

## SRI richtlijn Thermolabele flexibele endoscopen – concept raamwerk

### Initiatief

Het Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie (SRI), een samenwerking tussen de partijen Federatie Medisch Specialisten (Federatie), Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Stichting Kwaliteitsimpuls Langdurige Zorg (SKILZ), De Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de Gezondheidszorg (VHIG), ActiZ en Zorgthuisnl.

### Betrokken partijen

#### Werkgroep

De volgende wetenschappelijke verenigingen en instanties participeren in de richtlijnwerkgroep:

- Bert den Hartog, Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen (NVMDL)
- Arjan Rauwers, Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen (NVMDL)
- Guido van den Broek, Nederlandse Vereniging van Keel-Neus-Oorkunde (NVKNO)
- Marlies Overvelde, Nederlandse Vereniging van Klinisch Fysici (NVKF)
- Maarten Heuvelmans, Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)
- Ron de Groot, Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de Gezondheidszorg (VHIG)
- Dennis Leemeijer, Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de Gezondheidszorg (VHIG)
- Kees Ballemans, Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de Gezondheidszorg (VHIG)
- Adrie de Bruijn, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
- Harry Kuijpers, Nederlandse Vereniging van Arbeidshygiëne (NVvA)
- Diana Bulkman, Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH)
- *Afvaardiging volgt*, Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU)

### Genodigden schriftelijke knelpuntenanalyse

Standaard genodigden:

- Wetenschappelijke verenigingen aangesloten bij FMS
- IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd)
- NFU (Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra)
- NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap)
- NVZ (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen)
- PFNL (Patiëntenfederatie Nederland)
- STZ (Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen)
- NAPA (Nederlandse Associatie Physician Assistants)
- ZiNL (Zorginstituut Nederland)
- ZKN (Zelfstandige Klinieken Nederland)
- ZN (Zorgverzekeraars Nederland)
- VHIG (Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg)
- GGD GHOR (Gemeentelijke Gezondheidsdiensten en Geneeskundige Hulpverleningsorganisaties in de Regio)
- RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu)
- V&VN (Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland)
- Verenso (Vereniging van specialisten ouderengeneeskunde)
- NVAVG (Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten)
- Actiz (branchevereniging van Nederlandse zorgorganisatie – o.a. ouderen-, thuis- revalidatiezorg)



- ZorghuisNL
- VGN (Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland)
- NCVB (Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde)
- NVvA (Nederlandse Vereniging van Arbeidshygiëne)
- VDSMH (Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen)
- SVN (Sterilisatie Vereniging Nederland)
- VCCN (platform Contamination Control)

### Algemene gegevens

#### Tijdspad

| Fase                          | Periode                                    | Activiteiten  | Mijlpalen  |
|-------------------------------|--|---|--|
| Vorbereidingsfase             | mei-september 2022                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Samenstelling werkgroep</li> <li>- Opstellen raamwerk</li> <li>- Schriftelijke knelpuntenanalyse</li> <li>- Beoordeling internationale richtlijnen</li> <li>- Eerste werkgroepvergadering</li> <li>- Vaststellen uitgangsvragen</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Knelpuntenanalyse met prioritering</li> <li>- Gedetailleerd plan van aanpak (raamwerk)</li> <li>- Werkgroep samengesteld</li> </ul> |
| Ontwikkelfase                 | 12 maanden september 2022 - september 2023 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Systematische literatuuranalyses</li> <li>- Schrijven overwegingen en aanbevelingen</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conceptteksten gereed</li> </ul>  |
| Commentaar- & autorisatiefase | 4 maanden september 2023 – januari 2023    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Concepttekst versturen naar betrokken partijen</li> <li>- Implementatieplan opstellen</li> <li>- Commentaar verwerken</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Voor autorisatie geschikte richtlijn</li> <li>- Kennislacunes</li> <li>- Implementatieplan</li> </ul>                               |
| Afrondingsfase                | 4 maanden januari 2023 – juni 2024         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Versturen richtlijnmodules voor autorisatie</li> <li>- Publicatie op richtlijndatabase/SRI website</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Autorisatie richtlijnmodules</li> </ul>   |

### Aanleiding voor het herzien van de richtlijn

De huidige WIP-richtlijn 'Endoscopen: thermolabele, flexibele' (<https://www.rivm.nl/documenten/wip-richtlijn-thermolabele-flexibele-endoscopen-gen>) dateert uit 2015 en werd in 2016 voor het laatst gewijzigd, en is verouderd. De kennis en inzichten zijn sinds het uitbrengen van de richtlijn dusdanig veranderd dat aanpassing van de richtlijn noodzakelijk is. Zo zijn sinds publicatie van de huidige WIP-richtlijnen bijvoorbeeld inzichten veranderd met betrekking tot de reiniging, desinfectie en sterilisatie van thermolabele, flexibele endoscopen en de hygiënische werkwijze. Daarnaast is in 2019 en 2022 het SFERD-kwaliteitshandboek herzien.

