

Профессиональное руководство по очистке и дезинфекции гибких ЭНДОСКОПОВ

Версия 4.2, 2017



От имени::

- Federation for Medical Technology
- The Dutch Nurse Association: division Gastroenterology and Hepatology
- Sterilization Association of the Netherlands
- Dutch Society of Experts on Sterile Medical Devices
- Dutch Society for Infection Prevention and Control in the Health Care

Профессиональное руководство по очистке и дезинфекции гибких эндоскопов

От имени:
KoepelMT
SVN
V&VN-MDL
VDSMH
VHIG

Опубликовано: руководящей группой по чистке и дезинфекции гибких эндоскопов (SFERD)

версия 4.2, Сентябрь 2017

(Перевод версии 4.0, 2016)

Этот документ действителен 3 года. Комментарии приветствуются; пожалуйста, отправьте форму ответа (приложение 21) секретарю SFERD: J.C.vanBergenHenegouw, j.vbergenhenegouw@hagaziekenhuis.nl

Этот документ может быть копирован и распространен в том случае, если SFERD указан в качестве автора.



Предисловие
редактора
к русскому изданию

Уважаемые коллеги.

Предлагаю Вашему вниманию **«Профессиональное руководство по очистке и дезинфекции гибких эндоскопов»**. Это Руководство, написанное руководящей группой по очистке и дезинфекции гибких эндоскопов (SFERD) включающей в себя представителей нескольких профессиональных организаций специалистов по обработке медицинских изделий, профилактике инфекционных заболеваний Нидерландов, имеющих общую цель - обеспечение эпидемиологической безопасности применения и обработки гибких эндоскопов при осуществлении диагностических и лечебных медицинских манипуляций.

Согласно данным Мировой и Российской статистики ежегодно от 5 до 7% пациентов медицинских учреждений подвергаются заражению инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи (ИСМП). По мнению ведущих учёных большой процент этих заболеваний связан, с развитием малоинвазивных методов диагностики и лечения заболеваний. С одной стороны, эти минимальные инвазивные процедуры позволяют в щадящем режиме оказать медицинскую услугу и быстрее выписать пациента к труду. С другой стороны, они связаны с применением сложных медицинских инструментов, имеющих большое количество полостей и каналов, которые потенциально могут быть фактором передачи инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.

Как показывает многолетняя мировая практика, сколько существуют эндоскопические методы диагностики и лечения, столько существуют проблемы, связанные с обработкой инструментов между использованиями у пациентов.

В Российской Федерации за последние три года был выпущен ряд документов, регулирующих процессы эпидемиологической безопасности в вопросах использования эндоскопического оборудования. И, если для контролирующих и надзорных органов этих Санитарных правил достаточно, то для медицинских организаций, которые, согласно требованиям ФЗ №52 «О санэпидблагополучии населения», должны сами организовывать противоэпидемические мероприятия. В любом случае я верю, что предлагаемое «Профессиональное руководство по очистке и дезинфекции гибких эндоскопов», будет, чрезвычайно интересно, несмотря на то, что написано оно не в рамках отечественного санитарного законодательства.

Предлагаемое «Профессиональное руководство по очистке и дезинфекции гибких эндоскопов» созданное экспертами по обработке гибких эндоскопов позволит специалистам по обработке эндоскопического оборудования получить массу дополнительной важной информации, и поможет в организации системы противоэпидемических (профилактических) мероприятий в медицинских организациях и обеспечит, в итоге, высокий уровень безопасности и комфорта для пациентов.

Ценность информации заранее неизвестна никому. (Анатолий Вассерман)

С наилучшими пожеланиями,

Пётр Демидов

Менеджер сестринского дела, зав. ЦСО ГБУЗ Городская клиническая больница №4 ДЗМ, преподаватель
ГБОУ СПО Московский медицинский колледж №7 ДЗМ

Вступление

версия 4.2, Сентябрь 2018

Руководящая группа по чистке и дезинфекции гибких эндоскопов (Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie, далее по тексту «SFERD») была организована в 2006 году, в результате сотрудничества четырех профессиональных организаций:

- Голландская Ассоциация по вопросам стерилизации, SVN
- Голландская ассоциация медицинских сестер; отделение гастроэнтерологии и гепатологии, V&VN-MDL
- Голландское сообщество экспертов по стерильным медицинским устройствам, VDSMH
- Голландское сообщество по предотвращению инфекций и по контролю над мед. учреждениями, VHIG

В 2009 году эта руководящая группа опубликовала первую версию руководства по чистке и дезинфекции гибких эндоскопов, в котором существующая регулирующая база, касающаяся чистки и дезинфекции гибких эндоскопов, была интерпретирована как технический стандарт. Публикация первой версии в 2009 году привела к увеличению количества контактов с другими профессиональными группами. А это, в свою очередь, привело к позитивному вкладу от разных профессиональных научных ассоциаций, инспекционных органов по вопросам здравоохранения, рабочей группы по предотвращению инфекций (WIP), рабочей группы NEN по стерилизации и дезинфекции, а также от технических профессиональных организаций здравоохранения:

- Голландское общество медицинской физики, NVKF
- Голландское сообщество инженеров-клиницистов, VZI
- Исследовательская группа управления отдела по оснащению контрольно-измерительными приборами при университетской клинике, WIBAZ

Эти профессиональные организации объединились в Федерацию Медицинских Технологий (Коере IMT) и работали вместе в качестве членов SFERD руководством версии 2.0, 2010. Когда появилась вторая версия руководства, которая была принята как стандарт для данной области, о чем свидетельствуют следующие цитаты:

“Руководство по чистке и дезинфекции эндоскопов за авторством SFERD вошло в собрание самых базовых документов NIAZ.” Г-жа *Helene Beaad*, руководитель NIAZ

“Руководство по чистке и дезинфекции эндоскопов за авторством SFERD стало стандартом НКЗ для эндоскопии.” Г-жа *Karen VanderHaar*, сотрудник по вопросам политики НКЗ

“Руководство по чистке и дезинфекции эндоскопов за авторством SFERD. Я рад, что в этой сфере появился документ, который Инспекция по вопросам здравоохранения использует как стандарт для этой области”.

Prof.dr. G. VanderWal Генеральный инспектор по вопросам здравоохранения, IGZ

В 2011 году SFERD была удостоена премии по предотвращению инфекций VHIG; что обусловило перевод данного руководства на английский язык (версия 2.1, 2011) Далее, в 2014 году, учреждение стандарта в 2014 учреждений по обучению предотвращения инфекций (STIP), материально обеспечило перевод версии 3.0 на английский язык (версия 3.1.)

В январе 2015 года вышла переработанная версия методической инструкции WIP ‘Термолabile гибкие эндоскопы’. Поправки в методической инструкции WIP были включены в текущую версию профессионального руководства. Также, SFERD является сторонником принципов JGZ, которая считает методическую инструкцию WIP как профессиональный стандарт на основе научной литературы и руководство SFERD предоставляет план управления, способный вписываться в концепцию методической инструкции WIP.

Помимо поправок из методической инструкции, профессиональное руководство 4.0 (Голландская версия) было отредактировано, в частности главы 5 и 8. Наконец, глава 10 была расширена практическим воплощением NEN-EN 16442, европейской методической инструкцией, касающейся сушильных шкафов.

SFERD хотела бы выразить благодарность г-ну A. deBruijn, научному сотруднику RIVM, который внес существенный вклад в это профессиональное руководство.

Вы вольны оценить данную работу критическим взглядом и дать знать SFERD о Ваших наблюдениях и замечаниях, дополнениях или новых предложениях.

Управление версиями:

В 2015 году SFERD ввела новую систему в отношении участия и экспертных обзоров; процедура выглядит следующим образом:

1. Выпуск концепции профессионального руководства, проекта 1-го периода
2. После 3-х месяцев: закрытие 1-го периода реакции на проект
3. Через месяц: оценка реакции.
4. Через месяц: обратная связь и предложения полученные, в связи с выпуском проекта 1-го периода
5. Через месяц: выпуск концепции профессионального руководства, проект 2-го периода
6. По прошествии еще 2-х месяцев, закрытие периода реакции на проект 2-го периода (остается только обсуждение поправок 1-го периода)
7. Спустя месяц: оценка реакции 2-го проекта
8. Через 2 недели: обратная связь и предложения, полученные в связи с выпуском проекта 2-го периода
9. Через месяц: выпуск SFERD Профессионального руководства новой версии

От имени всех участников SFERD,

Федерации Медицинских Технологий (Коепе IMT)

Martijn Franken, практикующий врач, госпиталь *Bravis, Roosendaaland Bergen op Zoom*
Remco Meijer, медицинский инженер, *Isala, Zwolle*

Стерилизационной Ассоциации Нидерландов

Angelique Fluitman, DSMH/DSRDT reant Caregroup, *Hoogeveen, Emmen and Stadskanaal*

Patricia Smulders, DSRDI sala, *Zwolle*

Голландской ассоциации медицинских сестер; отделение гастроэнтерологии и гепатологии, V&VN-MDL

Bert van der Laan, manager endoscopy LUMC, *Leiden*

Ria van Huffel, senior endoscopy nursing VUmc, *Amsterdam*

Голландской ассоциации экспертов по стерильным медицинским устройствам, VDSMH

Carol te Beest, DSMH/DSRD Maasstad hospital, *Rotterdam*

John van Bergen Henegouw (Секретарь), DSMH/DSRD Haga Ziekenhuis, *The Hague*

Голландской ассоциации по предотвращению инфекций и по контролю над здравоохранением, VHIG

Lucie van der Schaaf, эксперт по предотвращению инфекций/DSRD MC Group, *Lelystad*

Kees Ballemans (директор), эксперт по предотвращению инфекций /DSRD Unic Medical Services BV, *Nieuwegein*

Поскольку вышеперечисленные профессиональные ассоциации были вовлечены для участия в данной работе в SFERD, мы хотели также выразить благодарность следующим людям, кто реагировал индивидуально, а также ассоциациям и организациям за их критические замечания к проекту версии 4.0 данного руководства:

Голландская Ассоциация Внутренних Болезней

Голландская Ассоциация заболеваний печени и желудочно-кишечного тракта

- Голландская Ассоциация заболеваний легких и туберкулеза
- Голландская Ассоциация заболеваний уха, горла, носа и также заболеваний головы и шеи
- Голландская Ассоциация радиотерапии и онкологии
- Голландская Ассоциация урологов
- Голландская Ассоциация медицинской микробиологии
- Голландская Ассоциация управления технического надзора здравоохранения
- Национальный институт Общественного Здравоохранения и Окружающей среды
- Рабочая группа по предотвращению инфекций
- Инспекторат Здравоохранения
- Федерация Медицинских специалистов

Содержание

Предисловие редактора русского перевода	2
Вступление.....	3
Содержание.....	5
Глоссарий.....	7
Аббревиатуры.....	9
Структура документа.....	10
1. Руководство: Организация и концепция.....	11
1.1 Вступление.....	11
1.2 Отправные точки.....	11
1.3 Организация и концепция SFERD.....	12
2. Стратегия и политика SFERD.....	13
2.1 Организация чистки и дезинфекции.....	13
2.2 Централизованные в сопоставлении с децентрализованными организациями.....	13
2.3 Система контроля качества.....	15
3. Управление персоналом.....	16
3.1 Обязанности и полномочия.....	16
3.2 Обучение и подготовка	18
4. Управление ресурсами.....	20
4.1 Требования построения и проектирования.....	20
4.2 Приобретение эндоскопов, дезинфекторов для эндоскопов и принадлежностей.....	21
4.3 Пакет требований (PoR) для эндоскопов, дезинфекторов для эндоскопов, сушильных шкафов.....	23
5. Управление процессом.....	24
5.1 Основной процесс: чистка, дезинфекция и сушка гибких эндоскопов.....	24
5.2 Чистка, дезинфекция и стерилизация принадлежностей.....	32
5.3 Установка дезинфектора для эндоскопов.....	34
5.4 Оценка риска.....	34
5.5 Контроль над пациентами и работой эндоскопов.....	36
6. Оценка нужд потребителя.....	38
6.1 Безопасность пациента.....	38
6.2 Производительность/ доступность эндоскопов.....	38
7. Оценка нужд персонала.....	39
8. Общественная оценка.....	40
8.1 Урегулирование происшествий.....	40
8.2 Критерии начала процедуры урегулирования происшествий.....	41
8.3 Урегулирование происшествий - этапы	42
8.4 Урегулирование происшествий – этапы: описание процесса.....	43
8.5 Ущерб авторитету учреждения	45
9. Итоговые результаты.....	46
10. Контроль над процессом.....	47
10.1 Техническая проверка.....	49
10.2 Функциональные тесты и проверки.....	58
10.3 Микробиологические проверки.....	61
10.4 Ревизия и контроль.....	62
10.5 Запуск основного процесса.....	63
Приложение 1-Библиография.....	65
Приложение 2–Бланк перевода для неисправных эндоскопов.....	67
Приложение 3–Образец уведомления о обеззараживании.....	68
Приложение 4–Обслуживание моюще-дезинфицирующей машины для эндоскопов.....	69
Приложение 5 – Фоорма выпуска эндоскопов.....	70
Приложение 6 – Системные спецификации для дезинфектора эндоскопов.....	71
Приложение 6а – Вмешательства, влияющие на процесс.....	73
Приложение 7 – Системные спецификации сушильного шкафа.....	76
Приложение 7а - Поверочные измерения и тесты сушильных шкафов.....	77
Приложение 8 – Микробиологическое качество.....	80
Приложение 9 – Блок-схема: бактериальные культуры гибкого эндоскопа	83
Приложение 10 – Блок-схема: бактериальные культуры в воде для итогового ополаскивания	84
Приложение 11 – Список позитивных культур для эндоскопов и/или МДМ.....	85
Приложение 12 – Тест с нингидрином.....	86
Приложение 13 – Тест с гемоглобином.....	87
Приложение 14 – Форма выпуска для гибких эндоскопов.....	89
Приложение 15 - Пакет требований для дезинфектора эндоскопов – Важные заметки по установке.....	90

Приложение 16 - Пакет требований для гибких эндоскопов– важные заметки по установке...	95
Приложение 17 - Пакет требований для дезинфектора эндоскопов–Важные заметки по установке	97
Приложение 18 – Бланк ревизии для НИОКР по эндоскопии.....	100
Приложение 19 – Бланк ревизии для отделения эндоскопии.....	106
Приложение 20 – Бланк ревизии для технологии и обслуживания эндоскопов	110
Приложение 21 – Форма письма с примечаниями по руководству SFERD версии 2016.....	113

Глоссарий

Шкаф для хранения

Закрытый беспыльный шкаф, с избыточным давлением или без него, комнатной температуры, в котором хранится высушенный эндоскоп. Разница между хранилищем и сушильным шкафом состоит в том, что в сушильном шкафу эндоскоп подвергается сушке с помощью воздуха, очищенного фильтрами HEPA.

Важно: Европейский стандарт EN16442 ссылается на «шкаф для хранения»; однако оборудование, описанное в этом стандарте, соответствует голландскому определению «сушильный шкаф».

Несчастный случай

Несчастный случай – это любое происшествие, которое ведет к (возможному) нанесению вреда пациенту и/или персоналу.

Совместимость

Совокупность описаний, касающихся повторного использования изделий медицинского назначения, материалов для очистки и дезинфектантов¹ и устройств автоматической чистки и дезинфекции, показывающих, что их сочетание приводит к эффективному и возобновляемому процессу чистки и дезинфекции.

Контактное лицо

Специалист в отделении, в котором установлен дезинфектор эндоскопов², наделенный полномочиями ремонтировать, обслуживать, производить замеры, тесты и проверки, ответственный за еженедельный или за ежедневный контроль, либо начальник отделения.

Сушильный шкаф

Шкаф, в котором подвешивают продезинфицированный гибкий эндоскоп для дальнейшей сушки с помощью отфильтрованного HEPA воздуха, подаваемого в каналы эндоскопа. Сушильный шкаф высушивает эндоскоп целиком: и каналы, и наружную часть.

Важно: Европейский стандарт EN16442 ссылается на «шкаф для хранения»; однако оборудование, описанное в этом стандарте, соответствует голландскому определению «сушильный шкаф».

Дезинфектор эндоскопа

Устройство, разработанное для автоматической чистки и дезинфекции гибких эндоскопов.

(*Моюще-дезинфицирующая машина для гибких эндоскопов – прим. пер.*)

Владелец

Совет директоров, директора учреждений, представитель (-ли), уполномоченные сотрудники и правопреемники, которые владеют дезинфектором эндоскопов.

Производитель

Физическое или юридическое лицо, или их представители, которые:

1°. ответственен за разработку, производство, упаковку и маркировку медицинского устройства в целях продать под своим именем, вне зависимости от того, совершаются ли эти действия одним и тем же сотрудником или третьими лицами.

2°. собирают, упаковывают, обслуживают, обновляют или маркируют (один или более) готовый продукт, или определяют этот продукт как медицинское устройство с целью продажи под своим именем.

Гибкий эндоскоп

Медицинское устройство (с гибким валом), используемое для обследования полостей внутри человеческого тела с целью диагностики и/или для осуществления терапевтического воздействия.

Пользователь

Специально обученный работник, который квалифицирован и уполномочен управлять дезинфектором эндоскопа.

Происшествие

Любое непредвиденное событие, в результате которого происходит нарушение протоколов или рабочих инструкций.

¹Дезинфицирующее средство (здесь и далее именуемое как «Дезинфектант») – прим. пер.

²Моюще-дезинфицирующая машина для гибких эндоскопов (здесь и далее именуемая как «Дезинфектор эндоскопов» или «Дезинфектор») - прим. пер.

Поставщик

Физическое или юридическое лицо, которое уполномочено производителем снабжать, устанавливать и обслуживать дезинфекторы эндоскопов.

Журнал

Документ в цифровом (или в письменном) виде, в который вносится и в котором хранится вся релевантная информация о проверках, обслуживании, сбоях и использовании.

Обслуживание

Совокупность действий, внесенных производителем в программу обслуживания, а также превентивная замена деталей для обеспечения безопасной работы дезинфектора эндоскопов.

Контроль над процессом

Анализ всех измерений, тестов и проверок, которые проводятся в определённый период с целью сохранить возобновляемый процесс чистки и дезинфекции.

Ремонт

Любые работы, связанные с исправлением ошибок или дефектов в работе дезинфектора эндоскопов.

Плановая норма

Совокупность показателей, относящихся к значительным перестройкам в зданиях или местах, или к покупке дорогостоящего оборудования либо материалов, и эта рекомендация включена в последующий бюджет или переустройство.

Проверка

Анализ всех результатов измерений, тестов и проверок, проводившихся с целью убеждения в том, что гибкий эндоскоп, дезинфектор эндоскопа или сушильный шкаф продолжают соответствовать спецификациям производителя в качестве медицинского устройства.

На основе этих спецификаций, производитель подтверждает, что медицинское устройство удовлетворяет требованиям всех применимых стандартов. Эти спецификации – начальная точка для всех последующих измерений, тестов и проверок. Результаты измерений анализируются, используя стандарты и инструкции этого руководства и выносятся в отчет вместе с исходными данными.

Выпуск, функциональный аспект

Гибкий эндоскоп, дезинфектор эндоскопов или сушильный шкаф выпускается с точки зрения функционального аспекта тогда, когда группа лиц берет на себя ответственность за технический аспект выпуска. Кроме того, в этом руководстве, DSRD считает, что продукт должен полностью функционировать.

Выпуск, технический аспект

Гибкий эндоскоп, дезинфектор эндоскопов или сушильный шкаф выпускается с точки зрения технического аспекта тогда, когда ответственное за него отделение произведет технический запуск. В большинстве случаев, функциональный аспект выпуска к этому моменту все еще необходим.

Выпуск, микробиологический аспект

Гибкий эндоскоп, дезинфектор эндоскопов или сушильный шкаф выпускается с точки зрения микробиологического аспекта тогда, когда группа ответственных за него лиц удостоверяет, что устройство может полноценно функционировать. В большинстве случаев, микробиологический выпуск является частью функционального.

