

Verwerking landelijk commentaar richtlijn Thermolabele, flexibele endoscopen (2015)

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
1	Algemeen	N.v.t.	Cluster alle info rond condoomtoepassing waar mogelijk.		Geen actie. Condooms staan al apart genoemd in §4.2.2 en §5.1.
2	Algemeen	N.v.t		Hierbij wil ik u laten weten dat er van uit ons ziekenhuis geen op of aanmerkingen zijn omtrent concept versie Thermolabele, flexibele endoscopen.	
3	Algemeen	N.v.t.	Het volgende item adviseren wij toe te voegen aan het document: <i>>O.i. ontbreekt een eenduidige omschrijving rondom de endoscoopvrijgave door gebruiker. Welke zaken moeten gecontroleerd worden? Denk aan controle van de procesinformatie (zoals endoscoop ID en programmakeuze) op de printerbon, controle op foutmeldingen, controle op aansluitmaterialen, inspectie van endoscoop, etc.</i>		Toegevoegd aan einde §6.4 nadat endoscoop uit de desinfector komt.
4	Blz 7: r.3	'waarin de kanalen van de endoscoop'	als het woordje 'de' voor kanalen wordt weggelaten,	wordt duidelijk dat er ook scopen zonder kanalen bestaan.	Gewijzigd.
5	Blz 7 r.12-13	Droogkast:.... wordt opgehangen en waarin...	Droogkast:... wordt opgehangen of neergelegd	Er zijn ook droogkasten waar de endoscopen liggen	Gewijzigd, 'opgehangen' verwijderd.
6	Pagina 7 r.12-13	Een droogkast is een kast waarin een gedesinfecteerde endoscoop in wordt opgehangen ...	Het woord "opgehangen" vervangen door "geplaatst".		Gewijzigd.
6	p.7 R.28-30	Hoewel het doel van reinigen niet primair is gericht op de verwijdering van micro-organismen zullen, ook de micro-organismen in het vuil verwijderd worden.	Hoewel het doel van reinigen niet primair is gericht op de verwijdering van micro-organismen, zullen de micro-organismen met het vuil verwijderd worden.	Zin loopt niet.	Zin aangepast.
4	Blz 8 r.2	'Het infectierisico is in dit geval gemiddeld.'		Wat wordt bedoeld met 'gemiddeld'? Voor de hoge luchtweg in KNO gebied is geen infectie door overdracht beschreven.	Zin verwijderd.
7	Blz 8 r.2	'Het infectierisico is in dit geval gemiddeld.'		Wat wordt bedoeld met 'gemiddeld'? Voor de hoge (KNO) luchtweg is het niet beschreven.	Zie hierboven.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
6	Pagina 9, r.6:	“Desinfectie of sterilisatie”	aanpassen naar “desinfectie en / of sterilisatie”		Gewijzigd.
8	p.9 r.6-8:	Tijdens een endoscopie kan een patiënt dus zowel worden gecontamineerd door eigen (pathogene) m.o als pathogeen micro-organismen van voorgaande patiënten.	Volgens mij moet erachter staan: indien de endoscoop niet adequaat gereinigd en gedesinfecteerd wordt.	Deze zin is niet af...	Zin aangepast.
6	Pagina 9, R.9:	“desinfectie of sterilisatie”	aanpassen naar “desinfectie en / of sterilisatie		Gewijzigd.
9	p.9 r.10	... een medische hulpmiddelen ...	medisch hulpmiddel		Gewijzigd.
7	Blz 9 r.15-16	‘De meeste flexibele endoscopen hebben een semi-kritisch infectierisico’,		zoals in rg 28 en 29 al wordt gesuggereerd, speelt er meer wat een risico geeft. Van de KNO scopen zonder kanaal in de hoge luchtweg, is geen overdracht beschreven.	Geen actie. Kritisch, semi-kritisch of niet kritisch hangt af van het lichaamsmateriaal waarmee de scoop in aanraking komt, niet van de frequentie van transmissie.
6	Pagina 9, R.34	... brengt het terugroepen van en testen van patiënten hoge kosten met zich mee.	toevoegen: en imagoschade met zich mee.		Toegevoegd.
6	Pagina 10, r.14-21	Afbakening		Het verdient aanbeveling om in het kader van de afbakening, voor de flexibele scopen zonder werkkanaal (KNO) een aparte richtlijn op te stellen.	Geen aparte richtlijn, wel duidelijker onderscheid gemaakt, waar nodig, tussen endoscoop met en zonder kanalen.
9	p.10 r.21	‘wordt nog aangevuld’		Waarmee?	Tekst verwijderd.
7	Blz 10 r.23-27	‘Deze richtlijn is primair bedoeld voor medewerkers die beleid maken op het gebied van infectiepreventie voor endoscopen in de ziekenhuizen.’		Waarom dit primair en secundair? Geen beter probleem dan een gezamenlijk probleem, dat zou betekenen dat de richtlijn voor beiden (dus ook gebruiker) is.	Geen actie, is standaardtekst.
5	Blz 11 r.26	Geplande revisie ...	Hoe hier mee om te gaan is dit voor alle richtlijnen vastgesteld	Wat gaat de datum worden. Is vast gelegd dat het zoveel jaar is?	Datum publicatie wordt opgenomen op titelpagina.
4	Blz 11 vanaf r.32 en blz. 12	‘De WIP acht een half jaar een redelijk implementatietermijn voor kleine wijzigingen in de richtlijn (bijvoorbeeld een		Wij onderschrijven het als streefnorm, maar zijn ons bewust van de huidige bezuinigingen en realiseren ons dat noodzakelijke	Geen actie. Afwijkingen aan de richtlijn moeten lokaal verantwoord worden.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
		gedragsverandering), van 1 tot 2 jaar voor middelgrote wijzigingen (bijvoorbeeld bij aanschaf van kostbare apparatuur of een kleine verbouwing) en van 5 jaar voor grote wijzigingen (bijvoorbeeld een grote verbouwing)'		aanschaf en/of verbouwingen mogelijk niet plaats vinden binnen deze tijdlimieten.	
6	Pagina 12, r.6	Als er achter een aanbeveling '(streefnorm)' staat betekent dit dat bij deze aanbeveling sprake is van (grote) aanpassingen aan gebouwen of ruimten of aanschaf van (kostbaar) materiaal of apparatuur en geldt dat deze aanbeveling moet worden meegenomen in een volgende verbouwing of begroting.		Hier klopt de term streefnorm in niet zoals deze op voorgaande pagina 11 is gedefinieerd. Op pagina 11 staat :... aanbevelingen duidt de WIP daarom aan als streefnorm. De WIP acht een half jaar een redelijke implementatietermijn voor kleine wijzigingen in de richtlijn (bijvoorbeeld gedragsverandering)	Gewijzigd: '(grote) aanpassingen' in '(middel)grote aanpassingen'
9	p.12 r.26-27	wordt nog aangevuld		Waarmee?	Tekst verwijderd.
10	P.13 R.4	De bewaartermijn van <i>de bewaarkast</i> is verkort naar een maand.	Geldt de bewaartermijn van een maand uitsluitend voor de bewaarkast	Hoe is de bewaartermijn voor opslag in de droogkast, waar een continue luchtstroom door de kanalen is gerealiseerd	Gewijzigd. Droogkast toegevoegd.
3	Pagina 13, r.4	De bewaartermijn van <i>de bewaarkast</i> is verkort naar een maand.	<i>De bewaartermijn in de bewaar- en droogkast is verkort van één jaar tot één maand.</i>	Op pagina 25 (regel 5) wordt gesproken over de bewaartermijn van één maand in een <i>droogkast</i> . In de verklarende woordenlijst (pagina 7 en 8) wordt onderscheid gemaakt tussen een bewaarkast en droogkast.	Zie hierboven.
11	Blz.13 r.4	De bewaartermijn van <i>de bewaarkast</i> is verkort naar een maand.		Motiveer waarom de bewaartermijn is verkort van 1 jaar naar 1 maand. Dat maakt nog al een verschil!	Er staat een motivatie in hoofdstuk 7. Verwijzing naar H7 opgenomen.
