, pneumologie, NKO³, urologie, enz.),
- sterilisatie en desinfectie van medisch en verzorgingsmateriaal (technieken, normen en producten) en ook inzake,
- de preventie van zorginfecties.

De experts van deze groep hebben een algemene en *ad-hoc* verklaring inzake belangen ingevuld en de Commissie van Deontologie heeft het mogelijke risico op belangenconflicten geëvalueerd.

Bij het begin van de uitwerking van deze aanbevelingen heeft de werkgroep op hun verzoek gesproken met de gesprekspartners van de dienst "Zorginspectie, Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin" en het "Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid" (VAZG) van de Vlaamse Gemeenschap (eind 2017). Dit gebeurde in het kader van de voorbereiding van een document door de Vlaamse overheid ("Eisenkader voor *high level* desinfectie van thermolabele flexibele endoscopen in het ziekenhuis"). Deze tekst werd uitgewerkt met de medewerking van experts van wie sommigen ook deel uitmaken van de werkgroep van de HGR; zo wordt de coherentie tussen de toekomstige aanbevelingen van de HGR en het document van de VAZG gegarandeerd.

In een tweede fase, tijdens de laatste stappen van de uitwerking (eind 2018), werd de werkgroep op de hoogte gebracht van en moest zij debatteren over een reeks bedenkingen, vragen en aanmerkingen omtrent de problemen bij het ontsmetten van de endocavitaire MH van datzelfde agentschap. Bepaalde informatie werd aan het agentschap meegedeeld en bepaalde aspecten werden in dit document opgenomen.

Dit document met aanbevelingen is een bijgewerkte versie van het document dat werd gepubliceerd in 1995 (HGR 5303-11) en werd herzien in 2010 (HGR 8355). Deze laatste versie werd herwerkt en bijgewerkt op basis van normen en actuele internationale medische literatuur en rekening houdend met de meningen van de experts. De verschillende Europese en Amerikaanse aanbevelingen dienden als leidraad bij het doorvoeren van de wijzigingen.

Na de goedkeuring van het advies door de werkgroep heeft het College het advies in laatste instantie bekrachtigd.

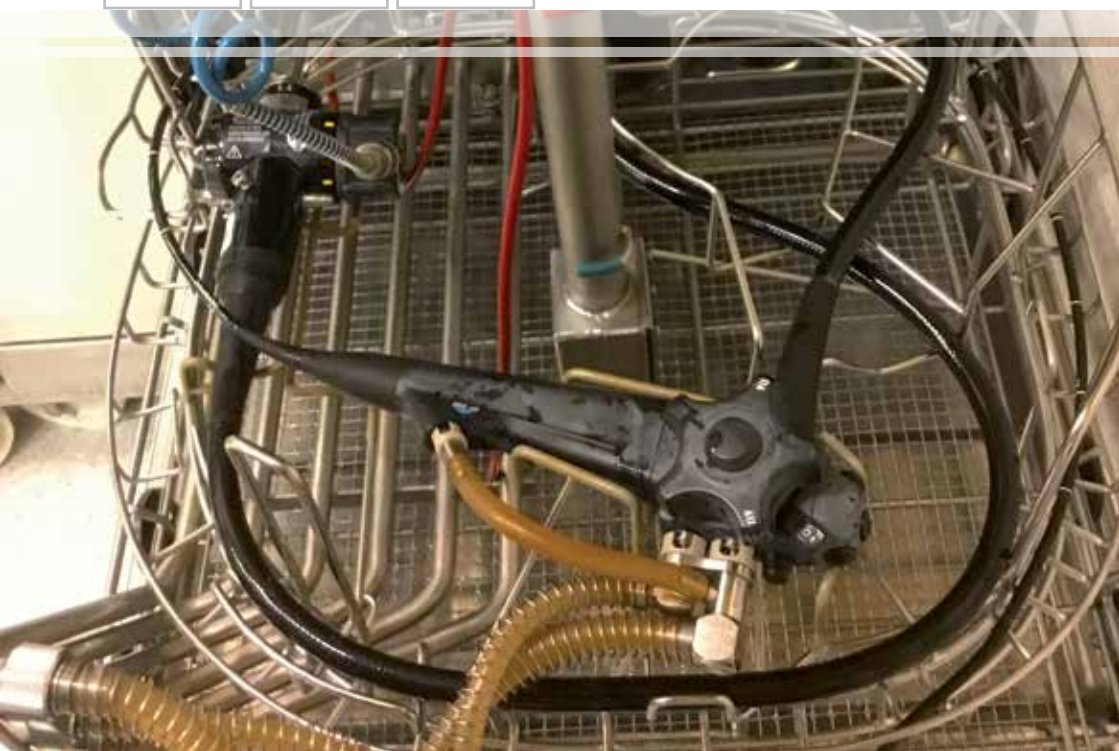
Lijst van afkortingen en symbolen

ANSM	<i>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Frankrijk)</i>
APB	<i>Algemene Pharmaceutische Bond</i>
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CFU/KVE	<i>Colony-forming unit (kolonievormende eenheden)</i>
CJD	<i>Ziekte van Creutzfeldt-Jakob (sporadisch)</i>
vCJD	<i>Variante vorm van ziekte van Creutzfeldt-Jakob</i>
CE	<i>Certification mark - Europese conformiteit</i>
CSA	<i>Centrale sterilisatieafdeling</i>
EBUS	<i>Endobronchial ultrasound</i>
EUS	<i>Endoscopic ultrasound</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration (VS)</i>
FFP	<i>Filtering Facepiece Particles</i>
FOD VVVL	<i>Federale overheidsdienst volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu</i>
HGR	<i>Hoge Gezondheidsraad</i>
HPV	<i>Human papillomavirus</i>
HR HPV	<i>High risk human papillomavirus</i>
HRMO	<i>Hoog-risico micro-organismen</i>
IQ	<i>Installatiekwalificatie</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
LRMO	<i>Laag-risico micro-organismen</i>
MH	<i>Medisch hulpmiddel</i>
NOTES	<i>Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery</i>
NKO	<i>Neus-Keel-Oor afdeling</i>
NRZV	<i>Nationale raad voor Ziekenhuisvoorzieningen</i>
OQ	<i>Operationele kwalificatie</i>
PBS	<i>Phosphate buffered saline</i>
PQ	<i>Performantiekwalificatie</i>
PT	<i>Product-type</i>
SFERD	<i>Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (NL)</i>
UV	<i>Ultraviolet</i>
VAZG	<i>Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid</i>
WIP	<i>Werkgroep Infectiepreventie (Nederland)</i>
WHO	<i>World Health Organisation</i>



III

ALGEMEENHEDEN



3. ALGEMEENHEDEN

Zoals gedefinieerd in de scope (punt 1.2.) worden in deze aanbevelingen enkel procedures voor *high level* desinfectie besproken.

3.1 Kriticiteit en desinfectieniveaus

De historische classificatie van Spaulding (CDC, 2008) definieert drie kritieke niveaus voor desinfectie van materialen. Bij elk niveau hoort een specifieke microbiologische zuiverheid die kan worden bereikt via sterilisatie of via verschillende desinfectieniveaus:

- Kritiek materiaal: materiaal wordt als kritiek beschouwd als het een infectierisico inhoudt wanneer het gecontamineerd is met een micro-organisme. Voorwerpen die doordringen in steriel weefsel of in het cardiovasculaire systeem moeten steriel zijn.
- Semikritiek materiaal: materiaal wordt als semikritiek beschouwd als het in contact komt met de slijmvliezen of met beschadigde huid. De voorwerpen moeten vrij zijn van micro-organismen, maar een klein aantal sporen is toegestaan. Semikritieke voorwerpen moeten op zijn minst een *high level* desinfectie ondergaan (met chemische desinfectiemiddelen of fysieke methodes).
- Niet kritiek materiaal: materiaal wordt als niet kritiek beschouwd als het in contact komt met onbeschadigde huid. Niet-kritieke voorwerpen mogen worden gedesinfecteerd met *low level* desinfectiemiddelen.

TABEL 2: CLASSIFICATIE VAN SPAULDING

Gebruik van het materiaal	Rangschikking	Risiconiveau	Vereiste behandeling
Ingebracht in het vaatstelsel of steriel weefsel	Kritiek	Hoog infectierisico	Sterilisatie of steriel éénmalig gebruik, standaard chemische sterilisatie
Contact met slijmvliezen of oppervlakkig beschadigde huid	Semikritiek	Gemiddeld tot hoog infectierisico	<i>High level</i> desinfectie
Contact met de onbeschadigde huid van de patiënt of geen contact met de patiënt	Niet kritiek	Laag infectierisico	<i>Low level</i> desinfectie

De chemische desinfectie is gedefinieerd als de verlaging van het aantal micro-organismen in of op een levenloze matrix, verkregen dankzij de onomkeerbare inwerking van een product op hun structuur of hun metabolisme, op een niveau dat als voldoende wordt beschouwd, afhankelijk van een bepaald doel.

De desinfectieniveaus verwijzen naar de doeltreffendheid op de verschillende micro-organismen:

TABEL 3: AANBEVOLEN BEHANDELING VOLGENS HET TYPE MICRO-ORGANISME IN KWESTIE

	Vegetatieve bacteriën	Mycobacteriën	Schimmels	Virussen	Sporen
Sterilisatie	JA	JA	JA	JA	JA
High level niveau	JA	JA	JA	JA	Gedeeltelijk
Low level niveau	De meeste	-	Bepaalde	Bepaalde	-

Sterilisatie is gedefinieerd als een proces dat leidt tot afwezigheid van levensvatbare micro-organismen op een MH. Het doel van de sterilisatie is het doden of op onomkeerbare wijze inactiveren van micro-organismen die zich in of op dat voorwerp bevinden, zodat de kans op overleving maximaal één micro-organisme per miljoen (10^{-6}) behandelde eenheden is (Europese Farmacopee 8.0, punt 5.1.1.) evenals het behoud van deze status tot bij gebruik van het MH (HGR 9256, 2017). In een hogere concentratie en met een langere contacttijd is het met bepaalde desinfectiemiddelen mogelijk om sterilisatie te verkrijgen.

De meeste warmtegevoelige endocavitaire MH zijn semikritieke MH. Daarom ondergaan ze een adequate behandeling voor reiniging en desinfectie van hoog niveau.

3.2 Praktische organisatie

Op een juiste wijze reinigen, desinfecteren en bewaren van warmtegevoelige MH is pas mogelijk wanneer men beschikt over adequate apparatuur, ruimtelijke voorzieningen en deskundig personeel.

3.2.1 Ruimtelijke vereisten: centrale of decentrale organisatie?

In de praktijk zijn diverse scenario's mogelijk:

- centrale endoscopie eenheid met lokalen en behandeling van de endoscopen,
- centrale ruimte voor reiniging/desinfectie/droging decentrale endoscopie-lokalen
- volledige decentrale setting met per een of meerdere endoscopielokalen een ruimte voor reiniging/desinfectie/droging,
- onderzoeklokaal / endoscopielokaal (vooral voor endocavitaire MH zonder werkkanaal).

Wat betreft de **endoscopen met werkkanaal**, heeft uit het oogpunt van patiëntveiligheid en kwaliteitswaarborg, een volledige centralisatie de voorkeur. Dit scenario biedt, zeker vanuit theoretisch standpunt, de meeste garanties op: aanwezigheid van optimale ruimtelijke voorzieningen en machines, een duidelijke fysieke scheiding van vuil en proper circuit, uniforme werkwijzen dankzij inzet van een beperkte groep deskundig en goed opgeleid personeel.

Architectonische beperkingen zorgen ervoor dat dit voorkeurscenario niet steeds gevolgd kan worden.

Zowel binnen een centrale als decentrale setting zijn onderstaande eisen de streefnorm.

Een adequaat en vast traject van de vuile/propere endoscopen verzekeren is essentieel en kan enkel bij een duidelijke architectonische scheiding tussen vuile en propere zone. Idealiter markeert de endoscopendesinfector met doorgeef-functie deze scheiding. Bij afwezigheid van dergelijke endoscopendesinfectors is er, om besmetting te vermijden, voldoende grote afstand (minimum 1m - *droplet precautions*, CDC, 2007) tussen de plaats waar de voorreiniging plaatsvindt (vuile zone) en de plaats waar de endoscopendesinfector (zuivere zone) staat (WIP, 2016).

De vuile zone omvat

- voldoende ruimte voor afgifte en opslag van vuile endoscopen (hou rekening met gebruik transportbak/systeem),
- wasbak/geautomatiseerd waseiland met interne afgeronde hoeken waarvan de afmeting is afgestemd op de endoscoop in gestrekte ligging en voorzien van een waterpistool,
- lektester,
- goed te reinigen en voldoende groot werkblad,
- endoscopendesinfector (indien doorgeefluik/inlaadzijde),
- goede mogelijkheden voor handhygiëne (wassen en desinfectie). Persoonlijke beschermingsmiddelen voor de medewerkers tegen spatten en een kit voor oogspoeling zijn aanwezig.

De zuivere zone omvat

- voldoende mogelijkheden voor handhygiëne (desinfectie),
- endoscopendesinfector (bij doorgeefluik/zijde voor ontladen),
- droogkast/bewaarkast,
- voldoende ruimte voor voorbereiding transport (hou rekening met gebruik transportbak/systeem).

In functie van het gekozen traceersysteem kunnen in beide zones bijkomende IT-middelen noodzakelijk zijn (computer, scherm, handscanner). Digitale registratie van belading en procesgegevens is de streefnorm. De nodige plaats wordt hiervoor voorzien.

Voldoende ventilatie (min. 6 luchtwisselingen/u) dient verzekerd te worden in de reinigings- en desinfectieruimten in functie van gebruikte desinfectiemiddelen en type endoscopendesinfector (volg hierbij de voorschriften van de fabrikant).

De gebruikte producten worden veilig opgeslagen (volgens voorschrift van de fabrikant en IDPBW⁴).

Voor de endocavitaire MH zonder werkkanaal, in geval van manuele reiniging en desinfectie moeten deze gebeuren in de buurt van dit MH. Er moet een voldoende groot werkblad beschikbaar zijn dat is voorzien van de nodige elementen om een *high level* desinfectie te kunnen uitvoeren naargelang de gekozen manier (geautomatiseerde methodes, onderdompeling, doekjes). Indien gewerkt wordt met toxische producten (zoals bijvoorbeeld glutaraaldehyde) zijn deze recipiënten afsluitbaar met een deksel.

De basisprincipes van scheiding tussen schone en bevuild zones moeten worden nageleefd.

3.2.2 Minimale eisen aan apparatuur

De warmtegevoelige endocavitaire MH, het geautomatiseerd voorwaseiland of de wasbak voor handmatige voorreiniging aangepast aan de lengte van het endocavitaire MH, de endoscopendesinfector, bewaarkast⁵, droogkast⁶ moeten voldoen aan een aantal minimale eisen inzake infectiepreventie evenals aan gerelateerde arbeidsgeneeskundige eisen en wetgeving. Deze minimum vereisten zijn goed beschreven in de WIP richtlijn "Thermolabiele, flexibele endoscopen" (Werkgroep Infectie Preventie, 2015).

3.2.3 Minimale eisen aan personeel

Personeel betrokken bij de uitvoering van reiniging, desinfectie, drogen en opslag van warmtegevoelige endocavitaire MH dient hiertoe een gedocumenteerde opleiding gehad te hebben vooraleer een procedure zelfstandig kan uitgevoerd worden. Een minimale scholing omhelst principes van handhygiëne, gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen, veilig omgaan met chemicaliën, reinigen/desinfecteren/opslag van warmtegevoelige endocavitaire MH, gedetailleerde kennis van aanwezige endoscopen / sondes, traceringsystemen. Het is aanbevolen om de noodzakelijke competenties te benoemen (bijlage 1), een opleiding hieraan te koppelen en periodische controles (hoofdstuk 7) te doen om na te gaan of alle noodzakelijke kennis en vaardigheden (nog) aanwezig zijn. Het personeelsbestand verantwoordelijk voor de behandeling moet voldoende zijn om de strikte toepassing van de procedures mogelijk te maken.

3.2.4 Minimale eisen voor de waterkwaliteit

Algemeen gesproken moet het water van drinkbare waterkwaliteit zijn. Het moet de kwaliteitseisen van de volgende norm volgen: *Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption*.

De waterkwaliteit van het drinkwater moet minimaal 1 x per jaar worden gecontroleerd.

⁵ een bewaarkast is een reine, droge en stofvrije kast waarin gereinigde/gedesinfecteerde warmtegevoelige endoscopen met werkkanaal kunnen worden opgeslagen **gedurende max. 4 u.**

⁶ een droogkast is een kast waarin zowel de buitenkant als de interne werkkkanalen van gereinigde/gedesinfecteerde warmtegevoelige endoscopen met werkkanaal worden gedroogd m.b.v. bacterievrije lucht (HEPA-gefilterde lucht), een droogkast fungeert ook als bewaarkast.

3.3 Normatief kader en verantwoordelijkheden

De MH moeten voldoen aan het koninklijk besluit 18/03/1999⁷ (bv. CE⁸-markering). Al het materiaal dat wordt gebruikt voor de behandeling van de MH (manometer, toestellen voor behandeling, endoscopendesinfector) moet een CE markering dragen en geclassificeerd zijn als MH in overeenkomst met de Europese richtlijn 93/42/EEG (KB maart 1999).

Het reglementaire kader voor desinfectiemiddelen staat beschreven in punt 6.2.1. van deze aanbevelingen.

Als er nieuw materiaal wordt aangekocht en om een optimale kwaliteit van behandeling te garanderen, is het aanbevolen om raad te vragen aan het Comité voor Ziekenhuishygiëne.

De handleidingen van de aanwezige toestellen (endoscopen, MH, endoscopen-desinfector, droogkast, enz.) zijn beschikbaar.

Principes van succesvol veiligheidsmanagement dienen gevolgd te worden. Dit veronderstelt betrokkenheid en uitdrukkelijke vermelding van de verantwoordelijkheden van alle actoren (directie, apotheek, artsen, verpleegkundigen, medisch-technisch departement, team ziekenhuishygiëne). Het aanduiden van een coördinerende deskundige (bv. een verantwoordelijk apotheker (advies NRZV⁹/D/430-3, 2013) voor het ganse proces (reiniging, desinfectie, evt. sterilisatie) van endocavitair MH wordt heel sterk aanbevolen.

⁷ KB 18 maart 1999: Koninklijk besluit betreffende de medische hulpmiddelen

⁸ CE: Certification mark- Europese conformiteit

⁹ NRZV: Nationale raad voor Ziekenhuisvoorzieningen

IV **PROCEDURE VOOR REINIGING EN DESINFECTIE VAN WARMTEGEVOELIGE ENDOSCOPEN MET WERKKANAAL**



4. PROCEDURE VOOR REINIGING EN DESINFECTIE VAN WARMTEGEVOELIGE ENDOSCOPEN MET WERKKANAAL

Reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endoscopen met werkkanaal is een erg kritisch proces in de zorginstellingen. Wanneer dit proces niet correct verloopt kunnen levensbedreigende zorginfecties ontstaan.

In dit hoofdstuk worden de verschillende stappen van het reinigings-/desinfectie-/droog-/ bewaarproces voor de endoscopen gedetailleerd beschreven. Eveneens worden aanbevelingen gegeven m.b.t. diverse hulpmiddelen gebruikt bij endoscopie. De HGR beveelt elke zorginstelling aan op basis hiervan haar eigen schriftelijke procedure op te stellen die door het Comité voor Ziekenhuishygiëne zal moeten worden goedgekeurd. Ook in de privépraktijk zal een document inzake goede praktijk moeten worden opgesteld.

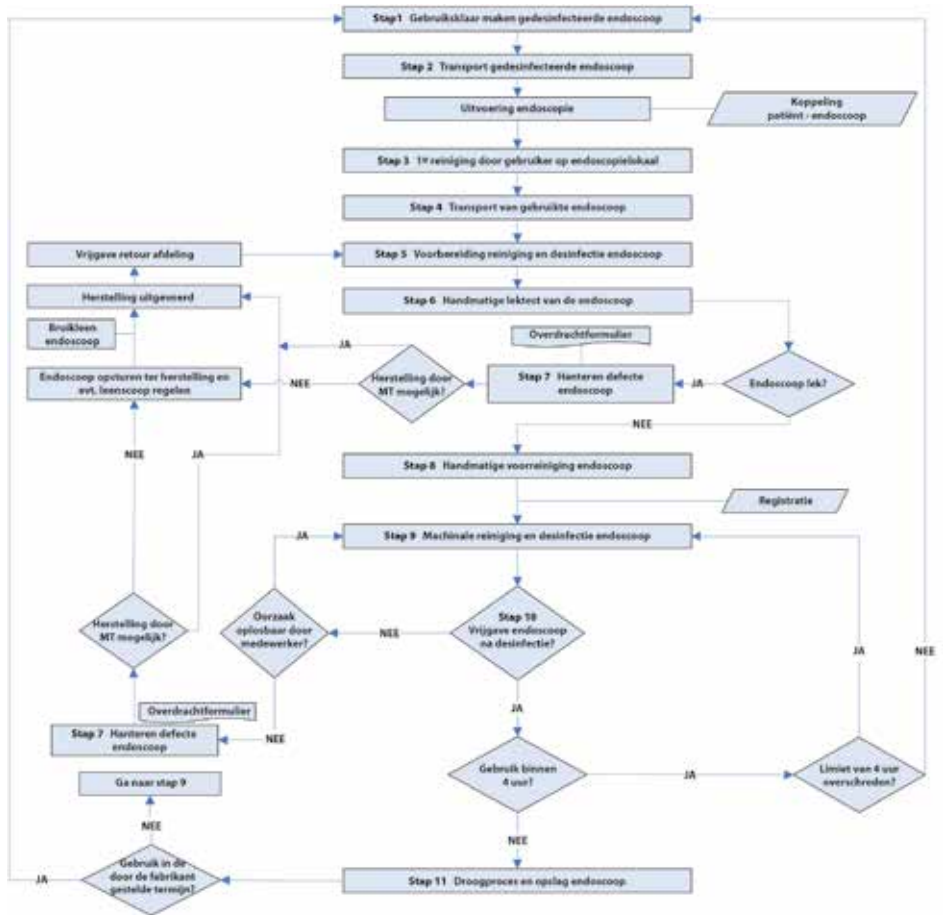
Bij patiënten met sporadische *Creutzfeldt Jakob disease* (CJD) bestaat er geen verhoogd risico bij endoscopie gezien de afwezigheid van prionen in de mucosa of submucosa. Bij patiënten met of verdachte van de variant *Creutzfeldt-Jakob Disease* (vCJD) daarentegen vindt men de prionen ook terug ter hoogte van de amandelen, de lymfeklieren en de mucosae en submucosae van het maagdarmkanaal. Endoscopische onderzoeken en interventies (bipten, injecties, enz.) dienen bijgevolg zoveel mogelijk vermeden te worden bij deze patiënten (HGR 7276-2, 2006; HGR 9256, 2017). Indien het onvermijdbaar is, dan is het aanbevolen om gebruik te maken van endoscopen voor éénmalig gebruik.

4.1 Proces van reinigen/desinfecteren/drogen

Voor de meeste warmtegevoelige endoscopen met werkkanaal volstaat een *high level* desinfectie. Er zijn echter warmtegevoelige endoscopen met werkkanaal die steriel moeten zijn wanneer ze worden gebruikt in steriele holtes (zie Spaulding). In dit geval is sterilisatie vereist, met name door het gebruik van waterstofperoxide. De fabrikant van de warmtegevoelige endoscoop met werkkanaal, i.s.m. de fabrikant van de sterilisator, dienen de gebruiker de garantie te bieden dat waterstofperoxyde-sterilisatie mogelijk is ("Good practices voor sterilisatie van medische hulpmiddelen", (HGR 9256, 2017)).

