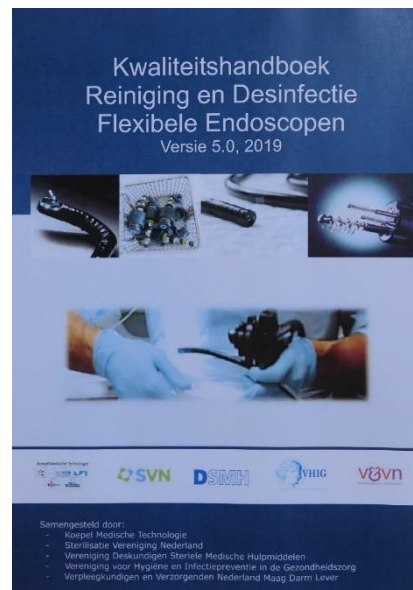




(potentiële) belangenverstremgeling	Geen
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	HagaZiekenhuis
<ul style="list-style-type: none">• Sponsoring of onderzoeksgeld• Honorarium of andere (financiële) vergoeding• Aandeelhouder• Andere relatie, namelijk ...	<ul style="list-style-type: none">• geen• Conform CAO Ziekenhuizen • n.v.t.• n.v.t.

Het SFERD handboek Van versie 4.0 (2016) naar 5.0 (2019)



SFERD
Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie
17 september 2019 Veenendaal



Het Proces

1. Datum vrijgave concept SFERD Kwaliteitshandboek conceptversie 1^{ste} ronde (Embargo)
2. Na 3 maanden sluiting reactietermijn 1^{ste} ronde concept
3. Na 1 maand beoordeling reacties op 1^{ste} concept
4. Na 1 maand: terugkoppeling van besluit over de ingezonden reacties op concept (1^{ste} ronde)
5. Na 1 maand: vrijgave concept SFERD Kwaliteitshandboek conceptversie 2^{de} ronde (Embargo)
6. Na 2 maanden sluiting reactietermijn 2^{de} ronde concept (alleen nog discussie over aanpassingen uit de 1^{ste} ronde)
7. Na 1 maand beoordeling reacties op 2^{de} concept
8. Na 2 weken: terugkoppeling van besluit over de ingezonden reacties op concept (2^{ste} ronde)
9. Na 1 maand: vrijgave SFERD Kwaliteitshandboek nieuwe versie (Symposium)

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal



Het SFERD handboek

Van versie 4.0 (2016) naar 5.0 (2019)

Britt Bellen, Cantel / Medivators
 Ernie Hesel, van Vliet Medical
 John Brakenhoff / Alberdien de Vries Tergooi ZKH
 Corinne Riekwel Maasstad Ziekenhuis Rotterdam
 Jennie Pater Rode Kruis Ziekenhuis Beverwijk
 Jannie Smit Radboudumc
 J. Perloo Wassenburg Medical
 A Voss, EURMC
 Adrie de Bruijn RIVM
 Esther van Schrojenstein en Cindy van Pelt, Albert
 Schweitzer ziekenhuis
 C. Wissink UMC Utrecht
 Greet Vos EURMC
 Herma Blaauwgeers Wilhelmina Ziekenhuis Assen
 Mai-Lan van der Horst en Jorieke van 't Klooster
 Diaconessenhuis Utrecht/Zeist/Doorn
 Jan Hazelhof Isala Zwolle
 Karin Veldkamp EURMC
 Marc Bartels Haaglanden MC/Groene Hart Ziekenhuis
 Mieke Louwers Maxima Medisch Centrum
 Margriet Tensen,

Margo Kusters NVMM
 Marina van Seventer Spaarne Gasthuis
 Nick Postma FMH Medical
 Paul Steegh Jeroen Bosch Ziekenhuis
 Peter H. Vlas, Martini Ziekenhuis
 Paul J Caesar Ziekenhuis Tjongerschans
 Ronald Ingeveld SJG Weert
 Peter van Alphen Rescope
 Rick J. Liefing PMT Partners Medische Techniek
 Cathelijn Hoekstra NVU
 Syb Beeksma Amsterdam UMC
 Susan van Maarseveen Medisch Centrum Leeuwarden
 S.Paltansing, arts-microbioloog Franciscus Gasthuis
 en Vlietland
 Alina van der Giessen, klinisch fysicus JBZ
 Marieke Dormans-Linssen, Cogentix medical, Laborie
 SVN werkgroep flexibele endoscopen vertegenwoordigd
 door P.Smolders en A. Fluitman
 J.W. Schep Ziekenhuis Gelderse Vallei
 Bunna Damink NVKF

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal



SFERD

Martijn Franken,
Remco Meijer

Angelique Fluitman,
Patricia Smulders

Bert van der Laan,
Ria van Huffel

Carol te Beest
Diana Bulkman
John van Bergen Henegouw

Kees Balleman
Lucie van der Schaaf

+ Adrie de
Bruijn, RIVM

Het SFERD handboek

Van versie 4.0 (2016) naar 5.0 (2019)

Britt Bellen, Cantel / Medivators
Ernie Hesel, van Vliet Medical
John Brakenhoff / Alberdien de Vries Tergooi ZKH
Corinne Riekwel Maasstad Ziekenhuis Rotterdam
Jennie Pater Rode Kruis Ziekenhuis Beverwijk
Jannie Smit Radboudumc
J. Perloo Wassenburg Medical
A Voss, EURMC
Adrie de Bruijn RIVM
Esther van Schroyensteen en Cindy van Pelt, Albert
Schweitzer ziekenhuis
C. Wissink UMC Utrecht
Greet Vos EURMC
Herma Blaauwgeers Wilhelmina Ziekenhuis Assen
Mai-Lan van der Horst en Jorieke van 't Klooster
Diakonessenhuis Utrecht/Zeist/Doorn
Jan Hazelhof Isala Zwolle
Karin Veldkamp EURMC
Marc Bartels Haaglanden MC/Groene Hart Ziekenhuis
Mieke Louwers Maxima Medisch Centrum
Margriet Tensen,

Margo Kusters NVMM
Marina van Seventer Spaarne Gasthuis
Nick Postma FMH Medical
Paul Steegh Jeroen Bosch Ziekenhuis
Peter H. Vlas, Martini Ziekenhuis
Paul J Caesar Ziekenhuis Tjongerschans
Ronald Ingeveld SJG Weert
Peter van Alphen Rescope
Rick J. Liefing PMT Partners Medische Techniek
Cathelijn Hoekstra NVU
Syb Beekma Amsterdam UMC
Susan van Maarseveen Medisch Centrum Leeuwarden
S.Paltansing, arts-microbioloog Franciscus Gasthuis
en Vlietland
Alina van der Giessen, klinisch fysisch JBZ
Marieke Dormans-Linssen, Cogentix medical, Laborie
SVN werkgroep flexibele endoscopen vertegenwoordigd
door P.Smulders en A. Fluitman
J.W. Schep Ziekenhuis Gelderse Vallei
Bunna Damink NVKF

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal

Koepel Medische Technologie



Het SFERD handboek

Versie 5.0 (2019) na 4.0 (2016)

De verschillen

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal



De verschillen

- **Tekstueel**
- **Inhoudelijk**
 - **Procedureel**
 - **Primair Proces**
 - **Technische aard**

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal



Tekstueel: van 113 naar 119 pagina's

- **Begrippenlijst**
- **Strategie en beleid**

- **Hoofdstuk 6, waardering door Klanten**

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal



Tekstueel en beperkt inhoudelijk:

- **Verantwoordelijkheden / bevoegdheden**
 - Fabrikant / leverancier**
 - Uitvoerder van metingen**
- **Klinische Fysica / Medische Technologie wordt technisch beheerder**

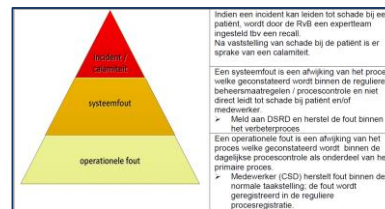
SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal

Inhoudelijke wijzigingen; procedureel:

- Belang van de IFU's en specifieke procedures SKMS-richtlijn “Controle op microbiologische veiligheid van thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen [2017]”
- Het diagram met de weergave van soorten fouten verwijderd en beschrijving aangepast.