12	Blz. 13 r.6	Belangrijkste wijzigingen.	toevoegen Arbeidsomstandigheden: Risico's bij het gebruik van endoscopen t.a.v. arbeidsomstandigheden hebben betrekking op m.n. biologische agentia en gevaarlijke stoffen. Medewerkers at risk zijn		ARBO-gerelateerde zaken die worden genoemd zijn niet specifiek voor endoscopen. Aanpassing: er wordt verwezen naar WIP-richtlijn RDS voor ARBO-gerelateerde zaken. Punt doorgegeven aan betreffende secretaris.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
			hoofdzakelijk medewerkers van de afdelingen transport, CSA, Endoscopieafdelingen		
5	Blz 13 r.18-19	Te reinigen en desinfecteren middels het hoogst haalbare alternatief	Aangeven dat het machinaal gereinigd en gedesinfecteerd moet kunnen ondanks dat het thermolabel is	Specifiek aangeven dat je machinaal (reproduceerbaar) wilt reinigen en desinfecteren	Toegevoegd verwijzing naar WIP-richtlijn RDS.
10	p. 13 r.20-22	Werkzaamheid desinfectantia is afgestemd op kritisch infectierisico	Kan hier meer duidelijkheid worden geboden welke log-reductie van micro-organismen wordt vereist? Voor kritisch infectierisico geldt i.h.a.. sterilisatie; wordt hier dan dezelfde logreductie vereist (log 12)? Huidige tekst is hier mogelijk niet duidelijk genoeg. Kan worden verwezen naar EN-NEN-OISO normen m.b.t. de test-resultaten van desinfectantia?	Desinfectie in de richtlijn opnemen waarbij sterilisatie-eisen worden gesteld is mogelijk verwarrend	Geen actie. Er staan logreducties vermeld in NEN 15883-4. Deze variëren tussen log 4 en 6, afhankelijk van soort micro-organisme. Tekst is wel aangepast omdat de desinfectantia geen kritisch infectierisico bereiken binnen de tijd.
13	Blz. 13 r.29-31	opmerking:.....wordt een kritisch infectierisico aangehouden.		Op dezelfde bladzijde bij regel 10 staat dat in dit geval dan stoomsterilisatie van toepassing is. Dit staat ook op bladzijde 14 bij het handje: thermolabele flexibele endoscopen met een kritisch infectierisico worden, indien mogelijk, na gebruik gesteriliseerd. Waarbij bij de toelichting staat ETO of plasma. Maar iedereen kan een ETO contract afsluiten! Dit houdt in dat we allerlei scopen moeten gaan steriliseren. Het is ons onbekend of er infectiepercentages bekend zijn waardoor het inderdaad gerechtvaardigd is om over te gaan op sterilisatie. Vorig jaar heeft er in onze regio een inventarisatieronde plaatsgevonden in de ziekenhuizen m.b.t. het gebruik van de urethrorenoscoop. Alleen de	Tekst aangepast. Alle thermo-labele endoscopen mogen, ongeacht het infectierisico, machinaal gereinigd en chemisch gedesinfecteerd worden met uitzondering van endoscopen die die direct in steriel weefsel worden gebruikt.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
				ziekenhuizen die hem rechtstreeks in de nier leggen gebruiken hem steriel. Alle andere ziekenhuizen gebruikten hem gedesinfecteerd en hadden geen problemen.	
10	P.14 R.1-2	Indien mogelijk na gebruik gesteriliseerd		Hier wordt gesuggereerd dat bij een kritisch infectierisico zowel sterilisatie als desinfectie mag worden toegepast. Elders in de richtlijn staat dat sterilisatie is aangewezen bij contact met steriele weefsels Onduidelijkheid t.a.v. de eis tot steriliseren bij kritisch gebruik	Zie hierboven.
6	Pagina 14, r.1-2	Thermolabele, flexibele endoscopen met een kritisch infectierisico worden, indien mogelijk, na gebruik gesteriliseerd.	Zin aanpassen naar "Thermolabele, flexibele endoscopen met een kritisch infectierisico worden na ieder gebruik minimaal voor gereinigd en machinaal gereinigd en gedesinfecteerd. Indien sterilisatie tot de mogelijkheden behoort dan heeft dit de voorkeur".		Zie hierboven.
9	p.14 r.1	Thermolabele, flexibele endoscopen met een kritisch infectierisico worden, indien mogelijk, na gebruik gesteriliseerd.	Toevoegen: endoscopen die in een steriel veld gebruikt worden moeten gesteriliseerd zijn		Zie hierboven
9	p.14 r.3-9 Indien deze methoden van sterilisatie technisch of organisatorisch niet mogelijk zijn, is machinale reiniging en chemische desinfectie toegestaan. ...		Zolang machinale reiniging en desinfectie blijft toegestaan voor endoscopen met een kritisch infectierisico zullen fabrikanten geen steriliseerbare thermostabele endoscopen ontwikkelen.	Geen actie. Eerste handje in hoofdstuk 3 geeft aan dat je bij aanschaf moet kiezen voor thermostabiel of voor thermolabel met hoogst haalbare alternatief m.b.t. RDS.
14	Pagina 14 r.10	Eisen aan apparatuur		Er ontbreken twee apparaten/materialen die steeds vaker worden ingezet in deze setting; endoscopen-voorreinigingsmeubel en een automaat om transportbakken te reinigen en desinfecteren (bakkenwasser). Deze bakkenwasser	Gewijzigd. Extra eis toegevoegd bijgevoegd bij ruimten m.b.t. werkblad. Een voorreinigingsmeubel moet voldoen aan de gestelde eisen. Gewijzigd: machinale reinigen en desinfectie van transportbakken als streefnorm toegevoegd.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
				dient ook in een doorgeef uitvoering beschikbaar te zijn.	
11	blz 14, r.24 blz 17 r.6	productinformatie	voeg toe	Nederlandstalige productinformatie	Toegevoegd.
6	Pagina 14, R.28-29	Eisen apparatuur: In de handleiding staan voorschriften m.b.t. de eerste reiniging en de voorreiniging	toevoegen "conform richtlijnen fabrikant"		'Handleiding' gewijzigd in 'productinformatie'. De handleiding die werd bedoeld was van de fabrikant.
3	Pagina 14, r.30	Hier wordt gesteld dat de minimale eisen van een endoscoop omvat dat hierbij ook altijd het aansluitmateriaal voor de lektester, desinfector en droogkast geleverd moet zijn.	Advies is om onder paragraaf 4.1.1 het volgende op te nemen: >kan aangesloten worden op de lektester, endoscopendesinfector en droogkast, waarvan de leverancier van deze apparatuur aansluitmaterialen beschikbaar stelt. Om volledig te zijn kan mogelijk bij paragraaf 4.1.2 en 4.1.3. het volgende worden opgenomen: >beschikt over aansluitmaterialen voor de te behandelen endoscopen	De suggestie wordt gewekt dat deze bij de endoscoop behoren. Formeel gezien valt aansluitmateriaal van de desinfector en droogkast onder de CE-markering van de desinfector en droogkast en is dit geen onderdeel van de endoscoop. Het kan dus mogelijk verwarrend zijn om de aansluitmaterialen hier te benoemen.	Gewijzigd.
15	p.15 R.14	Beschikt over een aftappunt voor aseptische afname	Beschikt over een methode voor aseptische afname ...	Niet alle desinfectoren hebben aftappunten.	Gewijzigd, aftappunt als voorbeeld genoemd.
10	P.15 R.16	Het programma kan na onderbreken niet worden voortgezet		Voortzetten van het programma na onderbreken is in de praktijk veelal mogelijk na een leegstandsmelding van de chemie	Geen actie. Een leegstandsmelding vindt niet plaats tijdens maar voordat het R&D-proces start.
