

**Medicīnisko ierīču un materiālu apstrādes
(transportēšanas, sagatavošanas, tīrīšanas,
dezinfekcijas, sterilizācijas un glabāšanas)
labas prakses rekomendācija**

(II. redakcija)

SATURS

I.	Higiēnas prasības medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanā	6
II.	Kvalifikācijas prasības personālam un personāla atbildība	7
III.	Apstrādes priekšnoteikumi	8
IV.	Risku novērtējums un medicīnisko ierīču iedalījums riska līmeņa pakāpēs	9
V.	Ražotāja ieteikumi/instrukcijas/norādījumi	11
VI.	Apstrādes metožu atbilstības apstiprināšana (validācija)	12
VII.	Apstrādes procesu pilnvērtības (kvalitātes) nodrošināšana	12
VIII.	Apstrādes procesu norise	13
	• Iepriekš nelietotu medicīnisko ierīču apstrāde	13
	• Iepriekš lietotu medicīnisko ierīču apstrāde	14
IX.	Priekšapstrāde	14
X.	Tīrīšana	15
	• Manuāla tīrīšana	15
	• Automatizēta tīrīšana	17
XI.	Dezinfekcija	19
	• Dezinfekcijas efektivitātes prasības atkarībā no pielietojuma	19
	• Riski lietojot dezinfektantus	19
	• Ķīmiska dezinfekcija	20
	• Dezinfektantu īpašības	20
	○ Spirti	20
	○ Halogēni	
	▪ Hlors un hlora savienojumi	21
	▪ Jodoformi	21
	○ Aldehīdi	
	▪ Formaldehīds	22
	▪ Glutāraldehīds	22
	▪ Ortoftālaldehīds	23
	○ Oksidanti	
	▪ Ūdeņraža peroksīds	23
	▪ Peroksietikskābe	23
	○ Fenoli	24
	○ Četraizvietotā (kvartārā) amonija savienojumi	24
	• Termiska dezinfekcija	24
	• Augsta līmeņa dezinfekcija vidējā riska līmeņa medicīniskajām ierīcēm	25
	○ Augsta līmeņa dezinfekcija vārot	26
	○ Augsta līmeņa dezinfekcija automatizētās termiskās apstrādes mašīnās	26
	○ Ķīmiska augsta līmeņa dezinfekcija	27

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

XII.	Kopšana un funkcionalitātes pārbaude	28
	• Medicīnisko ierīču bojājumu iemesli un klasifikācija	28
	• Fizikāli-ķīmiskie bojājumi un to iemesli	28
	• Metālus saturošu medicīnisko ierīču fizikāli-ķīmiskie bojājumi un kopšana	29
	• Spēka un rotējošu medicīnisko ierīču kopšana	34
	• Kopšanas un funkcionalitātes pārbaudes izpildes uzraudzība	35
	• Kopšanas un funkcionalitātes pārbaudes procedūras	35
XIII.	Pakošana	36
	• Iepakošanas materiāli	36
	○ Mīkstie/elastīgie iepakošanas materiāli	37
	○ Cietās iepakošanas sistēmas	38
	• Medicīnisko ierīču pakošanas materiālu un metožu izvēle (primārā pakošana)	38
	• Prasības primārajai iepakošanai	39
	• Sekundārais iepakojums	40
	• Pretputekļu maiši	40
	• Transporta iepakojums	40
	• Iepakošanas sistēmu atbilstības apstiprināšana	40
XIV.	Sterilizācija	41
	• Sterilizācijas metodes	41
	○ Piesātināts ūdens tvaiks (autoklavēšana)	41
	○ Etilēna oksīda gāze (EO)	42
	○ Ūdeņraža peroksīda tvaiki (VHP) un gāzes plazma	42
	○ Peroksietīķskābe	43
	○ Radiācija	43
	○ Karsts gaiss	43
	○ Filtrācija	43
	○ Mikroviļņi	43
	○ Ozons	44
	○ Formaldehīda tvaiki (LTSF)	44
XV.	Apstrādes procesa mazgāšanas-dezinfekcijas un sterilizācijas ciklu kontrole	44
	• Tīrīšanas kontrole	45
	○ Ķīmiskie mazgāšanas efektivitātes indikatori	45
	○ Proteīnu palieku tests	45
	• Dezinfekcijas kontrole	46
	○ Termiskās dezinfekcijas kontroles indikatori	46
	○ Ķīmiskās dezinfekcijas kontrole	46
	• Sterilizācijas kontrole	46
	○ Ķīmiskie indikatori	46

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

○ Bioloģiskie indikatori	47
○ Dobu instrumentu simulācijas ierīce/tests	48
○ Parametrisks apstiprinājums	48
● Iekārtu kontrole	49
○ Vakuuma tests	49
○ Bovie & Dick tests	49
XVI. Apstrādātu (tīru/dezinficētu/sterilu) medicīnisko ierīču glabāšana	49
● Vispārējas prasības sterilu medicīnisko ierīču glabāšanai	50
● Gaisa temperatūra un mitrums sterilajās noliktavās	50
● Ugunsdrošības nosacījumi	51
● Glabāšanas termiņš	51
XVII. Transportēšana	51
XVIII. Apstrādes procesa dokumentēšana	52
XIX. Darba aizsardzība un individuālās aizsardzības līdzekļi	54
XX. Kvalitātes vadības sistēma	57
XXI. Starptautisko terminu un definīciju skaidrojumi	59
XXII. Pielikumi	65
● A. Sadalījums pielietojuma riska līmeņos	65
● B. Sadalījums piesārņojuma riska līmeņos	66
● C. Piesārņojuma samazinājuma tabula	69
● D. Dezinfekcijas aktīvo vielu tabula	70
● E. Ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu dozēšanas tabula	73
● F. A ₀ definīcija un vērtību tabula	74
● G. LVS EN 285+A2:2009 pielikums B – prasības ūdens kvalitātei	75
● H. Metālu saturošu medicīnisko ierīču virsmu bojājumu piemēri	76
● I. MK noteikumu Nr.574 pielikums Nr.2	81
● J. GHS (Globally Harmonized System) izmaiņas bīstamo vielu apzīmējumos	82
XXIII. Atsauces	84

Šis dokuments nav uzskatāms par klīnisku vadlīniju. Šis dokuments ir labas prakses rekomendācija sterilizācijas nodaļu vadītājiem un darbiniekiem, kā arī visiem tiem veselības aprūpes iestādes darbiniekiem, kuri tieši vai netieši ir saistīti ar veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšanu.

I. HIGIĒNAS PRASĪBAS SAGATAVOJOT MEDICĪNISKĀS IERĪCES UN MATERIĀLUS.

Medicīniskas ierīces un materiāli, kas ir iespējami piesārņoti (inficēti) ar slimību izraisītājiem, var kļūt par infekciju avotu. Šādu medicīnisko ierīču un materiālu droša lietošana prasa to iepriekšēju sagatavošanu saskaņā ar:

- LR “Ārstniecības likumu”;
- LR “Epidemioloģiskās drošības likumu”.
- LR MK noteikumiem Nr.581 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība”;
- LR MK noteikumiem Nr.574 “Noteikumi par higiēniskā un pretepidēmiskā režīma pamatprasībām ārstniecības iestādē”;
- LR MK noteikumiem Nr.417 “Par Starptautiskajiem veselības aizsardzības noteikumiem”;
- EEK direktīvu 93/42/EEC;
- EK direktīvu 2007/47/EC;
- Atbilstošajiem obligāti piemērojamajiem un rekomendējošiem Latvijas Valsts standartiem;
- Atbilstošajiem rekomendējošiem Eiropas Savienības standartiem EN;
- Atbilstošajiem rekomendējošiem Starptautiskās Standartizācijas organizācijas ISO standartiem.

Šajās vadlīnijās izteiktās rekomendācijas ir paredzētas medicīnisko ierīču un to sastāvdaļu sagatavošanai (ieskaitot piederumus), kuras tiek lietotas:

- saskarsmē ar cilvēka ķermeņa audiem un bioloģiskiem šķidrumiem;
- ievadot bioloģiskos vai ķīmiskos savienojumus, uzglabājot asinis, asins sastāvdaļas, citus ķermeņa šķidrumus vai ķermeņa audus, lai vēlāk tos pielietotu veselības aprūpē;
- šķidrumu vai gāzu ievadīšanai cilvēka ķermenī ar infūzijas, perfūzijas vai citas metodes palīdzību.

Medicīnisko ierīču, to sastāvdaļu un medicīnisko materiālu apstrāde ietver sevī noteiktus un secīgus pasākumus:

- sagatavošanu: priekšapstrādi (mērcēšanu, attīrīšanu, medicīnisko ierīču izjaukšanu, ja tas nepieciešams) un to drošu pārvietošanu līdz apstrādes vietai;
- tīrīšanu, dezinfekciju, skalošanu un žāvēšanu;
- tīrības un funkcionalitātes pārbaudi;
- kopšanu un remontu;
- komplektēšanu un pakošanu;
- marķēšanu;

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

- sterilizāciju;
- dekontaminētu medicīnisko ierīču un materiālu glabāšanu;
- dekontaminētu medicīnisko ierīču un materiālu piegādi lietotājam;

Visiem apstrādes posmiem jābūt dokumentētiem (pierādāmiem) un apstrādes process ir uzskatāms par pabeigtu brīdī, kad tiek pieņemts lēmums apstrādāto medicīnisko ierīci lietot.

Medicīnisko ierīču apstrāde nepieciešama arī tad, ja medicīniskās ierīces iepakojums ir ticis atvērts vai bojāts, pat, ja medicīniskā ierīce vai materiāls nav pielietots, kā arī gadījumos, kad medicīniskā ierīce vai materiāls piegādāts neatbilstoši izgatavotāja ieteikumiem. Apstrāde jāveic arī jaunām, nelietotām medicīniskajām ierīcēm, ja šādu apstrādi ir paredzējis izgatavotājs vai beidzies uzglabāšanas derīguma termiņš.

Visi apstrādes posmi jāveic:

- saskaņā ar medicīniskās ierīces vai materiāla ražotāja instrukciju;
- ņemot vērā iepriekš veikto apstrādes posmu;
- ņemot vērā iepriekšējo un turpmāko medicīniskās ierīces vai materiāla pielietojumu;
- izmantojot apstrādes metodi, kuru atbilstība ir apstiprināta (validēta);

Piezīme: medicīnisko ierīču aprītes posmu dokumentēšanā visiem procesiem jābūt pierādāmiem!

Sagatavotajai medicīniskajai ierīcei savas funkcijas jāspēj pildīt pilnībā un bez ierobežojumiem, atbilstoši tai noteiktajam pielietojumam. Apstrādes procesi un pati sagatavotā medicīniskā ierīce nedrīkst apdraudēt pacienta, lietotāja un trešo personu drošību.

Veicot medicīnisko ierīču apstrādes procesus, ir jāizvairās no iespējas piesārņot apkārtējo vidi.

II. KVALIFIKĀCIJAS PRASĪBAS PERSONĀLAM UN PERSONĀLA ATBILDĪBA.

Medicīnisko ierīču apstrāde ir augsta atbildības līmeņa process. Veikt medicīnisko ierīču un materiālu apstrādi un sagatavošanu lietošanai drīkst apmācītas personas, kuru teorētiskās, praktiskās zināšanas un kompetence šajā jomā ir apstiprinātas ar atbilstošiem izglītības dokumentiem.

Par medicīnisko ierīču aprītes un apstrādes nodrošināšanu veselības aprūpes iestādē ir atbildīgs iestādes vadītājs un/vai iestādes vadītāja pilnvarotas personas.

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

Medicīnisko ierīču apstrādes procesu veselības aprūpes iestādē nosaka, uzrauga un dokumentē personas, kuras ir atbildīgas par šo ierīču apstrādes procesiem un personas, kuras nosaka to aprītes kvalitātes vadības sistēmas ievērošanu iestādes ietvaros.

Viens no svarīgākajiem pasākumiem ir apstrādes procesu risku izvērtēšana un apstrādājamo medicīnisko ierīču iedalīšana kategorijās.

Par kvalitātes sistēmas (turpmāk tekstā KVS) ievērošanu atbildīgās personas, nosaka:

- prasības apstrādes procesa personāla kvalifikācijai konkrētajā iestādē;
- prasības telpām, kurās tiek veikti apstrādes procesa posmi, atbilstoši LR likumdošanas aktiem un rekomendējošajiem normatīvajiem aktiem;
- prasības apstrādes procesā nepieciešamajām iekārtām, atbilstoši apstrādājamo medicīnisko ierīču un materiālu ražotāju rekomendācijām;
- prasības apstrādes procesā nepieciešamajiem palīglīdzekļiem;
- metodes un nosacījumus kā jāapstrādā iestādes rīcībā esošās medicīniskās ierīces;
- prasības sagatavotu medicīnisko ierīču glabāšanai un ekspedīcijai;

Pirms apstrādes procesu uzsākšanas, katrā atsevišķā posmā jānosaka un jāapņemas izvēlēto un pieņemto metožu praktiskais pielietojums. Kvalitātes vadības sistēmas pamatā ir jābūt norādītai visa iesaistītā personāla atbilstošajai izglītībai un kvalifikācijas līmenim, kā arī precīzi un nepārprotami izstrādātām instrukcijām un norādījumiem.

Ja veselības aprūpes iestādē pielietotās medicīniskās ierīces apstrādei tiek nodotas trešajai personai, tad ir jāpārlicinās, ka arī trešajai personai ir tāda KVS, kas nodrošina šajā vadlīnijā aprakstītās rekomendācijas.

III. APSTRĀDES PRIEKŠNOTEIKUMI.

Metodēm, ar kuru palīdzību medicīniskās ierīces tiks apstrādātas, ir jābūt ar paredzētajam rezultātam apstiprinātu atbilstību (validētām).

Pirms uzsākt medicīnisko ierīču apstrādi, jānovērtē pilnvērtīgas apstrādes veikšanas iespējas.

Medicīnisko ierīču un materiālu iegādes gadījumā ir jāpārbauda šo ierīču un materiālu apstrādes veikšanas iespējas. Šo uzdevumu veic veselības aprūpes iestādes personas, kuras nosaka aprītes KVS ievērošanu iestādē.

IV. RISKU NOVĒRTĒJUMS UN MEDICĪNISKO IERĪČU IEDALĪJUMS RISKA LĪMEŅA PAKĀPĒS.

Veselības aprūpes iestādes personas, kuras nosaka un uzrauga medicīnisko ierīču un materiālu aprites KVS iestādē, par katru medicīnisko ierīci un/vai medicīnisko ierīču grupu nosaka:

- vai medicīniskā ierīce ir atkārtoti apstrādājama;
- cik reižu medicīnisko ierīci var atkārtoti apstrādāt;
- kādas metodes pielietojamas medicīniskās ierīces apstrādē.

Pareizu medicīnisko ierīču iedalījumu riska līmeņu pakāpēs un apstrādes metodi atbilstoši ražotāja rekomendācijām nosaka personas, kuras ir atbildīgas par aprites KVS ievērošanu iestādē. Par apstrādātas medicīniskās ierīces pielietošanu atbildīgs ir lietotājs. Medicīnisko ierīču un to grupu sadalījumā riska līmeņa pakāpēs *skat.pielikumu A* jāpiedalās arī veselības aprūpes iestādes infekciju kontroles dienesta atbildīgajiem speciālistiem.

Ja ir šaubas par medicīniskās ierīces piederību kādai no riska līmeņa pakāpēm, to ieskaita augstāka riska līmeņa pakāpē. Izvēlētās apstrādes metodes piemērotību, efektivitāti un riska novērtējumu, jāpierāda ar atbilstošu pārbaudi.

Veicot novērtējumus, izvēloties nepieciešamās apstrādes metodes un nosakot medicīnisko ierīču iedalījumu riska līmeņu pakāpēs, jāievēro:

- medicīniskās ierīces konstruktīvās īpašības;
- materiālu, no kuriem izgatavota medicīniskā ierīce, fizikālās, ķīmiskās un strukturālās īpašības;
- medicīniskās ierīces funkcionālās īpašības;
- medicīniskās ierīces ražotāja rekomendācijas;
- medicīniskās ierīces pielietojuma veidu;

Izvēloties apstrādes metodes, jānovērtē:

- medicīniskās ierīces piesārņojums;
- iespējama piesārņojuma rezistence;
- medicīniskās ierīces konstrukcija;
- iespējama materiālu nenoturība pret izvēlētajām apstrādes metodēm;

Nepareizas apstrādes metodes izvēles riski var būt:

- iepriekšējās lietošanas atlikumi (asinis, asins sastāvdaļas, sekrēti, ķermeņa audi un medikamenti);
- iepriekšējās sagatavošanas atlikumi (tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas aktīvajās vielas un to blakusprodukti);

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

- medicīniskās ierīces funkcionālo īpašību izmaiņas;
- medicīniskās ierīces vai materiālu fizikālo īpašību izmaiņas (paātrināts materiāla nolietojums, trauslums, izmainītas virsmas īpašības, izmaiņas dažādos kustīgos un fiksētos savienojumos).

Pēc riska medicīniskās ierīces iedala:

- medicīniskas ierīces ar zemu riska līmeni;
- medicīniskas ierīces ar vidēju riska līmeni;
- medicīniskas ierīces ar augstu riska līmeni;

Medicīniskām ierīcēm, kuras nonāk kontaktā ar asinīm, asins produktiem, zemādas slāņiem un gļotādām, to konstrukcijas vai materiālu struktūras dēļ tiek noteiktas papildus prasības apstrādei. Medicīniskās ierīces ar vidēju un augstu riska līmeni vēl papildus sadala *skat.pielikumu B*:

- A grupa – apstrādi veic bez sevišķām prasībām;
- B grupa – apstrādi veic ar paaugstinātām prasībām;
- C grupa – apstrādi veic ar sevišķi augstām prasībām;

Medicīniskās ierīces ar īpašām prasībām apstrādē ir:

- Medicīniskas ierīces, kurām tīrīšanas efektivitāte nav novērtējama ar vizuālu pārbaudi (šaus vai garš dobums);
- Medicīniskās ierīces, kurām nav iespējama caurskalošana (dobums ar vienu slēgtu galu);
- Medicīniskas ierīces ar sarežģītu uzbūvi (apgrūtināta piekļuve tīrāmajām virsmām);
- Medicīniskas ierīces ar specifiskām sastāvdaļām, kuras ir jūtīgas pret jebkāda veida pārvietošanu (optiskie instrumenti);
- Medicīniskās ierīces, kurām ražotājs ir noteicis pielietošanas un apstrādes maksimāli pieļaujamo reižu skaitu;
- Ar īpašām prasībām sterilizācijas metodei vai sterilizācijas aktīvajai vielai;

Augsta riska līmeņa medicīniskās ierīces ar īpašām prasībām apstrādē tāpat, kā pārējās medicīniskās ierīces iedala grupās noturībā pret temperatūru:

- termostabilas medicīniskās ierīces (iespējams izmantot termisku dezinfekcijas metodi un apstrādāt ar augstas temperatūras apstrādes metodēm);
- termolabīlas medicīniskās ierīces (jāapstrādā ar zemas temperatūras apstrādes metodēm);

Augsta riska līmeņa medicīniskās ierīces ar īpašām prasībām apstrādē, kuras nav iespējams apstrādāt piesātinātā ūdens tvaikā, attiecinā uz C grupu – medicīniskās ierīces ar sevišķi augstām prasībām pret apstrādi.

Sevišķi augstām prasībām jābūt attiecībā uz:

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

- Tīrīšanas rezultātu;
- Dezinfekcijas rezultātu;
- Apstiprinātu iepakojuma atbilstību;

Novērtējot apstrādājamo medicīnisko ierīču apstrādes riskus, nosaka kritiskos posmus (tīrīšanas, dezinfekcija, pakošana, sterilizācija) un iespējamus apdraudējumus gala rezultāta atbilstībai. Izvērtējot kritiskos posmus, ir iespēja veikt risku samazināšanas pasākumus. Ja šādus pasākumus nav iespējams veikt, medicīniskās ierīces atkārtota lietošana nav droša.

Vienmēr jāņem vērā, ka apgrūtināta apstrāde būs tām dobajām medicīniskajām ierīcēm, kuras tiek pielietotas iedarbībai uz blīvajiem ķermeņa audiem (motorinstrumenti, kanālu paplašinātāji u.t.t.), kuru kopšanā ir nepieciešams papildus pielietot viskozas substances (eļļas u.c.).

Īpaša uzmanība jāpievērš medicīniskajām ierīcēm, kuru apstrāde ir tehniski grūta, bīstama un saistīta ar iespējamiem personāla savainošanās riskiem apstrādes procesu izpildes laikā. Ja medicīniskās ierīces tiek izmantotas citostatisku vai radioaktīvu vielu lietošanai (ievadei), tad no to apkopes jāatsakās.

Ja medicīniskās ierīces ir tikušas pielietotas pacientiem, kuriem identificēta CJD (Creutzfeldt-Jakob disease), vai par kuriem ir aizdomas par šādu diagnozi, tās obligāti jālikvidē sadedzinot, tādejādi novēršot iespējamus tālākas inficēšanās draudus. No pašlaik pielietotajām apstrādes metodēm, tikai piesātinātam ūdens tvaikam ir konstatēta iedarbība uz TSE (Transmissible spongiform encephalopathy) izraisītājiem, ja piesātināts ūdens tvaiks iedarbojas 18 minūtes 134°C temperatūrā. Karstajam gaisam, etanolam, formaldehīdam, etilēna oksīdam un glutāraldehīdam ir tikai fiksējoša, bet ne dezaktivizējoša iedarbība.

V. RAŽOTĀJA IETEIKUMI/INSTRUKCIJAS/NORĀDĪJUMI ^{5,6}.

Atkārtoti lietojamām medicīniskajām ierīcēm to ražotājs sniedz informāciju par to apstrādi un pielietojumu. Iegādājoties atkārtoti lietojamas medicīniskās ierīces, šī informācija ir noteikti jānoskaidro.

Piezīme: izraksts no 1993.gada 14.jūnija Medicīnisko ierīču direktīvas 93/42/EEK pielikuma Nr. I otrās rindkopas punkta 13.6:

Lietošanas instrukcijai katrā konkrētā gadījumā jāsaturs sekojoši norādījumi:

- *atkārtoti lietojamas medicīniskās ierīces apstrādes metodes;*
- *maksimālo apstrādes ciklu skaita ierobežojums;*

Atkāpes no medicīniskās ierīces ražotāja sniegtajām apstrādes instrukcijām jāpamato un jādokumentē. Gadījumos, kad tiek veiktas atkāpes no medicīniskās ierīces ražotāja instrukcijām, apstrādātājs uzņemas pilnu atbildību par iespējamajām sekām un apstrādātāja medicīnisko ierīču apstrādes KVS ir jānodrošina:

- garantēta medicīniskās ierīces funkcionēšanas spēja;
- garantēta apstrādātās medicīniskās ierīces lietošanas drošība;

VI. APSTRĀDES METOŽU ATBILSTĪBAS APSTIPRINĀŠANA (VALIDĀCIJA)⁵.

Medicīnisko ierīču tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija jāveic, izmantojot metodes, kuru atbilstība ir apstiprināta (validēta). Atbilstības apstiprināšanu (validāciju) veic tā, lai šo metožu izmantošanas rezultāti būtu nepārprotami skaidri, neapdraudētu pacientu, lietotāju un trešo personu drošību. Apstrādes metožu atbilstības apstiprināšanas laikā nosaka parametrus, kuriem nepieciešams, lai tie katrā apstrādes posmā būtu tādi, kas nodrošina iepriekš noteikto prasību izpildīšanu.

Apstrādes procesa atbilstība ir jāpierāda un jānovērtē katrai atsevišķai medicīniskajai ierīcei, neatkarīgi no tā, kuram riska līmenim tā pieder.

Ja veselības aprūpes iestādē nav noteikts vienots medicīnisko ierīču riska līmeņu kategoriju iedalījumu, apstrādes procesi jāpārbauda medicīnisko ierīču tipu ietvaros. Šādas pārbaudes var tikt uzskatītas par apstiprinājumu medicīnisko ierīču grupu raksturīgākajām apstrādes metožu iezīmēm. Medicīnisko ierīču riska līmeņu kritēriju un apstrādes procesu atbilstības apstiprināšanas kritēriju izvēle ir jāpamato un jādokumentē.

Medicīnisko ierīču apstrādes procesa sterilizācijas posma atbilstības apstiprinājums (validācija) ir pilnā apmērā iespējams, ja pirms šī posma izpildes medicīniskās ierīces ir atbilstoši apstrādātas (piegādātas, tīrītas, dezinficētas). Tīrīšanas un dezinfekcijas metožu atbilstība jāapstiprina atsevišķi. Manuāli (ar rokām) veiktas tīrīšanas un dezinfekcijas metožu atbilstība jāpārbauda saskaņā ar iepriekš izstrādātām, pārbaudītām un apstiprinātām instrukcijām. Mehānisku tīrīšanas un dezinfekcijas metožu pielietošanas gadījumos atbilstību ir vieglāk pierādīt, ja tiek ievēroti tehnoloģiski nepieciešamie parametri (temperatūra, pH vērtība, tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu dozēšana, iedarbības laiks).

VII. APSTRĀDES PROCESU PILNVĒRTĪBAS (KVALITĀTES) NODROŠINĀŠANA^{5,7}.

Apstrādes procesu pilnvērtības (kvalitātes) nodrošināšanai ir nepieciešama atbilstoši augsta apstrādes procesus izpildošā personāla kvalifikācija.

Medicīnisko ierīču apstrādes procesa posmus iedala specifiskos un standarta posmos, atbilstoši medicīnisko ierīču sadalījumam risku līmeņa kategorijās un atbilstības apstiprināšanas (validācijas) procedūrām.

Medicīnisko ierīču apstrādes procesu atbilstību apstiprina ar sekojoši izpildāmām un atkārtojamām (ja nepieciešams) darbībām:

- IQ (installation qualification) – aprīkojuma un iekārtu uzstādīšanas atbilstības novērtējums. Procesā laikā tiek iegūti pierādījumi, ka visas nepieciešamās komunikācijas iekārtai ir pieslēgtas atbilstoši iekārtas ražotāja prasībām un apkārtējā infrastruktūra atbilst iekārtas drošai lietošanai;
- PQ (performance qualification) – aprīkojuma un iekārtu darba spēju atbilstības novērtējums Process, kura laikā iegūst un dokumentē pierādījumus tam, ka uzstādītās iekārtas darbojas saskaņā ar iepriekš noteiktiem kritērijiem;

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

- OQ (operational qualification) - process, kura laikā iegūst un dokumentē pierādījumus tam, ka uzstādītais aprīkojums, ja to lieto saskaņā ar tā ekspluatācijas nosacījumiem, spējīgs radīt produktu atbilstoši produktam noteiktajai specifikācijai;
- DQ (documentation qualification) – ikdienas apstrādes procesu rezultātu dokumentēšanas atbilstības novērtējums;
- RQ (re-qualification) – regulāri atkārtots atbilstību novērtējums, kā arī novērtējums gadījumos, kad atbilstība nav apstiprinājusies vai mainīts kāds no apstrādes procesos piemērojamajiem parametriem vai materiāliem;

Atbilstības apstiprināšanas procesā pārbaudāmie parametri tiek noteikti medicīnisko ierīču KVS atbilstības apstiprināšanas protokolos.

Regulāri atkārtotajiem atbilstības apstiprinājumiem jāaplūcina, ka medicīnisko ierīču apstrādes procesā nav radušās nejaušas izmaiņas un tiek ievēroti medicīnisko ierīču KVS atbilstības apstiprināšanas protokoli.

VIII. APSTRĀDES PROCESU NORISE ⁵.

Iepriekš nepielietotu medicīnisko ierīču apstrāde

- medicīniskās ierīces no ražotāja tiek piegādātas nesterilas un pirms lietošanas tās jāapstrādā atbilstoši ražotāju ieteikumiem/instrukcijām/norādījumiem;
- iepriekš apstrādātu (sterilu) medicīnisko ierīču iepakojums ir bojāts (vai atvērts), bet medicīniskās ierīces nav pielietotas;
- iepriekš apstrādātas medicīniskās ierīces, kuras ir noteiktas kā atkārtoti apstrādājamas, un kurām beidzies uzglabāšanas termiņš;

Ja medicīniskās ierīces atkārtota piesārņošana vai bojāšana ir izslēgta, apstrādes procesu ierobežo ar atkārtotu pakošanu un sterilizāciju. Par ierobežotas apstrādes iespējām (ja ar to netiks negatīvi ietekmēta tehniskā un funkcionālā drošība) jāpārlicinās medicīniskās ierīces ražotāja rekomendācijās.

Iepriekš nelietotu medicīnisko ierīču apstrāde notiek sekojošos posmos:

- izsaiņo un pārbauda tehnisko un funkcionālo drošību;
- iepako no jauna saskaņā ar medicīnisko ierīču KVS noteikto instrukciju;
- sterilizē, pielietojot sterilizācijas metodi, kas nodrošina medicīniskās ierīces funkcionēšanu bez ierobežojumiem. Šādai metodei jābūt noteiktai medicīnisko ierīču KVS;
- apstrādāto medicīnisko ierīci marķē, apstrādes procesus dokumentē atbilstoši medicīnisko ierīču KVS prasībām;

Piezīme: Ja nav iespējams pārlicināties izslēgt atkārtota piesārņojuma varbūtību iepriekš nelietotai medicīniskajai ierīcei, tad šī ierīce jāuzskata par piesārņotu, un jāapstrādā kā lietota medicīniskā ierīce.

Lietotu medicīnisko ierīču apstrāde

- medicīnisko ierīču priekšapstrāde (priekšskalošana, attīrīšana, uzkrāšana un sagatavošana transportēšanai);
- medicīnisko ierīču tīrīšana;
- medicīnisko ierīču dezinficēšana;
- medicīnisko ierīču virsmu tīrības un veseluma pārbaude;
- medicīnisko ierīču kopšana un remonts (ja nepieciešams saskaņā ar veseluma pārbaudes rezultātiem vai, ja nepieciešama regulāra apkope saskaņā ar medicīniskās ierīces ražotāja ieteikumiem);
- medicīniskās ierīces funkcionālās drošības pārbaude;
- medicīniskās ierīces iepakojšana un marķēšana;
- medicīniskās ierīces sterilizācija;
- apstrādāto medicīnisko ierīču uzglabāšana un piegāde lietotājam;
- apstrādes procesa dokumentācija;

Aprites process uzskatāms par pabeigtu ar brīdi, kad lietotājs pieņem lēmumu medicīnisko ierīci lietot un iepakojums tiek atvērts.