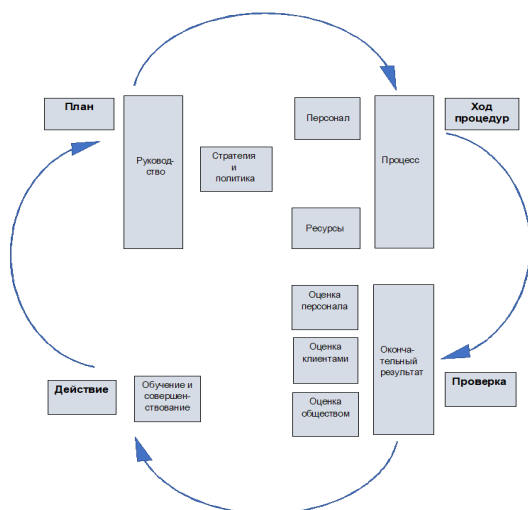
Аббревиатуры

ARBO	Рабочие условия (здоровье и безопасность)
BMTZ	Торговая ассоциация специалистов по биомедицине
CSA	Центральное стерилизационное отделение
DSMH	Эксперт по стерильным медицинским устройствам
DSRD	Эксперт по чистке и дезинфекции
ECRI	НИУ неотложной помощи
ERCP	Ретроградная холангио панкреато графия
IFU	Инструкция пользования
IGZ	Инспекция по вопросам здравоохранения
INK	Голландский институт качества
JCI	Объединенная международная комиссия (по аккредитации мед.учр.)
KVE	Колониеобразующие единицы
MT/KF	Медицинская технология/клиническая физиология
NFU	Голландская федерация университетских медцентров
NIAZ	Голландский институт аккредитации медицинских учреждений
NV-KFM	Голландская ассоциация биофизиков
NVMM	Голландская ассоциация медицинской микробиологии
NVZ	Голландская ассоциация госпиталей
PDCA	План-дело-проверка-принятие мер
RIVM	Национальный институт общественного здравоохранения и окр.среды
SFERD	Руководящая группа по чистке и дезинфекции гибких эндоскопов
SVN	Нидерландская ассоциация по стерилизации
THT	Пригодный для использования до того, как...
VDSMH	Голландская ассоциация экспертов по стерильным мед. устройствам
VHIG	Голландское сообщество по предотвращению инфекций и по контролю в области здравоохранения
SMS	Система управления безопасностью
V&VN-MDL	Голландская ассоциация медсестёр; отделение гастроэнтерологии и гепатологии
VWS	Министерство здравоохранения, благосостояния и спорта
VZI	Ассоциация специалистов по больничной аппаратуре
WIBAZ	Task group Instrumentation Management University Hospital
WIP	Рабочая группа по предотвращению инфекций
Wkkgz	Акт о контроле качества медицинских учреждений

Структура документа

Структура этого документа основана на модели INK 1. Эта модель также хорошо работает в плане коммуникации между управляющим советом, специалистами по здравоохранению, менеджерами, руководителями отделений и персоналом, из-за простой методологии и разделения на 9 пунктов и на цикл улучшения:

Модель подразделяется на 5 организационных пунктов:



План:

Руководство
Стратегия и политика

Ход процедур:

Персонал
Ресурсы
Процессы

И на четыре пункта результатов:

Проверка:

Оценка нужд потребителя
Оценка нужд персонала
Общественная оценка
Итоговые результаты

Процессы тестирования и улучшения отражены в последнем пункте:

Действие:

Изучение и улучшение

Модель 1 – модель голландского института качества по циклу «План-ход процедур-проверка-действие», который применяется в этом руководстве

SFERD благодарна за возможность использовать эту модель, в попытках создать гарантированно качественную систему. Цикл «План-ход процедур-проверка-действие» целиком представлен ниже:

План:	секция 1	Руководство: Организация и концепция
	секция 2	Стратегия и политика
Ход процедур:	секция 3	Управление персоналом
	секция 4	Управление ресурсами
	секция 5	Управление процессами
Проверка:	секция 6	Оценка нужд потребителя
	секция 7	Оценка нужд персонала
	секция 8	Общественная оценка
	секция 9	Итоговые результаты
Действие:	секция 10	Контроль над процессом

1. Руководство: организация и концепция

1.1 Вступление

Гибкие эндоскопы применяются в ходе диагностических и лечебных процедур. Ввиду того, что одни и те же эндоскопы используются для разных пациентов, очень важно их очищать, дезинфицировать и стерилизовать надлежащим образом. Неправильная очистка и дезинфекция может привести к таким последствиям, как:

Передача микроорганизмов между пациентами

Связанная с эндоскопическими манипуляциями передача грамотрицательных бактерий, микобактерий, а также грибов, часто описывается в литературных источниках. Не может быть исключением и передача возбудителей гепатита В и С, а также ВИЧ-инфекции, как результат некачественной очистки и дезинфекции эндоскопов. [31-35].

Неверный диагноз

Наряду с опасностью заражения для пациента, также имеется риск неправильной диагностики, и, как результат - вероятность некорректного лечения (антибиотиками). Материал пациента, в форме волокон может оставаться на частях эндоскопов, если они неправильно почищены и дезинфицированы. Этот материал другого пациента может приводить к ошибкам в ходе диагностических исследований последующего пациента. Например, наряду с некорректным диагнозом с подозрением на микобактерии могут содержаться злокачественные клетки. [7-9, 36-38].

В некоторых голландских госпиталях, в недавнее время, имели место неблагоприятные события, в т. ч. выявление положительных тестов у сотен пациентов на гепатиты В и С и ВИЧ. Инспекция по вопросам здравоохранения [IGZ] постоянно напоминает госпиталям об их ответственности. [6].

Целью деятельности Управляющей Группы по Очистке и Дезинфекции Эндоскопов (SFERD), в частности, в ходе создания качественного руководства по гибкой эндоскопии, является включение в него существующих нормативов по очистке и дезинфекции гибких эндоскопов и перевод их в стандартные практические инструкции. Текст содержит рекомендации и указания по процессам проверки и выпуска, по процедурам замечаний и напоминаний, а также по системе аудита и контроля.

1.2 Отправные точки

«Прежде всего - не навреди», это запоминающееся высказывание в сфере медицины подразумевает недопущение причинения вреда пациенту. Это означает, что мы должны не допустить возникновения любого внешнего загрязнения микроорганизмами в течение диагностики или лечения с применением гибкой эндоскопической техники.

В докладах IGZ всегда обращается внимание на недоработки в процедурах очистки и дезинфекции гибких эндоскопов. [3,4,47]. IGZ следует инструкции «Чистка и дезинфекция эндоскопов», подготовленной рабочей группой по предотвращению дезинфекций (WIP), первая версия которой вышла в 1992 году, а текущая – 2015. [5].

В 2012 году IGZ опубликовала свою систему оценки безопасности для чистки и дезинфекции гибких эндоскопов. В этом документе ссылаются на руководство SFERD [45]. В этом же году NVZ и NFU опубликовали «Соглашение о безопасном использовании медицинских технологий в больнице» в котором особо выделено то, что у больницы должен быть выработан алгоритм для эффективной чистки, дезинфекции, стерилизации и хранения медицинского оборудования [48].

В международном контексте, внимание уделялось обеспечению качества дезинфекторов эндоскопов согласно директиве EN-ISO-15883[10]. Эта директива устанавливает проверочные тесты, применяемые для контроля за соответствием техническим спецификациям.

Части 1,4 и5 ISO15883 подводят итоги программы испытаний для дезинфекторов эндоскопов. Технические требования и контрольные испытания для сушильных шкафов указаны в European NEN-EN16442 [26].

1.3 SFERD Организация и концепция

SFERD – управляющая группа с представителями из следующих профессиональных организаций: SVN, V&VN-MDL, VDSMH, VHIG и Кооператив IMT (BMTZ, NVKF, NV-KFM, VZI и WIBAZ) стремится к созданию руководства по вопросам качества, с технической перспективностью равной 3 годам. SFERD обеспечивает появление новых разработок в сфере чистки и дезинфекции гибких эндоскопов в последующих версиях руководства.

SFERD сосредоточена на анализе новых законов и постановлений, стандартов и руководящих принципов. Таким образом, отправной точкой стала установка, что содержание этого руководства не должно противоречить уже существующим положениям и нормам. SFERD подчеркивает, что дезинфекторы эндоскопов не должны использоваться для других медицинских инструментов, для которых производитель не выпустил постановление о совместимости. Если для эндоскопов или зондов появляются одноразовые инструменты, то лучше использовать их.

SFERD полностью поддерживает утверждение IGZ о том, что чисткой и дезинфекцией эндоскопов должен заниматься квалифицированный (компетентный и уполномоченный) персонал. Это должно быть исполнено для безопасности пациентов, в соответствии с Wkkgz (ранее: Акт о контроле качества медицинских учреждений) [40]. Осуществимость целей повысится, если чистка и дезинфекция будут централизованы и, если эти действия будут выполняться специальной предназначенной для этого командой. Для повышения квалификации сотрудников этой группы, SFERD призывает профессиональные ассоциации разработать соответствующие обучающие курсы.

Несмотря на опору на доказанные принципы, SFERD заключает, что советы из этого руководства в основном основаны на практическом опыте и здравом смысле. SFERD отмечает, что процесс чистки и дезинфекции сложен для исследования, и призывает профессиональные ассоциации участвовать /оказывать поддержку/ в изучении или публикации работ по этой теме.

2. Стратегия и политика

2.1 Организация чистки и дезинфекции

Организация безопасности может быть успешна только в том случае, если верно распределены обязанности. В докладах VMS и IGZ это является обязательным условием. В документах подробно изложены обязанности исполнительных комитетов и советов директоров. Привлечение специалистов и профессионалов в области здравоохранения также необходимо для успешного внедрения системы управления безопасностью. IGZ рекомендует нанять эксперта по чистке и дезинфекции эндоскопов, чтобы обеспечить успешный план управления. [4].

Закон Нидерландов о качестве менеджмента в учреждениях по уходу за медицинским оборудованием гласит, что исполнительный комитет или совет постоянно несет ответственность за качество и непрерывность оперативного управления. Оперативная ответственность делегируется на управленческом уровне организационным руководителям или руководящим группам, назначенным для этой цели. При этом процесс организован так, что измерения для документации, качество процедур, отслеживаемость, должны быть надлежащим образом настроены и периодически проверяться на соответствие с нормативной базой, которая была создана соответствующими специалистами.

В интересах пациента, организационные менеджеры и эксперты в отделениях, где применяют и/или дезинфицируют эндоскопы, должны обеспечить качественный уход на практическом и медицинском уровнях при использовании медицинского оборудования, и должны предотвращать некачественный подход.

Отделение медицинских технологий/биофизики отслеживает цикл жизни медицинского оборудования, а также оказывает поддержку и дает рекомендации в плане качества и безопасности медицинского оборудования с технической точки зрения.

Отдел предотвращения инфекций предоставляет рекомендации и по предотвращению заражения во время процесса чистки и дезинфекции гибких эндоскопов, вне зависимости от востребованности.

Эксперт по чистке и дезинфекции [DSRD] отслеживает условия и процедуры использования эндоскопов, основываясь на правилах и нормах, указывает на возможности по улучшению условий ухода за пациентами от имени управляющего комитета, совета директоров или представителя управления мед. учреждением, а также собирает необходимые уведомления о совместимости для приобретения эндоскопов, оборудования для чистки и дезинфекции и для технологических химических реагентов.

2.2 Централизованные организации в сопоставлении с децентрализованными

Для надлежащей чистки и дезинфекции гибких эндоскопов должны быть предоставлены просторные комплексы и оборудование, а также персонал со знанием в области чистки и дезинфекции эндоскопов. Зона чистки и дезинфекции должна быть разделена на чистую и грязную зону. В этом случае, централизованная зона для чистки и дезинфекции предпочтительнее децентрализованной.

Вариант 1 – Централизованное место обслуживания эндоскопов и чистки/дезинфекции
Место обслуживания эндоскопов примыкающее (или находящееся по соседству) к отделению чистки и дезинфекции.

Преимущества	Недостатки
Лучшее использование оборудования и квалифицированного персонала, поскольку действия выполняются небольшой группой	Сложно организовать в уже существующих учреждениях
Повышенная эффективность оборудования и сотрудников. Снижения запасов расходных материалов	Дополнительные расходы на логистику в зависимости от расположения больницы
Однородность	
Повышенный контроль качества, меньше рисков для пациентов	

Н.В. Консультации относительно средств необходимы между различными специалистами.

Вариант 2 –Централизованная чистка/дезинфекция

Место обслуживания эндоскопов на некотором расстоянии от отделения чистки и дезинфекции.

Преимущества	Недостатки
Лучшее использование оборудования и квалифицированного персонала, поскольку действия выполняются небольшой группой	Дополнительные расходы на логистику, необходимость нанимать дополнительный персонал
Повышенная эффективность оборудования и сотрудников. Снижения запасов расходных материалов	Возможная необходимость в большем количестве гибких эндоскопов
Однородность	
Повышенный контроль качества, меньше рисков для пациентов	

Вариант 3 –Децентрализованная чистка/дезинфекция

Отделение чистки и дезинфекции для одного или нескольких мест

Преимущества	Недостатки
	Возможный недостаток опыта и знаний персонала
Короткая цепочка логистики, высокая производительность, не требуется большое количество транспорта	Неэффективное использование дезинфектора эндоскопов и персонала
Неэффективное использование эндоскопов	Отсутствие однородности
	Сложнее осуществлять контроль качества и ведение документацией

Рекомендации

С точки зрения безопасности пациентов, контроля качества, лучшего использования оборудования и квалифицированного персонала, отвечающего за чистку и дезинфекцию, предпочтителен вариант централизованной чистки и дезинфекции. Это обеспечивает оптимальное распределение обязанностей, лучшую логистику и планирование процессов.

В своем отчете за 2004год IGZ указывает, что в числе посещенных больниц, те, в которых была централизована дезинфекция, имели определённые преимущества, среди которых:

- Лучшее качество процесса;
- Действия выполняются меньшим количеством людей, что обеспечивает эффективность.

2.3 Система контроля качества

Процесс чистки и дезинфекции гибких эндоскопов должен быть внедрен в систему контроля качества в медицинском учреждении. Гарантировать качество процесса чистки/дезинфекции должны циклы контроля качества (Цикл «План-ход процедур-проверка-действие»). Контроль должен осуществляться на всех этапах - от приобретения и установки оборудования, до непосредственно процесса чистки и дезинфекции (см. таблица3). Документы, внесенные в систему учета и контроля документации, должны содержать в себе управленческую информацию, такую как: дата создания, срок действия, автор, допускающий, и т.д. Крайне важно, верно распределить роли между персоналом. Документы для операций с одним и тем же оборудованием, но в разных отделениях, должны содержать в себе идентичные указания (стандартизация).

3. Управление персоналом

3.1 Обязанности и полномочия

В организации, в которой персонал работает с гибкими эндоскопами, должны быть верно распределены обязанности и полномочия в соответствии с процессом чистки и дезинфекции. Это проводится в соответствии с моделью управления каждой организации.

Конечная ответственность лежит на управляющем комитете или совете директоров, который, в свою очередь, обязан обеспечить распределение обязанностей для процесса чистки и дезинфекции. IGZ рекомендует нанять эксперта по дезинфекции гибких эндоскопов. Чтобы качественно выполнять свою работу, этому сотруднику потребуются соответствующие полномочия. Например, право останавливать процесс. Этот сотрудник не является частью управляющей иерархии, он не зависит от управления и под его ведением находятся отделы, которые работают с гибкими эндоскопами. Его обязанности расписаны ниже:

Эксперт по чистке и дезинфекции эндоскопов (DSRD)

- Дает советы по разработке и осуществлению проекта организации работ по эндоскопам.
- Убеждается, что изменения в политике отражены в инструкциях по эксплуатации и в описаниях процессов.
- Ответственен за тестирование, за гарантии оценки качества, проводя внутренние проверки.
- Ответственен за качество предложений по улучшениям работы после проверок.
- Проводит оценку обнаруженных неполадок, которые относятся к риску для безопасности пациента, и ответственен за доклады.
- Несет коллективную ответственность за приобретение гибких эндоскопов и оборудования.
- Составляет план контроля по согласованию с отделом медицинских технологии/биофизики и поставщиком.
- Несет конечную ответственность за функциональный аспект выпуска дезинфектора эндоскопов, сушильного шкафа и гибкого эндоскопа после приобретения, установки и обслуживания.
- Уполномочен останавливать процесс чистки и дезинфекции в случае возникновения каких-либо сомнений в эффективности и воспроизводимости процессов.
- Несет общую ответственность за оценку рисков в случае нарушений вследствие неблагоприятных событий.

Управляющий отделом чистки и дезинфекции

- Ответственен за качество процессов чистки, дезинфекции и хранения гибких эндоскопов.
- Ответственен за официальное представление нового оборудования.
- Ответственен за обучение или переобучение, а также за передачу знаний персоналу в соответствии с новейшими технологиями.
- Несет ответственность за ошибки в докладах и документации.
- Должен проводить подготовку к процедурам и рабочим инструкциям.
- Вводит в курс дела и оказывает поддержку новому персоналу.
- Должен быть удостоверен в том, что он/она тщательно информирован, а относительно текущих процедур чистки и дезинфекции эндоскопов, и действует соответственно.
- Ответственен за исключительное право на использование одобренного оборудования; в случае возникновения каких-либо сомнений в техническом или функциональном статусе оборудования, оно не должно применяться.

Эндоскопист

- Должен быть удостоверен в том, что его ассистент (ы) тщательно информирован (ы) касательно текущих процедур эндоскопии и действует соответственно.
- Должен сообщать о предполагаемых аномалиях или ошибках в текущих процедурах управляющему отделу.
- Ответственен за исключительное право на использование действующего оборудования, в случае сомнений на счет технической, функциональной или микробиологической исправности, оборудование не должно быть использовано и об этом следует доложить управляющему отделу.
- Несет общую ответственность за оценку рисков в случае нарушений вследствие неблагоприятных событий

Практикующий врач-микробиолог

- Ответственен за обработку микробиологических культур воды для ополаскивания и эндоскопа.
- Ответственен за анализ результатов микробиологических тестов.
- Несет общую ответственность за оценку рисков в случае нарушений вследствие неблагоприятных событий

Ассистент в отдел дезинфекции или эндоскопии³

- Ответственен за сопровождение текущих процессов чистки и дезинфекции гибких эндоскопов, дезинфектора эндоскопов, сушильного шкафа и сопутствующего оборудования.
- Ответственен за ведение журнала и контрольных листов, касаемо использования гибких эндоскопов и оборудования.
- Знает, что делать в случае ошибки или неисправностей, произошедших входе текущих процедур.
- Ответственен за внесение в документацию информации о пациенте, эндоскопе, дезинфекторе эндоскопа (система отслеживания пациента).
- Уведомляет управляющего о происшествиях.

Сотрудник отдела медицинских технологий/биофизики

- Ответственен за качество и безопасность медицинского оборудования.
- Обязан сопровождать текущие процедуры для обслуживания и ремонта гибких эндоскопов и оборудования, включая выполнения плана по контролю за процессами.
- Обязан вести записи обо всех неисправностях, ремонтах и обслуживании гибких эндоскопов, оборудования и связанных предметах.
- Несет коллективную ответственность за приобретение нового оборудования для чистки и дезинфекции гибких эндоскопов;
- Уведомляет эксперта по предотвращению инфекций обо всех происшествиях.
- Ответственен за технический аспект выпуска дезинфектора эндоскопов и сушильного шкафа после обслуживания и проверки.
- Ответственен за установку, транспортировку и прием оборудования.

Эксперт по предотвращению инфекций

- Принимает участие в проверках качества чистки и дезинфекции эндоскопов.
- Оказывает поддержку в разработке процедур поддержания гигиены.
- Дает рекомендации на случай происшествий
- Дает рекомендации по закупке чистящих субстанций и дезинфектантов для чистки и дезинфекции эндоскопов.
- Несет коллективную ответственность за оценку рисков
- Несет солидарную ответственность за интерпретацию результатов обработки.

Закупщик

- Организует и координирует коммерческую деятельность, связанную с приобретением гибких эндоскопов, дезинфекторов эндоскопов, химикатов, сушильных шкафов и оборудования для гибких эндоскопов.

³Под «ассистентом» подразумевается любой помощник, работающий в отделах с использованием эндоскопов.

3.2 Обучение и подготовка

Поскольку одни и те же эндоскопы используются для разных пациентов, важно, чтобы чистка и дезинфекция осуществлялась с полной ответственностью. Качество этого во многом определяется людьми. Поэтому персонал должен быть способен выполнять все эти задачи качественно. Цель обучения – дать персоналу необходимые знания для тщательного выполнения своих обязанностей. Управляющие должны знать, какие сотрудники прошли обучение. В случае отсутствия курсов обучения, проводимых сторонними лицами, организация должна сама провести необходимое обучение.

Отправная точка

Необходимое обучение персонала, вовлеченного в процессы чистки и дезинфекции должно быть по крайней мере, на среднем профессиональном уровне 3.

Последующее обучение

Чтобы ознакомить работников с теорией и практикой необходимой для чистки и дезинфекции, и чтобы сохранять уровень их знаний, нужно соблюдать следующие минимальные требования:

Программа введения в деятельность для нового персонала.

Каждый новый сотрудник проходит вводную программу, которая включает в себя прохождение всех процедур, в т. ч.: изучение инструкций к используемому оборудованию, в частности, указаний по чистке и дезинфекции эндоскопов, приобретение знаний и навыков по управлению оборудованием, а также по процедуре сообщения о дефектах и безопасной работе с материалами. В течение этого периода времени, работник остается под контролем куратора. По прохождению всех аспектов вводной программы и одобрению начальства, новый сотрудник может начать работать независимо.

Программа сохранения навыков и знаний

Персонал должен поддерживать свои навыки и знания по части чистки и дезинфекции. Для этого, необходимо регулярно практиковаться в этих процессах, и сотрудники должны посещать внутренние или сторонние курсы в случае новых разработок, таких как:

- Соответствующее законодательство;
- Устройства и методы чистки;
- Материалы для чистки и дезинфекции;
- Законодательство в области здравоохранения, а также в сфере безопасности и окружающей среды.

Копия сертификата о посещении курсов должна храниться в файле сотрудника.

Краткое описание знаний и навыков

Сертификат профессионального обучения или равнозначного уровня (Уровень 3 обучения профессиональной деятельности) удостоверяет:

- Свободное владение письменным и устным голландским языком, способность читать и понимать инструкции.
- Знание содержания протоколов и инструкций;
- Прикладные знания и понимание работы других отделений, а также знание функций эндоскопа в этих отделениях.
- Гигиена, знание технологий и подходов к работе, основанных на протоколах.
- Прикладные знания в области компьютеризации и автоматизации.