3	Pagina 15, r.17	Hier wordt gesteld dat bij een niet-volledig doorlopen proces de desinfector de endoscoop niet vrijgeeft als schoon.	Voorstel is om de tekst aan te passen naar: >bij een niet volledig doorlopen proces geeft de endoscopendesinfector de indicatie dat het proces niet succesvol afgerond is. Deze informatie geeft input voor de gebruiker om te bepalen of de endoscoop vrijgegeven wordt voor gebruik.	Het is niet de desinfector die de endoscoop 'vrijgeeft' echter de gebruiker die op basis van deze informatie het proces en de endoscoop kan vrijgeven. Zie verder onze suggestie (zie Pagina 29, regel 13) voor omschrijving van de vrijgaveprocedure door de gebruiker.	Gewijzigd. Ook toegevoegd aan einde §6.4 (zie hierboven): voorwaarden waarop gebruiker de endoscoop als schoon mag vrijgeven.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
3	Pagina 15, regel 19	Het proces bestaat tenminste uit de fasen: ...	Voorstel is om de tekst aan te passen naar: >het proces bestaat ten minste uit de fasen: lektest, reinigen, desinfecteren, naspoeien. Indien noodzakelijk kan een voorspoeling toegevoegd zijn aan het proces.	De 15883-4 standaard definieert in 4.1.2 welke processtappen tenminste uitgevoerd moeten worden (Leak testing, cleaning, disinfecting, final rinsing en purging). Hoewel veel desinfectoren een voorspoelproces hebben is dit niet als eis in de standaard opgenomen en is het goed mogelijk dat aan de minimale cleaning performance voldaan wordt zonder voorspoeling.	Gewijzigd. Voorreiniging verwijderd.
12	Blz. 15 r.23-25	Een productieinformatieblad met vermelding van te gebruiken detergentia en desinfectantia is aanwezig incl. de bijbehorende concentratie, contacttijd en temperatuur.	toevoegen het veiligheidsinformatieblad en/of samenvatting van VIB van te gebruiken desinfectans en detergentia.		ARBO-gerelateerde zaken die worden genoemd zijn niet specifiek voor endoscopen. Aanpassing: er wordt verwezen naar WIP-richtlijn RDS voor ARBO-gerelateerde zaken. Punt is doorgegeven aan betreffende secretaris.
15	p.15 R.30	Dosering, inwerktijd en temperatuur van het detergens en desinfectans zijn in het programma vastgesteld.	Toevoegen, niet instelbaar door anderen.	Ter voorkoming dat na installatie, door onbevoegde deze parameters worden veranderd	Gewijzigd. Is toegevoegd.
5	Blz 15 r.32-33	Bacterievrij water ter voorkoming van residuen van detergentia of desinfectantia	Dus werkt met een adequate naspoeelcyclus met bacterie en desinfectans vrij water ter	Hier zou bij moeten staan dat het bacterievrij en desinfectans vrij water zou moeten zijn daar je wilt voorkomen dat de patiënten met residuen in contact komt die nog in de endoscoop aanwezig zouden kunnen zijn	Geen actie. Het spoelen is o.a. bedoeld om resten desinfectantia te verwijderen. Een logische gevolgtrekking is dan dat je het niet moet toevoegen. De hoeveelheid desinfectans die soms wordt toegevoegd valt onder de MAC-waarde (maximaal aanvaardbare concentratie).
16	blz. 15 r.34	... registratie van patiënt is mogelijk.	Dit is een onderdeel van het track and tracé systeem, De procesdata dient op enige wijze gekoppeld te zijn met gegevens rond plus droogkast	In dit stadium van het proces is dit geen vereiste en is nog niet altijd de patiënt bekend!	Geen actie. Het zijn eisen, dan is er nog geen sprake van fasen.
6	Pagina 15, r.34	Registratie van de bediener	"Bediener" nader expliciteren naar "functionaris die de endoscoop in de endoscopendesinfector plaatst en ook de functionaris die na het		Gewijzigd in 'bediener van de endoscopendesinfector'

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
			reinigings- en desinfectieproces het proces vrijgeeft en de endoscoop uit de endoscopendesinfector haalt “.		
4	Blz 15: R.34-35	‘registratie van de endoscoop, charge, procesgegevens, datum en tijd, patiënt en bediener is mogelijk. ‘		Voor de KNO scopen zonder kanalen, die in de wasmachine gereinigd en gedesinfecteerd worden, is geen registratie van endoscoop en patiënt (en bediener) nodig. Indien dit centraal plaatsvindt in een voor meerdere afdelingen te gebruiken wasmachine zal dit automatisch geregistreerd worden, bij een speciaal op de KNO geplaatste wasmachine is dit geen voorwaarde. Zie hiervoor ook het verslag van KNO/WIP/IGZ/SFERD van 25 mei 2011, punt 2.	Geen actie. Ook registratie bij kanaalloze endoscopen. In geval van een gecontamineerde endoscoop moet een recall mogelijk zijn.
11	blz 15 r.35 blz 16 r.8	Eisen aan endoscopendesinfector	voeg toe: zo mogelijk doorgeefdroogmachines en kasten	het staat wel bij ruimte maar door het ook hier te benoemen maakt het completer	Geen actie. Het gaat bij een doorgeefstelsel om scheiding tussen schoon en vuil e niet om een scheiding tussen ‘schoon nat’ en ‘schoon droog’. Wel doorgeefstelsel bij desinfector toegevoegd als streefnorm.
16	blz. 16 r.2-3	In de productinformatie worden procesparameters aangegeven (tijd/temperatuur/druk).		Wat wordt hiermee bedoeld? Zijn dit aansluitwaarden? Druk wordt op de huidige kasten in de markt niet geregistreerd! Dit is in lijn met de wensen rond de pren 16442	Toegevoegd: ‘te hanteren’ aan ‘procesparameters’
3	Pagina 16, r. 4	Hier wordt gesteld dat een droogcyclus met bacterievrije medische perslucht dient plaats te vinden.	Wij adviseren deze voorwaarden af te stemmen met de toekomstige droogkastnorm/ installatie-eisen die de leverancier van de droogkast stelt.		Geen actie. Er staat al dat er een NEN-norm voor droog/ bewaarkasten in ontwikkeling is.
16	blz. 16 r.11	De bewaarkast wordt alleen gebruikt voor opslag endoscopen.		Dit is toch geen absolute eis?? Nu worden dilators er ook in bewaard Gericht op beoogd gebruik. Hoe zit het met de combinatie	Gewijzigd ‘endoscopen’ in ‘medische hulpmiddelen’

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
				drogen bewaren? Dat doe je in een droogkast, na drogen is de droogkast een soort super bewaarkast.	
17	Pagina 16 r.24-25	Het detergens voor de handmatige voorreiniging is compatibel met de detergentia en desinfectantia die in de endoscopendesinfector worden gebruikt.		Ons inziens is dit niet noodzakelijk wanneer er eerst bij de voorreiniging nagespoeld wordt met water voordat deze in de endoscopendesinfector wordt geplaatst. Immers wordt de endoscoop in de endoscopendesinfector nogmaals machinaal met water voorgespoeld alvorens de reiniging en desinfectie worden gestart.	Geen actie. Voorreiniging is geen verplichte fase (gewijzigd, zie hierboven) in NEN 15883-4. Er is compatibiliteit vereist om het te allen tijde proces te kunnen borgen.
12	Blz. 16 r.16	Detergentia en desinfectantia zijn compatibel met de endoscoop.	toevoegen VIB van desinfectans en detergentia met daarin beschreven noodzakelijke PBM's die aanwezig moeten zijn en moeten worden gebruikt.		ARBO-gerelateerde zaken die worden genoemd zijn niet specifiek voor endoscopen. Aanpassing: er wordt verwezen naar WIP-richtlijn RDS voor ARBO-gerelateerde zaken. Punt is doorgegeven aan betreffende secretaris.
15	p.16 R.26	Detergentia en desinfectantia zijn compatibel met de endoscoop.	Alle in het ziekenhuis gebruikte endoscopen	Comptabiliteit moet voor alle soorten endoscopen gelden. Ook eventueel van een andere leverancier.	Geen actie. De richtlijn geeft algemene regels, verdere uitwerking is aan de instelling.