- Testen van de incidentprocedure van hoofdstuk 10 naar 8.4

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal



Inhoudelijke wijzigingen; procedureel (vervolg):

- Microbiologische controle van hoog risico endoscopen de SKMS-richtlijn gastro-intestinale endoscopen met tangenlift beschouwd als worst-case voor alle endoscopen.
- Bijlage 8 microbiologische kwaliteit is aangepast.
- Jaarlijkse audits / diepgaander toetsing van deelgebieden

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal

Inhoudelijke wijzigingen; primair proces:

- Hoofdstuk 5.1 de processtappen aangevuld met het vrijgeven na het droogproces, een stap over het gebruikersonderhoud van droogkasten
- Specifieke zorg voor reiniging van endoscopen na intestinale indicator chemicaliën
- In Stap 9 de dagelijkse controle van rubberen ringen van onder meer kanaalscheiders en aansluitsets in de desinfector, in stap 11 het droogproces.
- In Stap 16: medewerker dient bekend te zijn met het gebruik van de hulpmiddelen bij spills.

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal

Inhoudelijke wijzigingen; primair proces (vervolg):

- In stap 19 Gebruiksonderhoud van de endoscopendroogkast.
- Naast dagelijkse controle van aansluitslangen en kanaalscheiders ook voortdurende aandacht voor de kwaliteit van rubbers leidt tot minder risico's en storingen aanbevolen. Alert blijven.
- Bijlage 9 aangepast op basis van de SKMS-richtlijn
“Controle op microbiologische veiligheid van thermolabiele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen [2017]”

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

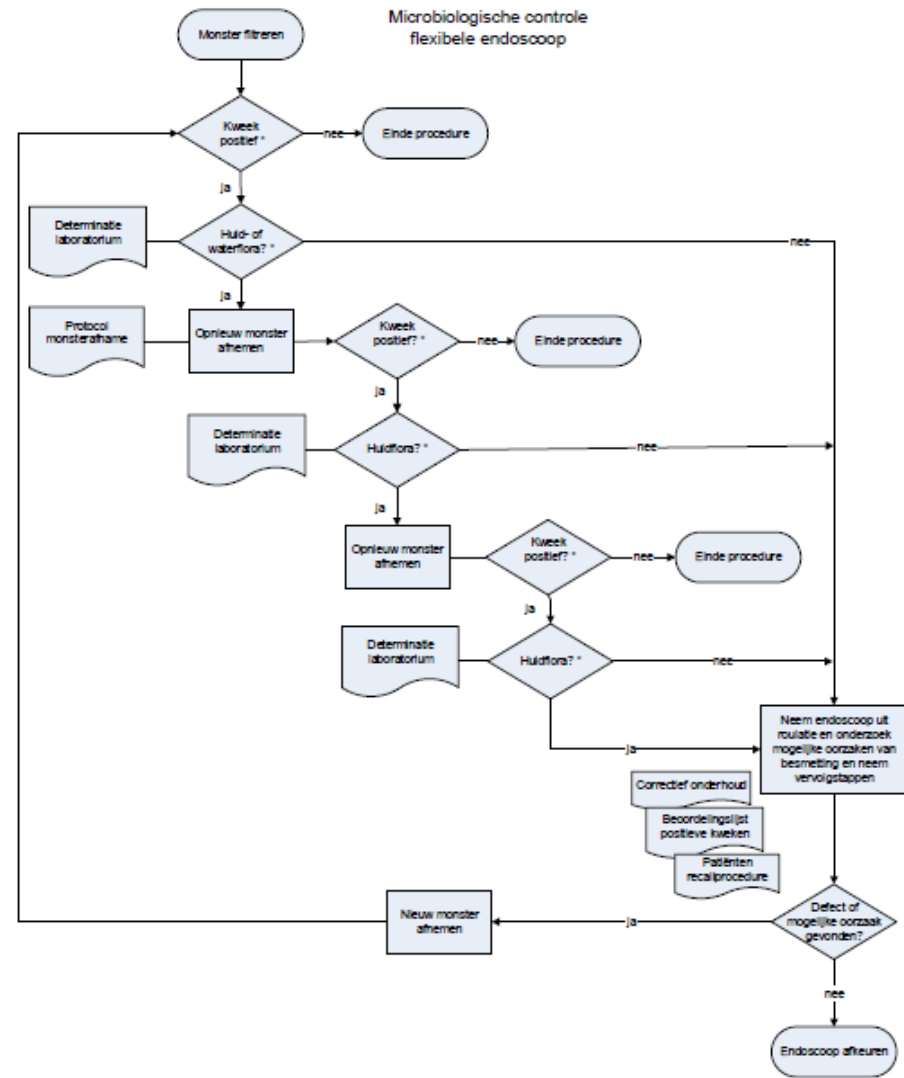
17 september 2019 Veenendaal

Aanpassing Bijlage 9

- een kweek wordt als positief beschouwd als (zie SKMS-richtlijn, ref. 50):
 - ≥ 1 KVE/20mL darm-orale flora (zie bijlage 11)
 - >20 KVE/20mL huid- of waterflora

Bijlage 9 - Flowschema kweek flexibele endoscoop

Dit flowschema is bedoeld voor het kweken van een enkele endoscoop; voor de prevalentiemeting conform SKMS-richtlijn wordt verwezen naar het flowschema van desbetreffende richtlijn [ref. 50]



* een kweek wordt als positief beschouwd als (zie SKMS-richtlijn, ref. 50):

- ≥ 1 KVE/20mL darm-orale flora (zie bijlage 11)
- >20 KVE/20mL huid- of waterflora

Inhoudelijke wijzigingen; van technische aard (1):

- Hoofdstuk 4.2 over aanschaf van endoscopen, desinfectoren en toebehoren aangevuld met; eisen voor een procedure voor verwerking met

- de noodzaak van de verwerking
- PvE, risico-analyse
- bekwaamheidseisen en opleiding
- evaluatieplan

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal

Inhoudelijke wijzigingen; van technische aard (2):

- Hoofdstuk 4.2 over aanschaf van endoscopen, desinfectoren en toebehoren aangevuld met; eisen voor een procedure voor verwerving met

- de noodzaak van de verwerving
- PvE, risico-analyse
- bekwaamheidseisen en opleiding
- evaluatieplan

- één type apparatuur
- indien anders: beargumenteren
- gelijke chemie
- effectiviteit en veiligheid

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal

Inhoudelijke wijzigingen; van technische aard (2):

- Hoofdstuk 4.2 over aanschaf van endoscopen, desinfectoren en toebehoren aangevuld met; eisen voor een procedure voor verwerving met

- de noodzaak van de verwerving
- PvE, risico-analyse
- bekwaamheidseisen en opleiding
- evaluatieplan

- één type apparatuur
- indien anders: beargumenteren
- gelijke chemie
- effectiviteit en veiligheid

- Hoofdstuk 4.3 PvE endoscoop, endoscopendesinfector en droogkast:
In het handboek gepresenteerde voorbeeld van een PvE = voorbeeld
Dient vertaald naar de lokale situatie en wensen van de organisatie.
- Met de bijlagen 6 en 7 worden van droogkasten en endoscopendesinfectoren systeemspecificaties verlangd, voor tzt beoordelen validatierapporten.