### Doel van de herziening

Het doel van deze herziening is om evidence-based modules te ontwikkelen conform de standaarden en eisen zoals beschreven in Richtlijn voor Richtlijnen 2012, Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Doel van deze



herziening is om een breed draagvlak in het veld te realiseren door relevante beroepsgroepen bij de herziening te betrekken. De gereviseerde richtlijn (modules) beoogt om op basis van wetenschappelijke literatuur te komen tot een richtlijn met specifieke aanbevelingen met betrekking tot de reiniging, desinfectie en sterilisatie van thermolabele, flexibele endoscopen en de hygiënische werkwijze rondom endoscopische toepassingen.

### **Afbakening van de richtlijn**

Flexibele endoscopen worden gebruikt voor diagnostische en therapeutische toepassingen. Door verschillende oorzaken kan een patiënt tijdens een endoscopie daarbij zowel gecontamineerd worden door eigen (pathogene) micro-organismen (endogeen) als (pathogene) micro-organismen van voorgaande patiënten (exogeen). Omdat dezelfde endoscopen worden toegepast bij verschillende patiënten, is het van belang dat reiniging, desinfectie en/of sterilisatie op een adequate wijze plaatsvindt.

Inadequate reiniging en desinfectie heeft negatieve gevolgen, zoals:

- Overdracht van micro-organismen tussen patiënten  
Overdracht van Gram negatieve staven, Mycobacteriën en schimmels in relatie tot endoscopie zijn regelmatig beschreven in de literatuur. Overdracht van hepatitis B (HBV), hepatitis C (HCV) en humaan immuundeficiency virus (HIV) is bij gebrekkige reiniging en desinfectie van endoscopen niet uit te sluiten. Ook zijn multiresistente bacteriën beschreven.
- Verkeerde diagnosestelling  
Naast het infectierisico voor patiënten bestaat er ook het gevaar van een verkeerd gestelde diagnose met als gevolg een onterecht ingestelde (antibiotica)therapie. Bij inadequaat gereinigde en gedesinfecteerde endoscopen kan patiëntenmateriaal in de vorm van weefsel achterblijven. Dit patiëntenmateriaal kan bij het diagnostisch onderzoek van een volgende patiënt leiden tot een verkeerde diagnose.

Met name na een ERCP (Endoscopische Retrograde Cholangio- en Pancreaticografie) kunnen ernstige infecties ontstaan. In veel gevallen wordt de exogene infectie gerelateerd aan inadequate reiniging en desinfectie van de flexibele endoscoop. Ook in Nederlandse ziekenhuizen hebben zich de afgelopen jaren incidenten met flexibele endoscopen voorgedaan. Dit leidde in een aantal gevallen tot het terugroepen van patiënten. Voor patiënten betekent dit extra leed en onzekerheid en voor de instellingen brengt het terugroepen en testen van patiënten hoge kosten en imagoschade met zich mee.

### **Uitgangspunten reiniging, desinfectie en sterilisatie**

De keuze voor reiniging, desinfectie of sterilisatie van een medisch hulpmiddel hangt af van het infectierisico. Bij een semi-kritisch infectierisico is machinale reiniging en thermische desinfectie geïndiceerd en bij een kritisch infectierisico stoomsterilisatie voorafgegaan door machinale reiniging en desinfectie (zie de WIP-richtlijn Reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen). Een voorwaarde voor thermische desinfectie of stoomsterilisatie is dat het medische hulpmiddel thermostabiel is. Alle flexibele endoscopen zijn echter thermolabel waardoor thermische desinfectie en stoomsterilisatie niet mogelijk is.

Voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van thermostabele medische hulpmiddelen verwijzen we naar de SRI richtlijn 'Reiniging en Desinfectie van medische hulpmiddelen en instrumentarium'.

Deze richtlijn zal in hoofdlijnen de reiniging, desinfectie en sterilisatie van thermolabele, flexibele endoscopen beschrijven. Een gedetailleerde beschrijving van procedures staat beschreven in het [SFERD-kwaliteitshandboek 2019](#). Voor controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele endoscopen wordt verwezen



naar de NVMM richtlijn [“Controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen”](#).

#### *Beoogde gebruikers van de richtlijn*

De beoogde gebruikers van deze richtlijn betreffen zowel medewerkers die beleid maken op het gebied van infectiepreventie, als zorgprofessionals en hun medewerkers die dagelijks de richtlijn toepassen bij het uitvoeren van een endoscopie.