12	Blz. 16 r.26	Paragraaf Eisen aan detergens en detergentia.	toevoegen verpakkingen van desinfectans en detergentia staan opgeslagen in een lekbak.		Toegevoegd: aangesloten desinfectans en detergens staan in lekbak die voldoende groot is voor het op te vangen volume.
15	p.17 R.1	De fabrikant heeft aangetoond.....		Als een leverancier aantoont dat een condoom op aseptische wijze kan worden aangebracht of verwijderd is dit geen garantie dat dit ook in de praktijk altijd goed gaat.	Geen actie. Hier staan alleen eisen. In §4.4 staat dat endoscopist training moet hebben gehad in omdoen condoom.
15	P.17 R.33	Eisen aan ruimten	Toevoegen: Ruimte voor opslag detergentia, desinfectantia, transportmiddelen en beschermingsmiddelen.		Geen actie. Is organisatorisch, wordt meegegeven aan SFERD.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
16	Blz. 17 r.14minimale afstand 1,5 meter tussen de plaats waar de voorreiniging plaatsvindt en de plaats waar de endoscopendesinfector staat.		Voor veel kleine reinigingsruimten is dit niet haalbaar. Lijkt mij ook niet nodig als de werkzaamheden goed in tijd gescheiden zijn. Weet dat IGZ haar zorgen heeft geuit over aerosolen welke op de schone endoscopen neerdalen. Maar met een goede procedure is dit in de tijd goed te scheiden.	Geen actie. Scheiden in tijd is minder goede waarborg. Zie ook hieronder waar 1,5 meter als redelijk wordt geacht (ook SVN).
16	Blz. 17 r.14minimale afstand 1,5 meter....	-	Aerosolen richtlijn op bv IC (eiland verpleging) is 2 meter. 1,5 meter is dus redelijk in deze.	Geen actie nodig. Tekst en argumentatie komen overeen.
16	p.17 r.25	Gebruik een ruimte met ...	Verzoek om puntafzuiging boven de aanrecht te laten opnemen.		Geen actie. Er staat al goede afzuiging. Punt van afzuiging is afhankelijk van de lokale situatie.
11	blz 17	Gebruik een ruimte met ...		benoem ook werkplek voor administratie	Geen actie. Is organisatorisch.
4	Blz 17 r.9-10	'gescheiden ruimten voor vuile materialen (voorreiniging en endoscopendesinfector) en schone materialen (droog- en bewaarkasten)'		Door het ontbreken van de kanalen is geen voorreiniging met doorspuiten van kanalen nodig en daarmee zullen geen spatten en aerosolen ontstaan. Een gescheiden route schoon-vuil is een voorwaarde voor juist gebruik, voor gescheiden ruimten is veelal een grote verbouwing nodig en kan een probleem geven in de begroting in deze tijd van bezuiniging.	Gewijzigd. Aparte paragraaf opgenomen voor reiniging en desinfectieruimten en voor algemene ruimten.
12	Blz. 17 r.28	Goede afzuiging wanneer dit voor het betreffende desinfectans is vereist volgens het Arbeidsomstandighedenbesluit.	toevoegen het Arbeidsomstandighedenbesluit en VIB van de desinfectans en de detergentia.		ARBO-gerelateerde zaken die worden genoemd zijn niet specifiek voor endoscopen. Aanpassing: er wordt verwezen naar WIP-richtlijn RDS voor ARBO-gerelateerde zaken. Punt is doorgegeven aan betreffende secretaris.
14	Pagina 17 r.30-32	gebruik een ruimte met een roestvrijstalen spoelbak met afgeronde hoeken voorzien van een waterpistool		• Hier wordt wel gesproken over een spoelbak. Maar niet specifiek voor endoscopen. Dit kan blijkbaar ook een standaard spoelbak zijn waar de	Geen actie. Er staat dat afmeting moet zijn afgestemd op endoscoop in gestrekte ligging.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
				endoscoop "opgerold" in ligt. Dit bemoeilijkt het raggen en de voorreiniging. <ul style="list-style-type: none"> • Waterpistool en ook lucht pistool dienen voorzien te zijn van een reduceerventiel. Anders te veel druk. • Geen specificaties voorreinigingsmeubel. Breek tank, chemie dosering, etc. 	Geen actie. Geen infectiepreventie of Arbo. Geen actie. Een voorreinigingsmeubel moet voldoen aan de gestelde eisen.
5	Blz 18 r.7-8	Specifieke opleiding op het gebied van	Zie tekst bij de argumentatie	Specifieker maken welke over welke opleidingen we het hebben	Geen actie. Staat voldoende omschreven en voorstel ontbreekt.
11	blz 18 r.8	VHIG (streefnorm)		VHIG streefnorm wat bedoelen jullie hiermee? accrediteert de VHIG een specifieke opleiding??	Geen actie. Wat met streefnorm wordt bedoeld staat in de leeswijzer. De opleiding kan accreditatie aanvragen bij de SVN en/of VHIG.
12	Blz. 18 r.9	Medewerkers onderhouden hun kennis en vaardigheden op het gebied van reinigen, desinfecteren, drogen en opslag	toevoegen inwerkprogramma met als onderwerp risico's van gebruikte desinfectans en de detergentia. Huidige regel 9 blijft van toepassing.		ARBO-gerelateerde zaken die worden genoemd zijn niet specifiek voor endoscopen. Aanpassing: er wordt verwezen naar WIP-richtlijn RDS voor ARBO-gerelateerde zaken. Punt doorgegeven aan betreffende secretaris.
10	P.18 R.19-20	Registreer digitaal welke endoscoop bij welke patiënt is gebruikt		Geldt dit ook voor kanaallose KNO scopen? Digitale registratie is methodevoorschrijvend; output van de registratie is mogelijkheid bieden om een recall mogelijk te maken.	Gewijzigd. Digitaal opgenomen als streefnorm. Registratie ook voor kanaallose endoscopen, in geval van contaminatie moet recall mogelijk zijn.
13	Blz. 18 r.20	Registreer digitaal welke endoscoop bij welke patiënt is gebruikt	Moet het woord digitaal blijven staan?	Als men registreert is het handig om dit digitaal te doen maar is het ook een eis? Denk daarbij aan KNO-scopen zonder lumen. Het is fijn als deze geregistreerd worden maar moet dit dan ook digitaal?	Zie hierboven.
6	Pagina 18, r.20	Registreer digitaal welke endoscoop bij welke patiënt is gebruikt	Zin aanpassen conform de SFERD naar "Bij voorkeur vindt registratie van endoscopie- en desinfectieprocedures geautomatiseerd plaats".		Zie hierboven.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
4	Blz 18 r.20-23	'Registreer digitaal welke endoscoop bij welke patiënt is gebruikt. Motivatie: door het registreren van de patiënt en endoscoop is het mogelijk om, in geval van een gecontamineerde endoscoop, patiënten te achterhalen met risico op een kruisinfectie.		Voor de KNO scopen zonder kanalen, die in de wasmachine gereinigd en gedesinfecteerd worden, is geen registratie van endoscoop en patiënt (en bediener) nodig. Indien dit centraal plaatsvindt in een voor meerdere afdelingen te gebruiken wasmachine zal dit automatisch geregistreerd worden, bij een speciaal op de KNO geplaatste wasmachine is dit geen voorwaarde. Zie hiervoor ook het verslag (KNO/WIP/IGZ) van 25 mei 2011, punt 2.	Zelfde punt en argumentatie als bij p.15 r.34-35.
18	p. 18 r.23 en p. 21 r.32	Bewaar alle geregistreerde gegevens minimaal één jaar.		M.b.t. de bewaartermijn van gegevens vraag ik me af of het bewaren van 1 jaar voldoende is.	Dit punt is voorgelegd aan een jurist. Er zijn geen wettelijke bepalingen voor dit soort gegevens. De bewaartermijn is afgestemd op de termijn van de procescontroles. Is toegevoegd als motivatie.
6	Pagina 18, r.23:	Bewaar alle geregistreerde gegevens minimaal één jaar.	Zin aanpassen conform SFERD naar "adviseert een bewaartermijn van 5 jaar voor technische gegevens over reiniging en desinfectie.		Zie hierboven.