Onderstaand stroomschema beschrijft vanuit het standpunt van infectiepreventie de noodzakelijke processtappen. De volgorde die hierbij gehanteerd wordt, is deze van het gebruiksklaar maken van een gedesinfecteerde endoscoop tot het droogproces en de opslag van de endoscoop.

FIGUUR 1: PRIMAIR PROCES REINIGING EN DESINFECTIE WARMTEGEVOELIGE ENDOSCOOP MET WERKKANAAL
(AANGEPAST UIT HET KWALITEITSHANDBOEK SFERD VERSIE 4.0. 2016)



MT: Medisch-technisch departement

4.1.1 Gebruiksklaar maken van gedesinfecteerde endoscoop

- Alle handelingen aan een gedesinfecteerde endoscoop gebeuren met gedesinfecteerde handen en voor de cystoscopen met steriele handschoenen.
- De endoscoop moet gehaald worden uit de droog-/bewaarkast of endoscopendesinfector (indien de endoscoop direct uit de endoscopendesinfector komt, dient deze binnen de 4u te worden gebruikt). Het tijdstip tot wanneer de endoscoop uiterlijk gebruikt mag worden is duidelijk herkenbaar (bv. aangegeven op transportbak of via label op endoscoop). Als deze termijn verstreken is, dan dient de endoscoop opnieuw machinaal gereinigd en gedesinfecteerd te worden.
- Voordat de endoscoop uit de endoscopendesinfector wordt genomen moet deze vrijgegeven worden (punt 4.1.10.).
- De bijhorende ventielen voor éénmalig gebruik of gedesinfecteerde ventielen moeten adequaat aangebracht worden en een biopsiedopje voor éénmalig gebruik moet op het biopsiekanaal geplaatst worden.

4.1.2 Transport gedesinfecteerde endoscoop

- De gedesinfecteerde endoscoop moet in een daarvoor bestemde zuivere éénmalige of gedesinfecteerde herbruikbare transportbak gelegd worden. Wanneer de onderzochte anatomische plaats steriel is, wordt de gedesinfecteerde endoscoop steriel ingepakt getransporteerd. De transportbak is afgesloten zodat het herkenbaar is dat de endoscoop gedesinfecteerd is (m.b.v. deksel, plastic hoes al dan niet met kleurcode die status proper/gedesinfecteerd weergeeft, enz.). De endoscoop moet beschermd worden tegen transportschade.
- Op de transportbak wordt een uiterste gebruikstermijn voorzien, rekening houdend met al of niet plaatsing in een droogkast en wordt gebracht naar het endoscopielokaal.

4.1.3 Uitvoering endoscopie – koppeling patiënt/endoscoop

- Zowel endoscopist als assisterende verpleegkundige passen handhygiëne toe. Het dragen van niet-steriele handschoenen en een wegwerp bescherm-schort is een noodzaak. Steriele handschoenen worden gebruikt indien de aanbevolen behandeling van de endoscoop sterilisatie is.
- Bijkomende persoonlijke beschermiddelen kunnen noodzakelijk zijn (bv. ultra-filtrierend masker FFP2¹⁰ bij bronchoscopie en vermoeden van long- of laryngale tuberculose).
- De bij de patiënt gebruikte endoscoop wordt geregistreerd in het aanwezig papieren of elektronisch patiëntendossier of ander systeem.

4.1.4 Eerste reiniging door gebruiker in het endoscopielokaal

Volgende handelingen moeten onmiddellijk na het onderzoek worden uitgevoerd in het endoscopielokaal. Deze handelingen moeten ook steeds gebeuren bij een endoscopie buiten reguliere werktijd. Het direct reinigen voorkomt indroging van vuil en belemmert de groei van micro-organismen en voorkomt daarmee biofilmvorming.

- Zorg ervoor dat het biopsie- en aspiratiekanaal steeds met drinkbaar water worden gespoeld.
- Spoel en blaas het water/luchtkanaal door met drinkbaar water en met lucht.
- Reinig de buitenkant van de endoscoop met een onsteriele vochtige gaas of zachte niet pluizige doek voor éénmalig gebruik.
- Zet de bedieningsknoppen van de endoscoop in neutrale stand.
- Vervang handschoenen.
- Ontkoppel de endoscoop en leg hem in de daarvoor bestemde transportbak of systeem dat duidelijk aangeeft dat de endoscoop gebruikt is.
- Verwijder handschoenen en desinfecteer de handen.

4.1.5 Transport gebruikte endoscoop

- Transporteer de herkenbare vuile endoscoop direct naar de vuile zone van de desinfectie ruimte voor handmatige voorreiniging en machinale reiniging en desinfectie.
- Indien de endoscoop niet werd ingepakt wordt de transportbak afgesloten. In elk geval mag een vuile endoscoop niet worden getransporteerd zonder afgedekt te zijn.
- Er mag geen twijfel over bestaan dat de endoscoop vuil is.

4.1.6 Voorbereiding handmatige voorreiniging in vuile zone van het desinfectielokaal

In de vuile zone van het desinfectielokaal beschikt men over:

- de nodige persoonlijke beschermingsmiddelen (niet vocht doorlatende overschoort, niet-steriele handschoenen, chirurgisch mondneusmasker, oogbescherming),
 - beschermkap endoscoop,
 - lektester,
 - adequaat reinigingsmiddel voor handmatige voorreiniging,
 - wasbak/waseiland met afgeronde hoeken (punt 3.2.1.),
 - hulpmiddelen om werkkanalen door te spuiten/blazen,
 - borstels voor éénmalig gebruik compatibel met diameter van de werkkanalen,
 - reinigings- en desinfectiemiddelen voor transportbakken. Producten noodzakelijk voor reiniging en desinfectie worden besproken in hoofdstuk 6.
-
- Breng de beschermkap aan op de endoscoop.
 - Vul een zuivere wasbak met reinigingsmiddel ten behoeve van handmatige voorreiniging. Inwerktijd, concentratie, temperatuur worden toegepast volgens voorschrift van de fabrikant. Het reinigingsmiddel moet na elk proces in de centrale endoscopie eenheid of in de decentrale endoscopiële lokaal vervangen worden (hoofdstuk 6).
 - Verwijder ventielen en wegwerpbare kapjes (tenzij ventielen noodzakelijk voor endoscopen waarbij werkkanalen niet geborsteld maar met lucht doorgespoten dienen te worden).
 - Reinig de herbruikbare ventielen volgens voorschrift van de fabrikant.
 - Herbruikbare transportbakken worden gereinigd/gedesinfecteerd voor elke manipulatie met een oppervlakte desinfectiemiddel geregistreerd als biocide PT2¹¹ en met bewezen antimicrobiële efficiëntie (hoofdstuk 6).

11 PT : product-types

4.1.7 Lektest van de endoscoop in vuile zone van het desinfectielokaal

De lektest laat toe een interne of externe perforatie van de werkkanaal of van de mantel van de endoscoop op te sporen. Waterinfiltratie beschadigt het instrument, bovendien raakt de endoscoop besmet met micro-organismen die in de endoscoopendefector niet verwijderd kunnen worden. De endoscoop vormt zo een bron van besmetting en moet dan onmiddellijk uit circulatie worden genomen en gecontroleerd en/of hersteld worden door de fabrikant.

De lektest wordt uitgevoerd door via de lektester lucht in de mantel van de endoscoop te blazen; dit kan door middel van:

- Ofwel een manometer (handmatig of geautomatiseerd): drukdaling op de manometer wijst op lekkage;
- Ofwel een elektrische pomp: er wordt dan continu lucht met een constante druk in de mantel geblazen.

In beide gevallen kan de onder druk zijnde endoscoop ondergedompeld worden zonder risico van waterinfiltratie. Luchtbelvorming toont de geperforeerde plaats aan. Het toestel moet - nog steeds onder druk - onmiddellijk uit het water worden gehaald. De defecte endoscoop wordt ter herstelling aangeboden aan de ziekenhuisdienst verantwoordelijk voor medische technologie. In de meeste gevallen zal de endoscoop voor herstelling naar een firma opgestuurd worden. De defecte endoscoop dient een label te dragen met vermelding "besmet". Na herstelling en voorafgaand aan gebruik moet een herstelde endoscoop altijd een lektest ondergaan, machinaal gereinigd en gedesinfecteerd worden.

4.1.8 Handmatige voorreiniging endoscoop in vuile zone van het desinfectielokaal

De belangrijkste doelstelling van deze stap is het verlagen van de microbiële belasting door het chemisch en mechanisch verwijderen van al het vuil en de organische resten. Literatuurgegevens wijzen erop dat de reiniging een verlaging met 1 tot 5 log van een oorspronkelijke besmetting van ongeveer 10^8 tot 10^9 KVE (kolonievormende eenheden) per endoscoop mogelijk maakt, afhankelijk van het type aanwezig micro-organisme, de gebruikte reinigingsmiddelen en hun aanwendingswijze.

De handmatige voorreiniging, noodzakelijk voor een efficiënte desinfectie- en/of sterilisatieprocedure, gebeurt het best zo snel mogelijk en binnen een redelijke termijn na de eerste reiniging die plaatsvond in het endoscopielokaal om het risico op biofilmvorming te verminderen.

De vuile zone van het desinfectielokaal beantwoordt aan eerder vernoemde ruimtelijke vereisten. Het personeel dat instaat voor handmatige voorreiniging beschikt over de nodige persoonlijke beschermingsmiddelen en materialen (punt 3.2.1. en punt 4.1.6.).

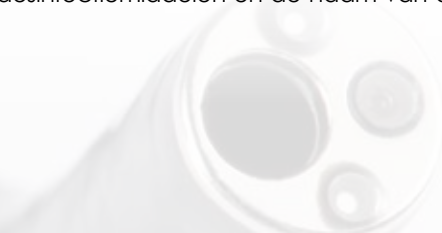
- Dompel de endoscoop volledig onder in de reinigungsoplossing en zorg dat alle werkkkanalen gevuld zijn.
- Gebruik per endoscoop borstels voor éénmalig gebruik met de juiste diameter (of een evenwaardig mechanisch reinigungs hulpmiddel waarbij minstens hetzelfde resultaat wordt verkregen).
- Borstel het biopsie/aspiratiekanaal vanaf ventielhuis aspiratiekanaal naar connector, vanaf ventielhuis aspiratiekanaal naar distaal, vanaf het biopsie-kanaal naar distaal.
- Spuit alle kanalen door met reinigungsoplossing.
- Volg steeds de specifieke voorschriften omtrent handmatige voorreiniging van de fabrikant. Extra aandacht is vereist bij complex gebouwde endoscopen zoals duodenoscopen en lineaire echoendoscopen. Deze vormen omwille van de tangenlift een extra uitdaging m.b.t. correcte handmatige voorreiniging. De specifieke reinigungsvoorschriften van de fabrikant inclusief gebruik van specifieke reinigungsborstels voor éénmalig gebruik, dienen strikt gevolgd te worden.
- Mantel en bedieningsknoppen van het bedieningshuis worden gereinigd.
- Haal de endoscoop uit de wasbak en plaats deze in de endoscopende-sinfector.

4.1.9 Machinale reiniging en desinfectie

Machinale reiniging en desinfectie gebeurt na de eerste voorreiniging van de endoscoop in een endoscopendesinfector die beantwoordt aan NBN EN 15883-1 en NBN EN 15883-4. De HGR meent dat een volledige cyclus van de endoscopen-desinfector minimaal moet bestaan uit: automatische lekttest, spoelen, reinigen, desinfecteren, naspoelen en evt. een droogfase. Niet alle op de Belgische markt gebrachte toestellen beantwoorden hieraan. Zo zijn er semi-automatische systemen die wel instaan voor een geautomatiseerde desinfectie maar waarbij voorreiniging en spoelen volledig handmatig moeten gebeuren.

- Plaats de endoscoop met handschoenen aan in de endoscopendesinfector.
- Sluit alle werkkkanalen met de juiste slangen volgens voorschrift aan.
- Let op specifieke aanwijzingen van de fabrikant in de handleiding van de endoscoop (bv. over de positie van de tangenlift).
- Controleer, indien nodig, of slangen niet geknikt zijn.
- Plaats (indien niet voor éénmalig gebruik) de handmatig gereinigde toetsen/ventielen in een draadmandje in de endoscopendesinfector.
- Trek handschoenen uit, desinfecteer handen, sluit deur van de endoscopendesinfector en start het juiste programma.

Registreer (bij voorkeur digitaal) elke lading, procesgegevens, datum, tijdstip en het lotnummer van de desinfectiemiddelen en de naam van de uitvoerende persoon.



Indien de endoscopendesinfector het programma onderbreekt en een foutmelding aangeeft, dient conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant worden gehandeld. Tijdelijke manuele desinfectie bij defecte endoscopendesinfector zoals vernoemd in HGR-aanbeveling nr. 8355 wordt niet langer ondersteund.

4.1.10 Vrijgave endoscoop na desinfectie

Een warmtegevoelige endoscoop met werkkanaal kan na machinale reiniging en desinfectie pas vrijgegeven worden indien:

- het reinigings-en desinfectieproces zonder onderbreking is doorlopen;
- alle slangen, afsluitdoppen, kanaalscheiders nog aangesloten waren;
- geen zichtbare verontreiniging aanwezig is op de endoscoop.

Indien aan één van deze voorwaarden niet is voldaan moet het reinigings-en desinfectieproces opnieuw worden uitgevoerd.

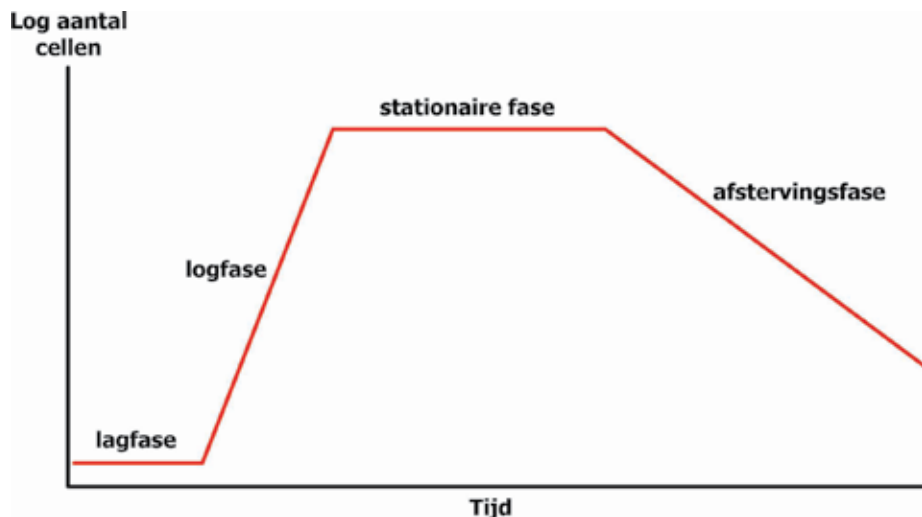
4.1.11 Droogproces en opslag endoscoop

Drogen is een laatste en cruciale stap in het proces van endoscopenreiniging/-desinfectie en voorkomt de groei van micro-organismen zoals *Pseudomonas* spp. en *Acinetobacter* spp. (Kovaleva et al., 2010; Alfa & Sitter, 1991). Actief drogen van een warmtegevoelige endoscoop met werkkanaal gebeurt in een droogkast die beantwoordt aan NBN EN 16442, en volgens de handleiding van de fabrikant van de endoscoop.

Ter herinnering, een droogkast is een kast waarin zowel de buitenkant als de interne werkkkanalen van een gereinigde/gedesinfecteerde warmtegevoelige endoscoop worden gedroogd m.b.v. bacterievrije lucht (HEPA-gefilterde lucht). Een droogkast kan ook als bewaarkast fungeren.

Actief drogen in een droogkast mag achterwege blijven indien de endoscoop binnen de 4u na machinale reiniging en desinfectie opnieuw wordt gebruikt. Na verstrijken van deze termijn moet de endoscoop (voor gebruik) opnieuw machinaal gereinigd en gedesinfecteerd worden. De 4u regel is gebaseerd op grondbeginselen van microbiologie namelijk de groeicurve van een bacterie. De exponentiele groei van bacteriën (de zogenaamde logfase waarbij een bacteriële populatie zich elke generatietijd verdubbelt) wordt steeds voorafgegaan door een lagfase. Hoewel de lagfase afhankelijk is van meerdere factoren wordt algemeen bij kamertemperatuur een duur van 4u aangehouden voor deze lagfase.

FIGUUR 2 : EVOLUTIE VAN DE GROEI VAN EEN BACTERIEPOPULATIE IN FUNCTIE VAN DE TIJD



- Zonder droogkast kan een behandelde endoscoop bewaard worden in een gesloten schone, stofvrije omgeving (bv. bewaarkast of een zuivere bak). De uiterste gebruikstijd (4u) is duidelijk aangegeven.
- Bij gebruik van droogkast dienen alle werkanalen van de endoscoop volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant aangesloten te worden. Afhankelijk van het type droogkast vindt droging plaats binnen de 30-120 min. Zorg dat endoscopen niet op de bodem van de droogkast liggen bij een droogkast voor ophanging. Ventielen en andere losse onderdelen blijven ongemonteerd bij de endoscoop.
- Er zijn nu ook droogkasten waar de endoscopen in een bewaarbak liggend bewaard worden na aansluiting van de werkanalen op het droogstelsel.
- Na de volledige droogprocedure kan endoscoop en toebehoren gedurende een langere periode veilig gebruikt worden. De veilige bewaartermijn wordt bepaald door de fabrikant van de droogkast.
- Droog- en bewaarkasten van de endoscopen en hulpmiddelen worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de richtlijnen van de fabrikant.

Actueel bieden er zich op de markt twee vernieuwende systemen aan als mogelijk alternatief voor de klassieke droogkasten. Deze systemen beantwoorden niet aan de technische vereisten vermeld in NBN EN 16442.

Een eerste systeem zorgt voor een snelle droging van de inwendige werkanalen van de endoscoop met warme lucht waarna de endoscoop in een hermetisch afgesloten éénmalige plastieken zak gaat waarin kortstondig ozon wordt geïnjecteerd. Bij een tweede systeem worden de inwendige werkanalen doorgespoeld met een verdunde perazijnzuuroplossing en nadien ingepakt in een éénmalige semi-vacuüm verpakking. Beide systemen claimen een gevalideerde langdurige veilige horizontale bewaring van endoscopen in hun specifieke geconditioneerde verpakking.

De gebruikte validatiemethode is gebaseerd op aanbevelingen opgenomen in NBN EN 16442.

4.1.12 Verhoogd risico op contaminatie van duodenoscopen en lineaire echo-endoscopen

Specifieke aandacht is noodzakelijk voor de reiniging en desinfectie van endoscopen met een bijkomende tangenlift, zoals de duodenoscoop en de lineaire echo-endoscoop. De duodenoscoop wordt gebruikt voor het uitvoeren van endoscopische retrograde cholangiopancreatografie en de lineaire echo-endoscoop wordt in regel gebruikt om extramurale fijne naald aspiratiebipten te bekomen, of voor het uitvoeren van geavanceerde extramurale therapeutische endoscopie.

Recent werden meerdere haarden van bacteriële transmissie vastgesteld, als gevolg van gecontamineerde duodenoscopen, die tot ernstige en zelfs dodelijke infecties hebben geleid. De tangenlift zit geïntegreerd in de endoscoop en kan niet verwijderd worden. Zowel de tangenlift zelf als de ruimte achter de tangenlift lopen het risico gecontamineerd te blijven na routinematige reiniging en desinfectie. Wetenschappelijke studies door middel van het systematisch kweken van de tangenlift na *high level* desinfectie van duodenoscopen en lineaire echo-endoscopen tonen positieve bacteriële culturen in ongeveer 5 %. Aangezien hierdoor potentieel pathogene bacteriën kunnen worden overgedragen van de ene patiënt op de andere, wordt nagekeken of meer doorgedreven reinigings- en desinfectie-maatregelen noodzakelijk zijn voor endoscopen met een tangenlift.

Bijkomende maatregelen (door de *US Food and Drug Administration* (FDA), 2018) die voorgesteld en onderzocht zijn of worden:

- dubbele *high-level* machinale desinfectie,
- systematische surveillance van endoscopen door middel van microbiële culturen,
- sterilisatie van de gedesinfecteerde endoscoop door middel van ethyleenoxide gas,
- vloeibare chemische sterilisatie door middel van perazijnzuur.

Wat betreft de desinfectie met ethyleenoxide gas, beveelt de HGR ze niet meer aan in de zorginstellingen (HGR 9256, 2017). Momenteel kan het gebruik van dubbele *high level* machinale desinfectie niet weerhouden worden, en evenmin de systematische chemische of gassterilisatie

Van al deze bijkomende maatregelen kunnen op heden enkel de volgende weerhouden worden als voldoende *evidence-based*:

- rigoureuze opvolging van de procedure van manuele reiniging en machinale desinfectie (volgens de richtlijnen van de endoscopen fabrikant),
- specifieke reiniging (met de correcte borstels) van de tangenlift,
- systematische surveillance van endoscopen door middel van geregelde microbiële culturen.

In geval van bevestigde contaminatie dient het reinigings- en desinfectie proces overlopen te worden op eventuele fouten, dienen de nodige aanpassingen doorgevoerd te worden en moet de endoscoop opnieuw gereinigd en gedesinfecteerd te worden. Alvorens de endoscoop opnieuw te gebruiken dient de microbiële surveillance door middel van culturen herhaald te worden. Enkel in geval van negatieve culturen kan de endoscoop opnieuw in gebruik genomen worden (ASGE, 2018; Beilenhoff et al., 2017; FDA, 2018; Kim & Muthusamy, 2016; Muthusamy, 2017; Petersen et al., 2017; Rauwers et al., 2018; Ross, 2016).

4.2 Reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van hulpmiddelen

Hulpmiddelen die bij endoscopie worden gebruikt kunnen in vier groepen onderverdeeld worden: hulpmiddelen bij endotherapie (interventiematerialen), spoelsystemen, endoscopische accessoires, hulpmiddelen bij het reinigingsproces (wasbak, aspiratieslang en zak).

4.2.1 Hulpmiddelen bij endotherapie

Deze instrumenten komen tijdens endoscopie direct in contact met steriel weefsel en moeten volgens het Spaulding schema steriel zijn. Gebruik van hulpmiddelen voor éénmalig gebruik draagt de voorkeur. Herbruikbare hulpinstrumenten kunnen enkel gesteriliseerd worden mits er een schriftelijke toestemming van de fabrikant aanwezig is op de centrale sterilisatieafdeling (CSA) en een procedure waarin de fabrikant bepaalt hoe en hoeveel keer de hulpmiddelen opnieuw gesteriliseerd mogen worden.

4.2.2 Spoelsystemen

Het steriele waterspoelflesje is gevuld met steriel water en dient dagelijks vervangen te worden. Herbruikbare flesjes dienen steeds gesteriliseerd (d.m.v. stoomsterilisatie of volgens voorschriften van de fabrikant) te worden.

4.2.3 Endoscopische accessoires

Deze groep hulpmiddelen (ventielen, doppen, bijtringen) komt niet direct in contact met steriel weefsel, maar de kans op verontreiniging met weefsel- en lichaamsvloeistoffen is groot. Bij voorkeur wordt materiaal voor éénmalig gebruik gebruikt. Herbruikbare hulpmiddelen worden machinaal gereinigd en gedesinfecteerd. Herbruikbare ventielen dienen eerst in zowel open als gesloten toestand geborsteld te worden teneinde zoveel mogelijke verontreiniging te verwijderen.

4.2.4 Hulpmiddelen bij het reinigingsproces

Deze hulpmiddelen komen niet direct in contact met de patiënt. Gezien aan te veel voorwaarden dient voldaan te zijn om veilig te werken met herbruikbare reinigingsborstels wordt enkel gebruik gemaakt van reinigingsborstels voor éénmalig gebruik. Hierdoor voorkomt men kruisbesmetting tussen patiënten onderling en tussen patiënt en personeel, oplopen van kwetsuren tijdens reinigen van borstels, gebruik van versleten en slecht functionerende borstels.

