

Belangrijkste wijzigingen SFERD handboek versie 5.0 versus versie 4.0

Begrippenlijst	Enkele aanvullingen en aanpassingen op basis van Convenant Medische Hulpmiddelen, zoals het opnemen van de technisch beheerder
§ 2.1 Organisatie R&D	In paragraaf 2.1 wordt meer ingegaan op de rol van de gebruiker en de toepassing van de instructies van de leverancier (IFU)
§ 3.1 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden	<ul style="list-style-type: none"> • De verantwoordelijkheden van RvB zijn puntsgewijs genoemd; • De verantwoordelijkheden van fabrikant/leverancier zijn toegevoegd • De verantwoordelijkheden van de uitvoerder van metingen, testen en controles (= technisch beheerder) zijn toegevoegd
§ 4.2 Aanschaf van endoscopen, -desinfectoren en toebehoren	Aangevuld met eisen voor een procedure voor verwerving waar ook de noodzaak van de verwerving, PvE, risicoanalyse, bekwaamheidseisen en opleiding worden genoemd, als mede een evaluatieplan. Geadviseerd wordt om binnen een instelling één type apparatuur voor de desinfecties te handhaven met gelijke chemie. Bij afwijking van dit advies moet dit in een document worden aangeduid waarom hiertoe is besloten en de noodzaak hiervan onderbouwd. Aangetoond dient te worden of de aangewende middelen effectief en veilig zijn.
§ 4.3 Pakket van eisen endoscoop, -desinfector en -droogkast	<ul style="list-style-type: none"> • Nadrukkelijk wordt aangeduid dat in het handboek gepresenteerde PvE's (bijlage 15, 16 en 17) gezien moeten worden als VOORBEELD-PvE's die vertaald dienen te worden naar de lokale situatie en de wensen van de organisatie; • Er zijn aanvullingen op het PvE endoscopendesinfector en –droogkast met systeemspecificaties (bijlagen 6 en 7)
§ 5.1 Primair proces R&D	<ul style="list-style-type: none"> • In de beschreven procedure stappen is aandacht voor het belang van de IFU's van endoscopen, -desinfectoren en –droogkasten en daar waar relevant verwijzingen naar leverancier ingevoegd; • In STAP 3 is een opmerking opgenomen met betrekking op de specifieke zorg voor reiniging van endoscopen na toepassing van indicator chemicaliën die intestinaal via endoscopenkanalen worden toegepast; • In STAP 7 is de beschrijving van aandachtspunten voor het hanteren van een defecte endoscoop of –desinfector zijn uitgebreid; • STAP 9 is uitgebreid met de dagelijkse controlewerkzaamheden, zoals het controleren van O-ringen, kanaalscheiders, aansluitsets e.d. Ditzelfde geldt voor de controle van de droogkast in STAP 11; • STAP 12 Vrijgave van de endoscoop na drogen is toegevoegd; • STAP 19 Gebruiksonderhoud endoscopendroogkast is toegevoegd.
§ 5.2 R-D-S hulpmiddelen	<ul style="list-style-type: none"> • Antischuimmiddelen zijn toegevoegd aan Groep 2 – hulpmiddelen; • In verband met verwijzing naar IFU's is Tabel 1 (indeling RDS hulpmiddelen) verwijderd.

§ 5.4 Risico-inventarisatie en -evaluatie	<ul style="list-style-type: none"> Als voorbeeld van een risico-inventarisatie wordt verwezen naar de HFMEA.
Hfdst. 6 Waardering door klanten	Geredigeerd
§ 8.2 Criteria voor het opstarten van incidentmanagement	<ul style="list-style-type: none"> het diagram met de weergave van soorten fouten is verwijderd en tekstueel opgenomen; bij incidenten voortkomend uit gecontamineerde endoscopen wordt verwezen naar de SKMS-richtlijn; in de tabel met voorbeelden van fouten en incidenten is het onderscheid in operationele – en systeemfouten weg gelaten.
§ 8.5 Testen incidentprocedure	Rekening houdend met het toetsingskader van de IGJ is in paragraaf 8.5 het testen van de incidentprocedure nadrukkelijk uitgewerkt en beschreven. Deze procedure werd voorheen in versie 4.0 in hoofdstuk 10 vermeld.
Pg. 52 – tabel 2 Overzicht van beheersmaatregelen	<ul style="list-style-type: none"> De technische verificatie endoscopendesinfector en -droogkast is uitgesplitst; De microbiologische controle endoscopen is aangepast conform SKMS-richtlijn; De jaarlijkse thematische audits zijn verwijderd uit de tabel; deze worden lokaal bepaald.
Hfdst. 10	<ul style="list-style-type: none"> Er is een betere scheiding gemaakt tussen endoscopendesinfector en -droogkast; Op geleide van aanvullingen in de vernieuwde ISO 15883- deel 4 is een schema van de surrogaat-endoscoop toegevoegd; Er zijn aanwijzingen vermeld die dienen te leiden tot de juiste toepassing van de surrogaat-endoscoop en de controle van reacties in de desinfector bij drukval of drukopbouw bij disconnectie of blokkade in een enkel te testen kanaal. Dit dient dus één voor één te gebeuren; Bij de eis voor dagelijkse controle van aansluitlangen en kanaalscheiders wordt voortdurende aandacht voor de kwaliteit van rubbers aanbevolen.
§ 10.5.2 Microbiologische controle endoscopen	<ul style="list-style-type: none"> Voor hoog risico endoscopen wordt verwezen naar de SKMS-richtlijn “Controle op microbiologische veiligheid van thermolabiele hoog-risico gastro-intestinale endoscopen” [2017]; De gastro-intestinale endoscopen met tangenlift kunnen worden beschouwd als worst-case endoscopen voor beoordeling van het reiniging en desinfectieproces van alle endoscopen.
§ 10.6 Audit & Control	De aanduiding van de jaarlijkse audits zijn korter weergegeven met punten die gecontroleerd kunnen worden, maar niet noodzakelijkerwijs ieder jaar hoeven te worden getoetst. Er mag worden volstaan met diepgaander toetsing van deelgebieden, als maar alles door de jaren heen (binnen lokale auditcyclus) een keer aan bod komt.
Bijlagen	Daar waar relevant is duidelijker aangegeven dat bijlagen bedoeld zijn als voorbeeld en dat ze aangepast moeten worden op de lokale situatie.
Bijlagen 6, 6a, 7 en 7a	Deze bijlage zijn aangepast ter ondersteuning van verbetering van verificatie-rapportages.

Bijlage 9	<ul style="list-style-type: none"> • Het flowschema is aangepast op basis van de SKMS-richtlijn; • Er is vanuit de SKMS-richtlijn een tabel met contaminatie categorieën toegevoegd.
Bijlagen 15, 16 en 17 Voorbeelden van PvE's	<ul style="list-style-type: none"> • De PvE's worden uitdrukkelijker als voorbeelden genoemd; • Er zijn tekstuele aanpassingen gedaan ter verduidelijking.
Bijlagen 18, 19 en 20 Voorbeelden auditformulier	<ul style="list-style-type: none"> • De auditformulieren worden uitdrukkelijker als voorbeelden genoemd; • Er zijn tekstuele aanpassingen gedaan ter verduidelijking.
Bijlage 21	Het mailadres van het secretariaat is gewijzigd in: info@SFERD.nl