5	Blz 18 r.23	Opmerking: bewaar alle geregistreerde gegevens minimaal één jaar.	Gegevens minimaal 5 jaar bewaren	Moeten patiënten gegevens niet 5 jaar worden bewaard	Zie hierboven.
3	Pagina 18, r.23	Hier wordt gesteld dat de bewaartermijn op een jaar dient te liggen.	Ons voorstel is om de tekst aan te passen naar: >Opmerking: bewaar alle geregistreerde gegevens minimaal 5 jaar.	In de praktijk zien we dat dit veelal wenselijk is om dit langer dan een jaar te hebben. Een jaar wordt ervaren als zeer kort. Zie ook het commentaar van de SFERD hieromtrent (p.40).	Zie hierboven.
17	Pagina 18 r.24-25	Pas handhygiëne toe en trek niet-steriele handschoenen aan bij een semi-kritisch infectierisico en steriele handschoenen bij een kritisch		Volgens de tekst op pagina 18 moeten er steriele handschoenen gedragen worden bij endoscopen die gebruikt worden in een gebied met een kritisch infectierisico.	Gewijzigd. Steriele handschoenen indien een gesteriliseerde endoscoop.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
	Pagina 13 r.29-31 Pagina 14 r.3-9	<p>infectierisico.</p> <p>Opmerking: voor thermolabele, flexibele endoscopen die door een gebied met semikritisch infectierisico naar een gebied met een kritisch infectierisico gaan (bijvoorbeeld bij een ERCP-, ureteroreno- of bronchoscoop) wordt een kritisch infectierisico aangehouden.</p> <p>Toelichting: omdat stoomsterilisatie niet mogelijk is bij thermolabele endoscopen worden andere vormen van sterilisatie gebruikt zoals plasmasterilisatie of sterilisatie met ethyleenoxide. Indien deze methoden van steriliseren technisch of organisatorisch niet mogelijk zijn, is machinale reiniging en chemische desinfectie toegestaan. Voor een kritisch infectierisico moet het desinfectans minimaal werkzaam zijn tegen vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, bacteriesporen, virussen, schimmels en gisten (zie WIP-richtlijn Reiniging, desinfectie en sterilisatie).</p>		<p>Echter hebben de endoscopen alleen een machinale reiniging en chemische desinfectie ondergaan en zijn dus niet gesteriliseerd. Daarnaast worden de endoscopen met niet-steriele handschoenen uit de endoscopendesinfector gehaald en in een niet-steriele droogkast gehangen. Vervolgens worden de endoscopen in een schone, maar niet-steriele transportbak gelegd en vervoerd naar de behandelkamer. De endoscoop wordt via een niet-steriele orificium ingebracht, waardoor versleping van eigen flora plaats vindt. Het gaat er dus primair om geen pathogene micro-organismen van extern in de patiënt te introduceren. Dit wordt echter ook behaald met schone handschoenen i.p.v. steriele handschoenen. Ook de benodigdheden, zoals spuiten zijn niet-steriel aan de buitenkant, omdat zij niet in een steriel veld worden geprepareerd. Dit alles conform het kwaliteitshandboek van de SFERD. Het gebruik van steriel handschoenen is dus een onnodige kostenpost.</p>	
9	p.18 r.33	Trek handschoenen uit ...	<p>Zin beginnen met: Na beëindiging endoscopie handschoenen etc.</p> <p>Linken naar richtlijn handschoenen, zodat ze niet met handschoenen aan alles uit de omgeving aanraken?</p>		<p>Gewijzigd.</p> <p>Gewijzigd. Richtlijn Persoonlijke beschermingsmiddelen is opgenomen in toegevoegde paragraaf Gerelateerde richtlijnen.</p>

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
15	P.18 na R.33	N.v.t.	Controleer werking van de endoscoop Controleer of de scoop optisch niet beschadigd is.	Toevoegen	Geen actie, geen infectiepreventie. Idem
15	P.19 R.11	Tussentijdse handmatige desinfectie van een thermolabele, flexibele, kanaallose endoscoop is toegestaan bij gebruik van een condoom mits	Stuk verwijderen	In de toelichting staan meerdere risicomomenten waardoor de procedure fout kan gaan. Deze risico's zijn vaak op plaatsten waar geen machinale reiniging snel kan worden uitgevoerd, b.v. op buiten poliklinieken. Het aantal scopen is vaak afgestemd op de productie. Hierdoor zal er een risico zijn om bij een visuele besmetting toch de handmatige desinfectie uit te voeren. De veiligheid van de patiënt komt dan in gevaar.	Tekst is verplaatst naar §6.8 'Tussentijdse handmatige infectie'. Tekst niet verwijderd omdat risico-inschatting aan de instelling is. Algemeen worden, onder de genoemde voorwaarden, de risico's bij handmatige desinfectie klein/nihil geacht. Tussentijdse handmatige desinfectie.
5	Blz. 19 r.11 Blz 20 r.1	Tussentijdse handmatige desinfectie is toegestaan bij gebruik van een condoom mits	Flexibele kanaallose endoscoop na elke patiënt aanbieden, alleen bij buitenpoli's aan einde van spreekuur de endoscoop altijd voor machinale reiniging en chemische desinfectie	Na iedere patiënt de endoscoop aanbieden ter reiniging en desinfectie en niet alleen eind van de dag dit alleen laten gelden voor buiten poli's	Geen actie. Tussentijdse handmatige desinfectie, onder de genoemde voorwaarden, brengt weinig/geen risico met zich mee, ongeacht de plaats waar dit plaatsvindt.
5	Blz 19 5.1 werkwijze tijdens endoscopie met condoom regel 14 regel 22 regel 28	Chemische desinfectie plaatsvindt aan het einde van het spreekuur	Duidelijk noteren dat handmatige reiniging alleen geldt voor de buitenpoli's	Door dit zo neer te zetten gaat de discussie ontstaan dat de condoom ook gebruikt gaan worden in het ziekenhuis en niet alleen in de buitenpoli's . In het ziekenhuis is de afspraak dat het na gebruik altijd de endoscoop wordt aangeboden voor machinale reiniging (centraal). Dit geeft een "ontsnappings" mogelijkheid	Zie hierboven.
6	Pagina 19, r.17	Gebruik bij het oraal inbrengen van een endoscoop altijd een bijtring.	Toevoegen "bij voorkeur een single-use bijtring"		Gewijzigd: de richtlijn schreef al voor om bij voorkeur wegwerp-accessoires te gebruiken. Deze tekst is verplaatst naar hoofdstuk 5 'Werkwijze endoscopie'.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
9	p.19 r.17	Gebruik bij het oraal inbrengen van een endoscoop altijd een bijtring.	Toevoegen: bijtring moet disposable of te reinigen en te desinfecteren zijn		Zie hierboven.
15	P.20 par. 6.1 en 6.2		a.u.b. aangeven welke handelingen minimaal moeten worden uitgevoerd	Door centralisatie van de reiniging en desinfectie is het mogelijk dat direct in de buurt van een onderzoekskamer geen ruimte is om scopen door te ragen. De reiniging moet dan bestaan uit het doorspoelen van de kanalen met reinigingsmiddel.	Toegevoegd: korte omschrijving van eerste en voorreiniging.
15	P.21 R.6	Voer, direct na gebruik een grondige handmatige voorreiniging uit.	Binnen uren	Omdat de scoop eerst naar een centrale reinigingsafdeling gestuurd moet worden is het niet mogelijk om direct (binnen enkele minuten) de handmatige voorreiniging uit te voeren. Beter is om aan de maximale tijdsduur aan te geven. Onderbouwd met onderzoeksgegevens.	Toegevoegd: kennislacune voor de maximale tijdsduur tussen eerste en voorreiniging. Direct na gebruik blijft gehandhaafd, dat is het uitgangspunt.
16	blz. 21 r. 16gebruik wegwerp-ragers.	Formulering aanpassing wegwerp vervangen door ragers voor eenmalig gebruik.		Geen actie. Term 'wegwerp' is standaard voor de WIP.
