



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Toetsingskader

Infectiepreventie Flexibele Endoscopen (TISC)

Utrecht, juli 2022

Inleiding

Flexibele endoscopen worden gebruikt voor zowel diagnostische als therapeutische doeleinden. De flexibele endoscoop komt tijdens het gebruik in aanraking met de gastro-intestinale flora van de patiënt. Voorkomen moet worden dat (besmettelijk) materiaal van de patiënt in of op de scoop achterblijft. Daarom wordt de flexibele endoscoop na gebruik gereinigd en gedesinfecteerd. De schone scoop moet daarna droog bewaard worden. Dit toezichtproject ziet toe op flexibele endoscopen die worden gebruikt in het maag-darm kanaal.

De aanleiding om nu een toezichtproject te starten is dat onderzoek laat zien dat de veldnorm, het SFERD handboek¹ in wisselende mate en op onderdelen onvoldoende wordt nageleefd, met mogelijke risico's voor de patiënt als gevolg. Dit onderzoek voerde het RIVM uit in opdracht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ, de inspectie) in 2017/2018². Onderzoek van het Erasmus MC toont aan dat een hoog percentage duodenoscopen 'ready for use' gecontamineerd bleek te zijn³. Eerdere IGJ-onderzoeken lieten zien dat de kwaliteit van het proces van reiniging en desinfectie (R&D) niet voldoende was. Uit de onderzoeken bleek ook dat de implementatie van richtlijnen, de veldnorm en de aanbevelingen van de inspectie uit de rapporten van 2000 en 2004 maar langzaam vorderde. Wel was duidelijk dat toezicht telkens een bijdrage leverde om de kwaliteit van het proces van R&D te verbeteren. Sinds de laatste IGJ-onderzoeken is door de start van het bevolkingsonderzoek darmkanker in 2014, het aantal coloscopieën enorm toegenomen. Meldingen bij IGJ laten zien dat er regelmatig rond R&D van flexibele endoscopen iets fout gaat, met soms besmetting van patiënten als gevolg. Daarbij zal in de meeste gevallen besmetting niet worden opgemerkt. Dit maakt een juiste opvolging van R&D procedures des te belangrijker.

Toetsingskader

De IGJ ziet toe op de naleving van een groot aantal wettelijke en veldnormen zoals richtlijnen. Om transparant te zijn over wat de inspectie toetst, maakt zij toetsingskaders voor onderdelen van de gezondheidszorg. Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen⁴ en daarbij horende toetsingscriteria⁵ (kolom 3, 'waar kijkt de inspectie naar'). Die zijn gebaseerd op wet- en regelgeving en zogeheten 'veldnormen' die beroepsorganisaties van zorgverleners hebben opgesteld. Omdat zowel veldnormen als wet- en regelgeving voortdurend in ontwikkeling zijn, wordt het toetsingskader aangepast wanneer er relevante wijzigingen zijn. Het kan voorkomen dat er aanpassingen in wet- en regelgeving zijn geweest die nog niet in het toetsingskader zijn doorgevoerd. De inspectie zal altijd toetsen en handhaven op basis van actuele wet- en regelgeving.

De inspectie gebruikt dit toetsingskader voor het toezicht op processen rond R&D van flexibele endoscopen, in de ziekenhuizen en in de particuliere klinieken. Zij beoordeelt in hoeverre de wet- en regelgeving, richtlijnen en veldnormen voor deze processen worden nageleefd (wat gaat goed/ wat kan beter). De inspectie gebruikt dit toetsingskader per 1 maart 2022. Voor het opstellen van het toetsingskader heeft de inspectie ook contact gehad met de betrokken beroepsgroepen en brancheorganisatie(s). Dit toetsingskader is dan ook met hen afgestemd. Het is daarmee nadrukkelijk van belang voor alle zorginstellingen die flexibele endoscopen gebruiken.