Образовательные требования к эксперту по чистке и дезинфекции

- Претендент должен быть способным думать и работать на университетском уровне + соответствующее обучение

Описание знаний и умений

- Знание технологий;
- Информированность об управлении процессом;
- Знание медицинской микробиологии;
- Осведомленность о системах проверки качества и способность осуществлять подобные проверки;
- Способность передавать знания;
- Быть бдительным на случай рисков для безопасности пациентов;

- Способность оценивать риск и действовать решительно;
- Быть готовым пройти следующие внутренние и сторонние курсы:
 - Устройства и методы очистки;
 - Материалы для чистки и дезинфекции;
 - Соответствующее законодательство
 - Системы контроля качества;
 - Безопасность, условия работы и окружающая среда;
- Быть готовым консультироваться с коллегами.

4. Управление ресурсами

4.1 Требования для построения и проектирования

Предварительное условие для успешной чистки и дезинфекции эндоскопов состоит в том, что эндоскоп должен отслеживаться так, чтобы избежать любой возможности загрязнения уже очищенного и продезинфицированного эндоскопа зараженными микробами. Желательно, чтобы эта цель была достигнута физическим разделением трудовой деятельности. Если обстоятельства не позволяют этого, то работа производится в одном помещении, но с гарантированным отсутствием контакта между очищенными и загрязненными материалами. Размеры и интерьер этого помещения должны позволять применять этот принцип работы. Для достижения этого, должны быть исполнены следующие требования к проектированию и построению.

Строительные аспекты	Требования/стандарты
Медицинские отходы	В соответствии с планом медучреждения, необходимо обеспечить достаточно места для разделенных отходов
Утилизация дезинфектантов	В соответствии с планом по утилизации опасных материалов. См. также данные о безопасности химикатов.
Окна и двери	Автоматические двери предпочтительны. Подойдут также двери с ножным приводом. Окна должны соответствовать нормам трудового законодательства.
Электричество	В соответствии со стандартом NEN 1010, класс 0 (требования к техническому качеству) [14] по стандарту IEC 61010-2-040 [46]
Кондиционирование	Система вытяжки моюще-дезинфицирующей машины по рекомендации производителя. Брызги от предварительной чистки рук не должны загрязнять чистые эндоскопы.
Зона приема загрязненных эндоскопов	Необходимо достаточно места для хранения загрязненных эндоскопов, включая средства их транспортировки.
Хранилище припасов для секции и хим. веществ	Поддон для сбора жидкостей, чистящих и дезинфицирующих материалов согласно требованиям трудового законодательства и природоохранных разрешений. См. также данные о безопасных материалах.
Потолки	Обеспыленный потолок из материалов устойчивых к намоканию и достаточная высота потолков.
Разделение пространства	Необходима достаточная производственная площадь, чтобы позволить разделение чистых и загрязненных инструментов, которая достигается: -разделенными зонами, которые разделяет дезинфектор эндоскопов (целевой стандарт) -в отсутствие сквозной системы: минимум 1.5м. между зонами предварительной чистки и дезинфектором эндоскопов.
Будущие разработки	Следует принимать во внимание разработки в сфере технологии, обработки данных, необходимого оборудования, а также возможное расширение.
Зона распределения для чистых эндоскопов	Необходимо достаточно места для хранения и распределения очищенных эндоскопов, включая средства их транспортировки.
Освещение	В соответствии со стандартами, без затемненных участков.
Покрытие стен и пола	Гладкое, противоударное покрытие, легкоочищаемое, с устойчивостью к химическим реагентам и дезинфектантам. Пол не должен становиться скользким при намокании.
Водоснабжение	Вода из использованного оборудования не должна попасть обратно в источник водоснабжения. Качество воды зависит от типа дезинфектора, а также чистящих и дезинфицирующих агентов. Качество воды должно быть определено поставщиком. Следует принимать во внимание место, требуемое для водяных фильтров. Использование воды с добавлением меди/серебра для борьбы с бактерией легионеллы не рекомендуется. Опыт показал, что эти субстанции оставляют осадок на эндоскопах и моющем оборудовании. Это также может повлиять на оборудование по обработке воды.

Пространственный дизайн	Требования/стандарты
Общее	Обеспечение возможности для установки аварийной сигнализации
Административные рабочие места	Наличие персонального компьютера с очищаемой клавиатурой, соединения с Интернетом и хорошего освещения
Оборудование	Должно содержать (например, на наклейке) информацию для пользователей и техников, с указанными часами работы этого оборудования, исходя из обслуживания и статуса проверки.
Здоровье и безопасность	Проектирование и построение следует соответствовать нормам гигиены и техники безопасности. Как минимум следует обеспечить устройство для промывки глаз и возможность защиты от брызг
Сушильные шкафы и шкафы для хранения	Должны находиться на расстоянии от загрязненных материалов. Можно рассматривать шкафы со сквозной системой. Комплектующие: воздух, фильтр HEPA, электричество, обработка данных.
Дезинфектор эндоскопов	Необходимо достаточно места для требуемого количества дезинфекторов, установки, погрузки/разгрузки, взаимодействия, обслуживания и ремонта. Целевой стандарт: проходное оборудование. Комплектующие: сжатый воздух, вода, электричество, насос для моечных средств, данные, отвод канализации.
Гигиена рук	На "грязном" рабочем месте должны наличествовать: - умывальный столик с ножным/локтевым краном, - локтевая подача мыла и очищающего средства для рук, - диспенсер полотенец для рук. На "чистом" рабочем месте: -Диспенсер очищающего средства с локтевым управлением.
Тестер для проверки герметичности	Расположен близко к раковине, но таким образом, что бы не было никаких контактов между влагой и внутренними частями тестера на герметичность.
Резервуары для переноски другие виды предметов для транспортировки веществ для чистки и дезинфекции	Требования зависят от типа работы (централизованный или децентрализованный) Предпочтительно с механическим приводом (целевой стандарт). Комплектующие для механической чистки и дезинфекции: сжатый воздух, вода, электричество, насос для моечных средств, данные и отвод канализации.
Транспортировка чистых/грязных инструментов	Требования зависят от типа работы (централизованный или децентрализованный). Необходимо четкое разделение между транспортировкой чистых и грязных инструментов.
Раковины и рабочие столы	Раковина должна быть: изготовленной из материалов, которые легко чистятся, с закругленными краями, оснащенной моющей головкой, совместимой по длине с эндоскопом. Для воспроизводимости рекомендуется автоматическая подача. Рекомендуется вариант со стеклом с защитой от брызг. <u>Рабочий стол для грязных инструментов</u> , по размеру должен подходить для выполняемой работы. Необходимые характеристики: гладкое, водонепроницаемое покрытие без прослоек, задняя стенка с гладким, легкоочищаемым покрытием, соединенная с рабочим столом без щелей, наличие места для хранения материалов для предварительной чистки вручную. <u>Рабочий стол для чистых инструментов</u> , стоящий отдельно от «грязного» стола, следует быть оснащенный воздушным пистолетом с предварительно сжатым воздухом или другими ресурсами для чистки каналов. Необходимо место для хранения принадлежностей для эндоскопов. Рекомендуются разнорысовые рабочие столы (здоровье и безопасность.)

4.2 Приобретение эндоскопов, дезинфекторов эндоскопов и принадлежностей к ним

Блок-схема (см. рис. 2) широко освещает цикл приобретения и/или замены эндоскопов, дезинфекторов эндоскопов и сушильных шкафов. Эта схема может быть использована в качестве справочной, чтобы включить соответствующие дисциплины в список оборудования для медицинского учреждения. Структура зависит от организации. В конкретном учреждении, когда определен вид дезинфектора эндоскопов, используется для чистки и дезинфекции, предпочтительно⁴, чтобы одни те же чистящие химикаты и дезинфектанты использовались на разных стадиях чистки и дезинфекции (стандартизация).

⁴Из расчета, что все эндоскопы совместимы с этими средствами.

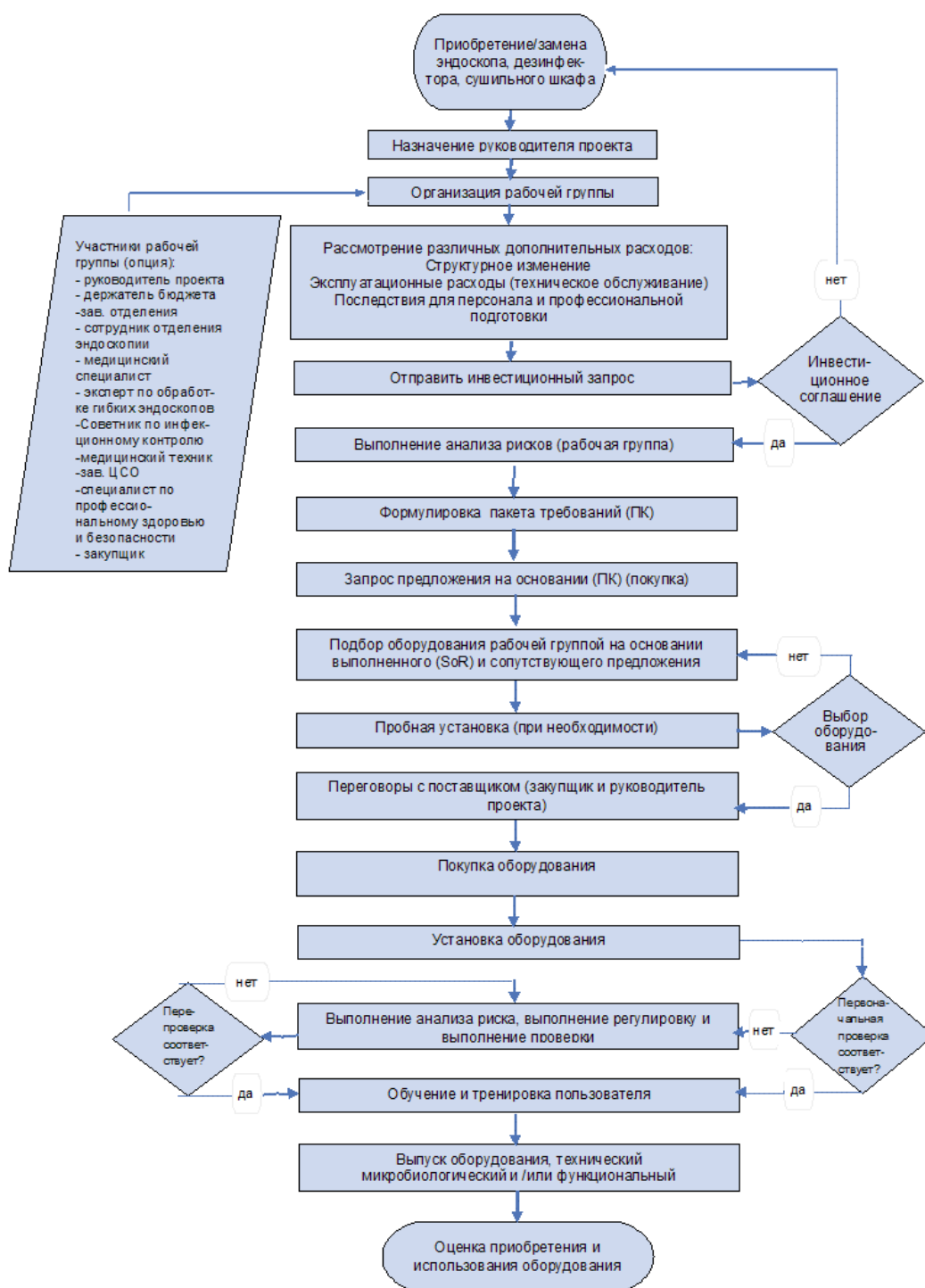


Рисунок2–Блок-схема по приобретению/замене эндоскопа, дезинфектора эндоскопа и/или сушильного шкафа.

4.3 Пакет требований для эндоскопов, дезинфекторов эндоскопов и сушильных шкафов

Пакет требований – это инструмент проверки для исследования рынка с целью покупок, представленный в виде контрольного списка, поделенного на следующие группы требований:

- | | |
|---|----------------------------|
| - Законный | - Сушка |
| - Проверка | - Удобство обслуживания |
| - Здоровье, безопасность и окружающая среда | - Отслеживаемость и записи |
| - Технический и технологический | - Условия установки |
| - Процесс | - Обслуживание и сервис |
| - Чистка и дезинфекция | - Поддержка/обучение |

Эти основные группы состоят из подгрупп, и поставщик должен указать, встречается ли нужный критерий. Также возможно оставлять комментарии и пометки в приложенных документах. Этот пакет затрагивает и обязательные требования, и пункты, на которые следует обратить внимание, по мнению SFERD. Определить важность этих пунктов – задача рабочей группы медучреждения или следует искать другую информацию.

Первоначальная оценка рисков, которая рекомендуется такими лицами как NVKF [29], необходима, чтобы определить, какие пункты заслуживают большего внимания.

В приложениях находятся примеры программ требований. Программы требований не могут быть копированы или должны быть переписаны, с учетом ситуации и предпочтений мед. учреждения. Документы в приложениях могут быть использованы как отправные точки.

См. приложение 15	Пакет требований для дезинфектора эндоскопов
См. приложение 16	Пакет требований для гибких эндоскопов
См. приложение 17	Пакет требований для сушильных шкафов.

5. Управление процессами

5.1 Основной процесс: чистка, дезинфекция и сушка гибких эндоскопов

Процессы – это то, на чем строится любая организация. Процесс предусматривает последовательность действий, которые должны быть выполнены. Общий обзор позволяет минимизировать риски для эффективности и улучшения процессов. Оценка риска используется, чтобы сократить риски для безопасности пациентов. Это значит, что все возможные риски, вне зависимости от их фактора (человеческого, технического и др.), должны быть сведены к минимуму насколько это возможно.

По возможности, должно использоваться руководство пользователя от производителя.⁵ Однако в тех ситуациях, где это невозможно, можно использовать описание процедур из этого руководства.⁶

Различные стадии процесса описаны в блок-схеме «основной процесс» на рисунке 3. Риски расписаны в таблице рисков (параграфы 5.4 и 8.2). Все это обеспечивает общий обзор. Меры по решению сложных ситуаций также расписаны.

В этом сегменте расписаны различные стадии процесса:

Шаг 1	Подготовка к использованию продезинфицированного эндоскопа
Шаг 2	Транспортировка продезинфицированного эндоскопа
Шаг 3	Первоначальное ополаскивание в процедурной комнате
Шаг 4	Транспортировка использованного эндоскопа
Шаг 5	Подготовка, чистка и дезинфекция
Шаг 6	Тест на герметичность
Шаг 7	Работа с дефектным эндоскопом/дезинфектором эндоскопов
Шаг 8	Первоначальная чистка эндоскопа вручную
Шаг 9	Автоматическая чистка и дезинфекция
Шаг 10	Извлечение гибкого эндоскопа после дезинфекции
Шаг 11	Процесс сушки и хранения гибкого эндоскопа
Шаг 12	Чистка и дезинфекция во вне рабочее время
Шаг 13	Передача во временное пользование эндоскопов и принадлежностей
Шаг 14	Изменения в основном процессе для эндоскопов без каналов
Шаг 15	Замена чистящих средств и дезинфектантов
Шаг 16	Самодезинфекция дезинфектора эндоскопов
Шаг 17	Обслуживание дезинфектора

⁵Производитель должен ориентироваться на практическую осуществимость (как в ISO-17664)

⁶Отклонения от руководства должны быть указаны в процедурах учреждения.

Рисунок 3 – Основной процесс чистки и дезинфекции гибких эндоскопов

Шаг 1 – Подготовка к использованию продезинфицированного эндоскопа

- Все действия должны совершаться только с продезинфицированными руками;
- Возьмите эндоскоп из сушильного шкафа/шкафа хранения или из дезинфектора эндоскопов. Если он извлечен из дезинфектора, то должен быть использован в течение 4 часов после извлечения. По этой причине, на транспортировочном контейнере должно быть указано до какого времени может быть использован эндоскоп. Если время вышло, то эндоскоп должен быть снова очищен и продезинфицирован.
- Перед тем, как извлечь эндоскоп из дезинфектора, он должен быть разблокирован (см. шаг 10);
- Для использования эндоскопа, который был извлечен из сушильного шкафа: проверьте соединительные шланги на наличие воды, и в случае её обнаружения необходимо связаться с техником. Не используйте эндоскоп пока не получите результаты осмотра техника;
- Присоедините одноразовые или продезинфицированные клапаны и одноразовый колпачок для биопсии на биопсийный канал.

Шаг 2 – Транспортировка продезинфицированного эндоскопа

- Положите эндоскоп в продезинфицированный контейнер, накройте его таким образом, чтобы было видно, что этот эндоскоп продезинфицирован. Удостоверьтесь в том, что он защищен от повреждений и загрязнений во время перевозки.
- Контейнер должен содержать информацию о сроке использования, принимая во внимание то, был ли эндоскоп тщательно высушен и перенесен в процедурный кабинет.

Во время манипуляций с эндоскопом должны быть предприняты меры предосторожности, рекомендованные WIP. Материалы и жидкости должны быть использованы в соответствии с принципом Сполдинга⁷. Использованный эндоскоп также должен быть «привязан» к пациенту, путем регистрации его в системе (по учёту).

Шаг 3 – Первоначальное ополаскивание в процедурном кабинете

Сразу после процедуры эндоскопии производится первоначальная чистка в перчатках:

Внимание: снимите грязные перчатки (и продезинфицируйте руки) сразу после того, как закончена чистка.

- Залейте моющее средство (на водяной основе), совместимое с материалами для чистки и дезинфекции, которые используются в дезинфекторе, через канал забора и биопсийный канал⁸
- Продолжайте заливать, пока используемая жидкость не станет прозрачной.
- Смойте и продуйте эндоскоп через канал для воды/воздуха (используя клапан);
- Вытрите внешнюю оболочку влажной нестерильной марлей
- Приведите кнопки регулировки эндоскопа в нейтральную (свободную) позицию;
- Положите эндоскоп в транспортировочный контейнер;
- Отсоедините бутылку с водой/воздухом и шланг забора от эндоскопа;
- Выключите процессор и источник света; отсоедините эндоскоп и наденьте защитный колпачок на коннектор;
- Просмотрите запись (цифровую) пациента, медика - эндоскописта и эндоскопа. Внесите данные в регистрационную систему.

Внимание: если используются эндоскопы, не имеющие каналов, без чехла, то внешняя часть очищается после использования, в качестве подготовки к последующей механической чистке и дезинфекции.

Шаг 4 – Транспортировка использованных эндоскопов

- Запечатайте транспортировочный контейнер;
- Сделайте пометку на контейнере о том, что он был использован;

⁷В 1968 году Сполдинг разработал схему чистки, дезинфекции и стерилизации для устройств медицинского назначения, основанную на рисках для пациентов. Он выделил 3 категории рисков: критический, средний и безопасный. Критический уровень означает, что существует высокая вероятность появления инфекции, поскольку эндоскоп заражен микроорганизмами. В этом случае необходима стерилизация. Средний уровень риска обозначает потенциальную опасность инфекции и будет достаточно только дезинфекции, в то время как при безопасном уровне будет достаточно только чистки.

⁸Жидкость для очистки должна быть прозрачной.

- Перевезите запечатанный контейнер с эндоскопом (статус: загрязнённый) в зону дезинфекции.
- Передайте контейнер для предварительной чистки вручную и механической дезинфекции.

Шаг 5 – Подготовка к чистке и дезинфекции эндоскопа

Требования:

Для личной защиты (см. *WIP*⁹ и совет, применительно к данной области) необходимы:

- Водонепроницаемый комбинезон с длинными рукавами;
- Одноразовые перчатки;
- Хирургическая маска;
- Защита для глаз (защитные очки, лицевой щиток, или защитные очки вместе с хирургической маской для защиты от брызг).

Для процесса чистки и дезинфекции необходимы:

- Подходящее чистящее средство для предварительной очистки вручную, совместимое с материалами для чистки дезинфектантами, используемыми в дезинфекторе эндоскопов. Период активации, концентрация и температура регулируются, следуя инструкции производителя.
- **Внимание:** Дезинфектанты в дезинфекторе эндоскопов должны быть как минимум эффективны против вегетативных бактерий, микобактерий, вирусов, грибов и дрожжеподобных грибов.
- Марля или тряпки из целлюлозы;
- Различные одноразовые щетки, подходящие по размеру для очистки каналов.
- Инструменты для смыва или продува сквозь каналы, такие как;
 - пульверизаторы или система забора/откачки;
 - крепления Luer Lock;
 - трубка водоструйного канала (зависит от типа эндоскопа);
 - трубка канала элеватора (зависит от типа эндоскопа);
- Тестер на герметичность;
- (опционально) подкладка из целлюлозы;
- Материалы для чистки и дезинфектанты для транспортировочных контейнеров или оборудование для мойки контейнеров.

Исполнение:

- Заполните большую раковину чистящей жидкостью (концентрация и температура регулируются, следуя инструкции производителя.);
- Расположите защитную подкладку из целлюлозы на рабочее место.
- Снимите клапаны и наружные колпачки, за исключением тех случаев, когда клапаны необходимы, поскольку каналы эндоскопа лучше промывать, чем чистить щеткой. (например, EUS/EBUS).
- Очистите многоразовые клапаны и другие принадлежности в соответствии с инструкцией производителя.
- Прозедезинфицируйте транспортировочный контейнер.