19	p. 21, r.16 p. 22, r.19-20	Gebruik wegwerp-ragers en gebruik deze eenmalig voor elke endoscoop	21: r 16: Gebruik wegwerp-ragers en gebruik deze maximaal een dagdeel of tot deze zichtbaar vervuild zijn of in kwaliteit achteruit gaan. Reinig de ragers niet mee in de wasmachine omdat de kwaliteit hierdoor sterk verslechtert.	hygienisch is er geen goede argumentatie de ragers niet voor meerdere endoscopen te gebruiken. Immers het doel van de rager is het losmaken van vastzittende vervuiling en aangezien de endoscoop na de handmatige reiniging in de wasmachine nog een machinale reiniging en desinfectie ondergaat is de kans op kruisbesmetting minimaal. Dit punt in de richtlijn is des te opmerkelijker omdat er niets beschreven wordt over hoe lang je met het waswater mag doen. Verslechtering van de kwaliteit van de ragers is zeer afhankelijk per merk en type rager en zou dus per instelling beoordeeld moeten	Geen actie. Wettelijk gezien betekent eenmalig gebruik ook echt eenmalig gebruik. Daarnaast is de Expertgroep van mening, de kwaliteit van de ragers door eenmalig gebruik beter geborgd is en de kans op contaminatie via ragers wordt voorkomen. Tot slot zijn de kosten van een rager niet erg hoog.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
				worden. Meewassen van de ragers is onnodig, hygienisch gezien en leidt alleen maar tot grotere verslechtering zonder enig voordeel. Naar mijn mening is een rager dus prima voor meerdere scopen te gebruiken, mits de kwaliteit geborgd wordt.	
17	Pagina 21 r.16 Pagina 22 r.19-20	Gebruik wegwerp-ragers en gebruik deze éénmalig voor elke endoscoop. Gebruik wegwerp-ragers voor de reiniging van accessoires voor hergebruik en gebruik de ragers éénmalig.		Wegwerp-ragers worden per dagdeel vervangen. Immers de endoscoop is vies en gaat na het ragen nog in de endoscopendesinfector. Wat betreft de kwaliteit van de wegwerp-ragers zien wij en ervaren wij geen problemen wanneer de rager per dagdeel wordt gebruikt. Daarnaast heeft de leverancier aangegeven dat de rager meerdere malen per dagdeel gebruikt mogen wanneer de kwaliteit van de rager niet achteruit gaat. Dit wordt ook in het SFERD handboek (pagina 27 voetnoot 7) geadviseerd.	Zie hierboven.
18	P. 21, r.16 en p. 22, r.21	Gebruik wegwerp-ragers en gebruik deze eenmalig voor elke endoscoop		Het gebruik van single-use ragers valt te prevaleren boven het gebruik van re-usable ragers. De mogelijkheid van gebruik van re-usable ragers voor 1 dagdeel (voorzien van een duidelijk protocol) moet wel mogelijk blijven. Dit moet m.i. duidelijker verwoord.	Zie hierboven.
15	P.21 R.16	Eenmalig voor elke scoop	Een dagdeel of na het ragen van maximaal 5 endoscopen	De kwaliteit van de ragers verslechterd niet heel snel waarna het nog eens ragen van een scoop al niet mogelijk is. Wel aangeven dat de ragers niet te vaak hergebruikt worden.	Zie hierboven.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
6	Pagina 21, r.16	Gebruik wegwerp-ragers en gebruik deze eenmalig voor elke endoscoop	Zin aanpassen conform SFERD naar "adviseert ten zeerste het gebruik van single-use ragers, afgestemd op de juiste diameter van het kanaal; de ragers mogen een dagdeel gebruikt worden voor meerdere kanalen met dezelfde diameter.		Zie hierboven.
20	blz. 21, r.20.	Gebruik wegwerp-ragers en gebruik deze éénmalig voor elke endoscoop	Advies is om ook de uitleg van de voetnoot nr. 7, blz. 27 van de SFERD in de richtlijn van de WIP over te nemen, zodat er geen onduidelijkheid kan ontstaan tussen de WIP en de SFERD.	Echter in de SFERD, blz. 27 onder punt t.b.v. het reinigingsproces 3de bolletje wordt aangegeven: 'Diverse ragers/borstels (compatibele diameter werkkanaal; bij voorkeur single-use7)'. De voetnoot behorend bij verwijzingsnr. 7 geeft aan dat ook de SFERD ten zeerste het gebruik van single-use ragers adviseert, afgestemd op de juiste diameter van het kanaal. De ragers mogen een dagdeel gebruikt worden voor meerdere kanalen met dezelfde diameter, etc. Met dit advies beoogt de SFERD een adequate voorreiniging die beter bereikt wordt door het gebruik van ragers van goede kwaliteit, dan door de steriliteit van de gebruikte ragers.	Zie hierboven.
8	p.21 r.16	Gebruik wegwerp-ragers en gebruik deze éénmalig voor elke endoscoop.		Opmerking/vraag: Vanuit RIVM worden er landelijk audits gehouden i.v.m. deelname van ziekenhuizen aan de landelijke colonscreening. Daarbij werd gezegd dat we verplicht waren de ragers als specifiek ziekenhuisafval af te voeren. Vond dat beetje vreemd: Zijn niet scherp, bevatten wel slijm e.d. , maar dat kan ook aan handschoenen zitten. Misschien iets om aan de	Toegevoegd: afvoeren als normaal ziekenhuisafval.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
				expertgroep voor te leggen. Als dat een verplichting is moet het m.i. opgenomen worden in de WIP richtlijn.	
14	Pagina 21 r. 24	Machinale reiniging en desinfectie		Geen voorschriften betreffende de reiniging en desinfectie van transportbakken/systemen	Reiniging en desinfectie van opbergmiddel staan beschreven in hoofdstuk 8 Transport. Term opbergmiddel is gewijzigd in transportbak/systeem.
16	Blz. 21. r.27	Registreer digitaal	Maak hier een opmerking van dat er een digitale voorkeur is.	Digitaal is geen enkele norm of eis. Belangrijk is dat er opslag van gegevens plaats vind, maar papieren registratie mag nog steeds.	Zie ook p.18 r.19-20. Gewijzigd. Digitaal opgenomen als streefnorm.
6	Pagina 21, r.27	Registreer digitaal welke endoscopendesinfector bij welke endoscoop is gebruikt.	Zin aanpassen naar "registreer bij voorkeur geautomatiseerd welke endoscopendesinfector bij welke endoscopen met werkkana(a)l(en) is gebruikt.	Voor endoscopen zonder werkkanaal (KNO) is dit niet van toepassing.	Zie ook p.18 r.20-23. Discussiepunt. geldt niet voor kanaalloze endoscopen? Tenzij ook reiniging en desinfectie van endoscopen met kanalen?
5	Blz 21 r.32	Opmerking:	Gegevens minimaal 5 jaar bewaren	Moeten patiënten gegevens niet 5 jaar worden bewaard	Zie eerdere opmerkingen over bewaartermijn.
15	P.22 R.4	Afvoeren van het desinfectans		Waarom wordt deze stap extra benoemt?	Gewijzigd. Verwijderd en de fasen afgestemd op de verplichte fasen in de NEN 15883-4.
8	blz. 22 r.6-7	gebruik een endoscoop die voor de lekttest faalt niet meer aan maar bied deze aan voor reparatie (zie 6.2). Indien detergens en desinfectans compatibel zijn is spoelen tussen reinigen en desinfecteren niet nodig.		De 2 ^e zin staat m.i. op een vreemde plek.	Gewijzigd. 1 ^e en 2 ^e zin omgedraaid.
15	P.22 R.14	De geprogrammeerde inwerktijd, ... zijn in overeenstemming met de de limieten door de fabrikant gesteld.	Toevoegen: niet door derde te beïnvloeden	Als een instelling door b.v. technisch personeel aangepast kan worden, zal het proces beïnvloed kunnen worden waardoor geen borging mogelijk is.	Toegevoegd aan eisen voor desinfector.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
8	p.22 r.19-20	Gebruik wegwerp-ragers voor de reiniging van accessoires voor hergebruik ...		6.5.: Gebruik van ragers staat ook bij 6.3. benoemd: dubbel?	Geen actie. In §6.5 gaat het om reinigen van accessoires in §6.3 van endoscopen.