¹ Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen. Versie 5.0, 2019

² RIVM-rapport 2017-139 'Beheersmaatregelen rondom het gebruik van endoscopendesinfectoren - Stand van zaken naleving SFERD-handboek'

³ Rauwers AW, et al. Gut 2018;67:1637-1645. doi:10.1136/gutjnl-2017-315082

⁴ Erkende afspraken, specificaties of criteria over een product, een dienst of een methode (bron: Thesaurus Zorg en Welzijn)

⁵ De operationalisatie van een norm die wordt gebruikt om te toetsen of deze norm wordt nageleefd

Toetsingskader Infectiepreventie Flexibele Endoscopen (TISC)

Het toetsingskader is opgebouwd rond vier thema's: 1) organisatie en beleid (governance), 2) primair proces van R&D, drogen en bewaren van flexibele endoscopen, 3) kwaliteitsborging van endoscopen, endoscopendesinfectoren en droog- en bewaarkasten en 4) scheiding schoon en vuil. Bij ieder thema is een aantal normen geformuleerd, acht in totaal. Deze thema's en normen gaan over de belangrijkste risico's rond R&D van flexibele endoscopen.

Met het openbaar maken van dit toetsingskader wil de inspectie bijdragen aan:

- transparantie over haar werkwijze;
- stimuleren van goede zorg en minder presterende zorgaanbieders aansporen tot verbeteren en leren;
- informeren van zorgaanbieders, patiënten, cliënten, burgers en zorgverzekeraars over waar de inspectie naar kijkt in haar toezicht.

Thema 1 Organisatie en beleid (governance)		
<p>Governance. Een zorgaanbieder die goede zorg biedt, heeft een passend, goed beschreven en uitvoerbaar beleid rond R&D van flexibele endoscopen. Dit beleid beschrijft de rol, verantwoordelijkheid en de samenwerking tussen de gebruiker en alle betrokken medewerkers binnen de zorginstelling. De zorgaanbieder zorgt ervoor dat die samenwerking (binnen en buiten de organisatie) zodanig is dat medewerkers hun werk kunnen doen. Voor een veilig R&D proces is het van belang dat de activiteiten en verantwoordelijkheden op elkaar aansluiten.</p>		
Norm	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Waar kijkt de inspectie naar?
Governance		
<p>Norm 1.1 De zorgaanbieder zorgt voor goed bestuur, dat de randvoorwaarden biedt voor het verlenen van goede zorg.</p>	<p>1. Wkkgz, artikel 3 en 7 2. Uitvoeringsbesluit Wkkgz artikel 4.1, 1^e en 2^e lid Brancheorganisaties zorg: Governancecode Zorg 2022, artikel 1, 2 en 5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden ten aanzien van medische verantwoordelijkheid zijn vastgelegd. • Er is een regeling voor het registreren en melden van calamiteiten. • Er wordt gemonitord en gestuurd op kwaliteit en veiligheid. • Nieuwe richtlijnen en wetten worden geïmplementeerd.
Beleid- en beheerplan		
<p>Norm 1.2 De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor de borging van het beleid van R&D van flexibele endoscopen. Zodat veilige toepassing ervan mogelijk is.</p> <p>Hier toe wordt een beleidsmatig kader opgesteld, waarin ten minste zijn vastgelegd:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de taken en verantwoordelijkheden van de betrokken medewerkers (deze norm) - procesborging (deze norm) - audit (deze norm) - opleiding van het personeel (zie norm 1.3) 	<p>1. Wkkgz, artikel 3 en 7 2. Uitvoeringsbesluit Wkkgz artikel 4.1, 1^e en 2^e lid 3. Convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg (2e druk 2016, NVZ/NFU/RN/ZKN) normelementen 2.1, 2.2, 2.3, 2.5, 2.6 en 4.2 4. Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen (versie 5.0, 2019). Hoofdstuk 2.1; 2.3; 3.1; 3.2 (training en scholing) en 10 blz. 52 en 67 (audit) 5. WIP richtlijn Thermolabiele, flexibele endoscopen 2015. Hoofdstuk 11</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Er is een beleidsmatig kader (endoscopenbeheersplan) aanwezig, waarin ten minste alle informatie staat die die in kolom 1 is weergegeven. • De borging van de kwaliteit van het R&D-proces is gebaseerd op kwaliteitsdenken en kwaliteitscirkels (PDCA-cyclus). • Er wordt jaarlijks een audit R&D uitgevoerd.