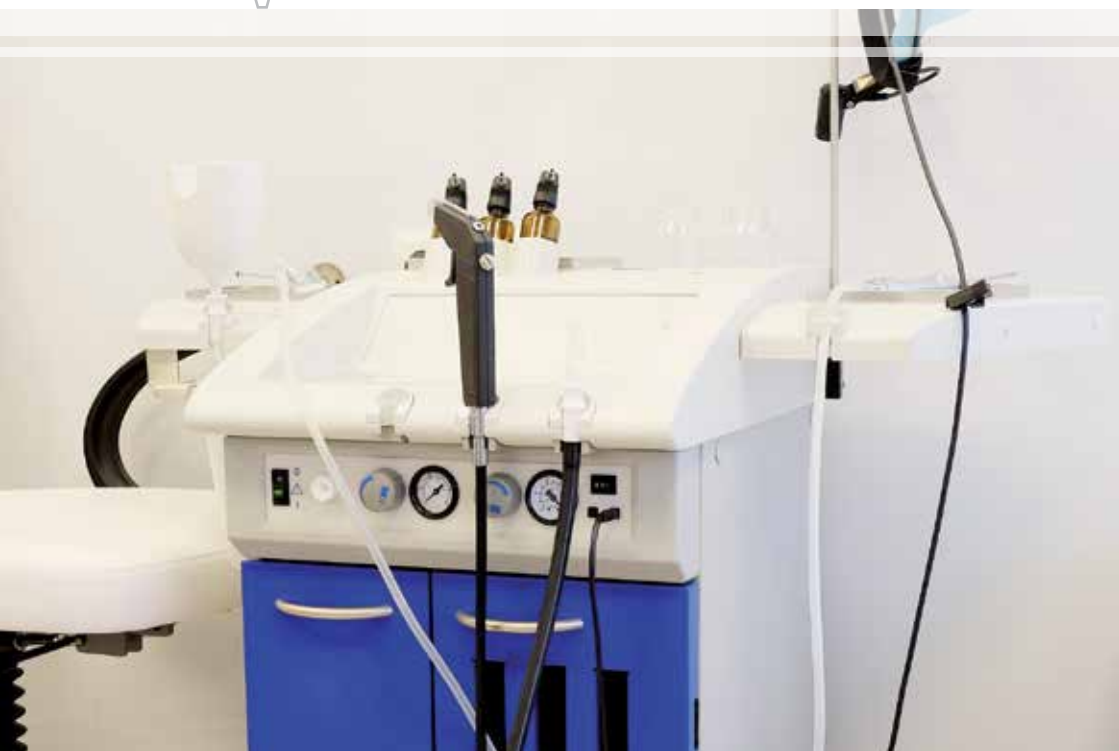
4.2.5 Reiniging van wasbak

Na elke gereinigde endoscoop de wasbak laten leeglopen en reinigen met een reinigingsmiddel en grondig naspoelen; laten uitdrogen aan het einde van de activiteit.

4.2.6 Aspiratieslang en zak

Disposable liners (opvangzakken voor aspiratievochten) worden dagelijks vervangen. De aspiratieverbindingsslang wordt bij elke patiënt vervangen.

PROCEDURE VOOR REINIGING EN DESINFECTIE VAN WARMTEGEVOELIGE ENDOCAVITAIRE MEDISCHE HULPMIDDELEN ZONDER WERKKANAAL



5. PROCEDURE VOOR REINIGING EN DESINFECTIE VAN WARMTEGEVOELIGE ENDOCAVITAIRE MEDISCHE HULPMIDDELEN ZONDER WERKKANAAL

5.1 Inleiding

De warmtegevoelige endocavitaire MH waarop dit hoofdstuk betrekking heeft, staan vermeld in tabel 1 van deze aanbevelingen (punt 1.2.).

In dit hoofdstuk worden de verschillende stappen van het reinigings-/desinfectie-/droogproces voor de warmtegevoelige endocavitaire MH zonder werkkanaal gedetailleerd beschreven. De HGR beveelt elke zorginstelling aan op basis hiervan haar eigen schriftelijke procedure op te stellen die door het Comité voor Ziekenhuishygiëne zal moeten worden goedgekeurd. Ook in de privépraktijk zal een document inzake goede praktijk moeten worden opgesteld.

De warmtegevoelige endocavitaire MH zonder werkkanaal kunnen op basis van hun kenmerken worden ingedeeld in drie grote groepen:

- o **rigide echografische sondes**, met als kenmerken:
 - gebruik van gel,
 - bijzondere bewaring: ze blijven vaak bevestigd op het toestel,
 - *high level* desinfectie mogelijk via geautomatiseerde systemen (UV¹² en verneveling van waterstofperoxide) of doekjes,
 - uitvoering van echogelegeide biopsie
- o **flexibele echografische sondes**.
- o **endoscopen, met inbegrip van flexibele echo-endoscopen**, met als kenmerken:
 - kortstondig gebruik van een mantel,
 - reiniging en desinfectie mogelijk buiten het onderzoekslokaal,
 - reiniging en desinfectie mogelijk met een endoscopendesinfector.

5.2 Gel

Bij rigide echografiesondes wordt gel gebruikt.

In het kader van dit gebruik raadt de HGR aan om

- de voorschriften van de fabrikant te volgen,
- de houdbaarheidsdatum te respecteren,
- kleine verpakkingen te verkiezen,
- de lege verpakking weg te gooien (de verpakkingen niet opnieuw te vullen).

5.3 Beschermende mantel

De beschermende mantel is ofwel

- een MH voor éénmalig gebruik (Europese richtlijn 93/42/EEG), dat van klasse I of van klasse IIA kan zijn, afhankelijk van de gebruiksbestemming. Deze mantels zijn gemaakt van latex of synthetische elastomeren zoals polyurethaan. De bevestigingslipjes van een biopsiegeleider op endocavitair sondes die worden beschermd met een mantel of een condoom mogen de mantel niet aantasten en lekken veroorzaken (Hajjar, 2010);
- een condoom/beschermend omhulsel voor éénmalig gebruik, zonder latex, dat voldoet aan de NBN EN ISO¹³ 4074-norm;
- een mantel met extern operatiekanaal voor éénmalig gebruik.

Voor rigide endovaginale en endorectale sondes is het gebruik van een beschermende mantel verplicht. Deze kan een beschermend omhulsel zijn voor rigide endovaginale of endorectale echografiesondes.

De beschermende mantel doet het besmettingsrisico dalen, en verhoogt dus de doeltreffendheid van de desinfectie evenals de veiligheid in geval van onzichtbare beschadiging van het MH (Alfa, 2015).

Het systematische gebruik van een mantel of een beschermend omhulsel wordt echter als ontoereikend beschouwd om besmetting met micro-organismen te voorkomen omdat de mantel regelmatig wordt geperforeerd tijdens het onderzoek (in 1 à 8 % van de gevallen en tot 81 % in een studie). Er is besmetting van de sondes met pathogene bacteriën en virussen gedocumenteerd, zelfs zonder zichtbare perforatie van de mantels of het beschermende omhulsel. Deze besmetting blijft bestaan na *low level* desinfectie (Leroy, 2013). Dat rechtvaardigt dus de noodzaak om altijd een *high level* desinfectie uit te voeren.

De HGR raadt bijgevolg een *high level* desinfectie aan, ongeacht of er al dan niet een beschermende mantel wordt gebruikt, dit in tegenstelling tot de aanbevelingen van de SFERD¹⁴.

Voor rinolaryngoscopen blijkt uit een prospectieve klinische studie dat bij gebruik van een mantel geen *high level* desinfectie nodig is (Alvarado et al., 2009). Omdat het echter om slechts één publicatie gaat, raadt de HGR ook *high level* desinfectie aan voor rinolaryngoscopen.

Voor een goed gebruik van de beschermende mantels, is het nodig om:

1. **De gebruikers te leren een mantel aan te brengen en te verwijderen ;**

De volgende punten behoeven bijzondere aandacht:

Aanbrengen van de mantel

- Controleren of de verpakking niet beschadigd is en de uiterste gebruiksdatum en de houdbaarheidsdatum voor steriele mantels niet overschreden zijn.
- De mantel controleren op zichtbare afwijkingen (meer bepaald scheuren) zodra hij aangebracht is.

¹³ ISO : International Organization for Standardization

¹⁴ SFERD : Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

Aanbrengen van de mantel tijdens een onderzoek met biopsie

- Alleen een geleider voor éénmalig gebruik of een gesteriliseerde geleider gebruiken.
- De biopsiegeleider aanbrengen op de buitenkant van de mantel zodat hij tijdens de biopsie niet wordt geperforeerd door de naald.
- Systematisch controleren of de volledige mantel onbeschadigd is tijdens het aanbrengen en aan het einde van de ingreep, meer bepaald de externe bevestigingszone van de geleider op de sonde.
- Merk op dat elk(e) vermoeden of vaststelling van een defecte mantel moet worden gemeld volgens de procedures inzake materiovigilantie (FAGG).

Verwijderen van de mantel

- De mantel controleren op zichtbare afwijkingen, meer bepaald scheuren.
- Nagaan of er zich zichtbaar vuil bevindt op de sonde en de sonde afvegen met een droog doekje voor éénmalig gebruik of een non-woven kompres om vuil op te sporen.

2. **Een specifieke mantel gebruiken** die bestemd en geschikt is voor het beoogde gebruik, en ervoor zorgen dat het gebruik van de te beschermen sonde niet gehinderd wordt (Hajjar, 2010).

De beschermende mantel mag nooit als opberghoes worden gebruikt.

5.4 Behandeling van de MH

5.4.1 Behandeling van rigide echografiesondes met mantel

De behandeling betreft rigide endovaginale en endorectale echografiesondes. Het gebruik van een beschermende mantel voor deze sondes is verplicht. Tussen twee onderzoeken is een *high level* desinfectie vereist. Na het verwijderen van de beschermende mantel moet de sonde worden afgeveegd met een droog en schoon doekje.

Het wassen en de *high level* desinfectie zijn **VERPLICHT**.

Het wassen gebeurt via manuele reiniging met

- een reinigungsoplossing (onderdompeling) of
- een doekje of een kompres dat gedrenkt is in een geschikt reinigingsmiddel (hoofdstuk 6) of
- een gebruiksklaar doekje.

De high level desinfectie gebeurt

- bij voorkeur via geautomatiseerde systemen voor *high level* desinfectie (punt 5.5.1.)
- door onderdompeling of door het aanbrengen van een *high level* desinfecterende oplossing met behulp van doekjes (ACIPC, 2017 ; Hajjar 2010 ; Rutala & Weber, 2016 ; SFERD, 2016).

Men mag niet vergeten om, behalve de echografiesonde zelf, ook het handvat te desinfecteren.

5.4.2 Behandeling van flexibele echografische sondes

De behandeling betreft de flexibele echografische sondes die via het werkkanaal worden ingebracht en herbruikbaar zijn zoals miniatuursondes.

Het wassen en de *high level* desinfectie zijn **VERPLICHT**.

Het wassen gebeurt via manuele reiniging met

- een reinigingsoplossing (onderdompeling) of
- een doekje of een kompres dat gedrenkt is in een geschikt reinigingsmiddel (hoofdstuk 6) of
- een gebruiksklaar doekje.

De high level desinfectie gebeurt

- bij voorkeur via geautomatiseerde systemen voor *high level* desinfectie (punt 5.5.1.)
- door onderdompeling of door het aanbrengen van een *high level* desinfecterende oplossing met behulp van doekjes (ACIPC, 2017 ; Hajjar 2010 ; Rutala & Weber, 2016 ; SFERD, 2016).

Men mag niet vergeten om, behalve de echografiesonde zelf, ook het handvat te desinfecteren.

5.4.3 Behandeling van endoscopen, met inbegrip van echo-endoscopen

De behandeling betreft warmtegevoelige endoscopen zonder werkkanaal.

Vlak na het onderzoek moet de endoscoop worden afgeveegd met een droog en schoon kompres.

Er moet een lektest worden uitgevoerd indien aanbevolen door de fabrikant.

De endoscoop moet systematisch eerst worden gewassen en vervolgens onderworpen aan een *high level* desinfectie, ongeacht of er al dan niet een beschermende mantel werd gebruikt.

In de meeste gevallen wordt niet aanbevolen om beschermende mantels te gebruiken voor de echo-endoscopen. In het specifieke geval van flexibele transoesofageale echo-endoscopie met een langdurig gebruik (bijv. bij een cardiale chirurgische interventie in de operatiekamer) raden sommige fabrikanten echt aan om toch een beschermende mantel te gebruiken. Tussen twee onderzoeken is dan het gebruik van mantels met CE-markering en een *high level* desinfectie vereist. Na het verwijderen van de mantel moet de sonde worden afgeveegd met een droog en schoon kompres.

Het wassen gebeurt via manuele reiniging met

- een reinigingsoplossing (onderdompeling) of
- een doekje of een kompres dat gedrenkt is in een geschikt reinigingsmiddel (hoofdstuk 6) of
- een gebruiksklaar doekje.

De high level desinfectie gebeurt

- bij voorkeur met een endoscopendesinfector voor *high level* desinfectie (punt 5.5.1.)
- door onderdompeling of door het aanbrengen van een *high level* desinfecterende oplossing met behulp van doekjes (ACIPC, 2017 ; Hajjar 2010 ; Rutala & Weber, 2016 ; SFERD, 2016).

Men mag niet vergeten om, behalve de echografiesonde zelf, ook het handvat te desinfecteren

Opmerking

Er bestaan endocavitare MH voor meervoudig gebruik bij één patiënt. Bijvoorbeeld: met het oog op het aantal voorgeschreven behandelingen kan voor sondes voor perineale revalidatie worden voorgesteld dat de patiënt zijn eigen sonde aankoopt. In dat geval dient de sonde telkens na afloop van het onderzoek te worden gereinigd (*low level* desinfectie), ingepakt en overhandigd aan de patiënt.

FIGUUR3 : PROCES VAN DE BEHANDELING VAN ENDOCAVITAIRE MH



*1 indien aanbevolen door de fabrikant

*2 in functie van de gebruikte desinfectie systeem

5.5 Technieken van *high level* desinfectie

De technieken van *high level* desinfectie maken eveneens gebruik van geautomatiseerde systemen, onderdompeling en doekjes.

5.5.1 Geautomatiseerde methodes voor *high level* desinfectie

Er bestaan nu geautomatiseerde alternatieven voor *high level* desinfectie van de endocavitaire MH zonder werkkanaal. Het voordeel van dit systeem ten opzichte van de manuele technieken voor *high level* desinfectie is dat er geen fouten kunnen optreden die te wijten zijn aan de operator, de veiligheid van de gebruiker toeneemt doordat de blootstelling aan toxische chemische middelen afneemt en de traceerbaarheid en reproduceerbaarheid mogelijk worden.

5.5.1.1. Desinfectieautomaten met UV C-straling

De UV C-kamer is een gesloten kamer. De vooraf gereinigde echografie-sonde wordt opgehangen in het midden van deze kamer. De sonde en het handvat worden blootgesteld aan de straling van 6 lage druk UV-C lampen (golflengte van 254 nm) die bevestigd zijn aan de wanden en de onderkant van de kamer.

De energie van de fotonen vervormt de nucleïnezuren van de micro-organismen.

De duur van de desinfectiecyclus die werd gebruikt in de doeltreffendheidstudies van het hulpmiddel varieerde van 90 sec. (Bloc et al., 2011) tot 5 min (Kac et al., 2010) en 10 min (Kac et al., 2007).

Het hulpmiddel bleek te beschikken over een doeltreffendheid ook op HPV¹⁵ (Meyers et al., 2017) in *invitro* studies en in omstandigheden van routinegebruik.

Momenteel zijn er twee modellen van automaten beschikbaar: een model voor endocavitaire vaginale en rectale echografiesondes met een voorgeprogrammeerde cyclus van 90 sec., en een model voor de transoesofageale echoendoscopen met een cyclus van 180 sec.

De automaat is ook uitgerust met software die de traceerbaarheid van het desinfectieproces mogelijk maakt.

Het voordeel van de behandeling met UV-C is dat ze niet corrosief is voor de sondes en deze dus hun functies behouden.

Ongeacht het type machine is het belangrijk om de aanbevelingen van de fabrikant na te leven.

5.5.1.2. Desinfectieautomaat met waterstofperoxide

Een geautomatiseerd hulpmiddel gebruikt waterstofperoxide 35 % bij 56°C. Het systeem maakt gebruik van ultrasoonbehandeling om een ultrafijne nevel van waterstofperoxide te produceren die de echografiesonde in een gesloten kamer desinfecteert volgens een geautomatiseerde cyclus. Dit hulpmiddel ontsmet tegelijk de sonde en het handvat (Ngu et al., 2015).

De doeltreffendheid van de desinfectie van het systeem werd *in vitro* getest (Vickery et al., 2014) volgens internationale normen voor bactericide, fungicide, mycobactericide en virucide desinfectie en in klinische omstandigheden van routinegebruik. Het systeem elimineert ook doeltreffend het HPV (Meyers et al., 2014, Ryndock et al., 2016).

Ongeacht het type machine is het belangrijk om de aanbevelingen van de fabrikant na te leven.

5.5.1.3. Endoscopendesinfectors

Er bestaan speciale endoscopendesinfectors die onder andere geschikt zijn om endoscopen zonder werkkanaal te desinfecteren. Deze automatische endoscopendesinfectors garanderen de traceerbaarheid. Deze apparaten desinfecteren het hele MH.

Ongeacht het type machine is het belangrijk om de aanbevelingen van de fabrikant na te leven.

5.5.2 Techniek van onderdompeling

Basisvoorwaarde

- Het personeel moet beschermd worden. Er wordt een uitrusting gedragen die beschermt tegen het contact met en spatten van besmette of toxische producten: nitril handschoenen met lange polsboorden, een niet vocht doorlatende overschort, een chirurgisch mondneus en oogbescherming.
- De recipiënten en deksels moeten proper en droog zijn alvorens te worden gevuld met onderdompelingsoplossingen.
- In het kader van de traceerbaarheid van patiënten – desinfectieprocedure – MH, moet bij elke ingebruikname van een nieuw lot van de oplossing voor onderdompeling het lotnummer worden genoteerd.
- De datum en het uur van de houdbaarheid van de desinfecterende oplossing, evenals het aantal keren dat ze gebruikt wordt, moet op de recipiënten vermeld worden.
- De aanbevelingen van de fabrikant moeten gevolgd worden.
- Wegens de eventuele toxiciteit van de gebruikte desinfectiemiddelen moeten de endocavitaire MH na desinfectie zorgvuldig worden gespoeld. Hetzelfde geldt voor de accessoires. Dit gebeurt met drinkbaar water.
- Het MH wordt ondergedompeld in een houder met een product dat wordt gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Het afdrogen moet gebeuren met een schone en niet-pluizende handdoek.

Manuele desinfectie heeft een aantal nadelen:

- Risico op irritatie van de luchtwegen en de huid voor het personeel dat in contact komt met de producten;
- De traceerbaarheid moet manueel gebeuren;
- Het proces is moeilijk te beheren en kan eventueel onderbroken worden;
- Er bestaat een risico tijdens het gebruik van de desinfectieoplossingen (juiste concentratie en duur van onderdompeling);
- Er bestaat een risico dat de bewaartijd van de producten en van de bereide oplossingen en ook het ritme van het verversen van de oplossingen niet wordt nageleefd.

Er zijn diverse producten voor *high level* desinfectie op de markt. Ze staan vermeld in hoofdstuk 6.

5.5.3 Doekjes

Er bestaat een *high level* desinfectieproces door middel van doekjes.

Ze bieden een aantal voordelen:

- een goede en snelle bactericide, virucide, mycobactericide en sporicide werking, meer bepaald dankzij de aanwezigheid van bepaalde verbindingen zoals chloordioxide of perazijnzuur,
- logistieke voordelen zoals geen onderhoud, geen onderhoudscontract en gebruik op de plaats van het onderzoek zelf,
- een korte *turn around time*, waardoor de MH sneller beschikbaar zijn,
- een lagere toxiciteit voor het personeel en voor de patiënten wegens het lage volume van het actieve bestanddeel en minder risico op spatten in vergelijking met onderdompeling.

Het gebruik van doekjes heeft ook beperkingen, zoals:

- een beperkt mechanisch effect in vergelijking met de techniek van manuele reiniging die aanbevolen is voor invasieve MH die in contact komen met biologische weefsels of biologische vloeistoffen,
- het gebrek aan standaardisatie als gevolg van het manuele aspect (afdroogtechniek die afhangt van de uitvoerder, mogelijk onvoldoende contact met het product in zones met groeven ten opzichte van onderdompeling),
- de afwezigheid van geautomatiseerde traceerbaarheid,
- weinig studies over de doeltreffendheid van de doekjes, behalve beoordelingen op rinolaryngoscopen (Alvarado et al., 2009),
- nog slecht bekende effecten op de vroegtijdige slijtage van de MH als gevolg van het gebruik van bepaalde actieve bestanddelen in de doekjes.

5.6 Organisatie

De desinfectie tussen elke patiënt van de touchscreens en toetsenborden alsook de periodieke desinfectie van de computers en de kabels mogen ook niet worden vergeten (met voor de touchscreens gebruik van *low level* desinfectiemiddelen die voldoen aan de aanwijzingen van de fabrikant).

5.7 Bewaring

Als warmtegevoelige endocavitaire MH zonder werkkanaal niet onmiddellijk worden gebruikt, moeten ze op een droog en vooraf gereinigd oppervlak worden afgedroogd met een schone en niet pluizende stuk textiel, en bewaard op een schone en droge plaats. Het bewaren in een valies is verboden.

Indien het gaat om een echotoestel, wordt het MH aan zijn houder bevestigd.



PRODUCTEN DIE WORDEN GEBRUIKT BIJ DE REINIGING EN DESINFECTIE VAN WARMTEGEVOELIGE ENDOCAVITAIRE HULPMIDDELEN



6. PRODUCTEN DIE WORDEN GEBRUIKT BIJ DE REINIGING EN DESINFECTIE VAN WARMTEGEVOELIGE ENDOCAVITAIRE HULPMIDDELEN

6.1 Algemeenheden

Ruimer bekeken dan enkel de definitie kan desinfectie worden beschouwd als een wiskundig concept om het veiligheidsniveau van het hergebruikte materiaal te bepalen.

Meestal steunt ze op referentieorganismen die de meest besmettelijke en moeilijkst te vernietigen ziektekiemen vertegenwoordigen. Er bestaan tal van normen waarmee gebruikers een goede keuze kunnen maken uit het grote productaanbod op de markt. Deze normen baseren zich vooral op laboratoriumtests die de doeltreffendheid van een desinfectiemiddel voor een bepaalde doelgroep bewijzen.

Het is dus essentieel om te weten aan welke relevante normen de desinfectiemiddelen moeten voldoen en de juiste keuze te maken afhankelijk van het beoogde gebruik.

6.2 Keuze van het desinfectiemiddel

6.2.1 Wettelijke aspecten

Desinfectiemiddelen kunnen 3 statussen hebben (APB¹⁶, 2014). De gebruiker moet kiezen voor het desinfectiemiddel met een status die past bij de indicatie waarvoor hij het wil gebruiken.

- **Medisch hulpmiddel:** product dat wordt gebruikt voor medische doeleinden waarvoor de werking niet wordt bereikt met farmacologische of immunologische middelen, en ook niet door het metabolisme. Herkenbaar aan de CE-markering.
- **Biocide:** werkzame stoffen of bereidingen die bedoeld zijn om een schadelijk organisme te vernietigen, af te stoten of onschadelijk te maken, de werking ervan te verhinderen of op alle mogelijke manieren te bestrijden, met een chemische of biologische werking. Herkenbaar aan een autorisatienummer.
- **Geneesmiddel:** product dat een vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen. Herkenbaar aan een registratienummer.