16	Blz. 23 r.1	... biofilm		Bij gebruik van H2O2 / Perazijnzuur ontstaat geen biofilm. Geen onderzoek beschikbaar.	Geen actie. Onderbouwing ontbreekt.
16	BLZ 23 r.6-7	...minimaal eenmaal per week zelfdesinfectie ...	frequentie zelfdesinfectie volgens voorschrift van de fabrikant .		Tekstueel ter verduidelijking aangepast zonder inhoud te wijzigen. Expertgroep is van mening dat minimaal eens per week noodzakelijk is. Vaker mag.
6	Pagina 23, r.10-12:	Er zijn aanwijzingen dat het gebruik van een niet-enzymatisch detergens bijdraagt aan het voorkómen van biofilm	Toevoegen: Daarnaast zijn er aanwijzingen dat enzymatische reinigingsmiddelen gezien de inwerktijd en temperatuur onvoldoende effectief zijn en bij kunnen dragen aan de fixatie van vuil. Niet-enzymatische detergentia hebben in dit opzicht de voorkeur. Of anders regel 10/12 Volledig laten vervallen.		Geen actie. De tekst staat er zodat men zelf de ontwikkelingen kan blijven volgen en dit een attentiepunt is voor de volgende revisie.
21	Blz. 23, r.14:	Reiniging en desinfectie buiten reguliere werktijden. Voer direct na gebruik de eerste reiniging en voorreiniging uit.	Kan buiten kantooruren optie endoscoop in decontaminatiezak toegevoegd worden als vervanging van eerste reiniging?	Doordat de binnenkant van de decontaminatiezak vochtig is, wordt voorkomen dat organisch materiaal c.q. vuil gaat aanhechten aan de binnenzijde van de kanalen.	Geen actie. Geen onderbouwing van werking van een decontaminatiezak.
5	Blz 23 r.16	Laat na de voorreinigingsfase z.s.m., maar binnen de lokaal geldende termijn, machinale reiniging en chemische desinfectie volgen.	'Lokaal geldende termijn' wijzigen in 'Maar binnen 12 uur'	Specifieker maken dit laat zeer veel ruimte over. Afstemming met SFERD	Geen actie. Onderzoeksgegevens ontbreken. Dit is toegevoegd aan de motivatie.
9	p.23 r.16-17	Laat na de voorreinigingsfase z.s.m., maar binnen de lokaal geldende termijn, machinale reiniging en chemische desinfectie volgen.		Na de voorreiniging zullen nog micro-organismen aanwezig zijn die uit kunnen groeien tot grote aantallen. Is er rekening houdend met de groeicurve van m.o. en de log 5 reductie door het desinfectieproces geen maximale termijn te berekenen?	Zie hierboven.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
				Dit onderwerp opnemen bij kennislacunes hoofdstuk 12	Kennislacune is toegevoegd.
10	P.23- R.18-19	Contextgebonden		Wat wordt bedoeld met contextgebonden?	Gewijzigd in: is afhankelijk van lokale factoren.
6	Pagina 23, r.33	Desinfecteer de kanaallose endoscoop handmatig	Toevoegen "met inachtneming van de minimum contacttijd van het betreffende desinfectans"		Toegevoegd.
6	Pagina 24, r.3	Handmatig desinfecteren met een in desinfectans gedrenkt gaas/gazen geeft voldoende reductie van micro-organismen.	Zin toevoegen conform SFERD naar "Kort samengevat betekent dit dat bij het gebruik van alcohol 70% de contacttijd minimaal 30 seconden bedraagt.		Geen actie. Is toegevoegd aan de aanbeveling (zie hierboven).
3	Pagina 24, r.5	Hier wordt gesteld dat een desinfectans bedoeld voor handmatige desinfectie moet worden gebruikt.		Vraag: Dient deze bewezen compatibel te zijn met het gebruikte desinfectans in de desinfector? Daarnaast, dient van het genoemde desinfectans aangetoond te zijn dat eventueel residu geen invloed heeft op patiënt en/of endoscopendesinfector?	Geen actie. Hoeft niet compatibel te zijn. Door naspoelen en/of drogen geen residuen.
16	Blz 24 r.10-12	... condooms met een intern werkkanaal ...		wat wordt hier mee bedoeld?	Geen actie. Lastig te omschrijven en verder geen opmerkingen gehad.
9	p.24 r.10-12	Er zijn sinds kort ook condooms met een intern werkkanaal. Er is onvoldoende onafhankelijk onderzoek gedaan naar andere methoden voor reiniging en desinfectie of sterilisatie bij gebruik van deze condooms.		Zolang de kennislacune bestaat over condooms met intern werkkanaal zal de scoop na gebruik machinaal gereinigd en gedesinfecteerd moeten worden	Toegevoegd: en is tussentijdse handmatige desinfectie niet toegestaan.
15	P.24 R.20	Fabrikant	Beter is om eisen van een droogkast beter te omschrijven.		Geen actie. Eisen staan in §4.3.1 en er is een NEN-norm in ontwikkeling.
5	Blz 24 r.21	Droog de thermolabiele, flexibele endoscoop .. altijd in een aparte droogkast	Het woord aparte kan vervallen		Gewijzigd.
4	Blz 24 r.20-24	'Droog de thermolabiele, flexibele endoscoop, nadat deze uit de endoscopendesinfector is gekomen,		Op zich correct, mits je weet dat het drogen van scopen zonder kanalen eenvoudig kan gebeuren aan de lucht	Gewijzigd. In hoofdstuk 7 Drogen en opslag onderscheid gemaakt tussen endoscopen met en zonder kanalen.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
	Blz 16 r.11	altijd in een aparte droogkast volgens de aanwijzingen van de fabrikant.’ ‘De bewaarkast wordt alleen gebruikt voor de opslag van endoscopen ‘		of alcohol. Zie hiervoor ook het overleg (KNO/WIP/IGZ) van 25 mei 2011 punt 3. Wij zullen het drogen met onze leden corresponderen. Echter, de ervaring heeft geleerd dat alleen met onze leden corresponderen onvoldoende werkt en de KNO arts in een discussie terecht komt met DSRD die niet van dit standpunt (ook standpunt van de WIP) op de hoogte is. Wij verzoeken u dan ook dit op te nemen in de richtlijn.	
15	P.24 R.26 ev		Verwijderen, is gelijk aan R 9 p 25 ev		Geen actie. P.9 betreft de Inleiding, dit zijn nog geen aanbevelingen, voor p.25 geldt dit wel.
13	Blz. 25 r.4	reinig de droog en bewaarkast maandelijks.		Als men dit naast de wiprichtlijn legt voor schoonmaken ruimtes zou je moeten adviseren om dit wekelijks te doen.	Geen actie. WIP-richtlijn Reiniging en desinfectie van ruimten geldt niet voor kasten voor opslag medische hulpmiddelen.
6	Pagina 25, r.4	Reinig de droog- en bewaarkast maandelijks, volgens voorschrift van de fabrikant.	Laatste deel van de zin “volgens voorschrift van de fabrikant” laten vervallen.		Geen actie. Laatste deel geldt wel en het is niet beargumenteerd waarom dit zou moeten vervallen.
14	Pag.26 r.3	Reinig en desinfecteer na gebruik het transportmiddel.		Hoe dient dit bij voorkeur te gebeuren? Machinaal of handmatig?	Machinale reiniging en desinfectie is opgenomen als streefnorm.
5	Blz 26 r.22	Opmerking: reinig en desinfecteer de endoscoop opnieuw.		Als de parameters ok waren, is dit een bijzondere actie dat de endoscoop niet schoon uit de machine komt. Validatie, audit etc zou eerder van toepassing zijn	Tekst verplaatst naar §6.4 Machinale reiniging en desinfectie. Verder geen actie. In §10.2 Contaminatie endoscoop inadequaat reinigings-desinfectieproces benoemd als reden voor risico-inventarisatie, gevolgd door instellen maatregelen om herhaling te voorkomen.