Toetsingskader Infectiepreventie Flexibele Endoscopen (TISC)

<ul style="list-style-type: none"> - protocollering en werkvoorschriften (zie norm 2.1) - onderhoud aan de apparatuur (zie norm 3.1) - track en trace (zie norm 3.3) 		
<p>Kennis en kunde</p>		
<p>Norm 1.3 De bekwaamheid van medewerkers betrokken bij R&D van flexibele endoscopen is aantoonbaar en geborgd.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wkkgz artikel 2, 2^e lid, onder b 2. Uitvoeringsbesluit Wkkgz artikel 4.1, 1^e en 2^e lid 3. Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen (versie 5.0, 2019). Hoofdstuk 2.1; 3.1; 3.2 	<p>Het R&D proces wordt uitgevoerd door medewerkers die voldoen aan de eisen voor personeel conform het SFERD handboek:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hebben minimaal MBO werk- en denk niveau 3, richting gezondheidszorg - beschikken over de beschreven competenties - hebben een inwerkprogramma gevolgd - onderhouden hun deskundigheid en vaardigheden en dit wordt bijgehouden in een portfolio - De DSRD heeft minimaal HBO-werk-en denkniveau en relevante opleidingen en voldoet aan de beschreven competenties.

Thema 2 Primair proces van reiniging, desinfectie, drogen en bewaren van flexibele endoscopen		
<p>Het primaire proces van R&D drogen en bewaren van flexibele endoscopen is de basis voor het veilige gebruik ervan. Processtappen geven de volgorde en interactie weer van de activiteiten die uitgevoerd moeten worden. Zo worden processen efficiënt ingericht en kunnen zij zo nodig worden aangepast of verbeterd. Alle medewerkers handelen volgens de gemaakte afspraken.</p>		
Norm	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Waar kijkt de inspectie naar?
Uitvoering primair proces		
<p>Norm 2.1 Het primair proces van R&D is beschreven en vastgelegd in protocollen of werkinstructies en deze worden opgevolgd.</p> <p>De verschillende processtappen (analoog aan SFERD Hfst 5.1) zijn⁶:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gebruiksklaar maken van de gedesinfecteerde endoscoop (stap 1) - Voorbereiding R&D van de endoscoop (stap 5) - Handmatige lektest van de endoscoop (stap 6) - Handmatige voorreiniging van de endoscoop (stap 8) - Machinale R&D in de endoscopendesinfector (stap 9) - Vrijgave van de endoscoop na desinfectie (stap 10) - Droogproces en opslag endoscoop (stap 11) - Vrijgave van de endoscoop na drogen (stap 12) - R&D buiten reguliere werktijd (stap 13) - Bruikleen van endoscopen en/of toebehoren (stap 14) - Vervangen van R&D-middelen (stap 16) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wkkgz, artikel 2 2. Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen (versie 5.0, 2019). Hoofdstuk 5.1. 3. WIP richtlijn Thermolabiele, flexibele endoscopen (2016). Hoofdstuk 6-8 	<ul style="list-style-type: none"> • Het onder norm 2.1 beschreven primaire proces van R&D, drogen en bewaren van flexibele endoscopen is in protocollen of werkinstructies beschreven. Deze zijn voor alle medewerkers inzichtelijk en worden door hen opgevolgd. • De protocollen of werkinstructies zijn gebaseerd op de handleiding (IFU) van de fabrikant of indien niet mogelijk, op de procedures van het SFERD handboek. Bij afwijken hiervan is dit gedocumenteerd en gemotiveerd.

⁶ Van de 19 stappen uit SFERD 5.1 zijn sommige bij een andere norm dan onder 2.1 beschreven: stap 2 en 4, zie norm 4; stap 7, zie norm 3.3; stap 3 en 15 zijn niet van toepassing in dit document; stap 17-19, zie norm 3.1.