De desinfectie van een MH moet gebeuren met een desinfectiemiddel dat de status van MH heeft (ANSM¹⁷, 2017).

¹⁶ APB : Algemene Pharmaceutische Bond

¹⁷ ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Frankrijk)

De desinfectie van de oppervlakken, de materialen, de uitrustingen en het meubilair moet gebeuren met een desinfectiemiddel dat de status van biocide type 2 heeft (FOD¹⁸, 2018).

6.2.2 Doeltreffendheid

De doeltreffendheid van een desinfectiemiddel hangt niet enkel af van de samenstelling; de formule (concentratie van het werkzame bestanddeel, hulpstoffen, synergieën, temperatuur, enz.) en de contacttijd zijn uiterst belangrijke factoren.

Het volstaat niet dat een desinfectiemiddel een werkzaam bestanddeel bevat om te garanderen dat het doeltreffend is, en omgekeerd is het niet omdat een middel geen werkzaam bestanddeel bevat dat het automatisch niet doeltreffend is.

Zo kan *high level* desinfectie (werking op alle micro-organismen, met inbegrip van sporen) enkel worden bereikt met een beperkt aantal werkzame bestanddelen (Richtlijn 93/42/EEG, 1993), maar niet alle producten die deze werkzame bestanddelen bevatten, zijn *high level* desinfectiemiddelen. Bovendien kunnen bepaalde *high level* desinfectiemiddelen middelen voor chemische sterilisatie zijn (door de concentratie en/of de contacttijd te verhogen) (Richtlijn 93/42/EEG, 1993), maar niet allemaal.

Het is dus nodig om de normen (cf. lager) te raadplegen om zeker te zijn dat het product doeltreffend is in de beoogde indicaties.

De MH die bestemd zijn voor desinfectie staan in de Europese Richtlijn 93/42/EEG (1993), gewijzigd door de Europese Richtlijn 2007/47/EG (2007). Bijlage I van deze Richtlijn vermeldt 15 essentiële eisen waaraan de MH moeten voldoen, meer bepaald essentiële eis 3, die oplegt dat ze de door de fabrikant aangegeven prestaties moeten leveren.

Voor biociden is een vergunning voor het in de handel brengen nodig. Het doel daarvan is de aan het product verbonden risico's, de doeltreffendheid en de toxiciteit te controleren.

De aangegeven doeltreffendheid moet worden bewezen aan de hand van de conformiteit met de normen. De evaluatie van de werkzaamheid van deze producten valt onder de Europese normen NBN EN.

De norm NBN EN 14885 "*Chemische desinfectantia en antiseptica – Toepassing van de Europese normen voor chemische desinfectantia en antiseptica*" geeft een overzicht van de bestaande normen. De normen zijn ingedeeld in fasen en vervolgens in stappen:

- o **Fase I** : dient om het product te kunnen kwalificeren.

De tests van fase I volstaan echter niet om een claim voor een product te rechtvaardigen.

¹⁸ FOD VVVL : Federale overheidsdienst volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu

- o **Fase II** : dient om de werksomstandigheden van de producten te kunnen valideren
 - Stap 1 : bepaling van de concentratie en van de contactduur in aanwezigheid van interfererende stoffen met testen in suspensie.
 - Stap 2 : bepaling van de concentratie en van de contactduur in aanwezigheid van interfererende stoffen met proeven op kiemdragers.
- o **Fase III** : dient om de werkzaamheid van de producten in praktijkomstandigheden te kunnen evalueren, maar dit niveau bevindt zich nog in de ontwerpfase. Er bestaan nog geen normen voor deze fase.

DE TABEL 4 VERMELDT DE NORMEN DIE VAN TOEPASSING ZIJN OP DE DESINFECTIE VAN MH DIE MOMENTEEL VERSCHENEN ZIJN (NBN EN 14885, 2015).

Fase - Stap	Nummer van de norm	Werkzaamheid	Verplicht (instrumenten)	Testorganismen	Contact tijd	log	Interfererende stoffen
Fase I	NBN EN 1040	Bactericide	Niet van toepassing		1 tot 60 min	>5log	
	NBN EN 1275	Fungicide	Niet van toepassing		5 tot 60 min	>4log	
Fase II - Stap 1	NBN EN 13727	Bactericide (Oppervlak, MH)	JA	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Enterococcus faecium</i> als $T > 40^{\circ}\text{C}$	Niet meer dan 60 min	$\geq 5\text{log}$	Albumine/ Erythrocyten
	NBN EN 13624	Levuricide (Oppervlak, MH)	JA	<i>Candida albicans</i>	60 min	$\geq 4\text{log}$	Albumine/ Erythrocyten
	NBN EN 13624	Fungicide	JA	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i>	60 min	$\geq 4\text{log}$	Albumine/ Erythrocyten
	NBN EN 14476	Virucide (Oppervlak, MH)	JA	Poliovirus type 1 Adenovirus type 5 Norovirus murin of Parvovirus murin als $T > 40^{\circ}\text{C}$	60 min	$\geq 4\text{log}$	Albumine/ Erythrocyten
	NBN EN 14348	Mycobactericide (tuberculocide) (MH)	JA	<i>Mycobacterium avium</i> en <i>Mycobacterium terrae</i>	60 min	$\geq 4\text{log}$	Albumine/ Erythrocyten
Fase II - Stap 2	NBN EN 14561	Bactericide (MH)	JA	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i>	60 min	$\geq 5\text{log}$	Albumine/ Erythrocyten

Fase - Stap	Nummer van de norm	Werkzaamheid	Verplicht (instrumenten)	Testorganismen	Contact tijd	log	Interfererende stoffen
Fase II - Stap 2	NBN EN 14562	Levuricide (MH)	JA	<i>Candida albicans</i>	60 min	≥4log	Albumine/ Erythrocyten
	NBN EN 14562	Fungicide	JA	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus niger</i>	60 min	≥4log	Albumine/ Erythrocyten
	NBN EN 14563	Mycobactericide (tuberculocide) (MH)	JA	<i>Mycobacterium avium</i> et <i>Mycobacterium terrae</i>	60 min	≥4log	Albumine/ érythrocytes

TABEL 5: SAMENVATTING VAN DE NORMEN

Soort werkzaamheid	Fase, stap	Desinfectie van oppervlakken Bakken voor transport en onderdompeling		Desinfectie van instrumenten
		Zonder mechanische werking	Met mechanische werking	
Bactericide	II,1	NBN EN 13727		NBN EN 13727
	II,2	NBN EN 13697	-	NBN EN 14561
Levuricide	II,1	NBN EN 13624		NBN EN 13624
	II,2	NBN EN 13697	-	NBN EN 14562
Fungicide	II,1	NBN EN 13624		NBN EN 13624
	II,2	NBN EN 13697	-	NBN EN 14562
Tuberculocide	II,1	NBN EN 14348		NBN EN 14348
	II,2	-	-	NBN EN 14563
Mycobactericide	II,1	NBN EN 14348		NBN EN 14348
	II,2	-	-	NBN EN 14563
Virucide	II,1	NBN EN 14348		NBN EN 14476
	II,2	-	-	-

Voor bepaalde specifieke behoeften is het mogelijk dat er geen Europese norm bestaat. In dat geval is het mogelijk om een andere norm te gebruiken.

Het desinfectiemiddel moet voldoen aan de normen die overeenkomen met de beoogde doeltreffendheid. Deze normen sluiten niet altijd aan bij de omstandigheden waarin de producten worden gebruikt (contacttijd, enz.). Als er geen normen voor doeltreffendheid in praktijkomstandigheden (fase III) bestaan, moet met de fabrikant worden nagegaan in welke concentratie en in binnen welke tijd de resultaten door opgelegde normen (reductie van de microbenpopulatie ("log")) worden bereikt.

TABEL 5B: SAMENVATTING VAN DE NORMEN VOOR DE DOEKJES

Soort werkzaamheid	Fase, stap	Desinfectie met doekjes	
		Mechanisme inwerking op niet-poreuze oppervlakken	Desinfectie van MH of oppervlakken
Bactericide	II,2	NBN EN 16615	NBN EN 16615
Levuricide	II,2	NBN EN 16615	NBN EN 16615

6.2.3 Praktische aspecten

Bij de keuze van het desinfectiemiddel moet bovendien rekening worden gehouden met de praktische elementen in de tabel hieronder.

TABEL 6: KEUZE VAN DE DESINFECTIEMIDDELEN VOOR DE MANUELE DESINFECTIE VAN WARMTEGEVOELIGE MH

Status (MH)	De CE-markering van het MH en de geldigheidsdatum van het EG-certificaat controleren
Indicaties	Controleren of het toepassingsgebied van het MH aansluit bij de behoefte
Samenstelling	De aanwezigheid van de vereiste werkzame bestanddelen en van de eventuele noodzakelijke aanvullende bestanddelen (corrosiewerende agentia, enz.) controleren
Antimicrobiële werking	Controleren of het vermelde spectrum overeenkomt met een <i>high level</i> desinfectie: bactericide, fungicide, virucide, mycobactericide en sporicide (op basis van de EN-normen van fase I, fase II)
Presentatie	De productkenmerken (gebruiksklaar, geconcentreerd, activerend), de verpakking en de etikettering controleren
Bewaarvoorschriften	De geldigheidsduur controleren, controleren of de bewaarvoorschriften compatibel zijn met de gebruiksomstandigheden (temperatuur, lokalen)
Werkwijze	Controleren of activatie en/of verdunning nodig is, de stabiliteit tijdens het gebruik en het eventuele gebruik van reageerstrookjes controleren
Compatibiliteit	De compatibiliteit met het te desinfecteren MH controleren (tests uitgevoerd door de fabrikant of door de fabrikant van het te desinfecteren MH)
Toxiciteit	De vermelde toxicologische risico's controleren, het formulier met de veiligheidsinformatie opvragen
Gebruiksvoorzorgen	Controleren of ventilatie of een systeem voor stoomafzuiging nodig is
Bescherming van het personeel	Controleren welk soort bescherming het personeel nodig heeft (beschermende kleding, oogbescherming, ademhalingsbescherming)
Te nemen maatregelen bij blootstelling	Controleren welke maatregelen er moeten worden genomen in geval van contact met de huid, met de ogen, bij inslikken
Milieurisico	Controleren of er gegevens over het gevaar voor het milieu bestaan

De fabrikant moet al deze kenmerken meedelen. De gebruiker moet de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant volgen.

Er zijn geen officiële lijsten van desinfectiemiddelen in België of Europa. De fabrikant van het product moet een bewijs voorleggen dat zijn product een *high level* desinfectie mogelijk maakt.

Enkele voorbeelden van *high level* desinfectiemiddelen volgens :

<http://multimedia.3m.com/mws/media/465555O/chemical-sterilants-and-high-level-disinfectants.pdf?&COrrrrQ->

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittellist/Desinfektionsmittelliste_node.html

De FDA publiceert een lijst met de goedgekeurde *high level* desinfectiemiddelen <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ucm437347.htm>

6.2.4 Desinfectie van de endocavitaire sondes, HPV-probleem

6.2.4.1. Probleemstelling

Onlangs nog hebben verschillende studies aangetoond dat het moeilijk is om endocavitaire echografiesondes te desinfecteren. Kruisbesmetting met HPV is immers mogelijk.

HR-HPV (*High risk human papillomavirus*) is een naakt virus dat sterk resistent is in het buitenmilieu en tegen desinfectiemiddelen. opgedroogde toestand blijft het na 7 dagen nog voor 30 % infectieus (Ma et al., 2012).

Wereldwijd wordt aangenomen dat 70 % van de gevallen van baarmoederhalskanker veroorzaakt wordt door een infectie met HPV-16 en -18 (Casalegno et al., 2012). HPV speelt ook een belangrijke rol bij het ontstaan van anogenitale en orofaryngeale kanker (Ryndock et al., 2016).

Het gebruik van een condoom of een beschermende mantel voor de sonde sluit geenszins een HPV-besmetting uit. Uit een onderzoek blijkt dat na verwijdering van de huls 0,9 % van de onderzochte sondes besmet was. We wijzen erop dat deze sondes werden behandeld met een *low level* desinfectiemiddel (quaternair ammonium) (Casalegno et al., 2012). Het risico van overdracht van HPV wordt vermeld in verschillende studies waarin sporen van viraal genoom werd aangetroffen op endocavitaire echografiesondes. De overdracht via een echografiesonde en het infecterende vermogen dat verbonden is aan deze overdracht zijn echter nooit bewezen (Haut Conseil de la Santé Publique, 2016).

6.2.4.2. Desinfectie

De werking van verschillende desinfectiemiddelen werd onderzocht:

- ortho-phthalaldehyde 0,55 %: inactief (Ryndock et al., 2016; Meyers et al., 2014),
- glutaraldehyde 2,4 % en 3,4 %: inactief (Meyers et al., 2014),
- alcoholen (ethanol 70 %, ethanol 95 %, isopropanol 70 % en isopropanol 95 %): inactief (Meyers et al., 2014),
- **waterstofperoxide 35 %: actief: > 5 log daling** in een geautomatiseerd toestel met vermeveling van het desinfectiemiddel (Ryndock et al., 2016),
- **hypochloriet 0,525 %: actief: > 5 log daling** (Meyers et al., 2014),
- **perazijnzuur 1,2 % + zilverion: actief > 4,8 log** (Meyers et al., 2014).

HPV heeft zijn resistentie tegen alcohol gemeen met de meeste naakte virussen. Zijn resistentie tegen aldehyden (ortho-phthalaldehyde en glutaraldehyde) is waarschijnlijk te wijten aan een speciale conformatie van zijn capside.

In het licht van deze studies lijken HPV's gevoelig te zijn voor oxiderende agentia (hypochloriet, chloordioxide, waterstofperoxide en perazijnzuur) (Meyers et al., 2014). Het gebruik van UV-C zou ook een interessant denkspoor vormen.

Volgens deze elementen en gezien de inefficiëntie van aldehyden op HPV moet het potentiële overdrachtsrisico van het virus geëvalueerd worden bij het uitvoeren van elk endocavitaair onderzoek.

6.2.4.3. Aanbevelingen

- o Vóór elke handeling is het belangrijk om de indicaties op een doordachte manier te formuleren en **de kostenbaten-risicoverhouding** van het gebruik van een endocavitaire sonde af te wegen.
- o Het is belangrijk om de **hygiëneregels** strikt na te leven:
 - Het gebruik van een nieuw paar **handschoenen** en **handhygiëne** zijn cruciaal.
 - Wanneer men gebruik maakt van een **beschermende mantel**, moet deze bestemd zijn voor éénmalig gebruik. Ze moet de CE-markering dragen. We vermelden dat deze beschermende mantel na het onderzoek moet worden gecontroleerd op macroscopische integriteit en ondoordringbaarheid (lektest met water). Merk op dat elk(e) vermoeden of vaststelling van een defecte partij moet worden gemeld volgens de procedures inzake materiovigilantie (FAGG).
- o Bij de keuze van de sonde moet rekening worden gehouden met de *high level*-desinfectietechnieken. Sterk materiaal en een compleet **gladde** textuur zijn van belang om een goede desinfectie mogelijk te maken.
- o Het gebruik van een *high level* desinfectiemiddel na elk gebruik van de sonde is verplicht (Casalegno et al., 2012).
- o Het gebruik van een *high level* oxiderend desinfectiemiddel wordt aanbevolen (hypochloriet, chloordioxide, waterstofperoxide en perazijnzuur). We wijzen erop dat in dit stadium het aantal studies te beperkt is om een welbepaalde desinfectiemethode aan te bevelen. Bovendien lijkt het Polyomavirus SV40, dat wordt gebruikt om de in de norm beschreven tests uit te voeren (Tabel 4), niet overeen te komen met de gevoeligheid van HPV. De producten worden met name getest op niet-omkapselde referentievirussen, maar niet specifiek op het HPV-virus.

6.2.5 Biofilm

6.2.5.1. Definitie

Een biofilm is een verzameling micro-organismen die onderling samenhangen, bevestigd zijn op een oppervlak en worden gekenmerkt door de afgifte van een klevende en beschermende matrix. Als gevolg van een specifieke fenotypische expressie zijn de micro-organismen beter bestand tegen de externe omstandigheden. Het betreft een natuurlijk gedrag van kolonisatie en aanpassing aan een vijandige omgeving.

6.2.5.2. Probleemstelling

Een biofilm is van nature beter bestand tegen desinfectiemiddelen. Omdat micro-organismen in staat zijn om zich massaal te verspreiden als de externe omstandigheden gunstiger zijn, vormen biofilms de oorzaak van tal van infecties.

Het is cruciaal om te voorkomen dat een biofilm zich kan ontwikkelen en/of om hem te vernietigen.

6.2.5.3. Beginselen

Vooraleer er een biofilm kan ontstaan, moet er sprake zijn van een organische afzetting op het MH. Deze organische afzetting wordt gekoloniseerd door de eerste micro-organismen die er zich op hechten. In dit stadium valt de afzetting nog gemakkelijk te verwijderen met een eenvoudige reinigingsprocedure omdat de hechting nog miniem is. Maar al na enkele uren kan er zich een mature biofilm hebben gevormd. Die is dan veel moeilijker te verwijderen. Een biofilm heeft vocht nodig om zich te kunnen ontwikkelen.

6.2.5.4. Voorzorgsmaatregelen

De **tijdsfactor** is cruciaal wegens de tijd die nodig is om een mature biofilm te vormen.

Ook het **drogen** is essentieel omdat de biofilm een zekere vochtigheidsgraad nodig heeft om zich te kunnen ontwikkelen (NOSO Info, 2018 ; Siala et al., 2017 ; Roberts ; 2013).

6.3 Aanbevolen producten volgens het type behandeling van de MH

6.3.1 Reinigingsmiddelen-desinfectiemiddelen voor de predesinfectie en de reiniging door onderdompeling van de MH

Het gebruik van enkel een reinigingsmiddel tijdens de voorreinigingsfase is mogelijk (zoals enzymatische detergenten), maar er bestaat geen specifieke norm voor het gebruik ervan in het kader van de behandeling van MH.

Doelstellingen

- o verwijderen van vuil, om:
 - stoffen die de desinfectie nadelig beïnvloeden te verwijderen,
 - te voorkomen dat er zich een biofilm vormt.
- o het aantal bacteriën te verlagen om een betere uiteindelijke desinfectie te verkrijgen.
- o het personeel te beschermen.

Reinigingsmiddel-desinfectiemiddel

Producten die zowel reinigende als desinfecterende eigenschappen bezitten. In één bewerking lossen deze producten het vuil op in het water (reinigende werking) en verlagen ze de gedefinieerde microbiële contaminatie (desinfecterende werking).

De predesinfectie en de zuiverheidsgraad van het behandelde materiaal zijn bepalend voor de goede uiteindelijke desinfectie en maken de tussentijdse hantering veilig (bescherming van het personeel).

Het reinigingsmiddel-desinfectiemiddel wordt gekozen naargelang het type materiaal dat wordt gebruikt, het gebruik en dus de contaminatie ervan en de voorafgaande behandeling om incompatibiliteit te voorkomen.

Het gebruik van producten op basis van enzymatische componenten heeft de voorkeur omwille van hun efficaciteit qua reiniging en hun veiligheid (ter vergelijking met alkalische desinfectiemiddelen).

De reinigingsmiddelen-desinfectiemiddelen zijn hulpstukken voor MH en de EC-markering is verplicht (Europese richtlijn 93/42/EEG).

Gebruiksvoorzorgen

De reiniging en de predesinfectie moeten zo snel mogelijk na het gebruik van het MH gebeuren. Idealiter binnen een half uur na het gebruik. Dit heeft als doel te voorkomen dat het eventuele vuil zich kan vastzetten.

De oplossing wordt na elk gebruik vervangen.

Het is aanbevolen om een timer te gebruiken om de contacttijd met het desinfectiemiddel na te leven.

De temperatuur van het water moet worden gecontroleerd om een goede werking van het reinigingsmiddel-desinfectiemiddel mogelijk te maken. Ze moet overeenkomen met de aanbevelingen van de fabrikant.

De fabrikant moet de waterkwaliteit vermelden en het water moet minstens van drinkwaterkwaliteit zijn. We wijzen erop dat de hardheid van het water de reinigende werking kan beïnvloeden.

6.3.2 Desinfectiemiddelen voor de desinfectie van warmtegevoelige endoscopen in endoscopendesinfectors

Volgens de NBN EN ISO 15883-4-norm mag de nationale regelgeving voor desinfectie middelen worden toegepast, op voorwaarde dat ze de minimale eisen van de norm dekt.

Het spectrum van het desinfectiemiddel moet aangepast zijn aan het beoogde gebruik van de endoscoop. Bij onderzoek van de doeltreffendheid van de desinfectie aan de hand van een substitutiemiddel, rekening houdend met de minimumvoorwaarden (tijd, temperatuur en concentratie), moet er een inactivatie worden bereikt van minstens:

- 6 log 10-eenheden van de populatie van vegetatieve bacteriën, met inbegrip van gisten en gistvormige schimmels,
- 5 log 10-eenheden van mycobacteriën,
- 4 log 10-eenheden van schimmelsporen en virussen,
- 6 log 10-eenheden van aerobe en anaerobe bacteriële endosporen, maar voor een contacttijd van 5 u.

De fabrikant van de endoscopendesinfector vermeldt welke desinfectiemiddelen er volgens typeproeven mogen worden gebruikt.

We wijzen erop dat de CE-certificering van de endoscopendesinfector werd uitgevoerd met een (of meerdere) desinfectiemiddel(en). Het gebruik van deze endoscopendesinfector vereist dus het gebruik van een (of meerdere) specifieke desinfectiemiddel(en).

Het laatste spoelwater, na desinfectie, moet minstens van drinkwaterkwaliteit zijn (punt 3.2.4.).

6.3.3 Desinfectiemiddelen voor de manuele desinfectie van warmtegevoelige MH

De desinfectiemiddelen die worden gebruikt voor desinfectie van de MH zijn hulpstukken voor MH, en volgens de Europese richtlijn 93/42/EEG is de CE-markering dus verplicht voor het op de markt brengen ervan.

De *high level* desinfectie kan worden uitgevoerd door onderdompeling of door het afvegen met geïmpregneerde doekjes. De normen voor desinfectiemiddelen voor MH (tabel 5) zijn in beide gevallen van toepassing.

Een specifieke norm (NBN EN 16615, fase II-norm, stap 2) is van toepassing op de producten die worden gebruikt voor desinfectie door het afvegen met doekjes die zijn geïmpregneerd met desinfectieoplossing. Ze komt bovenop de normen voor het activiteitsspectrum van de gebruikte producten.

De naleving van de door de fabrikant opgestelde werkwijze is essentieel om de aangekondigde doeltreffendheid te verkrijgen

Deze desinfectiemiddelen worden gebruikt op instrumenten die vooraf werden gereinigd en gespoeld, en hun werking moet worden getest in zuivere omstandigheden.

6.3.4 Ander niet-endoscopisch niet-kritiek materiaal (bijvoorbeeld materialen die zijn voorbehouden voor het spoelen/onderdompelen/transport)

Het materiaal dat wordt gebruikt voor het onderdompelen, spoelen en transport komt overeen met de definitie van niet-kritiek materiaal en moet dus worden gedesinfecteerd met chemische desinfectiemiddelen die leiden tot *low level* desinfectie. Omdat dit materiaal de status van medisch materiaal heeft, moet het worden gedesinfecteerd met type 2-biocides.

Dit materiaal valt niet onder de definitie van een MH. Indien men echter kiest voor een machinale thermische desinfectie, wordt voorgesteld zich te baseren op de tekst NBN EN ISO 15883-6-norm die minimumwaarden voor de temperatuur voor de thermische desinfectie van niet-kritieke MH definieert. Deze norm beveelt aan om een A_0 -waarde¹⁹ van minstens 60 te bereiken van het desinfectieniveau in een endoscopen desinfecteur (HGR 9256, 2017).