Шаг 6 –Тест на герметичность¹⁰

- Положите эндоскоп (на целлюлозную подкладку) кнопками вверх;
- Соедините шланг тестера со шлангом эндоскопа (проверьте давление), посоветуйтесь с поставщиком перед выставлением давления.
- Подсоедините тестер на герметичность. Вал начнет медленно увеличиваться в размерах.
- Погрузите эндоскоп целиком в раковину с чистящей жидкостью, где эндоскоп будет полностью вытянутым.
- Ждите, по крайней мере, минуту, пока не будет достигнуто давление;
- Проверьте на герметичность, тщательно потрясите кончик;
- Если нарушена герметичность: см. шаг 7;
- Если герметичность не нарушена, начинайте предварительную чистку: см. шаг 8;
- Начинайте предварительную чистку под давлением от тестера на герметичность.

⁹Инструкция WIP 'Основные меры предосторожности, личное защитное снаряжение' Сентябрь 2015

¹⁰Процедура зависит от типа тестера.

Шаг 7 –Работа с дефектным эндоскопом/дезинфектором эндоскопов

Если есть признаки протечек или один и более каналов заблокированы, эндоскоп должен быть направлен в отделение биофизики/медицинских технологий. Эндоскоп с протечками не может быть продезинфицирован и может быть заражен патогенными микроорганизмами. С эндоскопом, у которого заблокированы каналы, следует обращаться как с зараженным.

Порядок действий перед отправкой в ремонт:

- Очистите внешнюю часть не продезинфицированного эндоскопа и затем протрите его 70% спиртом.
- Высушите каналы, насколько это возможно;
- Положите дефектный эндоскоп в запечатанный контейнер;
- Пометьте эндоскоп как “загрязненный”;
- Пользователь заполняет форму передачи (см. образец в приложении 2);
- Техник работает с эндоскопом в перчатках, если необходимо – в защитных очках, маске и защитной одежде (в соответствии с правилами учреждения).
- Техник накрывает эндоскоп плёнкой и уносит его в транспортировочном контейнере. Контейнер помечен как «Загрязненный».
- После ремонта и перед использованием эндоскоп должен всегда подвергаться механической чистке и дезинфекции

Внимание: Дефекты могут случаться из-за дефектного дезинфектора эндоскопов. Для проверки обратитесь в отдел медтехники.

Шаг 8 –Предварительная чистка эндоскопа вручную¹¹

- Перед тем, как начинать чистку щеткой, удостоверьтесь, что эндоскоп покрыт чистящим веществом, а его каналы заполнены им.;
- Используйте одноразовую щетку, подходящую по диаметру, для каждого эндоскопа.
- В ходе процесса, проверяйте, насколько загрязнен эндоскоп и, если нужно, продолжайте чистку.
- Прочистите щеткой канал биопсии/забора (существуют эндоскопы, в которых должны быть очищены щеткой и другие каналы):
 - От корпуса клапана заборного канала до крепления;
 - От корпуса клапана заборного канала до дистального конца;
 - От клапана биопсии до дистального конца;
- Промойте все каналы моющим средством;
- Промойте струйный канал моющим средством;
- Промойте канал СО₂(при наличии) моющим средством
- Промойте инструментальный канал, если доступно, насквозь с 1-2- мл. распылением моющего раствора (следуя инструкции производителя);
- Прочистите щеткой заднюю и боковые части инструментального канала или промойте чистящей жидкостью. Для этого следуйте инструкциям руководства по эндоскопу и используйте подходящую щетку¹²;
- Протрите внешнюю часть марлей;
- Протрите кнопки управления и дистальный конец
- Прочистите клапаны (см. параграф 5.2);
- Достаньте эндоскоп из раковины;
- Выключите тестер на герметичность и выпустите воздух из эндоскопа;
- Транспортируйте эндоскоп (если необходимо в запечатанном контейнере с пометкой о загрязнении (если зона дезинфекции находится в другом месте)) в зону дезинфекции и положите его в дезинфектор эндоскопов

¹¹Производитель может рекомендовать особые процедуры для эндоскопа. Инструкции по обращению от поставщика всегда должны быть приняты во внимание.

¹²ECRI Health Devices Alerts H 0245 : Ретроградная холангиопанкреатография (ERCP) Дуоденоскопы: Конструкция может препятствовать эффективной очистке.

Шаг 9 –Автоматическая чистка и дезинфекция эндоскопа¹³

- Откройте дезинфектор эндоскопов, используя ножной привод.
- Работая в перчатках, расположите эндоскоп внутри дезинфектора эндоскопов;
- Соедините каналы с верными шлангами в установленном порядке.
- Проконсультируйтесь со специфическими ремарками производителя в руководстве по эндоскопу по позициям присоединения.
- Проверьте шланг на наличие изгибов или заломов;
- Очистите клапаны и дистальные колпачки, если они не одноразовые. (см. параграф 5.2);
- Снимите перчатки и продезинфицируйте руки;
- Закройте дверцу дезинфектора эндоскопов;
- Выберите нужную программу, следуя инструкциям поставщика
- Внесите необходимые данные (желательно, чтобы они были внесены автоматически):
 - o Дата + время процесса;
 - o Идентификационный номер дезинфектора эндоскопов
 - o Данные о пациенте (если не были внесены во время эндоскопии);
 - o Идентификационный номер эндоскопа;
 - o Ответственного сотрудника научно-исследовательского отдела.
- Запустите программу;
- Если дезинфектор эндоскопов прекратил свою работу из-за ошибки в программе, следуйте инструкции производителя.
- В случае повторяющихся ошибок, свяжитесь с отделом медтехники/медицинских технологий.

Шаг 10 – Извлечение гибкого эндоскопа после дезинфекции

- Удостоверьтесь, что процесс дезинфекции завершен.
- Откройте дезинфектор эндоскопов чистыми руками или используя ножной привод.
- Проверьте, чтобы все шланги, колпачки и разделители все еще подсоединены и что эндоскоп визуально не загрязнен. При необходимости используйте контрольный список.
- Если соблюдены все условия, тогда эндоскоп может быть извлечен и извлечение записывается в бланк «Извлечение гибких эндоскопов пользователем» (см. приложение 14) или записывается автоматически.
- Если соблюдены не все условия, тогда проблема должна быть устранена, а процесс дезинфекции повторен заново.
- В случае использования в течение 4 часов после дезинфекции, транспортировочный контейнер будет с пометкой максимально допустимого времени применения. Если эндоскоп не используется в указанный период, он снова отправляется на механическую чистку и дезинфекцию. Перед транспортировкой он должен быть высушен внутри и снаружи медицинским сжатым воздухом.

Шаг 11 –Процесс сушки и хранения гибких эндоскопов

- Храните эндоскопы без каналов в шкафу для хранения, а эндоскопы с каналами в сушильном шкафу.
- Если эндоскоп не будет использоваться в ближайшее время, положите его в сушильный шкаф;
- Перекройте все каналы эндоскопа в соответствии с инструкцией поставщика. В зависимости от типа сушильного шкафа, сушка может занимать от 30 до 120 минут (по информации поставщика).
- Убедитесь, что эндоскопы не лежат на дне сушильного шкафа.
- Положите клапаны и другие отдельные детали в проволочную корзину в сушильном шкафу.
- Установите время сушки в соответствии с указаниями поставщика.
- Когда процесс сушки завершен и осуществлена проверка, эндоскоп может быть извлечен из сушильного шкафа.
- После процесса сушки, эндоскоп (а также клапаны и другие детали) могут храниться один месяц в сушильном шкафу или обеспыленном шкафу для хранения.

Примечания:

¹³Описанные процедуры зависят от типа дезинфектора эндоскопов

- В случае, если эндоскоп не прошел полный процесс сушки, если он не использовался 4 часа, то его следует вернуть для повторной дезинфекции.
- Если сушильный шкаф неисправен или работает с изъятиями, нужно связаться с отделением биофизики, а эндоскоп (неправильно высушенный) не должен содержаться более 4 часов перед использованием.
- Сушильный шкаф должен быть сертифицирован, как показано в секции 10.

Шаг 12 –Чистка и дезинфекция во внерабочее время

- Сразу после использования происходит первоначальная обработка в процедурной комнате как описано в шаге 3.
- После первоначальной обработки как можно скорее следует приступить к механической чистке и дезинфекции.

Шаг 13 - Передача во временное пользование эндоскопов и принадлежностей¹⁴

- Директор медицинской организации отправляет запрос на передачу во временное пользование в соответствующее отделение учреждения.
- При составлении запроса требуются условия поставщика, технические данные и данные по чистке и дезинфекции.
- Директор медицинской организации предоставляет информацию о заказанном оборудовании и о периоде времени, в котором эндоскопы будут использоваться и когда будут возвращены.
- Медицинский специалист/эндоскопист может только планировать исследование, если условия для адекватной очистки и дезинфекции¹⁵ были соблюдены;
- Приём и проверка эндоскопов осуществляется в отделе медтехники, а затем эндоскопы направляют в отдел чистки и дезинфекции.
- Арендованные эндоскопы должны быть “изучены” в дезинфекторе эндоскопов, затем, в соответствии с правильными спецификациями могут быть обработаны в дезинфекторе эндоскопов;
- Чистка, дезинфекция и стерилизация, если это необходимо, производится в соответствующем отделении.
- Доставка эндоскопов и/или оборудования пользователю;
- После использования, как можно быстрее верните эндоскопы на чистку и дезинфекцию.

Разъяснение

Документация от поставщика:

Передача эндоскопа и/или оборудования всегда должна совершаться исходя из допущения, что передача осуществляется в первый раз. Если это повторный заказ это должно быть указано в форме заказа, как и вся документация, имеющаяся на руках в отделении эндоскопии на случай возникновения вопросов.

Документы, предоставляемые компанией, предоставившей эндоскоп в аренду:

- идентификационная форма на эндоскоп;
- уведомление о дезинфекции;
- и в соответствии со стандартом EN 17664 [39]:
 - o Протокол для арендованных инструментов по чистки, дезинфекции и, (где необходимо - стерилизации), если её нужно выполнить.
 - o Инструкции по обслуживанию медоборудования, и по проверке работы.

Прием эндоскопов/оборудования, направления и проверки.

- Эндоскоп и/или оборудование должны быть поставлены в отделение медицинской техники / клинической физики не менее чем за один рабочий день до планируемого вмешательства в закрытой упаковке для транспортировки;
- Эндоскоп регистрируется медицинской технологией / клинической физикой в системе регистрации учреждения;
- Отделение биофизики ответственно за транспортировку в нужное отделение.

¹⁴Те же меры применяются и к предоставленным эндоскопам;

¹⁵Определяется совместимость.

- Поставщик обязан вести журнал для эндоскопа, куда заносятся уведомления о дезинфекции и где пользователь может получить информацию об оборудовании по запросу.
- Поставщик, по доставлении эндоскопов заявляет, что они были обеззаражены. Это заявление основывается на заявлениях от предыдущего пользователя.

Возврат через отделение биофизики

- В отделении биофизики должен быть зафиксирован факт возврата эндоскопа поставщику.

Шаг 14 –Изменения в основном процессе для эндоскопов без каналов

Не имеющие каналов эндоскопы, которые используются с неповрежденным чехлом, должны быть продезинфицированы 70% спиртом или другими дезинфектантами, предусмотренными производителем. В конце процедуры, эндоскопы, не имеющие каналов, транспортируются в зону чистки и дезинфекции для механической дезинфекции. Это значит, что после каждой эндоскопии, эндоскоп должен проходить тесты на герметичность в дезинфекторе эндоскопов. Эндоскопы нужно перевозить в закрытых контейнерах, которые были предварительно очищены и продезинфицированы. Поскольку вероятность процедуры ретроспективного анализа очень мала, и утечка эндоскопа повлияет только на одну программу эндоскопии, запись трэкинга не обязательно требуется. Проследить за пациентами можно на основании регистрации операции. В случае использования асептического чехла с маркировкой CE, эндоскоп может быть продезинфицирован 70% спиртом или любым другим разрешенным дезинфектантом. Без использования чехла возникает необходимость в механической чистке и дезинфекции.

После механической чистки и дезинфекции, эндоскоп хранится в обеспыленном хранилище или в шкафу для хранения, в соответствии с инструкцией поставщика. Если эндоскоп не был высушен в дезинфекторе эндоскопов, то его следует высушить в сушильном шкафу или протереть марлей, пропитанной 70% спиртом.

Шаг 15 –Замена чистящих материалов и дезинфектантов

Необходимые материалы:

- Чистящее средство или дезинфектант, с маркировкой CE, разрешенное на рынке Нидерландов и совместимое с эндоскопами и дезинфекторами эндоскопов;
- перчатки;
- хирургическая маска;
- комбинезон;
- защитные очки.

Метод:

- Примите все необходимые меры предосторожности, включая меры собственной защиты (см. справочник по дезинфекторам эндоскопов и лист показателей безопасности химических веществ);
- После уведомления от дезинфектора эндоскопов контейнер с моющим средством/дезинфектантом следует заменить;
- Убедитесь, что выбрали соответствующее средство. Типы контейнеров с разными моющими веществами визуально различимы для того, чтобы только нужный тип моющего средства или дезинфектанта был установлен в дезинфектор эндоскопов. Это защитит дезинфектор от смешивания химических веществ.
- Замените контейнер; проверьте цветовую кодировку на контейнере. Внимательно изучите голландское оформление ярлыков;
- Второй сотрудник всегда обязан следить за тем, чтобы контейнеры были установлены целиком перед повторным использованием, если дезинфектор не автоматический.
- Запишите в журнал: время, дата, название и серийный номер заменяемого вещества, наименование дезинфектора эндоскопов. Если этот процесс не автоматизирован, то эта процедура должна производиться двумя сотрудниками.

Примечание:

- Неправильная замена контейнера приводит к неверной чистке и дезинфекции эндоскопа.

- Использование несовместимых химикатов приводит к повреждению дезинфектора эндоскопов и/или самого эндоскопа.
- Чистящие средства и дезинфектанты для механической чистки и чистки вручную должны быть стандартизированы по всей организации.
- Не перенаправляйте остатки химикатов на повторное использование.
- Контейнеры с остатками химикатов должны быть закрыты и обработаны в соответствии с правилами больницы.

Шаг 16 –Самодезинфекция дезинфектора эндоскопов

Дезинфекторы эндоскопов поступают с программой самодезинфекции. Это проводится для того, чтобы предотвратить формирование биопленки.

Процедура самодезинфекции затрагивает внутренние части дезинфектора эндоскопов, до которых не доходит дезинфектант во время стандартного процесса.

Метод:

- Убедитесь, что дезинфектор эндоскопов пуст и стартуйте программу самодезинфекции. Эта программа должна использоваться в соответствии с инструкциями поставщика. Она должна запускаться, по крайней мере, раз неделю, желательно на выходных или ночью.
- Рекомендуется проводить программу самодезинфекции, когда ожидается период длительного неиспользования дезинфектора (больше 24 часов). Цель: минимизировать загрязнение.

Внимание:

SFERD рекомендует следовать инструкциям производителя. Изменения в процедурах должны иметь веские на то основания. В таком случае, производитель не несет ответственности за возникновение каких-либо происшествий.

В случае термической самодезинфекции, дезинфектору эндоскопов требуется время на остывание. В это время не должна производиться дезинфекция эндоскопов. Это следует принять во внимание, при составлении расписания процедур по дезинфекции. Большинство дезинфекторов эндоскопов снабжено таймером, что позволяет проводить термическую самодезинфекцию перед началом рабочего дня.

Шаг 17 – Обслуживание дезинфектора эндоскопов

В соответствии с инструкциями, отделение биофизики совместно с экспертом по предотвращению инфекций принимает решение, когда нужно обслуживание. Потом обязанности могут разделиться между экспертом по предотвращению инфекций, отделением биофизики и возможно другими сотрудниками. Поставщик рекомендует владельцу эндоскопов проводить регулярные проверки и обслуживание. Акты проверки должны быть подписаны, для чего может быть использован шаблон формы обслуживания (приложение 4). Каждая такая форма должна заноситься в журнал. Проверка и обслуживание должны включать в себя следующие процедуры:

- Запуск программы самодезинфекции;
- Проверка подсоединения контейнера с чистящим средством;
- Проверки соединительных шлангов;
- Проверки уплотнительных колец; (также на разделителе каналов)
- Чистку панели и рычагов управления;
- Наружную чистку дезинфектора.
- Извлечение и очистку фильтра (зависит от бренда);
- Умягчение воды для дезинфектора эндоскопов, в соответствии с инструкциями поставщика. (частота этих действий зависит от жесткости используемой воды).

Этот контрольный список действий включен в проверку см. параграф 10.2.

5.2 Чистка, дезинфекция и стерилизация принадлежностей

Принадлежности для эндоскопии можно разделить на 4 группы:

1. Принадлежности для эндотерапии (средства и материалы для вмешательства);
2. Компоненты системы ополаскивания;

3. Принадлежности к эндоскопу;
4. Приспособления, используемые в процессе чистки.

Если во время эндоскопии принадлежности вступают в непосредственный контакт со стерильными тканями, то они тоже должны быть стерильны. Специфика использования для этих четырех групп описана ниже.

Группа 1: Принадлежности для эндотерапии

- Эти инструменты вступают в контакт со стерильными тканями во время эндоскопии
- Одноразовые принадлежности предпочтительны;
- Многоразовые принадлежности должны быть стерилизованы.

Группа 2: Компоненты системы ополаскивания

- Резервуары должны быть заполнены дистиллированной водой и должны ежедневно заменяться.
- Предпочтительны одноразовые резервуары;
- Многоразовые резервуары должны быть стерилизованы.

Группа 3: Принадлежности к эндоскопу

- Эти инструменты не вступают в контакт со стерильными тканями, однако, высока вероятность загрязнения от тканей и телесных жидкостей.
- Одноразовые принадлежности предпочтительны;
- Многоразовые принадлежности должны быть стерилизованы, или, по крайней мере, подвергнуты механической чистке и дезинфекции.
- Многоразовые клапаны должны быть очищены щеткой в открытом и закрытом положениях. Это позволяет избавиться от любых возможных загрязнений. Желательно, чтобы клапаны были стерилизованы, или, как минимум, очищены и продезинфицированы.

Группа 4: **Приспособления**, используемые в процессе чистки

- Эти инструменты не вступают в физический контакт с пациентом;
- Эти инструменты одноразовые

Таблица 1 – Принадлежности и соответствующие им виды дезинфекции или стерилизации

Группа	Тип инструмента*	Механическая дезинфекция	Стерилизация ¹⁶	Одноразовый
1	Биопсийные щипцы, петли, материалы ЭРХПГ и оборудование для орошения		X	X
2	Резервуар с водой для ополаскивания и шланг		X	X
3	Клапаны, колпачки, загубники	X	X	X
4	Шланги водоструйного канала	X	X**	X
	Щетки			X

Внимание: одноразовое оборудование всегда более предпочтительно многоразовому.

* = принадлежности, которые могут быть использованы только один раз и не могут быть подвергнуты стерилизации или дезинфекции.

** = если материал выдержит стерилизацию

¹⁶Перед стерилизацией всегда должна быть проведена механическая чистка и дезинфекция

5.3 Установка дезинфектора эндоскопов

Перед тем, как приступить к использованию дезинфектора эндоскопов, поставщик проверяет все аспекты установки, консультируясь с отделом медтехники. Дезинфектор должен быть проверен перед введением его в эксплуатацию.

Общее оборудование

В помещении должно быть водоснабжение (с фильтрами), отвод в систему канализации, электричество, вытяжка и соединение с интернетом.

Убедитесь, что вытяжка подходит для работы с медоборудованием.

Инструменты

- Тестирование и (при необходимости) калибровка:
 - o Датчиков давления, температуры и потока;
 - o Системы подачи дезинфектанта;
 - o Системы подачи моющего средства.
- Техническая проверка (см. параграф 10.1);
- Ведите журнал по каждому дезинфектору эндоскопов, записывая следующее:
 - o Данные учета;
 - o Превентивное и корректирующее обслуживание;
 - o Сбои;
 - o Замена компонентов;
 - o Прерванные процессы;
 - o Замена контейнеров с моющим средством и дезинфектантом;
 - o Проверки;
 - o Уведомления о выпуске.

Микробиологические аспекты

- Микробиологическая проверка (см. параграф 10.3);
- Об этом следует докладывать ответственному эксперту по предотвращению инфекций
- Эксперт по предотвращению инфекций отвечает за оценку и за функциональный аспект выпуска эндоскопа. (см. Приложение 5 форма выпуска);
- Он также отвечает за архивизацию докладов о технической и микробиологической установке.

5.4 Оценка риска

Чистка и дезинфекция эндоскопов производится с целью предотвращения опасности для пациентов. Однако этот процесс сам по себе сопряжен с рисками и опасностями. Это должны принимать во внимание и руководство отделений, и поставщик. Риски можно разделить на 5 категорий:

- Опасность для персонала;
- Опасность для эндоскопов и дезинфекторов эндоскопов;
- Опасности для окружающей среды;
- Опасности при работе с хим. веществами;
- Микробиологические риски

Опасности можно минимизировать, руководствуясь общими мерами предосторожности или мерами осторожности в зависимости от ситуации. Потенциальные опасности из каждой категории, а также меры, необходимые для их минимизации, описаны ниже.