IX. PRIEKŠAPSTRĀDE ⁸.

Lai nodrošinātu pilnvērtīgu un ar apstiprinātu atbildību apstrādes procesu, ir nepieciešams veikt medicīnisko ierīču priekšapstrādi. Priekšapstrāde jāveic uzreiz pēc medicīniskās ierīces pielietošanas. Priekšapstrādes laikā veicamās darbības nosaka ierīces uzbūve, kā arī piesārņojuma apjoms:

- **mērcēšana** ir nepieciešama, ja medicīnisko ierīču piesārņojums ir tik augsts, ka pilnvērtīgs tālākas apstrādes process nav iespējams. Visbiežāk šādas situācijas sastopamas, lietojot medicīniskās ierīces operāciju blokus, intensīvās terapijas un neatliekamās palīdzības nodaļās. Kā īpaša grupa jāatzīmē elektrokoagulācijas ierīču aktīvie elektrodi, kuru saudzīgas apstrādes procesā mērcēšanai var būt izšķiroša nozīme.
- mērcēšanu veic speciālā, šim nolūkam paredzētā traukā, kas piepildīts ar ūdeni, kuram pievienots mazgāšanas līdzeklis (deterģents). Instrumentus ievieto sieta veida grozā un uz 5-7 minūtēm iemērc sagatavotajā šķīdumā.
- **priekšskalošana** ir jāveic pirms tālāku apstrādes posmu uzsākšanas. Medicīniskās ierīces jāskalo uzreiz pēc to izlietošanas, ja tas ir bijis nepieciešams. Skalošanu veic 25°C - 35°C ūdenī. Priekšskalošana izslēdz asiņu un audu iespējamu fiksāciju uz medicīniskās ierīces virsmas;
- pēc priekšskalošanas medicīniskās ierīces nosusina, tādā veidā nodrošinot medicīniskās ierīces no iespējamās virsmu korozijas laika posmā līdz pamatapstrādes uzsākšanas, un ievieto pārvietošanas tvertnē vai iepakojumā. Veicot starpuuzglabāšanu, ir jānodrošina, lai piegādei sagatavotās medicīniskās ierīces nevarētu tikt mehāniski bojātas uzglabāšanas laikā un neradītu inficēšanās risku apkārtējiem;

- ja pēc manipulācijas objektīvu iemeslu dēļ nav iespējams veikt priekšapstrādi, lietotas medicīniskās ierīces jāapstrādā ar speciāliem palīg līdzekļiem (putām vai gēliem) un jānodod apstrādei medicīnisko ierīču apstrādes nodaļai.

Piezīme: Lai izvairītos no nelabvēlīgiem faktoriem tālākajos apstrādes posmos, priekšapstrādes metodēm jābūt saskaņotām ar tālāko apstrādes procesu. Priekšapstrādes metodes un līdzekļi instrukciju veidā jānosaka veselības aprūpes medicīnisko ierīču apstrādes KVS.

Visos apstrādes procesa priekšapstrādes posmos jābūt nodrošinātai darba aizsardzības prasību izpildei (aizsargapģērbs darbam ar piesārņotām medicīniskajām ierīcēm paaugstināta mitruma apstākļos, aizsargbrilles un/vai maskas, piemēroti cimdi, atbilstoša gaisa apmaiņa telpās, atbilstoša svāra un ērti pārvietojama transporta tara, viegli pārvietojami un droši (slēgti vai atvērti) transporta rati).

X. TĪRĪŠANA^{9,10,11}.

Tīrīšana ir apstrādes procesa posms, kura laikā medicīniskās ierīces tiek atbrīvotas no neorganiskas un organiskas izcelsmes piesārņojuma. Tīrīšanu veic izmantojot ūdeni, kam pievienots mazgāšanas līdzeklis (deterģents) vai fermentus ietekmējošs (enzimātisks) līdzeklis. Rūpīga tīrīšana pirms augsta līmeņa dezinfekcijas un sterilizācijas posmiem ir nepieciešama tādēļ, ka neorganiskās un organiskās vielas, kas paliek uz medicīnisko ierīču virsmām, rada nopietnus draudus šo posmu efektīvai izpildei. Arī tad, ja neorganiskās un organiskās vielas tiek izžāvētas vai koagulācijas rezultātā fiksētas uz medicīnisko ierīču virsmām, nākamajā aprites ciklā apstrādes procesa tīrīšanas posms kļūst daudz sarežģītāks un sekojošie dezinfekcijas posmi kļūst mazāk efektīvi vai pilnīgi neefektīvi.

Medicīnisko ierīču tīrīšanas posmā izšķir sekojošas metodes:

- manuālas tīrīšanas metode;
- automatizētas tīrīšanas metode;

Manuāla tīrīšana^{9,10}.

Pirms tīrīšanas uzsākšanas visas medicīniskās ierīces, kuru tālākajā apstrādē sekos dezinfekcijas un sterilizācijas posmi, ir, ja iespējams, jāizjauc. Tīrīšanā jāpielieto 25°C - 35°C ūdens. Ar šādas temperatūras ūdeni tiek notīrīta lielākā daļa proteīnu (asinis, krēpas u.c.). Ūdenī, kura temperatūra augstāka par 40°C, proteīni var sarecēt, un to notīrīšana kļūs apgrūtināta. Vienkāršākais un arī izmaksu ziņā visefektīvākais paņēmiens ir rūpīga medicīnisko ierīču beršana ar speciālām, šim nolūkam paredzētām instrumentu tīrīšanas birstēm. Lai novērstu netīšu netīrumu izsmidzināšanu telpā, beršana jāveic ūdenī, turot birsti zem ūdens virsmas. Kā efektīvu palīg līdzekli var izmantot ultraskaņas iekārtu. Šajā gadījumā mehānisku beršanu veic pārmaiņus ar ultraskaņas iedarbību. Pēc lietošanas birstes jāattīra, jādezinficē un jāizžāvē. Nobeigumā medicīniskās ierīces rūpīgi jānoskalo tīrā tekošā ūdenī un jānožāvē. Pēc šī posma izpildes zema riska līmeņa medicīniskās ierīces ir

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

gatavas lietošanai, vidēja riska līmeņa un augsta riska līmeņa medicīniskās ierīces ir gatavas attiecīgi dezinfekcijai un sterilizācijai.

Manuālu tīrīšanu pielieto ja:

- nav automatizētas tīrīšanas aprīkojuma;
- jāveic trauslu un jutīgu medicīnisko ierīču tīrīšana;
- jāveic sarežģītas konstrukcijas medicīnisko ierīču tīrīšana;
- jāveic tīrīšana medicīniskajām ierīcēm ar šauriem dobumiem (endoskopi u.c.);

Manuālā tīrīšana jāveic ar īpašu piesardzību. Personālam jāievēro noteiktas drošības instrukcijas:

- personālam, kurš veic kontaminētu medicīnisko ierīču tīrīšanu, darbu izpildes laikā jāvalkā izturīgi gumijas cimdi, ūdens necaurlaidīgs priekšauts, acu aizsargi un maska;
- ja ražotājs pieļauj medicīnisko ierīču mērcēšanu, tīrāmās medicīniskās ierīces iemērcē 25°C - 35°C ūdenī, kam pievienots detergents vai enzimatisks līdzeklis;
- medicīniskās ierīces rūpīgi un enerģiski jāberž ar mīkstu birsti, līdz visi netīrumi atdalīti no virsmām;
- berzēšanas laikā medicīniskās ierīces jātur zem ūdens virsmas līmeņa, tas palīdzēs izvairīties no šļakstīšanās;
- sarežģītas medicīniskās ierīces ir jāizjauc un jāpārlicinās, ka ar birsti var piekļūt visām rievām, savienojumiem, iedobumiem un izciļņiem, kur var sakrāties un pielipt netīrumi;
- medicīnisko ierīču dobumi jāizskalo ar piemērotas sprauslas ūdens strūklu;
- pēc berzēšanas medicīniskās ierīces rūpīgi jāskalo, lai noskalotu mazgāšanas līdzekli. Jebkuras mazgāšanas līdzekļa atliekas uz medicīniskās ierīces var samazināt nākamo apstrādes posmu efektivitāti;
- pēc skalošanas vizuāli jāpārlicinās, vai medicīniskās ierīces ir tīras;
- medicīniskajām ierīcēm var ļaut nožūt pašām, vai arī nosusināt ar saspiesta gaisa strūklu. Tas nepieciešams, lai nodrošinātos pret ūdenī esošo sāļu nosēdumu rašanos uz medicīnisko ierīču virsmām pēc tīrīšanas;

Veicot manuālu medicīnisko ierīču tīrīšanu svarīgas ir divas iedarbības – berze un šķidrums (ūdens) plūsma. Berzēšana ir sena un pārbaudīta metode. Šķidrums (ūdens) plūsma zem spiediena tiek izmantota, lai izskalotu netīrumus no dobumiem, kur ar birstīti nav iespējams piekļūt.

Ultraskaņas tīrīšanas iekārtas¹¹ netīrumus atdala no medicīniskajām ierīcēm ar akustisko viļņu palīdzību. Akustiskie viļņi iedarbojas uz šķīdumā esošajām nekondensējamajām gāzēm, tās veido burbuļus, kuri plīstot rada triecienvilni un iedarbojas uz piesārņojumu, kas atrodas uz medicīnisko ierīču virsmām. Ultraskaņas tīrīšanas iekārtās esošais jau lietotais darba šķīdums satur bakteriālo piesārņojumu (kā arī citi tīrīšanas šķīdumi), šī metode nenodrošina antibakteriālu iedarbību. Apstrāde ar ultraskaņas tīrīšanas iekārtām nevar būtiski inaktivēt baktērijas, tomēr ir iespējams sinerģētiski palielināt baktericīdo iedarbību, šķīdumam pievienojot dezinfektantu. Ultraskaņas tīrīšanas iekārtu lietotājiem ir jāapzinās, ka lietots darba šķīdums, kas atrodas iekārtā, var izraisīt medicīnisko ierīču endotoksīnu piesārņojumu.

Automatizēta tīrīšana.

Vispopulārākās un visbiežāk izmantotās automatizētās tīrīšanas iekārtas ir:

- Mazgāšanas iekārtas;
- Mazgāšanas-dezinficēšanas iekārtas;

Medicīnisko ierīču mazgāšanas iekārtu darbības principi ir līdzīgi kā trauku mazgāšanas iekārtām. Netīrumu nomazgāšanai tiek izmantota ūdens (kombinācijā ar mazgāšanas līdzekli) cirkulācija zem spiediena. Ūdens tiek izsmidzināts no rotējošām sprauslām. Dažām šāda veida iekārtām ir paredzēts darba cikls, kas pakļauj medicīniskās ierīces zināmai termiskai iedarbībai.

Mazgāšanas-dezinficēšanas iekārtas bāzētas uz elektronisku medicīnisko ierīču mazgāšanas un termiskas apstrādes procesu kontroli. Šī veida iekārtas vienlaicīgi apvieno skalošanu 30°C-40°C temperatūrā, mazgāšanu 55°C-63°C temperatūrā un termisku dezinfekciju 90°C-95°C temperatūrā. Šādas metodes pielietojums ir ļoti efektīvs, vienlaikus bez pārtraukumiem izpildot trīs medicīnisko ierīču apstrādes posmus. Pētījumos ir apliecināts, ka ar šādu metodi var sasniegt mikroorganismu inaktivācijas līmeni 10^{-5} , ja virsmām ir bijis pietiekams kontakts ar ūdeni un mazgāšanas līdzekli.

Sīkāka informācija par medicīnisko ierīču tīrīšanu un sagatavošanu sterilizācijai ir pieejama, konsultējoties profesionālās organizācijās.

Pareizi un rūpīgi veikta tīrīšana jau apstrādes procesa sākuma posmā efektīvi samazina mikroorganismu daudzumu uz medicīnisko ierīču virsmām *skat.pielikumu C*.

Salīdzinot manuālās tīrīšanas un automatizētas tīrīšanas metodes, automatizēta tīrīšana ir daudz efektīvāka, jo pētījumos ir pierādīts 99% piesārņojuma (proteīnu, ogļhidrātu un hemoglobīna) samazinājums. Izmantojot automatizētu tīrīšanu endoskopiem, iespējams panākt mikroorganismu samazinājuma līmeni līdz 10^{-4} uz to iekšējām un ārējām virsmām.

Automatizētas tīrīšanas procesā var izmantot mazgāšanas līdzekļus ar pH līmeni no 7,5 līdz pat 11,5. Sārmainības līmeņa izvēle ir atkarīga no apstrādei pakļaujamo medicīnisko ierīču materiāla un iespējamā piesārņojuma.

Mazgāšanas līdzekļi ar neitrālu vai gandrīz neitrālu pH līmeni (7,5-9) atstāj vismazāko ietekmi uz medicīniskajām ierīcēm, vienlaicīgi uzrādot labas piesārņojuma attīrīšanas īpašības. Dažreiz neitrāla pH līmeņa mazgāšanas līdzekļiem tiek pievienoti fermenti (enzīmi). Tas palīdz sašķelt organiskās vielas. Tieša pievienoto fermentu (enzīmu) iedarbība ir uz piesārņojuma galvenajām sastāvdaļām – proteīniem. Mazgāšanas līdzekļu sastāvā var būt arī lipāzes (fermenti, kas iedarbojas uz taukiem) un amilāzes (fermenti, kas iedarbojas uz cieti).

Piezīme: fermentus ietekmējoši (enzimātiski) mazgāšanas līdzekļi nav dezinfekcijas līdzekļi.

Fermentus saturoši (enzimātiski) mazgāšanas līdzekļi, tieši tāpat kā citas ķīmikālijas, ir rūpīgi jānoskalo no medicīniskajām ierīcēm. Fermentus saturošus, enzimatiskus, mazgāšanas līdzekļus, jālieto saskaņā ar to ražotāju norādījumiem. Norādījumi ietver sevī mazgāšanas līdzekļa atšķaidīšanas un iedarbības uz medicīnisko ierīci instrukcijas. Fermentus ietekmējošus mazgāšanas līdzekļus visefektīvāk pielietot, ja tiek izmantots demineralizēts ūdens. Fermentus ietekmējoši mazgāšanas līdzekļi var lietotājiem izraisīt alerģiskas reakcijas. Fermentus saturoši neitrāla pH līmeņa mazgāšanas līdzekļi ir saderīgi praktiski ar visiem materiāliem, no kā tiek izgatavotas medicīniskās ierīces, un tiem ir pierādīta laba efektivitāte lokano endoskopu tīrīšanai.

Sārmains mazgāšanas līdzekļi, ko izmanto medicīnisko ierīču tīrīšanai ir ļoti efektīvi olbaltumvielu un tauku šķīdinātāji, bet vienlaicīgi var būt agresīvi medicīnisko ierīču virsmām.

Lai gan, labam augsta līmeņa dezinfekcijas un sterilizācijas rezultātam nepieciešama efektīva tīrīšana, nepastāv efektīvi "reālā laika" testi, ar kuru palīdzību klīniskos apstākļos var noteikt tīrīšanas efektivitāti. Vienīgais veids, kā pārliecināties par atbilstošu tīrīšanu, ir veikt pārbaudes testus (piem., mikrobioloģisko paraugu ņemšana no tīrītajām medicīniskajām ierīcēm), bet to nav nepieciešams veikt ikdienas darbā. Tīrīšanas atbilstības apstiprināšanu var veikt laboratoriski vai pielietot olbaltumvielu palieku testus pēc tīrīšanas posma pabeigšanas. Tā ir iespējams noteikt gan mikroorganismu klātbūtni, gan neorganisko un organisko vielu atlikumus uz medicīnisko ierīču virsmām.

Lai tīrīšanas posma atbilstība būtu apstiprināma (validējama) un šajā posmā tiktu iegūti maksimāli pilnvērtīgi rezultāti, jābūt precīzi izstrādātām rīcības instrukcijām un jāievēro, ka:

- visām medicīnisko ierīču ārējām un iekšējām virsmām jābūt pieejamām tīrīšanas līdzekļiem. Sarežģītas konstrukcijas medicīniskās ierīces ir jāizjauc, ja to paredzējis ražotājs;
- tīrīšanas metodēm ir jābūt pierādīti iedarbīgām. Pēc tīrīšanas uz medicīniskās ierīces virsmām nedrīkst palikt neorganiskas un organiskas dabas piesārņojums;
- tīrīšanas posma izpildes laikā nedrīkst pieļaut organisku un neorganisku vielu fiksēšanos uz medicīnisko ierīču virsmām;
- sārmains tīrīšanas līdzekļi var būt agresīvi medicīnisko ierīču virsmām;
- ultraskaņas tīrīšanas iekārtas palīdz iegūt labākus tīrīšanas rezultātus;
- tīrīšanas darba šķīdumi tiek piesārņoti ar organiskas un neorganiskas izcelsmes vielām un mikroorganismiem, tāpēc darba piederumi (birstes, dvieļi) un darba aprīkojums (izlietnes, tvertnes) pēc darba pabeigšanas ir rūpīgi jāmazgā un jādezinficē;

XI. DEZINFEKCIJA ^{12,13,14,15,16}.

- dezinfekciju var veikt gan kā ķīmisku, gan kā termisku procesu;
- termiskas dezinfekcijas process attiecībā pret dezinfekciju ar ķīmiskiem dezinfekcijas līdzekļiem ir uzskatāms par drošāku un videi draudzīgu;
- termiska dezinfekcija jāizmanto visām termostabilām medicīniskajām ierīcēm;
- ar dezinfekciju nevar aizvietot sterilizāciju, ja apstrādei pakļautas augsta riska līmeņa medicīniskās ierīces;
- ja sterilizācijas procesu iespējams veikt, to nedrīkst aizstāt ar augsta līmeņa dezinfekcijas metodi;
- pirms dezinfekcijas vienmēr jāveic rūpīga mehāniska vai manuāla medicīnisko ierīču tīrīšana;
- izvēlētajai dezinfekcijas metodei jābūt piemērotai pielietojamajam apstrādes aprīkojumam un atbilstoši apstrādājamo medicīnisko ierīču ražotāju ieteikumiem;
- pielietojamo dezinfekcijas līdzekļu iedarbībai jāatbilst nepieciešamajam rezultātam;
- veicot dezinfekcijas procesu, precīzi jāievēro dezinfektantam un tā koncentrācijai atbilstošie eksponēšanas laiki;
- dezinfekcijas procesa rezultātā uz medicīniskajām ierīcēm nedrīkst fiksēties piesārņojums;

Dezinfekcijas efektivitātes prasības atkarībā no pielietojuma

Dezinfekcijas efektivitātes prasības jānosaka atkarībā no pielietojuma jomas. Veselības aprūpes procesā jābūt stingri noteiktām prasībām roku, ādas, medicīnisko ierīču un virsmu (grīdas, sienas, mēbeles u.t.t.) dezinfekcijai.

Dezinfekcijas efektivitāte ir atkarīga no:

- Mikroorganismu skaita, kuri atrodas uz dezinficējamās virsmas;
- Dezinfekcijas līdzekļa un dezinfekcijas metodes biocīdās iedarbības;
- Biocīdā aģenta kontakta ar mikroorganismiem;
- Biocīdā aģenta piemērotības dezinficējamās medicīniskās ierīces materiālam;

Riski, lietojot dezinfektantus

Dezinfektantu ietekme uz lietotāja veselību. Dezinfekcijas līdzekļi ir ļoti aktīvas vielas, kas var izraisīt kaitīgas blakusparādības cilvēkam, ja tās tiek izmantotas nepareizi. Dezinfekcijas līdzekļu izmantošanai ir jānotiek saskaņā ar stingriem drošības nosacījumiem un pielietojot individuālos aizsardzības līdzekļus. Neaizsargātas ir acis, elpceļi, āda un gļotādas. Riskus iespējams samazināt, pēc iespējas mazāk izmantojot ķīmiskus dezinfekcijas līdzekļus, lietojot tos pareizā (pēc iespējas zemākā) koncentrācijā un paredzētajā veidā. Šķīdumus jāgatavo, izmantojot dozēšanas sistēmas (maisīnus, mērtraukus u.t.t.). Dezinfekcijas veikšanai nav vēlams pielietot smidzinātājus, jo aerosolu veidā tie var radīt inhalācijas toksicitātes, aizdegšanās vai sprādziena briesmas. Dezinfektanta ieelpošana ir daudz bīstamāka veselībai nekā tā nokļūšana uz ādas. Lietojot smidzinātājus, dezinfekcijas līdzeklis tiek zaudēts iztvaikošanas rezultātā, un faktiskā lietošanas koncentrācija var ievērojami atšķirties no nepieciešamās.

Dezinfektantu ietekme uz apkārtējo vidi. Daži no izmantotajiem dezinfekcijas līdzekļiem tiek izlieti kanalizācijā. Dezinfekcijas līdzekļu nesadalītie atlikumi caur kanalizācijas sistēmu var nokļūt līdz virszemes ūdenim. Tā kā notekūdeņi kanalizācijas sistēmās pavada īsu laiku, pastāv iespēja, ka daļa no izlietajiem dezinfekcijas līdzekļiem sasniedz virszemes ūdeņus.

Ņemot vērā ietekmējošos faktorus (kopējais daudzums, koncentrācija, nepastāvība), nevar droši apgalvot, kā šīs vielas izturēsies apkārtējā vidē. Par daudzām vielām šādi dati vispār nav pieejami. Etanolu un jodu saturošie šķīdumi nerasniedz vai gandrīz nerasniedz virszemes ūdeņus, jo tie ir ļoti nestabili. Hipohlorīti arī nerasniedz virszemes ūdeņus. Hipohlorītu sadalīšanās produkti, kaut arī ļoti mazos daudzumos, var nokļūt līdz virszemes ūdeņiem. Savukārt nav nekādu datu par povidonu un hlorheksidīnu. Glutāraldehīds tikai vājās koncentrācijas dēļ, ir maz ticams, ka tas atstās toksisku iespaidu uz apkārtējo vidi.

Sadalīšanās spēja. Dezinfektantus, kas satur hloru vai etanolu, var uzskatīt par tādiem, kas vairāk vai mazāk sadalās. Hipohlorīts sadalās mazos toksisku savienojumu daudzumos, kas savukārt grūti noārdās. Pilnībā nesadalās povidons (satur jodu un joda savienojumus), glutāraldehīds un hlorheksidīns.

Ķīmiska dezinfekcija.

Ķīmiskā dezinfekcija ir šķidro ķīmisko aģentu pielietojums, lai uz nedzīvu priekšmetu virsmām inaktivētu lielāko daļu patogēno mikroorganismu. Ar šādu metodi nevar inaktivēt daļu baktēriju sporu.

Ķīmiskiem dezinfektantiem:

- jāspēj inaktivēt mikroorganismus organisko vielu klātbūtnē;
- jābūt piemērotiem paredzētajam izmantošanas mērķim. Dezinfekcijas līdzekļa izvēle un process ir atkarīgs no tā, vai nepieciešama zema, vidēja vai augsta līmeņa dezinfekcija;
- jābūt saderīgiem ar pielietojamo aprīkojumu;

Ķīmiskie dezinfektanti jālieto pareizās koncentrācijas, tiek brīvi jāpiekļūst visām dezinficējamām virsmām un ekspozīcijas laikam jābūt atbilstošam koncentrācijai.

Ķīmiskās dezinfekcijas pielietojuma piemēri:

- endoskopisko medicīnisko ierīču dezinfekcija (ja sterilizācijas procesi nav iespējami);
- virsmu dezinfekcija;
- laboratorisko trauku dezinfekcijai un dažādu paraugu saglabāšanai;

Dezinfektantu īpašības *skat.pielikumu D.*

Šī vadlīnijas nodaļa apraksta dezinfektantu veiktspējas raksturlielumus un sniedz ieskatu piemērota dezinfekcijas līdzekļa izvēlē.

Spirti

Veselības aprūpē uz spirtiem attiecināmi divi, ūdenī šķīstošus, ķīmiskos savienojumus - etilspirtu un izopropilspirtu. Šiem savienojumiem nav pietiekamu baktericīdo īpašību. Uz baktēriju veģetatīvajām formām tiem vairāk ir strauja baktericīda, nekā bakteriostatiska iedarbība. Tiem ir arī tuberkulocīda un virucīda iedarbība, bet tie neiedarbojas uz baktēriju sporām. To iedarbība strauji krītas, ja to koncentrācija šķīdumā ir zemāka par 50%. Optimāli etilspirtu un izopropilspirtu jālieto 60% - 90% koncentrācijā.

Iedarbība. Labākais izskaidrojums antibakteriālajai iedarbībai ir tas, ka spirti denaturē proteīnus. Efektīvāka iedarbība ir spirtu šķīdumiem un nevis tīriem spirtiem, jo ūdens darbojas kā denaturācijas katalizators.

Mikrobiālā aktivitāte. Etilspirta baktericīdā iedarbība dažādās koncentrācijās un ekspozīcijas laikos ir pārbaudīta uz *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *E. coli* un *Salmonella typhosa*. Iedarbība uz gram-pozitīviem organismiem *Staphylococcus aureus* un *Streptococcus pyogenes* ir mazāka, nepieciešama augsta šķīduma koncentrācija. Izopropilspirtam iedarbība uz *E. Coli* un *Staphylococcus aureus* ir vairāk baktericīda nekā etilspirtam.

Pielietojums. Spirtus nav ieteicams lietot medicīnisko ierīču sterilizācijai galvenokārt tāpēc, ka tiem nav sporicīdas iedarbības. Spirtus saturošas mitrās salvetes izmanto nelielu virsmu dezinfekcijai, kā arī spirti dažkārt tiek izmantoti ārējo virsmu dezinfekcijai.

Halogeni

Hlors un hlora savienojumi

Hipohlorīti ir visplašāk izmantotie hlora saturošie dezinfektanti. Tos izmanto gan šķidrā veidā (nātrija hipohlorīts), gan cietā (kalcija hipohlorīts). Tiem ir plaša spektra mikrobiāla iedarbība, tie neatstāj toksiskus atlikumus, tos neietekmē ūdens cietība, ir lēti un ātri darbojas. Tie viegli atbrīvo virsmas no sausiem vai fiksētiem piesārņojumiem. Hipohlorītu trūkumi ir korodējošā iedarbība uz metāliem, balinošā ietekme uz tekstilu un tas, ka tie izdala toksiskas hlora gāzes, ja tos sajauc ar amonjaku vai skābēm.

Iedarbība. Precīzs mehānisms, kā hlors iedarbojas uz mikroorganismiem nav noskaidrots. Iedarbību var izraisīt vairāki faktori: sulfhidrila fermentu un aminoskābju oksidēšanās, aminoskābju hlorēšana, samazināta skābekļa uzņemšana, veidojas DNS pārrāvumi.

Mikrobiālā aktivitāte. Zemā koncentrācijā hloram ir biocīda ietekme uz mikoplazmu un veģetatīvām baktērijām. Iedarbībai uz *Mycobacterium tuberculosis* nepieciešama augstāka hlora koncentrācija. Hloram ir zināma iedarbība uz *Bacillus atropheus* un *Clostridium difficile* sporām. Brīvs hlors iedarbojas uz *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis* un *Pseudomonas aeruginosa*.

Pielietojums. Hipohlorītus veselības aizsardzības iestādēs izmanto diezgan plaši. Neorganiskos hlora šķīdumus var lietot virsmu dezinfekcijai. Citi izmantošanas veidi veselības aprūpes jomā ir veļas mazgāšanā, zobārstniecības aprīkojuma un

hidroterapijas tvertņu apstrādē, medicīnisko atkritumu apstrādē un hemodialīzes iekārtu apstrādē.

Jodofori

Veselības aprūpes speciālisti joda šķīdumu (tinktūras) jau sen izmanto gan kā antiseptiķi, gan kā dezinfektantu, bet ne augsta līmeņa dezinfekcijai. Jodofori ir joda un šķīdināšanas aģenta kombinācija. Pazīstamākais un visplašāk izmantotais jodofors ir povidona jods - joda savienojums ar polivinilpirolidonu.

Iedarbība. Jods ātri šķērso šūnas membrānu. Joda baktericīdā iedarbība ir izskaidrojama ar ietekmi uz olbaltumvielām un nukleīnskābju struktūru un sintēzi.

Mikrobiālā aktivitāte. Jodoforiem ir baktericīda, mikobaktericīda un virucīda iedarbība, iedarbība uz dažām sēnīšu un baktēriju sporām prasa ilgāku saskares laiku.

Pielietojums. Jodoforus izmanto asins kultūru trauku, kā arī medicīnas iekārtu dezinfekcijai, piemēram, hidroterapijas tvertnes, termometri, un endoskopi. Jodofori nav pielietojami cietu virsmu dezinfekcijai koncentrācijas atšķirību dēļ. Jodoforus nedrīkst lietot silikonu saturošu medicīnisko ierīču apstrādei, jo tie var negatīvi ietekmēt silikona struktūru.

Aldehīdi

Formaldehīds

Formaldehīdu izmanto gan kā dezinfekcijas līdzekli, gan kā sterilantu šķidrā un gāzveida agregātstāvoklī. Formaldehīds šķidrā veidā ir pazīstams kā formalīns. Tas ir 37% formaldehīda šķīdums ūdenī. Šķīdums ir baktericīds, tuberculocīds, fungicīds, virucīds un sporicīds. Formaldehīds ir ļoti kancerogēns. Formaldehīda norīšana var būt letāla. Gaisā, pat zemā koncentrācijā, tas var izraisīt ādas kairinājumus un elpošanas traucējumus. Šo iemeslu dēļ personālam jāierobežo kontakts ar formaldehīdu gan dezinfekcijas, gan sterilizācijas procesos.

Iedarbība. Formaldehīds iedarbojas uz mikroorganismiem, alkilējot olbaltumvielu aminoskābju un sulfhidrīlu grupas.

Mikrobiālā aktivitāte. Dažādu koncentrāciju formaldehīda šķīdumi iedarbojas uz plašu mikroorganismu klāstu. Formaldehīds deaktivē vīrusus samērā īsā laika periodā - 10 minūtēs pie koncentrācijas no 2% - 8%. 4% šķīdums efektīvi iedarbojas uz *Mycobacterium tuberculosis*, *Salmonella typhi* un *Bacillus anthracis*.

Pielietojums. Kaut arī formaldehīdu izmanto kā ķīmisku sterilantu^{XII.2} un augsta līmeņa dezinfektantu, veselības aprūpē formaldehīda izmantošanu vajadzētu ierobežot, jo tam kairinoši tvaiki un kodīga smaka pat ļoti zemā koncentrācijā. Veselības aprūpē formaldehīdu izmanto, lai sagatavotu vīrusu vakcīnas (piemēram, poliomiēlīta un gripas), pielieto kā balzamēšanas aģentu un vēsturiski tas tika izmantots medicīnisko ierīču sterilizēšanai, īpaši, ja to sajauc ar etanolu.

Glutāraldehīds

Glutāraldehīds ir piesātināts dialdehīds, kas guvis plašu pielietojumu kā augsta līmeņa dezinfektants un ķīmiskais sterilants. Glutāraldehīda ūdens šķīdumi ir skābi un parasti šajā stāvoklī nav sporicīdi. Tikai tad, ja šķīdumu padara sārmainu, pievienojot

sārņu aģentus un tiek sasniegts līmenis 7,5-8,5 pH, šķīdumi kļūst sporicīdi. Kad šķīdumi aktivēti, to glabāšanas laiks ir 14 dienas, jo sārmainā pH līmenī notiek glutāraldehīda molekulu polimerizācija.

Iedarbība. Glutāraldehīda biocīdā iedarbība notiek, alkilējot mikroorganismu sulfhidrila, hidroksila, karboksila un aminoskābju grupas. Šāda iedarbība maina RNS, DNS un proteīnu sintēzi.

Mikrobiālā aktivitāte. Glutāraldehīda *in vitro* iedarbība uz mikroorganismiem ir plaši pētīta un pārskatīta. Vairāki pētnieki ir atklājuši, ka, dažādās koncentrācijas ar dažādiem ekspozīcijas laikiem, glutāraldehīds efektīvi iedarbojas uz sēnītēm, vīrusiem, *Mycobacterium tuberculosis*, *Bacillus* un *Clostridium* sporām. Būtiska rezistence pret glutāraldehīdu ir *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium avium-intracellulare*, *Mycobacterium xenopi*.

Pielietojums. Glutāraldehīdu visbiežāk lieto kā augsta līmeņa dezinfektantu endoskopijas, spirometrijas, dialīzes, hemodialīzes un anestēzijas ierīcēm. Glutāraldehīds nav agresīvs metālam, nebojā optisku medicīnisko ierīču lēcas, gumiju un plastmasas. Glutāraldehīdu nevajadzētu izmantot nekritisku virsmu apstrādei, jo tas ir toksisks un arī dārgs dezinfektants.