¹⁹ "A" wordt gedefinieerd als de overeenstemmende tijd in seconden bij een temperatuur van 80°C om een bepaald desinfecterend effect te bereiken. Als de temperatuur 80°C bedraagt en de Z-waarde gelijk is aan 10 wordt de term "A₀" gebruikt.

$$A_0 = 10^{\frac{(T-80)}{Z}} \cdot \Delta t$$

Z = 10°C (thermische vernietigingsfactor);
T = vastgestelde temperatuur;
Δt = tijdsduur desinfectie (seconden).

VII

KWALITEITSBEHEERSYSTEEM



QUALITY CONTROL



7. KWALITEITSBEHEERSYSTEEM

7.1 Inleiding

Om altijd en overal de veiligheid van de patiënt te garanderen moeten volgende stappen genomen worden:

1. Validatie : De werkwijze moet vastgelegd worden. Daarbij moet er voldaan worden aan de vereisten voor de structuur, voor het proces en voor het resultaat. De validatie van toestellen en technieken (labo) en het traceerbaar maken van de verschillende stappen die moeten doorlopen worden, zijn hierbij essentieel. Het eindresultaat moet voldoen aan het verwachte resultaat. .
2. Audit : Na het vastleggen en implementeren van het proces moet gekeken worden of de werkwijze gevolgd wordt. Dit kan via een audit waarin structuur-, proces- en resultaatsindicatoren aan bod komen.
3. Controle : Aan de hand van microbiologische controles van endocavitaire MH en laatste spoelwater van endoscopendesinfectors en analyse van eventuele incidenten (endocavitaire MH gebonden infectie), kan men het proces of de structuur aanpassen teneinde een beter resultaat te bekomen.

De verantwoordelijke van een privépraktijk moet zelf instaan voor de kwaliteit en controle van het warmtegevoelige endocavitaire MH.

7.2 Validatie

De validatie bestaat uit het verifiëren, registreren en interpreteren van de testresultaten om te garanderen dat het proces binnen de vooraf afgebakende grenzen verloopt en dat er een product conform de eisen wordt afgeleverd (gedesinfecteerd, steriel, enz.).

Samengevat bestaat deze validatie van apparatuur uit: de installatiekwalificatie (IQ), operationele kwalificatie (OQ) en performantiekwalificatie (PQ).

De fabrikant moet voor elke kwalificatie een testprotocol hebben opgesteld overeenkomstig de bestaande normen.

Doorgaans worden de volgende elementen teruggevonden voor de verschillende stappen:

- IQ : goed aangesloten volgens de specificaties van de fabrikant;
- OQ : functioneert correct;
- PQ : te behalen kwaliteitsniveau wordt bereikt.

Het strekt tot aanbeveling om de PQ door een externe partner te laten uitvoeren; de IQ en de OQ kunnen door de producent/leverancier uitgevoerd worden.

Deze drie kwalificaties worden uitgevoerd vooraleer het toestel in gebruik wordt genomen. Vervolgens moeten routinetesten worden uitgevoerd, om een constante kwaliteit te garanderen. De gekozen routinetesten moeten dezelfde zijn als gebruikt tijdens de PQ.

De aard en de frequentie van deze testen moeten in een procedure worden vastgelegd, die volgens de geldende normen gevalideerd en gemotiveerd werd. Onder de routinetesten vallen de jaarlijkse rekwalificatie en de periodieke testen (punt 7.4.).

De apparatuur moet bovendien onderhouden worden overeenkomstig een preventief onderhoudsplan zoals bepaald door de fabrikant.

7.2.1 Validatie van de endoscopendesinfectors

Er moet een validatieplan worden geïmplementeerd voor alle geautomatiseerde reinigings- en desinfectieprocedures.

De door de HGR aanbevolen minimumeisen omvatten de validatie bij de installatie, het jaarlijkse onderhoud en de driemaandelijkse controle van het laatste spoelwater van de endoscopendesinfector.

Validatieplan			
Bij de installatie			
Onderwerp	Beschrijving	Frequentie	Verantwoordelijke
IQ	Bepaalt of de machine gebruiksklaar is	1	Fabrikant
OQ	Bepaalt of de machine functioneel is	1	Fabrikant
PQ	Bepaalt of de machine de werkingsdoelstellingen haalt	1	Gebruiker/ gekwalificeerd extern bedrijf
En routine			
Onderwerp	Beschrijving	Aanbevolen frequentie	Verantwoordelijke
Waterkwaliteit	Slotanalyse van het spoelwater → < 10 KVE/100 ml en geen HRMO	4x/jaar	Gebruiker/ gekwalificeerd extern bedrijf

Andere controles worden beschreven in de norm NBN EN ISO 15883 en kunnen het validatieplan vervolledigen. De frequentie van deze testen wordt bepaald volgens de betrouwbaarheid van de installatie, de risicoanalyse en de resultaten van de controles van de endoscopen.



Onderwerp	Beschrijving
Dosering reinigings- en desinfectiemiddel	Dosering van alle producten
Doeltreffendheid van de reiniging	Evaluatie van het resultaat van de reiniging met een verontreinigd substituu
Doeltreffendheid van de desinfectie	Evaluatie van het desinfectieniveau met een verontreinigd substituu
Thermometrie	Evaluatie van de temperatuur tijdens de volledige procedure
Gebrek ondoordringbaarheid/ verstopping/geen verbinding	Evaluatie van de ondoordringbaarheid, van het opsporings-systeem van een verstopt werkkanaal of van een verbingsdefect*

* deze tests worden uitgevoerd als de endoscopendesinfector een opsporingssysteem voor dit soort defect bevat.

7.2.2 Validatie van droogkasten

Net als bij de endoscopendesinfectors moet vanaf de installatie van de droogkasten een validatieplan worden opgesteld voor de opslag in een gecontroleerde atmosfeer.

De door de HGR aanbevolen minimumvereisten omvatten de validatie bij de installatie, het jaarlijkse onderhoud en de vervanging van de filter volgens de voorschriften van de fabrikant.

Validatieplan			
Bij de installatie			
Onderwerp	Beschrijving	Frequentie	Verantwoordelijke
IQ	Bepaalt of de machine gebruiksklaar is	1	Fabrikant
OQ	Bepaalt of de machine functioneel is	1	Fabrikant
PQ	Bepaalt of de machine de werkingsdoelstellingen haalt	1	Gebruiker/ gekwificeerd extern bedrijf

Andere controles worden beschreven in de norm NBN EN 16442 en kunnen het validatieplan vervolledigen. De frequentie van deze testen wordt bepaald volgens de betrouwbaarheid van de installatie, de risicoanalyse en de resultaten van de controles van de endoscopen.

Onderwerp	Beschrijving
Vochtgehalte	Meting van de relatieve vochtigheid binnen de behuizing
Oliepeil (indien van toepassing)	Bepaling van het oliegehalte van de perslucht (<0,1 mg/m ³) (bij gebruik van medische perslucht)
Deeltjescontrole	Zuiverheidsniveau deeltjes (ISO14644-1 klasse 8) + test luchtfiltersysteem (volgens ISO 14644-3)

7.3 Audit

Tijdens een audit wordt gecheckt of de gemaakte afspraken gevolgd worden. Het doel is om hiaten te vinden en om deze vervolgens bij te sturen.

Hiaten kunnen veroorzaakt worden door:

- gebrek aan kennis,
- gebrek aan middelen,
- bewust afwijken van de afgesproken processtappen.

Een auditkader is niet statisch. Na implementatie van het proces zal men de grote vaste stappen nazien (vb. zijn de nodige middelen beschikbaar). Later, wanneer die stappen een gewoonte geworden zijn, kan men meer in detail gaan (vb. wordt een werkkanaal correct geborsteld). Op die manier zijn de resultaten van de verschillende auditmomenten over een langere periode niet meer vergelijkbaar, maar de audit op zich wordt op die manier wel een instrument voor continue verbetering.

De frequentie van de audits moet ook bijgestuurd worden in tijd. Waar dit initieel wekelijks of maandelijks gebeurt, kan het na verloop van tijd eventueel 1 keer per jaar. Initieel zal na een audit vooral bijgestuurd worden naar aanleiding van praktische factoren (vb. wijziging in flow om efficiënter te werken). Zodra het proces op punt staat, zal de frequentie eerder afhankelijk zijn van hoe stabiel de groep betrokken mensen (kennis) is.

Een audit mag ook geen "controle" zijn. Dit zal eerder een observatie zijn waarbij de auditor en de gecontroleerde entiteit met elkaar in dialoog gaan, tekortkomingen identificeren en er samen aan verhelpen door een actieplan op te stellen.

In bijlage 2 staan voorbeelden van kritische punten die interessant zijn om te auditeren. Elke zorginstelling of privépraktijk kan de meest relevante items selecteren.

Een audit gebeurt best op een onaangekondigd tijdstip om een evaluatie van de dagelijkse praktijk te hebben. Bepaalde zaken kunnen altijd geobserveerd worden (voorbeeld materiaal aanwezig) maar andere (voorbeeld stappen bij het manueel reinigen van de endoscoop) zijn niet altijd mogelijk. Voor die zaken kan de audit op basis van bevraging doorgaan.

Een audit laat onder andere toe om na te gaan of:

- De procedure betreffende het reinigen en desinfecteren van het endoscopisch materiaal volledig en correct wordt gevolgd (bv. juiste producten, juiste concentratie, juiste contacttijd, juiste volgorde, enz.);
- De procedure betreffende het drogen en bewaren van het endoscopisch materiaal volledig en correct wordt gevolgd;
- De vervangingsfrequentie van de producten correct wordt aangehouden;
- Het loggen uitgevoerd wordt en tracering mogelijk is.

In de privépraktijk is de beoefenaar de verantwoordelijke met betrekking tot de procedures en de naleving hiervan.

7.4 Microbiologische controles

- De voorwaarden met betrekking tot de staalnameprocedures en de interpretatie van de resultaten van microbiologische controles moeten op voorhand in een document worden vastgelegd. In een ziekenhuis wordt dit document door het Comité voor Ziekenhuishygiëne goedgekeurd.
- Een bemonsteringsplan voor bacteriologische controles is aanwezig (routine-kweken, validatie van de apparatuur, vermoeden van transmissie van iatrogene infecties).
- Een register met de resultaten van voorbije kweken is ter inzage op de dienst endoscopie.
- Instructies bij afwijkende resultaten zijn aanwezig op de dienst endoscopie.

Op datum van publicatie van dit document bestaan er weinig wetenschappelijke argumenten om microbiologische controles van endoscopen met werkkanaal routinematig als resultaatsindicator te implementeren. Ook blijven de interpretatiecriteria van microbiologische controles zowel van het laatste spoelwater van de endoscopendesinfectors als van de endoscopen arbitrair. Voor endocavitair MH zonder werkkanaal lijken microbiologische controles, afgezien van het documenteren van een epidemisch fenomeen, niet aangewezen te zijn.

Niettemin kunnen volgende microbiologische controles worden aanbevolen:

- Spoelwater van de endoscopendesinfectors: bemonstering als onderdeel van validatie bij aanschaf, na herstellingen en na een ingrijpende aanpassing van de procedure en periodiek als resultaatscontrole.
- Endoscopen: bij vermoeden van infectieoverdracht gelinkt aan endoscopie. Daarnaast wordt een rotatiesysteem opgezet waarbij op jaarbasis minimaal elke hoog-risico endoscoop bemonsterd wordt.

Bij de uitvoering ervan moet men weten dat:

- Microbiologische controles kunnen worden gezien als een extra controle op het gehele proces. Technische verificatie van de endoscopendesinfectors en procescontrole van het volledige desinfectieproces zijn essentieel.
- Op voorhand afspraken vastgelegd worden in een procedure aangaande frequentie van staalname, interpretatiecriteria en actieplan bij afwijkende resultaten. Bij het maken van deze afspraken zijn de verantwoordelijken van de dienst endoscopie, medewerkers van ziekenhuishygiëne en de coördinator voor het desinfectieproces betrokken. De procedure wordt goedgekeurd door het Comité voor Ziekenhuishygiëne.
- Microbiologische controles steeds in afspraak met het bevoegde laboratorium gebeuren.
- De bemonstering door medewerkers van endoscopie en/of ziekenhuishygiëne gebeurt.

- Een aseptische uitvoering vereist is zodat het monster en de endoscoop niet gecontamineerd worden met kiemen uit de omgeving of van de medewerker. Na bemonstering worden endoscopen opnieuw gedesinfecteerd en eventueel gedroogd wanneer ze niet onmiddellijk gebruikt worden.
- Bemonstering van endoscopen dient te gebeuren in de propere zone van de desinfectie afdeling.

De coördinator (punt 3.3.) interpreteert de resultaten en definieert het actieplan zoals beschreven in de institutionele procedures.

7.4.1 Endoscopendesinfector via het laatste spoelwater

7.4.1.1. Frequentie

De microbiologische kwaliteit **van het laatste spoelwater** wordt uitgevoerd:

- na de installatie van een endoscopendesinfector of verhuis,
- periodiek met een tussentijd van 3 maanden,
- éénmalig na herstelling en onderhoud,
- éénmalig na ingrijpende wijzigingen van de procedure (bv. verandering van desinfectiemiddel).

De endoscopendesinfector kan werken zonder te wachten op de microbiologische resultaten.

7.4.1.2. Methode

- Bemonster op een aseptische wijze **het laatste spoelwater**. Neem minimum 2 x 100 ml van het laatste spoelwater met een steriele spuit en vang het water op in twee steriele recipiënten.
- Volg het afnameprotocol van de fabrikant van de endoscopendesinfector,
- Indien in de endoscopendesinfector desinfectiemiddel wordt toegevoegd aan het laatste spoelwater, dient na afname onmiddellijk neutralisator toegevoegd te worden aan het monster. De fabrikant van de endoscopen-desinfector kan aangeven welk neutralisatiemiddel geschikt is.
- Het spoelwater wordt geconcentreerd om de gevoeligheid te verhogen. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van machinale membraan filtratie (vacuümfiltratie door 0,22 – 0,45 µm filter). Centrifugatie is een alternatief. (FDA, 2018).
- Het gebruik van een aanrijksmedium is routinematig niet nodig gezien dit voor onnodige vertraging zorgt. Het kan wel overwogen worden bij vermoeden van besmetting met een bepaald moeilijk groeiend micro-organisme.
- De ideale kweekcondities zijn afhankelijk van het type van micro-organismen die opgespoord moeten worden:
 - Darmbacteriën groeien bij 30-35°C op een bloedagar gedurende 2 dagen.
 - Water bacteriën of gisten/schimmels groeien bij 20-25°C op een geschikt medium (zoals R2A) gedurende 5 dagen.(NBN EN ISO 14698-1; FDA, 2001; FDA, 2004; Clontz, 2009).

7.4.2 Warmtegevoelige endoscopen met werkkanaal

7.4.2.1. Frequentie van microbiologische controle

- Wanneer er klinische of epidemiologische aanwijzingen zijn van endoscopen gerelateerde infecties, is het noodzakelijk om over te gaan tot microbiologische controle van endoscopen. Bemonster in bovenstaande gevallen ook de endoscopendesinfector.
- Ook wanneer men een technisch defect vermoedt aan de endoscopen-desinfector en als het probleem blijft bestaan ondanks de toepassing van het actieplan is het aangewezen om endoscopen te bemonsteren.
- Routine microbiologische controle van de endoscopen kan gezien worden als een extra controle op het volledige proces. Een rotatiesysteem wordt opgezet waarbij minimaal alle hoog-risico endoscopen (tabel 1) jaarlijks bemonsterd worden. Momenteel bestaat echter geen wetenschappelijke consensus met betrekking tot systematische bemonstering van alle andere endoscopen met een bepaalde frequentie. Hoog-risico endoscopen kunnen in enige mate gebruikt worden als indicator voor de microbiologische kwaliteit van de andere types endoscopen, gezien ze door een meer complex ontwerp moeilijker te reinigen zijn en meer vatbaar zijn voor defecten. Wanneer er meerdere decentrale desinfectie-units zijn, is het aan te raden om de jaarlijkse bemonstering uit te breiden en elk type desinfectieunit en elk type van endoscoop mee te nemen in een rotatiesysteem.
- Wanneer hoog-risico endoscopen na herstelling opnieuw in gebruik genomen worden, is het aangewezen deze te bemonsteren na het herbehandelingsproces.
- Wanneer een leenscoop van het type hoog-risico endoscoop in gebruik genomen wordt, voorziet de leverancier een attest van reiniging en desinfectie.

7.4.2.2. Methode

Een staalname van de endoscopen gebeurt best na uitvoering van een volledige procedure van reinigen, drogen en opbergen.

De werkkkanalen

- Bepaal het moment van microbiologische controle in functie van het doel van de kweek. Meest kritisch wordt de cultuur afgenomen op het ogenblik dat de bewaartermijn verstrijkt.
- Voor bemonstering van een endoscoop zijn twee personen nodig. Beiden desinfecteren de handen vóór de staalafnameprocedure en gaan aseptisch te werk.
- Leg de endoscoop op een gedesinfecteerd oppervlakte of steriel veld.

- Spoel elk werkkanaal met minimaal 20 ml steriele vloeistof zoals fysiologische zoutoplossing, PBS²⁰ of water. Vang alle spoelvloeistoffen van de werkkanaal samen op in één steriel recipiënt. Bij een positief resultaat wordt de procedure herhaald met een recipiënt per werkkanaal om het specifieke probleempunt op te sporen.
- Gebruik indien nodig aangepaste steriele connectoren om de spuit te verbinden met het werkkanaal. Volg hiervoor de aanwijzingen van de fabrikant van de endoscoop.
- Bemonsteren van het biopsie-/ aspiratiekanaal: Flush en *brush-flush* kan een grotere opbrengst hebben dan enkel doorspoelen van een werkkanaal en is te overwegen voor bemonstering van het biopsie-/ aspiratiekanaal. Na spoelen met de helft van het spoelvolumen wordt het biopsie-/ aspiratiekanaal geraagd met behulp van een steriele borstel voor éénmalig gebruik, waarna opnieuw gespoeld wordt met het resterende volume. Al het spoelvloeistof en afgeknipte borsteltje worden verzameld in eenzelfde steriel recipiënt (Cattoir et al., 2017). Spoelen met water wordt telkens gevolgd door doorblazen met lucht met dezelfde spuit om alle spoelwater op te vangen.
- Bemonstering duodenoscoop
 - Gebruik van een spoelset maakt bemonstering van de volledige werkkanaal eenvoudiger.
 - Bij doorspoelen van het tangenliftkanaal de tangenlift op en neer bewegen.
 - Bemonster bijkomend het distale einde van het tangenliftkanaal met een zeer fijn borsteltje ("*elevator brush*") voor en achter de tangenlift door de tangenlift op en neer te bewegen. Breng ook dit borsteltje in hetzelfde steriele recipiënt.
- Breng het afgenomen monster zo snel mogelijk na afname naar het laboratorium.
- Vortexeer het monster gedurende 10 tot 20 seconden (spoelwater en borsteltjes). Vervolgens wordt het spoelwater geconcentreerd met machinale membraan filtratie om de gevoeligheid te verhogen. Gezien er specifiek naar darmflora gezocht wordt, volstaat het de filter te incuberen op een bloedagar gedurende 2 dagen bij 30-35°C.
- Als de resultaten positief zijn, moeten ze worden omgezet in KVE in het gefilterde volume en moeten de endoscopen in quarantaine worden geplaatst.

7.4.3 Warmtegevoelige endoscopen zonder werkkanaal

Voor endocavitaire MH zonder werkkanaal lijken microbiologische controles, afgezien van het documenteren van een epidemisch fenomeen, niet aanbevolen te zijn.

20 PBS : phosphate buffered saline



7.4.4 Interpretatie van de resultaten

7.4.4.1. Algemeen

Zowel type micro-organismen als totaal kiemgetal als het type van endoscoop zijn belangrijk, alle micro-organismen moeten dus wel tot op speciesniveau geïdentificeerd worden.

We delen de organismen op in laag-risico micro-organismen (LRMO) en hoog-risico micro-organismen (HRMO) gebaseerd op de meest waarschijnlijke oorsprong van het micro-organisme. HRMO zijn meestal afkomstig van de patiënt, terwijl LRMO afkomstig zijn van de omgeving (water) of ten gevolge van manipulatie na de desinfectieprocedure (huid). HRMO zijn een indicatie van een falend reinigings- en desinfectieproces. Hun aanwezigheid moet zorgen voor een volledige controle van de desinfectieprocedure.

TABEL 7: SOORT VAN LAAG-RISICO EN HOOG RISICO MICRO-ORGANISMEN

LRMO (laag-risico): huid- en waterflora	HRMO (hoog-risico): Darm- en mondflora
Coagulase negatieve stafylokokken	<i>Enterobacteriaceae</i>
<i>Bacillus species</i>	Enterokokken
<i>Micrococcus species</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Corynebacterium species</i>	Gisten
<i>Pseudomonas species</i> anders dan <i>P. aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Acinetobacter species</i>
	<i>Streptococcus viridans</i>

In eerste instantie wordt een cultuur voor aerobe mesofiele bacteriën ingezet.

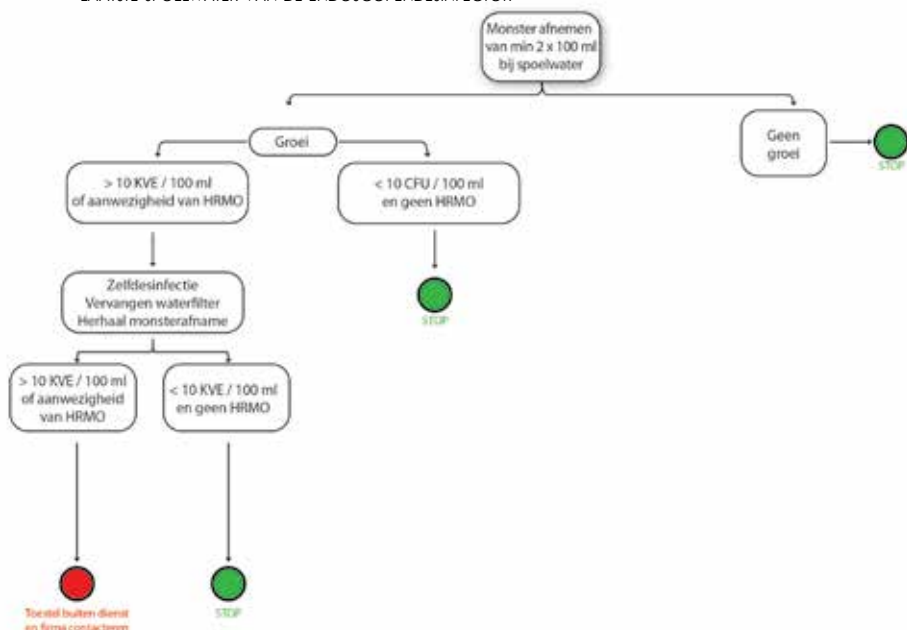
FIGUUR 4: TE ONDERNEMEN ACTIE NAARGELANG DE RESULTATEN VAN DE MICROBIOLOGISCHE CONTROLES VAN HOOG-RISICO ENDOSCOPEN



In het geval van quarantaine moet de endoscoop door de firma gecontroleerd worden. Er zijn intraluminaire camera's voor het bekijken van biofilms/voor het detecteren van defecten in de verschillende werkkkanalen van endoscopen. De endoscopendesinfector moet worden gecontroleerd.



FIGUUR 5: TE ONDERNEMEN ACTIE NAARGELANG DE RESULTATEN VAN DE MICROBIOLOGISCHE CONTROLES VAN HET LAATSTE SPOELWATER VAN DE ENDOSCOPENDESINFECTOR



7.4.4.2. Referentiewaarden

Momenteel bestaan geen éénduidige acceptatiecriteria voor microbiologische staalname. Daarnaast zal de afname techniek de opbrengst van de uitgevoerde kweek beïnvloeden. Algemeen kan gesteld worden dat HRMO afwezig dienen te zijn:

- o Spoelwater van kanalen:
 - < 20 KVE per 20 ml
 - geen HRMO micro-organisme aanwezig.
- o Kweken laatste spoelwater:
 - < 10 KVE per 100 ml
 - geen HRMO micro-organisme aanwezig.