Медучреждение должно само провести оценку рисков.

Опасности для персонала

Задачи	Опасность	Меры
Транспортировка загрязненных эндоскопов	Травмы, заражение, физические симптомы	Четкие инструкции, защитная одежда, вакцинация в соответствии с политикой учреждения, правильная осанка
Предварительная чистка эндоскопов вручную	Травмы, микробиологическое или химическое загрязнение (через кожу, слизистые оболочки или при вдыхании) Физические симптомы	Четкие инструкции, защитная одежда, система вытяжки, вакцинация, правильная осанка
Загрузка и разгрузка дезинфектора эндоскопов	Травмы, заражение, контакт с химикатами (через кожу, слизистые оболочки или при вдыхании) Физические симптомы	Четкие инструкции, защитная одежда, вакцинация, хорошо вентилируемое рабочее место, вытяжка дезинфектора эндоскопов, регулярное обслуживание и правильная осанка.
Замена материалов для чистки и дезинфекции	Контакт с химикатами (через кожу, слизистые оболочки или при вдыхании)	Четкие инструкции, защитная одежда, маска, очки, хорошо вентилируемое рабочее место, правильная осанка, хранение в соответствии с инструкциями

Опасности для эндоскопов и дезинфекторов эндоскопов

Задачи	Опасность	Меры
Транспортировка загрязненных эндоскопов	Повреждение	Четкие инструкции, защитные транспортировочные контейнеры
Предварительная чистка и дезинфекция эндоскопов вручную	Повреждение, нарушение герметичности, коррозия, появление биопленки	Четкие инструкции, правильные материалы/оборудование для чистки, механическая чистка
Загрузка, механическая чистка и разгрузка дезинфектора эндоскопов	Повреждение, дефекты и нарушение герметичности, коррозия и появление биопленки на эндоскопах и дезинфекторах эндоскопов	Проверки на совместимость, Четкие инструкции, правильные материалы для чистки и дезинфекции, термическая самодезинфекция, превентивное обслуживание
Хранение чистых эндоскопов	Повреждение	Защитные транспортировочные контейнеры, соответствующие сушильные шкафы и шкафы для хранения

Опасности для окружающей среды

Задачи	Опасность	Меры
Хранение химикатов	Утечки Взрывоопасность	Хранение в соответствии с инструкцией поставщика
Утилизация химических отходов	Неправильная утилизация и утечки	Четкие инструкции, специализированные контейнеры и процедуры утилизации
Выбросы в канализацию	Неправильный выброс химических отходов	Четкие инструкции, разрешение на выброс

Опасность при работе с химическими веществами

Задача	Опасность	Меры
Утилизация химических отходов	Неверная утилизация или утечка химических отходов	Четкие инструкции, специализированные контейнеры и, процедуры утилизации
Замена материалов для чистки и дезинфекции	Непреднамеренная утечка моющего средства или дезинфектанта, неверная утилизация	Четкие инструкции, правильное хранение, специализированные контейнеры и, процедуры утилизации
Вентилирование зоны, в которой находится дезинфектор эндоскопов	Непреднамеренная утечка опасных паров	Тщательное вентилярование, использование соответствующих фильтров

Микробиологические риски

Задача	Опасность	Меры
Транспортировка загрязненных эндоскопов	Заражение персонала, заражение другого оборудования	Четкие инструкции, закрытые контейнеры для транспортировки, достаточно просторное рабочее место, вакцинация, хорошая логистика**
Утилизация загрязненного материала	Заражение персонала, заражение другого оборудования	Вакцинация, четкие инструкции, правильное использование контейнеров для отходов, хорошая логистика

**Включая разделение на загрязненные и чистые инструменты/материалы

5.5 Контроль над пациентами и работой эндоскопов

В основных положениях указано, что медицинские учреждения должны использовать систему отслеживания, которая регистрирует, какой эндоскоп закреплен за пациентом, кем он был очищен и в каком дезинфекторе продезинфицирован, а также в каком сушильном шкафу он хранится.

Отслеживание и обнаружение

Отслеживание и обнаружение – это запись данных, которая стоит на страже эффективности процесса дезинфекции. Предпочитаемо, чтобы процессы эндоскопии и дезинфекции записывались автоматически. (целевой стандарт).

Необходимые данные и записи

- Запишите номер процесса вместе с датой и временем процесса дезинфекции.
- Запишите серийный номер дезинфектора эндоскопов и секции (левый/правый контейнер, место 1,2,3 или 4 ит.д.);
- Запишите серийный номер эндоскопа в соответствии с секцией или расположением
- Запишите идентификационный номер пациента для использованного эндоскопа, который направлен на дезинфекцию, в соответствии с секцией или расположением;
- Данные о лечащем враче/эндоскописте
- Запишите данные о применяемых химикатах, ссылку и серийный номер;
- Чистку и дезинфекцию, в соответствии с секцией или расположением, сотрудник, который кладет эндоскоп в дезинфектор, и сотрудника, который его извлекает.
- Запишите данные об успешном или прерванном процессе чистки и дезинфекции, в соответствии с секцией или расположением, вместе с данными измерений.
 - o Измерение давления (включая тест на герметичность и контроль за давлением)
 - o Измерение температуры;
 - o Длительность фаз чистки, дезинфекции и сушки;
 - o Время начала, конца и общей длительности процессов.

Данные, которые нужно внести перед процессом:

- Перед процедурой эндоскопии:
 - Данные о пациенте;
 - Данные о враче/эндоскописте;
 - Идентификационный номер эндоскопа.
- Во время загрузки и подсоединения к дезинфектору эндоскопов:
 - Данные о пациенте (Если не были привязаны во время эндоскопии)
 - Идентификационный номер эндоскопа;
 - Идентификационный номер дезинфектора эндоскопов, включая позицию соединения (слева/справа, сверху/снизу)
 - Имя оператора.
- Извлечение эндоскопа:
 - Идентификационный номер эндоскопа;
 - Идентификационный номер дезинфектора эндоскопов;
 - Имя оператора.

Период хранения записей

Нет никаких установленных периодов хранения технических данных по чистке и дезинфекции. В распоряжении о стерилизации медицинских устройств указано [43], что записи о стерилизованном медицинском оборудовании должны храниться минимум 6 месяцев. В том случае если стерилизация производится сторонними организациями, то период хранения возрастает до пяти лет.[44].

Период хранения срок в шесть месяцев считается недостаточным, поскольку симптомы у пациента могут начаться и по истечении этого времени.

SFERD рекомендует придерживаться директивы WIP recommending период хранения данных о чистке и дезинфекции минимум один год. Это позволяет практически с полной уверенностью утверждать, что возможные инфекции не были вызваны в результате неправильной чистки и дезинфекции эндоскопа. Такой временной период позволяет также проводить расследования в случае происшествий, связанных с неправильной чисткой или дезинфекцией эндоскопа.

Рекомендуется создать и периодически обновлять резервные копии данных. Данные не должны храниться на рабочем месте, они должны управляться из центра (в сети).

6. Оценка нужд потребителя

6.1 Безопасность пациента

Согласно Модели Европейского фонда по менеджменту качества (EFQM), оценка со стороны партнёров, потребителей и поставщиков является одним из важнейших факторов успешной деятельности. Партнёры – это другие организации, с которыми ведётся близкое сотрудничество в краткосрочной/долгосрочной перспективе. Это могут быть как поставщики, так и покупатели, иногда меняясь ролями. Необходимо знать, как они получают доступ к продуктам, услугами сотрудничеству? Каково их мнение касательно этих вопросов? Известно ли организации, какими соображениями руководствуются люди, когда решают пользоваться или не пользоваться услугами этой организации? И что от них можно ожидать в будущем?

Удовлетворенность пациентов может быть изучена. Существуют методы исследования, включая анкетирование. Общеорганизационные конструктивные меры могут привести к росту числа потенциальных пациентов. А это, в свою очередь, ведет к возросшему спросу на исследования, связанные с гибкими эндоскопами.

Благоприятная обстановка с вниманием к цветам и функциональности, вместе с кропотливым и комфортным лечением, вселяют в пациентов уверенность, что они находятся в надежных руках. Признаки, указывающие на то, что все сделано согласно нормам и стандартам, создают впечатление безопасности.

«Прозрачность» в вопросах информирования пациентов о тестах, которые они должны пройти, успокаивает и помогает создать благоприятную атмосферу для лечения.

Жалобы и предложения должны регистрироваться как в письменном, так и в устном виде.

Пациенты должны быть уверены, что, когда они обращаются с жалобой или предложением, это будет, по крайней мере, принято к сведению и будет обсуждаться в контексте улучшения ухода за пациентами, проверок или учений по подготовке к аварийным ситуациям.

6.2 Производительность/доступность эндоскопов

В команде отделения эндоскопии к врачу-специалисту должны относиться как к клиенту, соответствующими требованиями, правами и обязательствами. На время лечения, доступность нужных эндоскопов в нужное время должна восприниматься врачом-специалистом как должное. Цикл обеззараживания должен быть разработан таким образом, чтобы эндоскоп вновь был доступен в ближайшее время. Количество эндоскопов определяется в зависимости от количества пациентов и от скорости чистки и дезинфекции.

Врач сам должен удостовериться, что предоставленный ему эндоскоп тщательно очищен и продезинфицирован, чтобы не рисковать безопасностью пациента, как, и указано в методической инструкции для медицинского оборудования, которая была издана ассоциацией врачей-специалистов. [30].

7. Оценка персонала

Модель Европейского фонда по менеджменту качества (EFQM) затрагивает также вопрос о том, в какой мере организация представляет ценность для своих сотрудников. Оценка персонала можно узнать при помощи опросов, результаты которых помогут оставить персонал заинтересованным в дальнейшей работе в данной организации.

Новые разработки могут привести к расширению спектра задач и разным уровням оплаты труда после оценки должностных функций в области здравоохранения. Сама организация и начальники отделений должны создать для своих сотрудников баланс между работой, оплатой труда, развитием и серьезными задачами. Заинтересованность в работе обеспечивает эффективность и производительность.

Важно, чтобы сотрудники, работающие с гибкими эндоскопами, чувствовали безопасность за себя и своих пациентов, а кроме того, удовлетворение от своей работы. В связи с этим целесообразно, чтобы задачи, выполняемые организацией, были описаны в руководстве по вопросам качества эндоскопии.

Когда персонал выполняет задачу, описанную в руководстве по вопросам качества, сотрудники должны быть уверены в том, что осуществляют процедуры правильно и осторожно. Процедуры, описанные в методических руководствах и зафиксированные в протоколах, основываются на местных обстоятельствах. Эти протоколы устанавливаются при поддержке команды и содержат инструкции для ежедневных операций, что позволяет стандартизировать процедуры, проводить проверки и улучшать работу. Кроме того, должны быть обеспечены безопасные условия труда и установленный законом учет опасных веществ, принимая также во внимание действия, которые затрагивают климатические факторы и факторы шума. Чтобы поддерживать качество условий труда, организация должна иметь доступ к отделению биофизики, отделению предотвращения инфекций, к службе гигиены труда и к экспертам по чистке и дезинфекции.

Должно использоваться только самое современное оборудование, а персонал должен быть хорошо обучен или переобучен. Это может потребовать от руководства медицинской организации соответствующих вложений.

8. Общественная оценка

Общественная оценка важна для качества предоставляемых медицинских услуг. Развитие показателей эффективности ведет к большей «прозрачности». Происшествия, связанные с чисткой и дезинфекцией эндоскопов, привлекают внимание СМИ. Это может навредить имиджу учреждений, связанных с произошедшим. Прозрачность ведет к росту доверия со стороны общества. Это находит отражение в Системе управления безопасностью и в стандартах качества NIAZ или JCI. Безопасность пациента – чрезвычайно важный аспект руководства медицинских учреждений.

Общество требует, чтобы эндоскопы использовались с осторожностью, и все учреждения ответственны за нарушение безопасности. Это значит, что у медицинского учреждения должна быть соответствующая процедура урегулирования происшествий, с упором на предотвращение подобных происшествий в будущем и потенциального риска для пациентов.

8.1 Урегулирование происшествий

Цель урегулирования происшествий:

- Принять срочные меры по предотвращению заражения микроорганизмами в случае возникновения происшествий, связанных с неправильной чисткой/дезинфекцией эндоскопов или оборудования.
- Принять меры по предотвращению этого в будущем.
- Принять меры по проверке того, были ли пациенты/сотрудники подвержены риску заражения.
- Наладить связь со всеми вовлеченными сторонами.

В случае возникновения происшествий следует задействовать текущую процедуру урегулирования происшествий в мед учреждении. Глава комиссии по происшествиям, в случае необходимости, может рекомендовать совету директоров нанять команду экспертов.

8.2 Критерии для начала процедуры урегулирования происшествий

Процедура урегулирования происшествий начинается тогда, когда поступает сообщение о сбое в процессе чистки и/или дезинфекции эндоскопов. Эти сбои по возможности устраняются в течение процесса/проверок, как и показано в схеме ниже:



Ниже, в Таблице 2, приведены примеры возможных происшествий, однако, следует заметить, что таблица неполная. Эксперт по чистке и дезинфекции производит оценку риска происшествия, и, если это необходимо, консультируется с медицинским специалистом. На базе оценки рисков, может быть начата процедура урегулирования происшествий.

Таблица 2 – Примеры сбоев и происшествий

Примеры сбоев в эксплуатации (устраняются в ходе основного процесса)	
▪ Неправильная предварительная очистка (например, неудачно очищенные каналы эндоскопа или неполная дезинфекция) ▪ Использование несоответствующих средств или средств, с истекшим сроком годности. ▪ Слишком маленькие полости каналов или недостижимость каналов (т.е. они не могут быть очищены) ▪ Повреждения эндоскопов (с возможным последующим заражением) ▪ Использование непросушенных или недостаточно просушенных эндоскопов через 4 часа после сушки. ▪ Присутствие органических веществ в эндоскопе или в дезинфекторе ▪ Неправильное хранение эндоскопов (например, в контейнерах для транспортировки)	
Примеры системных сбоев (устраняются в ходе регулярных проверок)	
▪ Загрязнение воды для ополаскивания ▪ Использование неправильных концентраций веществ, неправильного времени обработки или неверных температур ▪ Неисправность в соединениях каналов ▪ Какие-либо упущения в связи с необученным персоналом.	
Примеры происшествий (Инциденты приводят к созданию группы экспертов, и, возможно, отзыва пациентов)	
▪ Загрязнение трубок, контейнеров и т.д. ▪ Биопленка в трубках, контейнерах и т.д. ▪ Неверное использование дезинфектора эндоскопов (например, неправильные программы дезинфекции) ▪ Технические сбои (обнаруженные в ходе проверок или обслуживания).	

8.3 Урегулирование происшествий - этапы

Приведенная ниже блок-схема описывает различные этапы процедур. Некоторые этапы могут начинаться и выполняться параллельно.

Процедура урегулирования происшествий является приоритетной для организации.

Этапы 1 - 3 являются частью регулярных проверок. Если в результате анализа будет выявлен неприемлемый риск, совет директоров будет об этом уведомлен и начнется процедура урегулирования.

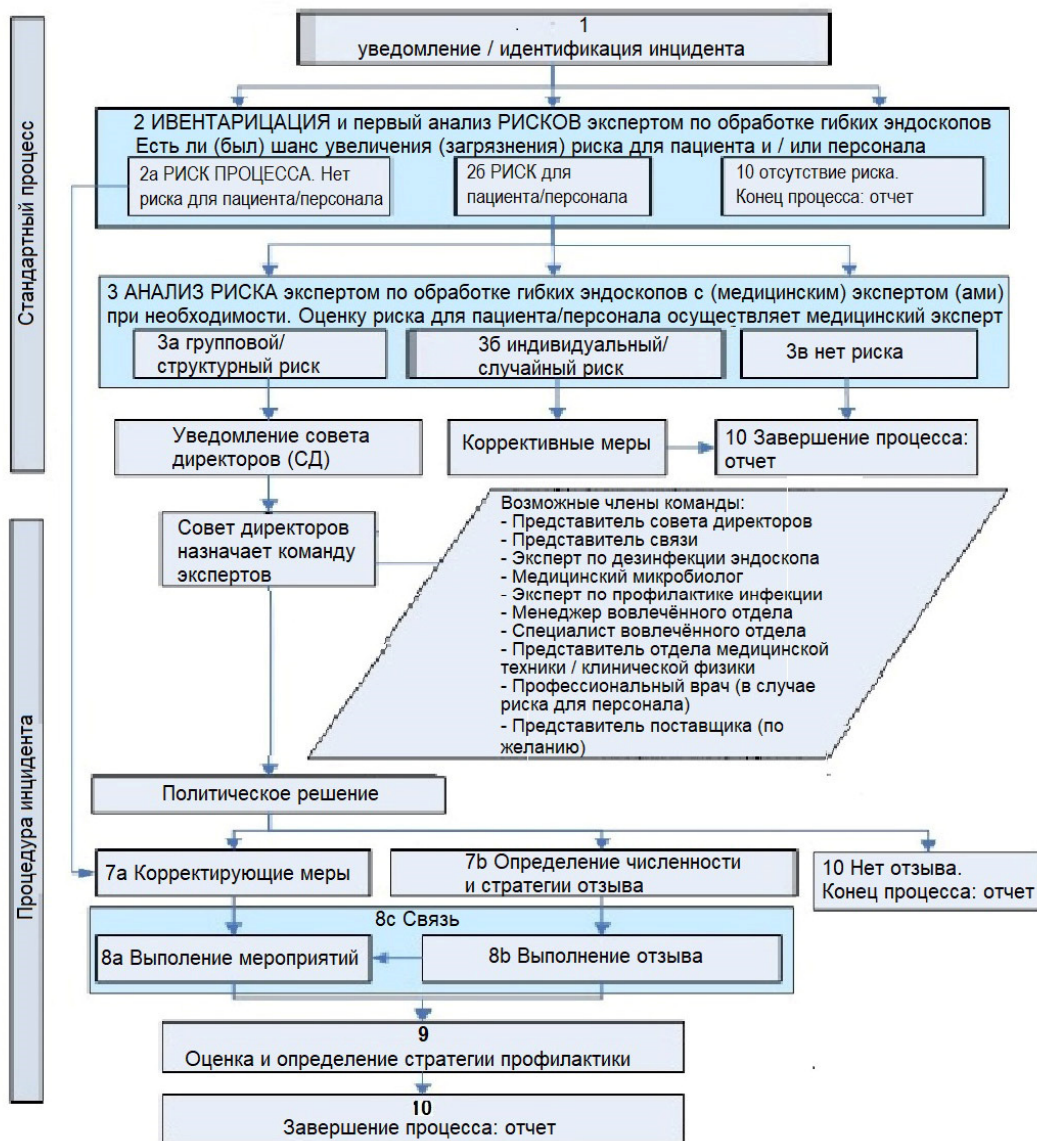


Рисунок 4 – План действий в ходе процедуры урегулирования

8.4 Урегулирование происшествий - этапы: описание процесса

Этап 1 - Уведомление

Эксперт по чистке и дезинфекции получает уведомление, основанное на:

- Сигналах от сотрудников отдела медтехники или эндоскопистов
- Уведомлениях от поставщиков/производителей
- Заключениях в ходе регулярных проверок;
- Констатации ненормальных параметров в автоматическом процессе чистки и дезинфекции;
- Заключениях в ходе учета.
- Прочих уведомлениях.

Этап 2 - Первичный анализ

Эксперт по чистке и дезинфекции определяет и анализирует полученные уведомления, а затем производит первичную оценку риска. Если из уведомления становится ясно, что это только отклонение от нормы, процедура урегулирования не продолжается далее. Исключение составляют только те случаи, когда подобные отклонения происходят изо дня в день. Основываясь на инвентаризации и анализе, эксперт определяет, какими будут дальнейшие действия:

Сценарий 2a: Риск, связанный с процессом

Любые нарушения в процессе работы, которые в долгосрочной перспективе ведут к риску для сотрудников и пациентов. Они должны быть включены в протоколы или рабочие инструкции. В том случае, если сотрудник и или пациенты не были подвержены риску, то нет необходимости в сборе информации.

Сценарий 2b: Риск для пациентов или сотрудников

В случае подозрения на риск или присутствия явного риска для пациентов или персонала, эксперт по чистке и дезинфекции связывается с медицинским специалистом, для того что бы оценить риск. (см. этап 3).

Важно: Риск не всегда обязательно микробиологический; иногда имеют место риски, связанные с химическими веществами.

Сценарий 2c: Отсутствие риска для пациентов/сотрудников

В ходе анализа выясняется, что нет никакой опасности для персонала, пациентов или для процесса. Процедура отменяется, однако все равно сообщают руководству.

Этап 3- Оценка рисков

Медицинский (ие) специалист (ы) оценивают риск в месте с экспертом по чистке и дезинфекции. После оценки могут быть сформулированы следующие выводы:

- a. Структурный риск. Несколько пациентов или сотрудников были подвержены опасности. В этом случае процедура продолжается.
- b. Случайному риску подвергся сотрудник или пациент. Аномалия может еще присутствовать, однако, оценка риска производится с учетом того, что опасности подвергся один человек. В этом случае, должны быть проведены меры по улучшению, чтобы предотвратить подобные происшествия в будущем. Меры по отношению к подвергшемуся опасности сотруднику/пациенту будут проведены на индивидуальном уровне. Процедура урегулирования завершена, однако руководство должно быть уведомлено.
- c. В результате совместных консультаций не было выявлено никаких угроз персоналу или пациентам. Процедура урегулирования завершена, однако руководство должно быть уведомлено.