#### *Patiëntparticipatie*

Patiëntenfederatie Nederland (PFNL) wordt betrokken in de knelpuntenanalyse. Na vaststellen van het raamwerk ontvangen zij de definitieve versie waarbij zij indien gewenst nog input kunnen geven op de uitkomsten (O) van de PICO's. Op basis van de definitieve inhoud van het raamwerk kunnen zij alsnog besluiten om deel te nemen aan de werkgroep. De PFNL zal tevens de conceptrichtlijn in de commentaarfase worden voorgelegd. Ook hebben zij een actieve rol bij het proces rondom het formuleren van de Thuisarts tekst.

#### *Integratie oude WIP-richtlijn*

De volgende onderdelen zijn benoemd in de oude WIP-richtlijn:

- Uitgangspunten desinfectie en sterilisatie
- Eisen aan apparatuur, materialen, ruimten en personeel
- Werkwijze tijdens endoscopie
- Reiniging en desinfectie
- Drogen en opslag
- Transport
- Procescontroles
- Calamiteiten
- Borgen kwaliteit

#### **Budget impact analyse (BIA)**

In de begroting van SRI richtlijnen is niet standaard een BIA begroot. De reden hiervoor is dat een BIA relatief duur is en niet voor elke richtlijn zinvol is. Een BIA maakt budgetverschuivingen inzichtelijk en kan verschillende scenario's doorrekenen, wat belangrijk kan zijn in het kader van de haalbaarheid van implementatie in ziekenhuizen, verpleeghuizen en thuiszorgorganisaties. Indien de aanbevelingen in de nieuwe richtlijn significante organisatorische en/of financiële consequenties voor instellingen tot gevolg hebben zal een BIA overwogen worden. Hierover zal afstemming plaatsvinden met vertegenwoordigers van de instellingen van medisch-specialistische zorg (Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra; NFU/Nederlandse Vereniging van ziekenhuizen; NVZ).

#### **Samenhang met andere SRI-richtlijnen**

Met betrekking tot de infectiepreventiemaatregelen zal afgestemd worden met de richtlijnwerkgroep Reiniging & desinfectie van hulpmiddelen en instrumentarium. Ook moet nagedacht worden over de aansluiting bij/afstemming op de richtlijn Handhygiëne en PBM.

#### **Relevante literatuur**

De inhoud van deze richtlijn hangt nauw samen met het [SFERD-kwaliteitshandboek](#) en de [NVMM richtlijn “Controle op microbiologische veiligheid van thermolabele flexibele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen”](#)

### Concept uitgangsvragen

Welke infectiepreventiemaatregelen met betrekking tot het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen verkleinen de kans op (zorggerelateerde) infecties en/of de transmissie van (pathogene) micro-organismen?

| Module  | Uitgangsvraag   |
|---|---|
| <b>1. Eisen aan endoscopen, endodesinfector, droogkast, ruimten en personeel</b>  | 1. Aan welke minimale eisen ten aanzien van infectiepreventie en ARBO-eisen en wetgeving eisen moet een endoscoop, endodesinfector, droogkast, ruimte en personeel voldoen?   |
| <b>2. Reiniging, desinfectie en sterilisatie</b>  | <p>2a. Wat zijn de randvoorwaarden voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van flexibele endoscopen uitgevoerd te worden om het risico op infecties van een patiënt zo laag mogelijk te houden?</p> <p>2b. Hoe dient reiniging en desinfectie van endoscopen zonder kanaal te worden uitgevoerd om het risico op contaminatie van de endoscoop zo laag mogelijk te houden?<br/><i>Denk aan: machinaal versus handmatige reiniging en desinfectie</i></p> <p>2c. Hoe dient voorreiniging van flexibele endoscopen uitgevoerd te worden om het risico op infecties van een patiënt zo laag mogelijk te houden?<br/><i>Denk aan: machinaal versus handmatige voorreiniging</i></p> |
| <b>3. Drogen en opslag</b>  | 3. Op welke manier dient een flexibele endoscoop te worden bewaard om het risico op infecties van de patiënt zo laag mogelijk te houden?<br><i>Denk aan: bewaartermijnen droogkast, andere methoden</i>   |
| <b>4. Randvoorwaarden</b><br>- Validatie<br>- Procescontrole<br>- Opslag en transport<br>- Traceerbaarheid endoscopen en -patiënten | 4. Wat zijn randvoorwaarden voor het veilig gebruiken van een thermolabiele, flexibele endoscopen?  |