7.4.4.3. Interpretatie en acties

TABEL 8: INTERPRETATIE EN AANGERADEN ACTIES VOLGENS HET AANGETROFFEN MICRO-ORGANISME

Micro-organisme	Interpretatie	Actie
<i>E. coli</i> , enterokokken, andere <i>Enterobacteriaceae</i> Gisten	• onvoldoende reiniging of desinfectie (niet geborstelde werkkanalen, onvoldoende concentratie of contacttijd van de gebruikte producten, enz.) • mechanische of elektro-nische defecten van de endoscopendesinfector • designfouten van het toestel met stilstaand water	• nazicht van de desinfectie procedure met nadruk op het reinigen • volledig nazicht van de machine
<i>P. aeruginosa</i> en andere Gramnegatieve nonfermenters (atypische mycobacteriën, <i>Legionella</i>)	• onvoldoende spoeling • contaminatie van het spoelwater • contaminatie van de endoscopendesinfector door mechanisch of elektronisch defect • contaminatie van de filter-systemen • designfouten van het toestel met stilstaand water • Séchage insuffisant avant stockage	• nazicht van de watertoevoer en van de spoelprocedure • waterkwaliteit • manuele of machinale spoeling • volledig nazicht van de machine • autodesinfectiecyclus • nazicht van de droogprocedure en van de ventilatie in de opslagruimten
<i>S. aureus</i> , Huidstafylokokken (of coagulase-negatieve stafylokokken), <i>Corynebacterium species</i> , <i>Micrococcus species</i>	• herbesmetting van de scopen door • foutieve opslag of transport • onvoldoende handhygiëne contaminatie tijdens afnemen stalen	• nazicht van de procedures voor opslag, transport en manuele verhandeling • herhaal staalname



7.5 Epidemiologische enquête in geval van endoscopiegebonden infecties

Zorggerelateerde infecties gerelateerd aan endoscopie - niet te wijten aan zelfbesmetting (bv. retrograde cholangiografie) - zijn meestal veroorzaakt door het niet correct opvolgen van nationale en internationale richtlijnen terzake. Tussentijdse audits van de correcte toepassing van de voorgeschreven werkwijzen in de dagelijkse praktijk zijn daarom aanbevolen.

Indien er toch infecties optreden met mogelijke oorsprong bij een endoscopie, dan dient er een zorgvuldig epidemiologisch onderzoek gestart te worden. Dit wordt gedaan in samenspraak met het *Team* voor Ziekenhuishygiëne en het laboratorium voor microbiologie.

Een ongewoon aantal gevallen van infectie of kolonisatie (verhoogde frequentie, geclusterde gevallen, aard van de kiemen, enz.) gerelateerd aan endoscopie moet aan de dienst endoscopie worden gemeld en dient geregistreerd te worden. Dit impliceert opnieuw een nauw overleg tussen het microbiologisch laboratorium, het *Team* voor Ziekenhuishygiëne, de coördinatiedeskundige en de verantwoordelijken van dienst endoscopie.

In geval van het optreden van meerdere gelijkaardige gevallen en bij vermoeden van epidemie moet een actief onderzoek uitgevoerd worden naar de verschillende bronnen of reservoirs van contaminatie. Dit omvat ten minste de volgende elementen:

- microbiologische controle van de endoscopen (alle werkkanalen, interne en externe oppervlakken en de waterfles) en hulpmateriaal (biopsietang, enz.),
- controle van de endoscopendesinfector (microbiologische controle van het laatste spoelwater, nazicht van de filters, periodieke zelfdesinfectie verricht zoals aanbevolen door de fabrikant),
- microbiologische controle van het leidingwater,
- nazicht van eventuele externe filters.

Bij een epidemie worden de betrokken endoscopen/ machines buiten gebruik (in quarantaine) gesteld tot microbiologische testen en/of het naleven van de verschillende stappen van de procedure de veiligheid van gebruik opnieuw garanderen.

Er moet worden nagegaan dat de apparatuur of het bijbehorende materiaal geen afwijkingen of defecten vertonen.

Indien er een vermoeden of een bewezen documentatie van epidemie bestaat, is het belangrijk om snel een exhaustieve lijst van de blootgestelde patiënten op te stellen en snel te bepalen of het al dan niet nodig is om de patiënten op te roepen voor evaluatie en een infectieonderzoek op basis van de risicoanalyse. In de meeste gevallen kan de aard van de betrokken micro-organismen een aanwijzing geven over het verband tussen de zorg en het optreden van de besmetting (bv.: *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*) en eventueel over de besmettingsbron of het besmettingsreservoir.

7.6 Traceerbaarheid

De traceerbaarheid van zowel de onderzoeksprocedures, patiënten, manipulatoren van het materiaal, als de desinfectie-, droog- en bewaarprocedures en het materiaal zelf moeten verzekerd zijn om in geval van infectieprobleem de bron van contaminatie te kunnen achterhalen. Zo moet het mogelijk zijn te traceren welke endoscoop bij welke patiënt is gebruikt en door wie en in welke endoscopendesinfector de endoscoop is gereinigd en gedesinfecteerd en in de droogkast is geplaatst.

Van iedere reinigings-, desinfectie- en bewaarprocedure moet daartoe een manuele of (bij voorkeur) geautomatiseerde registratie bijgehouden worden met minstens:

- identificatie van de endoscoop en het toebehoren,
- gegevens van de patiënt,
- uitvoerders van de verschillende deelprocedures,
- lotnummer van de gebruikte producten,
- resultaten van de microbiologische kweken,
- eventuele problemen, de analyse ervan en de ondernomen acties.

Elke zorginstelling of privépraktijk moet een procedure voorzien voor het archiveren van gegevens. Deze registratie moet ten allen tijde raadpleegbaar en gemakkelijk toegankelijk zijn. Conform de wetgeving over het medische dossier en art 46 van de Code van medische deontologie, worden de patiëntgegevens gedurende 30 jaar bewaard. Bovendien is het belangrijk te weten dat volgens de tekst “Archives des hôpitaux” (Bodart & Devolder, 2012), de sterilisatiegegevens gedurende 10 jaar bewaard moeten worden. Wat de desinfectie van de endoscopen betreft, is er niets specifiek vermeld. Elke zorginstelling beslist zelf of de gegevens m.b.t. sterilisatie of desinfectie al dan niet beschouwd worden als een geïntegreerd deel van het medisch dossier.

Per proces worden dus volgende data verzameld:

Endoscopie zelf:

- patiënten gegevens,
- datum en uur van de procedure,
- identificatie van het personeel die de specialist assisteert en die de pre-desinfectie uitvoert,
- identificatie van de uitvoerende specialist,
- identificatienummer endoscoop.

Plaatsen van endoscoop in endoscopendesinfector:

- patiënten gegevens,
- datum procedure,
- identificatie van de uitvoerende medewerker,
- identificatienummer endoscoop,
- identificatienummer endoscopendesinfector.

Vrijgave endoscoop.



VIII

REFERENTIES EN NUTTIGE PUBLICATIES



8. REFERENTIES EN NUTTIGE PUBLICATIES

8.1 Referenties

- ACIPC – Australasian College for Infection prevention and control. ASEM - Australasian Society for Ultrasound in Medicine. Guidelines for Reprocessing Ultrasound Transducers AJUM; 2017.
- Alfa MJ. Intra-cavitary ultrasound probes: cleaning and high-level disinfection are necessary for both the probe head and handle to reduce the risk of infection transmission. Infect Control Hosp Epidemiol 2015;36(5):585-6.
- Alfa MJ and Sitter DL. In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: a quantitative assessment of the effect of drying, J Hosp Infect, 1991, 19:89-98.
- Alvarado CJ, Anderson AG, Maki DG. Microbiologic assessment of disposable sterile endoscopic sheaths to replace high-level disinfection in reprocessing: a prospective clinical trial with nasopharyngoscopes. Am J Infect Control 2009; 37(5):408-13.
- ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Désinfection des services d'endoscopie. 2017 <http://ansm.sante.fr/Activites/Desinfection-des-dispositifs-medicaux-et-des-locaux-de-soins/Produits-desinfectants-utilises-dans-le-secteur-medical/Desinfection-des-services-d-endoscopie>.
- APB - Algemene pharmaceutische bond - Pharmaceutische inlichtingencentrum – juni 2014.
- ASGE – American Society for Gastrointestinal Endoscopy. ASGE guideline for infection control during GI endoscopy; Gastrointest Endosc 2018;87:1167-1179.
- Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brijak J, Cimbri M, Dumonceau J-M et al. Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). Endoscopy 2017;49:1098-1106.
- Belgisch Koninkrijk. Koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen. BS van 14 april 1999, nr 1 1999022270, blz. 12105.
- Belgisch Koninkrijk. 19 MEI 2009. – Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 maart 2002 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de werknemers tegen de risico's van chemische agentia op het werk. BS du 11 juin 2009, n° 2009202011, p 41408.
- Bloc S, Mercadal L, Garnier T, Komly B, Leclerc P, Morel B et al. Evaluation of a new disinfection method for ultrasound probes used for regional anesthesia: ultraviolet C light. J Ultrasound Med 2011;30(6):785-8.
- Bodart E & Devolder K. Archives des hôpitaux. Tableau de tri. 2012 Algemeen rijksarchief en rijksarchief in de provinciën. http://www.arch.be/docs/surv-toe/TT-SL/local_lokaal/hopitaux_ziekenhuizen/Archives_hospitalieres_TT_2012_DEF.pdf
- Casalegno JS, Le Bail Carval K, Eibach D, Valdeyron ML, Lamblin G, Jacquemoud H et al. High risk HPV Contamination of endocavity vaginal ultrasound probes: An underestimated route of nosocomial infection ? Plos one October 2012;7 (10) e48137.

- Cattoir I, Vanzieleghem T, Florin L, Helleputte T, De Vos M, Verhasselt B et al. Surveillance of endoscopes: comparison of different sampling techniques. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2017;38:1062–1069.
- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings; 2007.
- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for disinfection and sterilization in health facilities; 2008.
- Clontz EP, Hoffmann KK, Rutala WA, Weber DJ. Statewide Program for Infection Control and Epidemiology spreads computer virus. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1998 Oct;19(10):737-8.
- FDA - Food and Drug Administration. Bacteriological Analytical Manual. 2001, 2004.
- FDA – Food and Drug Administration -cleared sterilants and high level disinfectants with general claims for processing reusable medical and dental devices. 2015 - <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm437347.htm>.
- FDA/CDC/ASM – Food and Drug Administration (FDA), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), and American Society for Microbiology (ASM). Duodenoscope Surveillance Sampling and Culturing Protocols. Reducing the risks of infection. 2018. <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/UCM597949.pdf>.
- FOD VVVL – Federale overheidsdienst Volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu. Biociden. België 2018. <https://www.health.belgium.be/nl/milieu/chemische-stoffen/biociden>.
- Hajjar J. Protection et entretien des sondes d'échographie endocavitaire. 2016.
- HCSP – Haut Conseil de la Santé Publique. Avis relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire (SEE). 2016.
- HGR – Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen ter voorkoming van de overdracht van de overdraagbare spongiforme encephalopathieën (ziekte van Creutzfeldt-Jakob) in verzorgingsinstellingen. Brussel: HGR; 2006. Advies nr 7276-2.
- HGR – Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen inzake het onderhoud van flexibel warmtegevoelig endoscopisch materiaal en de preventie van infecties. Brussel: HGR; 2010. Advies nr 8355.
- HGR – Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen betreffende de preventie van tuberculose. Brussel: HGR; 2013. Advies nr 8579.
- HGR – Hoge Gezondheidsraad. Good practices voor sterilisatie van medische hulpmiddelen. Brussel: HGR; 2017. Advies nr 9256.
- HGR – Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen inzake preventie, beheersing en aanpak van patiënten die drager zijn van tegen antibiotica multiresistente bacteriën (MDRO) in zorginstellingen. Brussel: HGR; 2019. Advies nr 9277.
- HGR - Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen voor de beheersing en preventie van *Clostridium difficile* infecties in zorginstellingen. Brussel: HGR; 2017. Advies nr 9345.
- Kac G, Gueneret M, Rodi A, Abergel E, Grataloup C, Denarie N et al. Evaluation of a new disinfection procedure for ultrasound probes using ultraviolet light. *J Hosp Infect* 2007;65(2):163-8.

- Kac G, Podglajen I, Si-Mohamed A, Rodi A, Grataloup C, Meyer G. Evaluation of ultraviolet C for disinfection of endocavitary ultrasound transducers persistently contaminated despite probe covers. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010; 31(2):165-70.
- Kim S and Muthusamy VR. Current practice of duodenoscope reprocessing. *Curr Gastroenterol Rep* 2016;18:54-61.
- Kovaleva J, Degener JE, van der Mei HC. Mimicking disinfection and drying of biofilms in contaminated endoscopes. *J Hosp Infect* 2010;76(4):345-50.
- Leroy S. Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and meta-analysis. *J Hosp Infect* 2013;83(2):99-106.
- Ma STC, Yeung AC, Sheung Chan PK, Graham CA. Transvaginal ultrasound probe contamination by the human papillomavirus in the emergency department. *Emerg Med J* 2012. doi:10.1136/emmermed-2012-201407.
- Meyers J, Ryndock E, Conway MJ, Meyers C, Robison R. Susceptibility of high-risk human papillomavirus type 16 to clinical disinfectants. *J Antimicrob Chemother* 2014;69(6):1546-50.
- Meyers C, Milici J, Robison R. UVC radiation as an effective disinfectant method to inactivate human papillomaviruses. *PLoS One* 2017;12(10):e0187377.
- Muthusamy VR. Enhanced reprocessing of duodenoscopes: is doing more better? *Gastroenterology* 2017;153:892-894.
- NBN – Bureau of standardisation. NBN EN ISO 4074. Latexrubbercondooms - Eisen en beproevingsmethoden. Brussel; 2015.
- NBN – Bureau of standardisation. NBN EN ISO 14698-1. Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen - Controle op biocontaminatie - Deel 1: Algemene principes en methoden. Brussel; 2003.
- NBN – Bureau of standardisation NBN EN 14885. Chemische desinfectantia en antiseptica - Toepassing van Europese normen voor chemische desinfectantia en antiseptica. Brussel; 2015.
- NBN – Bureau of standardisation. NBN EN ISO 15883-1- Desinfecterende wasmachines – Deel 1: Algemeen eisen, termen en definities en beproevingen (ISO 15883-1:2006). Brussel; 2006.
- NBN – Bureau of standardisation. NBN EN ISO 15883-4. Deel 4: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines met chemische desinfectering voor temperatuurgevoelige endoscopen (ISO 15883-4:2008). Brussel; 2008.
- NBN – Bureau of standardisation. NBN EN ISO 15883-6. Desinfecterende wasmachines - Deel 6: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines met thermische desinfectie voor niet invasieve, niet kritieke medische hulpmiddelen en uitrusting. Brussel; 2011.
- NBN – Bureau of standardisation. NBN EN 16442. Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes. Brussel; 2015.
- NBN – Bureau of standardisation. NBN EN 16615. Chemische desinfectantia en antiseptica - Kwantitatieve testmethode voor het bepalen van de bactericide en schimmeldodende werking, op niet-poreuze oppervlakken met mechanische inwerking en gebruik van doeken in de medische sector (4-field test) - Test methode en eisen (fase 2, stap 2). Brussel, 2015.
- Ngu A, McNally G, Patel D, Gorgis V, Leroy S, Burdach J. Reducing transmission risk through high-level disinfection of transvaginal ultrasound transducer handles. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015;36(5):581-4.

- NOSO INFO – Bulletin pour la prévention et la maîtrise des infections associées aux soins. Les biofilms en milieu hospitalier : quels sont les enjeux pour l'hygiène hospitalière ? 2018;12:4. <http://www.nosoinfo.be/nosoinfos/les-biofilms-en-milieu-hospitalier-quels-sont-les-enjeux-pour-lhygiene-hospitaliere/?ref=r418>.
- NRZV – Nationale raad voor Ziekenhuisvoorzieningen - afdeling "Programmatie en erkenning", Advies betreffende de centrale sterilisatie, Brussel 2013,NRZV/D/430-3.
- Nyhsen CM, Humphreys H, Koerner RJ, Grenier N, Brady A, Sidhu P et al. Infection prevention and control in ultrasound – best practice recommendations from the European Society of Radiology Ultrasound Working Group. Insights Imaging 2017. 8:523–535.
- Petersen BT, Cohen J, Hambrick RD, Buttar N, Greenwald DA, Buscaglia JM et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. Gastrointest Endosc 2017;85:282-295.
- Pharmacopée européenne 8.0. 5.1.1. - Méthodes de préparation des produits stériles.
- 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;0:1–9.
- Richtlijn 93/42/EEG - Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.
- Richtlijn 98/83/EG van de Raad van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water.
- Richtlijn 2007/47/EG van het Europese parlement en de raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden.
- Roberts CG. The role of biofilms in reprocessing medical devices. Am J Infect Control 2013;41(5 Suppl):S77-80.
- Rutala WA and Weber DJ. Reprocessing semicritical items: Current issues and new technologies. Am J Infect Control 2016;44(5 Suppl):e53-62.
- Ryndock E, Robison R, Meyers C. Susceptibility of HPV16 and 18 to high level disinfectants indicated for semi-critical ultrasound probes. J Med Virol 2016; 88(6):1076-80.
- SFERD- Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie - Kwaliteits-handboek reiniging en desinfectie flexibele endoscopen Versie 4.0, 2016.
- Siala W, Van bambeke F, Vanzieleghem T. Biofilm removal properties of endoscope cleaners: a comparative study. Hyg Med 2017;42 (9):D114-D122.
- Vickery K, Gorgis VZ, Burdach J, Patel D. Evaluation of an automated high-level disinfection technology for ultrasound transducers. J Infect Public Health 2014;7(2):153-60.
- WIP – Werkgroep Infectie Preventie Zorginstellingen. Thermolabele, flexibele endoscopen; Nederland 2015.
- WIP – Werkgroep Infectie Preventie Addendum bij WIP-richtlijn Thermolabele, flexibele endoscopen 2015; 2016.

8.2 Nuttige publicaties

- AAMI – Association for advancement for the Medical Instrumentation. Water for the reprocessing of medical devices. AAMI TIR34; 2014.
- Abramowicz JS, Evans DH, Fowlkes JB, Marsal K, Terhaar G. Guidelines for cleaning transvaginal ultrasound transducers between patients. *Ultrasound in Med. & Biol.* 2017. 1–4.
- Amis S, Ruddy M, Kibbler CC, Economides DL, MacLean AB. Assessment of condoms as probe covers for transvaginal sonography. *J Clin Ultrasound* 2000;28(6):295-8.
- APSIC – Asia Pacific Society of Infection Control. The APSIC guidelines for disinfection and sterilisation of instruments in health care facilities; 2017.
- ASGE – American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Automated endoscope reproprocessors. *Gastrointestinal Endoscopy* 2016; 84 N°6: 885-892.
- ASGE – American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Experts convene to explore the state of the science and set priorities for preventing antibiotic-resistant infections associated with advanced endoscopic procedures; 2015.
- AZG – Agentschap Zorg & Gezondheid. - Departement Welzijn, Volksgezondheid & Gezin. Desinfectie van flexibele endoscopen in ziekenhuizen heft nood aan duidelijke kwaliteitseisen; 2017.
- Baker KH, Chaput MP, Clavet CR, Varney GW, To TM, Lytle CD. Evaluation of Endoscope Sheaths As Viral Barriers. *The Laryngoscope.* 1999; 109(4), 636-639.
- Bashaw MA. Guideline Implementation: Processing Flexible Endoscopes. *AORN J* 2016;104(3):225-36.
- Becker B, Bischoff B, Brill FH, Steinmann E, Steinmann J. Virucidal efficacy of a sonicated hydrogen peroxide system (trophon((R)) EPR) following European and German test methods. *GMS Hyg Infect Control* 2017;12:Doc02.
- Belgisch Koninkrijk. Koninklijk besluit van 04 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend. BS van 23 maart 1991, nr 19991025060, blz. 5965.
- Bradley CR, Hoffman PN, Egan K, Jacobson SK, Colville A, Spencer W et al. Guidance for the decontamination of intracavity medical devices: the report of a working group of the Healthcare Infection Society. *J Hosp Infect.* 2018. S0195-6701(18)30414-6.
- British Columbia Ministry of Health. Best practice guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of critical and semi-critical medical devices; 2011.
- Buescher DL, Mollers M, Falkenberg MK, Amler S, Kipp F, Burdach J, et al. Disinfection of transvaginal ultrasound probes in a clinical setting: comparative performance of automated and manual reprocessing methods. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2016;47(5):646-51.
- Cavaliere M and Iemma M. Guidelines for reprocessing non lumened heat-sensitive Ear/Nose/Throat Endoscopes. *Laryngoscope* 2012.122 : 1708-1718.
- CClin Arlin – Réseau National de Prévention des Infections Associées aux Soins. Guide ESET. Aide au choix, à la qualification et à l'utilisation d'une enceinte de stockage pour Endoscopes thermosensibles. France; 2015.
- CClin Arlin – Réseau National de Prévention des Infections Associées aux Soins. Groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière. Enquête exploratrice nationale relative aux pratiques d'hygiène appliquées aux sondes à échographie endovaginale. Résultats. 2016.

- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention. Interim culture method for the duodenoscope – distal end and instrument channel; 2015.
- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention. Interim sampling method for the duodenoscope – distal end and instrument channel; 2015.
- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention. Interim Protocol for Healthcare Facilities Regarding Surveillance for Bacterial of Duodenoscopes after Reprocessing. 2015.
- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. National center for emerging and zoonotic infectious diseases. Division of healthcare quality promotion. Guide to infection prevention for our patient settings : minimum expectations for safe care; 2016.
- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Core infection prevention and control practices for safe healthcare delivery in all settings – Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee; 2017.
- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Essential elements of a reprocessing program for flexible endoscopes - Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee; 2017.
- CDC - Centers for disease control and prevention. Reported Tuberculosis in the United States. 2013.
- DH – Department of Health - Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes - Part A: Policy and management. 2016.
- DH – Department of Health - Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes - Part B: Design and installation. 2016.
- DH – Department of Health - Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes – Part C: Operational management. 2016.
- DH – Department of Health - Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes – Part D: Validation and verification (including storage/drying cabinets) 2016.
- DH – Department of Health - Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes - Part E: Testing methods.2016.
- ESGE – ESGENA – European Society of Gastrointestinal Endoscopy - European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates – Guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy. 2007;39:175-181.
- ESGE – ESGENA – European Society of Gastrointestinal Endoscopy - European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates. Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy; 2008;40 : 939-957.
- ESGE – ESGENA – European Society of Gastrointestinal Endoscopy - European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates - Technical specification for process validation and routine testing of endoscope reprocessing in washer-disinfectors according to EN ISO 15883, parts 1,4, and ISO/TS 15883-5. 2017;49: 1262-1275.
- ESGE – ESGENA – European Society of Gastrointestinal Endoscopy - European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates – Position Statement on reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories in gastrointestinal endoscopy – 2018.