11	blz 27 r.1	te weinig bekend over kosteneffectiviteit + geaccepteerde testen periodieke controles		Benoem wanneer je het minimaal wel moet doen. Wanneer test je wel een scoop? Aanschaf? Reparatie?	Gewijzigd. Inleidende zin in §.10.2 omgezet in een handje: uitvoeren van microbiologische controle van een endoscoop in geval van een incident.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
15	P.26 r.29	Expertgroep doet geen aanbevelingen voor periodieke microbiologische controles.		Bij P.27 R.27 blijkt dat er wel routinematige kweken afgenomen moeten worden???	Gewijzigd. Routinematige kweken verwijderd.
5	Blz 27 r.27	Uit routinematig	Bij gericht onderzoek kan blijken	In principe worden endoscopen niet standaard gekweekt alleen als daar reden voor is	Zie hierboven.
3	Pagina 27, r.10	Voer, in geval van een storing aan apparatuur voor reiniging, desinfectie en/of drogen, na gebruik altijd een eerste reiniging en voorreiniging uit.		Vraag: Wat wordt bedoeld met een voorreiniging na een storing? Wat is het verschil met een reiniging van het systeem (zoals tevens benoemd)?	Zin aangepast ter verduidelijking.
12	Blz. 27 r.32 paragraaf 10.3	Voer in geval van contaminatie van een thermolabele, flexibele endoscoop en/of endoscopendesinfector een risico-inventarisatie uit m.b.t. risico's voor patiënt en medewerker.	extra toevoegen: toevoegen calamiteiten met biologische agentia en gevaarlijke stoffen. Verwijzen voor biologische agentia naar prik, snij en spat incidenten procedure van de betreffende instelling. Verwijzen voor gevaarlijke stoffen (prik, snij, lek en spatten) verwijzen naar veiligheidsinformatieblad en calamiteitenplan gevaarlijke stoffen van de betreffende instelling. Tevens aangeven dat er oogspoelflessen aanwezig moeten zijn volgens hoofdstuk 4 Arbeidsomstandighedenbesluit.		ARBO-gerelateerde zaken die worden genoemd zijn niet specifiek voor endoscopen. Aanpassing: er wordt verwezen naar WIP-richtlijn RDS voor ARBO-gerelateerde zaken. Punt is doorgegeven aan betreffende secretaris.
5	Blz 29 r.1	Opmerking: voor de audit van handmatige desinfectie bij gebruik van een condoom wordt een termijn aangehouden van 3 maanden.	Opmerking eruit laten	Elke 3 maanden een audit doen ivm handmatige reiniging is zeer arbeidsintensief. Daarnaast wordt er aangegeven op blz 28 regel 34 dat er jaarlijks een interne audit moet plaats vinden	Gewijzigd. In jaarlijkse audit.
17	Pagina 29 r.1-2	Opmerking: voor de audit van handmatige desinfectie bij gebruik van een condoom wordt een termijn aangehouden van 3 maanden.		In het SFERD handboek (pagina 51 tabel 3) wordt jaarlijks aangegeven; waarom wordt hiervan afgeweken? Met een jaarlijkse audit lijkt deze procedure ons voldoende geborgd.	Zie hierboven.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
19	p. 29, r.8-9	Kennislacune: wat is een effectieve methode van reiniging en desinfectie bij gebruik van een condoom met een intern werkkanaal?	kan vervallen	Deze opmerking kan vervallen omdat het in principe niet uitmaakt hoe het condoom eruit ziet, als de scoop waar het bij gebruikt wordt maar kanaalloos is. Het mooie aan deze kanaalcondooms is juist dat de scoop zelf kanaalloos kan blijven en hierdoor weinig infectierisico's met zich mee brengt. Door de condooms incl kanalen na gebruik weg te gooien verklein je juist het infectiegevaar.	Geen actie. Kennislacune is nog actueel, onderzoek is gewenst alvorens een uitspraak te doen.
6	Pagina 29, r.10 hoofdstuk 12	Kennislacunes.		T.a.v. microbiologisch controle kan je minstens de vraag stellen wat de kosteneffectiviteit betreft van doorgeefmachines met het risico om een mogelijke hercontaminatie van een gedesinfecteerde endoscoop te voorkomen als gevolg van aerosolen.	Toegevoegd als kennislacune: (kosten)effectiviteit van endoscopendesinfector met doorgeefstelsel
6	Pagina 29, hoofdstuk 12	Kennislacunes.		Tenslotte wordt in de WIP-richtlijn geen tijdsindicatie gegeven, t.a.v. hoeveel tijd er tussen mag zitten dat een endoscoop na gebruik bij een patiënt (inclusief voorbehandeling en voorreiniging) uiteindelijk in de endoscopendesinfector geplaatst dient te worden, dit i.v.m. het risico op indrogen van patiëntmateriaal.	Toegevoegd: kennislacune m.b.t. maximale tijd tussen eerste reiniging en voorreiniging en tussen voorreiniging en machinale reiniging en desinfectie.
3	Pagina 29, r.13	Kennislacunes.	De volgende items adviseren wij toe te voegen aan het document: >wat is de maximale tijd tussen de eerste reiniging direct na de behandeling en de handmatige voorreiniging van de endoscoop? >wat is de maximale tijd tussen de handmatige voorreiniging en de reiniging en desinfectie in de endoscopendesinfector?		Zie hierboven.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
22			Richtlijn toegestuurd met opmerkingen		Opmerkingen waar nodig meegenomen.
18	Algemeen			Ik ben van mening dat een WIP-richtlijn over thermolabiele, flexibele scopen naast het SFERD-handboek geen toegevoegde heeft. Sterker nog het creëert alleen maar onduidelijkheid en verwarring. Mijn voorstel is dan ook de WIP richtlijn te integreren in het SFERD-handboek. Gezien het feit dat in beide werkgroepen veelal dezelfde personen vertegenwoordigd zijn zal volledige consistentie van de WIP-richtlijn en het SFERD-handboek geen probleem zijn.	Geen actie. De WIP-richtlijn beschrijft de hoofdlijnen/ uitgangspunten en het SFERD-handboek de uitgebreide procedures.
13	Algemeen			Als regio zijn wij van mening dat er geen WIP-richtlijn over flexibele scopen naast het SFERD-handboek zou moeten zijn. Dit geeft aanleiding tot onduidelijkheid.	Zie hierboven.
6	Algemeen			De VDSMH vindt het erg spijtig dat de WIP heeft besloten om de richtlijn te herzien, gezien het bestaan van de SFERD en het door de IGZ daar aan gehangen gewicht van handhavingsnorm. Met de eventuele komst van de nieuwe WIP richtlijn ontstaat het risico op meerdere mogelijke interpretaties, verschillen in opvatting en de daarmee gepaard gaande verwarringsmogelijkheden. Het komt de eenduidigheid ten aanzien van dit kritische onderwerp niet ten goede. De VDSMH vraagt de WIP om te heroverwegen om betreffende	Zie hierboven.

Commen tator	Regel en pagina	Oude tekst	Nieuw voorstel	Argumentatie	Voorstel verwerking in RL
				richtlijn in te trekken en te verwijzen naar het SFERD handboek 3.0 Indien de WIP het belang inziet om deze richtlijn te handhaven, dan het dringende verzoek om bij de begripsomschrijvingen gebruik te maken van uniforme omschrijvingen uit de WIP richtlijn beleid reiniging, desinfectie en sterilisatie.	

Overige opmerkingen:

- De WIP conceptribrichtlijn 'Thermolabiele flexibele endoscopen' is een duidelijke richtlijn, zowel in de inhoud, als in de afbakening met verwijzing naar andere documenten (SFERD) en het plaatsen van verantwoordelijkheid voor uitvoering van het proces. Deze richtlijn geeft goed de intentie weer om alle groepen betrokken bij de zorg en het gebruik van flexibele endoscopen op één lijn te krijgen, om een document te krijgen wat bruikbaar is voor alle partijen en daarmee dan ook kan worden uitgevoerd. (4)