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal

Inhoudelijke wijzigingen; van technische aard (3):

- Beschrijvingen hanteren van een defecte endoscoop of desinfector uitgebreid

Verder naar Hoofdstuk 10:

Tabel 2 – Overzicht van beheersmaatregelen

Paragraaf	Maatregel	PROCESCONTROLE				
		Bi. aanschaf	Dagelijks	Driemaandelijkse	Jaarlijks	Na proces beïnvloedende ingrepen** Na onderhoud / reparatie / verificatie
10.2	Technische verificatie endoscopendesinfector					
10.2.3	Verificatie systeemspecificaties; endoscopendesinfector	X			X	X*
10.2.4	Controle compatibiliteit endoscopen; endoscopendesinfector	X				
10.2.6	Vrijgave endoscopendesinfector					X X
10.3	Technische verificatie endoscopendroogkast					
10.3.3	Verificatie systeemspecificaties; endoscopendroogkast	X			X	X*
10.3.4	Controle compatibiliteit endoscopen; endoscopendroogkast	X				
10.3.6	Vrijgave endoscopendroogkast					X X
10.4	Functionele controle					
10.4.1	Controle endoscopendesinfector	X	X			
10.4.2	Controle endoscopendroogkast	X	X			
10.4.3	Controle van de kanaalscheiders	X	X			
10.4.4	Controle aansluitslangen en connectoren	X	X			
10.4.6	Kanaalblokkadetest	X	X***		X**	
10.4.6	Kanaalaansluitbewakingstest	X	X***		X**	
10.4.7	Reinigingstest	X	X***		X*	X
10.4.8	Controle reinheid buitenzijde endoscoop	X	X			
10.4.9	Inspectie endoscopen	X		X	X	
10.5	Microbiologische controle					
10.5.1	Microbiologische kwaliteit laatste spoelwater	X	X		X	
10.5.2	Microbiologische controle endoscopen				X*	X*
10.5.3	Microbiologische controle leenendoscopen					X*
10.6	Audit & Control				X ^b	

+ hoog-risico gastro-intestinale endoscopen met een tangenlift (duodenoscopen) en lineaire echoendoscopen conform SKMS-richtlijn [ref. 53]

* Er wordt jaarlijks een audit uitgevoerd; de auditthema's worden lokaal bepaald

** Ter beoordeling van de DSRD

*** Proces beïnvloedende ingrepen zijn wijzigingen in de hardware en/of software van de apparatuur die effect kunnen hebben op procesparameters, temperatuur, flow, drukken, dosering, alarmering, contactid, water- en luchtkwaliteit. Zie voor voorbeelden: bijlage 6a.

**** Ter beoordeling van de DSRD, zie 8.10.4.5.

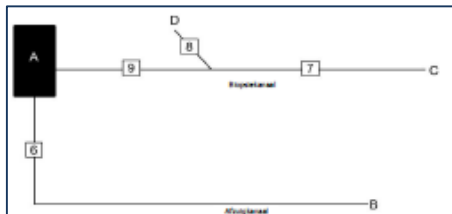
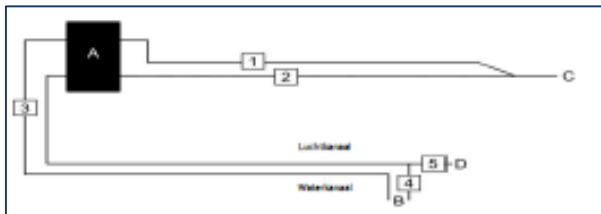
SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal

Inhoudelijke wijzigingen; van technische aard (3):

- **Beheersmaatregelen hoofdstuk 10:**
- onderdelen audit control in overzicht kort
- **Eisen technische verificatie desinfector / droogkast apart beschreven**
- **Schema dummy-endoscoop (ISO-15883-4) aanwijzingen voor juiste toepassing, én test disconnectie / drukopbouw per kanaal**



Tabel 2 – Overzicht van beheersmaatregelen

Paragraaf	Maatregel	Bij aanschaf	Dagelijks	Olie- en maandlijks	Jaarlijks	Na proces beïnvloedende ingrepen**	Na onderhoud / reparatie / verificatie	Factoriële
10.2	Technische verificatie endoscopendesinfector							
10.2.3	Verificatie systeemspecificaties: endoscopendesinfector	X			X	X*	X*	
10.2.4	Controle compatibiliteit endoscoop: endoscopendesinfector	X						
10.2.8	Vrijgave endoscopendesinfector					X	X	
10.3	Technische verificatie endoscopendroogkast							
10.3.3	Verificatie systeemspecificaties: endoscopendroogkast	X			X	X*	X*	
10.3.4	Controle compatibiliteit endoscoop: endoscopendroogkast	X						
10.3.8	Vrijgave endoscopendroogkast					X	X	
10.4	Functionele controle							
10.4.1	Controle endoscopendesinfector	X	X					
10.4.2	Controle endoscopendroogkast	X	X					
10.4.3	Controle van de kanaalseiders	X	X					
10.4.4	Controle aansluitingen en connectoren	X	X					
10.4.6	Kanaalblokkadetest	X	X***			X*		
10.4.6	Kanaalaansluitbewakingstest	X	X***			X*		
10.4.7	Reinigingstest	X	X***			X*	X	
10.4.8	Controle reinheid buitenzijde endoscoop	X	X					
10.4.9	Inspectie endoscopen	X			X		X	
10.5	Microbiologische controle							
10.5.1	Microbiologische kwaliteit laatste spoelwater	X	X			X		
10.5.2	Microbiologische controle endoscoop					X*		X*
10.5.3	Microbiologische controle leenendoscopen							X*
10.6	Audit & Control					X*		

+ hoog-risico gastro-intestinale endoscopen met een tangenlift (duodenoscopen en lineaire echoendoscopen) conform SKMS-richtlijn [ref. 50]
 * Er wordt jaarlijks een audit uitgevoerd; de auditthema's worden lokaal bepaald
 ** Ter beoordeling van de DSMH
 *** Proces beïnvloedende ingrepen zijn wijzigingen in de hardware en/of software van de apparatuur die effect kunnen hebben op procesparameters, temperatuur, flow, drukken, contacttijd, water- en luchtqualiteit. Zie voor voorbeelden: bijlage 6a
 **** Ter beoordeling van de DSMH, zie §10.4.5.