Thema 3 Kwaliteitsborging van endoscopen, desinfectoren, droog- en bewaarkasten		
<p>De zorginstelling heeft procedures voor de verwerving en het onderhoud van de endoscopen, desinfectoren en –droogkasten en toebehoren. Microbiologische controles zijn een extra controle op de technische verificatie van processen en systemen. Daarbij gaat het om de microbiologische kwaliteit van het laatste spoelwater van de endoscopendesinfector en bij de zogenoemde 'hoog-risico-endoscopen' het kweken van de endoscoop. Verder is er een incidentenprocedure voor gesignaleerde tekortkoming in het R&D proces van endoscopen. En een track en trace-procedure, zodat patiënten en endoscopen uit het systeem traceerbaar zijn.</p>		
Norm	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Waar kijkt de inspectie naar?
Kwaliteitsborging van apparatuur		
<p>Norm 3.1A De controles van desinfectoren en droog- en bewaarkasten worden in ieder geval op na te noemen momenten verricht:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bij aanschaf - periodiek zoals gespecificeerd door de fabrikant of zoals beschreven in het SFERD handboek - bij proces beïnvloedende ingrepen (bijvoorbeeld vervanging door een andere pomp of andere software) - bij een incident. 	<p>1. Wkkgz artikel 5 2. Uitvoeringsbesluit Wkkgz art 4.1, 1^e en 2^e lid 3. Convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg (2e druk 2016) NVZ/NFU/RN/ZKN, normelement 4.13 en 4.14 4. Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen (versie 5.0, 2019). Hoofdstuk 1.3; 2.1; 5.1 pag. 33-35 (stap 17-19) en hoofdstuk 10.2.1; 10.2.3; 10.2.4; 10.2.5; 10.3.1; 10.3.3; 10.3.4; 10.3.5; 10.4; 10.5.3 en bijl. 6,7 en 15) 5. WIP richtlijn Thermolabele, flexibele endoscopen (2016). Hoofdstuk 9</p>	<p>Norm 3.1A</p> <ul style="list-style-type: none"> • De controles van de endoscopendesinfectoren, droog- en bewaarkasten zoals onder norm 3.1A beschreven vinden aantoonbaar plaats en zijn zichtbaar voor de gebruiker. • De procedure van zelfdesinfectie verloopt volgens instructie van de fabrikant.
<p>Norm 3.1B De controles van de endoscopen worden verricht, waarbij in ieder geval jaarlijks en na reparatie de thermolabele, flexibele endoscoop op beschadigingen/ defecten wordt geïnspecteerd.</p>		<p>Norm 3.1B</p> <ul style="list-style-type: none"> • De controles van de endoscopen zoals onder norm 3.1B genoemd vinden aantoonbaar plaats.
<p>Norm 3.1C Technische verificatie van de endoscopendesinfector en droogkast vindt jaarlijks plaats en bij aanschaf; na proces beïnvloedende ingrepen, onderhoud en reparatie ter beoordeling van de DSRD.</p>		<p>Norm 3.1C</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificatie van de systeemspecificaties van desinfectoren, droog- en bewaarkasten vindt aantoonbaar plaats en is zichtbaar voor de gebruiker.

Toetsingskader Infectiepreventie Flexibele Endoscopen (TISC)

<p>Norm 3.1D Endoscopen en attributen, endoscopendesinfectoren, droogkasten, detergens en desinfectans zijn compatibel.</p>		<p>Norm 3.1D</p> <ul style="list-style-type: none"> Er zijn compatibiliteitsverklaringen van de fabrikant voor de bij norm 3.1D genoemde medische hulpmiddelen.
<p>Microbiologische controle</p>		
<p>Norm 3.2 A De microbiologische kwaliteit van het laatste spoelwater dient éénmaal per kwartaal en zo nodig vaker gecontroleerd te worden; en na installatie van de endoscopendesinfectoren en/of waterbehandelingsinstallatie.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Wkkgz artikel 5, 7 Uitvoeringsbesluit Wkkgz art 4.1, 1^e en 2^e lid NVMM Richtlijn Controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen (2017). Hoofdstuk 4-8 Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen (versie 5.0, 2019). Hoofdstuk 10.5.1-10.5.2 en bijlagen 8-12 	<p>Norm 3.2A.</p> <ul style="list-style-type: none"> De microbiologische kwaliteit van het laatste spoelwater wordt gecontroleerd zoals beschreven onder norm 3.2A. De controle vindt minimaal eens per kwartaal plaats Er wordt gewerkt volgens een protocol voor monsterafname uit het laatste spoelwater van de desinfectoren. De microbiologische kwaliteit van het water wordt éénmaal per kwartaal gecontroleerd en zo nodig vaker, rekening houdend met het soort micro-organisme dat (eerder) is gevonden en volgens de acceptatiecriteria van Willis. Er is een beoordelingslijst voor positieve kweken van endoscopendesinfectoren en hierop wordt zo nodig actie ondernomen.
<p>Indien van toepassing Norm 3.2B Hoog-risico endoscopen worden volgens de daarvoor geldende richtlijn gekweekt.</p>		<p>Norm 3.2B B. <i>*Alleen voor hoog-risico endoscopen;</i> <i>Voor BVO inventariserende vraag</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Er is een (stroom)schema voor het kweken van de flexibele endoscoop en op positieve kweken wordt zo nodig actie ondernomen.