Этап 4 - Оповещение совета директоров

Эксперт по чистке и дезинфекции докладывает о результатах совету директоров и рекомендует председателю назначить экспертную группу.

Этап 5 - Совет директоров назначает команду экспертов

Представитель совета назначает команду экспертов, участники которой отбираются по согласованию с экспертом по чистке и дезинфекции и с медицинским экспертом. Численность команды соответствует масштабу риска. Если опасности был подвергнут персонал, то к команде присоединяется врач-терапевт. Команда экспертов ответственна за:

- Проведение дальнейшего анализа причин возникновения и степени угрозы происшествия, а также за оценку риска для пациентов и персонала.
- Информирование совета директоров;
- Консультирование совета директоров по поводу этапов и мер, которые необходимо принять, чтобы обеспечить безопасность персонала и пациентов.
- Разработку доклада по оценке и, если это необходимо, подготовку стратегии по недопущению происшествий в будущем.
- Представление докладов, внутренних и внешних (включая доклад IGZ);
- Поиск и анализ необходимой информации
- Консультацию совета директоров по поводу принятия мер, обеспечивающих безопасность персонала и пациентов.
- Временную приостановку обследований с помощью эндоскопов
- Получение полной информации о пациентах в случае необходимости.
- Оптимизацию внутренней и внешней связи.

Этап 6 - Решение по политике

Команда экспертов решает, какой политики должна придерживаться организация, и на этом основании консультирует совет директоров. Должны быть рассмотрены следующие аспекты:

- Могут ли обследования с помощью эндоскопов продолжаться без возрастания риска для пациентов/персонала.
- Стоит ли вызывать пациента на осмотр. Если да, то какая форма диагностики должна применяться;
- Необходимо ли докладывать о случившемся в IGZ;
- Нужны ли какие-либо сообщения для прессы.

Если происшествие вызвано неисправным оборудованием, необходимо связаться с поставщиком для дальнейшего разбирательства и построения стратегии.

Этап 7 - Реализация решения

A. Меры по исправлению

Применить меры по обеспечению безопасности и предотвращению подобных происшествий в будущем. Это может включать в себя временный запрет на использование оборудования, пока не будет устранена причина происшествия.

B. Определение дальнейшей стратегии действий и числа пациентов, которых нужно вызвать на осмотр.

- Период риска и число пациентов, которые ему подверглись, определяются на основе хранимых данных;
- Когда следует проводить исследование и какой тип исследований должен быть выбран, определяется по итогам оценки рисков.
- План по связи с пациентами, персоналом и СМИ определяется на основе принятого решения.

C. Не проводить повторный осмотр

Если команда экспертов решает, что в вызове пациентов для повторного осмотра нет необходимости, процедура урегулирования происшествий заканчивается на этом этапе. Однако обо всем следует доложить совету директоров.

Этап 8 - Реализация политики**A. Вмешательства**

Применяются исправительные меры. Управляющий отделением ответственен за их реализацию и за доклады группе экспертов.

B. Вызов пациентов для повторного осмотра

Вызов пациентов для повторного осмотра производится согласно плану. Эксперт по чистке и дезинфекции и эндоскопист ответственны за этот процесс. Эндоскопист ответственен за связь с пациентом/пациентами. Врач-терапевт ответственен за связь с персоналом (если персонал был подвергнут опасности).

C. Связи

Совет директоров и/или отдел по связям с общественностью ответственны за внутренние и внешние связи.

Этап 9 - Оценивание и определение стратегии предотвращения

Производится оценка прогресса и отчет отправляется всем вовлеченным лицам. Любые улучшения, связанные с предотвращением подобного в дальнейшем, определяются на основе этой оценки. Эти улучшения могут быть включены в проект организации работ эндоскопа. Процедуры должны быть изменены, если в этом есть необходимость.

Этап 10 - Заключение: доклад

Эксперт по чистке и дезинфекции составляет итоговый отчет. Отчет отправляется в совет директоров, в комиссию по предотвращению инфекций и членам команды экспертов. Должностное лицо при необходимости также отправляет отчет в IGZ (в зависимости от политики организации).

8.5 Ущерб авторитету учреждения

Организация не просто предоставляет свои услуги обществу, она – это часть общества. Организация может продемонстрировать, что она извлекла уроки из происшествия, таким образом, дистанцируясь от проблем, существовавших до него. Это происходит после внедрения нового оборудования, улучшения навыков сотрудников, упрочнения поддержки внутри самой организации или от поставщика, а также вследствие измененных процедур.

Сообщите внешним и внутренним СМИ, что вы можете объяснить необходимые изменения. Упомяните, что вероятность возникновения риска в данный момент незначительна, по сравнению с тем, что было до происшествия и объясните, что эта вероятность уменьшена до степени, которую могут принять вышестоящие лица и органы. (в т. ч. IGZ и рабочая группа по предотвращению инфекций). Подчеркните эффективность системы контроля качества и роль проверок/ревизий в долгосрочном и краткосрочном периодах.

При управлении реакциями пациентов может оказаться полезным участие конфиденциального консультанта или контактного лица. Пациенты могут подать иск против организации из-за страданий в виде неопределенности или даже уверенности относительно ущерба (например, инфекции), причиненного инцидентом. Любые такие претензии должны рассматриваться в соответствии с договоренностями со страховщиками учреждения.

9. Итоговые результаты

Гарантированная безопасность для пациента и персонала учреждения. Пациент должен быть абсолютно уверен в ответственном подходе к его лечению (Принцип IGZ). Это достигается с помощью:

- Рабочей системы контроля качества управления процессом чистки и дезинфекции эндоскопов.
- Существования структуры процесса контроля качества. Это значит, что будет проводиться работа над улучшением.
- Принятия во внимание следующих отправных точек: применимое законодательство и регулирование, охватывающее обеспечение качества для очистки и дезинфекции эндоскопов, таких как Wkkgz (ранее: закон о качестве медицинских учреждений [ссылка 40], BIG закон [ссылка 41], закон о медицинских ресурсах.

Для оценивания тестов по чистке и дезинфекции эндоскопов, IGZ использует руководящие принципы рабочей группы по предотвращению инфекций. Персонал должен обладать необходимыми навыками и уметь удовлетворять этим требованиям в безопасных (здоровых) условиях труда, стимулирующей рабочей атмосфере с должной профессиональной заботой об окружающей среде.

10. Контроль над процессом

В этом руководстве контроль над процессом определяется как оценка результатов измерений, тестов и проверок, проведенных в определенное время, с целью удостовериться в том, что процесс чистки и дезинфекции соответствует стандартам и правилам.

Начальник отделения, в котором производится чистка и дезинфекция гибких эндоскопов, ответственен за процесс. Процесс чистки и дезинфекции, а также результаты измерений, тестов и проверок периодически оцениваются экспертом по чистке и дезинфекции. Этапы и действия, которые являются частью контроля над процессом, представлены в таблице 3.

Ниже представлены четыре части контроля над процессом:

Часть 1	Техническая проверка
Часть 2	Функциональные тесты и проверки
Часть 3	Микробиологические тесты
Часть 4	Ревизия и контроль

Подробное описание каждой части вы можете найти ниже. Совокупность всех действий дает уверенность в том, что процесс чистки и дезинфекции эффективен, и воспроизводим. Медучреждение несет итоговую ответственность за то, чтобы все действия были выполнены правильно. Однако саму работу допустимо предоставить сторонним организациям.

Проверка спецификаций моюще-дезинфицирующих машин и процессов производится ежегодно, однако существуют и ежедневные, ежемесячные, ежеквартальные функциональные тесты. Частью из них являются проверки на соединение каналов, на запираание каналов, тесты по чистке и микробиологические тесты воды для ополаскивания.

Все меры по контролю, описанные в таблице 3, должны включать в себя контроль над процессом, чтобы обеспечить безопасность.

Таблица 3 – Система проверки процесса

Раздел	Действие	Контроль над процессом							
		При покупке	Ежедневно	Ежемесячно	Ежеквартально	Ежегодно	В случае происшествий	Ремонты, влияющие на процесс**	После обслуживания/ремонта
10.1	Технические проверки								
10.1.1	Проверка системных спецификаций дезинфектора	X				X		X*	X*
10.1.2	Проверка системных спецификаций сушильного шкафа	X				X		X*	X*
10.1.3	Проверка эндоскопов	X				X			X
10.1.4	Обеспечение совместимости	X							
10.2	Функциональные тесты и проверки								
10.2.1	Проверка разделителей каналов	X	X						
10.2.2	Проверка соединений	X	X						
10.2.3	Проверка соединительных трубок	X	X						
10.2.4	Тест на закупорку канала	X			X			X*	
10.2.5	Тест для неприсоединяемого канала	X			X			X*	
10.2.6	Тест на очистку	X			X		X	X*	X
10.2.7	Тест на эффективность цикла самодезинфекции.	X				X			
10.2.8	Тест на чистоту внешних поверхностей эндоскопа.								X*
10.3	Микробиологические проверки								
10.3.1	Тест на качество воды для ополаскивания	X			X		X	X	
10.3.2	Тестирование эндоскопов						X		X*
10.3.3	Микробиологический статус заимствованных эндоскопов						X		X*
10.4	Ревизия и контроль								
10.4.1	Ревизия основного процесса					X			
10.4.2	Ревизия технологии и обслуживания					X			
10.4.3	Ревизия процедуры урегулирования происшествий					X			
10.4.4	Проверка специальных знаний сотрудников					X			
10.4.5	Проверка регистрации замены контейнеров с химикатами.			X					
10.4.6	Ревизия журналов					X			
10.4.7	Ревизия отслеживаемости					X			
10.4.8	Ревизия нарушений протокола					X			
10.4.9	Ревизия плана управления					X			

* Решается экспертом по чистке и дезинфекции

**Вмешательства, которые влияют на параметры процесса: температура, поток, давление и т.д. См. приложение 6.

10.1 Техническая проверка

Периодическая техническая проверка моюще-дезинфицирующих машин необходима для обеспечения воспроизводимого процесса чистки и дезинфекции эндоскопов. Техническая проверка не предназначена для определения того, соответствует ли оборудование требованиям директивы о медицинском оборудовании (93/42/ЕЕС). Это уже установлено производителем, а знак СЕ означает, что требования соблюдены.

Это руководство содержит инструкции по технической проверке дезинфекторов эндоскопов, сушильных шкафов и эндоскопов, которые используются в медучреждении.

Производитель заявляет на основе спецификаций, что оборудование соответствует необходимым требованиям директивы о медицинском оборудовании. На основе этих спецификаций производятся измерения, тесты и проверки. Данное руководство дает указания по периодической проверке всех измерений, тестов и проверок, а также по анализу процедур, по результатам которых составляется доклад, в который входят все необходимые данные.

SFERD уверена в том, что безопасность пациента зависит от правильности документирования всех проверок и от качества обслуживания медицинского оборудования. Помимо всех измерений и микробиологических тестов, периодически нужно также проверять и аспекты безопасности дезинфектора.

После окончания работы с оборудованием (обслуживание, ремонты, контрольные тесты), биофизик оценивает, соответствует ли оборудование всем спецификациям и проводит технический запуск.

По поводу вопроса: «Кто должен производить все измерения, чтобы удостовериться, что оборудование все еще соответствует своим и техническим спецификациям?» SFERD придерживается мнения, что эксперт по чистке и дезинфекции, в сотрудничестве с производителем, периодически должен производить все необходимые измерения, тесты и проверки, чтобы удостовериться, что все технические спецификации соответствуют заявленным. Эксперт, как ответственное лицо, сам решает, кто будет производить все измерения, тесты и проверки. По возможности, измерения тесты и проверки должны производиться одновременно с профилактическим обслуживанием. Это экономит время, таким образом, повышая доступность оборудования. Не обязательно и экономически не выгодно снова проводить измерения, тесты и проверки, в том случае, если все это было произведено во время обслуживания. Задача эксперта по чистке и дезинфекции – согласовывать со сторонними организациями все детали проверок, касательно методик и степени точности. Возможными партнерами могут выступать: поставщик, отделение медицинских технологий/биофизики медицинской организации, компании по проверке. Эксперт по чистке и дезинфекции удостоверяется, проверяет, что вовлеченные стороны обладают необходимым опытом и что процедуры, которые используются, одобрены изготовителем дезинфектора эндоскопа или сушильного шкафа.¹⁷

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эндоскоп и/или сушильный шкаф не должен подвергаться никаким модификациям, для того чтобы улучшить показатели проверки. В результате подобных изменений, оборудование может работать не так, как задумывалось производителем, что приводит к неэффективности процесса. А это, в свою очередь, несет опасность для пациентов. Проводить модификацию оборудования может только производитель/поставщик, только для того, что подтвердить маркировку СЕ, таким образом, он берет ответственность за качество продукции. В тех случаях, когда завод-изготовитель предписывает внести временные изменения в моюще-дезинфицирующей машине для облегчения конкретных измерений, он должен представить четкий протокол.

¹⁷Третьи лица считаются компетентными в том случае, если они знакомы с техническими деталями дезинфектора эндоскопов и с тем, как он функционирует в соответствии с системой контроля качества.

10.1.1 Проверка системных спецификаций дезинфектора эндоскопов

Дезинфекторы эндоскопов должны соответствовать требованиям директивы о медицинском оборудовании (93/42/ЕЕС) и должны иметь маркировку СЕ.

Эффективность процесса чистки и дезинфекции определяется использованием утвержденных производителем химических веществ, правилом чистки, соединением каналов и их орошением, а также параметрами процесса чистки и дезинфекции. Техническая проверка оборудования осуществляется замером этих параметров. Обеспечение эффективности чистки, дезинфекции, финального ополаскивания остатков дезинфектанта является частью сертификационного теста и не должна быть повторена в медучреждении.

Системные параметры проверяются, по крайней мере, раз в год. Производятся исправления в управлении во время обслуживания (например, калибровка сенсоров) если это необходимо.

Эксперт по чистке и дезинфекции удостоверяется в том, что проверка системных параметров производится согласно тому протоколу, который подходит только для нужного дезинфектора эндоскопов.

Перед запуском проверки системы, проверяются записи в журнале на предмет каких-либо частностей, что тоже стоит принять во внимание во время проверки системы.

Обеспечение совместимости

Производитель дезинфектора эндоскопов заявляет, какие типы эндоскопов дезинфектор способен чистить и дезинфицировать (декларация о совместимости, см. EN-ISO 15883-4 §4.1.3.¹⁸ и §8.а.¹⁹). Включая эндоскоп в список, производитель заявляет, что данный эндоскоп может быть очищен и продезинфицирован в дезинфекторе. Предусматривается, что используются правильные типы коннекторов для подсоединения эндоскопа к дезинфектору, нужные химические вещества, а предварительная чистка выполняется в соответствии с предписаниями производителя, см. NENENISO 15883-4 §4.1.4.

У большинства производителей есть список с эндоскопами, которые могут быть очищены и продезинфицированы в их дезинфекторе эндоскопов. Покупателям рекомендуется проверить, входят ли их эндоскопы в этот список перед тем, как приобретать моюще-дезинфицирующие оборудование. Проверить список стоит также и перед использованием нового или предоставленного (арендованного) эндоскопа.

Если эндоскоп входит в список поддерживаемых, то нет никакой необходимости проверять насколько эффективно он может быть обработан в дезинфекторе эндоскопов.

В том случае, если поставщик/производитель не может дать гарантий совместимости, медучреждение не должно приобретать данный конкретный эндоскоп, за исключением тех случаев, когда само медучреждение или поставщик эндоскопов может осуществить все необходимые тесты.

На начальном этапе важно проверить:

- Входят ли используемые эндоскопы в список совместимых эндоскопов от производителя.
- Доступны ли необходимые коннекторы, разделители каналов и т.д.,
- Входят ли необходимые приготовления (например, чистка каналов щеткой), составленные в соответствии с предписанием производителя, в инструкции по эксплуатации для операторов.

На этапе перепроверки важно учесть:

- Входят ли новые или данные во временное пользование эндоскопы в список совместимости с дезинфектором эндоскопов. При необходимости, производитель дезинфекторов сам установит, будет ли эндоскоп качественно очищен и продезинфицирован в моюще-дезинфицирующей машине.
- Доступны ли нужные коннекторы для каналов для нового эндоскопа;

¹⁸По завершению процесса, эндоскоп будет очищен от вегетативных бактерий (но не обязательно от спор) и прочих загрязнений. Комбинация процессов чистки и дезинфекции помогает достичь этого, выявляя возможный высокий уровень заражения бактериями. Необходимо принимать во внимание такие факторы, как, например, строение коннекторов.

¹⁹В дополнение к информации, указанной в ISO 15883-1:2006, раздел 8, производитель дезинфектора эндоскопов должен предоставить следующую информацию: устройство или ряд устройств, для которого у производителя есть подтверждение, что они могут быть обработаны в дезинфекторе, а кроме того, любые меры предосторожности для конкретных устройств или условий эксплуатации.

- Входят ли любые новые препараты (химия), предписанные производителем, в инструкции по эксплуатации для операторов оборудования.

Результаты измерений, тестов и проверок записываются. Также записываются все данные о внесенных корректировках. Например, если термодатчик показывает слишком низкое значение, его корректируют, чтобы он показывал верное значение. В этом случае, записываются и данные об изначальном отклонении. Эксперт по чистке и дезинфекции определяет, сказалось ли негативное отклонение на эффективности процесса. При необходимости следует учитывать "мнение" пациента.

Если есть сомнения по поводу эффективности фазы дезинфекции, нужно проверить, используется ли дезинфектант, предписанный производителем, а также нужно проверить параметры процесса, влияющего на дезинфекцию. Кроме того, можно проверить концентрацию активных веществ в дезинфектанте. Концентрация может отличаться от того, что было написано на этикетке.

Нормативные ссылки

Требования к процессу и методы проверки для дезинфекторов эндоскопов указаны в следующих международных стандартах: [10.]:

NEN-EN-ISO 15883-1:2009	Моюще-дезинфицирующие машины- Часть 1: Общие требования, термины, определения и проверки.
NEN-EN-ISO 15883-4:2009	Моюще-дезинфицирующие машины - Часть 4: Требования и проверки для дезинфекторов, использующих химическую дезинфекцию для термолабильных эндоскопов
NPR-CEN-ISO/TS 15883-5:2005	Моюще-дезинфицирующие машины - Часть 5: Методы и пробы для проверки эффективности очистки

Встречающееся в данном документе слово «стандарт» относится именно к вышеописанному.

Требования и обязанности

В этом разделе упоминаются специалисты, которые играют важную роль в проверке дезинфекторов эндоскопов. У этих специалистов есть конкретные обязанности. Им необходимо владеть специальными знаниями в этой области.

Контактное лицо

Удостоверяется, что дезинфектор используется в соответствии с руководством по эксплуатации, что его правильно подготавливают к следующей процедуре, что проводятся ежедневные и еженедельные инспекции, что записи заносятся в журнал. В случае возникновения сомнений на счет работы дезинфектора, он связывается с экспертом по чистке и дезинфекции.

Владелец

Владелец удостоверяется, что приняты все необходимые меры для обеспечения процесса чистки и дезинфекции. Он также ответственен за обслуживание оборудования и за обучение персонала.

Производитель/поставщик

Производитель/поставщик поставляет дезинфектор эндоскопов, который удовлетворяет все требования торгового соглашения. Это включает в себя требования директивы о медицинском оборудовании (93/42/ЕЕС) и стандарта NEN-EN-ISO 15883, части 1, 4 and 5.

Производитель также должен определить эндоскопы, которые могут быть обработаны в дезинфекторе (бренд, тип, серия), необходимые коннекторы и обязательные приготовления, которые производятся перед тем, как поместить эндоскоп в дезинфектор. Также перед тем, как начнется использование, он должен убедиться в том, что вся необходимая информация занесена в инструкцию по эксплуатации. Данная инструкция должна дополняться по мере необходимости, а работники должны быть проинструктированы.

Производитель уточняет все параметры процесса и демонстрирует способы их проверки. Он так же уточняет детали по обслуживанию.

Пользователь

Пользователь обязан использовать дезинфектор эндоскопов так, как описано в инструкции по эксплуатации и в соответствии с рекомендацией производителя. Он должен обладать всеми необходимыми знаниями в этой области и должен быть проинструктирован на предмет того, как работает дезинфектор. Этот инструктаж должен быть произведен поставщиком/производителем, должен включать в себя аспекты функционирования дезинфектора с упором на ограничения самого дезинфектора и процессов. Пользователь должен быть способен распознавать небольшие сбои и неисправности, и должен быть способен их устранять. О сбоях, которые он не в состоянии исправить, он должен докладывать в отделение биофизики. Отделение записывает уведомление о сбое и последующие действия в журнал, а затем информирует эксперта по чистке и дезинфекции. Пользователь и техники должны уметь распознавать аномалии в работе оборудования.

Лицо, осуществляющее измерения, тесты и проверки

Специалист, осуществляющий измерения, тесты и проверки должен быть специально обучен и должен быть знаком с устройством, с использованием и с обслуживанием дезинфектора эндоскопов. Он судит о результатах в соответствии с системными спецификациями, которые были предоставлены производителем. Третьи лица, осуществляющие измерения, тесты и проверки, а также проводящие обслуживание, должны работать в рамках системы обеспечения качества, например, ISO 13485. Для того, чтобы обеспечить профессиональную объективность, вся работа должна выполняться согласно инструкции по эксплуатации. Эксперт по чистке и дезинфекции следит за работой и докладывает о происшествиях.