Inhoudelijke wijzigingen; van technische aard (3):

- **Beheersmaatregelen hoofdstuk 10:**
- onderdelen audit control in overzicht kort
- **Eisen technische verificatie desinfector / droogkast apart beschreven**
- **Schema dummy-endoscoop (ISO-15883-4) aanwijzingen voor juiste toepassing, én test disconnectie / drukopbouw per kanaal één voor één !!!**

Tabel 2 – Overzicht van beheersmaatregelen

Paragraaf	Maatregel	El. aanschaf	Dagelijks	Driemaandelijkse	Jaarlijks	Na proces beïnvloedende ingrepen**	Na onderhoud / reparatie / verificatie	Facultatief
10.2	Technische verificatie endoscopendesinfector							
10.2.1	Verificatie systeemspecificaties endoscopendesinfector	X			X	X*	X*	
10.2.4	Controle compatibiliteit endoscopen; endoscopendesinfector	X						
10.2.6	Vrijgave endoscopendesinfector				X	X		
10.3	Technische verificatie endoscopendroogkast							
10.3.1	Verificatie systeemspecificaties endoscopendroogkast	X			X	X*	X*	
10.3.4	Controle compatibiliteit endoscopen; endoscopendroogkast	X						
10.3.6	Vrijgave endoscopendroogkast				X	X		
10.4	Functionele controle							
10.4.1	Controle endoscopendesinfector	X	X					
10.4.2	Controle endoscopendroogkast	X	X					
10.4.3	Controle van de kanaalscheiders	X	X					
10.4.4	Controle aansluitingen en connectoren	X	X					
10.4.6	Kanaalblockadetest	X	X***			X*		
10.4.8	Kanaalaansluitbewakingstest	X	X***			X*		
10.4.7	Reinigingstest	X	X***			X*	X	
10.4.8	Controle reinheid buitenzijde endoscoop	X	X					
10.4.9	Inspectie endoscopen	X			X		X	
10.5	Microbiologische controle							
10.5.1	Microbiologische kwaliteit laatste spoelwater	X	X			X		
10.5.2	Microbiologische controle endoscopen				X*			X*
10.5.3	Microbiologische controle leenendoscopen							X*
10.5	Audit & Control				X ⁴			

+ hoog-risico gastro-intestinale endoscopen met een tangenlift (duoendoscopen en lineaire echoendoscopen) conform SKMS-richtlijn [ref. 50]
 * Er wordt jaarlijks een audit uitgevoerd; de auditthema's worden lokaal bepaald
 ** Ter beoordeling van de DSRD
 *** Proces beïnvloedende ingrepen zijn wijzigingen in de hardware en/of software van de apparatuur die effect kunnen hebben op procesparameters, temperatuur, flow, drukken, dosering, alarmring, contactid, water- en luchtkwaliteit. Zie voor voorbeelden: bijlage 5a
 **** Ter beoordeling van de DSRD, zie §10.4.5.

Inhoudelijke wijzigingen; van technische aard (4):

- Bijlagen 6, 6a, 7 en 7a ingrijpend aangepast

Bijlage 6 - Systemspecificaties van de endoscopendesinfector

Parameter	Door de fabrikant van endoscopen-desinfector gespecificeerde waarde en toleranties	Gemeten waarde	Akkoord Ja/Nee/Opmerking
1 Voorspoeling			
Maximum temperatuur van het water tijdens de voorspoeling			
2 Reiniging			
Merk en type detergens			
Concentratie van het detergens:			
• Hoeveelheid gedoseerd detergens			
• Hoeveelheid ingenomen water			
De temperatuur van de endoscoop en kanalen tijdens de wasfase ²⁴			
De temperatuur van de wanden van de waskamer tijdens de wasfase			
De duur van de wasfase			
3 Spoeling tussen reiniging en desinfectie			
Het aantal spoelstappen			
De temperatuur van het water tijdens de spoelfase			
De duur van de spoelfase, (dat is de tijd nadat de spoeltemperatuur is bereikt)			
4 Desinfectie			
Merk en type desinfectans			
Concentratie van het desinfectans:			
• Hoeveelheid gedoseerd desinfectans			
• Hoeveelheid gedoseerde activator (indien van toepassing)			
• Hoeveelheid ingenomen water			
De temperatuur van de desinfectansoplossing tijdens de desinfectiefase ²⁵			
De temperatuur van de wanden van de waskamer tijdens de desinfectiefase			
De duur van de desinfectiefase			
5 Naspoeling			
Het aantal spoelstappen			
De temperatuur van het water tijdens de naspoeling			

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal

Inhoudelijke wijzigingen; van technische aard (4):

• Bijlagen 6, 6a, 7 en 7a ingrijpend aangepast

Parameter	Proces beïnvloedende ingreep	Actie (voorbeelden, mogelijk niet volledig)
1 Voorspoeling Maximum temperatuur van het water tijdens de spoelingsfase	Proces beïnvloedende ingreep Iedere aanpassing aan de endoscopendesinfector die tot gevolg heeft dat het proces na de aanpassing anders verloopt dan voor de aanpassing. In SFERD termen, iedere aanpassing die tot gevolg heeft dat de systeemspecificaties zoals opgesomd in bijlage 6 van het SFERD-handboek worden gewijzigd. Wijziging van de systeemparameters kan de geldigheid van de CE-markering beïnvloeden en dienen daarom door de fabrikant uitgevoerd of in ieder geval geautoriseerd te worden. De fabrikant moet daarbij nagaan of de uitgevoerde typetesten nog geldig zijn en of er aanvullend onderzoek nodig is. Ook moet nagegaan worden of lijst met compatibele endoscopen nog valide is. Proces beïnvloedende ingrepen zijn bijvoorbeeld wijziging van: <ul style="list-style-type: none"> - de typen proceschemicaliën en/of dosering; - procesparameters, zoals temperatuur, tijd, druk; - het procesverloop, het aantal processtappen en de snelheid waarmee processtappen worden afgewerkt; - de water kwaliteit en/of kwantiteit. 	
2 Reiniging Merk en type detergens Concentratie van het detergens: <ul style="list-style-type: none"> • Hoeveelheid gedoseerd detergens • Hoeveelheid ingenomen water De temperatuur van de endoscoop en kan wasfase ²⁴ De temperatuur van de wanden van de wasfase De duur van de wasfase	Ander type detergens Ander type desinfectans Lagere dosering van het detergens of, lagere temperatuur tijdens de wasfase of, inkorten van opwarmtijd of, inkorten van de wastijd Lagere dosering van het desinfectans of, lagere temperatuur tijdens de desinfectiefase of, inkorten van opwarmtijd of, inkorten van de desinfectietijd Hogere dosering detergens of, hogere temperatuur tijdens de wasfase of, verlengen van de opwarmtijd of, verlengen van de wastijd	Conform ISO 15883 uitvoeren van reinigingstesten, vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen, de endoscopendesinfector en het desinfectans, vaststellen van de veiligheid van de residuen van het detergens aan het eind van het proces Conform ISO 15883 uitvoeren van desinfectietesten, vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen en de endoscopendesinfector, vaststellen van de veiligheid van de residuen van het desinfectans aan het eind van het proces Conform ISO 15883 uitvoeren van reinigingstesten Conform ISO 15883 uitvoeren van desinfectietesten Conform ISO 15883 vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen, de endoscopendesinfector en het desinfectans, vaststellen van de veiligheid van de residuen van het detergens aan het eind van het proces Conform ISO 15883 vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen en de endoscopendesinfector, vaststellen van de veiligheid van de residuen van het desinfectans aan het eind van het proces
3 Spoeling tussen reiniging en desinfectie Het aantal spoelstappen De temperatuur van het water tijdens de spoelingsfase De duur van de spoelingsfase, (dat is de tijd tot de spoeltemperatuur is bereikt)	Hogere dosering desinfectans of, hogere temperatuur tijdens de desinfectiefase of, verlengen van de opwarmtijd of, verlengen van de desinfectietijd Verandering van de druk op de connectoren met de endoscoop, verandering van de grote van de flow door de kanalen Modificatie van aansluitmateriaal voor endoscopen die al op de compatibiliteitslijst staan	Conform ISO 15883 vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen, de endoscopendesinfector en het desinfectans, vaststellen van de veiligheid van de residuen van het desinfectans aan het eind van het proces Conform ISO 15883 vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen en de endoscopendesinfector, uitvoeren van reinigingstesten, desinfectietesten Conform ISO 15883 flowmetingen uitvoeren waarmee equivalentie van het aansluitmateriaal wordt aangetoond of, uitvoeren van reinigingstesten en desinfectietesten
4 Desinfectie Merk en type desinfectans Concentratie van het desinfectans: <ul style="list-style-type: none"> • Hoeveelheid gedoseerd desinfectans • Hoeveelheid gedoseerde activator (oplossing) • Hoeveelheid ingenomen water De temperatuur van de desinfectansoplossingsfase ²⁵ De temperatuur van de wanden van de desinfectiefase De duur van de desinfectiefase	Hogere dosering desinfectans of, hogere temperatuur tijdens de desinfectiefase of, verlengen van de opwarmtijd of, verlengen van de desinfectietijd Verandering van de druk op de connectoren met de endoscoop, verandering van de grote van de flow door de kanalen Modificatie van aansluitmateriaal voor endoscopen die al op de compatibiliteitslijst staan	Conform ISO 15883 vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen en de endoscopendesinfector, vaststellen van de veiligheid van de residuen van het desinfectans aan het eind van het proces Conform ISO 15883 vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen en de endoscopendesinfector, uitvoeren van reinigingstesten, desinfectietesten Conform ISO 15883 flowmetingen uitvoeren waarmee equivalentie van het aansluitmateriaal wordt aangetoond of, uitvoeren van reinigingstesten en desinfectietesten
5 Naspoeling Het aantal spoelstappen De temperatuur van het water tijdens de spoelingsfase	Verandering van waterkwaliteit	Conform ISO 15883 uitvoeren van reinigingstesten, vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen, de endoscopendesinfector en het desinfectans,