Ortoftālaldehīds (OPA)

Ortoftālaldehīds ir augsta līmeņa dezinfektants. OPA satur 0,55% 1,2-benzenedikarboksilaldehīdu (OPA). OPA šķīdums ir dzidrs, gaiši zils šķīdums ar pH līmeni 7,5.

Iedarbība. OPA, tāpat kā glutāraldehīds mijiedarbojas ar aminoskābēm, olbaltumvielām un mikroorganismiem. Tomēr OPA ir mazāk spēcīgs aģents. To kompensē lipofiliska aromātiska OPA īpašība, kas atvieglo tā uzņemšanu caur mikobaktēriju un gram-negatīvo baktēriju ārējiem slāņiem. OPA, inaktivē sporas, bloķējot sporu dīgtspējas procesu.

Mikrobiālā aktivitāte. OPA ir labāka mikocīda iedarbība nekā glutāraldehīdam, ieskaitot dažus celmus, kas vispār ir rezistenti pret glutāraldehīdu. OPA efektīvi iedarbojas uz plašu mikroorganismu spektru, tai skaitā uz *Bacillus atropheus* sporām. OPA iedarbība ir ļoti atkarīga no pH līmeņa un šķīduma temperatūras.

Pielietojums. OPA piemīt lieliska stabilitāte plašā pH diapazonā (pH 3-9), tam nav kairinoša ietekme uz acīm un elpceļiem, tam nav nepieciešama iedarbības kontrole, ir tikko manāma smarža un nav nepieciešama aktivizēšana. OPA nav agresīvs pret lielāko daļu materiālu, no kā tiek izgatavotas medicīniskās ierīces.

Oksidanti

Ūdeņraža peroksīds

Ūdeņraža peroksīda īpašības, efektivitāte un potenciālais pielietojums veselības aprūpē ir plaši aprakstīts. Ūdeņraža peroksīdam ir atzīta baktericīda, virucīda, sporicīda un fungicīda iedarbība.

Iedarbība. Ūdeņraža peroksīds veido hidroksila brīvos radikāļus un atbrīvo skābekli, kas ietekmē membrānu lipīdus, DNS, un citas būtiskas šūnu sastāvdaļas.

Mikrobiālā aktivitāte. Ūdeņraža peroksīds aktīvi iedarbojas uz plašu mikroorganismu spektru, ieskaitot baktērijas, sēnītes, vīrusus un sporas. Baktericīdā efektivitāte un stabilitāte ir pierādīta iedarbībā uz *Staphylococcus aureus*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *E. coli*, *Streptococcus*, *Pseudomonas* un *Bacillus* sugām, kā arī uz *Bacillus atrophaeus* sporām.

Pielietojums. 3% ūdeņraža peroksīds ir stabils un efektīvs dezinfektants virsmām. Koncentrācijā no 3% līdz 6% to izmanto, lai dezinficētu mīkstās kontaktlēcas, audumus un endoskopus.

Peroksietīķskābe

Peretiķskābi (vai peroksietīķskābi) raksturo strauja iedarbība uz visiem mikroorganismiem. Īpaša priekšrocība ir tā, ka tā nerada kaitīgus sadalīšanās blakusproduktus, atvieglo organisko vielu atdalīšanu no medicīniskajām ierīcēm, un no tās uz medicīniskajām ierīcēm nepaliek nosēdumi. Tā ir sporicidāla pat zemās temperatūrās. Peroksietīķskābei ir agresīva iedarbība uz varu, misiņu, bronzu, tēraudu un cinku, bet šo iedarbību var samazināt, palielinot pH līmeni.

Iedarbība. Par peroksietīķskābes iedarbības mehānismu maz zināms, bet tiek uzskatīts, ka tā darbojas līdzīgi citiem oksidētājiem. Tā denaturē olbaltumvielas, oksidē sulfhidrila un sēra struktūras olbaltumvielās, fermentos un citos metabolītos.

Mikrobiālā aktivitāte. Peroksietīķskābe inaktivē gram-pozitīvas un gram-negatīvas baktērijas un sēnītes. Virucīdā iedarbība ir atkarīga no koncentrācijas un ekspozīcijas laika. Peroksietīķskābe ir efektīva pret visu celmu mikobaktērijām (*M. tuberculosis*, *M. avium-intracellulare*, *M. chelonae*, un *M. fortuitum*).

Pielietojums. Peroksietīķskābi izmanto medicīnisko ierīču (endoskopu, artroskopu) ķīmiskai apstrādei.

Fenoli

Kopš tā sākotnējās izmantošanas kā baktericīdu līdzekli antiseptiskajā ķirurģijā, fenols ir ieņēmis nozīmīgu vietu dezinfekcijas jomā. Divi fenolu atvasinājumi (ortofenilfenols un ortobenzilparahlorfenols) ir plaši sastopami kā dezinfekcijas līdzekļu sastāvdaļas. Šo savienojumu mikrobiālās īpašības ir daudz labākas nekā to priekštečiem.

Iedarbība. Augstās koncentrācijās fenols darbojas kā protoplazmatiska inde. Tas grauj šūnu membrānas un izgulsnē šūnu olbaltumvielas. Zemas koncentrācijas fenoli un to atvasinājumi izraisa baktēriju inaktivāciju, iedarbojoties uz svarīgāko enzīmu sistēmām un izraisot būtisko metabolītu noplūdi no šūnapvalka.

Mikrobiālā aktivitāte. Fenoliem, kurus parasti izmanto, piemīt baktericīda, fungicīda, virucīda un tuberkulocīda iedarbība.

Pielietojums. Daudzi fenola preparāti tiek pielietoti kā dezinfekcijas līdzekļi. Tos izmanto virsmu un zema riska līmeņa medicīnisko ierīču dezinfekcijai. Fenolus

nedrīkst pielietot vidēja riska līmeņa medicīnisko ierīču augsta līmeņa dezinfekcijai, bet var izmantot, lai veiktu iepriekšēju sagatavošanu vidēja un augsta riska līmeņa medicīniskajām ierīcēm sterilizācijas vai augsta līmeņa dezinfekcijas. Poraini materiāli ļoti labi absorbē fenolus un to atlikums šajos materiālos var kairināt audus.

Kvartārā amonija savienojumi

Četraizvietotā amonija savienojumi tiek plaši izmantoti pacientu aprūpes ierīču un līdzekļu (cistoskopu, katetru) dezinfekcijai. Četraizvietotā amonija savienojumi ir labi tīrīšanas līdzekļi, bet augstas cietības ūdens un kokvilnas materiāli (marles tamponi u.c.) var padarīt tos mazāk efektīgus.

Iedarbība. Četraizvietotā amonija savienojumu baktericīdā iedarbība izpaužas enerģiju ražojošo fermentu inaktivācijā, būtisku šūnu proteīnu denaturācijā un šūnu membrānu sagraušanā.

Mikrobiālā iedarbība. Četraizvietotā amonija savienojumi ir ar fungicīdu, baktericīdu un virucīdu iedarbību pret lipofīliem (apvalka) vīrusiem, tiem nav sporicīda un parasti nav tuberkulocīda un nav virucīda iedarbība uz hidrofīliem (bezapvalka) vīrusiem. Tiem ir vāja mikobactericīda iedarbība.

Pielietojums. Četraizvietotā amonija savienojumi parasti tiek izmantoti vides sanitārijai nekritiskām virsmām, piemēram, grīdām, mēbelēm un sienām. Tos var izmantot tādu medicīnisko ierīču dezinfekcijai, kurām kontakts ir ar veselu ādu.

Daudzi dezinfektanti tiek izmantoti gan atsevišķi, gan kombinācijās (ūdeņraža peroksīds un peroksietikskābe).

Uz ķīmiskajām vielām bāzētie preparāti uzskatāmi par unikāliem produktiem un tiem jābūt reģistrētiem. Vairumā gadījumu attiecīgais ražojums ir paredzēts konkrētam mērķim un jāizmanto noteiktā veidā. Tādēļ, lai nodrošinātu pareizu un efektīvu paredzēto produkta pielietojumu, lietotājiem uzmanīgi jāiepazīstas ar lietošanas instrukcijām.

Dezinfekcijas līdzekļi nav savstarpēji aizstājami. Neatbilstošs dezinfektants nepareizā koncentrācijā var radīt nepamatotas liekas izmaksas.

Termiska dezinfekcija.

Termiskai dezinfekcijai jādod priekšroka attiecībā pret ķīmisku katrā iespējamā gadījumā. Visefektīvākais termiskās dezinfekcijas veids ir saskare ar ūdeni 60-100°C temperatūrā vai apstrāde ar tvaiku.

Piezīme: Ūdens vārīšanās temperatūra 100°C ir jūras līmenī un atkarīga no dažādu sāļu piejaukuma.

Termiskas dezinfekcijas izvēle ir atkarīga no medicīniskās ierīces termiskās izturības. Jo augstāka temperatūra, jo īsāks ekspozīcijas laiks. Termiskā dezinfekcija ir efektīva, sākot no 60°C temperatūras, bet tik zemā temperatūrā dezinfekcija prasa ļoti ilgu laiku nepieciešamā dezinfekcijas līmeņa A_0 sasniegšanai ^{skat.pielikumu E}.

Termiskai dezinfekcijai izmanto termiskās dezinfekcijas mašīnas. Tajās apstrādā dažādas medicīniskās ierīces (instrumentus, elpošanas kontūrus un padubjus). Eiropas Savienības standarts nodala padubju dezinficēšanas un

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

instrumentu termiskās dezinfekcijas režīmus, jo šīm medicīniskajām ierīcēm ir nepieciešama dažāda dezinfekcijas efektivitāte.

Padubju dezinficēšanai ir noteikta temperatūras iedarbība uz dezinficējamo virsmu: vismaz 80°C ar iedarbības laiku 1 minūte. Instrumentu mazgāšanas-dezinfekcijas mašīnās 80°C temperatūras iedarbībai ir jābūt ne mazāk kā 10 minūtes.

Piezīme: Dezinfekcija pielietojot mikroviļņu iedarbību. Pastāv iespēja medicīniskās ierīces, to materiālu īpašību dēļ, termiski dezinficēt pakļaujot tās mikroviļņu iedarbībai. Jāņem vērā, ka šis process nav izpētīts un attiecīgi arī nav pierādīta tā atbilstība. No šāda veida termiskas dezinfekcijas ieteicams izvairīties.

Augsta līmeņa dezinfekcija vidēja riska līmeņa medicīniskajām ierīcēm.

Izšķir triju veidu augsta līmeņa dezinfekcijas procesus:

- Dezinfekcija vārot;
- Dezinfekcija mitrā karstumā 70°C - 100°C temperatūrā;
- Ķīmiska dezinfekcija;

Piezīme Nr.1: Gadījumos, kad jāapstrādā vidēja riska līmeņa medicīniskās ierīces un nav iespējams veikt sterilizācijas procesu, vienīgā pieļaujamā apstrādes metode ir augsta līmeņa dezinfekcija.

Piezīme Nr.2: Vārīšana uzskatāma par augsta līmeņa dezinfekciju un nevis sterilizācijas metodi;

Piezīme Nr.3: Atklāta liesma nav uzskatāma par efektīvu augsta līmeņa dezinfekcijas veidu, jo nepietiekami efektīvi inaktīvē mikroorganismus;

Augsta līmeņa dezinfekcija vārot

Augstu dezinfekcijas līmeni visvienkāršāk sasniegt ar mitru karstumu, piemēram, vārot ūdenī (100°C temperatūrā ar 1 minūti ekspozīcijas laika). Šādi tiek inaktivēta lielākā daļa mikroorganismu, izņemot dažu veidu baktēriju sporas. Šī iemesla dēļ ir svarīgi apzināties, ka, vārot medicīniskās ierīces ūdenī, nepieciešamais sterilitātes līmenis 10^{-6} netiks nesasniegts.

Darbības, veicot augsta līmeņa dezinfekciju vārot:

- visas dezinfekcijai paredzētās medicīniskās ierīces ir jātīra;
- veramas medicīniskās ierīces jātver, izjaucamas ir jāizjauc, ja tādu iespēju ir paredzējis ražotājs;
- visu veidu trauki jānovieto ar atveri uz augšu;
- vārāmais trauks jānoslēdz un ūdens jāsilina, līdz tas sāk vienmērīgi vārīties;
- līdz ko ūdens sāk vienmērīgi vārīties, jāuzņem laiks un jāvāra ne mazāk kā vienu minūti;
- no laika uzņemšanas brīža līdz pat procesa beigām nedrīkst pievienot jaunu ūdens devu, ne arī pielikt vai izņemt medicīniskās ierīces;
- karstuma padeve jāsamazina līdz stabilam lēnam vārīšanās procesam. Strauja vārīšanās paātrina ūdens iztvaikošanu un var bojāt medicīniskās ierīces;

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

- beidzoties ekspozīcijas laikam (1 minūte), ar sausu, augstā līmenī dezinficētu vai sterilu satvērēju palīdzību medicīniskās ierīces jāizceļ no dezinfekcijas trauka;
- dezinficētās medicīniskās ierīces jānovieto žāvēties uz augstā līmenī dezinficētas vai sterilizētas paplātes. Dezinficētos instrumentus glabā telpās ar zemu putekļu līmeni un iespējami mazu personāla caurstaigājamību;
- dezinfekcijas trauks jāizskalo un jāizžāvē;

Piezīme: 2% kalcija bikarbonāta šķīdums palīdz aizsargāt medicīniskās ierīces pret koroziju;

Augsta līmeņa dezinfekcija automatizētās termiskās apstrādes mašīnās

Ar karstu ūdeni dezinfekciju var veikt arī automātiski, pielietojot šim nolūkam speciāli konstruētas mašīnas. Šajās mašīnās tiek apvienoti tīrīšanas, žāvēšanas un termiskas dezinfekcijas procesi. Šāda apstrāde ir ļoti efektīva, jo bez papildus pārvietošanas posmiem nodrošina iespēju medicīniskās ierīces pēc procesa beigām uzreiz lietot (zema vai vidēja riska līmeņa medicīniskās ierīces), vai arī nodot tās tālākai apstrādei (augsta riska līmeņa medicīniskās ierīces) bez inficēšanās riska personālam.

Ķīmiska augsta līmeņa dezinfekcija

Pirms pielietot ķīmisku augsta līmeņa dezinfekciju, ir jāizsver, vai nav iespējams izmantot termisku metodi. Ķīmisku dezinfekciju parasti pielieto pret karstumu nenoturīgu medicīnisko ierīču apstrādei (endoskopi u.c.) un, ja vienreiz lietojamu medicīnisko ierīču izmantošana atkārtoti apstrādājamu vietā ir pārāk dārga. Ķīmisku augsta līmeņa dezinfekciju var veikt gan manuāli, gan automatizētās iekārtās (Soluscope u.c.)

Augsta līmeņa ķīmisku dezinfekciju var veikt ar šādiem dezinfektantiem:

- Glutāraldehīds;
- Ūdeņraža peroksīds;
- Peroksietīkskābe;
- Ortoftālaldehīds;

Pēc dezinfekcijas medicīniskā ierīce ir ļoti rūpīgi jāskalo ar demineralizētu ūdeni. Ja nav demineralizēta ūdens, var izmantot tikko vārītu ūdeni. Pēc skalošanas medicīniskās ierīces jānožāvē. Ja dezinfekcija tiek veikta automatizēti, tad visi šie posmi notiek secīgi bez personāla iejaukšanās.

Darbības, veicot manuālu augsta līmeņa ķīmisku dezinfekciju:

- dezinficējamās medicīniskās ierīces pirms dezinfekcijas rūpīgi jānotīra un jānožāvē. Uz medicīniskajām ierīcēm palikušais mitrums atšķaida dezinfekcijas šķīduma koncentrāciju un samazina dezinfekcijas efektivitāti;
- sagatavojot glutāraldehīda šķīdumus, jāņem vērā, ka sagatavotais šķīdums jāaktivē;
- pielietojot iepriekš sagatavotus un glabātus dezinficēšanas šķīdumus, to efektivitāti vēlams pārbaudīt ar indikatoru;

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

- sagatavojot šķīdumus, kurus nav paredzēts izlietot uzreiz, vēlams to glabāšanas traukus marķēt, norādot šķīduma izgatavošanas datumu un derīguma termiņu;
- veramas medicīniskās ierīces jātver, izjaucamas ir jāizjauc, ja tādu iespēju ir paredzējis to ražotājs;
- visu veidu trauki jānovieto ar atveri uz augšu;
- trauks ar sagatavotajām medicīniskajām ierīcēm jāpiepilda ar dezinficēšanas šķīdumu tā, lai pilnīgi visas virsmas tiktu pārklātas;
- dezinfekcijas procesa uzsākšanas brīdis jāfiksē. No laika uzņemšanas brīža līdz pat procesa beigām nedrīkst pievienot vai no trauka izņemt medicīniskās ierīces;
- beidzoties ekspozīcijas laikam, ar sausu, augstā līmenī dezinficētu vai sterilu satvērēju palīdzību izceliet instrumentus no dezinfekcijas trauka;
- rūpīgi skalojiet medicīniskās ierīces ar destilētu ūdeni. Dezinfektanta atliekas uz medicīniskajām ierīcēm var būt bīstamas ādai un audiem;
- novietojiet dezinficētos instrumentus žāvēties uz augstā līmenī dezinficētas vai sterilas paplātes. Dezinficētos instrumentus glabājiet telpās ar zemu putekļu līmeni un iespējami mazu personāla caurstaigājāmību;

Piezīme: Neeksistē visiem gadījumiem pielietojams dezinfektants. Labi telpu uzkopšanas dezinfektanti nebūt nebūs labi arī medicīnisko ierīču dezinficēšanai. Pirms izvēlēties dezinfektantu, jābūt skaidram, kas tiks apstrādāts un kāds ir iespējamais piesārņojums. Antiseptiķus nedrīkst lietot nedzīvu objektu augsta līmeņa dezinfekcijai. Dezinfektanti vienmēr jāglabā vēsā, tumšā vietā. Tieša gaisma un siltums var samazināt to efektivitāti.

XII. KOPŠANA UN FUNKCIONALITĀTES PĀRBAUDE^{3, 17,45,46}.

Lietotājam katrā manipulācijā ir nepieciešama ne tikai tīra, dezinficēta, pareizi iepakota un sterila medicīniskā ierīce. Tai ir jābūt funkcionālai, labā tehniskā stāvoklī.

Katrs aprites (lietošanas un apstrādes) cikls iespaido medicīnisko ierīču stāvokli un funkcionalitāti, līdz beidzot tās kļūst nelietojamas.

Medicīnisko ierīču ražotāji savās instrukcijās un rekomendācijās apraksta ne tikai to lietošanas tehniku un apstrādes veidus, bet arī obligāti nepieciešamos un vēlamos kopšanas pasākumus, kā arī maksimālo pieļaujamo aprites reižu skaitu starp divām obligātām apkopēm. Ja lietotājs un apkopes procesu izpildītājs neievēro šīs instrukcijas un rekomendācijas, medicīniskā ierīce ļoti ātri zaudē savu funkcionalitāti un tās tehniskais stāvoklis (virsmas kvalitāte, materiāla struktūra, pielietojamība) apdraud pacientu.

Medicīnisko ierīču bojājumu iemesli un klasifikācija.

Medicīnisko ierīču bojājumus var iedalīt divās pamatkategorijās:

- funkcionālie (medicīniskā ierīce fiziski nav spējīga izpildīt paredzētās darbības);

- fizikāli-ķīmiskie (medicīniskā ierīce nav lietojama tās virsmas stāvokļa vai materiāla struktūras izmaiņu dēļ);

Ierīces funkcionalitāte parasti tiek ietekmēta pielietošanas laikā, gadījumos, kad tā tiek izmantota neatbilstošā veidā vai neatbilstošai darbībai. Dažreiz funkcionāli bojājumi tiek radīti arī apstrādes procesos, ja tiek pielietotas neatbilstošas apstrādes metodes.

Fizikāli-ķīmiskus bojājumus medicīniskās ierīces parasti iegūst apstrādes procesa laikā un ļoti reti pielietošanas laikā. Apstrādes procesā medicīniskās ierīces tiek pakļautas fizikālai (beršana, karsēšana, spiediena ietekme) un ķīmiskai (dažādi mazgāšanas, dezinfekcijas līdzekļi un sterilizācijas aktīvās vielas) ietekmei.

Piezīme: Fizikāli-ķīmiskos bojājumus, atšķirībā no funkcionālajiem, ir samērā viegli prognozēt un paredzēt, kā arī samazināt to potenciālo ietekmi, pielietojot regulāru profilaktisku medicīnisko ierīču kopšanu un funkcionalitātes kontroli. Medicīnisko ierīču ražotāji sniedz precīzas profilaktisko darbību rekomendācijas.

Fizikāli-ķīmiskie bojājumi un to iemesli.

Fizikāli-ķīmiskus bojājumus iedala sekojoši:

- nosēdumi, ūdens palieku plankumi uz medicīnisko ierīču virsmām;
- medicīnisko ierīču virsmu krāsmaiņa (varavīksnes);
- medicīnisko ierīču virsmu krāsmaiņa (melnējums);
- korozija;
- materiāla struktūras maiņa;

Metālus saturošu medicīnisko ierīču fizikāli-ķīmiskie bojājumi un kopšana.

Nosēdumi, ūdens palieku plankumi uz medicīnisko ierīču virsmām ir identificējami kā skaidri saskatāmi izteikti norobežoti neregulāras formas piena balti vai pelēcīgi plankumi.

Šādi nosēdumi rodas dēļ liela kalcija daudzuma ūdenī, kas tiek pielietots tīrot, ūdens tvaikā sterilizējot. Šos virsmas bojājumus ir viegli novērst kopšanas laikā pirms medicīnisko ierīču iepakojšanas, šie bojājumi nerada draudus medicīniskās ierīces funkcionalitātei.

Piezīme: kalcija nosēdumi un ūdens palieku plankumi uz medicīnisko ierīču virsmām, kā lieks kondensāts, radīsies arī tad, ja sterilizācijas procesa laikā tiks sterilizēta iekārtai neatbilstoši liela svara sterilizācijas krava.

Kopšana:

- vairumā gadījumu pietiek noslaucīt virsmu ar mitru salveti;
- nepieciešamības gadījumā jāpielieto skābs deterģents (ar zemu pH līmeni), ja to pieļauj ražotāja rekomendācijas;
- nosēdumu noņemšanai nedrīkst izmantot abrazīvus palīg līdzekļus (metāla birstes, smilšpapīru u.t.t.);

Piezīme: skābu detergentu nedrīkst izmantot medicīniskajām ierīcēm ar karbīda sastāvdaļām, kā arī medicīniskajām ierīcēm, kas pārklātas ar hromu vai niķeli.

Kalcija nosēdumu, ūdens palieku plankumu parādīšanās novēršanas iespējas:

- automatizētas vai manuālas tīrīšanas pēdējās skalošanas posmā noteikti jāizmanto demineralizēts ūdens;
- sterilizācijas procesā ar piesātinātu ūdens tvaiku (autoklavēšanā) jāizmanto LVS EN 285+A2:2009 pielikumā B noteiktās kvalitātes ūdens skat.pielikumu F;
- automatizētas mazgāšanas-dezinfekcijas un autoklavēšanas procesā kravas nedrīkst būt smagākas par maksimāli pieļauto ielādes svaru;

Medicīnisko ierīču virsmu varavīksnes krāsmiņa ir identificējama kā varavīksnes krāsu, liela laukuma plankumi uz virsmām, kā neregulāri pilienvēda plankumi ar dažreiz izteikti norobežotām malām.

Šādi plankumi rodas dēļ palielināta silikātu vai silīcijskābes daudzuma tīrīšanā pielietotajā ūdenī. Iemesls tam var būt neatbilstoša ūdens sagatavošanas sistēma vai neatbilstošs reversās osmozes vai dejonizācijas iekārtas regulējums. Šie bojājumi nerada draudus medicīnisko ierīču funkcionalitātei.

Kopšana:

- plankumus, atkarībā no slāņa biezuma, notīra ar fluorūdeņražskābi vai fosforskābi saturošiem tīrīšanas līdzekļiem;

Medicīnisko ierīču virsmu krāsmiņas plankumu parādīšanās novēršanas iespējas:

- optimizē automatizētās mazgāšanas-dezinfekcijas ciklu programmas;
- nomaina mazgāšanas līdzekli (detergentu) pret tādu, kas satur mazāk silikātus;
- pielieto demineralizētu ūdeni tīrīšanas procesos;
- tvaika sterilizācijas procesā izmanto LVS EN 285+A2:2009 pielikumam B atbilstošu ūdeni;

Piezīme: fluorūdeņražskābi vai fosforskābi saturošus detergentus nedrīkst izmantot medicīniskajām ierīcēm ar karbīda sastāvdaļām, kā arī medicīniskajām ierīcēm, kas pārklātas ar hromu vai niķeli.

Medicīnisko ierīču virsmu melnējuma krāsmiņa ir identificējama kā nerūsējošā tērauda medicīnisko ierīču virsmu pasīvā (hroma dioksīda) slāņa krāsas maiņa uz izteikti tumši pelēku vai pat melnu.

Šādi plankumi rodas gadījumos, kad tiek pielietoti fosforskābi vai cintronskābi saturoši tīrīšanas un/vai neitralizēšanas līdzekļi automatizētā mazgāšanas-dezinfekcijas procesā. Skābju atlikumi fiksējas uz medicīnisko ierīču virsmām termiskas dezinfekcijas un tvaika sterilizācijas laikā. Šie bojājumi var radīt draudus medicīnisko ierīču funkcionalitātei, jo virsmas aizsargslānis tiek bojāts un rodas tieši korozijas draudi.

Kopšana:

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

- medicīniskās ierīces ar vienmērīgu, gaišu visas virsmas krāsmaiņu var turpināt lietot aprītē;
- dažādu ķīmisku tīrīšanas līdzekļu pielietošana nesniegs vēlamos rezultātus;
- medicīnisko ierīču ražotāji rekomendē pielietot saudzīgu mehānisku iedarbību (noberšanu ar mazabrazīvām birstēm) uz virsmām pēc krāsmaiņas cēloņu novēršanas;
- ja uz medicīnisko ierīču virsmām ir izteikti melni plankumi, tās nedrīkst tikt izmantotas turpmākajā aprītē;

Medicīnisko ierīču virsmu melnējuma parādīšanās novēršanas iespējas:

- optimizēt automatizētās mazgāšanas-dezinfekcijas ciklu programmas;
- dozēt detergentus un neitralizatorus tikai saskaņā ar ražotāju instrukcijām;
- automatizētos mazgāšanas-dezinfekcijas ciklos nedrīkst pārtraukt vai izlaist ciklu fāzes, kurās tiek pielietots detergents vai neitralizators;

Titānu vai titāna sakausējumus saturošu medicīnisko ierīču virsmu krāsmaiņa identificējama kā nejaušu (pelēkas, zilas, violetas, sarkanas, zeltainas, zaļas) krāsu maiņa pēc apstrādes procesa daudzkrāsainu punktveida plankumu izskatā.

Šāda krāsmaiņa var notikt gadījumos, kad nepietiekoši noskaloti ķīmiskie tīrīšanas līdzekļi oksidējas uz medicīnisko ierīču virsmām vai sterilizācijas procesā tiek izmantots mitrs tvaiks. Šie bojājumi nerada draudus medicīnisko ierīču funkcionalitātei.

Kopšana:

- dažos gadījumos ir iespējams šos bojājumus novērst, pielietojot ķīmiskus tīrīšanas līdzekļus, bet šādus mēģinājumus nedrīkst veikt bez iepriekšējas konsultācijas ar medicīnisko ierīču ražotāju;

Titānu vai titāna sakausējumus saturošu medicīnisko ierīču virsmu krāsmaiņas parādīšanās novēršanas iespējas:

- šādu nejaušu krāsmaiņu novērst praktiski nav iespējams;

Korozija identificējama kā vizuāli konstatējama rūsas parādīšanās uz medicīnisko ierīču virsmām. Korozija ir visbiežāk sastopamais un visbīstamākais fizikāli-ķīmiskais bojājumu veids, jo sekas ir neatgriezenisks medicīniskās ierīces funkcionalitātes zaudējums. Koroziju iedala šādos veidos:

- punktveida, padziļināta korozija (vairumā gadījumu nav iespējams novērst, medicīnisko ierīci bez riska pacientam lietot nav iespējams);
- korozija plaisās (nav iespējams novērst, medicīnisko ierīci bez riska pacientam lietot nav iespējams);
- berzes (frikcijas) korozija (agrīnā stadijā iespējams novērst, pielietojot precīzas un regulāras kopšanas darbības);
- korozija šauros medicīnisko ierīču savienojumos (vairumā gadījumu nav iespējams novērst, medicīnisko ierīci bez riska pacientam lietot nav iespējams);

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

- laukuma/virsmas korozija (agrīnā stadijā iespējams novērst, pielietojot precīzas un regulāras kopšanas darbības);
- kontaktkorozija (agrīnā stadijā iespējams novērst, pielietojot precīzas un regulāras kopšanas darbības);
- ārējas izcelsmes rūsa (agrīnā stadijā iespējams novērst, pielietojot precīzas un regulāras kopšanas darbības);

Punktveida korozija identificējama kā dažāda lieluma un formas rūsaini padziļinājumi virsmās, rūsa nepārtraukti izdalās no šiem dobumiem.

Šāda veida korozija rodas hlora jonu ietekmē, kurus satur asinis, ūdens, fizioloģiskais šķīdums, kā arī citu halogēnu (joda, broms) joni. Šie bojājumi rada draudus medicīnisko ierīču funkcionalitātei un pacienta drošībai.

Kopšana:

- šādas medicīniskās ierīces nedrīkst turpināt lietot, tās jānodod to ražotājam mehāniskai virsmas atjaunošanai;

Punktveida korozijas parādīšanās novēršanas iespējas:

- tīrīt medicīniskās ierīces **tūlīt** pēc to pielietošanas;
- pielieto demineralizētu ūdeni tīrīšanas procesos;
- tvaika sterilizācijas procesā izmanto LVS EN 285+A2:2009 pielikumam B atbilstošu ūdeni;

Korozija plaisās (materiāla stresa korozija) identificējama medicīnisko ierīču savienojumu vietās (skrūvju savienojumi, lodējumi, metinājumi) un uz darba virsmām.

Šāda veida korozija rodas dēļ neatbilstošas medicīnisko ierīču pielietošanas, palielināta materiāla nospriegojuma dēļ sterilizācijas laikā (ja instrumenti atfiksējošām atskaprēm ir pilnībā aizvērti), ja ražojot pielietots nekvalitatīvs materiāls, ja neprofesionāli veikts medicīniskās ierīces remonts. Šie bojājumi rada draudus medicīnisko ierīču funkcionalitātei un pacienta drošībai.

Kopšana:

- šādas medicīniskās ierīces nedrīkst turpināt lietot, tās nav iespējams atjaunot;

Plaisu korozijas parādīšanās novēršanas iespējas:

- pielietot medicīniskās ierīces tikai paredzētajam mērķim un saskaņā ar to ražotāju instrukcijām;
- tīrīt medicīniskās ierīces **tūlīt** pēc to pielietošanas;
- regulāri kopt savienojumu vietas ar tvaiku caurlaidošu, sterilizāciju noturīgu parafīna eļļu;
- pilnībā neaizvērt fiksējamās medicīniskās ierīces gatavojot tās sterilizācijai;
- profesionāli veikt (speciāli apmācīts, kvalificēts personāls) medicīnisko ierīču remontus;

Berzes (frikcijas) korozija identificējama kā rūsaini metāra noberzumi medicīnisko ierīču savienojumu vietās.