Планирование технической проверки дезинфектора эндоскопов

В следующих абзацах будет описана процедура проверки. Эксперт по чистке и дезинфекции удостоверится, что этапы выполняются согласно плану. Проверка производится, по крайней мере, раз в год. Проверки, измерения и тесты также производятся после обслуживания и ремонта. Производитель должен пояснить, может ли ремонт или обслуживание пагубно сказаться на работе оборудования, а эксперт по чистке и дезинфекции вместе с отделением биофизики должны проанализировать его пояснение. Вместе они определяют характер и масштабы испытаний на выпуск.

Журнал

Журналы должны содержать всю информацию касательно использования дезинфектора эндоскопов. У каждого дезинфектора должен быть отдельный журнал. Журнал ведет сама аппаратура, вся информация может быть просмотрена пользователем или экспертом по чистке и дезинфекции. Журнал должен содержать следующую информацию:

- Имя, контактные данные и адрес владельца/контактного лица.
- Серийный и идентификационный номера;
- Бренд и тип/модель дезинфектора эндоскопов
- Год выпуска дезинфектора эндоскопов

В журнал записывается следующая информация:

- Замена контейнеров с химикатами, данные сотрудников, дата и номера партий контейнеров.
- Результаты измерений, тестов и проверок, вместе с именами сотрудников, производивших и проверивших их (с отсылками к протоколам и другим документам)
- Обзор ежедневных, еженедельных, ежеквартальных инспекций, вместе с именами тех, кто производил данные инспекции.
- Обзор регулярной чистки оборудования, включая имена сотрудников ее производивших.
- Обзор обслуживания и результатов аттестационного испытания, включая имена сотрудников, проводивших это.
- Обзор неисправностей и корректировок/починки, а также результаты аттестационных испытаний, включая имена сотрудников, проводивших это.
- Обзор обслуживания системы подачи воды, а также имена сотрудников, проводивших это.
- Обзор совместимых эндоскопов и доп. оборудования
- Подробные данные о замене водяных, бактериальных фильтров и фильтров предварительной очистки.

Важно: Процесс замены контейнеров с химикатами может быть занесен в журнал, однако чаще он записывается отдельно.

Системные спецификации

Должны быть указаны значения параметров процесса (включая верхний и нижний пределы) для эндоскопического дезинфектора, с тем, чтобы с помощью измерений можно было убедиться в том, что машина по-прежнему работает в соответствии со спецификациями завода-изготовителя.

Данные значения предоставляются производителем, включая также информацию об использовании моющих средств, дезинфектантов, температуры и концентрации веществ. Все спецификации должны быть указаны в соответствующих единицах измерений, позволяя производить проверку параметров.

Параметры для различных этапов процесса перечислены в приложении 6. В зависимости от возраста, марки и типа дезинфектора эндоскопов могут применяться дополнительные технологические параметры, или могут быть применимы не все технологические параметры. Для всех параметров процесса должны быть указаны значения и допуски. Должна быть указана причина неприменимости параметра процесса.

Изменения, внесенные производителем/поставщиком

В качестве корректирующей меры, производителем могут быть проведены изменения дезинфектора эндоскопов. Отделение биофизики должно оценить проблему вместе с производителем, на основании чего производителем должна быть предоставлена причина, которая должна быть проверена экспертом по чистке и дезинфекции.

- Изменения занесены в журнал (производителем);
- Влияние на эффективность чистки и дезинфекции каждого типа эндоскопов, которые могут быть помещены в дезинфектор эндоскопов.
- Влияние на воспроизводимость процессов.
- Влияние на качество воды для ополаскивания;
- Влияние на эффективность процесса самодезинфекции.

Результаты этих анализов заносит в документы эксперт по чистке и дезинфекции. Если он решит, что из-за вступивших в силу изменений эффективность и воспроизводимость более не гарантируются, он вправе приостановить использование дезинфектора. В последнем случае, скорее всего, изменения в дезинфекторе таковы, что сертификационные испытания, ранее проводимые производителем, более не действуют. В таком случае, производитель должен вновь произвести их и передать результаты эксперту по чистке и дезинфекции. См. примеры в приложении 6а (вмешательства, влияющие на процесс).

10.1.2 Проверка системных спецификаций сушильного шкафа

Сушильные шкафы должны соответствовать требованиям, описанным в стандарте EN 16442 [26]. Сушильные шкафы не являются медицинскими устройствами и потому не имеют маркировки CE, в соответствии с директивой о медицинском оборудовании (93/42/ЕЕС) Производительность во многом определяется способом соединения эндоскопов и параметрами процесса сушки. Техническая проверка производится по средствам измерения параметров процесса. Обеспечение эффективности и защита эндоскопов являются частью сертификационного испытания и не подлежат перепроверке в мед учреждении. Все технические системные параметры (см. 10.1) проверяются, по крайней мере, раз в год. В случае необходимости вносятся корректировки в управление (например, калибровка сенсоров/датчиков) во время обслуживания. Эксперт по чистке и дезинфекции удостоверится в том, что проверка системных параметров осуществляется в соответствии с протоколом и подходит для данного конкретного сушильного шкафа. Перед началом проверки системы, проверяются также журналы сушильного шкафа на предмет частностей, которые тоже стоит принимать во внимание во время проверки.

Установление совместимости

Производитель сушильного шкафа заявляет, какие модели эндоскопов он способен сушить (декларация о совместимости, см. EN 16442 §4.1.1.²⁰ и §8.2a.²¹) Включая эндоскоп в список, производитель заявляет, что этот эндоскоп может быть высушен в сушильном шкафу.

Предусматривается, что используются правильные коннекторы, чтобы подсоединить эндоскоп к сушильному шкафу, используется предписанный сжатый воздух, и что эндоскоп был подвергнут первичной обработке, согласно инструкциям производителя сушильных шкафов, см. EN 16442 §8.2.j.²²

У большинства производителей есть список эндоскопов, которые можно сушить и хранить в сушильном шкафу. Покупателям стоит проверить, входят ли их модели эндоскопов в этот список, перед приобретением сушильного шкафа. Эту проверку стоит также проводить перед использованием нового эндоскопа или предоставленного эндоскопа.

Если эндоскоп внесен в этот список, тонет никакой необходимости удостоверяться в том, что он может быть высушен и может храниться в этом сушильном шкафу.

В том случае, если поставщик/производитель не может дать гарантий совместимости, медучреждение не должно приобретать данный конкретный эндоскоп, за исключением тех случаев, когда само медучреждение или поставщик эндоскопов может осуществить все необходимые тесты.

На начальном этапе важно проверить:

- Входят ли используемые эндоскопы в список совместимых эндоскопов от производителя.
- Доступны ли необходимые коннекторы, разделители каналов и т.д.
- Входят ли необходимые приготовления (например, чистка каналов щеткой), составленные в соответствии с предписанием производителя, в инструкции по эксплуатации для операторов.

На этапе перепроверки важно учесть:

- Входят ли новые или предоставленные эндоскопы в список совместимых эндоскопов от производителя сушильных шкафов. При необходимости, производитель определяет, может ли эндоскоп быть эффективно высушен и может ли он храниться в сушильном шкафу.
- Нужные коннекторы доступны для нового эндоскопа;
- Входят ли любые новые приготовления, предписанные производителем, в инструкции по эксплуатации для операторов оборудования.

Результаты измерений, тестов и проверок записываются. Также записываются все данные о внесенных корректировках. Например, если термодатчик показывает слишком низкое значение, его корректируют, чтобы он показывал верное значение. В этом случае, записываются и данные об изначальном отклонении. Эксперт по чистке и дезинфекции определяет, сказалось ли негативно отклонение на эффективности процесса.

При возникновении сомнений в эффективности процесса сушки, должны быть проверены параметры процесса, которые могут влиять на эффективность.

²⁰ Шкафы для хранения предназначены для обеспечения контролируемой среды для хранения эндоскопов (с каналами или без них). Контролируемая среда, обеспечиваемая шкафом, должна гарантировать, что во время хранения нет ухудшения микробиологического состояния эндоскопа.

²¹ Перед доставкой шкафа для хранения и для установочной квалификации следующая информация должна быть предоставлена покупателю:

а) список эндоскопов, которые могут храниться в шкафу;
б) список эндоскопов, которые могут быть высушены в шкафу (если применимо);

²² Перед доставкой шкафа хранения и для квалификации установки следующая информация предоставляется покупателю:

- Действия, которое производится после обработки и перед циклом хранения
- Во время хранения
- Перед повторным использованием

Нормативные ссылки

Требования к процессу и методы проверки указаны в следующих международных стандартах: [26.]: NEN-EN 16442:2015 Шкаф для хранения с контролируемой средой для обработанных термолabileных эндоскопов.

Требования и обязанности

В этом разделе будут упомянуты сотрудники, которые играют важную роль в процессе проверки сушильных шкафов. У этих сотрудников есть обязанности, и они должны обладать специальными знаниями.

Контактное лицо

Удостоверяется, что сушильный шкаф используется в соответствии с руководством по эксплуатации, что его правильно подготавливают к следующей процедуре, что проводятся ежедневные и еженедельные инспекции и что записи заносятся в журнал. В случае возникновения сомнений на счет работы сушильного шкафа, он связывается с экспертом по чистке и дезинфекции.

Владелец

Владелец удостоверяется, что приняты все необходимые меры для обеспечения процесса чистки, дезинфекции и сушки. Он также ответственен за обслуживание оборудования и за обучение персонала.

Производитель/поставщик

Поставщик/производитель поставяет сушильный шкаф, который удовлетворяет всем требованиям торгового соглашения. Это значит, что сушильный шкаф соответствует стандарту EN 16442.

Производитель также должен определить эндоскопы, которые могут храниться и могут быть высушены в сушильном шкафу (бренд, тип, серия), необходимые коннекторы и обязательные приготовления, которые производятся перед тем, как поместить эндоскоп в сушильный шкаф. Также, перед тем как начнется использование, он должен убедиться в том, что вся необходимая информация занесена в инструкцию по эксплуатации. Данная инструкция должна дополняться по мере необходимости, а работники должны быть проинструктированы. Производитель указывает все параметры процесса и демонстрирует, как их можно проверить. Завод-изготовитель также указывает техническое обслуживание пользователя.

Пользователь

Пользователь обязан использовать сушильный шкаф так, как описано в инструкции по эксплуатации и в соответствии с рекомендацией производителя. Он должен обладать всеми необходимыми знаниями в этой области и должен быть проинструктирован на предмет того, как работает сушильный шкаф. Этот инструктаж должен быть произведен поставщиком/производителем, должен включать в себя аспекты функционирования с упором на ограничения самого сушильного шкафа и процессов. Пользователь должен быть способен распознавать небольшие сбои и неисправности, и должен быть способен их устранять. О сбоях, которые он не в состоянии исправить, он должен докладывать в отделение биофизики. Отделение записывает уведомление о сбое и последующие действия в журнал, а затем информирует эксперта по чистке и дезинфекции. Пользователь и техники должны уметь распознавать аномалии в работе оборудования

Лицо, осуществляющее измерения, тесты и проверки

Специалист, осуществляющий измерения, тесты и проверки должен, быть специально обучен и должен быть знаком с устройством, с использованием и с обслуживанием сушильного шкафа. Он судит о результатах в соответствии с системными спецификациями, которые были предоставлены производителем. Третьи лица, осуществляющие измерения, тесты и проверки, а также проводящие обслуживание, должны работать в рамках системы обеспечения качества, например, ISO 13485. Для того чтобы обеспечить профессиональную объективность, вся работа должна выполняться согласно инструкции по эксплуатации. Эксперт по чистке и дезинфекции следит за работой и докладывает о происшествиях.

Планирование технической проверки сушильного шкафа

В следующих абзацах будет описана процедура проверки. Эксперт по чистке и дезинфекции удостоверяется, что этапы выполняются согласно плану. Проверка производится по крайней мере, раз в год. Проверки, измерения и тесты также производятся после обслуживания и ремонта. Производитель должен пояснить, может ли ремонт или обслуживание пагубно сказаться на работе оборудования, а эксперт по чистке и дезинфекции вместе с отделением биофизики должны проанализировать его пояснение.

Журнал

Журналы должны содержать всю информацию касательно использования сушильного шкафа. У каждого дезинфектора должен быть отдельный журнал. Журнал ведет сама аппаратура, вся информация может быть просмотрена пользователем или экспертом по чистке и дезинфекции. Журнал должен содержать следующую информацию:

- Имя, контактные данные и адрес владельца/контактного лица.
- Серийный и идентификационный номера сушильного шкафа;
- Бренд и тип/модель сушильного шкафа
- Год выпуска.

В журнал должна быть занесена следующая информация:

- Результаты измерений, тестов и проверок, вместе с именами сотрудников, производивших и проверяющих (с отсылками к протоколам и другим документам)
- Обзор ежедневных, еженедельных, ежеквартальных инспекций, вместе с именами тех, кто производил данные инспекции.
- Обзор регулярной чистки сушильного шкафа, включая имена сотрудников ее производивших.
- Обзор обслуживания и результатов аттестационного испытания, включая имена сотрудников, проводивших это.
- Обзор неисправностей и корректировок/починок, а также результаты аттестационных испытаний, включая имена сотрудников, проводивших это.
- Обзор обслуживания воздушных сушилок, воздушных фильтров и компрессора, а также имена сотрудников, проводивших это.
- Обзор совместимых эндоскопов и доп. оборудования
- Подробные данные о замене воздушных фильтров

Системные спецификации

Значения параметров процесса (включая верхний и нижний пределы) для сушильных шкафов должны быть указаны, что позволит производить проверки посредством измерений, которые должны показать, что оборудование функционирует в соответствии со спецификациями производителя. Данные значения предоставляются производителем, включая также информацию об использовании сжатого воздуха. Все спецификации должны быть указаны в соответствующих единицах измерений, позволяя производить проверку параметров.

Параметры для разных этапов процесса описаны в приложении 7. В зависимости от возраста, бренда, модели, могут потребоваться дополнительные параметры и значения. Если параметр процесса неприменим, то должна быть указана причина этого.

Изменения, внесенные производителем/поставщиком

В качестве корректирующей меры, производителем могут быть проведены изменения сушильного шкафа. Отделение биофизики должно оценить проблему вместе с производителем, на основании чего производителем должна быть предоставлена причина, которая должна быть проверена экспертом по чистке и дезинфекции

- Изменения заносятся в журнал (производителем);
- Влияние на эффективность процесса чистки и дезинфекции тех эндоскопов, которые могут храниться и могут быть высушены в сушильном шкафу.
- Влияние на воспроизводимость процессов;
- Влияние на качество воздуха, который используется для сушки.

Результаты этих анализов заносит в документы эксперт по чистке и дезинфекции. Если он решит, что из-за вступивших в силу изменений эффективность и воспроизводимость более не гарантируются, он вправе приостановить использование сушильного шкафа. В последнем случае, скорее всего, изменения в сушильном шкафу таковы, что сертификационные испытания, ранее проводимые производителем, более не действуют. В таком случае, производитель должен вновь произвести их и передать результаты эксперту по чистке и дезинфекции. См. примеры в приложении 6а (Вмешательства, влияющие на процесс).

Проверка системных спецификаций

Проверка сушильных шкафов основывается на стандарте NENEN 16442:2015 и ориентирована на Голландский рынок. Ввиду значительного разнообразия сушильных шкафов, нынешние сушильные шкафы не будут частично или полностью соответствовать этим требованиям. Для покупки или замены сушильных шкафов рекомендуется включить целесообразность проведения проверки сушильных шкафов в требования к покупке.

Отправные точки

Производитель сушильных шкафов должен обозначить, какие эндоскопы могут быть просушены в нем. Перед покупкой следует удостовериться в том, подходят ли используемые в медучреждении эндоскопы для сушильного шкафа, который медучреждение собирается приобрести, а также проверить, имеются ли необходимые коннекторы. В случае использования новых или предоставленных в аренду эндоскопов, нужно удостовериться в том, что они могут быть высушены в этом сушильном шкафу, а также как и специальные коннекторы, которые нужно для этого приобрести. Добавляя эндоскоп в список совместимых, производитель заявляет, что данный эндоскоп может быть высушен и может храниться в сушильном шкафу долгое время. Нужно принимать во внимание инструкции производителя и предписанные коннекторы. Если эндоскоп отсутствует в списке совместимых, значит он не может быть высушен в данном конкретном сушильном шкафу.

В стандарте NEN-EN-16442 описываются микробиологические тесты, с помощью которых можно проверить эффективность сушильного шкафа. Правильное функционирование сушильного шкафа также определяется физическими замерами, которые описаны в приложении 7, при условии, что:

- a) Эндоскопы, которые подвергаются сушке и которые хранятся в сушильном шкафу, внесены в список совместимых.
- b) Для каждого эндоскопа используются правильные коннекторы, предписанные производителем
- c) Коннекторы обслуживаются согласно предписаниям
- d) Воздух, используемый в сушильном шкафу, профильтрован HEPA-фильтрами, а фильтры меняются в нужное время.
- e) Установлено, что внутренние поверхности сушильного шкафа регулярно подвергаются чистке и дезинфекции, в соответствии с инструкциями производителя, и с рекомендованными для этого материалами.

Документация

Частью процесса покупки является предоставление журнала (в цифровом виде). В этом журнале должны содержаться следующие данные:

- Дата установки;
- Спецификации устройства как указано в пакете требований;
- Спецификации процесса, указанные поставщиком;
- Защитное оборудование/снаряжение;
- Уведомление о прохождении сертификационного испытания;
- Соединения труб;
- Техническое руководство;
- Уведомление о совместимости эндоскопов;
- Расписание обслуживания;
- Протокол соединения каналов для каждого эндоскопа;
- Руководство пользователя;

Кроме того, должны быть приняты во внимание следующие факторы окружающей среды, которые должны подходить по рекомендации производителя.

- Условия окружающей среды:
 - температура, влажность и кратность воздухообмена;
- Спецификации по электричеству:
 - напряжение и ток.
- Спецификации по сжатому воздуху:
 - вместимость, статическое и динамическое давление
 - качество (твердые частицы, влажность, содержание масел).

Автоматизация

Желательно, чтобы сушильный шкаф был соединен с системой отслеживания эндоскопов, которая используется в медучреждении.

Разница между сушильным шкафом и шкафом для хранения

Надежное хранилище для продезинфицированных гибких эндоскопов крайне важно для гарантии качества хранения эндоскопов на более чем 4 часа.

Сушильный шкаф – это шкаф, в который помещаются мокрые продезинфицированные эндоскопы, чьи каналы подключаются и продуваются отфильтрованным сухим/теплым воздухом. Сушильный шкаф сушит эндоскоп внутри и снаружи. Сушильный шкаф также может быть подключен к системе отслеживания, что позволяет увидеть, какое количество времени эндоскоп хранился в шкафу.

Шкаф для хранения – закрытый обеспыленный шкаф, с избыточным давлением внутри или без него, в котором могут храниться эндоскопы при комнатной температуре.

10.1.3 Инспекция эндоскопов

В том случае, если эндоскоп поврежден (например, трещина в биопсийном канале, порвана резина на дистальном конце), возможно, что даже очищенный и продезинфицированный эндоскоп может быть заражен. Эти типы дефектов не всегда возможно обнаружить с помощью теста на герметичность. Чтобы обеспечить эффективную чистку и дезинфекцию, а также последующую сушку в сушильном шкафу, разделители каналов и соединительные трубки должны быть в хорошем рабочем состоянии. SFERD рекомендует проводить тщательную проверку на предмет дефектов раз в год.

Ежегодная проверка эндоскопов и дополнительного оборудования

По крайней мере, раз в год должна производиться проверка эндоскопа. Это может проводиться специалистом по медицинским устройствам, поставщиком или третьими лицами, которые на этом специализируются. Визуальный осмотр должен уделять внимание факторам, связанным с гигиеной:

- Видимые неисправности и дефекты, которые могут быть легко замечены
- Коррозия и другие отложения
- Наружная чистота эндоскопа, включая контрольную панель и коннектор для источника света.
- Покрытие
- Состояние соединений с источником освещения, резервуаром с водой, источником воздуха и резервуаром забора;
- Разборчивость типа, серийного номера или другого уникального идентификационного номера.
- Функционирование RFID метки;
- Соотношение данных RFID метки и журналов эндоскопа
- Герметичность.

10.2 Функциональные тесты и проверки

Ниже следующие инспекции и проверки обычно проводятся в соответствии с расписанием, как показано в таблице 3. Когда случается происшествие, необходимо расследовать его причину. После исправления следует проверить, работает ли дезинфектор эндоскопов в соответствии со

спецификациями. Характер и масштабы предпринимаемых действий зависят от характера и масштаба проблемы, которая вызвала происшествие. Эксперт по чистке и дезинфекции должен составить выделенную программу инспекций, проверок и контроля, и действовать согласно этой программе.