RD

Open Reiniging en Desinfectie

Inhoudelijke wijzigingen; van technische aard (4):

• Bijlagen 6, 6a, 7 en 7a ingrijpend aangepast

Bijlage 6 - Systemspecificaties		Bijlage 6a – Procesbeïnvloedende ingrepen		Bijlage 7 - Systemspecificaties van de droogkast			
Parameter		Proces beïnvloedende ingreep		Parameter	Door de fabrikant van droogkast gespecificeerde waarde en toleranties	Gemeten waarde	Akkoord Ja/Nee/Opmerking
1 Voorspoeling	Maximum temperatuur van het water tijdens de	Proces beïnvloedende ingreep Iedere aanpassing aan de endoscopendesign aanpassing anders verloopt dan voor de aanpak gevolg heeft dat de systemspecificaties zo worden gewijzigd. Wijziging van de systeemparameters kan de daarom door de fabrikant uitgevoerd of in ieder daarbij nagaan of de uitgevoerde type testen Ook moet nagegaan worden of lijst met confor Proces beïnvloedende ingrepen zijn bijvoorbeeld: - de typen proceschemicaliën en/of doseren - procesparameters, zoals temperatuur, tijd - het procesverloop, het aantal processtap afgevoert; - de water kwaliteit en/of kwantiteit.		1 Lucht (kanalen)	Temperatuur in tenminste 1 kanaal (indien de lucht die door de kanalen van de endoscoop stroomt wordt verwarmd)		
2 Reiniging	Merk en type detergens Concentratie van het detergens: • Hoeveelheid gedoseerd detergens • Hoeveelheid ingenomen water De temperatuur van de endoscoop en kanalen wasfase ²⁴ De temperatuur van de wanden van de waskan wasfase De duur van de wasfase	Proces beïnvloedende ingreep Ander type detergens Ander type desinfectans Lagere dosering van het detergens of, lagere temperatuur tijdens de wasfase of, inkorten van opwarmtijd of, inkorten van de wastijd Lagere dosering van het desinfectans of, lagere temperatuur tijdens de desinfectiefase of, inkorten van opwarmtijd of, inkorten van de desinfectietijd Hogere dosering detergens of, hogere temperatuur tijdens de wasfase of, verlengen van de opwarmtijd of, verlengen van de wastijd Hogere dosering desinfectans of, hogere temperatuur tijdens de desinfectiefase of, verlengen van de opwarmtijd of, verlengen van de desinfectietijd Verandering van de druk op de connector met de endoscoop, verandering van de grootte van de flow door de kanalen Modificatie van aansluitmateriaal voor endoscopen die al op de compatibiliteitlijst staan Verandering van waterkwaliteit		2 Lucht (in het opslagcompartiment)	Temperatuur van de buitenzijde van de endoscoop (indien de lucht in de vrije ruimte wordt verwarmd) Vochtigheid dauwpunt (indien de fabrikant eisen stelt aan de luchtvochtigheid in de kast) Partikelgehalte Overdruk Verversingsgraad (aantal verversingen per uur)		
3 Spoeling tussen reiniging en desinfectie	Het aantal spoelstappen De temperatuur van het water tijdens de spoelingsfase ²⁵ De duur van de spoelingsfase, (dat is de tijd nadat de spoeltemperatuur is bereikt)			3 Endoscoop aansluitpunt	Flow vanuit het endoscoop aansluitpunt naar de adapter als een door de fabrikant gespecificeerde endoscoop of surrogaatendoscoop is aangesloten Flow vanuit tak A van de adapter naar de endoscoop, als een door de fabrikant gespecificeerde endoscoop of surrogaatendoscoop is aangesloten Flow vanuit tak B van de adapter naar de endoscoop, als een door de fabrikant gespecificeerde endoscoop of surrogaatendoscoop is aangesloten Flow vanuit tak C van de adapter naar de endoscoop, als een door de fabrikant gespecificeerde endoscoop of surrogaatendoscoop is aangesloten.		
4 Desinfectie	Merk en type desinfectans Concentratie van het desinfectans: • Hoeveelheid gedoseerd desinfectans • Hoeveelheid gedoseerde activator (indien toepasselijk) • Hoeveelheid ingenomen water De temperatuur van de desinfectansoplossing tijdens de desinfectiefase ²⁵ De temperatuur van de wanden van de waskan desinfectiefase. De duur van de desinfectiefase.			4 Droogtijd	(indien de droogkast een specifieke droogfase heeft, die anders is dan de bewaarfase)		
5 Naspoeling	Het aantal spoelstappen De temperatuur van het water tijdens de naspoelingsfase			5 Automatische bewaking van de luchtstroom door de kanalen	(indien de droogkast is voorzien van een kanaalbewakingssysteem)		

* Indien deze controle al centraal wordt uitgevoerd, bv bij gebruik van medische perslucht, dan hoeft de meting niet herhaald te worden.

en Reiniging en Desinfectie

Inhoudelijke wijzigingen; van technische aard (4):