- Hernandez A, Carrasco M, Ausina V. Mycobactericidal activity of chlorine dioxide wipes in a modified prEN 14563 test. *J Hosp Infect* 2008;69(4):384-8.
- Hignett M, Claman P. High rates of perforation are found in endovaginal ultrasound probe covers before and after oocyte retrieval for in vitro fertilization-embryo transfer. *J Assist Reprod Genet* 1995;12(9):606-9.
- 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;130(11):983-9.
- INRS – Institut national de Recherche et de Sécurité. Dioxyde de chlore - Fiche toxicologique n° 258 ; 2011.Internet: http://www.inrs.fr/publications/bdd/fichetox/fiche.html?reflNRS=FICHETOX_258.
- Johnson S, Proctor M, Bluth E, Smetherman D, Baumgarten K, Troxclair L et al. Evaluation of a hydrogen peroxide-based system for high-level disinfection of vaginal ultrasound probes. *J Ultrasound Med* 2013;32(10):1799-804.
- Jørgensen PH, Slotsbjerg T, Westh H, Buitenhuis V, Hermann GG. A microbiological evaluation of level of disinfection for flexible cystoscopes protected by disposable endosheaths. *BMC Urology* 2013, 13:46.
- Kovaleva J. Endoscope drying and its pitfalls. *J Hosp Infect.* 2017 Dec;97(4):319-328.
- Loukili HN, Lemaitre N, Guery B, Gaillot O, Chevalier D, Mortuaire G. Is a chlorine dioxide wiping procedure suitable for the high-level disinfection of nasendoscopes? *J Infect Prev* 2017;18(2):78-83.
- Loukili HN, Lemaitre N, Gaillot O, Guery B. La désinfection des nasofibrosopes - Comparaison de l'efficacité d'une procédure par trempage versus une procédure par essuyage. *Vème Journée ALIAS* - 31 mars 2015.
- Milki AA and Fisch JD. Vaginal ultrasound probe cover leakage: implications for patient care. *Fertil Steril* 1998;69(3):409-11.
- Molloy-Simard V, Lemyre JL, Martel K, Catalone BJ. Elevating the standard of endoscope processing: Terminal sterilization of duodenoscopes using a hydrogen peroxide-ozone sterilizer. *American Journal of Infection Control* 2019;47, 243–250.
- M'Zali F, Bounizra C, Leroy S, Mekki Y, Quentin-Noury C, Kann M. Persistence of microbial contamination on transvaginal ultrasound probes despite low level disinfection procedure. *PLOS ONE* 2014 (9) ;4 ;e93368.
- Perumpail RB; Marya NB, McGinty BL, Muthusamy VR. Endoscope reprocessing: Comparison of drying effectiveness and microbial levels with an automated drying and storage cabinet with forced filtered air and a standard storage cabinet. *American Journal of Infection Control.* 2019; 47:1083–1089.
- Oh HJ, Kim JS. Clinical Practice Guidelines for Endoscope Reprocessing. *Clin Endosc* 2015;48(5):364-8.
- Qmentum International. Normes Retraitement et stérilisation des appareils et instruments médicaux réutilisables. Canada; 2017.
- République Française. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Guide technique traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux. 2016.
- République Française. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Annexe technique traitement des duodénoscopes. 2018.
- République Française. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Instruction no DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins. 2016.

- Rex DK, Sieber M, Lehman GA, Webb D, Schmitt B, Kressel AB et al. A double reprocessing high-level disinfection protocol does not eliminate positive cultures from the elevators of duodenoscopes. *Endoscopy* 2018; 50: 588–596.
- Rooks VJ, Yancey MK, Elg SA, Brueske L. Comparison of probe sheaths for endovaginal sonography. *Obstet Gynecol* 1996;87(1):27-9.
- Ross AS. Enhanced methods for duodenoscope reprocessing: answers or just more questions. *Gastrointest Endosc* 2016;84:263-265.
- Rutala WA and Weber DJ. Disinfection and sterilization: an overview. *Am J Infect Control* 2013;41(5 Suppl):S2-5.
- Rutala WA and Weber DJ. New developments in reprocessing semicritical items. *Am J Infect Control* 2013;41(5 Suppl):S60-6.
- Rutala WA, Gergen MF, Sickbert-Bennett EE. Effectiveness of a Hydrogen Peroxide Mist (Trophon) System in Inactivating Healthcare Pathogens on Surface and Endocavitary Probes. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2016;37(5):613-4.
- Sattar SA and Maillard JY. The crucial role of wiping in decontamination of high-touch environmental surfaces: review of current status and directions for the future. *Am J Infect Control* 2013;41(5 Suppl):S97-104.
- Seavey R. High-level disinfection, sterilization, and antisepsis: current issues in reprocessing medical and surgical instruments. *Am J Infect Control* 2013;41(5 Suppl):S111-7.
- SF2H – Société Française d'Hygiène Hospitalière. Note technique de la commission Désinfection de la SF2H. Indications des lingettes en désinfection dans le domaine médical. 2013. Internet: <https://sf2h.net/publications/indications-lingettes-desinfection-domaine-medical>.
- SF2H – Société Française des Sciences de la stérilisation. Avis de la société française des sciences de la stérilisation et de la société française d'hygiène hospitalière relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles. France. Juin 2016.
- SF2H – Société Française des Sciences de la stérilisation. Guide pour le choix des désinfectants. Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces. 2015 <https://sf2h.net/publications/le-choix-des-desinfectants>.
- SFERD – Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie- richtlijn controle op microbiologische veiligheid van thermolabiele flexibele gastro-intestinale endoscopen, 2017.
- SFERD – Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie - Professional standard handbook cleaning and disinfection of flexible endoscopes, version 4.1, September 2017.
- SFR – Société Française de radiologie. Recommandations de la SFR et de la SIU pour la désinfection des sondes pour les examens échographiques par voie endocavitaire. 2010.
- SGNA – Society of Gastroenterology Nurses and Associates, INC. Guideline for use of high level disinfectants & sterilants for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. Chicago. 2013.
- SGNA – Society of Gastroenterology Nurses and Associates, INC. Position Statement. Reprocessing of endoscopic accessories and valves. 2014.
- SGNA – Society of Gastroenterology Nurses and Associates, INC. Position statement: Water and irrigation bottles used during Endoscopy. 2014.

- SGNA – Society of Gastroenterology Nurses and Associates, INC. Position Statement. Minimum registered nurse staffing for patient care in the gastroenterology setting. 2016.
- SGNA – Society of Gastroenterology Nurses and Associates, INC. Position Statement. Manipulation of gastrointestinal endoscopes during endoscopic procedures; 2017.
- Sowerby LJ and Rudmik L. The cost of being clean: A cost analysis of nasopharyngoscope reprocessing techniques. *Laryngoscope* 2018;128(1):64-71.
- Systchenko R, Sautereau D, Canard JM. Recommandations de la Société française d'endoscopie digestive pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive. *Acta Endosc* ; 2013.
- The Joint Commission. High-level disinfection (HLD) and sterilization Booster Pak ; 2016.
- Tzanidakis K, Choudhury N, Bhat S, Weerasinghe A, Marais J. Evaluation of disinfection of flexible nasendoscopes using Tristel wipes: a prospective single blind study. *Ann R Coll Surg Engl* 2012; 94:185–188.
- Van Gansbeke B. Désinfectants-antiseptiques: aspects légaux et classification et sélection. ULB. Hôpital Erasme. Présentation ppt 2016.
- Vlaamse Regering. Departement Welzijn, Volksgezondheid & Gezin. Zorginspectie – Beleidsrapport: desinfectie van flexibele endoscopen met lumen. 2017.
- WHO – World Health Organization. Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. 2016.
- WIP – Werkgroep Infectie Preventie. Richtlijn tuberculose: preventie van aërogene transmissie & de Canadian tuberculosis standards. Nederland; 2014.
- WIP – Werkgroep Infectie Preventie. Prionziekten. Nederland. 2018.
- SFR – Société Française de radiologie. Recommandations de la SFR et de la SIU pour la désinfection des sondes pour les examens échographiques par voie endocavitaire. 2010.
- SGNA – Society of Gastroenterology Nurses and Associates, INC. Guideline for use of high level disinfectants & sterilants for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. Chicago. 2013.
- SGNA – Society of Gastroenterology Nurses and Associates, INC. Position Statement. Reprocessing of endoscopic accessories and valves. 2014.
- SGNA – Society of Gastroenterology Nurses and Associates, INC. Position statement: Water and irrigation bottles used during Endoscopy. 2014.
- SGNA – Society of Gastroenterology Nurses and Associates, INC. Position Statement. Minimum registered nurse staffing for patient care in the gastroenterology setting. 2016.
- SGNA – Society of Gastroenterology Nurses and Associates, INC. Position Statement. Manipulation of gastrointestinal endoscopes during endoscopic procedures; 2017.
- Sowerby LJ and Rudmik L. The cost of being clean: A cost analysis of nasopharyngoscope reprocessing techniques. *Laryngoscope* 2018;128(1):64-71.
- Systchenko R, Sautereau D, Canard JM. Recommandations de la Société française d'endoscopie digestive pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive. *Acta Endosc* ; 2013.
- The Joint Commission. High-level disinfection (HLD) and sterilization Booster Pak; 2016.

- Tzanidakis K, Choudhury N, Bhat S, Weerasinghe A, Marais J. Evaluation of disinfection of flexible nasendoscopes using Tristel wipes: a prospective single blind study. *Ann R Coll Surg Engl* 2012; 94:185–188.
- Van Gansbeke B. Désinfectants-antiseptiques: aspects légaux et classification et sélection. ULB. Hôpital Erasme. Présentation ppt 2016.
- Vlaamse Regering. Departement Welzijn, Volksgezondheid & Gezin. Zorginspectie – Beleidsrapport: desinfectie van flexibele endoscopen met lumen. 2017.
- WHO – World Health Organization. Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. 2016.
- WIP – Werkgroep Infectie Preventie. Richtlijn tuberculose: preventie van aërogene transmissie & de Canadian tuberculosis standards. Nederland; 2014.
- WIP–Werkgroep Infectie Preventie Zorginstellingen. Prionziekten. Nederland. 2018



IX

SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP



IX. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

De samenstelling van het Bureau en het College alsook de lijst met de bij KB benoemde experts is beschikbaar op de website van de HGR: wie zijn we?.

Al de experts hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. Hun algemene belangenverklaringen alsook die van de leden van het Bureau en het College kunnen worden geraadpleegd op de website van de HGR (belangenconflicten).

De volgende experts hebben hun medewerking en goedkeuring verleend bij het opstellen van het advies. Het voorzitterschap werd waargenomen door **ANNE SIMON** en het wetenschappelijk secretariaat door **Muriel BALTES & Jean-Jacques DUBOIS**.

DE LOOZE Danny	Gastro-enterologie	UZ Gent, BSGIE ²¹
DE MUNCK Jo	Verpleegkunde, ziekenhuishygiëne	AZ Sint Blasius
DELHAUTEUR Blaise	Ziekenhuisapotheek, sterilisatie	CHR Citadelle Liège
DEMAITER Guido	Verpleegkunde, ziekenhuishygiëne	AZ Groeninge, NVKVV
DULIERE Benoît	Ziekenhuisapotheek	Clinique St Luc Bouge
DUTERME Jean-Pierre	Neus-Keel-Oor afdeling	CHU Charleroi
GERARD Michèle	Ziekenhuishygiëne, infectiologie	CHU St Pierre, ULB
GLUPCZYNSKI Youri	Microbiologie, ziekenhuishygiëne	CHU UCL Namur, Mont Godinne
JANSENS Hilde	Microbiologie, ziekenhuishygiëne	UZA
MALFAIT Thomas	Pneumologie	UZ Gent, Belgische Vereniging voor Pneumologie
MANDERYCK Greet	Verpleegkunde, ziekenhuishygiëne	AZ St Lucas
MOREELS Tom	Hepato-gastro-enterologie	UCL, BSGIE
MUTSERS Jacques	Verpleegkunde, ziekenhuishygiëne	CHU - ULg
SIMON Anne	Microbiologie, ziekenhuishygiëne	CHU St Luc, UCL
STRALE Huguette	Verpleegkunde, ziekenhuishygiëne	ULB Erasme
TAILLY Thomas	Urologie, infectiologie	UZ Gent
VAN GANSBEKE Bernard	Ziekenhuisapotheek	ULB Erasme

²¹ BSGIE: Belgian Society of Gastrointestinal Endoscopy

VAN NIEUWENHOVE Sabrina Verpleegkunde, endoscopie AZ St Blasius

VAN VAERENBERGH Kristien Microbiologie,
ziekenhuishygiëne OLZV Aalst

De volgende firma's/verenigingen/enz. werden gehoord:

CLAEYS Anja	Inspecteur	Zorginspectie, Departement Welzijn volksgezondheid en gezin
LIEVENS Kurt	Inspecteur	Zorginspectie, Departement Welzijn volksgezondheid en gezin
VAN SEGBROECK Lieve	Teamverantwoordelijke	Zorginspectie, Departement Welzijn volksgezondheid en gezin

De volgende administraties/ministeriële kabinetten werden gehoord:

GENE Luc Endoscopie AZ Monica, AIEVV

Dit advies werd door een extern vertaalbureau vertaald.



X

BIJLAGEN



X. BIJLAGEN

BIJLAGE 1: Noodzakelijke competenties medewerkers (voorbeeld AZ Groeninge, kortrijk)

Medewerker beschikt over volgende competenties:

1. Kent de 5 WHO²² momenten van handhygiëne en past die consequent toe in de werksetting endoscopie.
2. Kent de 6 stappen methode voor handhygiëne en past die correct toe.
3. Kent en gebruikt de noodzakelijke persoonlijke beschermiddelen bij de behandeling van vuile endoscopen (**schort - beschermbril - mondneusmasker of respiratoir masker (in centrum longziekten) - handschoenen wisselen na vuile endoscoop, voor manipulatie zuivere endoscoop**).
4. Kent en voert mee de afgesproken methode van traceerbaarheid uit.
5. Weet een gereinigde/gedesinfecteerde endoscoop gebruiksklaar te maken.
6. Staat in voor correct transport van gedesinfecteerde endoscoop van desinfectielokaal naar onderzoekslokaal (**indien geen aangrenzend lokaal – gesloten zuivere transportbak**).
7. Voert de eerste manuele voorreiniging van gebruikte endoscoop in het onderzoekslokaal juist uit (**inw. werkkkanalen endoscoop doorspoelen - buitenkant afvegen met doekje**).
8. Staat in voor een correct transport van vuile endoscoop van onderzoekslokaal naar desinfectielokaal (**gesloten zuivere transportbak**).
9. Voert de lekttest correct uit (**hiervoor beschikt men over manuele lekttester of elektrische lekttester – beveiliging elektronisch gedeelte videoscoop**).
10. Kent van alle gebruikte endoscopen de richtlijnen van de fabrikant m.b.t. reiniging/desinfectie, en heeft de gebruikshandleiding doorgenomen.
11. Voert de manuele reiniging van gebruikte endoscoop correct uit (aandacht reiniging van alle interne werkkkanalen met afgesproken standaard werkwijze, demonteren van kleppen, ventielen, enz.).
12. Voert de specifieke manuele reiniging van gebruikte duodenoscoop correct uit (cfr. instructies fabrikant).
13. Weet hoe correct de endoscopendesinfector te beladen en doet de juiste programmakeuze.
14. Weet hoe correct de endoscopendesinfector te ontladen en past dit toe (indien voorwaarden voor veilige vrijgave voldaan zijn).
15. Kent de afspraken m.b.t. bewaren/drogen van endoscopen incl. gebruik van de droogkast (endoscoop in juiste kast op juiste positie en correct geconnecteerd) en past die toe.
16. Kent de afspraken m.b.t. reinigen/desinfecteren van de droogkast en past die toe.
17. Kent de werkwijze bij vervangen van reinigings-of desinfectiemiddel van de endoscopendesinfector.

18. Is op de hoogte van procedure bij afwijkingen (foutmeldingen) en/of niet functioneren van de endoscopendesinfector.
19. Kent, begrijpt en past de afspraken toe m.b.t. wekelijkse zelfdesinfectie van de endoscopendesinfector en/of vervanging van filters.
20. Kent, begrijpt en past de afspraken toe m.b.t. al of niet herbruik van endotherapeutische hulpmiddelen, ventielen, doppen, bijtringen, spoelflesje, reinigingsborstels.
21. Kent de afspraken m.b.t. periodiek onderhoud/validatie van endoscopen-desinfector.
22. Kan de veiligheidsfiche van gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen op vraag voorleggen.
23. Kent de procedure bij defecte endoscoop en past deze toe.
24. Kent de werkwijze m.b.t. reinigen/desinfecteren buiten reguliere werktijd.



BIJLAGE 2: Voorbeelden van kritische punten die interessant zijn om te auditeren

1. Structuur indicatoren

1.1. Basis vereisten

- o Er is een coördinerend deskundige aangeduid (zie punt 3.3.).
 - Zijn / haar verantwoordelijkheid is omschreven.
- o Er zijn procedures beschikbaar waarin volgende onderdelen beschreven staan.
 - Ze bevatten een overzicht van elke soort endoscoop / flexibele echografische sonde / rigide endocavitaire echografische sonde die in het ziekenhuis voorhanden zijn.
 - Ze bevatten een traject voor elke soort endoscoop / flexibele echografische sonde / rigide endocavitaire echografische sonde in het ziekenhuis (inclusief leen-endoscopen).
 - Ze bevatten een beschrijving van elke stap van het proces (inclusief tracering).
 - Het proces is analoog met de aanbevelingen van de fabrikant.
 - Ze beschrijven wie wat doet bij elke stap van het proces.
 - Ze bevatten afspraken voor een onderzoek bij een patiënt met vCJD (zie punt 4).
 - Ze bevatten afspraken voor doorlopen van het proces buiten de reguliere werktijden.
 - Ze bevatten afspraken voor het uit circulatie nemen en opnieuw in gebruik nemen van een defecte endoscoop / toestel / voor een leenscoop.
 - Ze bevatten afspraken voor bacteriologische controle en opvolging van de resultaten.
 - Ze bevatten afspraken in geval van vermoeden infectieoverdracht via endoscopisch materiaal.
- o De procedures zijn goedgekeurd door het voor Ziekenhuishygiëne (zie punt 4).
- o De dienst aankoop heeft procedures die de aankoop van endoscopen, flexibele echografische sonde, rigide endocavitaire echografische sonde, toestellen, kasten, enz. vastleggen.
 - De betrokken partijen zijn opgelijst.
 - Er is een systeem ingebouwd zodat de eisen waar de toestellen moeten aan voldoen opgesomd en afgepnt worden:
 - voor de endoscopendesinfector,
 - voor de droogkast.
 - Bij de keuze van toestel of product wordt rekening gehouden met de compatibiliteit van alle onderdelen.
- o De biotechnische dienst heeft procedures:
 - die het periodiek onderhoud en de aard en frequentie van de routine testen van de toestellen vastlegt (zie punt 7.1.),
 - waarin het herstel van een defecte endoscoop / toestel beschreven staat met de testen die moeten gebeuren voor het toestel opnieuw in gebruik genomen wordt.

- o Alle toestellen en endoscopen zijn geïdentificeerd teneinde tracering mogelijk te maken (zie punt 7.7).
- o Er is een scholingsplan voor de medewerker die endoscopen behandelt (zie punt 3.2.3.).
 - Het plan bevat de noodzakelijke competenties (zie punt 3.2.3. en bijlage 1).
 - Er wordt bijgehouden wie de scholing heeft gevolgd en wanneer.
 - De opleiding wordt gevolgd bij indiensttreding en wanneer een audit aantoonst dat de kennis niet meer voldoende is.
- o Er is voldoende ruimte voorzien om de handelingen te kunnen uitvoeren zonder dat de scheiding proper / vuil in het gedrang komt (zie punt 4.1.1. en punt 5.4.).
- o De toestellen worden pas in gebruik genomen nadat ze gevalideerd zijn (zie punt 7.2.).
- o De omgevingsvereisten opgesteld door de fabrikant van de toestellen worden gerespecteerd (voorbeeld elektrische voorziening, temperatuur omgeving, enz.).
- o Voor de nodige producten
 - zijn de veiligheidsfiches beschikbaar.
 - is er geschikte opslagruimte (volgens voorschrift fabrikant en IDPBW).
- o Het water dat in elke stap van het proces gebruikt wordt, moet minstens van drinkwater kwaliteit zijn (zie punt 6.3.2.).

1.2. In de onderzoeksruimte

- o Materiaal voor handhygiëne is aanwezig.
- o Procedure(s) / handleiding(en) voor het gebruik van de toestellen en indien van toepassing voor het aanbrengen en verwijderen van een beschermende mantel en voor reiniging en *high level* desinfectie met doekjes, zijn aanwezig.
- o Doekjes/kompressen voor eerste reiniging van de buitenkant zijn aanwezig.
- o Drinkwater is beschikbaar.
- o Indien van toepassing: er is een recipiënt voor het doorspoelen van de werkkanalen aanwezig.
- o Materiaal (computer, scanner of logboek) voor traceren van patiënt - endoscoop / flexibele echografische sonde is aanwezig (zie punt 3.2.1. en figuur 1).
- o Er zijn beschermende mantels voorhanden indien in deze ruimte gewerkt wordt met rigide endocavitaire echografische sondes (zie punt 5.3.).
- o Indien gewerkt wordt met een beschermende mantel, is dit model geschikt voor gebruik bij het betrokken toestel (zie punt 5.3.).
- o Indien de reiniging en *high level* desinfectie gebeurt met doekjes, zijn deze in de onderzoeksruimte aanwezig.
- o Indien de manuele voorreiniging gebeurt door onderdompeling of met een doekje gedrenkt in het geschikt detergent, is het nodige materiaal voorhanden.



1.3. In de spoelruimte “vuile” zone

Niet van toepassing

- voor rigide endocavitare echografische sondes,
 - voor endoscopen of flexibele echografische sondes zonder werkkanaal die een reiniging en *high level* desinfectie ondergaan met doekjes.
- o Materiaal voor handhygiëne is aanwezig; ook wastafel voor handen wassen.
 - o Procedure(s) / handleiding(en) zijn aanwezig.
 - o Wasbak voor handmatige reiniging (zie punt 3.2.1. en 3.2.2.)
 - Lengte is aangepast aan de lengte van de endoscopen.
 - Geschikte reinigingsmiddelen zijn aanwezig (zie punt 4.1.6.).
 - Er is warm en koud drinkwater beschikbaar (zie punt 3.2.4.)
 - De temperatuur van het water staat ingesteld op de temperatuur geadviseerd door de fabrikant (zie punt 3.2.4.).
 - Indien nodig, is het materiaal voor manuele lektest aanwezig.

Specifiek voor endoscopen met werkkanaal

- Beschermkap endoscoop is aanwezig.
 - Materiaal voor het spoelen van werkkkanalen is aanwezig.
 - Materiaal (borstels, *pull trough*) voor het reinigen van werkkkanalen is aanwezig
- o Geschikt product voor het onderhoud van de transportbakken is aanwezig (zie punt 4.1.6.).
 - o Hulpmiddelen voor het reinigingsproces (voorbeeld borstels) (zie punt 4.2.4.) voor het reinigen van ingang van werkkkanalen (indien van toepassing), ventielen, enz. zijn aanwezig.
 - Deze hulpmiddelen zijn voor eenmalig gebruik.
 - o Persoonlijke beschermmiddelen zijn voorhanden (overschort, masker, spatbril (of gezichtsmasker), handschoenen met lange manchette) (zie punt 3.2.1.).
 - o Er is een kit voor oogspoeling aanwezig (zie punt 3.2.1.).
 - o Materiaal (computer, scanner of logboek) voor traceren van endoscoop-lektest-endoscopendesinfector aanwezig (zie punt 3.2.1. en figuur 1).
 - o Ruimte waar gebruikte endoscopen toekomen is voldoende ruim voor de aanvoer.
 - o Endoscopendesinfector (zie punt 3.2.2. en punt 4.1.9.).
 - staat opgesteld in de vuile zone,
 - endoscoop kan na het proces zonder probleem doorgegeven worden naar de propere zone.
 - o Ventilatie – zuigt af en staat ingesteld op het vereiste debiet en met een minimum van 6 luchtwisselingen / uur (zie punt 3.2.1.).
 - o Er is een scheiding proper / vuil (zie punt 3.2.1.).
 - De afstand tussen de “vuile” en de “propere” zone is minimum 1 m
 - o Er is een toestel aanwezig voor het steriliseren van de niet warmtegevoelige endoscoop die steriel moet zijn (zie punt 3.1.).