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

Šāda veida korozija rodas, ja medicīnisko ierīču kustīgie savienojumi netiek pienācīgi un regulāri eļļoti, ja bojāts pasīvais aizsargslānis un ja uz medicīniskajām ierīcēm palikuši ķīmiski nosēdumi. Šie bojājumi rada draudus medicīnisko ierīču funkcionalitātei un pacienta drošībai.

Kopšana:

- agrīnā stadijā šādu koroziju var novērst regulāri, katrā apstrādes ciklā, eļļojot medicīnisko ierīču kustīgos savienojumus ar atbilstošu parafīna eļļu;
- ja sākotnēji nav veikta profilaktiska kopšana, tad šādas medicīniskās ierīces nedrīkst turpināt lietot, tās jānodod to ražotājam mehāniskai virsmu atjaunošanai;

Berzes (frikcijas) korozijas parādīšanās novēršanas iespējas:

- tīrīt medicīniskās ierīces **tūlīt** pēc to pielietošanas;
- regulāri kopt savienojumu vietas ar tvaiku caurlaidošu, sterilizāciju noturīgu parafīna eļļu;

Korozija šauros medicīnisko ierīču savienojumos identificējama kā rūsa fiksētos/nekustīgos šauros savienojumos (piem.: pincetes), vai arī vietās, kur metāls saskaras ar citu materiālu.

Šāda veida korozija rodas, ja uz medicīniskajām ierīcēm fiksējas ķīmiski nosēdumi, vai arī tās nav pilnībā nožāvētas. Šie bojājumi rada draudus medicīnisko ierīču funkcionalitātei un pacienta drošībai.

Kopšana:

- šādas medicīniskās ierīces nedrīkst turpināt lietot, tās jānodod to ražotājam mehāniskai virsmas atjaunošanai;

Šauru savienojumu korozijas parādīšanās novēršanas iespējas:

- tīrīt medicīniskās ierīces **tūlīt** pēc to pielietošanas;
- pielieto demineralizētu ūdeni tīrīšanas procesos;
- rūpīgi tīrīt šauros savienojumus;
- pedantiski žāvēt šauros savienojumus

Virsmas korozija identificējama kā plaši rūsaini plankumi uz visām medicīnisko ierīču virsmām. Parasti tā veidojas uz hromu nesaturoša tērauda virsmām.

Šāda korozija parādās lietojot pārāk sārmainus (augsts pH līmenis – virs 12) vai pārāk skābus (zems pH līmenis – zem 5,5) mazgāšanas/neitralizācijas līdzekļus, vai arī, ja uz medicīniskajām ierīcēm pēc apstrādes procesa paliek mitrums. Šie bojājumi rada draudus medicīnisko ierīču funkcionalitātei un pacienta drošībai.

Kopšana:

- nerūsējošo tēraudu saturošas medicīniskās ierīces tīra ar ūdeņraža peroksīdu vai skābu tīrīšanas līdzekli;

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

- citus metālus saturošas medicīniskās ierīces nedrīkst turpināt lietot, tās jānodod to ražotājam mehāniskai virsmas atjaunošanai;

Virsmas korozijas parādīšanās novēršanas iespējas:

- neveikt atkārtotu apstrādi tēraudu saturošām, vienu reizi lietojamām medicīniskajām ierīcēm;
- nepakļaut tēraudu saturošas medicīniskās ierīces ilgstošai ūdens ietekmei;
- anodēta alumīnija virsmu apstrādei lietot neitrālu vai viegli sārmainu (pH līmenis no 7,5 – 10) tīrīšanas līdzekli;

Kontaktkorozija identificējama kā brūni zilgana krāsmainīga uz medicīnisko ierīču virsmām un rūsas plankumiem medicīnisko ierīču saskares punktos.

Šāda korozija parādās, ja nerūsējošo tēraudu saturošas medicīniskās ierīces ir bijušas pakļautas tīrīšanai ar abrazīviem palīg līdzekļiem (metāla birstes, smilšpapīrs), apstrādes procesā saskārušās nerūsējošo tēraudu un citus metālus saturošas medicīniskās ierīces, kā arī gadījumos, kad saskārušās medicīniskās ierīces ar bojātu hroma/nikeļa virsmas klājumu. Šie bojājumi rada draudus medicīnisko ierīču funkcionalitātei un pacienta drošībai.

Kopšana:

- medicīniskās ierīces tīra ar neitrālu vai viegli sārmainu (pH līmenis no 7,5 – 10) tīrīšanas līdzekli;
- ja nav iespējams noņemt korozijas slāni, medicīniskās ierīces jānodod to ražotājam mehāniskai virsmas atjaunošanai;

Kontaktkorozijas parādīšanās novēršanas iespējas:

- medicīniskās ierīces ar šādu korozijas veidu neapstrādāt kopā ar citām medicīniskajām ierīcēm;

Spēka un rotējošu medicīnisko ierīču kopšana.

Spēka un rotējošu medicīnisko ierīču kopšana ir sarežģītāka, jo:

- jāpārzina šo medicīnisko ierīču konstrukcija;
- jāpārzina šo medicīnisko ierīču izjaukšanas un salikšanas secība;
- jāpārzina ķīmiskie līdzekļi, kādus var pielietot kustīgo daļu kopšanā;
- spēka un rotējošās medicīniskās ierīces vairumā gadījumu ir unikālas vai nav ar pietiekošu skaita rezervi, to darba spējas tieši pirms pielietošanas ir grūtāk novērtēt, tāpēc to darba stāvoklim jābūt nevainojamam;

Vispārēji virsmu bojājumi šīm medicīniskajām ierīcēm un to kopšanas paņēmieni ir tādi paši, kā konvencionālām medicīniskajām ierīcēm.

Spēka ierīču kustīgo daļu eļļošana jāveic tieši saskaņā ar ierīču ražotāja rekomendācijām:

- kuri punkti jāeļļo;
- kā un ar ko jāeļļo;

- cik bieži jāeļļo;

Parasti spēka medicīnisko ierīču ražotāji norāda kopšanas ķīmikālijas un iespējamās alternatīvas. Nav ieteicams kopšanai izmantot nezināmas izcelsmes kopšanas līdzekļus, kā arī tādus līdzekļus, kurus medicīnisko ierīču ražotājs nav akceptējis kā pieļaujamus. Šādu līdzekļu pielietošana var neatgriezeniski bojāt medicīniskās ierīces funkcionalitāti.

Rotējošas medicīniskās ierīces iedalāmas četrās kategorijās:

- zems apgriezienu skaits, pneimatiska piedziņa;
- zems apgriezienu skaits elektriska piedziņa;
- augsts apgriezienu skaits, pneimatiska piedziņa;
- augsts apgriezienu skaits, elektriska piedziņa;

Šo medicīnisko ierīču kopšanā kategoriski nav pieļaujamas atkāpes no to ražotāju instrukcijām. Rotējošo medicīnisko ierīču mehāniskais bojājums vai darbības pārtraukums manipulācijas laikā var radīt tiešus draudus pacienta veselībai.

Rotējošo instrumentu kopšanā/eļļošanā svarīgi ievērot, kādam apgriezienu skaitam eļļa paredzēta. Nepareiza eļļas izvēle var novest pie medicīniskās ierīces mehānismu bojājuma pielietošanas laikā. Tāpat svarīgi ir eļļu vienmērīgi izklāt pa visām kustīgo detaļu kontaktpusmām. To panāk, ierīci īsu laika periodu darbinot tūlīt pēc eļļošanas.

Kopšanas un funkcionalitātes pārbaudes izpildes uzraudzība.

Vadība. Kopšanas un funkcionalitātes pārbaudes vadība ir process, kurā izvirza un nosaka mērķus apkopju veikšanai. Kopšanas un funkcionalitātes pārbaudes vadība sastāv no veicamo darbību plānošanas, organizēšanas, koordinēšanas, kontroles, kā arī nepieciešamās kvalifikācijas personāla piesaistes.

Vadības galvenais mērķis ir nodrošināt optimālu kontroli pār būtiskiem medicīnisko ierīču kopšanas un funkcionalitātes pārbaudes procesiem, regularitāti un resursiem. Šo mērķi sasniedz, veidojot operatīvo darbību un pienākumu procedūras, datu apkopošanas un ziņošanas sistēmu pārvaldības procedūras, medicīnisko ierīču veikspējas mērījumu un novērtējumu procedūras.

Papildfunkcijas. Ir trīs galvenās papildfunkcijas: darbaspēka noslodzes, medicīnisko ierīču uzturēšanas un remontu pārraudzība, administrēšana un kontrole.

Pārraudzība ir vadības elements, kas, efektīvi pārvaldot kopšanai un kontrolei nepieciešamos resursus, padara produktīvāku veselības aprūpes iestādes medicīnisko ierīču pielietošanu.

Administrēšana saistīta ar tādiem uzdevumiem, kā resursu piesaiste, aprīkojuma uzturēšana, kopšanas un remontu dokumentēšana.

Kontroles funkcija ir noteikt darbu prasības un noteikt personāla slodžu prioritāti saskaņā ar pieejamajiem resursiem un iespējām.

Kopšanas un funkcionalitātes pārbaudes procedūras.

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

Kopšanas un funkcionalitātes pārbaudes darbības ir fiziska šo uzdevumu izpilde, veicot plānotu un neplānotu kopšanu. Šo darbību efektivitāte ir atkarīga no vadības papildfunkciju izpildes efektivitātes.

Ražotāja atļauta (autorizēta) kopšana tiek veikta gadījumos, kad bojāto vai nelietojamu medicīnisko iekārtu kopšanu ražotājs ir atļāvis veikt tikai speciāli apmācītam personālam. Specifiskas medicīnisko ierīču kopšanas darbības vēlams veikt tiešā lietotāja pārstāvja uzraudzībā. Pēc kopšanas darbu veikšanas, visām medicīniskajām ierīcēm ir jābūt 100% funkcionālām.

Medicīnisko ierīču stāvokļa uzturēšana. Medicīnisko ierīču stāvokļa uzraudzība ir komandas darbs. Medicīnisko ierīču stāvokļa uzturēšana ietver:

- medicīniskās ierīces kontroli, ko veic lietotājs, kontroli, ko veic apstrādātājs, nepieciešamos remontus, elektropārbaudes un testus;
- profilaktisko kopšanu;
- kapitālos remontus un atjaunošanu;

Kopšanas atbildības līmeņi. Apstrādes tehniskā personāla līmenī veic medicīnisko ierīču kopšanu posmā starp dezinfekciju un pakošanu. Precīzi definēta apkopes programma, tās izpilde apstrādes tehniskā personāla līmenī, nodrošina medicīnisko ierīču un to piederumu izmantošanu ilgtermiņā un nepārtraukti.

Lietotāja līmenī medicīnisko ierīču un to piederumu funkcionalitāte ir rūpīgi jāpārbauda un noteikti jāziņo par trūkumiem vai defektiem.

Atsevišķas medicīniskās ierīces uzturēšanas līmenis nosaka kopšanai nepieciešamās darbības konkrētajai medicīniskajai ierīcei. Šis līmenis ietver cikliskas plānotas kopšanas. Personām, kuras nosaka medicīnisko ierīču aprītes kārtību iestādes ietvaros, ir jāstāda izvērsts medicīnisko ierīču un to piederumu apraksts.

Tiešais kopšanas atbalsta līmenis. Medicīnisko ierīču apkopes darbības veic tiešā atbalsta dienests veselības aprūpes iestādē.

Ārējo remontu atbalsta līmenis. Paredzēts medicīnisko ierīču remontam, restaurācijai vai funkcionalitātes uzlabošanai.

Kopšanas instrukcijas. Medicīnisko ierīču kopšanas instrukciju mērķis ir definēt precīzas izpildāmās darbības, lai kopšanas rezultātā sasniegtu 100% medicīniskās ierīces atbilstību veicamajai funkcijai. Veidojot šīs instrukcijas, jāņem vērā LR MK noteikumi Nr.581 un medicīnisko ierīču ražotāju instrukcijas.

Medicīnisko ierīču defektu akti. Šādi ziņojumi jāizpilda tādām medicīniskajām ierīcēm, kuru lietošana bojājumu rezultātā ir izraisījusi vai var izraisīt nopietnu kaitējumu un/vai nāvi pacientam, lietotājam vai trešajām personām. Ziņojumi jāizpilda arī tad, ja kvalitātes kontroles rezultātā atklājas neprecīzi veikta apstrāde, ir bojāti virsmu klājumi, medicīniskā ierīce nav pareizi sakomplektēta.

Defektu aktu sistēmas ieviešana palīdz visam iesaistītajam personālam izpildīt nepieciešamo kopšanas pasākumu kopumu pilnvērtīgai medicīnisko ierīču apstrādes nodrošināšanai.

Medicīnisko ierīču modifikācijas un uzlabojumi. Medicīnisko ierīču modifikācija vai to sastāvdaļu aizvietošana veselības aprūpes iestādēs ir aizliegta. Medicīnisko ierīču modificēšana vai uzlabošana var notikt tikai ražotāja pārstāvju vai

tā pilnvarotu apkalpojošo uzņēmumu pārstāvju izpildījumā. Visām modifikācijām vai uzlabojumiem ir jābūt dokumentētiem saskaņā ar LR noteikto likumdošanu.

Kopšanas plānošana. Kopšanas plānošanai ieteicams izveidot ikmēneša vai citu termiņu regulāros grafikus. Šādi grafiki ļauj efektīvāk plānot apkopju veikšanai nepieciešamos resursus.

XIII. PAKOŠANA^{18,19,20,21,22,23}

Beidzoties sterilizācijas procesam, sagatavotās medicīniskās ierīces sterilizācijas kamerās ir sterilas. Apkārtējais gaiss telpās, kur atrodas sterilizatori, satur putekļu daļiņas, kas kalpo kā mikroorganismu pārnese līdzeklis. Tāpēc, visai drīz pēc izņemšanas no sterilizatoru kamerām, medicīniskās ierīces var atkārtoti kontaminēties. Papildus tam, sterilas medicīniskās ierīces, pirms tās pielieto veselības aprūpē, tiek arī kādu laiku glabātas un transportētas uz pielietošanas vietu.

Šo iemeslu dēļ neaizsargātas sterilas medicīniskās ierīces pilnīgi noteikti tiks atkārtoti kontaminētas vēl pirms pielietošanas. Medicīniskās ierīces pirms sterilizācijas noteikti jāiepako.

Iepakojumam jābūt atbilstošam gan medicīniskajām ierīcēm, gan apstrādes metodēm.

Iepakošanas materiāli.

Medicīnisko ierīču iepakošanai izmanto diezgan plašu dažādu materiālu klāstu. Tradicionāli ilgu laiku tika izmantoti atkārtoti lietojami iepakojuma materiāli – tekstila materiāli un sterilizācijas metāla tvertnes. Šobrīd, nepietiekamā barjerslāņa dēļ, lielākā daļa tradicionālo materiālu vairs netiek bieži pielietoti kā primārais iepakojums, bet, kā mehānisks un putekļu aizsardzības iepakojums, tie joprojām ir izmantojami. Kā primāro iepakojumu pārsvarā izmanto neaustos materiālus, papīra-plastikāta iepakojumus, papīra maisiņus un slēgtos konteinerus ar nomaināmiem filtriem vai vārstu sistēmām.

Mīkstie/elastīgie iepakojuma materiāli

Lina vai kokvilnas materiāli.

Pielietojums: pamatā kā iekšējais papildus iepakojums instrumentu komplektiem vai kā ārējais aizsardzībai pret putekļiem.

Kokvilnas palagi ilgu laiku ir bijuši medicīnisko ierīču standarta iepakojuma materiāls. Tiem ir dažas svarīgas priekšrocības. Tie ir pietiekami izturīgi. Labi locāmi un ērti lietojami. Var izmantot atkārtoti.

Auduma iepakojumi nenodrošina pietiekamu barjeras slāni, jo atstarpes starp šķiedrām ir lielākas nekā lielākā daļa mikroorganismu, tādēļ audumi vairs neatbilst prasībām, kādas tiek izvirzītas primārajiem iepakojumiem.

Papīra loksnes. Papīra loksnes tiek ražotas dažādos izmēros un ar dažādu materiāla stiprību. Papīrs bija pirmā alternatīva tekstila iepakojumiem.

Pielietojums: pielieto kā primāro iepakojumu instrumentu komplektiem sietos un dažādiem tekstila materiāliem. Tam ir mazāks poru izmērs, un tāpēc to var lietot kā

primāro iepakojumu. Gludie papīri jālieto kā iekšējais iepakojums, savukārt krepa papīrs ir izturīgāks, un to var lietot gan kā iekšējo, gan ārējo iepakojumu.

Sterilizācijas laikā aktīvā viela viegli izkļūst cauri papīram. Sterilizējot piesātinātā ūdens tvaikā, papīrs uzsūc daudz mitruma un zaudē savu stiprību. Papīra iepakojumi nedrīkst būt pārāk cieši vai arī pārāk vaļīgi. Ļoti liela nozīme ir pietiekošai žāvēšanai. Papīra lokšņu iepakojumus nevar lietot atkārtoti.

Papīra maisiņi.

Pielietojums: atsevišķu instrumentu un mazu instrumentu komplektu iepakojšanai. Maisiņu hermētiskai noslēgšanai parasti izmanto aizkausēšanas iekārtu.

Trūkumi: papīra maisiņi nav pietiekami izturīgi. Neērta atvēršana – jāpielieto šķēres vai jāatplēš. Nevar nodrošināt aseptisku atvēršanu. Pirms atvēršanas lietotājs neredz saturu. Papīra maisiņu iepakojumus nevar lietot atkārtoti.

Neaustās loksnes.

Pielietojums: var izmantot kā primāro iepakojumu instrumentu komplektiem sietos un tekstila materiāliem. Var lietot kā iekšējo papildus iepakojumu slēgtajos konteineros.

Neaustās loksnes satur zināmu daudzumu sintētiskās šķiedras. Šī dažādo materiālu šķiedras savā starpā tiek sastiprinātas ar presēšanas un karsēšanas palīdzību. Medicīnisko ierīču pakošanai radīti specifiski neaustie materiāli. To struktūra pilnībā nodrošina primāro iepakojumu prasības. Tie sevī apvieno labākās citu iepakojšanas materiālu īpašības – ļoti izturīgi, viegli locāmi. Caur neaustajiem materiāliem viegli evakuējas gaiss un labi piekļūst sterilizācijas aktīvā viela. Tiem ir laba mikrobiālā barjera, jo poras ir mazas. Neaustās loksnes nevar lietot atkārtoti.

Papīra-plastikāta iepakojumi. Pielietojums: var izmantot atsevišķu instrumentu un mazu komplektu iepakojšanai. Papīra-plastikāta iepakojumi ir attīstīti no papīra maisiņiem. Tie sastāv no papīra vai neausta materiāla loksnes kombinācijā ar caurspīdīgu plastikāta loksni. Plastikāta loksne nelaiž cauri ne gaisu, ne sterilizācijas aktīvo vielu. Viss process tiek realizēts caur papīra loksni. Iepakojumu noslēgšana notiek ar aizkausēšanas iekārtas palīdzību.

Papīra plastikāta iepakojumi nodrošina pretputekļu aizsardzību un aseptisku iepakojuma atvēršanu. Iepakojuma saturs ir labi redzams.

Cietās iepakojšanas sistēmas

Sterilizācijas (*Schimmelbush*) tvertnes.

Pielietojums: var pielietot kā sekundāro iepakojumu mehāniskai satura aizsardzībai. Agrāk vairumam sterilizatoru bija vertikālas vai horizontālas cilindriskas formas kameras un šādas cilindriskas tvertnes tika ražotas dažādos izmēros. Lai nodrošinātu sterilizācijas aktīvās vielas piekļuvi medicīnisko ierīču virsmām, tvertņu sienas tika perforētas un aprīkotas ar speciāliem aizbīdņiem. Sterilizācijas proces laikā perforējumi ir atvērti, bet pēc procesa aizbīdņi tiek aizvērti. Daži sterilizācijas tvertņu modeļi aprīkoti ar nomaināmiem filtriem

Trūkumi: aizbīdņi tiek aizvērti pēc sterilizācijas, pastāv satura piesārņošanas (kontaminēšanas) iespēja tūlīt pēc sterilizācijas procesa. Aizbīdņa un vāka konstrukcija nenodrošina pietiekamu blīvējumu un šādas tvertnes nevar uzskatīt par hermētiski slēdzamām.

Sterilizācijas konteineri.

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

Pielietojums: pielieto kā primāro iepakojumu instrumentu komplektiem sietos, kā arī tekstila materiāliem.

Sterilizācijas konteineriem ir sekojošas priekšrocības: gaisa evakuācija un piesātināta ūdens tvaika piekļuve caur filtriem vai vārstu sistēmām. Glabāšanas laikā nodrošināta laba sterilitātes saglabāšana. Nomaināmie filtri vai vārsti var tikt izvietoti gan konteineru vākos, gan grīdās. Sterilizācijas konteineru konstrukcija pieļauj tos likt vienu uz otra, nebojājot saturu.

Izmantojot sterilizācijas konteinerus, ir jānodrošina kvalitatīva žāvēšanas fāze pēc sterilizācijas fāzes.

Parasti sterilizācijas konteineru ārējie gabarīti ir piesaistīti sterilizēšanas vienībās (STV) izmēriem 30cm*30cm*60cm. Šādi izmēri, kā bāze, tiek izmantoti arī sterilizatoru kamerās.

Medicīnisko ierīču pakošanas materiālu un metožu izvēle (primārā pakošana).

Iepakojuma materiāls un pakošanas metode ir jāizvēlas atkarībā no iepakojamās medicīniskās ierīces, materiāla, komplekta struktūras un sterilizācijas metodes. Šajā jautājumā dažādās valstīs ir atšķirīgi viedokļi. Daudzos gadījumos medicīnisko ierīču vai materiālu ražotāji sniedz ieteikumus iepakojšanai un sterilizācijas metodei. Šie ieteikumi noteikti jāievēro. Jebkurām izmaiņām iepakojumā, sterilizācijas metodē vai komplektācijā ir jāpierāda atbilstība.

Tekstila materiāli.

Ieteicamais iepakojums: papīra loksnes divās kārtās, locījums "konvertā" vai "taisnstūrī". Alternatīva: papīra-plastikāta iepakojumi, neausto materiālu loksnes, slēgtie konteineri.

Nelieli tekstila materiālu daudzumi (saites, salvetes, tamponi).

Ieteicamais iepakojums: Papīra-plastikāta iepakojumi, dažreiz aseptiskai atvēršanai var būt nepieciešamas divas kārtas. Alternatīva: slēgtie konteineri.

Instrumentu komplekti sietos.

Ieteicamais iepakojums: slēgtie konteineri, neaustā materiāla loksnes divās kārtās ar locījumu "konvertā" vai "taisnstūrī". Alternatīva: papīra loksnes divās kārtās, locījums "konvertā" vai "taisnstūrī".

Atsevišķi instrumenti.

Ieteicamais iepakojums: papīra-plastikāta iepakojumi, ja nepieciešams aseptiskai atvēršanas nodrošināšanai, divās kārtās. Alternatīva: slēgtie konteineri.

Mazi traučiņi un šāles.

Ieteicamais iepakojums: papīra-plastikāta iepakojumi, papīra loksnes, papīra maisiņi. Alternatīva: slēgtie konteineri.

Lieli trauki un šāles.

Ieteicamais iepakojums: papīra loksnes divās kārtās, locījums "konvertā" vai "taisnstūrī". Alternatīva: papīra-plastikāta iepakojumi, slēgtie konteineri.

Katetri, caurules, drenas.

Ieteicamais iepakojums: papīra-plastikāta iepakojumi, ja nepieciešams aseptiskai atvēršanas nodrošināšanai, divās kārtās. Alternatīva: papīra loksnes.

Optiski instrumenti.

Ieteicamais iepakojums: speciāli ietvari un papīra-plastikāta iepakojumi, ja nepieciešams aseptiskai atvēršanas nodrošināšanai, divās kārtās. Alternatīva: papīra loksnes divās kārtās, slēgtie konteineri.

Smalki ķirurģiskie instrumenti (atsevišķi vai komplektos).

Ieteicamais iepakojums: speciāli ietvari ar kronšteinu/turētājiem un papīra-plastikāta iepakojumi, papīra loksnes divās kārtās, locījums "konvertā" vai "taisnstūrī". Alternatīva: slēgtie konteineri.

Prasības primārajai iepakojumam.

Primārais iepakojums pēc apstrādes procesa pabeigšanas aizsargā sterilos produktus no atkārtotas kontaminācijas. Tam ir jānodrošina gan efektīva mikrobiālā barjera, gan jāpieļauj gaisa evakuācija no iepakojuma un sterilizācijas aktīvās vielas piekļuve medicīnisko ierīču virsmām. Primārais iepakojums ir pietiekami drošs, ja tiek nodrošināta glabāšana telpās bez putekļiem, vai arī sagatavotais produkts tiek uzreiz izlietots. Primārais iepakojums nodrošina sterilitāti, pareizi glabājot sagatavoto produktu.

Primārajam iepakojumam no sagatavošanas brīža līdz pat gatava produkta atvēršanas brīdim jānodrošina:

- iepakojuma materiālam ir jābūt pietiekami caurlaidīgam gaisa evakuācijai un sterilizācijas aktīvās vielas piekļuvei visām medicīniskās ierīces virsmām;
- iepakojuma materiālam ir jābūt atbilstošam izvēlētajai sterilizācijas metodei;
- iepakojumam ir jānodrošina iepakoto medicīnisko ierīču sterilitāte no brīža, kad iepakojums tiek izņemts no sterilizatora līdz brīdim (ieskaitot transportēšanu un glabāšanu), kad pieņemts lēmums iepakojuma saturu lietot;
- iepakojuma materiālam jābūt pietiekami izturīgam pārvietošanas laikā;
- iepakojuma materiāls nedrīkst izdalīt nekādas ķīmiskas vielas vai daļiņas, pretējā gadījumā var mainīties sagatavojamā produkta kvalitāte vai var tikt apdraudēta pacienta un medicīniskā personāla veselība;
- uz iepakojuma ir jābūt skaidri redzamam un nepārprotamam indikatoram, kas norāda vai produkts ir bijis sterilizēts vai nē;
- iepakojumam jānodrošina aseptiska atvēršana un satura izņemšana. Atvēršanai jābūt vienkāršai un produktu izņemšanas laikā nav pieļaujama situācija, kad produkts var pieskarties iepakojuma ārpusē;
- iepakojumam jābūt tādām, lai būtu nepārprotami redzams, vai tas jau iepriekš nav bijis atvērts;

Sekundārais iepakojums.

Sekundārais iepakojums tiek lietots drošas glabāšanas un iekšējās transportēšanas nodrošināšanai. Tas var sastāvēt no viena vai vairākiem papildus primārā iepakojuma slāņiem (piemēram papildus papīra-plastikāta iepakojums, papīra

lokšņu iepakojums, sterilizācijas tvertne vai slēgtais konteiners) vai kartona kastes. Sekundārais iepakojums sniedz papildus pretputekļu drošību un nodrošina pret mehāniskiem bojājumiem.

Pretputekļu maisi.

Pretputekļu maisus izmanto kā papildus sekundāro iepakojumu glabāšanai, ja nepieciešama paaugstināta drošība. Tos izmanto arī, ja nepieciešams garāks glabāšanas/derīguma termiņš.

Gatavu sterilu produktu drīkst ievietot pretputekļu maisā ne ātrāk, kā 30 minūtes pēc izņemšanas no sterilizatora kameras. Ja šis nosacījums netiek ievērots, pastāv risks, ka iepakojumā atlikušais mitrums kondensēsies uz putekļu maisa iekšējās virsmas un padarīs mitru pašu iepakojumu.

Transporta iepakojums.

Transporta iepakojums ir paredzēts sagatavotu sterilo produktu (primārajā un sekundārajā iepakojumā) ārējai transportēšanai. Parasti transporta iepakojumam tiek izmantotas cieta kartona kastes, speciālas plastmasas transportēšanas kastes vai slēgti metāla transportēšanas konteineri. Transporta iepakojums nedrīkst nokļūt lietotāja tīrajās zonās.

Iepakošanas sistēmu atbilstības apstiprināšana.

Iepakošanas sistēmās ļoti būtisks nosacījums ir to atbilstība spējai nodrošināt sterilitātes saglabāšanu un iepakojuma satura aizsardzību. Šo iemeslu dēļ katru iepakošanas sistēmu ir nepieciešams pārbaudīt paredzētajā sterilizācijas metodē un apstiprināt izvēlētajās sistēmas atbilstību. Tieši tāpat atbilstība jāapstiprina sekundārājam glabāšanas un transporta iepakojumiem.

XIV. STERILIZĀCIJA^{24,25}.

Lai izvairītos no inficēšanās iespējām medicīnisko ierīču un materiālu lietošanas laikā, medicīniskās ierīces un materiāli tiek sterilizēti. Sterilizācija ir process, kura laikā mikroorganismi (ieskaitot baktēriju sporas), tiek inaktivēti.

Lai gan neadekvāti sterilizētas augsta riska līmeņa medicīniskās ierīces rada augstu slimību pārvešanas risku, dokumentētu faktu šādiem gadījumiem ir maz.

Ar jēdzienu "sterils" apzīmē lielumu, kuru mēra kā sterilitātes varbūtību katrai sterilizējamai medicīniskajai ierīcei. Šo varbūtību parasti sauc par garantēto sterilitātes līmeni (*Sterility Assurance Level*), un tā tiek definēta kā izdzīvojuša, vairoties spējīga, mikroorganisma iespējama atrašanās uz medicīniskas ierīces virsmas pēc sterilizācijas procesa. GSL (SAL) parasti izsaka kā 10^{-n} . Piemēram, ja izdzīvojušu mikroorganismu varbūtība ir viens pret miljonu, tad GSL (SAL) būs vienāds ar 10^{-6} . GSL (SAL) ir konservatīvs aprēķins un attiecināms uz pilnu sterilizācijas procesu. Vienlaicīgi ar GSL (SAL) 10^{-6} , kas ir stingri noteikts lielums un tiek piemērots augsta riska līmeņa medicīniskajām ierīcēm, tiek izmantots arī GSL (SAL) 10^{-5} lokanažiem endoskopiem un GSL (SAL) 10^{-3} , ko izmanto zema riska līmeņa medicīniskajām ierīcēm (padubes, atsūkšanas caurules u.t.t.).

Veicot sterilizācijas procesu, ir rūpīgi jāizvēlas medicīniskajām ierīcēm atbilstoša metode. Ja medicīniskās ierīces ir termiski izturīgas un tās neietekmē mitrums, tad ieteicamā metode ir sterilizācija piesātinātā ūdens tvaikā. Termo labilu medicīnisko ierīču sterilizēšanai jāizmanto zemas temperatūras sterilizācijas metodes.

Sterilizācijas metodes.

Piesātināts ūdens tvaiks (autoklavēšana)

Sterilizācija piesātinātā ūdens tvaikā ir visplašāk izmantotā un visdrošākā sterilizācijas metode. Sterilizācija piesātinātā ūdens tvaikā ir lēta, ielādes krava tiek ātri uzsildīta, tvaiks dziļi iespiežas pat tekstilizstrādājumos, metode nav toksiska.

Piesātinātam ūdens tvaikam ir arī trūkumi. Sterilizēt var tikai temperatūru un mitrumu izturīgas medicīniskās ierīces. Ūdens tvaiks var izraisīt koroziju uz metāliskām virsmām.

Iedarbība. Mitrš karstums iznīcina mikroorganismus, neatgriezeniski koagulējot un denaturējot fermentus un strukturālos proteīnus.