• Bijlagen 6, 6a, 7 en 7a ingrijpend aangepast

<p>Bijlage 6 - Systemspecificaties</p> <p><i>Parameter</i></p> <p>1 Voorspoeling Maximum temperatuur van het water tijdens de</p> <p>2 Reiniging Merk en type detergens Concentratie van het detergens: • Hoeveelheid gedoseerd detergens • Hoeveelheid ingenomen water</p> <p>De temperatuur van de endoscoop en kanalen wasfase²⁴ De temperatuur van de wanden van de waskan wasfase De duur van de wasfase</p> <p>3 Spoeling tussen reiniging en desinfectie Het aantal spoelstappen De temperatuur van het water tijdens de spoel desinfectiefase²⁵ De duur van de spoelfase, (dat is de tijd nadat spoeltemperatuur is bereikt)</p> <p>4 Desinfectie Merk en type desinfectans Concentratie van het desinfectans: • Hoeveelheid gedoseerd desinfectans • Hoeveelheid gedoseerde activator (indie toepassing) • Hoeveelheid ingenomen water</p> <p>De temperatuur van de desinfectansoplossing t desinfectiefase²⁵ De temperatuur van de wanden van de waskan desinfectiefase. De duur van de desinfectiefase.</p> <p>5 Naspoeling Het aantal spoelstappen De temperatuur van het water tijdens de naspo</p>	<p>Bijlage 6a – Procesbeïnvloedende ingrepen</p> <p>Proces beïnvloedende ingreep Iedere aanpassing aan de endoscopendinsin aanpassing anders verloopt dan voor de aan gevolg heeft dat de systemspecificaties zoa worden gewijzigd. Wijziging van de systeemparameters kan de daarom door de fabrikant uitgevoerd of in ied daarbij nagaan of de uitgevoerde typetesten Ook moet nagegaan worden of lijst met conng Proces beïnvloedende ingrepen zijn bijvoor - de typen proceschemicaliën en/of doser - procesparameters, zoals temperatuur, tij - het procesverloop, het aantal processtap afgewerkt; - de water kwaliteit en/of kwantiteit.</p> <p><i>Proces beïnvloedende ingreep</i></p> <p>Ander type detergens</p> <p>Ander type desinfectans</p> <p>Lagere dosering van het detergens of, lagere temperatuur tijdens de wasfase of, inkorten van opwarmtijd of, inkorten van de wastijd</p> <p>Lagere dosering van het desinfectans of, lagere temperatuur tijdens de desinfectiefase of, inkorten van opwarmtijd of, inkorten van de desinfectietijd</p> <p>Hogere dosering detergens of, hogere temperatuur tijdens de wasfase of, verlengen van de opwarmtijd of, verlengen van de wastijd</p> <p>Hogere dosering desinfectans of, hogere temperatuur tijdens de desinfectiefase of, verlengen van de opwarmtijd of, verlengen van de desinfectietijd</p> <p>Verandering van de druk op de connector met de endoscoop, verandering van de gro van de flow door de kanalen</p> <p>Modificatie van aansluitmateriaal voor endoscopen die al op de compatibiliteitlijst staan</p> <p>Verandering van waterkwaliteit</p>	<p>Bijlage 7 - Systemspecificaties van de droogkast</p> <p><i>Parameter</i></p> <p>1 Lucht (kanalen) Temperatuur in tenminste 1 kanaal (indien de lucht die door de kanalen van de endoscoop stroomt wordt verwarmd) Vochtigheid / dauwpunt (indien de lucht die door de kanalen stroomt wordt gedroogd of indien de fabrikant eisen stelt aan de externe perslucht) Oliegehalte (indien de perslucht afkomstig is uit een oliehoudende compressor)*</p> <p>2 Lucht (in het opslagcompartiment) Temperatuur van de buitenzijde van de endoscoop (indien de lucht in de vrije ruimte wordt verwarmd) Vochtigheid dauwpunt (indien de fabrikant eisen stelt aan de luchtvochtigheid in de kast) Partikelgehalte Overdruk Verversingsgraad (aantal verversingen per uur)</p> <p>3 Endoscoop aansluitpunt Flow vanuit het endoscoopaansluitpunt naar de adapter als een door de fabrikant gespecificeerde endoscoop of surrogaatendoscoop is aangesloten Flow vanuit tak A van de adapter naar de endoscoop, als een door de fabrikant gespecificeerde endoscoop of surrogaatendoscoop is aangesloten. Flow vanuit tak B van de adapter naar de endoscoop, als een door de fabrikant gespecificeerde endoscoop of surrogaatendoscoop is aangesloten. Flow vanuit tak C van de adapter naar de endoscoop, als een door de fabrikant gespecificeerde endoscoop of surrogaatendoscoop is aangesloten.</p> <p>4 Droogtijd (indien de droogkast een specifieke droogfase heeft, die anders is dan de bewaarfase)</p> <p>5 Automatische bewaking van de luchtstroom door de kanalen (indien de droogkast is voorzien van een kanaalbewakingssysteem)</p> <p>* Indien deze controle al centraal wordt uitgevoerd, bv bij gebruik van medisc meting niet herhaald te worden.</p>	<p>Bijlage 7a – Verificatiemetingen en testen aan de droogkast</p> <p>1 Temperatuur (van toepassing indien de temperatuur van de lucht geregeld of begrensd wordt)</p> <p>1.1 Materialen, procedure en acceptatiecriteria Zie NEN-EN-16442 par.6.9</p> <p>2 Overdruk in de droogkast Materialen, procedure en acceptatiecriteria Zie NEN-EN-16442 par.6.3</p> <p>3 Vochtigheid/dauwpunt (van toepassing indien de vochtigheid van de lucht geregeld of begrensd wordt)</p> <p>3.1 Materialen 3.1.1 Relatieve vochtigheidsmeter (RH) of dauwpunt meter, geschikt voor het gespecificeerde relatieve vochtigheidsbereik. 3.2 Procedure 3.2.1 Plaats de RH- meter in de droogkast. 3.2.2 Wacht tot de uitlezing gestabiliseerd is. 3.2.3 Lees de RH-waarde af of bereken deze uit het gemeten dauwpunt. 3.2.4 Sluit, voor het opmeten van de RH-waarde van de lucht die door de kanalen van de endoscoop stroomt, de RH-meter aan op het endoscoopaansluitpunt in de droogkast. Als een dauwpuntmeter wordt gebruikt kan het noodzakelijk zijn om deze in een kastje te plaatsen dat met het endoscoopaansluitpunt in de droogkast verbonden kan worden zodat de lucht door het kastje stroomt. 3.2.5 Wacht tot de uitlezing gestabiliseerd is. 3.2.6 Lees de RH-waarde af of bereken deze uit het gemeten dauwpunt. 3.3 Acceptatiecriteria Het resultaat van de metingen is acceptabel indien de meetwaarden binnen de specificaties van de droogkastfabrikant.</p> <p>4 Oliegehalte van de lucht die door de kanalen stroomt (van toepassing indien de lucht afkomstig is van een bron die olie aan de lucht kan toevoegen)</p> <p>4.1 Materialen 4.1.1 Detectiebuisje of olievanger, die geschikt is voor het detecteren van oliegehaltes lager dan 0,1 mg/m3. 4.1.2 Een stukje slang om het detectiebuisje of de olievanger aan te sluiten op het endoscoopaansluitpunt in de droogkast. 4.2 Procedure Volg de instructies van de fabrikant van het detectiebuisje of olievanger. 4.3 Acceptatiecriteria Het resultaat van de metingen is acceptabel indien de het oliegehalte lager is 0,1 mg/m3.</p> <p>5 Verversingsgraad (Luchtverversing in het opslagcompartiment)</p> <p>5.1 Materialen 5.1.1 Luchtstromingsnelheidsmeter of debietmeter met een meetbereik van tenminste 10 maal het volume van het opslagcompartiment van de droogkast per uur en een nauwkeurigheid van 10%. 5.1.2 Een voorziening om de meter voor de versluchttoevoer naar het opslagcompartiment van de droogkast te plaatsen</p>
---	---	--	--

en Reiniging en Desinfectie

Inhoudelijke wijzigingen; van technische aard (4):

