

Wijzigingen SFERD 6.0 tov SFERD 5.0

Algemeen:

- Verwerking Medical Device Regulation (MDR(EU 2017/745) door het hele handboek;
- Meer nadruk op werken conform instructies van de fabrikant zoals MDR (EU 2017/745) voorschrijft;
- Uniformering terminologie door het hele handboek;
- Aanpassing alle relevante normen en richtlijnen (+ verwijzingen in het handboek);
- Meer nadruk op het opvragen van compatibiliteitsverklaringen voor chemie, endoscopendesinfector etc;
- Droogproces endoscopen nadrukkelijker vermeld. Daar waar 'reiniging en desinfectie' stond is nu ook 'drogen' als belangrijke stap toegevoegd;
- Referenties (Bijlage 1) geactualiseerd;

Voorwoord

- Herschreven en sterk ingekort;

Begrippenlijst

- Aangepast:
 - Calamiteit en Incident: op basis van de definities die door de MDR en IGJ worden gehanteerd;
 - Endoscopendroogkast: wordt niet gezien als een medisch hulpmiddel of een toebehoren ervan;
 - Streefnorm: De termijn van implementatie dient te worden vastgesteld door de zorginstelling op basis van risico-inschatting;
 - Technisch beheerder: De rol van technisch beheerder/adviseur medische technologie kan bij een medisch technicus, klinisch fysicus of biomedisch technoloog zijn belegd;
- Verwijderd:
 - Contactpersoon;
- Toegevoegd:
 - Medische perslucht;

Strategie & Beleid (Hoofdstuk 2)

- Organisatie reiniging en desinfectie (Paragraaf 2.1) is sterk ingekort en herschreven;
- Verwijzing naar 'Besluit Medische Hulpmiddelen' waarin wordt gesteld dat herverwerken van herbruikbare medische hulpmiddelen dient te geschieden onder de verantwoordelijkheid van een op het gebied van het herverwerken deskundige persoon is opgenomen in paragraaf 2.1;
- Centrale versus decentrale organisatie: Risico op schades aan endoscopen opgenomen in scenario 2 'Centrale reiniging/desinfectie';

Koepel Medische Technologie



Management van medewerkers (Hoofdstuk 3)

- Toegevoegd aan 'Verantwoordelijkheden en bevoegdheden DSRD':
 - Ziet toe op de kwaliteit van het endoscopenbeheersplan en de implementatie en naleving hiervan;
 - Is verantwoordelijk voor het opstellen van verificatieprocedures en ziet erop toe dat deze worden uitgevoerd;
 -
- Toegevoegd aan 'Verantwoordelijkheden en bevoegdheden Technisch beheerder/adviseur medische technologie':
 - Levert input op bouw- en inrichtingseisen van de reiniging/desinfectieruimte van flexibele endoscopen;
- Toegevoegd aan de vereiste opleiding van de DSRD (paragraaf 3.2): Interne en externe scholingen;

Management van middelen (Hoofdstuk 4)

- Toegevoegd aan 'Introductie van endoscopen, -desinfectoren en toebehoren':
 - Innovatie: advies over hoe hiermee om te gaan;
- Een risicoanalyse voorafgaand aan het introductietraject van nieuwe apparatuur is noodzakelijk in plaats van wenselijk;

Management van processen (Hoofdstuk 5)

- Algemeen stukje geschreven over handhygiëne en het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen. Dit is vervolgens in alle stappen onder 'Primair proces reinigen, desinfecteren, drogen flexibele endoscopen' (paragraaf 5.1) weggehaald;
- 'Primair proces reinigen, desinfecteren, drogen flexibele endoscopen' is algemener gemaakt om te voorkomen dat er te veel variaties in verschillende typen endoscopen moeten worden beschreven;
- 'Uitvoering endoscopie' is toegevoegd tussen Stap 2 'Transport van de gedesinfecteerde endoscoop' en Stap 3 'Eerste voorreiniging op de behandelkamer na gebruik';
- Tijdsduur van de lekttest is verwijderd. Deze dient conform de instructies van de fabrikant te worden uitgevoerd;
- Strikter verwoord: 'Reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van hulpmiddelen' (paragraaf 5.2), Reusable ventielen dienen bij voorkeur te worden gesteriliseerd, maar minimaal machinaal gereinigd en gedesinfecteerd. Indien sterilisatie niet mogelijk is, dienen de reusable ventielen bij de bijbehorende endoscoop te blijven;

Waardering door klanten (Hoofdstuk 6)

- Herschreven 'Omloopsnelheid/beschikbaarheid endoscopen' (paragraaf 6.2): Het aantal te scopiëren patiënten dient afgestemd te worden op de omloopsnelheid van reiniging en desinfectie en het aantal beschikbare endoscopen;

Koepel Medische Technologie



Procescontrole (Hoofdstuk 10)

- De tekst over functionele testen is gewijzigd. Er staat nu dat deze conform de daarvoor relevante normen moeten worden uitgevoerd. De frequentie kan van te testen kan op basis van risicomanagement worden vastgesteld door de instelling;
- In Tabel 2 is de kolom 'na proces-beïnvloedende ingreep' en kolom ' facultatief' verwijderd;
- Het opstellen van een verificatieplan voorafgaand aan validatie is toegevoegd in paragraaf 10.2.3 + het periodiek evalueren van de uitkomsten van validatie;
- Mankementen aan interne kanalen is toegevoegd aan paragraaf 10.4.9 (Inspectie endoscopen);

Bijlagen

- Bijlage 6a: Wijziging van systeemp parameters herschreven volgend MDR handreiking NFU 'afwijken voorschriften fabrikant' inclusief het advies om de fabrikant hierbij te betrekken;
- Bijlage 15 en 17: Voorbeeld PVE endoscopendesinfector en droogkast zijn aangepast volgens het nieuwe format van de Sterilisatie Vereniging Nederland (SVN);

Koepel Medische Technologie