Toetsingskader Infectiepreventie Flexibele Endoscopen (TISC)

Incidentenmanagement en traceerbaarheid van endoscopen, desinfectoren, droog- en bewaarkasten en patiënten		
<p>Norm 3.3A Bij incidenten wordt gehandeld volgens de daarvoor geldende procedure.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wkkgz, in het bijzonder artikel 11 2. Uitvoeringsbesluit Wkkgz artikel 6.1 3. Convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg (2e druk 2016) NVZ/NFU/RN/ZKN, normelement 4.6; 4.8; 4.9 en 4.21 4. Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen (versie 5.0, 2019). Hoofdstuk 5.1 (stap 7); 5.5 en 8.1-8.5 5. NVMM Richtlijn Controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen (2017). Hoofdstuk 7.2 6. WIP richtlijn Thermolabele, flexibele endoscopen 2015. Hoofdstuk 10.1 	<p>Norm 3.3A</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er is een protocol incidentenmanagement en dit wordt aantoonbaar gevolgd. • Er is een protocol voor recall van flexibele endoscopen en dit wordt aantoonbaar gevolgd.
<p>Norm 3.3B Patiënten, endoscopen, desinfectoren en endoscopendroog- en bewaarkasten zijn op basis van het systeem traceerbaar.</p>		<p>Norm 3.3B</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er is een track en trace-procedure en de benodigde gegevens worden gelogd.

Thema 4 Scheiding schoon en vuil		
<p>Voor adequate R&D van endoscopen is essentieel dat de routing van de gebruikte endoscoop en toebehoren zodanig is dat (mogelijke) besmetting van de schone en gedesinfecteerde endoscoop met microbiologisch verontreinigd materiaal wordt voorkomen. In eenzelfde ruimte kruisen schoon en vuil elkaar niet, om contaminatie te voorkomen.</p>		
Scheiding schoon en vuil		
Norm	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Waar kijkt de inspectie naar?
<p>Norm 4</p> <p>A. De omvang en inrichting van de R&D-ruimte moet besmetting van de gedesinfecteerde endoscopen door de gebruikte endoscopen voorkomen.</p> <p>B. Het transport van schone endoscopen naar de scopiekamer en van gebruikte endoscopen naar de desinfectieruimte, moet zo zijn dat besmetting van de gedesinfecteerde endoscoop door de gebruikte endoscopen, wordt voorkomen.</p>	<p>1. Wkkgz, in het bijzonder artikel 3</p> <p>2. Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen (versie 5.0, 2019). Hoofdstuk 2.2; 4.1 en 5.1 blz. 27 en 28 stap 2 en 4</p> <p>3. WIP richtlijn Thermolabiele, flexibele endoscopen (2016). Hoofdstuk 4.3.2</p>	<p>Voor A en B</p> <ul style="list-style-type: none"> • Routing van de gebruikte endoscoop met toebehoren en van de gedesinfecteerde endoscoop is duidelijk, beschreven, bij iedere medewerker bekend en wordt ook gevolgd. • De reinigings- en desinfectieruimte is zodanig ingericht dat een goede scheiding tussen vuil en schoon gerealiseerd kan worden. • Medewerkers zorgen voor een goede scheiding van schoon en vuil.