Specifiek voor de endoscoop zonder werkkanaal dat gedesinfecteerd wordt door middel van onderdompeling

- o Er is een recipiënt met deksel voorzien voor het werken met toxische producten.
- o De vervaldatum is niet overschreden.
- o Indien van toepassing: activiteit van het product wordt op de vereiste tijdstippen correct geëvalueerd.
- o De aanbevolen concentratie en contacttijd met het product worden gerespecteerd.

Specifiek voor de endoscoop zonder werkkanaal dat gedesinfecteerd wordt door middel van desinfecterende doekjes

- o Er is een geschikt systeem voor de desinfectie met doekjes aanwezig.
- o De werkwijze is gekend en wordt toegepast (zie punt 6.3.2.).

1.4. Bewaarruimte – “propere” zone

- o Materiaal voor handhygiëne is aanwezig.
- o Procedure(s) / handleiding(en) zijn aanwezig.
- o Temperatuur en luchtvochtigheid zijn geschikt voor de droogkast die er staat.
- o Bewaarkast (opslag maximum 4 uur):
 - Staat opgesteld in de propere zone,
 - Is droog, stofvrij en rein,
 - Kan afgesloten worden,
 - Bevat ventilatie rooster.
- En/of
- o Droogkast (zie punt 3.2.2.)
 - Staat opgesteld in de propere zone,
 - Deur is dicht.

Specifiek voor endoscopen zonder werkkanaal

- Bewaard op een schone en droge plaats.

2. Proces indicatoren

2.1. Basis vereisten

- o De aangeduide coördinerend deskundige en de uitvoerder kennen hun verantwoordelijkheid.
- o Er is een voorraad producten (voor manuele voorreiniging, endoscopen-desinfector) aangepast aan het verbruik.
- o Vervaldatum van producten is niet overschreden.
- o Afspraken buiten reguliere werktijden zijn gekend.
- o Bij een decentraal systeem: afspraken voor het ophalen, het terugbrengen en het bewaren van de endoscopen zijn gekend.
- o Bij het vervangen van producten in de toestellen worden de datum en het lognummer geregistreerd bij verandering van lot.
- o Bij elke registratie wordt uitvoerder, tijdstip en datum genoteerd.
- o In de log-gegevens van de endoscopendesinfector komen geen onregelmatigheden voor
 - Indien dit wel het geval is, werden de correcte corrigerende maatregelen toegepast.

2.2. Stap 1

2.2.1. HET GEBRUIKSKLAAR MAKEN VAN DE GEDESINFECTEERDE ENDOSCOOP / FLEXIBELE ECHOGRAFISCHE SONDE

Zie punt 4.4.1.

- o Alle handelingen gebeuren met gedesinfecteerde handen.
 - En steriele handschoenen voor de cystoscopen.
- o Het tijdstip van uiterst gebruik is vermeld.
 - Afspraak indien het tijdstip van uiterst gebruik overschreden is, is gekend.
- o Hulpmiddelen (ventielen, indien van toepassing biopsiedopje) worden correct gemonteerd.
- o Indien van toepassing: beschermende mantel wordt correct gemonteerd (zie punt 5.3.).
- o Een leenscoop of herstelde endoscoop wordt pas in gebruik genomen nadat de endoscoop het volledig proces (met uitzondering van bacteriologische controle) doorliep.

2.2.2. HET GEBRUIKSKLAAR MAKEN VAN DE GEDESINFECTEERDE RIGIDE ENDOCAVITAIRE ECHOGRAFISCHE SONDE

Zie punt 5.3.

- o Alle handelingen gebeuren met gedesinfecteerde handen en niet steriele handschoenen.
- o Indien van toepassing: beschermende mantel wordt correct gemonteerd (zie punt 5.3.).
- o Indien van toepassing: echografische gel.

2.3. Stap 2

Transport gedesinfecteerde endoscoop / flexibele echografische sonde

Niet van toepassing voor de rigide echografische sonde dat een onderdeel is van een vast toestel, endocavitaair MH zonder werkkanaal.

Zie punt 4.1.2.

- o Endoscoop wordt getransporteerd in een daartoe voorziene bak.
- o Het is duidelijk dat dit een gedesinfecteerde of steriele endoscoop is waarvoor het tijdstip voor uiterst gebruik niet overschreden is.

2.4. Stap 3

2.4.1. UITVOERING ENDOSCOPISCH ONDERZOEK

Zie punt 4.1.3.

- o Handhygiëne wordt correct toegepast.
- o Endoscopist en verpleegkundige dragen handschoenen.
 - Steriele handschoenen voor de cystoscopen,
 - Niet steriele handschoenen voor de endoscopen na *high level* desinfectie.
- o Endoscopist en verpleegkundige dragen wegwerp beschermerschort indien er een spatrisico bestaat.
- o Bij bronchoscopie bij een patiënt met vermoeden van open longtuberculose wordt minimum een ademhalingsmasker type FFP2 gedragen.
- o Tracering van endoscoop-patiënt wordt mogelijk gemaakt (figuur 1).

2.4.2. UITVOERING VAN EEN ECHOGRAFISCH ONDERZOEK

- o Handhygiëne wordt correct toegepast.
- o De persoon die het onderzoek uitvoert draagt niet steriele handschoenen.
- o De flexibele echografische sonde wordt gebruikt met beschermende mantel zoals aanbevolen door de fabrikant (zie punt 5.3.).

2.5. Stap 4

2.5.1. EERSTE REINIGING DOOR GEBRUIKER OP ENDOSCOPIELOKAAL

Zie punt 4.1.4.

- o Buitenkant van de endoscoop wordt afgeveegd.
 - met doek voor éénmalig gebruik,
 - vochtig gemaakt met drinkwater.

Extra voor de endoscoop met werkkanaal

- o Biopsie- en aspiratiekanaal worden met drinkwater gespoeld.
- o Water/lucht kanaal worden met drinkwater gespoeld.
- o Bedieningsknoppen worden in neutrale stand gezet.
- o Handschoenen worden vervangen.
- o Endoscoop wordt ontkoppeld.
 - Endoscoop gaat in transportbak.
 - Er is een aanduiding dat de endoscoop gebruikt is.
- o Handschoenen gaan uit, handen worden gedesinfecteerd

Extra voor de endoscoop met werkkanaal

- o Het waterspoelflesje (zie punt 4.2.2.)
 - Is gevuld met steriel water (voor de cystoscopen).
 - Wordt dagelijks gesteriliseerd of vervangen.
- o Aspiratieslang en zak (*disposable liner*) (zie punt 4.2.6.).
 - *Disposable liner* wordt dagelijks vervangen.
 - Aspiratieslang wordt na elke patiënt vervangen.

2.5.2. EERSTE REINIGING DOOR GEBRUIKER VOOR RIGIDE ENDOCAVITAIRE / FLEXIBELE ECHOGRAFISCHE SONDEN

Zie punt 5.3.

- o Indien van toepassing: beschermende mantel wordt correct verwijderd (zie punt 5.3.).
- o De sonde wordt afgeveegd met een droog en proper kompres.
- o Er gebeurt een manuele reiniging volgens de afgesproken methode (zie punt 5.4.1.).
 - Het correcte product wordt gebruikt.
 - De correcte handeling wordt toegepast.
- o Touchscreens en toetsenborden worden tussen elke patiënt ontsmet met een geschikt *low level* desinfectiemiddel (zie punt 5.6.).
- o Computers en kabels worden periodiek ontsmet met een geschikt *low level* desinfectiemiddel (zie punt 5.6.).

Specifiek voor de rigide endocavitaire echografische sonde (zie punt 5.4):

- o Indien de sonde eigendom is van de patiënt,
 - wordt een *low level* desinfectie toegepast,
 - wordt de sonde verpakt,
 - wordt de sonde met de patiënt meegegeven.

2.6. Stap 5

Transport gebruikte endoscoop

Niet van toepassing:

- voor de echografische sonde dat een onderdeel is van een vast toestel,
- voor flexibele echografische sonde die in de onderzoeksruimte gereinigd en *high level* desinfectie ondergaat.

Zie punt 4.1.5.

- o Endoscoop wordt naar vuile ruimte gebracht.
- o Het is duidelijk dat de endoscoop gebruikt is.

2.7. Stap 6

Vorbereiding handmatige voorreiniging in vuile zone van het desinfectielokaal

Niet van toepassing voor de rigide endocavitare / flexibele echografische sonde.

Zie punt 4.1.6.

- o Persoonlijke beschermmiddelen worden correct gebruikt.
- o Wasbak wordt gevuld.
 - Concentratie en temperatuur zijn volgens richtlijnen fabrikant.

Specifiek voor endoscoop met werkkanaal

- o Beschermkap wordt aangebracht.
- o Ventielen en *disposable* kapjes worden verwijderd.
- o Herbruikbare ventielen worden gereinigd volgens voorschrift van de fabrikant (zie punt 4.2.3.).

2.8. Stap 7

Manuele lektest

Niet van toepassing voor de rigide endocavitare / flexibele echografische sonde.

Zie punt 4.1.7.

- o Persoonlijke beschermmiddelen worden correct gebruikt.
- o Scheiding proper / vuil wordt gerespecteerd.
- Alleen voor endoscoop met werkkanaal
- o Tijdstip lektest en uitvoerder worden geregistreerd.
- o Manometer of elektrische pomp wordt aangesloten en onder juiste druk gezet (zie voorschrift van de fabrikant).
- o Endoscoop wordt ondergedompeld.
- o Indien luchtbellens te voorschijn komen
 - Endoscoop wordt onder druk uit de oplossing gehaald,
 - Endoscoop wordt uit circulatie gehaald.
 - Het is duidelijk dat deze endoscoop niet meer kan gebruikt worden.
 - Dit wordt geregistreerd.
 - Endoscoop wordt verpakt en krijgt een aanduiding "besmet".
 - Gaat in de koffer.
 - Biotechnische dienst wordt op de hoogte gebracht.
- o Indien geen luchtbellens te voorschijn komen.

- Endoscoop wordt losgekoppeld.

2.9. Stap 8

Handmatige voorreiniging

Niet van toepassing voor de rigide endocavitaire / flexibele echografische sonde.

Zie punt 4.1.8.

- o Persoonlijke beschermmiddelen worden correct gebruikt.
- o Scheiding proper / vuil wordt gerespecteerd.
- o Endoscoop wordt ondergedompeld.
- o Specifiek voor endoscoop met werkkanaal
- o Werkkanalen worden gevuld met oplossing.
- o Borstel met correcte diameter wordt geselecteerd.
- o Kanalen worden correct geborsteld (zie richtlijn fabrikant) het biopsie/aspiratiekanaal vanaf ventielhuis aspiratiekanaal naar connector, vanaf ventielhuis aspiratiekanaal naar distaal, vanaf het biopsiekanaal naar distaal.
- o Kanalen worden doorgespoten met reinigingsoplossing.
- o Inwerktijd oplossing wordt gerespecteerd.
- o Tangenlift (indien aanwezig) wordt gereinigd volgens de richtlijnen van de fabrikant.
- o Mantel, bedieningsknoppen, enz. worden gereinigd.
- o Endoscopische accessoires die herbruikbaar zijn (voorbeeld ventielen, doppen, bijtring) (zie punt 4.2.3.) worden gereinigd.
 - Worden gesteriliseerd.
- o Hulpmiddelen bij endotherapie (voorbeeld biopsie tang) (zie punt 4.2.1.) worden gereinigd.
 - Worden gesteriliseerd.
- o Endoscoop gaat in de endoscopendesinfector.
- o Endoscoop en endoscopendesinfector worden geregistreerd.
- o Wasbak wordt geledigd, gereinigd en nagespoeld, uitgedroogd aan het einde van de activiteit (zie punt 4.2.5.).

2.10. Stap 9

2.10.1. MACHINALE REINIGING EN DESINFECTIE VAN ENDOSCOOP / FLEXIBELE ECHOGRAFISCHE SONDE

Niet van toepassing voor de rigide endocavitaire echografische sonde.

Zie punt 4.1.9.

- o Persoonlijke beschermmiddelen worden correct gebruikt.
- o Scheiding proper / vuil wordt gerespecteerd.
- o Specifiek voor endoscoop met werkkanaal
- o Slangen op werkanalen aansluiten.
- o Draadmandje gaat in de endoscopendesinfector.
- o Handschoenen gaan uit, handen worden gedesinfecteerd.
- o Programma wordt gestart.
 - Indien endoscoop onmiddellijk opnieuw gebruikt wordt, standaard.
 - Indien endoscoop na het doorlopen van het programma bewaard wordt,

droog programma.

- o Afspraken bij alarm tijdens cyclus van de endoscopendesinfector zijn gekend. Indien onherstelbaar defect:
 - Toestel wordt buiten gebruik gesteld – dit wordt geregistreerd.
 - Biotechnische dienst wordt op de hoogte gebracht.
 - Endoscopen gaan in andere endoscopendesinfector.

2.10.2. MACHINALE REINIGING EN DESINFECTIE RIGIDE ENDOCAVITAIRE ECHOGRAPHISCHE SONDE / FLEXIBELE ECHOGRAPHISCHE SONDE / ENDOSCOOP ZONDER WERKKANAAL MET DESINFECTIE AUTOMAAT MET UV STRALING OF WATERSTOFFEROXIDE

Zie punt 5.5.1.

- o Persoonlijke beschermmiddelen zijn afhankelijk van de voorreinigingsprocedure.
- o Scheiding proper / vuil wordt gerespecteerd.
- o MH wordt correct in het toestel geplaatst.
- o Handschoenen gaan uit, handen worden gedesinfecteerd voor het starten.
- o Programma wordt gestart.
- o Afspraken bij alarm tijdens cyclus van endoscopendesinfector zijn gekend. Indien onherstelbaar defect:
 - Toestel wordt buiten gebruik gesteld – dit wordt geregistreerd.
 - Biotechnische dienst wordt op de hoogte gebracht.
 - Endoscopen gaan in andere endoscopendesinfector of ondergaan een manuele *high level* desinfectie zoals vastligt in de procedure.

2.10.3. MANUELE REINIGING EN HIGH LEVEL DESINFECTIE

Niet van toepassing voor endoscopen met werkkanaal.

Zie punt 5.5.2. en punt 5.5.3.

- o Wordt alleen toegepast indien machinale reiniging en *high level* desinfectie geen optie is.
- o Persoonlijke beschermmiddelen worden correct gebruikt (zie punt 5.5.2.).
- o Scheiding proper / vuil wordt gerespecteerd.
- o Indien onderdompeling toegepast wordt:
 - Afgesproken en geschikt product wordt gebruikt, in de juiste concentratie, met de juiste contacttijd.
 - Op het recipiënt zijn datum en uur van houdbaarheid + aantal keren dat het product gebruikt is, vermeld (zie punt 5.5.2.).
 - Er is aandacht voor de desinfectie van het handvat.
 - Na desinfectie wordt gespoeld onder stromend drinkwater (zie punt 5.5.2.).
 - Na het spoelen wordt gedroogd met propere niet pluizende doek (zie punt 5.5.2.).
- o Indien doekjes worden gebruikt
 - Afgesproken en geschikte doekjes worden gebruikt.
 - De correcte handeling wordt toegepast.
 - Er is aandacht voor de desinfectie van het handvat.
- o De handeling van *high level* desinfectie wordt geregistreerd (zie punt 5.5.3.) (niet van toepassing voor rigide echografische sonden).

2.11. Stap 10

Vrijgave endoscoop na desinfectie

Van toepassing voor alles wat een machinale reiniging en *high level* desinfectie onderging.

Zie punt 4.1.10.

- o Proces wordt geëvalueerd.
 - Het proces is zonder onderbreking doorlopen.
 - Alle slangen afsluitdoppen, kanaalscheiders zijn nog aangesloten.
 - Er is geen zichtbare verontreiniging aanwezig op de endoscoop
 - Proces ok = vrijgave endoscoop
 - Proces nok = machinale reiniging en desinfectie wordt opnieuw toegepast.

2.12. Stap 11

2.12.1. DROOGPROCES EN OPSLAG ENDOSCOOP

Niet van toepassing voor rigide endocavitaire echografische sonde / flexibele echografische sonde/ endocavitaire MH zonder werkkanaal.

Zie punt 4.1.11.

- o Scheiding proper / vuil wordt gerespecteerd.
- o Geen enkel MH wordt bewaard in een transportkoffer.
- o Ventielen en knoppen worden niet gemonteerd tijdens het bewaren van de endoscoop.
 - Er is een goed te reinigen opbergsysteem voorzien om ze te bewaren.

Indien droogkast beschikbaar

- o Endoscoop gaat in de droogkast.
- o Bewaartijd wordt gerespecteerd (zie richtlijnen fabrikant).

Specifiek voor endoscopen met werkkanaal

- o Werkkanalen worden correct geconnecteerd (zie richtlijnen fabrikant).
- o Indien alternatief systeem met ozon of perazijnzuur beschikbaar (zie punt 4.1.11.).
- o Wordt gebruikt volgens de richtlijnen van de fabrikant.
- o De endoscoop kan na afwerking, horizontaal bewaard worden.
- o Indien droogkast of alternatief systeem niet beschikbaar
- o Endoscoop doorloopt de machinale reiniging en desinfectie indien er ≥ 4 uur verstreken zijn sinds het laatste proces.

2.12.2. DROOGPROCES EN OPSLAG RIGIDE ENDOCAVITAIRE ECHOGRAPHISCHE SONDE

Zie punt 5.7.

- o Een beschermende mantel wordt niet gebruikt om het MH te bewaren (zie punt 5.3.).
- o Geen enkel MH wordt bewaard in een transportkoffer.

3. Resultaat indicatoren

Zie punt 7.4

- o De microbiologische controles worden uitgevoerd volgens de werkwijze en de frequentie beschreven in de procedure.
- o Er zijn afspraken in geval van vermoeden infectieoverdracht via endoscopisch materiaal.

XI

ERRATA

Aangepaste versie van **oktober 2019**: in dit document werden de volgende kleine verbeteringen ten opzichte van de vorige versie doorgevoerd:

Blz.	Oorspronkelijke versie	Aangepaste versie
4 Punt 4.2.5	Reiniging van spoelbak	Reiniging van wasbak
9 Tabel 1		Voeg een asterisk toe aan het woord "Vul risico*" in de tabel 1. Voeg een zin toe beneden de tabel 1 : * niet volgens de Spaulding classificatie
9 Tabel 1 - 4 ^{de} kolom		Verwijder de E voor E Hoog
18 2 ^{de} bullet	spoelbak/geautomatiseerd spoeliland	wasbak /geautomatiseerd waseiland
19 Punt 3.2.2.	Het geautomatiseerd voorspoeliland of de spoelbak	Het geautomatiseerd voorwaseiland of de wasbak
25 5 ^{de} streepje	spoelbak/spoeliland met afgeronde hoeken (punt 3.2.1.)	wasbak/waseiland met afgeronde hoeken (punt 3.2.1.)
25 Punt 4.1.6. 2 ^{de} bullet	"Vul een zuivere spoelbak met reinigingsmiddel ten behoeve van handmatige voorreiniging. Inwerktijd, concentratie, temperatuur worden toegepast volgens voorschrift van de fabrikant. Het reinigingsmiddel moet na elk proces vervangen worden (hoofdstuk 6)".	"Vul een zuivere wasbak met reinigingsmiddel ten behoeve van handmatige voorreiniging. Inwerktijd, concentratie, temperatuur worden toegepast volgens voorschrift van de fabrikant. Het reinigingsmiddel moet na elk proces in de centrale endoscopie eenheid of in de decentrale endoscopie-lokaal vervangen worden (hoofdstuk 6)".
27 Punt 4.1.8. 7 ^{de} bullet	Haal de endoscoop uit de spoelbak en plaats deze in de endoscopen-desinfector	Haal de endoscoop uit de wasbak en plaats deze in de endoscopen-desinfector
31 Punt 4.2	(spoelbak, aspiratieslang en zak)	(wasbak , aspiratieslang en zak)
32 Punt 4.2.5	Reiniging van spoelbak Na elke gereinigde endoscoop de spoelbak laten leeglopen en reinigen met een reinigingsmiddel...	Reiniging van wasbak Na elke gereinigde endoscoop de wasbak laten leeglopen en reinigen met een reinigingsmiddel...
46 In de titel van tabel 4	Norm 14855	Norm 148 8 5
48	Geen tabel 5b	Voeg de tabel 5b toe – zin beneden
61 Punt 7.4.1.2. 2 ^{de} bullet	"Volg het afnameprotocol van de fabrikant van de endoscopendesinfector, als deze bestaat".	"Volg het afnameprotocol van de fabrikant van de endoscopendesinfector, als deze bestaat ".
61 Punt 7.4.1.1. - 3 ^{de} bullet	"éénmalig na herstelling s en onderhoud"	"éénmalig na herstelling s en onderhoud"

63 Punt 7.4.2.2. Voor laatste bullet	“Centrifugeer het monster gedurende 10 tot 20 seconden (spoelwater en borsteltjes). Dan wordt het spoelwater geconcentreerd met machinale membraan filtratie om de gevoeligheid te verhogen. Gezien er specifiek naar darmflora gezocht wordt, volstaat het de filter te incuberen op een bloedagar gedurende 2 dagen bij 30-35°C”.	“ Vortexeer het monster gedurende 10 tot 20 seconden (spoelwater en borsteltjes). Dan Vervolgens wordt het spoelwater geconcentreerd met machinale membraan filtratie om de gevoeligheid te verhogen. Gezien er specifiek naar darmflora gezocht wordt, volstaat het de filter te incuberen op een bloedagar gedurende 2 dagen bij 30-35°C”.
74 Punt 8.2.		Perumpail RB; Marya NB, McGinty BL, Muthusamy VR. Endoscope reprocessing: Comparison of drying effectiveness and microbial levels with an automated drying and storage cabinet with forced filtered air and a standard storage cabinet. American Journal of Infection Control. 2019; 47:1083–1089.
89 Punt 1.3.	Spoelbak voor handmatige reiniging (zie punt 3.2.1. en 3.2.2.)	Wasbak voor handmatige reiniging (zie punt 3.2.1. en 3.2.2.)
93 Punt 2.7. 2 ^{de} bullet	Spoelbak wordt gevuld.	Wasbak wordt gevuld.
94 Punt 2.9. Laatste bullet	Spoelbak wordt geledigd, gereinigd en nagespoeld,...	Wasbak wordt geledigd, gereinigd en nagespoeld,...

Tabel 5b. Samenvatting van de normen voor de doekjes

Soort werkzaamheid	Fase, stap	Desinfectie met doekjes	
		Mechanisme inwerking op niet-poreuse oppervlakken	Desinfectie van MH of oppervlakken
Bactericide	II,2	NBN EN 16615	NBN EN 16615
Levuricide	II,2	NBN EN 16615	NBN EN 16615

Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federaal adviesorgaan waarvan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu het secretariaat verzekert. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van Volksgezondheid en van Leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijke kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experts (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen, praktijkbeoefenaars, enz.), waarvan er 300 tot expert van de Raad zijn benoemd bij KB; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten en een Commissie voor Deontologie) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingsorgaan van de HGR, samengesteld uit 30 leden van de pool van benoemde experts). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

Na validatie door het College worden de adviezen overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van Volksgezondheid en worden ze gepubliceerd op de website (www.hgr-css.be). Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar bepaalde doelgroepen (beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector, universiteiten, politiek, consumentenorganisaties, enz.).

Indien u op de hoogte wilt blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kunt u een mail sturen naar info.hgr-css@health.belgium.be.

www.hgr-css.be



Deze publicatie mag niet worden verkocht



federale overheidsdienst

**VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**