Pielietojums. Sterilizācija piesātinātā ūdens tvaikā pielieto visos iespējamajos gadījumos, kad jāsterilizē vidēja un augsta riska līmeņa medicīniskās ierīces. Tvaiku var izmantot arī mikrobioloģisko atkritumu apstrādei.

Piezīme: "Flash" (ātrais) tvaika sterilizācijas cikls. Sākotnēji šis cikls tika radīts nepakotu medicīnisko ierīču sterilizācijai 134°C temperatūrā ar ekspozīcijas laiku 3 minūtes. "Flash" sterilizācijas cikls ir parasta tvaika cikla modifikācija (gravitācijas vai prevakuuma metodēs), kurā medicīniskās ierīces tiek sterilizētas atvērtā (nepakotā) veidā tiešā operāciju zāļu tuvumā un ir paredzētas tūlītējai izmantošanai. Šo cikla paveidu nedrīkst lietot kā ikdienas rutīnas ciklu, jo šādiem cikliem nav neapstrīdami pierādīta efektivitāte pakotām un sarežģītās konstrukcijas medicīniskajām ierīcēm, kā arī cikla parametri ir atšķirīgi no parastā standarta cikla.

Etilēna oksīda gāze (EO)

Etilēna oksīds (EO) ir bezkrāsaina, uzliesmojoša un sprādzienbīstama gāze. Gāzes iedarbībai ir nepieciešami četri būtiski parametri: gāzes koncentrācijas (450 līdz 1200 mg/l); temperatūra (37°C līdz 63°C), relatīvais mitrums (40-80%) un iedarbības laiks (1-6 stundas). Noteiktu ierobežojumu ietvaros, palielinot gāzes koncentrāciju un temperatūru, var saīsināt sterilizācijas laiku.

Galvenie trūkumi sterilizācijai etilēna oksīda gāzē ir garš cikla laiks, augstas cikla izmaksas un iespējamais kaitējums pacientiem un darbiniekiem. Akūta etilēna oksīda gāzes iedarbība var izraisīt kairinājumu (ādas, acu, kuņģa-zarnu trakta vai elpošanas sistēmās).

Galvenā priekšrocība ir tā, ka etilēna oksīda gāzē var sterilizēt temperatūru un mitrumu nenoturīgas medicīniskās ierīces.

Iedarbība. Etilēna oksīda gāze alkilē proteīnus, DNS un RNS. Alkilēšanas rezultātā ūdeņraža atomi tiek aizvietoti ar alkila grupu. Šāda nomaiņa kavē normālu šūnu vielmaiņu un replikāciju.

Pielietojums. Etilēna oksīda gāzi lieto termiski nenoturīgu augsta un vidēji augsta riska līmeņa medicīnisko ierīču sterilizācijai.

Ūdeņraža peroksīda tvaiki (VHP) un gāzes plazma

Ūdeņraža peroksīds ilgu laiku tiek izmantots kā ķīmisks sterilants. Tomēr līdz pagājušā gadsimta 80-iem gadiem nebija izstrādāta precīza metodika sterilizācijai, izmantojot VHP.

VHP sterilizācijas process notiek dziļā vakuumā, lai atvieglotu H_2O_2 iztvaikošanu. Standarta VHP sterilizācijas process sastāv no sekojošām fāzēm:

- dziļa vakuuma fāze, kad no kameras tiek izvadīts gaiss un mitrums (ūdens saista H_2O_2 un sadala to, tādējādi samazinot aktīvās vielas koncentrāciju sterilizatora kamerā);
- injekcijas fāze – kamerā tiek injicēts H_2O_2 , kurš strauji iztvaiko (sterilizācijai lieto 59-90% koncentrācijas H_2O_2);
- difūzijas (sterilizēšanas) fāze – notiek H_2O_2 iztvaikošana un vienmērīga koncentrācijas izlīdzināšanās visā sterilizatora kamerā;
- plazmas fāze (šī metode patentēta 1987.gadā) - atsevišķas VHP sterilizācijas iekārtas aprīkotas ar plazmas ģeneratoriem, kuri ir paredzēti efektīvai H_2O_2 sadalīšanai H_2O un O_2 . Plazma palīdz efektīvi sadalīt peroksīdu un nepieļauj tā palieku rašanos uz sterilizētajiem priekšmetiem. Pēc plazmas fāzes instrumenti ir pilnīgi brīvi no H_2O_2 paliekām un ir droši lietošanā;

Piezīme: sterilizatoros nedrīkst likt mitrus priekšmetus jo mitrums apgrūtina dziļa vakuuma radīšanu.

- Ventilēšanas fāze – kamerā tiek ielaists gaiss spiediena izlīdzināšanai.

Iedarbība. Mikroorganismu inaktivācija notiek brīvajiem radikāļiem (hidroksilgrupām) iedarbojoties uz būtiskām šūnu sastāvdaļām (fermenti, nukleīnskābes), tādējādi iespaidojot mikroorganismu vielmaiņu.

Pielietojums. Šo metodi var izmantot, sterilizējot termiski nenoturīgas medicīniskās ierīces.

Sterilizācijai izmantojot VHP ir vairākas pozitīvas īpašības – ātrs cikls (30-45 minūtes), zema temperatūra, blakusprodukti ir videi draudzīgi – H_2O un O_2 , un laba materiālu savietojamība.

Tāpat, kā citām metodēm, arī VHP ir ierobežojumi. Šajā metodē nevar apstrādāt celulozi, tāpat neder visi celulozi saturošie iepakojuma materiāli, neilons kļūst trausls, un VHP penetrācijas spējas ir mazākas nekā EO.

VHP ir validējama metode – procesa atbilstību iespējams apstiprināt.

Peroksietīķskābe

Peroksietīķskābe ir ļoti biocīds oksidētājs pat organiskas izcelsmes piesārņojuma klātbūtnē. Automatizēta medicīnisko ierīču sterilizācija, izmantojot peroksietīķskābi, tika ieviesta 1988. gadā.

Iedarbība. Par peroksietīķskābes iedarbības mehānismu ir pieejama nepilnīga informācija. Tiek uzskatīts, ka tā iedarbojas līdzīgi kā citi spēcīgi oksidētāji - denaturē olbaltumvielas, ietekmē šūnu membrānu caurlaidību, oksidē fermentus un citus metabolītus.

Pielietojums. Šī metode tiek izmantota fleksiblo endoskopu apstrādei, bet, par iespējām apstrādāt medicīnisko ierīci ar šo metodi, jākonsultējas ar medicīniskās ierīces ražotāju.

Radiācija

Sterilizējot radiācijā galvenokārt izmanto kobaltu 60. Tā ir zemas temperatūras metode, ko izmanto farmācijā, audu transplantācijā un dažādu medicīnisko ierīču sterilizēšanā. Sterilizāciju radiācijā, kā metodi, neizmanto veselības aprūpes iestādēs. Augsto izmaksu dēļ metode ir piemērojama tikai lielu kravu rūpnieciskai apstrādei.

Karsts gaiss

Šo metodi var piemērot tikai tādiem materiāliem, kurus ietekmē mitrums vai kuru struktūra nepieļauj pietiekamu mitruma penetrāciju (pulveri, naftas produkti, asi instrumenti). Karstā gaisa priekšrocības ir: metode nav toksiska un nekaitē videi, salīdzinoši zemas ekspluatācijas izmaksas, nav agresīvs metāliem, nebojā asus instrumentus. Metodes trūkumi: lēna materiālu uzsildīšana, neprognozējams iedarbības laiks uz mikroorganismiem, ļoti laikietilpīga, augstās temperatūras dēļ (160°C līdz 180°C) nav izmantojama visiem materiāliem un procesa atbilstība nav apstiprināma (nav validējama) attiecīgi, **šo metodi nedrīkst izmantot tādu medicīnisko ierīču sterilizācijai, kuras tiek pielietotas invazīvās manipulācijās.**

Filtrācija

Lai gan filtrācija nav uz mikroorganismu inaktivāciju balstīts process, un tā nav apstiprināta kā medicīnisko ierīču sterilizācijas metode, šo tehnoloģiju izmanto termonenoturīgu farmaceitisko šķīdumu apstrādei, ja tos nav iespējams attīrīt ar citām metodēm.

Mikroviļņi

Mikroviļņus var izmantot mīksto kontaktlēcū, zobu protēžu un dažu medicīnisko instrumentu dezinfekcijai. Šo tehnoloģiju var izmantot tikai atbilstošiem materiāliem. Šajā tehnoloģijā izmanto augstas frekvences elektromagnētiskās svārstības. Svārstību mainīgais elektriskais lauks iesvārsta molekulas. Berze starp molekulām rada siltumu, kas savukārt ietekmē mikroorganismu dzīvotspēju.

Mikroviļņu dezinfekcijas un sterilizācijas efektivitāte līdz šim vēl nav pilnībā pārbaudīta un tāpēc šī tehnoloģija nav atzīta kā medicīnisko ierīču sterilizācijas metode.

Ozons

Ozons gadiem ir ticis izmantots kā dzeramā ūdens dezinfekcijas līdzeklis. Ozons rodas, kad viena skābekļa O_2 molekula tiek saskaldīta atsevišķos atomos, kuri, saduroties ar O_2 molekulu rada ozonu O_3 . Ozons viegli atbrīvo trešo atomu, kurš savukārt savienojas ar citu vielu molekulām. Ozons ir spēcīgs oksidētājs un labi iedarbojas uz mikroorganismiem, bet tas ir ļoti nestabils – tā pussabrukšanas periods ir 22 minūtes $20^{\circ}C$ - $24^{\circ}C$ temperatūrā.

Formaldehīda tvaiki (LTSF)

Zemas temperatūras tvaika un formaldehīda maisījumu, kā zemas temperatūras sterilizācijas metodi, izmanto daudzās valstīs. Formaldehīda koncentrācijai jābūt 8-16 mg/l, temperatūrai $55^{\circ}C$ - $75^{\circ}C$. Sterilizācijas cikls sastāv no vairākiem posmiem, kuri sevī ietver sākotnēju vakuuma fāzi gaisa evakuācijai, sekojošu ūdens un formaldehīda tvaiku injekciju pulsāciju sērijas. Formaldehīdu no kameras evakuē, to pakāpeniski atšķaidot ar ūdeni, ventilāciju veic ar gaisu. Šai metodei ir dažas priekšrocības attiecībā pret EO. Cikla laiks ir īsāks, cikla izmaksas ir zemākas. Pie trūkumiem pieskaitāms tas, ka aktīvās vielas piekļuve sterilizējamam medicīnisko ierīču virsmām nav tik laba kā EO, bet metode ir pietiekami efektīva un jaunākās paaudzes sterilizatori tiek izmantoti arī lokano endoskopu sterilizēšanai.

XV. APSTRĀDES PROCESA MAZGĀŠANAS-DEZINFEKCIJAS UN STERILIZĀCIJAS CIKLU KONTROLE^{26,27,28,29,30,31,32,3,33,34}

Medicīnisko ierīču pilna apstrāde ir process, kura rezultāta (uz medicīnisko ierīču ārējām un iekšējām virsmām esošie mikroorganismi ir inaktivēti) atbilstība ir apstiprināta. Tas nozīmē, ka vairoties spējīgu mikroorganismu klātbūtne uz medicīnisko ierīču virsmām, kurām ir veikts pilns apstrādes process, ir ne lielāka kā $1/1000000$ jeb 10^{-6} un inaktivācijas faktors ir 10^{12} (skat.pielikumu C). Praktiski tas nozīmē, ka medicīniskā ierīce ir sterila, jo tā ir brīva no mikroorganismiem. Diemžēl, ne statistiski, ne mikrobioloģiski to pārbaudīt uzreiz nav iespējams.

Tādēļ tiek pieņemts, ka medicīniskā ierīce tiešām ir sterila, ja visi pilna apstrādes procesa posmi - tīrīšana, dezinficēšana, iepakošana, sterilizācija, uzglabāšana un transportēšana, ir veikti pareizi. Šajā nolūkā visi procesa soļi ir precīzi jākontrolē un to atbilstība jāapstiprina. Vai pilnas apstrādes process patiesi novedīs pie sterila produkta ir atkarīgs no:

- mikroorganismu tipa. Veģetatīvās baktērijas parasti ir ļoti jutīgas, tādēļ tās viegli nogalināt. Baktēriju sporas savukārt ir ļoti rezistentas, tādēļ tās arī faktiski nosaka procesa parametrus;

- mikroorganismu skaita uz medicīniskās ierīces virsmas. Jo vairāk mikroorganismu uz medicīniskās ierīces virsmas, jo grūtāk būs sasniegt vēlamu rezultātu;
- aktīvo vielu iedarbības uz mikroorganismiem. Apstrādes procesa posmu tehnoloģijām jābūt izstrādātām tā, lai visos posmos aktīvā viela spētu piekļūt visām medicīniskās ierīces virsmām un tā būtu izvēlēta atbilstoši posmā pielietotajai metodei.

Tīrīšanas kontrole.

Tīrīšanas procesu efektivitātes apstiprinājums, tāpat kā dezinfekcijas un sterilizācijas efektivitātes apstiprinājums, tiek pieprasīts, kā obligāts.

Šobrīd aktuāla ir nepieciešamība izstrādāt atbilstības apstiprināšanas metodiku manuālai tīrīšanai. Šī nodaļa palīdzēs medicīnisko ierīču apstrādes procesā iesaistītajām personām izvēlēties piemērotākos līdzekļus atbilstības apstiprināšanai.

Ķīmiskie mazgāšanas efektivitātes indikatori

Ķirurģiskie instrumenti pēc manipulāciju veikšanas ir piesārņoti ar dažādas izcelsmes netīrumiem. Atkarībā no veiktās pirmapstrādes, to saķere ar instrumentiem var būt dažāda. Ķermeņa šķidrums satur 75-85% ūdenī šķīstošo olbaltumvielu un tās var nomazgāt ar aukstu ūdeni. Savukārt tauku un citu ūdenī nešķīstošu piesārņojumu noņemšanai nepieciešami atbilstoši tīrīšanas līdzekļi.

Tīrīšanas, īpaši automātiskās, efektivitātes noteikšanai ir radīti mazgāšanas efektivitātes noteikšanas indikatori. Šie indikatori ir paredzēti ievietošanai mazgāšanas mašīnās un ultraskaņas tīrīšanas iekārtās ar mērķi noteikt šo iekārtu darba efektivitāti konkrētā tīrīšanas ciklā. Dažādu indikatoru ķīmiskais sastāvs imitē dažādus piesārņojuma sastāvus. Tas dod iespēju izvēlēties mazgāšanas kontroles indikatorus atbilstoši prognozējamam piesārņojuma sastāvam. Dobu medicīnisko ierīču mazgāšanas efektivitātei izmanto papildierīces, kas imitē dobu medicīnisko ierīci.

Starptautiskajos normatīvajos aktos ir definēti vairāki piesārņojumu imitējoši ķīmiskie sastāvi (piemēram: aitas asinis, protamīna sulfāts, olbaltums, kaulu līmes imitācija u.t.t.). Indikatoru sastāvs aprakstīts indikatoru ražotāju instrukcijās.

Lai gan patreiz nav stingru prasību veikt katra tīrīšanas cikla kontroli ar indikatoru palīdzību, ieteicams laiku pa laikam to darīt. Tas palīdz izvēlēties atbilstošākos detergentus un automātisko mazgāšanas mašīnu ielādes principus.

Proteīnu palieku tests

Visas dzīvās būtnes satur organiskas makromolekulas: lipīdus, olbaltumvielas (proteīnus), ogļhidrātus un nukleīnskābes. Šo organisko molekulu raksturīgākā īpašība ir tā, ka tās sasāv no neliela skaita pamatelementu: ūdeņraža, oglekļa un skābekļa, kā arī neliela daudzuma slāpekļa, fosfora un sēra. Par makromolekulām šos savienojumus sauc tādēļ, ka tie ir lieli, satur garas oglekļa un ūdeņraža atomu virknes, kā arī satur mazu, vienādu molekulu virknes (polimērus).

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

Proteīnu tests paredzēts, lai noteiktu dažādu bioloģisku vielu atliekas, kuras rodas, bioloģiskiem šķidrumiem nepilnīgi sadaloties manuālā vai automatizētā mazgāšanas procesā. Proteīnu testu vēlams lietot periodiski procesa kontrolei, kā arī obligāti katru reizi, kad tiek mainīts deterģenta veids (cits ražotājs vai cits mazgāšanas līdzekļa sastāvs), ja tiek veikts mazgāšanas mašīnas remonts, ja tiek veiktas izmaiņas ūdens attīrīšanas sistēmā vai ir konstatētas ūdens sastāva pilnvērtības izmaiņas.

Testa veikšanas procedūra jāveic saskaņā ar izvēlēta testa ražotāja instrukcijām.

Dezinfekcijas kontrole.

Dezinfekcijas process paredzēts būtiskai patogēno mikroorganismu skaita samazināšanai uz medicīnisko ierīču virsmām.

Termiskās dezinfekcijas kontroles indikatori

Termiskās dezinfekcijas kontroli veic, nosakot, vai nepieciešamā dezinfekcijas temperatūra ir sasniegta un ekspozīcijas laiks ir bijis pietiekoši ilgs atbilstošajai temperatūrai. Šādam nolūkam izmanto termiskos indikatorus. Termiskie indikatori ir ūdensizturīgi, krāsu mainoši. Krāsa mainās pie nosacījuma, ja noteikto ekspozīcijas laiku ir bijusi noteiktā temperatūra. Par indikatoru glabāšanu un pielietojumu jāvadās pēc tā ražotāja sniegtajiem ieteikumiem.

Ķīmiskās dezinfekcijas kontrole

Ķīmiskās dezinfekcijas procesam praktiski nav indikatoru, tādēļ ir svarīgi regulāri veikt sagatavoto ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu koncentrācijas kontroli vismaz reizi dienā un tieši pirms lietošanas saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

Ekspozīcijas laiks jākontrolē precīzi. Abi parametri – gan koncentrācija, gan ekspozīcijas laiks, jādokumentē.

Sterilizācijas kontrole.

Sterilizācijas procesu kontrole, ņemot vērā iekārtu specifiku, ir nedaudz atšķirīga. Papildus ķīmiskajiem indikatoriem, tiek pielietoti arī bioloģiskie testi, dobu instrumentu simulācijas ierīces, kā arī pārbauda arī pašas sterilizācijas iekārtas.

Ķīmiskie indikatori

Ķīmiskie indikatori ir testēšanas sistēma, kura uzrāda viena vai vairāku iepriekš noteiktu procesa mainīgo lielumu izmaiņas, un kas balstīta uz ķīmiskām vai fizikālām pārmaiņām, ko izraisa saskarsme ar procesu. Ķīmiskie indikatori sterilizācijas procesu kontrolei tiek dalīti klasēs no 1. līdz 6.

Pirmās (A) klases indikatori kalpo kā procesa indikatori, to funkcija ir vizuāli atainot to, ka konkrētais iepakojums ir ticis sterilizēts. Parasti 1. klases indikatori tiek ražoti kā līplentas vai uzlīmes. Papīra plastikāta iepakojumiem tie jau rūpnieciski iestrādāti ruļļu un maisiņu malās.

Piezīme: pirmās (A) klases indikatori nenorāda uz sterilitāti un tos nedrīkst izmantot kā konkrētā iepakojuma satura sterilitātes apliecinājumu.

Otrās (B) klases indikatori paredzēti iekārtu darba spēju noteikšanai. Šīs klases indikatorus izmanto tikai kopā ar testa paku vai dobo instrumentu simulācijas ierīču sistēmu.

Piezīme: Otrās (B) klases indikatoru sistēmas, tāpat kā pirmās (A) klases indikatori nav izmantojami sterilizēto iepakojumu sterilitātes apliecināšanai.

Trešās (C) klases vienparametra un ceturtās (D) klases divparametru indikatori. Tie attēlo vienu vai divus no sterilizācijas cikla parametriem (piemēram: temperatūra un laiks, gāzes koncentrācija un laiks). Šos indikatorus var izmantot medicīnisko ierīču apstrādes procesu sterilizācijas ciklu kontrolei, ja ielādes ir mazas un netiek sterilizēti dobas medicīniskās ierīces vai minimāli invazīvai ķirurģijai paredzētas medicīniskās ierīces.

Piektās (E) klases indikatori – integratori. Šie indikatori ataino būtiski svarīgo parametru vērtību summu visa sterilizācijas cikla laikā. Šos indikatorus var izmantot kā cikla kontroles apstiprinājumu lielām sterilizācijas kravām ar nedobām medicīniskajām ierīcēm, tekstilu un medicīniskajām ierīcēm, kas nav paredzētas minimāli invazīvajai ķirurģijai. Šos indikatorus var izmantot kā komplektu iekšējos indikatorus ķirurģisko operāciju kompleksos.

Sestās (TST – ‘Time, Steam, Temperature’) klases indikatori – emulatori. Šie indikatori ataino sterilizācijas procesu parametru vērtības, ja tās sakrīt vienlaicīgi (piesātināts ūdens tvaiks, noteiktā temperatūra, noteiktais laiks). Šos indikatorus var izmantot kā cikla kontroles apstiprinājumu lielām sterilizācijas kravām ar nedobām medicīniskajām ierīcēm, ar tekstilu un medicīniskajām ierīcēm, kas nav paredzētas minimāli invazīvajai ķirurģijai. Šos indikatorus var izmantot kā komplektu iekšējos indikatorus ķirurģisko operāciju kompleksos.

Bioloģiskie indikatori

Bioloģiskie indikatori ir testēšanas sistēma, kas satur dzīvotspējīgus mikroorganismus, ar noteiktu izturību pret konkrētu sterilizācijas procesu.

Bioloģiskie indikatori visbiežāk ir kapsulu veidā, kuras satur barotni un baktēriju sporas. Šīs kapsulas tiek sterilizētas un pēc tam tiek veikta inkubācija saskaņā ar kapsulas ražotāja norādījumiem. Šo inkubāciju ir iespējams veikt medicīnisko ierīču apstrādes struktūrvienībā uz vietas.

Bioloģisko indikatoru neērtība ir tā, ka to inkubācijas periods ilgst no 12 līdz 48 stundām, ātrāk vizuāli noteikt krāsmaiņu bez speciālas aparatūras nav iespējams.

Ir sastopami bioloģiskie indikatori sloksnīšu veidā. Tos lieto dobo instrumentu simulācijas ierīcēs. Šiem indikatoriem ir papildus neērtība – to pārbaudi var veikt tikai laboratoriski.

Bioloģiskos testus nepieciešams veikt sekojošos gadījumos:

- Pēc sterilizācijas iekārtu uzstādīšanas un sagatavošanas darbam;
- Pēc jebkura sterilizācijas iekārtas remonta, kas saistīts ar detaļu nomaiņu vai kādu darba parametru maiņu;
- Pēc ražotāja noteiktajām ikgadējām (vai cita termiņa) apkopēm, kas saistītas ar detaļu nomaiņu profilaktiskos nolūkos;

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

- Jebkurā gadījumā, kad sterilizācijas procesā apstrādāta medicīniskā ierīce uzrāda pozitīvu mikrobioloģiskās pārbaudes rezultātu;

Bioloģiskajiem indikatoriem dažādām sterilizācijas metodēm tiek izmantotas dažādas baktēriju sporas:

- Piesātinātam ūdens tvaikam – *Geobacillus stearothermophilus*;
 - Etilēna oksīda gāzei (EO) – *Bacillus atrophaeus*;
 - Zemas temperatūras tvaikam ar formaldehīdu (LTSF) - *Geobacillus stearothermophilus*;
 - Karstam gaisam - *Bacillus atrophaeus*;
 - Ūdeņraža peroksīda gāzes plazmai (H₂O₂) - *Geobacillus stearothermophilus*;
- Izvēloties bioloģiskos indikatorus, jāpārlicinās vai indikators atbildīs izvēlētajai metodei.

Dobo instrumentu simulācijas ierīce/tests

PCD – ‘Process Challenge Device’). Šo ierīci paredzēts lietot sterilizācijā ar piesātinātu ūdens tvaiku. Ierīce veidota ar noteiktu pretestību sterilizācijas procesam un tiek rekomendēta lietot tvaika penetrācijas novērtēšanai uz dobu medicīnisko ierīču dobumu iekšējām virsmām.

Neviens no indikatoriem nesniedz tiešus pierādījumus par sterilizācijas procesa efektivitāti dobus instrumentos. Tvaika iespiešanos dobus instrumentos ir jānovērtē katrā sterilizācijas ciklā, kurā tiek apstrādātas dobas medicīniskās ierīces. Šo iespiešanos tuvināti var novērtēt ar dobo instrumentu simulācijas ierīci (PCD). Pārbaudi veic ar standartizēta materiāla un izmēra cauruli, kuras vienā galā ir hermētiski slēdzama kapsula indikatora ievietošanai. Indikatoriem krāsu maiņa notiks tikai pie nosacījuma, ja būs bijusi pietiekama gaisa evakuācija un tvaika piekļuve indikatora virsmai. Šajos testos tiek izmantoti otrās (B) klases indikatori, līdz ar to, šo testu nevar piemērot kā vienīgo veiksmīga procesa rezultātu apliecināšu rādītāju. Kopā ar PCD noteikti jālieto pārējos parametrus apliecināši indikatori.

Testa ierīce (PCD) ir praksē sterilizējamu dobu medicīnisko ierīču aptuvenš modelis, tā efektivitāte vēl jāproģām tiek pētīta. Šo testu var piemērot tikai sterilizatoros, kuru darba ciklā ir iepriekšēja vakuūmēšanas fāze ar pietiekamu skaitu (LVS EN standarta rekomendācija – 8) pārmaiņus vakuūmēšanas-tvaika injekcijas etapiem.

Parametriskis apstiprinājums (Parametric release)

Šis ir sterilizācijas procesa norises apstiprinājums, un var tikt izmantots kā sterilitātes apliecinājums pie vairākiem nosacījumiem:

- Ja sterilizācijas iekārtai ir iespēja veikt katra cikla digitālu izdruku, kurā norādīti visi nepieciešamie parametri (sterilizācijas metode, programma, sterilizatora identifikators, cikla numurs, spiediens, temperatūra, sterilizācijas fāzes ilgums, ventilācijas/žāvēšanas fāzes ilgums) un kura tiek izmantota kā parametriskis apstiprinājums;
- Ja sterilizācijas iekārtai ir iespēja un tā ir pieslēgta datoram, kas ar noteiktas datorprogrammas palīdzību pierādāmi reģistrē cikla norises gaitu attiecīgajai sterilizācijas ierīcei;

- Ja sterilizācijas procesam dotajā iekārtā ir veikts atbilstības apstiprinājums (validācija) konkrēta satura ielādei (medicīnisko ierīču izvietojums, struktūra, iepakojums).

Iekārtu kontrole.

Tikai atbilstoši uzturētas un koptas sterilizācijas iekārtas spēj veikt procesus vienmēr atkārtotā pilnvērtības līmenī. Tādēļ periodiski jāveic iekārtu veiktspējas pārbaudes. Medicīnisko ierīču apstrādes struktūrvienību personāls, bez speciālām zināšanām un iekārtu ražotāju pielaidēm, var veikt tikai ikdienas rutīnas pārbaudes.

Vakuuma tests

Vakuuma testu veic, lai pārliecinātos par sterilizatora kameras hermētiskumu. Šis tests jāveic saskaņā ar iekārtas ražotāja rekomendācijām rutīnas pārbaudēm un katru reizi, kad iekārtai tiek nomainīti mezgli vai detaļas, kas var ietekmēt kameras hermētiskumu.

Bowie&Dick tests

Tvaika iespiešanās spēja porainos materiālos un dobu medicīnisku ierīču dobumos ir jāpārbauda katru dienu. Šai pārbaudei izmanto Bowie&Dick testu. Šo testu veic, izmantojot standartizētu kokvilnas palagu paku, kuras centrā ievietots otrās (B) klases indikators. Tests modelē grūti sterilizējamas auduma pakas.

Praksē kā Bowie&Dick testa alternatīvu izmanto vienreizējus iepakojumus, kuros audums aizstāts ar papīra loksnēm. Jāņem vērā, ka dažādu ražotāju produkcija var nedaudz atšķirties, tādēļ, ka viena ražotāja testa pakas neuzrāda tās procesa kļūmes, ko savukārt uzrāda cita ražotāja testa pakas. Tādēļ, ja rodas šaubas, periodiski jāveic oriģināls Bowie&Dick tests.

Kā atsevišķs tvaika penetrācijas tests, jāizdala "Xelix" vai "Hollow load" tests. Šī testa paredzētais mērķis ir pārbaudīt tvaika iespiešanos dobā medicīniskā ierīcē tukšā kamerā. Jāpiezīmē, ka šī testa veida pielietošana tiek tikai rekomendēta kā papildus pārbaude, vienlaicīgi lietojot oriģinālu Bowie&Dick testu vai tā simulācijas paku.

XVI. APSTRĀDĀTU (TĪRU/DEZINFICĒTU/STERILU) MEDICĪNISKO IERĪČU GLABĀŠANA^{35,36,37,38}.

Paaugstinoties lietotāju prasībām, atbilstoša medicīnisko ierīču uzglabāšana bieži vien kļūst par nopietnu problēmu. Infekciju kontroles nosacījumu, ugunsdrošības noteikumu un kopējo sterilās noliktavas nosacījumu ievērošana ir ļoti būtiska.

Medicīnas ierīču direktīvas MDD 93/42 EEC pielikumā Nr.1 ir definēta prasība, ka medicīniskajām ierīcēm ir jābūt izgatavotām un sagatavotām tā, lai glabāšanas un transportēšanas laikā tiktu nodrošināta sagatavoto medicīnisko ierīču sterilitāte.

Savukārt standarta LVS EN ISO 11607 nodaļā Nr.1 tiek definētas prasības iepakojumu sistēmām – tiem jānodrošina pietiekoša mikrobiālā barjera un jā saglabā satura sterilitāte līdz lietošanas brīdim vai derīguma termiņa beigām. Šajā dokumentā

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

ir arī noteikts, ka iepakojuma sistēmu ražotājiem ir jāsniedz informācija par konkrētās iepakojuma sistēmas lietošanas, glabāšanas un transportēšanas nosacījumiem.

Tādēļ ir svarīgi uzraudzīt sagatavoto medicīnisko ierīču un to iepakojumu stāvokli pēcsterilizācijas periodā, fiksējot vides nosacījumus (gaisa temperatūru un mitrumu), iepakojumu izvietojumu glabāšanas telpās un glabāšanas laiku. Šādas darbības sniedz iespēju efektīvāk izmantot cilvēkresursus, saimnieciskos un finansiālos resursus sterilo medicīnisko ierīču apstrādē.

Vispārējās prasības sterilu medicīnisko ierīču glabāšanai.

Sagatavotas (sterilas) medicīniskās ierīces nedrīkst uzglabāt jebkurā vietā. Telpās, kurās tiek veikts dekontaminācijas process, nedrīkst uzglabāt sagatavotas sterilas medicīniskās ierīces, jo pastāv augsts atkārtotas kontaminēšanas risks.

Sterilas medicīniskās ierīces nedrīkst uzglabāt vietās ar paaugstinātu mitrumu (pie izlietnēm, ūdensvada un kanalizācijas caurulēm). Pastāv risks, ka iepakojumi un pašas medicīniskās ierīces var kļūt mitras, līdz ar to zaudējot sterilitāti.

Tāpat nav pieļaujama glabāšana uz grīdas, palodzēm vai citām glabāšanai neparedzētām virsmām.

Glabāšana jāorganizē pēc iespējas atsevišķās telpās, šim nolūkam paredzētos plauktos. Slēgtos skapjus vai atvilktnes var izmantot gadījumos, kad sagatavotās medicīniskās ierīces tiek reti izmantotas.