- Bijlagen 6, 6a, 7 en 7a ingrijpend aangepast

Bijlage 6 - Systemspecificaties van de endoscopendesinfector

Parameter	Door de	Gemeten	Akkoord
1 Voorspoeling			
Maximum temperatuur van h			
2 Reiniging			
Merk en type detergens			
Concentratie van het detege			
• Hoeveelheid gedosee			
• Hoeveelheid ingenom			
De temperatuur van de endo			
wasfase ²⁴			
De temperatuur van de wand			
wasfase			
De duur van de wasfase			
3 Spoeling tussen reiniging			
Het aantal spoelstappen			
De temperatuur van het wate			
De duur van de spoelfase, (d			
spoeltemperatuur is bereikt)			
4 Desinfectie			
Merk en type desinfectans			
Concentratie van het desinfe			
• Hoeveelheid gedosee			
• Hoeveelheid gedosee			
toepassing)			
• Hoeveelheid ingenom			
De temperatuur van de desin			
desinfectiefase ²⁵			
De temperatuur van de wand			
desinfectiefase			
De duur van de desinfectiefa			
5 Naspoeling			
Het aantal spoelstappen			
De temperatuur van het wate			

Proces beïnvloedende ingrepen
Iedere aanpassing aan de aanpassing anders verloop gevolg heeft dat de systeem worden gewijzigd.
Wijziging van de systeem daarom door de fabrikant daartoe nagaan of de uitge Ook moet nagegaan wordi
Proces beïnvloedende ingre
- de typen proceschemi
- procesparameters, zo
- het procesverloop, het
afgewerkt,
- de water kwaliteit endo

Bijlage 6a – Procesbeïnvloedende ingrepen

Proces beïnvloedende ingrepen
Iedere aanpassing aan de aanpassing anders verloop gevolg heeft dat de systeem worden gewijzigd.
Wijziging van de systeem daarom door de fabrikant daartoe nagaan of de uitge Ook moet nagegaan wordi
Proces beïnvloedende ingre
- de typen proceschemi
- procesparameters, zo
- het procesverloop, het
afgewerkt,
- de water kwaliteit endo

Bijlage 7 - Systemspecificaties van de droogkast

Parameter	Door de	Gemeten	Akkoord
1 Lucht (kanalen)			
Temperatuur in temins			
(indien de lucht die door de			
Vochtigheid / dauwpunt			
(indien de lucht die door de			
eisen stelt aan de externe			
Oliegehalte			
(indien de perslucht afkom			
2 Lucht (in het opslag)			
Temperatuur van de bu			
(indien de lucht in de vrije			
Vochtigheid dauwpunt			
(indien de fabrikant eisen s			
Partikelgehalte			
Overdruk			
Verversingsgraad (aanta			
3 Endoscoop aansluit			
Flow vanuit het endosco			
als een door de fabrikat			
surrogaatendoscoop is			
Lagere dosering van het			
als een door de fabrikat			
surrogaatendoscoop is			
Flow vanuit tak B van d			
als een door de fabrikat			
surrogaatendoscoop is			
Flow vanuit tak C van d			
als een door de fabrikat			
surrogaatendoscoop is			
4 Droogtijd			
(indien de droogkast een s			
bewaarfase)			
5 Automatische bewa			
(indien de droogkast is vo			
Materialen			
5.1.1			
Luchtstromingssnelheidsmeter of debietmeter met een meetbereik van tenminste 10 maal het volume van het opslagcompartiment van de droogkast per uur en een nauwkeurigheid van 10%.			
5.1.2			
Een voorziening om de meter voor de versluchtlozevoer naar het opslagcompartiment van de			

Bijlage 7a – Verificatiemetingen en testen aan de droogkast

- 1 Temperatuur**
(van toepassing indien de temperatuur van de lucht geregeld of begrensd wordt)
Materialen, procedure en acceptatiecriteria
Zie NEN-EN-10442 par.6.9
- 2 Overdruk in de droogkast**
Materialen, procedure en acceptatiecriteria
Zie NEN-EN-10442 par.6.3
- 3 Vochtigheid/dauwpunt**
(van toepassing indien de vochtigheid van de lucht geregeld of begrensd wordt)
Materialen
3.1.1 Relatieve vochtigheidsmeter (RH) of dauwpunt meter, geschikt voor het gespecificeerde relatieve vochtigheidsbereik.
3.2 *Procedure*
3.2.1 Plaats de RH- meter in de droogkast.
3.2.2 Wacht tot de uitlezing gestabiliseerd is.
3.2.3 Lees de RH-waarde af of bereken deze uit het gemeten dauwpunt.
3.2.4 Sluit, voor het opmeten van de RH-waarde van de lucht die door de kanalen van de endoscoop stroomt, de RH-meter aan op het endoscoop aansluitpunt in de droogkast.
3.2.5 Als een dauwpuntmeter wordt gebruikt kan het noodzakelijk zijn om deze in een kastje te plaatsen dat met het endoscoop aansluitpunt in de droogkast verbonden kan worden zodat de lucht door het kastje stroomt.
3.2.6 Wacht tot de uitlezing gestabiliseerd is.
3.2.7 Lees de RH-waarde af of bereken deze uit het gemeten dauwpunt.
3.3 *Acceptatiecriteria*
Het resultaat van de metingen is acceptabel indien de meetwaarden binnen de specificaties van de droogkastfabrikant.
- 4 Oliegehalte van de lucht die door de kanalen stroomt**
(van toepassing indien de lucht afkomstig is van een bron die olie aan de lucht kan toevoegen)
Materialen
4.1.1 Detectiebusje of olievanger, die geschikt is voor het detecteren van oliegehaltes lager dan 0,1 mg/m³.
4.1.2 Een stukje slang om het detectiebusje of de olievanger aan te sluiten op het endoscoop aansluitpunt in de droogkast.
4.2 *Procedure*
Volg de instructies van de fabrikant van het detectiebusje of olievanger.
4.3 *Acceptatiecriteria*
Het resultaat van de metingen is acceptabel indien de oliegehalte lager is 0,1 mg/m³.
- 5 Verversingsgraad (Luchtverversing in het opslagcompartiment)**
Materialen
5.1.1 Luchtstromingssnelheidsmeter of debietmeter met een meetbereik van tenminste 10 maal het volume van het opslagcompartiment van de droogkast per uur en een nauwkeurigheid van 10%.
5.1.2 Een voorziening om de meter voor de versluchtlozevoer naar het opslagcompartiment van de

Verandering van waterkwaliteit
Conf
vaststellen van compatibiliteit met de endoscoopen,
de endoscopendesinfector en het desinfectans.