-

Begrippenlijst

Naam	Definitie	Bron
Compatibiliteit	Een combinatie van verklaringen over een te herprocessen medisch hulpmiddel, over reinigings- en desinfectiemiddelen en over een automatisch reinigings- en desinfectieapparaat, waaruit blijkt dat de combinatie een effectief en reproduceerbaar reinigings- en desinfectieproces oplevert.	SFERD
Desinfectie	De irreversibele inactivering/ reductie van micro-organismen (vegetatieve bacteriën en/of fungi en/of virussen en/of bacteriesporen) op levenloze oppervlakken, alsmede op intacte huid en slijmvliezen, tot een aanvaardbaar geacht niveau.	Reiniging, desinfectie en sterilisatie in de openbare gezondheidszorg LCI richtlijnen (rivm.nl)
Endoscopen-droogkast	Kast waarin een gedesinfecteerde flexibele endoscoop nat kan worden geplaatst en waarin de kanalen van de endoscoop worden aangesloten om er HEPA gefilterde lucht doorheen te blazen. Een endoscopendroogkast droogt de gehele endoscoop; de kanalen en de buitenkant. <i>Wat betreft de processen bij aanschaf, onderhoud en controles volgt de IGJ het SFERD handboek.</i>	SFERD
Endoscopen-desinfector	Machine bedoeld om volgens een automatisch proces flexibele endoscopen te reinigen en te desinfecteren.	SFERD
Flexibele endoscoop	Medisch hulpmiddel (met flexibele schacht) voor het kijken in lichaamsholten voor diagnostische doeleinden en/of uitvoeren van therapeutische handelingen.	SFERD
Hoog-risico flexibele endoscoop	Complexe gastro-intestinale endoscopen met een tangenlift die niet gesteriliseerd worden: duodenoscopen en lineaire echo-endoscopen.	NVMM/SKMS. Richtlijn controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen
IFU	Instructions for use, gebruiksaanwijzing.	Medical Device Regulation 2017/045: Europese wet
Incident	Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij de patiënt.	Wkkgz
Medisch hulpmiddel	Een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden: - diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte - diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking, - onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,	Regulation (EU) 2017/745

Toetsingskader Infectiepreventie Flexibele Endoscopen (TISC)

	<p>- informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.</p> <p>De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting; - producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4, en van die bedoeld in de eerste alinea van dit punt; 	
Onderhoud	Alle door de fabrikant in het onderhoudsschema gespecificeerde werkzaamheden en preventieve vervangingen van onderdelen om de endoscopendesinfector of droogkast veilig te laten functioneren. Ook preventief onderhoud genoemd.	SFERD
Protocol	Lokaal voor en door de eindgebruiker opgestelde instructie. Vaak afgeleid van landelijke richtlijnen en zorgstandaarden. Een protocol beschrijft hoe in de dagelijkse praktijk gehandeld moet worden En geeft stap voor stap aan hoe iets gedaan moet worden. De vrijheid van handelen is bij een protocol beperkt, in tegenstelling tot bij een richtlijn of zorgstandaard.	Patiëntenfederatie Nederland. Kennisbank
Reiniging	Het verwijderen van zichtbaar vuil en onzichtbaar organisch materiaal om te voorkomen dat micro-organismen zich kunnen handhaven, vermeerderen en verspreiden.	Reiniging, desinfectie en sterilisatie in de openbare gezondheidszorg LCI richtlijnen (rivm.nl)
Verificatie	<p>Evaluatie van de resultaten van metingen, testen en controles die in een periode zijn uitgevoerd om zekerheid te krijgen dat een flexibele endoscoop, endoscopendesinfector of droogkast nog steeds voldoet aan de specificaties die de fabrikant heeft opgesteld, conform een medisch hulpmiddel. Op basis van de specificaties heeft de fabrikant verklaard dat het medisch hulpmiddel aan de essentiële eisen van de Verordening Medische Hulpmiddelen⁷ voldoet. De specificaties zijn het uitgangspunt voor alle volgende metingen, testen en controles.</p> <p>De resultaten van de metingen en de gevolgde procedures worden getoetst/geëvalueerd aan de hand van normen en voorschriften zoals vastgelegd in het SFERD handboek en worden samen met de onderliggende informatie (testrapporten, meetgegevens, verklaringen, etc.) vastgelegd in een rapport.</p>	SFERD