Glabāšanu pie operāciju zālēm var nodrošināt, izmantojot atklātus sedzamus plauktus. Šādos plauktos vislabāk glabāt dažādus lielus instrumentu komplektus. Atsevišķu mazu iepakojumu glabāšanai var izmantot atbilstoša izmēra, ar vāku noslēdzamas tvirtnes. Ideālos apstākļos sterilās medicīniskās ierīces jāglabā atsevišķi no tīrām medicīniskajām ierīcēm. Ja tas nav iespējams, tad tīrajām medicīniskajām ierīcēm jāatrodas zemākos plauktos nekā sterilām medicīniskajām ierīcēm.

Starptautiskās operāciju māsu asociācijas rekomendācijās tiek ieteikts sterilo noliktavu telpām noteikt ierobežotu piekļuvi, un izvēlēties tās nodalīti no aktīviem transportēšanas ceļiem.

Glabāšanas telpās parasti izmanto atklātus plauktus, bet ir jāseko vides apstākļiem šajās telpās (ventilācija, gaisa temperatūra, relatīvais mitrums, plauktu izvietojums telpās, personāla kustība telpās). Iekšējās transportēšanas ratiem vienmēr jābūt tīriem un sausiem. Kopjot grīdas, jāņem vērā, ka mitrums rada draudus iepakojumu sterilitātei, tāpēc sevišķa uzmanība jāpievērš apakšējiem plauktiem.

Neatkarīgi no glabāšanas veida, sterilās medicīniskās ierīces jānovieto droši. Jāizvairās no liekas iepakojumu pārvietošanas. Papīra-plastikāta un krepēta papīra iepakojumus nedrīkst likt vienu uz otra, jo tāda novietošana paaugstina kontaminēšanas risku pirms lietošanas.

Gaisa temperatūra un mitrums sterilajās noliktavās.

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

Šī vadlīnijas nodaļa apraksta telpas gaisa temperatūras un mitruma līmeņa ietekmi uz sterilajiem iepakojumiem un apstrādāto medicīnisko ierīču sterilitāti.

Valstīs, kur medicīnisko ierīču apstrāde tiek veikta saskaņā ar nepārprotami definētiem standartiem, liela vērība tiek pievērsta arī sagatavoto medicīnisko ierīču glabāšanas vides nosacījumiem neatkarīgi no tā, vai glabāšana notiek veselības aprūpes iestādē vai komerciālā struktūrā.

Šajos noteikumos ieteikts sagatavotās sterilās medicīniskās ierīces glabāt telpās ar temperatūru diapozonu 16-25 C° un relatīvo gaisa mitrumu 30-75%.

Gaisa temperatūra un relatīvais gaisa mitrums ārpus šī diapozona rada risku, ka uz iepakojumiem var sakrāties kondensāts, tādēļ ļoti būtiskas ir klimata regulēšanas sistēmas sterilo materiālu glabāšanas telpās.

Ugunsdrošības nosacījumi.

Sterilajās noliktavās sagatavotie iepakojumi jāizvieto ne zemāk kā 20-25 cm no grīdas. Tas nepieciešams, lai izvairītos no iepakojumu samitrināšanās grīgu uzkopšanas laikā. Minimālajam attālumam no griestiem jābūt vismaz 45 cm. Tas nepieciešams tādēļ, ka tikko no sterilizatora izcelti iepakojumi ir karsti, un izstarotā temperatūra var aktivēt ugunsdzēsības sistēmas sensorus un, lai iepakojumi netraucētu ugunsdzēsšanas sprauslu darbībai. Iepakojumu attālumam no ārsienām jābūt ne mazāk kā 5 cm. Tas nepieciešams, lai iepakojumi nesamitrinātos no ārsienām aukstajā gada laikā, kad temperatūru atšķirības dēļ, uz iepakojumiem var rasties kondensāts. Pietiekams attālums starp iepakojumiem savukārt nodrošina normālu gaisa cirkulāciju.

Glabāšanas termiņš.

Glabāšanas termiņš ir atkarīgs no izvēlētās iepakojuma sistēmas un glabāšanas vietas. Sterilu medicīnisko ierīču glabāšanas termiņu nosaka, izmantojot punktu metodi, kas ir aprakstīta LR MK noteikumu Nr.574 pielikumā Nr.2.

Lai gan glabāšanas ilgums ir lielā mērā atkarīgs no glabāšanas veida un nosacījumiem, maksimālo iespējamo glabāšanas termiņu nosaka "Punktu metode" (pielieto sterilo iepakojumu derīguma termiņa noteikšanai)^{skat.pielikumu I.}

Lai veselības aprūpes iestādē būtu iespējams noteikt vienādus sagatavoto produktu derīguma termiņus, jācenšas visās glabāšanas vietās nodrošināt vienādus apstākļus.

Veselības aprūpes personālam ērtāk strādāt, ja uz iepakojuma ir derīguma beigu datuma atzīme, nevis glabāšanas termiņš dienās vai mēnešos, tādēļ apstrādes personālam, sagatavojot iepakojumus, ieteicams uz tiem norādīt derīguma termiņa beigu datumu un nevis dienu/mēnešu skaitu.

Lai nodrošinātos pret iespējamu dažādu produktu atkārtotu pārsterilizāciju glabāšanas termiņa izbeigšanās dēļ, ir ieteicams veselības aprūpes iestādē izveidot vienotu, drošu sterilo produktu glabāšanas noliktavu. Tas dod iespēju maksimāli pagarināt glabāšanas termiņus, kas savukārt ļaus samazināt apstrādes izmaksas.

XVII. TRANSPORTĒŠANA^{2,3,4}.

Transportēšana ir aprites posms, kuram, kā liecina prakse, tiek pievērsts vismazāk uzmanības. Tomēr arī šajā posmā jāievēro vairāki noteikumi:

- kontaminētas medicīniskās ierīces no izlietošanas vietas uz apstrādes nodaļu jāpārviesto droši, nodrošinoties pret iespēju inficēt transporta personālu, apkārt esošās trešās personas un teritorijas, caur kurām notiek transportēšana;
- sterili iepakojumi no apstrādes nodaļas uz pielietošanas nodaļu jātransportē tā, lai netiktu fiziski bojāta iepakojumu sterilā barjera un tā netiktu atkārtoti kontaminēta;
- veicot transportēšanu, kontaminētas un sterilas medicīniskās ierīces nedrīkst sastapties telpā un laikā;
- jebkāda veida medicīnisko ierīču pārvietošana apstrādes nodaļā var notikt tikai virzienā no netīrāka uz tīrāku, izslēdzot iespēju šo robežu šķērsot bez atbilstošā apstrādes posma veikšanas;

Apstrādes nodaļas iekšējās pārvietošanas transports var būt atklāta tipa, bet ar virsmām, kas nodrošina pret iespēju bojāt sterilo barjeru (piemēram: mīkstajiem iepakojumiem drīkst izmantot tikai pilnas pamatnes transportēšanas sistēmas).

Transporta sistēmām, kas tiek izmantotas, pārvietojot medicīniskās ierīces veselības aprūpes iekštelpās, jābūt slēgtām vai segtām. Tieši tāpat, kā atklātajām sistēmām, arī slēgtajām sistēmām, pārvadājot mīkstos iepakojumus, drīkst izmantot tikai pilnas pamatnes plauktus, ritošajai daļai jābūt ar pietiekamu amortizāciju, lai nejausī nebojātu vārīgas medicīniskās ierīces.

Transportēšanas līdzekļi, kurus izmanto kontaminētu medicīnisko ierīču transportēšanai, nedrīkst tikt izmantoti tīru vai sterilu produktu transportēšanai bez iepriekšējas to tīrīšanas un dezinfekcijas.

XVIII. APSTRĀDES PROCESA DOKUMENTĒŠANA^{3,4,5,6,39}.

Visi apstrādes procesa posmi pēc iespējas ir jādokumentē. Tas dod iespēju:

- Noteikt medicīniskās ierīces aprites biežumu;
- Noteikt medicīniskās ierīces noslodzes efektivitāti;
- Veikt pierādāmu medicīniskās ierīces atsekojamību;
- Veikt pierādāmus, medicīnisko ierīču apstrādes metožu un materiālu izvēles, finansiālā izdevīguma apliecinājumu.

Veicot kontaminētu medicīnisko ierīču transportēšanu no lietotāja uz apstrādes vietu, dokumentē transportējamo medicīnisko ierīču saturu un saņemšanas laiku. Bīstamu infekciju gadījumos, pārliecinās, ka šādas infekcijas potenciāla esamība piesārņojumā ir uzrādīta.

Šķirojot kontaminētas medicīniskās ierīces, dokumentē neatbilstības ar saņemšanas dokumentāciju. Dokumentē utilizācijai nododamās vienu reizi lietotajās

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

medicīniskās ierīces, uzrādot ierīču modeļus, skaitu, iepakojumu, kādā tās tiek sagatavotas utilizācijai, sagatavošanas un nodošanas datumu.

Veicot manuālu medicīnisko ierīču tīrīšanu un dezinfekciju, dokumentē gan pašas manuāli apstrādājamās ierīces, gan pielietotos mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus, to koncentrācijas un ekspozīcijas laikus. Veicot dezinfekciju, jādokumentē gan dezinfekcijas sākuma, gan beigu laiks. Ja tiek pielietota ultraskaņas tīrīšanas iekārta, jādokumentē arī tās pielietošanas kārtība.

Veicot automātisku tīrīšanu un termisku dezinfekciju mazgāšanas-dezinfekcijas mašīnās, tieši tā pat dokumentē apstrādes procesu – izvēlēto mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu, izvēlēto režīmu, cikla izpildes sākumu un beigas, dezinfekcijas metodi, dezinfekcijas temperatūru, pielietoto detergentu.

Automātiskas tīrīšanas-dezinfekcijas gadījumā var izmantot arī parametrisku apstiprinājumu, jo parasti iekārtas ir aprīkotas ar cikla izdrukas iespēju. Izdrukā tiek norādīta iekārta, cikla numurs, izmantotais režīms, cikla sākums, cikla ilgums, dezinfekcijas temperatūra un dezinfekcijas ilgums.

Kontroles, kopšanas un komplektēšanas laikā dokumentē medicīnisko ierīču tehniskus vai funkcionālus bojājumus, ja tādi tiek konstatēti, medicīnisko ierīču kopšanu, tajā pielietotos līdzekļus un veiktās darbības. Komplektējot dokumentē, kas tiek komplektēts, kad tiek komplektēts un kurš to veic. Komplektējot dokumentē arī neatbilstības un nomainītās medicīniskās ierīces.

Pakojot dokumentēšana tiek veikta jau uz sagatavotā iepakojuma, norādot pakošanas datumu, personu, kura veica pakošanu, izvēlēto sterilizācijas metodi.

Sterilizācijas procesā, identiski kā mazgāšanas-dezinfekcijas procesā, dokumentē visu procesu – izvēlēto sterilizācijas metodi, iekārtu, režīmu, cikla izpildes sākumu un beigas, sterilizācijas fāzes temperatūru un ilgumu.

Sterilizācijas gadījumā var izmantot arī parametrisku apstiprinājumu, jo parasti iekārtas ir aprīkotas ar cikla izdrukas iespēju. Izdrukā tiek norādīta iekārta, cikla numurs, izmantotais režīms, cikla sākums, cikla ilgums, sterilizācijas fāzes temperatūra un ilgums.

Pēc sterilizācijas procesa uz iepakojuma dokumentē sterilizēšanas datumu un glabāšanas termiņu un sterilizācijas ielādes/kravas numuru.

Transportējot sterilās medicīniskās ierīces lietotājam, dokumentē nosūtāmās partijas saturu, partijas komplektētāju, lietotāju, transportētāju, izdošanas laiku un datumu.

Apstrādes procesu dokumentācijā un izsekojamības nodrošināšanā var efektīvi pielietot arī dažādus IT risinājumus. Šādas, speciāli dekontaminācijas procesu dokumentēšanai paredzētas programmas, tiek plaši pielietotas veselības aprūpes iestādēs ar lielu medicīnisko ierīču apripi. Šīs programmas nodrošina visu procesu dokumentēšanu, ieskaitot tiešsaisti ar iekārtām.

XIX. DARBA AIZSARDZĪBA UN INDIVIDUĀLĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻI^{40,41,42}.

Darba bīstamība medicīnisko ierīču apstrādes nodaļās.

Potenciālie veselības apdraudējumi darbavietās ir jāapzina. Personāls par tiem jāinformē un jāapmāca, kā rīkoties, lai izsargātos no negadījumiem, un, kā jārikojas pēc negadījuma.

Tipiski apdraudējumu piemēri medicīnisko ierīču apstrādes nodaļās ir:

- darbojoties ar iekārtām. Saskare ar karstām virsmām un tvaiku. Profilaktiskie pasākumi: personāla informēšana un aizsarglīdzekļu (karstumizturīgu cimdņu) lietošana;
- darba procedūru specifika. Iespēja gūt traumu ar asiem priekšmetiem, apgrūtināti transportēšanas ceļi nodaļās iekšienē, smagu priekšmetu pārcilāšana. Profilaktiskie pasākumi: personāla informēšana, piemērotu transportēšanas līdzekļu un konteineru gabarītu izvēle;
- kontaminētas medicīniskās ierīces. Iespējama saskare ar asinīm, strutām, urīnu, izkārnījumiem, krēpām u.c. Profilaktiskie pasākumi: personāla informēšana, piemērota darba apģērba lietošana (ūdensizturīgs darba apģērbs, cimdi, sejas maska vai aizsargbrilles);
- dažādu materiālu fizikāla ietekme. Iespējama saskare ar spirta tvaikiem, ūdens tvaiku, saspieztu gaisu, gāzēm u.c. Profilaktiskie pasākumi: personāla informēšana, aizsargapģērba un aizsarglīdzekļu izmantošana;
- fiziskas piepūles ietekme. Dažādu smagu kravu regulāra pārvietošana. Profilaktiskie pasākumi: personāla informēšana un instruktāžas par atbilstošu celšanas un pārvietošanas tehniku.

Darbā pielietojamie materiāli.

Ja pielietojamiem materiāliem piemīt īpašības, kas var kaitēt personālam saskarē ar tiem, tie tiek klasificēti un marķēti kā bīstami. Saskaņā ar izmaiņām, kas ieviestas starptautiskajā sistēmā GHS (Globally Harmonized System), bīstamo vielu apzīmējums oranžas krāsas kvadrāts tiek aizstāts ar jaunu bīstamības piktogrammu sistēmu. GHS mērķis ir izveidot vienotu ķīmikāliju klasifikācijas un marķēšanas sistēmu^{skat.pielikumu J}. ES šī regula (Nr.1272/2008) ir spēkā no 2009.gada 20.janvāra. Dažās ES valstīs šī regula tiek pielietota, neietverot to valsts nozīmes tiesību aktos.

Darba materiāli un sprādzienbīstama vide.

Par sprādzienbīstamu vidi uzskatāma tāda darba vide, kurā gaiss ir sajaukts ar uzliesmojošām gāzēm, to tvaikiem, aerosoliem (uzliesmojošiem šķidrums sīku pilienu veidā) vai putekļiem un var viegli uzliesmot. Sprādzienbīstama vide var rasties jebkurā darbavietā, kur šādas substances tiek pielietotas vai rodas. Personāls atbilstoši jāinstruē, kā rīkoties ar šādām substancēm un kā jārikojas uzliesmojuma gadījumā.

Materiālu drošības datu lapas (MSDS – material safety data sheets).

Visām apstrādes procesā pielietotajām vielām, kuras ir apzīmētas kā bīstamas, ir jābūt pieejamām drošības datu lapām. Drošības datu lapās detalizēti aprakstīts vielu

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

sastāvs, lietošanas instrukcijas, brīdinājumi un veicamie pasākumi ārkārtas gadījumos. Ja šādu drošības datu lapu ir ļoti daudz, ieteicams sagatavot kopsavilkumu tabulu veidā, kurās aprakstīti pirmās palīdzības pasākumi, aizsardzības līdzekļi u.c.

Izmantojamās iekārtas un aprīkojums.

Pie apstrādes nodaļās izmantojamajām iekārtām un aprīkojuma pieder ne tikai tieši procesu izpildei nepieciešamās iekārtas un aprīkojums, bet arī viss palīgaprīkojums darbības nodrošināšanai.

Izmantojamajām iekārtām un aprīkojumam ir:

- Jābūt izvietotam atbilstoši paredzētajiem uzdevumiem un darba drošības prasībām;
- Pēc uzbūves jāatbilst nacionālajiem un starptautiskajiem normatīvajiem aktiem attiecībā uz darba drošību;
- Jābūt nodrošinātām regulārām apkopēm.

Iekārtas un aprīkojums jāekspluatē atbilstoši ražotāja instrukcijām. Ja iekārtām ir paredzēti apkopes žurnāli, tie ir jānodrošina. Tajos regulāri jāveic ieraksti par veiktajām apkopēm un nomainītajiem mezgliem.

Darbinieku pienākumi.

- Ievērot instrukcijās un rekomendācijās noteiktās darba drošības prasības;
- Pareizi lietot iekārtas un aprīkojumu;
- Lietot personīgās aizsardzības līdzekļus atbilstoši instrukcijās noteiktajām prasībām;
- Neradīt bīstamas situācijas sev un apkārtējiem;
- Lietot iekārtas tikai kopā ar tām paredzēto aizsargaprīkojumu;
- Ziņot par negadījumiem un iespējamu bīstamību darbavietās.

Vakcinācijas.

Ieteicams apstrādes nodaļu personālu vakcinēt pret HVB. Ja vakcinācijas tiek veiktas, tās jādokumentē.

Pat veicot šādas vakcinācijas, pilnīgi nodrošināties pret iespējamu inficēšanos nav iespējams. Svarīgi, lai viss apstrādes nodaļu personāls būtu informēts par šādu iespējamību, apzinātos riskus un pielietotu visus iespējamās personīgās aizsardzības līdzekļus.

Individuālās aizsardzības līdzekļi

Medicīnisko ierīču apstrādes nodaļu personālam jābūt pilnībā nodrošinātiem ar individuālās aizsardzības līdzekļiem. Pie šādiem līdzekļiem pieder:

Vienreiz lietojamie cimdi. Cimdi noteikti jālieto darbā ar kontaminētām medicīniskajām ierīcēm, dezinfektantiem, detergentiem un citām ķīmikālijām. Cimds nav ieteicams valkāt ilgi, jo tas var izraisīt mitruma uzkrāšanos un roku ādas iekaisumus. Cimdu sastāvā esošās vielas (lateks, pūderis) var izraisīt alerģisku reakciju.

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

Lai panāktu nepieciešamo aizsargefektu, cimdi jāpielieto saskaņā ar to ražotāja instrukcijām. Ne katrs cimdu veids atbilst katram pielietojuma veidam.

Cimdu veids jāizvēlas atbilstoši veicamajai darbībai:

- Vai iespējama griezta vai durta trauma?
- Vai saskarsme būs ar skābēm, sārmu u.c.?
- Vai jāveic saudzīgas, precīzas satveršanas?
- Darbības veikšanai nepieciešamais cimdu valkāšanas ilgums;

Sejas aizsargmaskas. Jālieto visos gadījumos, kad darba izpildes laikā pastāv šķidrums šķakstu iespējamība.

Aizsargbrilles. Jālieto izpildot darbus, kuru laikā var rasties ķīmiskā tvaiki vai pastāv šķidrums šķakstu iespējamība.

Aizsargtērpi. Vienreiz lietojami priekšauti un galvassegas palīdz aizsargāties no darba apģērba samitrināšanas un kontaminācijas.

Instrukcijas.

Instrukcijas tiek veiktas personāla informēšanai un apmācībai. Instrukcijas ietver procedūru skaidrojumu, apmācību darbam ar materiāliem, iekārtām un aprīkojumu, darbu izpildes plūsmu modeļu skaidrojumus.

Instrukcijas jāveic ar noteiktu regularitāti, bet ne retāk kā reizi gadā. Instrukciju mērķis ir nodrošināt, ka viss personāls sasniedz noteikto pamatzināšanu līmeni.

Papildus instrukcijas veic gadījumos, kad tiek ieviestas jaunas tehnoloģijas vai tiek pieņemti jauni darbinieki.

Negadījumi darbavietās.

Par negadījumu darbavietā tiek uzskatīts ar izpildāmo darbu saistīts negadījums. Personai, kas atbildīga par negadījumu ziņojumiem, jānoformē un jāiesniedz attiecīgie ziņojumi.

“Laimīgais gadījums”.

Reizēm darbu izpildes laikā ir situācijas, kad nelaimes gadījumu izdodas novērst. Pēc šādām situācijām ir svarīgi veikt korektīvus pasākumus, lai šādas, negadījumam tuvas, situācijas vairs nevarētu atkārtoties.

Personīgā higiēna darbavietā.

Darbavietā jāievēro sekojoši personīgās higiēnas nosacījumi:

- darba apģērbs
 - valkā tikai darba laikā un darbavietā (ārpus darbavietas lieto papildus virsvalku);
 - maina katru dienu vai nekavējoties, ja acīmredzami nosmērējies;
 - nedrīkst lietot vienlaicīgi ar privātajām drēbēm;
 - aizliegts mazgāt mājās, mazgāšana jānodrošina darba devējam;

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

- apaviem
 - jābūt veselīgiem, neslīdošiem, ar labu saķeri un uz zema papēža;
 - jābūt viegli tīrāmiem (higiēnas apsvērumu dēļ nav ieteicams lietot zamšādas, filca vai tekstila apavus);
 - regulāri, ne retāk kā reizi nedēļā un nekavējoties gadījumos, kad piesārņojums acīmredzams, jātīra;
- matu sakārtojumam
 - jābūt tādām, lai darba laikā tas netraucētu izpildīt darba uzdevumus;
 - veicot tīrīšanas vai komplektēšanas darbus, obligāti jālieto galvassega;
- rokas
 - regulāri jāmazgā un jādezinficē;
 - nagiem jābūt labi koptiem un īsi apgrieztiem (liekie nagi nedrīkst būt);
- rotaslietas
 - uz rokām nedrīkst būt;
 - citas rotaslietas var nēsāt pie nosacījuma, ka tās netraucē darbu izpildi, tās viegli tīrīt un dezinficēt;
- pārtikas uzņemšana
 - darbavietā aizliegts lietot pārtiku un dzērienus;
 - darbavietā aizliegts glabāt pārtikas produktus un dzērienus;
- individuālās aizsardzības līdzekļi obligāti jālieto darbavietās ar augstu kontaminēšanās risku un inficētu vielu izšķļakstīšanās risku;

XX. KVALITĀTES VADĪBAS SISTĒMA.

Produkta vai pakalpojuma kvalitāti nosaka produkta vai pakalpojuma raksturojošo lielumu un īpašību kopums, kas spēj apmierināt paredzētās vajadzības.

Citiem vārdiem:

- kvalitatīvs produkts ir produkts, kurš atbilst visiem tam izvirzītajiem kritērijiem visā tā ekspluatācijas periodā;
- noteicošais nav tas, ko apstrādes nodaļu personāls uzskata par klientu vajadzībām, bet gan tas, ko personāls zina par tām;
- kvalitāte nenozīmē kļūdu labošanu apstrādes procesa beigās, pirms produktu nodošanas klientam, bet izvairīšanos no kļūdu pieļaušanas visā apstrādes procesā.

Vēl pavisam nesenā pagātnē tikai mazs skaits veselības aprūpes darbinieku saskatīja un apzinājās kvalitātes problēmas veselības aprūpē. Tagad, lai gan nav skaidri definēti kvalitātes kritēriji, prasības veselības aprūpes kvalitātei kļūst arvien augstākas.

Pacientam ir tiesības saņemt kvalitatīvu veselības aprūpi kā pakalpojumu. Kvalitātes nodrošināšana veselības aprūpes iestādē ir visu dienestu uzdevums un prasa visa personāla ieguldījumu.

Pat vislabākā medicīniskā aprūpe nebūs pietiekami efektīva, ja pastāvēs medicīnisko ierīču un līdzekļu piegādes, apstrādes un uzturēšanas problēmas.

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

Tehnoloģiski labākā apstrādes nodaļa nespēs strādāt efektīvi, ja pielietos nepiemērotus procesus un materiālus.

Kvalitātes vadības sistēma slimnīcā nozīmē optimizētu medicīnisko aprūpi, veicot strukturālus un organizatoriskus uzlabojumus administratīvajā, ārstniecības, aprūpes un saimnieciskajā jomās. Svarīgi, lai uzlabojumi, pamatojoties uz saprātīgu kvalitātes politiku, būtu tik efektīvi, cik vien tas iespējams.

Kvalitātes politika. Kvalitātes politika definē nodaļas ieceres un izmantojamās metodes kvalitātes uzturēšanā un uzlabošanā. Kvalitātes politiku parasti formulē vispārīgās frāzēs.

Kvalitātes vadība. Plānota un mērķtiecīga produktu un pakalpojumu kvalitātes nepārtraukta uzturēšana un uzlabošana. Kvalitātes vadība nav negrozāms rīcības mehānisms, tā ir dinamisks process ilgstošai kvalitātes uzturēšanai.

Audits. Pārbaude, kuras laikā tiek pārbaudīts, cik lielā mērā ražošanas process un produkts atbilst iepriekš noteiktajām prasībām.

Atbildība par kvalitātes ievērošanu. Katrs veselības aprūpes iestādē strādājošais vienlaicīgi ir gan iepriekš izpildīta procesa patērētājs (klients), gan paša izpildītā procesa piegādātājs. Citiem vārdiem – dekontaminācijas nodaļas saņem medicīniskās ierīces no operāciju zālēm un nodaļām un apstrādā tās priekš operāciju zālēm un nodaļām. Katrs, kurš ir saņēmējs, sagaida precizitāti no piegādātāja.

Procesu vadība. Procesi ir aktivitātes, kas kopumā precīzi veiktas, rada noteiktu, lietotājam nepieciešamu vērtību.

Ļoti bieži dažādi procesi tiek uztverti kā atsevišķas, nesaistītas aktivitātes. Kvalitātes problēmas rodas, ja personāls neizprot saikni starp dažādiem, secīgi notiekošiem procesiem. Tas attiecināms gan uz atsevišķu nodaļu, gan vēl lielākā mērā uz visu veselības aprūpes iestādi kopumā. Nepatīkamas problēmas var rasties, ja katrs darbinieks atsevišķi savu darbu izpilda ļoti labi, bet starp darbiniekiem nav pietiekošas sadarbības un kopējas izpratnes.

Uzdevumu dalījumu tādā veidā, kad katrs darbinieks redz tikai savu uzdevumu, sauc par funkcionālu dalījumu. No kvalitātes vadības viedokļa, šādu sadalījumu var izteikt sekojoši: noteiktu procedūru izpildes veidi ir gadu gaitā nostiprinājušies, orientēti tikai un vienīgi uz savu mērķu sasniegšanu, neatkarīgi no tā, ka var pat radīt zaudējumus citu procedūru izpildē. Tas noved pie "vienvirziena" domāšanas, grūti atrisināmu problēmu parādīšanos dažādu nodaļu darbību saskares punktos.

Ar procesu orientētu sadalījumu saprot to, ka jebkura organizācijas darbība ir process, jeb "ķēdes posms" kopēja mērķa sasniegšanā. Mērķis ir - pastāvīgi nodrošināt aprūpes kvalitāti noteiktā līmenī, nepārtraukti attīstot saistītos procesus.

Procesus iedala:

- Vadības procesos (izmaksu kontrole, pakalpojumu plānošana, izejmateriālu plānošana u.t.t.);

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

- Izpildes procesos (medicīniskie pakalpojumi, pacientu aprūpe, medicīnisko ierīču apstrāde u.t.t.)

Procesu vadības nodrošināšanai nepieciešama izplānota struktūra, kurā katrai vienībai ir deleģētas noteiktas, pārdomātas un izpildāmas funkcijas, tiesības un atbildības, kā arī apmācīts un profesionāli kvalificēts personāls, kurš spējīgs šo struktūru aizpildīt un realizēt.

Pienākumi un atbildības. Katram darbiniekam jāapzinās savi pienākumi un atbildības. Tām ir jābūt aprakstītām darba pienākumu instrukcijās un vadītājam jābūt pārliecinātam, ka konkrētie darbinieki ir spējīgi izpildīt uzdotos pienākumus.

Izpildes procedūras skaidri un nepārprotami nosaka izpildāmās darbības, to secību, pielietojamos materiālus un aprīkojumu. Izpildes procedūras paredzētas, lai jebkuru darbību jebkurš darbinieks izpildītu vienā un tajā pašā veidā, izmantojot vienus un tos pašus materiālus un aprīkojumu. Tikai tā var nodrošināt kvalitātes uzturēšanu vienādā līmenī.

Dokumentācija. Veikt izpildīto darbību protokolēšanu ir nepieciešams. Medicīnisko ierīču apstrādes procesu gala rezultāta atbilstība ir jāapliecina dokumentāli, reģistrējot veiktās darbības, piemērotos līdzekļus un aprīkojumu, ekspozīcijas laikus un temperatūras, apstrādes ciklus. Tieši tā pat ir jādokumentē aprīkojuma remonts, apkopes un to atbilstības apstiprināšanas procedūras.

Būtiski ir veikt pieļauto kļūdu dokumentēšanu, analīzi, kā arī aprakstīt darbības, kādas tiek veiktas, lai nepieļautu kļūdu atkārtēšanos turpmākajā darbībā.

XXI. STARPTAUTISKO TERMINU UN DEFINĪCIJU SKAIDROJUMI.

Batch - Apstrādes partija: Noteikts produktu daudzums, kas ir ticis saražots konkrētā apstrādes ciklā un kam paredzētas vai apstiprinātas vienādas īpašības un kvalitāte.

Bioburden - Bioloģiskais aplikums: Dzīvotspējīgu mikroorganismu populācija uz produkta un/vai sterilās barjeras.

Biological indicator - Bioloģiskais indikators: Testēšanas sistēma, kas satur dzīvotspējīgus mikroorganismus, ar noteiktu izturību pret konkrētu sterilizācijas procesu.

Calibration – Kalibrēšana: Īpašos nosacījumos veicams darbību kopums, kas nosaka attiecības starp parauga un standartos noteiktām parametru vērtībām un kas tiek veikts ar mērinstrumentu vai mērīšanas sistēmu palīdzību.

Change control - Izmaiņu kontrole: Produkta vai tā ražošanas procesā ierosināto pārmaiņu atbilstības novērtējums (pārbaude).

Chemical indicator non-biological indicator - Ķīmiskais indikators: Testēšanas sistēma, kura uzrāda vienu vai vairāku iepriekš noteiktu procesa mainīgo lielumu

izmaiņas, un kas balstīta uz ķīmiskām vai fizikālām pārmaiņām, ko izraisa saskarsme ar procesu.

Cleaning – Tīrīšana: Piesārņojuma noņemšana no ierīces līdz pakāpei, kas pieļauj tālāku priekšmeta apstrādi vai tā pielietošanu.

Corrective action - Korektīvas darbības: Pasākumu kopums, kas paredzēts atklāto neatbilstību vai citu nevēlamu situāciju cēloņu likvidēšanai.

Piezīme Nr.1: Var būt vairāk kā viens neatbilstību iemesls;

Piezīme Nr.2: Koriģējoši pasākumi ir profilaktiskas darbības, lai novērstu recidīvu atkārtotošanos;

Piezīme Nr.3: Korektīva darbība nav tas pats, kas korekcija; (ISO 9000:2005)

Correction – Korekcija: Pasākums atklātas neatbilstības novēršanai.