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal

Inhoudelijke wijzigingen; van technische aard (4):

- Bijlagen 6, 6a, 7 en 7a ingrijpend aangepast

Bijlage 6 - Systemspecificaties van de endoscopendesinfector

Parameter	Door de fabrikant van	Gemeen	Akkoord
1 Voorspoeling			
Maximum temperatuur van h			
2 Reiniging			
Merk en type detergens			
Concentratie van het detege			
• Hoeveelheid gedosee			
Hoeveelheid ingenom			
De temperatuur van de endo			
wasfase ²⁴			
De temperatuur van de wand			
wasfase			
De duur van de wasfase			
3 Spoeling tussen reiniging			
Het aantal spoelstappen			
De temperatuur van het wate			
De duur van de spoelfase, (d			
spoeltemperatuur is bereikt)			
4 Desinfectie			
Merk en type desinfectans			
Concentratie van het desinfe			
• Hoeveelheid gedosee			
• Hoeveelheid gedosee			
toepassing)			
• Hoeveelheid ingenom			
De temperatuur van de desin			
desinfectiefase ²⁵			
De temperatuur van de wand			
desinfectiefase			
De duur van de desinfectiefa			
5 Naspoeling			
Het aantal spoelstappen			
De temperatuur van het wate			

Bijlage 6a – Procesbeïnvloedende ingrepen

Proces beïnvloedende ingrepen omvatten iedere aanpassing aan de aanpassing anders verloop gevolg heeft dat de systeem worden gewijzigd.

Wijziging van de systeem daarom door de fabrikant daartoe nagaan of de uitge Ook moet nagegaan word

Proces beïnvloedende ingrepen omvatten:

- de typen proceschemi procesparameters, zo
- het procesverloop, het afgewerkt,
- de water kwaliteit endo

Bijlage 7 - Systemspecificaties van de droogkast

Parameter	Door de fabrikant van	Gemeen	Akkoord
1 Lucht (kanalen)			
Temperatuur in termin			
(indien de lucht die door de			
Vochtigheid / dauwpunt			
(indien de lucht die door de			
eisen stelt aan de externe			
Oliegehalte			
(indien de perslucht afkom			
2 Lucht (in het opslag)			
Temperatuur van de bu			
(indien de lucht in de vrije			
Vochtigheid dauwpunt			
(indien de fabrikant eisen s			
Partikelgehalte			
Overdruk			
Verversingsgraad (aanta			
3 Endoscoop aansluit			
Flow vanuit het endosco			
als een door de fabrikat			
surrogatendoscoop is			
Lagere dosering van het			
als een door de fabrikat			
surrogatendoscoop is			
Flow vanuit tak B van d			
als een door de fabrikat			
surrogatendoscoop is			
Flow vanuit tak C van d			
als een door de fabrikat			
surrogatendoscoop is			
4 Droogtijd			
(indien de droogkast een s			
wasfase)			
5 Automatische bewa			
(indien de droogkast is voo			
5.1			
5.1.1			
5.1.2			

Bijlage 7a – Verificatiemetingen en testen aan de droogkast

- 1 Temperatuur**
(van toepassing indien de temperatuur van de lucht geregeld of begrensd wordt)
Materialen, procedure en acceptatiecriteria
Zie NEN-EN-10442 par.6.9
- 2 Overdruk in de droogkast**
Materialen, procedure en acceptatiecriteria
Zie NEN-EN-10442 par.6.3
- 3 Vochtigheid/dauwpunt**
(van toepassing indien de vochtigheid van de lucht geregeld of begrensd wordt)
Materialen
3.1.1 Relatieve vochtigheidsmeter (RH) of dauwpunt meter, geschikt voor het gespecificeerde relatieve vochtigheidsbereik.
3.2 *Procedure*
3.2.1 Plaats de RH- meter in de droogkast.
3.2.2 Wacht tot de uitlezing gestabiliseerd is.
3.2.3 Lees de RH-waarde af of bereken deze uit het gemeten dauwpunt.
3.2.4 Sluit, voor het opmeten van de RH-waarde van de lucht die door de kanalen van de endoscoop stroomt, de RH-meter aan op het endoscoop aansluitpunt in de droogkast.
3.2.5 Als een dauwpuntmeter wordt gebruikt kan het noodzakelijk zijn om deze in een kastje te plaatsen dat met het endoscoop aansluitpunt in de droogkast verbonden kan worden zodat de lucht door het kastje stroomt.
3.2.6 Wacht tot de uitlezing gestabiliseerd is.
3.2.7 Lees de RH-waarde af of bereken deze uit het gemeten dauwpunt.
3.3 *Acceptatiecriteria*
Het resultaat van de metingen is acceptabel indien de meetwaarden binnen de specificaties van de droogkastfabrikant.
- 4 Oliegehalte van de lucht die door de kanalen stroomt**
(van toepassing indien de lucht afkomstig is van een bron die olie aan de lucht kan toevoegen)
Materialen
4.1.1 Detectiebusje of olievang, die geschikt is voor het detecteren van oliegehaltes lager dan 0,1 mg/m³.
4.1.2 Een stukje slang om het detectiebusje of de olievang aan te sluiten op het endoscoop aansluitpunt in de droogkast.
4.2 *Procedure*
Volg de instructies van de fabrikant van het detectiebusje of olievang.
4.3 *Acceptatiecriteria*
Het resultaat van de metingen is acceptabel indien de oliegehalte lager is 0,1 mg/m³.
- 5 Verversingsgraad (Luchtverversing in het opslagcompartiment)**
Materialen
5.1
5.1.1 Luchtstromingssnelheidsmeter of debietmeter met een meetbereik van tenminste 10 maal het volume van het opslagcompartiment van de droogkast per uur en een nauwkeurigheid van 10%.
5.1.2 Een voorziening om de meter voor de versluchttoevoer naar het opslagcompartiment van de

Verandering van waterkwaliteit

Conf. vaststellen van compatibiliteit met de endoscopen, de endoscopendesinfector en het desinfectans.

Vereisen nadrukkelijk de aandacht

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal



Inhoudelijke wijzigingen; van technische aard (4):

- **Bijlagen 6, 6a, 7 en 7a ingrijpend aangepast**
- **Voorbeelden PVE's of auditformulieren zijn:**

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal



Inhoudelijke wijzigingen; van technische aard (4):

- Bijlagen 6, 6a, 7 en 7a ingrijpend aangepast
- Voorbeelden PVE's of auditformulieren zijn:

Voorbeelden

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal

Inhoudelijke wijzigingen; van technische aard (4):

- Bijlagen 6, 6a, 7 en 7a ingrijpend aangepast
- Voorbeelden PVE's of auditformulieren zijn:

Voorbeelden

Dienen lokaal te worden aangepast

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal

Koepel Medische Technologie



**Doel van
de
aanpassingen**



SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal

Koepel Medische Technologie



**Doel van
de
aanpassingen**

**Risico
beperking**

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal



Tot slot....:

- Diana Bulkman in 2018 aan de SFERD toegevoegd de nieuwe secretaris, afgevaardigde van de VDSMH
- Aanpassing laatste pagina in het SFERD handboek, uw opmerkingen naar emailadres info@sferd.nl

SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 Veenendaal



**Dank voor
uw
aandacht**



**Vragen,
Discussie**

Koepel Medische Technologie



SVN and VDSMH are looking forward to welcoming you at the WFHSS Congress in The Hague 2019!

50th anniversary SVN
20th anniversary VDSMH
20th WFHSS World Sterilization Congress



SFERD

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

17 september 2019 te Veenendaal