Culture conditions - Kultūras audzēšanas apstākļi: Barotņu un inkubācijas veidu savstarpēja iedarbība uz mikroorganismu, tā veicinot to rašanos, augšanu un/vai vairošanos.

Piezīme: Inkubācijas veids sevī var iekļaut temperatūru, laiku un citus inkubācijai nepieciešamus nosacījumus;

D-value, D₁₀-value - D-vērtība, D₁₀-vērtība: Laiks vai deva, kas nepieciešama, lai, saskaņā ar paredzētajiem nosacījumiem, sasniegtu 90% testa mikroorganismu populācijas inaktivāciju.

Decontamination – Dekontaminācija: procedūra, ar ko veic veselības aizsardzības pasākumus, lai likvidētu sabiedrības veselību apdraudošu infekciozu vai toksisku aģentu vai vielu klātbūtni uz cilvēka vai dzīvnieka ķermeņa virsmas, patēriņam sagatavotā produktā vai uz tā, vai uz citiem priekšmetiem, tostarp transportlīdzekļiem.

Design qualification - Uzbūves novērtējums DQ: Apstiprinājums, ka iekārtas vai sistēmas uzbūvei piedāvātā specifikācija atbilst paredzētajam pielietojuma mērķim.

Development - Izveidošana/pilnveidošana: Specifikācijas izstrāde.

Dosimeter – Dozimētrs: Ierīce ar atkārtojamu un izmērāmu reakciju uz aktīvo vielu, stāvokli vai nosacījumu, kuru var izmantot, lai noteiktu aktīvās vielas, stāvokļa vai nosacījuma ietekmes devu uz konkrēto sistēmu.

Dosimetry system - Dozimētrijas sistēma: Savstarpēji saistīti elementi, ieskaitot atbilstošajos standartos noteiktā pielietojuma dozimētrus un instrumentus, ko izmanto absorbētās devas noteikšanai.

Environmental control - Apkārtējās vides kontrole: Inženierzinātņu un/vai procesuālo sistēmu piemērošana specifisku apstākļu uzturēšanai noteiktā vidē.

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

Piezīme: Šādas sistēmas var ietvert gaisa un šķidrumu filtrāciju, virsmu dezinfekciju, aizsargapģērbu un administratīvus noteikumu/procedūras..

Establish – Pierādīt: Noteikt ar teorētisku novērtējumu un apstiprināt eksperimentējot.

Exposure time - Ekspozīcijas laiks: Laika periods, kur laikā procesa parametri tiek saglabāti paredzētajās pielaidēs.

Fault - Kļūda, nepilnība: Viena vai vairāku procesa parametru vērtību nesakrītība ar tā/to pielaides robežām.

Health care product(s) - Veselības aprūpes produkts(i): Medicīnas ierīce (s), tai skaitā *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīce(s) un medikaments(i), ieskaitot biofarmācijas produktu(-us).

Inactivation – Inaktivācija: Mikroorganismu augšanas un/vai vairoties spēju zaudējums.

Installation qualification IQ) - Uzstādīšanas novērtējums IQ: Process, kurā tiek iegūti dokumentēti pierādījumi tam, ka iekārta ir piegādāta un uzstādīta saskaņā ražotāja specifikāciju.

Material safety data sheet (MSDS)) - Materiālu drošības datu lapa (MDDL): Dokuments, kurā norāda materiāla īpašības, tā iespējamo bīstamo ietekmi uz cilvēkiem un vidi, un piesardzības pasākumus, kas jāievēro, lai šo materiālu pielietotu.

Medical device - Medicīniska ierīce: Instrumenti, aparāti, palīgierīces, mašīnas, iekārtas, implantanti, *in vitro* reaģenti vai kalibratori, programmatūras, materiāli un citi saistīti priekšmeti, ko to ražotājs paredzējis izmantošanai atsevišķi vai kombinācijā, pielietošanai cilvēkiem, vienam vai vairākiem īpašiem mērķiem:

- slimību diagnosticēšanai, novēršanai, novērošanai, ārstēšanai vai atvieglošanai;
- ievainojumu diagnosticēšanai, novērošanai, ārstēšanai, atvieglošanai vai kompensēšanai;
- psiholoģisku procesu vai anatomiskai izmeklēšanai, aizvietošanai, modificēšanai, atbalstam;
- dzīvības atbalstīšanai vai uzturēšanai;
- apaugļošanās kontrolei;
- medicīnisko ierīču dezinfekcijai;
- informācijas sniegšanai medicīnas vajadzībām, izmantojot *in vitro* pārbaudes paraugus, kas iegūti no cilvēka ķermeņa;

Šīs ierīces nepanāk to galveno paredzēto iedarbību uz cilvēka ķermeni ar farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku līdzekļu palīdzību, bet šādi līdzekļi var tām palīdzēt.

(ISO 13485:2003)

Piezīme: Šī ISO 13485:2003 definīcija tika izstrādāta Globālās saskaņošanas darba grupā (GHTF, 2002);

Microbial characterization - Mikrobu raksturojums: Process, kurā mikroorganismi tiek sadalīti kategorijās.

Piezīme: Mikroorganismi kategorijās var tikt iedalīti atkarībā no augšanas vides, koloniju vai šūnu morfoloģijas, krāsošanās īpatnībām vai citiem rādītājiem.

Microorganism – Mikroorganisms: Mikroskopiska lieluma subjekti, ieskaitot baktērijas, sēnītes, viensūņņus un vīrusus.

Piezīme: Specifisks standarts var nepieprasīt pierādījumus sterilizācijas procesa efektivitātei to mikroorganismu inaktivēšanai, kuri aprakstīti iepriekšējā definīcijā, kā arī sterilizācijas procesu apstiprināšanai un/vai rutīnas kontrolei.

Operational qualification OQ - Darbības novērtējums OQ: process, kura laikā iegūst un dokumentē pierādījumus tam, ka uzstādītais aprīkojums darbojas iepriekš noteiktā veidā, ja to lieto saskaņā ar tā ekspluatācijas nosacījumiem.

Packaging system - Iepakojuma sistēma: Sterilās barjeras sistēmas un aizsargiesaiņojuma kombinācija.

Parametric release - Parametrisks apstiprinājums: Uz dokumentācijas pamata, kas parāda, ka procesa parametri ievēroti noteiktajās pielaidēs, balstīts paziņojums, ka produkts ir sterils.

Performance qualification PQ - Izpildījuma novērtējums PQ: Process, kura laikā iegūst un dokumentē pierādījumus tam, ka iekārtas, kas uzstādītas un darbojas saskaņā ar lietošanas nosacījumiem, procesu izpilda vienmēr saskaņā ar iepriekš noteiktiem kritērijiem, tādējādi radot produktu atbilstoši tā specififikācijai.

Performed sterile barrier system - Sagatavota sterilās barjeras sistēma: Tālākai uzpildīšanai un slēgšanai daļēji sagatavota sterilās barjeras sistēma.

Piemēri: Papīra-plastikāta maisiņi, atvērti slēdzamie konteineri.

Preventive action - Preventīvās darbības: Pasākumi potenciālu neatbilstības cēloņu vai citu potenciāli nevēlamu situāciju novēršanai.

Piezīme Nr.1: Var būt vairāk nekā viens potenciālas neatbilstības iemesls;

Piezīme Nr.2: Preventīvās darbības tiek veiktas gan, lai novērstu neatbilstību rašanos, gan kā koriģējoši pasākumi, lai novērstu atkārtos;

(ISO 9000:2005)

Process challenge device PCD - *Procesa pārbaudes ierīce PCD*: Ierīce, kas veidota ar noteiktu pretestību sterilizācijas procesam un tiek lietota sterilizācijas procesa izpildes novērtēšanai.

Process parameter - *Procesa parametrs*: Vērtība, kas noteikta procesa mainīgajam.
Piezīme: Sterilizācijas procesa specifikācija ietver sevī procesa parametrus un to pielaides.

Process variable - *Procesa mainīgais*: Apstākļi sterilizācijas procesā, kura izmaiņas ietekmē mikrobiālo aktivitāti.

Piemēram: Laiks, temperatūra, spiediens, koncentrācija, mitrums, viļņa garums.

Product – *Produkts*: Procesa rezultāts
(ISO 9000:2005)

Piezīme: Sterilizācijas standarta izpratnē, produkts ir materiāls mainīgais un var būt gan izejviela(-s), gan sagatave (-s), gan veselības aprūpes produkts(-i).

Protective packaging - *Aizsargājošs iesaiņojums*: Aizsargājošs materiālu salikums, kas paredzēts sterilās barjeras sistēmas un tās satura nodrošināšanai pret bojājumiem līdz izmantošanas brīdim.

Recognized culture collection - *Atzīta mikroorganismu kultūru kolekcija*: Depozitārijs, kas darbojas saskaņā ar Budapeštas līgumu par mikroorganismu kultūru starptautisko atzīšanu, ievērojot starptautiskos patentus un tiesisko regulējumu.

Reference microorganism - *References mikroorganisms*: Mikroorganismu celms, kas iegūts no atzītas celmu kultūru krātuves.

Requalification - *Atkārtota novērtēšana*: Kādas atbilstības apstiprināšanas procesa daļas atkārtota pārbaude, lai apstiprinātu konkrētā procesa ilgstošu pieņemamību.

Services – *Pakalpojumi*: Piegādes, kas nepieciešamas iekārtu funkcionēšanai un saņemtas no ārēja avota.

Piemērs: Elektrība, ūdens, saspiests gaiss, kanalizācija.

Specify – *Precizēt*: Detalizēti aprakstīt apstiprinātu dokumentu ietvaros.

Sterile – *Sterils*: Brīvs no dzīvotspējīgiem mikroorganismiem.

Sterile barrier system - *Sterilās barjeras sistēma*: Minimālais iepakojums, kas izslēdz mikroorganismiem iespēju piekļūt produktam un pieļauj produkta aseptisku pielietošanu izmantošanas vietā.

Sterility – *Sterilitāte*: Vidē nav dzīvotspējīgu mikroorganismu.

Piezīme: Praktiski neeksistē pierādāma absolūtas mikroorganismu neesamības iespēja;

Sterility assurance level SAL - *Garantētais sterilitātes līmenis SAL:* Varbūtība, ka pēc sterilizācijas atsevišķi dzīvotspējīgi mikroorganismi ir sastopami sterilizētajā vidē.

Piezīme: Terminam SAL ir kvantitatīva vērtība, parasti 10^{-6} vai 10^{-3} . Piemērojot šīs vērtības sterilitātei, jāņem vērā, ka 10^{-6} SAL ir mazāka vērtība, bet nodrošina lielāku pārlicību par sterilitāti nekā 10^{-3} SAL.

Sterilization – *Sterilizācija:* Process ar apstiprinātu atbilstību, un kuru izmanto, lai vidi padarītu brīvu no dzīvotspējīgiem mikroorganismiem.

Piezīme: Sterilizācijas procesā mikrobu inaktivācijai ir eksponenciāls raksturs, tāpēc uz atsevišķa priekšmeta izdzīvojušu mikroorganismu skaitu var samazināt, bet nekad nevar inaktivēt pilnīgi visus mikroorganismus.

Sterilization load - *Sterilizācijas krava:* Produkti, kas tiks sterilizēti, vai kas ir tikuši sterilizēti kopā vienā sterilizācijas procesā.

Sterilization process - *Sterilizācijas process:* Noteiktā sterilitātes līmeņa prasību izpildīšanai nepieciešamo darbību kopums.

Piezīme: Šis pasākumu kopums ietver pirmapstrādi (ja nepieciešams), noteiktos apstākļos veiktu iedarbību un pēcapstrādi (ja nepieciešams). Sterilizācijas process neietver nekādas tīrīšanas, dezinfekcijas vai iesaiņošanas darbības pirms sterilizēšanas.

Sterilizing agent - *Sterilizējošā viela:* Fizikālās vai ķīmiskās vienības, vai to kombinācijas, kam ir pietiekama mikrobicīda iedarbība, lai noteiktos apstākļos sasniegtu nepieciešamo sterilitāti.

Survivor curve - *Izdzīvošanas līkne:* Grafikā izteikta sterilizējošās vielas mikrobicīdā iedarbība uz mikroorganismiem, vielai noteikto iedarbības apstākļu ietvaros.

Terminal sterilization - *Noslēgta sterilizācija:* Process, kurā produkts tiek sterilizēts tā sterilās barjeras sistēmā.

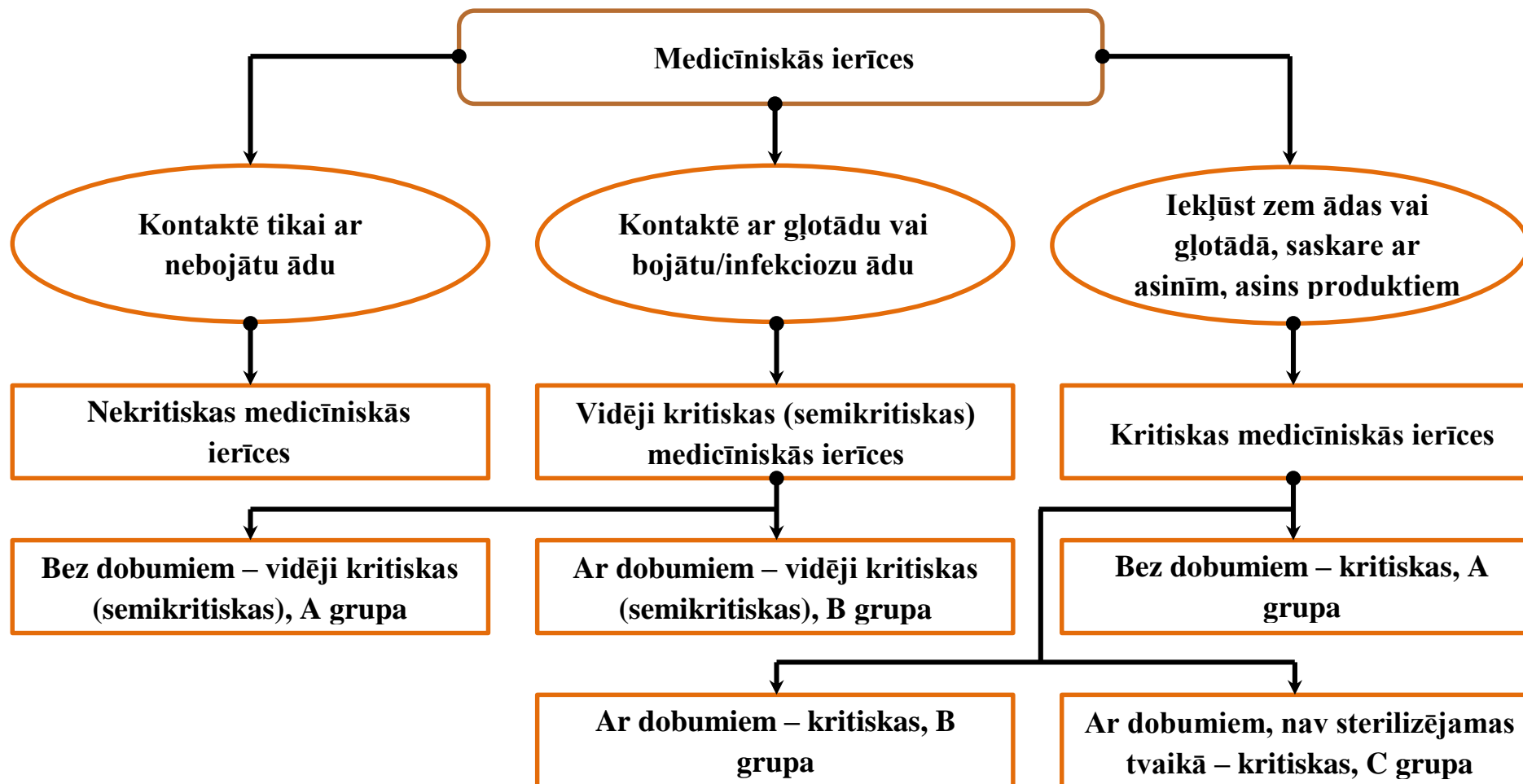
Test for sterility - *Tests sterilitātes sasniegšanai:* Farmakopejā aprakstītas tehniskas darbības, kas jāveic ar produktu sterilitātes sasniegšanai.

Test of sterility - *Sterilitātes tests:* Tehniskās darbības, kas veiktas kā uzlabojumu, atbilstības apstiprināšanas vai pārkvalifikācijas daļa, un paredzētas lai noteiktu dzīvotspējīgu mikroorganismu esamību vai neesamību uz produkta vai tā sastāvdaļām.

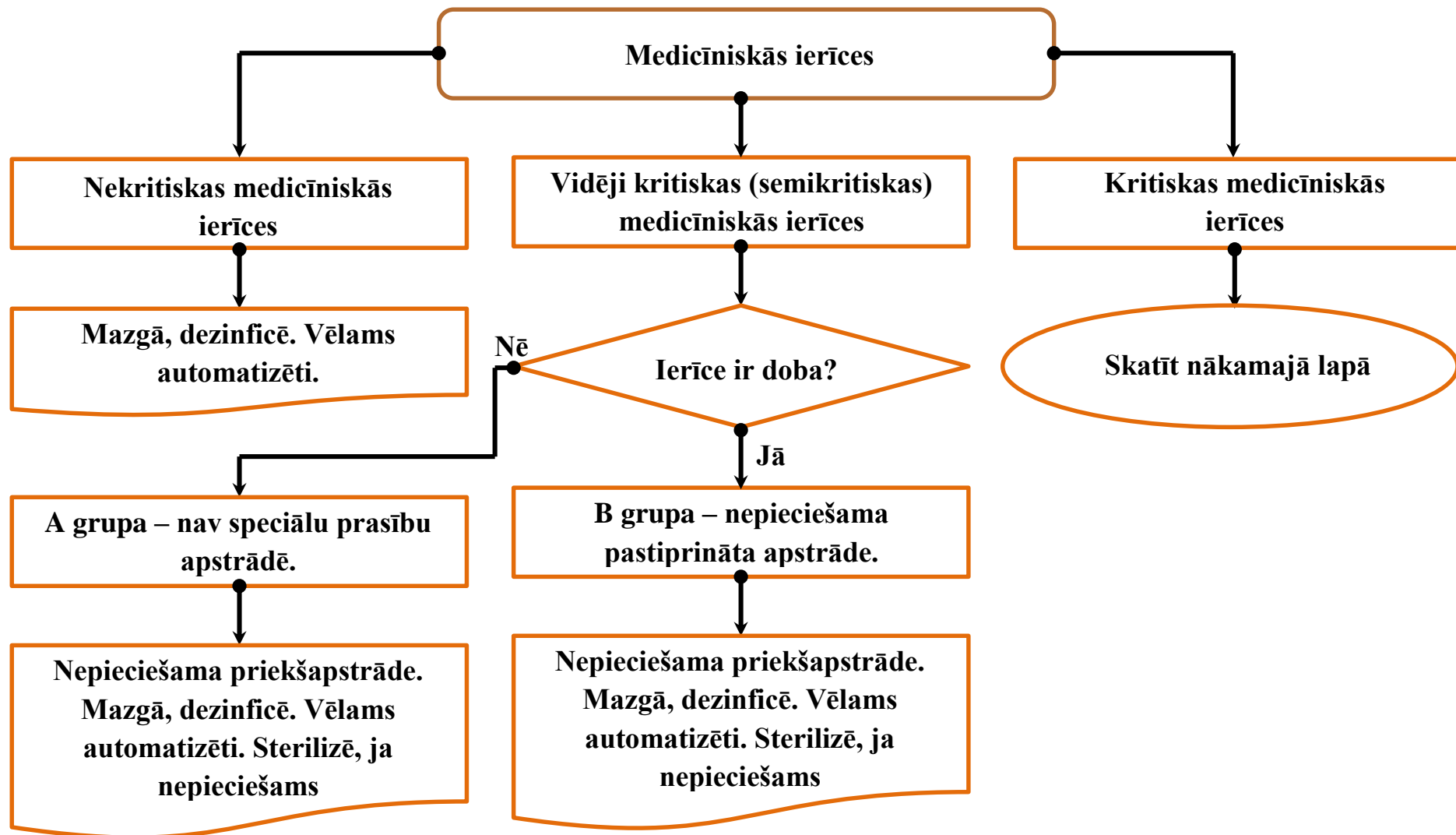
Validation - *Atbilstības apstiprināšana:* Procedūra, kuras laikā tiek iegūti, pierakstīti un interpretēti procesa rezultāti, un kas apliecina, ka produkts vienmēr tiek ražots saskaņā ar iepriekš noteiktajām prasībām.

XXII. PIELIKUMI.

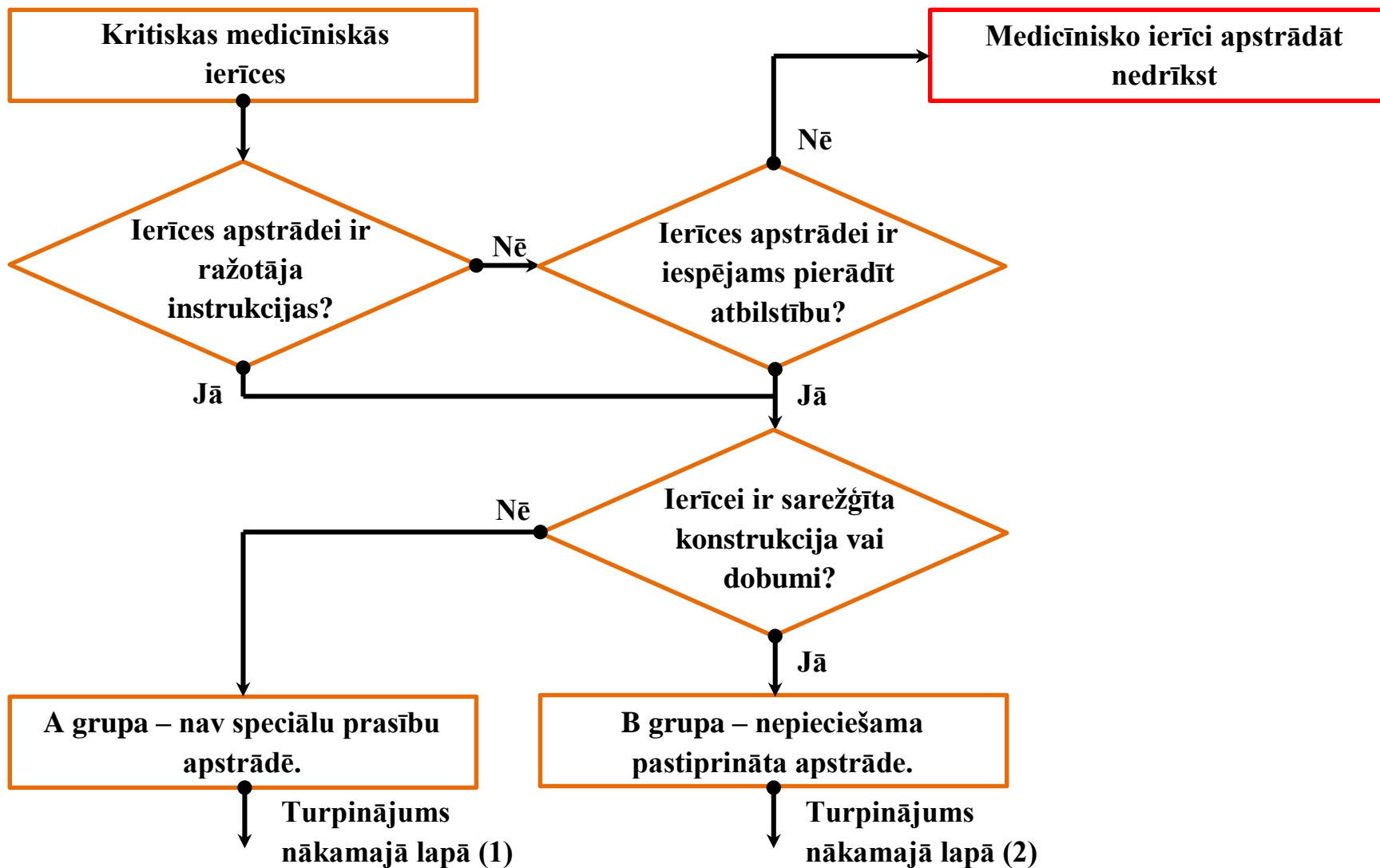
Pielikums A (medicīnisko ierīču sadalījums pielietojuma riska līmeņos)

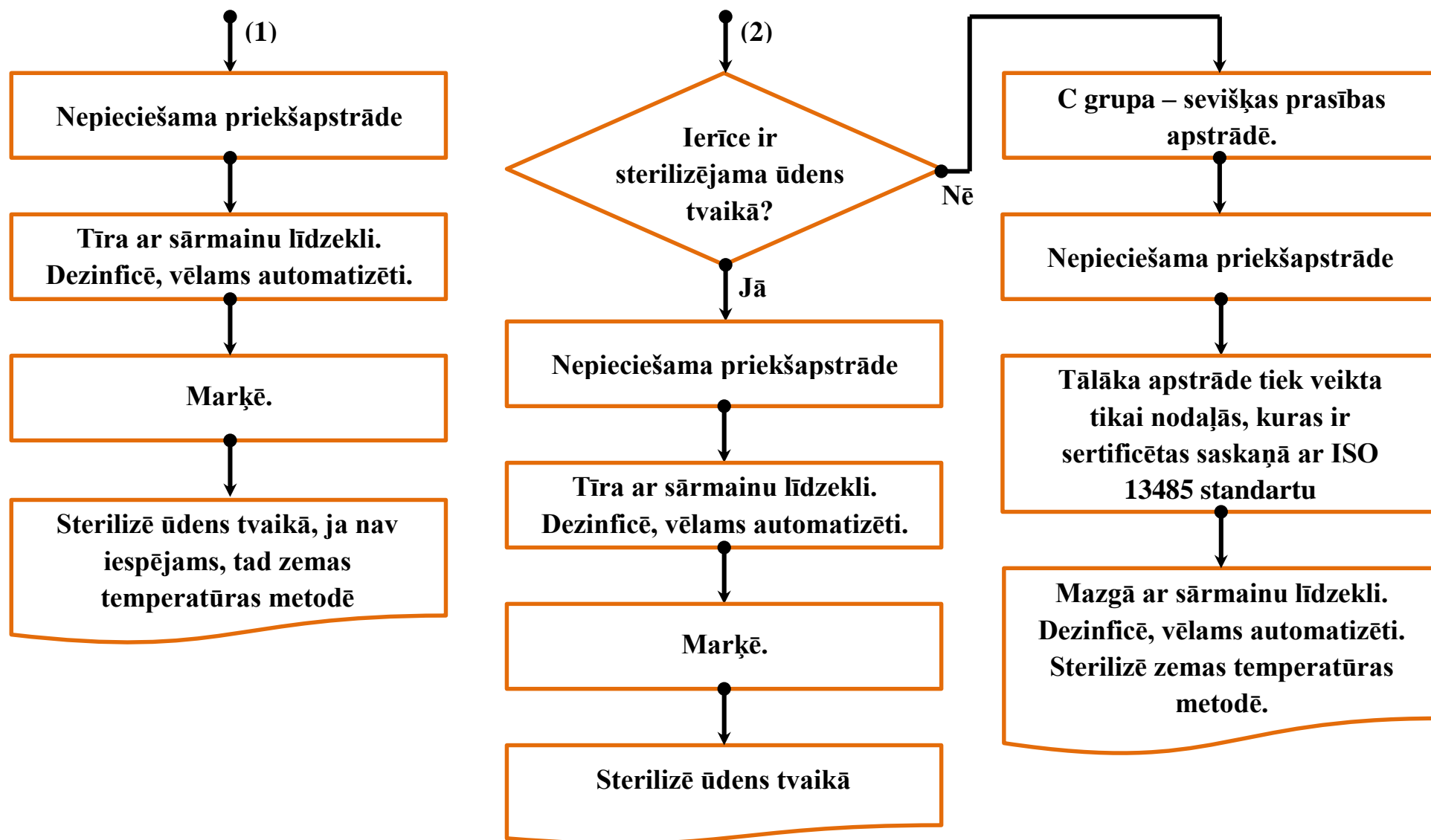


Pielikums B (medicīnisko ierīču sadalījums piesārņojuma riska līmeņos)



Pielikums B (medicīnisko ierīču sadalījums piesārņojuma riska līmeņos, turpinājums)



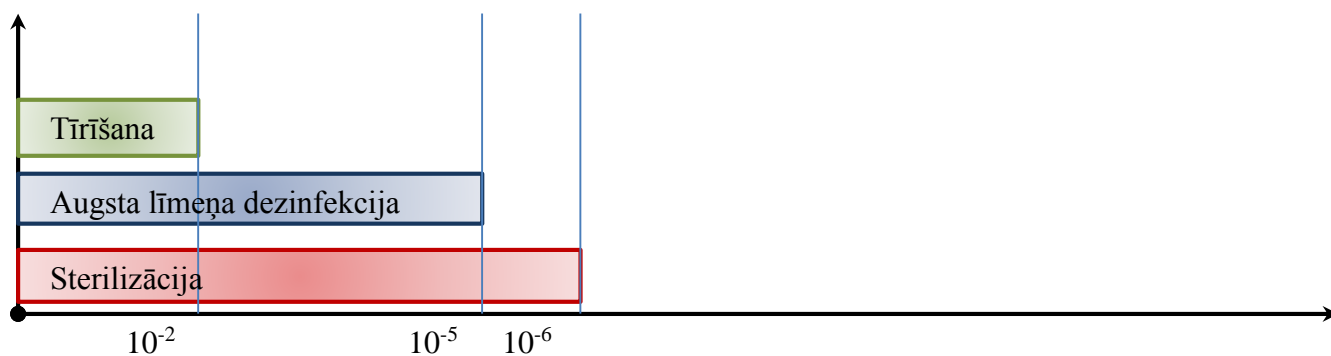


Pielikums C. Organiskā piesārņojuma samazinājums atkarībā no pielietoto apstrādes metožu virknes.

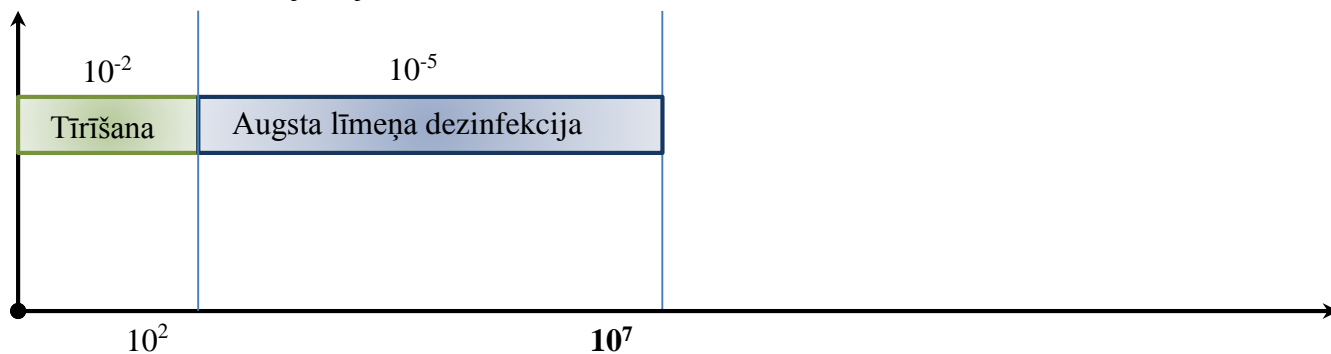
Tīrīšana – samazina organiskā piesārņojuma līmeni par 10^2 , jeb līdz līmenim 10^{-2} attiecībā pret iepriekšējo organiskā piesārņojuma koncentrāciju.

Augsta līmeņa dezinfekcija – samazina organiskā piesārņojuma līmeni par 10^5 , jeb līdz līmenim 10^{-5} attiecībā pret iepriekšējo organiskā piesārņojuma koncentrāciju.

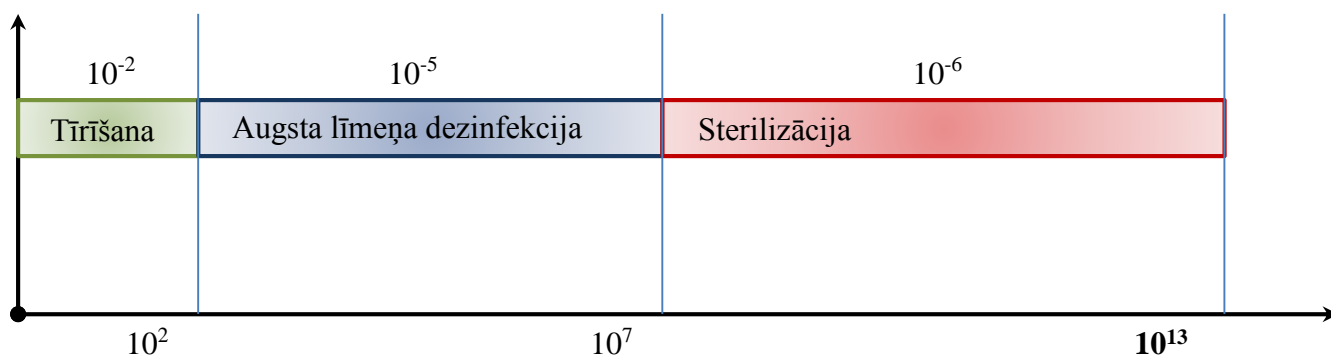
Sterilizācija – samazina organiskā piesārņojuma līmeni par 10^6 , jeb līdz līmenim 10^{-6} attiecībā pret iepriekšējo organiskā piesārņojuma koncentrāciju.



Organiskā piesārņojuma inaktivācijas faktors pēc tīrīšanas un sekojošas augsta līmeņa dezinfekcijas.



Organiskā piesārņojuma inaktivācijas faktors pēc tīrīšanas, sekojošas augsta līmeņa dezinfekcijas un sterilizācijas.



Pielikums D. (dezinfekcijas aktīvo vielu tabula)

Apkopojošā dezinfektantu tabula.

Dezinfektantu grupa	Pielietojums	Priekšrocības	Trūkumi	Aktivitāte
Spirti (Etilspirts, Izopropilspirts)	Vidēja līmeņa dezinfektanti	Ātra iedarbība. Neatstāj traipus. Nav paliekoša ķīmiskā iedarbība.	Lai tiktu sasniegts optimālais efekts, virsmai visu eksponēšanas laiku jābūt mitrai. Nav sporicīdas aktivitātes. Viegli uzliesmojošs. Gaistošs, iztvaikošana var samazināt koncentrāciju. Inaktivējas uz organiskiem materiāliem. Var sacietināt gumijas izstrādājumus, veicināt līmējumu izjukšanu. Fiksē proteīnus uz virsmām.	Baktericīdā – izteikti aktīvs Tuberkulocīdā – izteikti aktīvs Fungicīdā - izteikti aktīvs Virucīdā – aktīvs Sporicīdā – nav aktīvs Toksicitāte – mērena
Aktīvo hloru izdalošie dezinfektanti (Na hipohlorīts, Ca hipohlorīts, hloramīns T u.c.)	Vidēja un augsta līmeņa dezinfektanti	Zemas izmaksas. Ātra iedarbība	Korozīva iedarbība uz metāliem. Inaktivējas organisku vielu klātbūtnē. Nav sporicīdas iedarbības. Jālieto labi ventilējamās telpās. Kairinoša iedarbība uz ādu un gļotādām. Līdzekli atšķaidot, samazinās glabāšanas laiks.	Baktericīdā – izteikti aktīvs Tuberkulocīdā – aktīvs Fungicīdā - aktīvs Virulocīdā – izteikti aktīvs Sporicīdā – nav aktīvs Toksicitāte - mērena
Formaldehīds	Augsta līmeņa dezinfektants	Aktīvs organisko vielu klātbūtnē.	Kancerogēns, toksisks, stipri kairinoša iedarbība, asa smaka, var lietot tikai telpās ar vilkmes ventilāciju.	Baktericīdā – izteikti aktīvs Tuberkulocīdā – izteikti aktīvs Fungicīdā - izteikti aktīvs Virulocīdā – izteikti aktīvs Sporicīdā – vāji aktīvs Toksicitāte – augsta
Glutāraldehīds	Augsta līmeņa dezinfektants	Nav korozīvas iedarbības uz metāliem. Piemērots	Izteikti kairinoša iedarbība (apdegumi) uz ādu un gļotādām. Var absorbēties caur ādu, radīt dzeltenu pigmentāciju. Aglutinē olbaltumus uz instrumentu virsmām. Nav rekomendējams lietot virsmu apstrādei,	Baktericīdā – izteikti aktīvs Tuberkulocīdā – izteikti aktīvs Fungicīdā - izteikti aktīvs Virulocīdā – izteikti aktīvs

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

		optisku instrumentu apstrādei.	kam ir saskare ar pārtiku. Jālieto labi ventilējamās telpās. Līdzekļi atšķaidot, samazinās glabāšanas laiks.	Sporicīdā – izteikti aktīvs Toksicitāte - augsta
Ūdeņraža peroksīds	Augsta līmeņa dezinfektants	Spēcīgs oksidants. Ātra iedarbība.	Var būt koroziņa iedarbība pret alumīnija, vara, misiņa un cinka izstrādājumiem. Zaudē savu aktivitāti, saskaroties ar ūdeni un skābekli.	Baktericīdā – aktīvs Tuberkulocīdā - aktīvs Fungicīdā - aktīvs Virulocīdā - aktīvs Sporicīdā – vāji aktīvs Toksicitāte - zema
Jodofori	Vidēja līmeņa dezinfektanti	Strauja iedarbība. Mēreni toksiski un kairinoši. Izteiktas deterģenta īpašības	Nedrīkst lietot kā cieto virsmu dezinfektantu. Koroziņš pret metāliem, ja nav kombinēts ar inhibitoriem. Pasliktina gumijas un dažu plastmasas izstrādājumu kvalitāti. Var radīt ādas apdegumus. Inaktivējas organisku vielu klātbūtnē. Var atstāt traipus uz auduma un sintētiskiem materiāliem.	Baktericīdā – aktīvs Tuberkulocīdā – aktīvs Fungicīdā - vāji aktīvs Virulocīdā – aktīvs Sporicīdā – nav aktīvs Toksicitāte – mērena
Peroksietikskābe	Augsta līmeņa dezinfektants	Spēcīgs oksidants. Ātra iedarbība zemā temperatūrā.	Var būt koroziņa. Atšķaidītā veidā nenoturīga. Kairinoša iedarbība uz ādu un gļotādām.	Baktericīdā – izteikti aktīvs Tuberkulocīdā - aktīvs Fungicīdā - aktīvs Virulocīdā - aktīvs Sporicīdā - aktīvs Toksicitāte – augsta
Fenoli	Zema un vidēja līmeņa dezinfektanti	Komerčiālos preparātos pievienots deterģents, lai nodrošinātu	Nav ieteicams virsmu apstrādei, kurām ir saskare ar pārtiku. Var absorbēties caur ādu, radīt ādas iekaisumus un depigmentāciju. Inaktivējas organisku vielu klātbūtnē. Pasliktina gumijas un dažu plastmasas izstrādājumu	Baktericīdā – izteikti aktīvs Tuberkulocīdā – izteikti aktīvs Fungicīdā - izteikti aktīvs Virulocīdā –vāji aktīvs Sporicīdā – nav aktīvs

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

		tīrīšanu un dezinfekciju vienlaikus.	kvalitāti. Daži sintētiskie grīdas segumi var kļūt lipīgi pēc atkārtotas lietošanas.	Toksicitāte – zema
--	--	--------------------------------------	--	---------------------------

Pielikums E. (ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu dozēšanas tabula)

Sagatavotā šķīduma koncentrācija (%)									
Sagatavotā šķīduma daudzums (litros)	0,25%	0,50%	1,00%	1,50%	2,00%	2,50%	3,00%	4,00%	5,00%
1 litrs	<i>2,50 ml</i>	<i>5,00 ml</i>	<i>10,00 ml</i>	<i>15,00 ml</i>	<i>20,00 ml</i>	<i>25,00 ml</i>	<i>30,00 ml</i>	<i>40,00 ml</i>	<i>50,00 ml</i>
2 litri	<i>5,00 ml</i>	<i>10,00 ml</i>	<i>20,00 ml</i>	<i>30,00 ml</i>	<i>40,00 ml</i>	<i>50,00 ml</i>	<i>60,00 ml</i>	<i>80,00 ml</i>	<i>100,00 ml</i>
3 litri	<i>7,50 ml</i>	<i>15,00 ml</i>	<i>30,00 ml</i>	<i>45,00 ml</i>	<i>60,00 ml</i>	<i>75,00 ml</i>	<i>90,00 ml</i>	<i>120,00 ml</i>	<i>150,00 ml</i>
4 litri	<i>10,00 ml</i>	<i>20,00 ml</i>	<i>40,00 ml</i>	<i>60,00 ml</i>	<i>80,00 ml</i>	<i>100,00 ml</i>	<i>120,00 ml</i>	<i>160,00 ml</i>	<i>200,00 ml</i>
5 litri	<i>12,50 ml</i>	<i>25,00 ml</i>	<i>50,00 ml</i>	<i>75,00 ml</i>	<i>100,00 ml</i>	<i>125,00 ml</i>	<i>150,00 ml</i>	<i>200,00 ml</i>	<i>250,00 ml</i>
6 litri	<i>15,00 ml</i>	<i>30,00 ml</i>	<i>60,00 ml</i>	<i>90,00 ml</i>	<i>120,00 ml</i>	<i>150,00 ml</i>	<i>180,00 ml</i>	<i>240,00 ml</i>	<i>300,00 ml</i>
7 litri	<i>17,50 ml</i>	<i>35,00 ml</i>	<i>70,00 ml</i>	<i>105,00 ml</i>	<i>140,00 ml</i>	<i>175,00 ml</i>	<i>210,00 ml</i>	<i>280,00 ml</i>	<i>350,00 ml</i>
8 litri	<i>20,00 ml</i>	<i>40,00 ml</i>	<i>80,00 ml</i>	<i>120,00 ml</i>	<i>160,00 ml</i>	<i>200,00 ml</i>	<i>240,00 ml</i>	<i>320,00 ml</i>	<i>400,00 ml</i>
9 litri	<i>22,50 ml</i>	<i>45,00 ml</i>	<i>90,00 ml</i>	<i>135,00 ml</i>	<i>180,00 ml</i>	<i>225,00 ml</i>	<i>270,00 ml</i>	<i>360,00 ml</i>	<i>450,00 ml</i>
10 litri	<i>25,00 ml</i>	<i>50,00 ml</i>	<i>100,00 ml</i>	<i>150,00 ml</i>	<i>200,00 ml</i>	<i>250,00 ml</i>	<i>300,00 ml</i>	<i>400,00 ml</i>	<i>500,00 ml</i>
Nepieciešamais koncentrāta daudzums (ml)									

Pielikums F. (A_0 definīcija un vērtību tabula)

Definīcija: A_0 ir laika intervāls, kas nepieciešams, lai izvēlētajā temperatūrā sasniegtu tādu dezinfekcijas līmeni, kāds noteikts par atbilstošu pie 80°C temperatūras ($A_0 = \Sigma^{(T-80)/z} \Delta t$)

Piemērs: ja nepieciešamais A_0 līmenis ir 3000 s (pie 80°C temperatūras 50 min.) un izvēlēta dezinfekcijas temperatūra ir 70°C, tad būs nepieciešamas 8 stundas atbilstošā dezinfekcijas līmeņa sasniegšanai, attiecīgi A_0 3000s pie 90°C tiks sasniegts 5 min.

Temperatūras un laika attiecības vēlamā dezinfekcijas līmeņa sasniegšanai

Temperatūra T (C°)	LVS EN ISO 15883-3 Padubju termiska dezinfekcija	LVS EN ISO 15883-1 Atkārtoti lietojamu medicīnisko ierīču termiska dezinfekcija	
		Tvertnes/konteineri	Instrumenti
	A_0 vērtība = 60 s	A_0 vērtība = 600 s	A_0 vērtība = 3000 s
65	32 min.	5 st. 16 min.	26 st.
66	25 min.	4 st. 11 min.	21 st.
67	20 min.	3 st. 20 min.	17 st.
68	16 min.	2 st. 38 min.	13 st.
69	13 min.	2 st. 6 min.	10 st.
70	10 min.	1 st. 40 min.	8 st.
71	7 min. 57 sek.	1 st. 19 min.	7 st.
72	6 min. 19 sek.	1 st. 3 min.	5 st.
73	5 min. 1 sek.	50 min.	4 st.
74	3 min. 59 sek.	40 min.	3 st. 19 min.
75	3 min. 10 sek.	32 min.	2 st. 38 min.
76	2 min. 31 sek.	25 min.	2 st 6 min.
77	2 min.	20 min.	1 st. 40 min.
78	1 min. 35 sek.	16 min.	1 st. 19 min.
79	1 min. 16 sek.	13 min.	1 st. 3 min.
80	1 min.	10 min.	50 min.
81	48 sek.	7 min. 57 sek.	40 min.
82	38 sek.	6 min. 19 sek.	32 min.
83	30 sek.	5 min. 1 sek.	25 min.
84	24 sek.	3 min. 59 sek.	20 min.
85	19 sek.	3 min. 10 sek.	16 min.
86	15 sek.	2 min. 31 sek.	13 min.
87	12 sek.	2 min.	10 min.
88	10 sek.	1 min. 35 sek.	7 min. 55 sek.
89	8 sek.	1 min. 16 sek.	6 min. 18 sek.
90	6 sek.	1 min.	5 min.
91	5 sek.	48 sek.	3 min. 58 sek.
92	4 sek.	38 sek.	3 min. 18 sek.
93	3 sek.	30 sek.	2 min. 30 sek.
94	2 sek.	24 sek.	1 min. 59 sek.
95	2 sek.	19 sek.	1 min. 35 sek.

Pielikums G. (LVS EN 285+A2:2009 pielikums B – prasības ūdens kvalitātei)

Tvaika padeve: Ieteicamie daudzumi piemaisījumiem ūdenim un tvaika kondensātam

Piemaisījumi ūdenim tvaika ģeneratorā

Sausais atlikums - ≤ 10 mg/l

Silikāti (SiO_2) - ≤ 1 mg/l

Dzelzs - $\leq 0,2$ mg/l

Kadmījs - $\leq 0,005$ mg/l

Svins - $\leq 0,05$ mg/l

Smagie metāli izņemot dzelzi, kadmiju, svinu - $\leq 0,1$ mg/l

Hlorīdi (Cl) - ≤ 2 mg/l

Fosfāti (P_2O_5) - $\leq 0,5$ mg/l

Elektrovadītspēja (pie 25°C) - ≤ 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$

pH - 5-7,5

Izskats - bezkrāsains, bez nogulsniem

Cietība - $\leq 0,02$ mmol/l

Piezīme: Pārbaudes jāveic ar atzītām analīzes metodēm

Piemaisījumi kondensātam tvaika ieplūdes atverē kamerā

Silikāti (SiO_2) - $\leq 0,1$ mg/l

Dzelzs - $\leq 0,1$ mg/l

Kadmījs - $\leq 0,005$ mg/l

Svins - $\leq 0,05$ mg/l

Smagie metāli izņemot dzelzi, kadmiju, svinu - $\leq 0,1$ mg/l

Hlorīdi (Cl) - $\leq 0,1$ mg/l

Fosfāti (P_2O_5) - $\leq 0,1$ mg/l

Elektrovadītspēja (pie 25°C) - ≤ 3 $\mu\text{S}/\text{cm}$

pH - 5-7

Izskats - bezkrāsains, bez nogulsniem

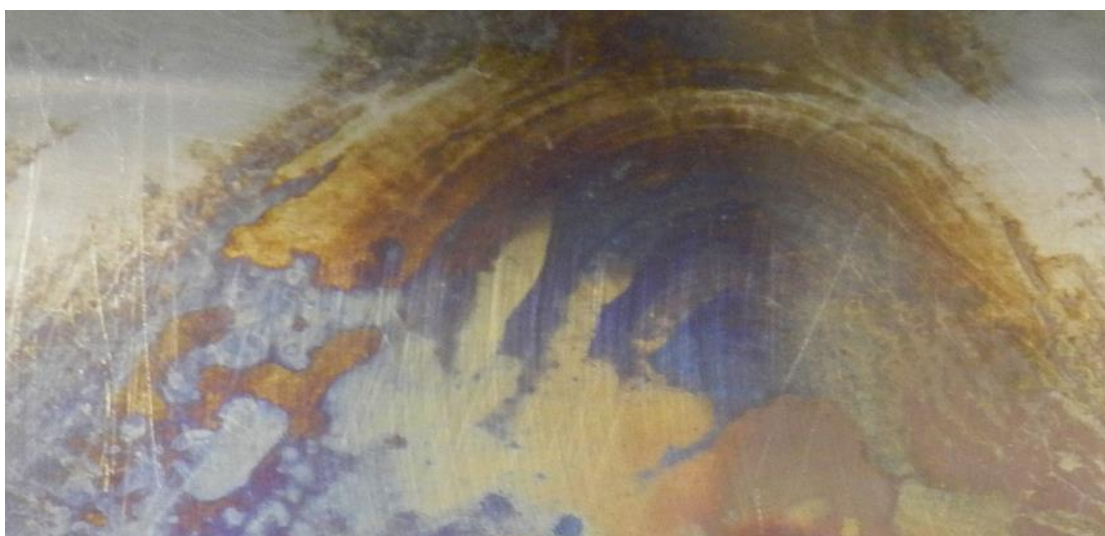
Cietība - $\leq 0,02$ mmol/l

Pielikums H. (Metālu saturošu medicīnisko ierīču virsmu bojājumu piemēri)

1. Kalcija nosēdumi un ūdens palieku plankumi



2. Medicīnisko ierīču virsmu varavīksnes krāsmaiņa



3. Medicīnisko ierīču virsmu melnējuma krāsmaiņa tēraudam



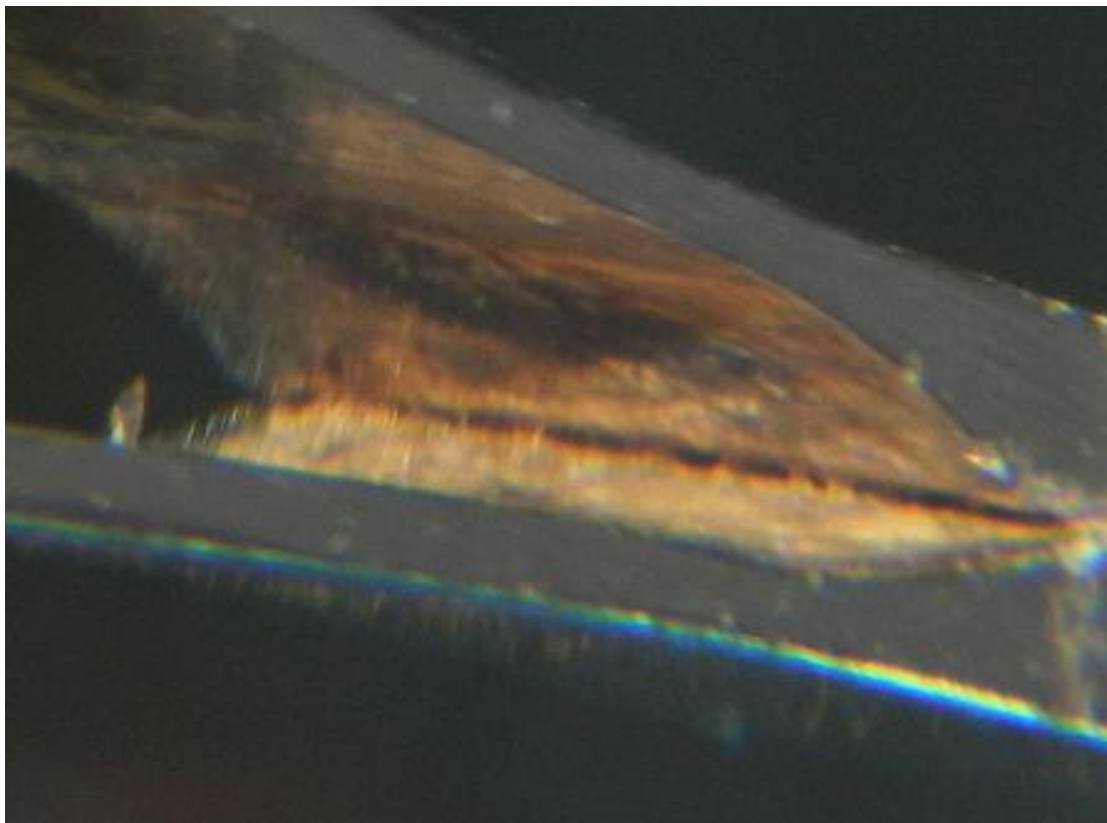
4. Punktveida korozija



5. Berzes (frikcijas) korozijs un korozijs plaisās (materiāla stresa korozijs)



6. Korozija šauros medicīnisko ierīču savienojumos



7. Virsmas korozija





Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

Pielikums I. (MK noteikumu Nr.574 pielikums Nr.2)

Iepakojuma materiāla veids – ārējā kārtā:		Iepakojuma materiāla veids – iekšējā kārtā:	
Kreppapīrs – viena loksne	20 punkti	Audums	20 punkti
3 kārtu neaustais materiāls	40 punkti	Kreppapīrs – viena loksne	60 punkti
Medicīniskā papīra maisiņš	40 punkti	3 kārtu neaustais materiāls	80 punkti
Papīra-plastikāta maisiņš	80 punkti	Medicīniskā papīra maisiņš	80 punkti
“Tyvek” iepakojums	100 punkti	Papīra-plastikāta maisiņš	100 punkti
Konteiners (filtru, bez dubultā vāka, ar iekšējo iepakojumu)	160 punkti	“Tyvek” iepakojums	120 punkti
Konteiners (filtru, ar dubulto vāku vai vāka ventiļu sistēmas, ar iekšējo iepakojumu)	400 punkti	“Tyvek” iepakojums	120 punkti
Iepakojuma materiāla veids – papildus iepakojums. Tiek izmantots, lai aizsargātu sterilo barjeru.		Uzglabāšanas metode	
Pretputekļu iepakojums	400 punkti	Pārsienamais galdiņš nodaļā	0 punkti
Slēgta transporta tvertne - nesterila	250 punkti	Transporta rati	0 punkti
Transporta tvertne transportēšanai veselības aprūpes iestādes teritorijā	250 punkti	Vaļējs plaukts vai galds	0 punkti
Transporta tvertne transportēšanai ārpus veselības aprūpes iestādes teritorijas	750 punkti	Skapis, atvilktne, slēgts plaukts	100 punkti
Uzglabāšanas vieta:		Derīguma termiņš:	
Palāta	0 punkti	1-25 punkti	24 st.
Procedūru istaba	50 punkti	26-50 punkti	7 dn.
Medicīnisko pied. noliktava nodaļā	75 punkti	51-100 punkti	1 mēn.
Sterilā noliktava, ja ventilācijas sistēmā uz ienākošā gaisa nav baktericīdie filtri	100 punkti	101-200 punkti	2 mēn.
Sterilā noliktava, ja ventilācijas sistēmā uz ienākošā gaisa ir baktericīdie filtri	300 punkti	201-300 punkti	3 mēn.
		301-400 punkti	6 mēn.
		401-600 punkti	1 gads
		601-750 punkti	2 gadi
		>750 punkti	5 gadi

Pielikums J. (GHS (Globally Harmonized System) izmaiņas bīstamo vielu apzīmējumos)

Vecais bīstamības apzīmējums	GHS noteiktā vielu klasifikācija	Jaunais bīstamības apzīmējums
Sprādzienbīstams	Nestabilas, eksplozīvas substances vai maisījumi (regulas sadaļas 1.1 līdz 1.3). Pašreaģējošas substances un maisījumi. Organiski peroksīdi.	Bīstami
Bez apzīmējuma	Eksplozīvas substances un maisījumi (regulas sadaļa 1.4).	Uzmanīgi
Ātri uzliesmojošs	Viegli uzliesmojoši šķidrumi, tvaiki, gāzes, aerosoli.	Bīstami
Uzliesmojošs	Uzliesmojoši šķidrumi un tvaiki	Bīstami
Bez apzīmējuma (uzliesmošanas temperatūra 50-60°C)	Degoši šķidrumi, tvaiki, aerosoli.	Uzmanīgi
Uzliesmojošs	Pašuzkarstoši (pirofori) šķidrumi un cietas vielas.	Uzmanīgi, bīstami
Uzliesmojošs	Kontaktā ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes.	Uzmanīgi, bīstami
Bez apzīmējuma	Pašuzkarstošas un pašreaģējošas substances un maisījumi.	Uzmanīgi, bīstami
Sprādzienbīstams	Organiski peroksīdi.	Uzmanīgi, bīstami
Sprādzienbīstams	Viegli uzliesmojoši (oksidējoši) šķidrumi.	Uzmanīgi, bīstami
Bez apzīmējuma	Saspiestas gāzes.	Uzmanīgi
Bez apzīmējuma	Korozīvs.	Uzmanīgi
Ļoti toksisks	Akūta toksicitāte, nāvējošs ieelpojot, kontaktā ar ādu, norijot.	Bīstami
Toksisks	Akūta toksicitāte, toksisks ieelpojot, kontaktā ar ādu, norijot.	Bīstami
Toksisks	Toksiska iedarbība uz noteiktiem orgāniem pie vienreizējas vai atkārtotas iedarbības. Kancerogēns. Šūnu mutagenitāte, reproduktīva toksicitāte.	Bīstami
Veselības apdraudējums	Elpceļus kairinošs.	Bīstami

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

	Bīstams ieelpojot.	
Veselības apdraudējums	Toksiska iedarbība uz noteiktiem orgāniem pie vienreizējas vai atkārtotas iedarbības. Kancerogēns. Šūnu mutagenitāte, reproduktīva toksicitāte.	Uzmanīgi
Veselības apdraudējums	Akūta toksicitāte, apdraudējums veselībai ieelpojot, kontaktā ar ādu, norijot.	Uzmanīgi
Korozīvs	Ādas kairinājums ar neatgriezenisku ietekmi.	Bīstami
Kairinošs	Nopietni redzes bojājumi ar neatgriezenisku ietekmi.	Bīstami
Kairinošs	Nopietni redzes bojājumi, toksiska iedarbība uz noteiktiem orgāniem.	Bīstami
Kairinošs	Elpceļu kairinājums, ādas kairinājums.	Uzmanīgi
Bez apzīmējuma	Toksiska iedarbība uz noteiktiem orgāniem, apreibinoša iedarbība.	Uzmanīgi

XXIII. ATSAUCES.

1. Latvijas Republikas "Ārstniecības likums";
2. Latvijas Republikas "Epidemioloģiskās drošības likums";
3. LR MK noteikumi Nr.581;
4. LR MK noteikumi Nr.574;
5. "Anforderungen and die Hygiene bei der Aufbereitung von medizinprodukten" Robert Koch Institut 2011;
6. Council Directive 93/42/EEC 1993;
7. ISO/TS 11139:2006 "Sterilization of health care products – vocabulary";
8. "Cleaning, Disinfection, and Sterilization of Medical Equipment"; (lpp. 145);
9. "Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities" William A.Rutala, David J.Weber, 2008 (lpp. 36-37);
10. "Cleaning, Disinfection, and Sterilization of Medical Equipment"; (lpp. 142-144);
11. "The secret life of bubbles" Robert Mettin, Universitat Gottingen, 2011;
12. "Policy on cleaning, disinfection and sterilisation" Dutch Workingparty Infection Prevention, 2009 8-9, 23-27;
13. "Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities" William A.Rutala, David J.Weber, 2008, 38-53;
14. "Cleaning, Disinfection, and Sterilization of Medical Equipment" 145-151;
15. "Disinfection & Sterilization Guidelines" Queensland Health Version 2: November 2008, 2-4;
16. Disinfection & Sterilization Guidelines Queensland Health Version 2: November 2008 16;
17. Operating guide for MTOE medical equipment maintenance (3-7);
18. Safety through packaging: Packing Process Trends in the CSSD (Hans Wolf, ZENTRAL STERILIZATION suppl., 2002:38-41);
19. The Basics of Packaging (2005-2006 Case Medical Inc.);
20. Recommended practices for selection and use of packaging systems for sterilization (AORN Journal, April, 2007);
21. Meeting the challenges of medical device packaging (Gisela Cristina Mendes, 2011);
22. LVS EN ISO 868-1:2009;
23. The Sterile Supply Cycle: Packaging, Author: Jan Huys;
24. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008; 58-72;
25. Policy on cleaning, disinfection and sterilisation 2009; 27-34;
26. Reusable Medical Device Disinfection and Cleaning Validation Requirements Steven G. Richter, PhD, RAC, SM(NRM) May 10, 2011;
27. Disinfection & Sterilization Guidelines Queensland Health Version 2: November 2008;
28. WorkCover NSW (2006) Control of workplace hazardous substances: code of practice. 2nd edition. Gosford.;
29. WorkCover NSW (2006) Dangerous goods and hazardous substances — chemicals in the workplace: factsheet. Gosford.;
30. WorkCover NSW (2006) Reading labels and material safety data sheets: how to find out about chemicals used in your workplace. 3rd ed. Gosford.;
31. Policy on cleaning, disinfection and sterilisation 2009; 27-34;
32. LVS EN ISO 11140-1:2009;
33. LVS EN ISO 867-5:2002;
34. ISO/TS 11139:2006 "Sterilization of health care products – vocabulary";
35. Specifications for temperature and humidity in sterile storage environments - Where's the evidence? Terry McAuley MSc (Medical Device Decontamination) (current), Grad Dip Education and Training;
36. Sterile storage AORN Journal / May, 2008, Sheila Mitchell; RN, BSN, MS, CNOR; perioperative nursing specialist;

Medicīnisko ierīču un materiālu sagatavošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas labas prakses rekomendācija.

37. Release and Storage of Medical Devices after Sterilisation; Recommendations by the WFHSS Quality Task Group;
38. LR MK noteikumi Nr.574, pielikums Nr.2;
39. ISO 15223-1:2007, -2:2010 ‘‘Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied’’;
40. ‘‘Occupational Safety for Medical Device Reprocessing’’, Maria Theresia Enko, WFHSS & ÖGSV, 2009;
41. ‘‘General Hygiene’’, V.Buchrieser, T.Miorini, WFHSS & ÖGSV, 2009;
42. ‘‘Decontamination of medical devices – The process’’, Decontamination Project Team, 1st Edition, 2011;
43. LR MK noteikumi Nr.417 (26.06.2007.): ‘‘Starptautiskie veselības aizsardzības noteikumi’’ /termini un definīcijas/;
44. ISO/TS 11139:2006; (termini un definīcijas);
45. ‘‘Surface changes and corrosion’’, dipl.ing. Gerhard Kirmse, Aesculap Academie 2012;
46. LVS EN 285+A2:2009 ‘‘Sterilizēšana. Sterilizēšana ar tvaiku. Lielie sterilizatori’’, pielikums B;