Ежедневные проверки²³

а) Дезинфекторы эндоскопов:

Обслуживание дезинфектора эндоскопов, куда входит замена фильтров, контейнеров с чистящими и дезинфицирующими веществами, должна производиться отделением, ответственным за обеззараживание эндоскопов. Эти действия являются частью процедур, проводимых в этом отделении, и должны быть занесены в журнал. (См. приложение 4)

Каждый рабочий день дезинфектор эндоскопов должен быть осмотрен. Осмотр включает в себя:

- Проверку количества химических веществ в контейнерах;
- Правильное расположение контейнеров и соединение;
- Проверку срока годности;
- Осмотр на предмет видимых дефектов
- Проверку герметичности;
- Осмотр на предмет коррозии и других отложений, которые могут стать причиной протечек.
- Проверку на предмет даты следующего обслуживания.

Производитель может потребовать дополнительные проверки.

б) Сушильные шкафы:

с) Обслуживание сушильных шкафов, которое включает в себя осмотр, чистку и дезинфекцию отделения для хранения, производится отделением, ответственным за обеззараживание эндоскопов. Эти действия являются частью процедур, проводимых в этом отделении, и должны быть занесены в журнал. (См. приложение 4)

Сушильный шкаф должен быть подвергнут осмотру в начале каждого рабочего дня. Осмотр включает в себя:

- Проверку чистоты дна отделения для хранения (на случай, если туда попала грязь из эндоскопа)
- Осмотр на предмет видимых дефектов
- Проверку индикаторов потока воздуха (при наличии)
- Проверку значений манометра (при наличии)
- Проверку на предмет даты следующего обслуживания.
- Проверку на предмет сбоев, которые могли случиться в предыдущие рабочие дни.

Производитель может потребовать дополнительные проверки.

10.2.1 Проверка разделителей каналов эндоскопа

Разделитель каналов не должен мешать работе дезинфектора эндоскопов или сушильного шкафа в результате протечек, ограничений расхода и др.

Следует проверить:

- Подвижные части: плавно ли они двигаются?
- Крепления неподвижных частей: хорошо ли закреплены неподвижные части?
- Цельность разделителя каналов: не отсутствуют ли какие-либо части?
- Кольцевые уплотнители и интерфейс;
- Повреждения, царапины, вмятины.

10.2.2 Проверка коннекторов

Соединение между дезинфектором эндоскопов/сушильным шкафом и эндоскопов не должно мешать работе оборудования в результате протечек, ограничений расхода и др.

Следует проверить следующее:

- Кольцевые уплотнители и интерфейс;

²³Эти ежедневные проверки можно считать обычной бдительностью, которая должна сопровождать каждый процесс.

- Повреждения коннектора и подсоединенных к нему трубок.

10.2.3 Проверка соединительных трубок

Соединительные трубки не должны быть повреждены, согнуты или скручены.

Ежеквартальная проверка

Используя прототип эндоскопа, проверяется система орошения каналов, соединение и чистка. Эти проверки производятся с помощью тестового эндоскопа в соответствии со стандартом EN ISO 15883-4;

10.2.4 Тест на орошение канала

У прототипа эндоскопа есть функция, с помощью которой можно блокировать поток в каждом из каналов. Моюще-дезинфицирующая машина уведомит о каждом заблокированном канале. Важно: для этого теста необходимо, чтобы конструкция прототипа эндоскопа совпадала с требованиями стандарта. Должно присутствовать разветвление между водным и воздушным каналами.

10.2.5 Тест на отсутствие подсоединения

Для этого теста понадобятся эндоскопы, у которых относительно низкое сопротивление потоку в каналах; каналы большого диаметра.

Подсоединяются каналы эндоскопа. Затем отсоединяется один из каналов и запускается процесс. Дезинфектор должен вывести сообщение о сбое в работе. Это повторяется для каждого из каналов. Дезинфектор должен сообщать о сбое в каждом из этих каналов.

10.2.6 Тест на очистку

Тест на очистку производится с помощью индикатора. Данный тип теста позволяет получить общее представление о производительности дезинфектора эндоскопов. Сравнивая результаты тестов, сделанных в разное время, можно получить представление о воспроизводимости дезинфектора эндоскопов. После ополаскивания между этапом чистки и этапом дезинфекции, процесс прерывается и прототип эндоскопа извлекается из дезинфектора, если только производитель индикаторов не указал, что процесс может быть завершен и вместе со стадией дезинфекции.

Результат теста фиксируется и сравнивается с результатами предыдущих тестов. Внимание стоит обратить на отрицательную тенденцию в результатах. Это может говорить о степени износа деталей, который в итоге может привести к поломке или к неприемлемому ухудшению эффективности процесса чистки и дезинфекции.

Тест на очистку служит аттестационным испытанием после установки, обслуживания и ремонта. Аномалии в параметрах, влияющих на процесс (качество воды, температура, дозировка и пр.) должны быть четко видны в результатах теста.

10.2.6.1 Критерии для индикатора очистки

Значения тестов на очистку частично определяются качеством индикатора очистки. Индикатор должен отражать реальную картину эффективности процесса очистки. Это значит, что с одной стороны, тестовое загрязнение не должно так легко быть очищено, оно должно быть очищено (по большей части) в результате правильно произведенного процесса. Нет никаких стандартизированных тестов для индикаторов очистки, но следуя инструкции ниже, вы можете примерно оценить качество индикатора.

Тест 1: индикатор и отключение после этапа предварительного ополаскивания

Тест 2: индикатор и отключение после стадии очистки;

Тест 3: индикатор и отключение после стадии очистки, но без использования моющего средства.

Во время первого теста, загрязнение почти не должно быть очищено

Во время второго теста, индикатор может быть полностью чистым, однако небольшой остаток может позволить оценить качество очистки.

Во время третьего теста, часть загрязнения может быть удалена, но остаток все равно четко виден.

10.2.7 Тестирование эффективности цикла самодезинфекции

Функция самодезинфекции моюще-дезинфицирующей машины создана для того, чтобы предотвратить загрязнение самой машины. Самодезинфекция выполняется в соответствии с инструкцией производителя. Во время процесса самодезинфекции, большинство деталей моечного оборудования, которые не подвергаются дезинфекции во время обычных процессов, дезинфицируются. Например, детали системы подачи воды или водяные фильтры. Микробиологическое качество воды для ополаскивания – тоже показатель отсутствия бактерий в моюще-дезинфицирующей машине. Если в ней присутствует биоплёнка, можно обнаружить бактерии при тестировании воды для ополаскивания. Если бактерия найдена в воде для ополаскивания, образец воды берут также после процесса самодезинфекции. Затем вода для ополаскивания тестируется снова. См. Приложение 8 для подробного описания процедуры.

Важно: Самодезинфекция – это, в основном, термический процесс. Температура воды для итогового ополаскивания может быть высокой или являться таковой перед тем как был взят образец. В таком случае, скорее всего, вода, дезинфицированная термически, не будет содержать в себе следов заражения бактериями. В некоторых системах, химическая самодезинфекция выполняется с более высокой концентрацией химикатов, что ведет к появлению большего количества осадка в воде для итогового ополаскивания. Если в образце все еще содержится дезинфектант, то возможный риск заражения не может быть обнаружен. В таком случае, после процедуры самодезинфекции нужно запустить обычный процесс и лишь затем определить, содержит ли в себе вода для итогового ополаскивания следы бактериального заражения.

10.2.8 Тест на чистоту внешних поверхностей эндоскопа

Проведите тест на чистоту внешних поверхностей эндоскопа, включая контрольную панель и коннектор для источника освещения. Тест производится визуально. Чтобы выявить остаточные загрязнения используется мазок. После мазка нингидрина останутся следы белка, а после мазка ТМБ (см. приложения 12 и 13) останутся следы гемоглобина.

НВ. Измерения АТФ (аденозинтрифосфат- прим.пер.) используются в пищевой промышленности, в качестве быстрого теста на бактериальное заражение. Измерения АТФ не могут быть достаточным средством контроля для эндоскопов. Пока что нет научной информации и не разработаны критерии допустимости, чтобы данная методика была достаточно эффективной.

10.3 Микробиологические проверки²⁴

Системы и процессы подтверждаются посредством технической проверки. Микробиологические проверки считаются дополнительными. Результаты, показывающие наличие бактерий, никогда не будут гарантией защищенного процесса.

10.3.1 Микробиологическое качество воды для ополаскивания

После установки дезинфектора эндоскопов и/или системы очистки воды, должно быть проверено качество воды для ополаскивания. Рекомендовано проводить проверку дважды в неделю между измерениями. Итоговый тест должен быть проведен через месяц после последнего измерения. Если результаты приемлемы (см. Таблицу допустимости Уиллиса), проверки достаточно проводить ежеквартально. Протокол для этих тестов есть в приложении 8. Приемлемый результат не обязательно должен значить отсутствие бактерий в воде для ополаскивания. Таблица ниже уточняет, как следует интерпретировать результаты и какие действия нужно предпринять в случае необходимости. Тип микроорганизмов определяет интерпретацию теста и приемлемость. (см. приложение 11)

Таблица 4 – Критерии допустимости Уиллиса для микробиологического теста воды для ополаскивания.

Аэробные колонии на 100мл.	Интерпретация и возможные действия
----------------------------	------------------------------------

²⁴NVMM находится в процессе разработки руководства по микробиологическим проверкам эндоскопов. Как только это руководство опубликовано, SFERD будет включать любые возможные изменения в этом пункте.

0	Приемлемо.
1-10	Приемлемо. Малое число бактерий свидетельствует о том, что система очистки воды функционирует нормально.
11-100	Под вопросом. Найдите источник проблемы. См. приложение 10 и 11.
>100	В зависимости от типа бактерий, эндоскоп временно не используется, пока качество воды не улучшится. См. приложение 11.

10.3.2 Микробиологическое тестирование эндоскопов

Микробиологическое тестирование гибких эндоскопов, описанное в этом параграфе, не предназначено для того, чтобы продемонстрировать надлежащую результативность дезинфектора эндоскопов. Таким образом, нет необходимости в периодической проверке эндоскопов. Однако SFERD решила включить эти тесты в руководство, поскольку могут быть случаи, в которых источником инфекции оказываются сами эндоскопы. Эндоскопы подвергаются микробиологическому тестированию только в случае, когда имеется дефект у эндоскопа, дезинфектора эндоскопов или сушильного шкафа, что создает опасность распространения инфекции. Описанные процедуры являются общими. Это значит, что для каждого типа эндоскопов существуют и отдельные тесты. Каналы эндоскопа могут быть протестированы путем промывания каналов солевым раствором, метод описан в приложении 8.

Лабораторный метод

См. приложение 8.

Интерпретация положительных культур

См. блок-схему и оценочный лист в приложениях 9 и 11.

10.3.3 Микробиологическое тестирование предоставленных в аренду эндоскопов.

Помимо заявления о совместимости, описанного в параграфе 10.1.4, предоставленные в аренду эндоскопы могут быть протестированы, как описано в параграфе 10.3.2. Однако, на практике, предоставленные эндоскопы используются сразу же, что позволяет не дожидаться результатов микробиологического тестирования.

Помимо заявления о совместимости, следует потребовать от производителя заявление, что эндоскоп был использован только на людях и нет никаких данных о том, что он был использован на пациенте с прионной болезнью.

10.4 Ревизия и контроль

10.4.1 Ревизия основного процесса

Помимо регулярных проверок, охватывающих всю организацию, IGZ рекомендует проводить ежегодные проверки в отделениях, где производится чистка и дезинфекция эндоскопов. Проверка должна производиться экспертом по очистке и дезинфекции эндоскопов вместе с отделением по предотвращению инфекций, чтобы проверить место, оборудование, журналы и процедуры. Эти ревизии могут быть общими или тематическими. Пример общей ревизии находится в приложениях 18 и 19. О результатах проверки и предложениях по улучшению сообщают ответственному управляющему медицинской организации.

10.4.2 Ревизия технологий и обслуживания

В соответствии с рекомендациями Голландского инспектората здравоохранения, эксперт по очистке и дезинфекции эндоскопов производит ежегодную ревизию, чтобы проверить обслуживание, контроль и регистрацию дезинфекторов эндоскопов, эндоскопов и сушильных шкафов, которые производит отделение биофизики. Пример можно найти в приложении 20. О результатах проверки и предложениях по улучшению сообщают ответственному управляющему медицинской организации.

10.4.3 Ревизия процедуры урегулирования происшествий

Помимо требования о проведении ежегодной проверки общих процедур, относящихся к дезинфекции эндоскопов инспектора здравоохранения рекомендуют проводить проверку, относящуюся к эффективности мер урегулирования происшествий. Чтобы осуществить такую проверку, эксперт по очистке и дезинфекции эндоскопов должен представить возможное происшествие и оценить, можно ли отследить всех пациентов в этом случае.

В частности, это значит:

- Продумывание происшествия;
- Анализ всех возможных рисков на уровнях оборудования/процедур, а также на микробиологическом уровне;
- Работа по устранению всех отклонений, предотвращение последующих рисков
- Анализ пациентов, подвергшихся риску
- Оценка необходимых знаний, чтобы опознать опасность
- Оценка риска для текущей группы пациентов;
- Включение в работу специалистов и формирование стратегии, подхода к лечению пациента и налаживанию связей.

После действий, описанных выше, происшествие должно быть оценено с целью улучшения этого типа процедур или методов оценивания. Возможно также и формирование новых идей для тренировочных инцидентов.

10.4.4 Проверка специальных знаний работников

Сотрудники, которые работают с дезинфектором эндоскопов, должны быть компетентными и квалифицированными. У каждого из них должно быть портфолио, отражающее их образование, тренинги и курсы повышения квалификации. Проверьте доступность портфолио.

10.4.5 Ревизия занесения данных о химикатах

Если процесс замены химикатов не автоматизирован, а неправильная установка не предотвращается техническими средствами, замена проверяется другим работником, а данные записываются. Проверьте запись данных.

10.4.6 Ревизия журналов

Некоторые аспекты должны быть занесены в журнал (см. 10.1.1 и 10.1.2). Проверьте заполненные журналы.

10.4.7 Ревизия систем отслеживания

Проверьте, чтобы данные о пациенте, эндоскописте, процессе чистки и сушки были записаны. Проверьте, чтобы процедура урегулирования происшествий протекала в соответствии с 10.4.3.

10.4.8 Ревизия нарушений протоколов

Все протоколы должны быть доступны, ясны и актуальны. В этом случае произведите случайную проверку.

10.4.9 Ревизия плана по управлению

Должен присутствовать и быть актуальным план по управлению. О нем должны знать все относящиеся к нему сотрудники организации. Проверьте, так ли это, спросив их о нем.

10.5 Запуск основного процесса.

Каждый год все результаты мер по управлению (10.1-10.4) проверяются экспертом по чистке и дезинфекции. В случае, если не хватает одного или более аспектов, эксперт оценит уровень нарушений и решит, какие меры по улучшению необходимы. Если нарушения могут плохо сказаться на безопасности пациентов, эксперт вправе временно остановить процесс.

Во время использования после покупки, обслуживания и/или проверок, пользователь должен быть готов к возможным нарушениям в работе дезинфектора. Отделение биофизики или эксперт по чистке и дезинфекции всегда должны быть вовлечены в случае неожиданных результатов. Внимание работников, участвующих в дезинфекции, может выявить возможные сбои и снизить риски.

10.5.1 Технический выпуск эндоскопов, дезинфекторов эндоскопов и сушильных шкафов.

Техническое подтверждение/выпуск оборудования производится отделом медтехники, если соблюдены все требования из параграфа 10.1.

Непринятие происходит в том случае, если одно или более требование не исполнено. Эксперт по чистке и дезинфекции оценивает серьезность нарушения и совместно с отделением биофизики решает, нужно ли выводить дезинфектор эндоскопа из эксплуатации.

Официальное утверждение

Если проверка показывает, что оборудование безопасно, оно будет промаркировано специальной наклейкой с официальным утверждением отдела медтехники. Срок действия до следующего обслуживания указан на наклейке.

Отказ в утверждении

Если проверка показывает, что оборудование небезопасно использовать, тогда оно подлежит выводу из эксплуатации. Оно маркируется наклейкой с отказом в утверждении. Наклейка должна быть красного цвета и содержать дату отказа. Вывод из эксплуатации происходит, когда, например, повреждение оборудования препятствует его безопасному использованию, техническое обслуживание / ремонт более невозможны или когда это явный вывод из проверки.

Данные об этом записываются в журнал, включая пометку «неиспользуется». Отказ в утверждении должен быть сделан таким образом, чтобы оборудование больше никогда не было использовано.

10.5.2 Функциональный выпуск эндоскопов, дезинфекторов эндоскопов и сушильных шкафов.

После технического выпуска, оборудование подлежит функциональному выпуску со стороны эксперта по чистке и дезинфекции. На основе требований к функциональности, эксперт по очистке и дезинфекции эндоскопов может решить не производить функциональный выпуск и/или потребовать дополнительных технических, микробиологических проверок и функциональных тестов.

Приложение 1- Библиография

- [1.] State Supervision Public Health, Letter to Hospital Managements, Hygienists / Pulmonologists, Medical microbiologists and Hospital Pharmacists about brochoscopes, GHI/JK/DV/93557; Rijswijk, February 1993
- [2.] State Supervision Public Health, Letter to Pulmonologists, Directors of hospitals, Medical microbiologists, Hospital hygienists. Hospital Pharmacists and Experts sterilised medical accessories, GHI/INFZ/93647; Rijswijk, November 1993
- [3.] State Supervision Public Health, Health Care Inspectorate report "Scope Disinfection in Dutch hospitals", The Hague, April 2000
- [4.] State Supervision Public Health, Health Care Inspectorate report 'Follow-up research scope Disinfection ", The Hague, June 2004
- [5.] Working party on Infection Prevention, guideline "Thermolabile, flexible endoscopes", Leiden, January 2015, amended 2016 (www.wip.nl)
- [6.] State Supervision Public Health, Letter to Hospital managements or Board of Directors of hospitals, Medical microbiologists and Hospital hygienists, 1997-1905 IGZ, Rijswijk, March 1997
- [7.] Bronchoscopy related Infections and Pseudo infections in New York, 1996 and 1998, MMWR Weekly, July 9, 1999 / 48(26); 557-560
- [8.] Agerton et al., Transmission of a highly Drug Resistant Strain (Strain W1) of Mycobacterium tuberculosis, JAMA, October 1, 1997 – vol 278, No. 13 13
- [9.] Michele et al., Transmission of Mycobacterium tuberculosis by a fiberoptic bronchoscope, JAMA, October 1, 1997 – vol 278, No. 13 13
- [10.] NEN-EN-ISO 15883, Disinfecting washing machines.
- [11.] Working party Infection Prevention, directive "Storage and transportation of used instruments for sterilisation", Leiden, December 2007 (www.wip.nl)
- [12.] Construction standards, central sterilisation department, Board for Healthcare Institutions, November 18, 2002
Note: new directive is being developed.
- [13.] Construction standards consultation department, outpatient therapy and general examination organ function; Board for Healthcare Institutions, 2004
- [14.] NEN 1010 Safety requirements for low voltage installations
- [15.] NEN-EN-7396-1 Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for medical gases under pressure and vacuum
- [16.] Safety programme prevent damage, work safely in Dutch hospitals, Health, Welfare and Sport (VWS), June 2007
- [17.] ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors. Endoscopy 2007; 39: 85-94
- [18.] ESGE/ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy. Endoscopy 2007; 39: 175-181
- [19.] Standards for Endoscopic Facilities and Services, 3th Edition 2006. Gastroenterological Society of Australia/Gastroenterological Nurses Society of Australia
- [20.] ESGE Guideline for Quality Control of Endoscope Service and Repair (2004). Endoscopy 2004;36(10):921-3
- [21.] ESGE/ESGENA Technical Note on Cleaning and Disinfection (2003) Endoscopy 2003; 35: 869 – 877
- [22.] ESGE-ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy, update 2008;Endoscopy 2008; 40: 939-957
- [23.] 'Clean' is not clean enough, microbiological safety in endoscopy can be improved. J. Kovaleva et al., Medical Contact 64 no. 23; June 4, 2009: 1041-43
- [24.] Letter Report 360050013/2008 quality of cleaning and disinfection of flexible endoscopes Reprise Adrie de Bruijn, Arjan van Drongelen RIVM, July 2008
- [25.] State Supervision Public Health, Health Care Inspectorate report 'Risks of medical technology underestimated ", The Hague, October 2008
- [26.] NEN-EN 16442:2015 Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes.
- [27.] Directive 93/42/EEC European Council of 14 June 1993 concerning medical accessories
- [28.] Willis, C., Bacteria-free endoscopy rinse water - A realistic aim? Epidemiology and Infection, 2005. 134(2): p. 279-284
- [29.] Performance Indicators Quality Assurance Medical Systems, Dutch Society of Clinical Physics, May 2007

- [30.] Guideline Responsibility medical specialist in maintenance and management of medical equipment, Order of Medical Specialists, October 17, 2008
- [31.] Pidduck D. Cross infection and the laryngoscope. *Br. J. Perioper. Nurs.* 2002 May; 12(5):170-5.
- [32.] Lo Passo C, Pernice I, et al. Transmission of *Trichosporon asahii* oesophagitis by a contaminated endoscope. *Mycoses.* 2001; 44(1-2):13-21
- [33.] Wenzel RP, Edmond MB. Tuberculosis infection after bronchoscopy. *JAMA* 1997 Oct 1; 278(13):1111
- [34.] Agerton T, Valway S, et al. Transmission of a highly drug-resistant strain (strain W1) of *Mycobacterium tuberculosis*. Community outbreak and nosocomial transmission via a contaminated bronchoscope. *JAMA* 1997 Oct 1; 278(13):1073-7
- [35.] Chauffour X, Deva AK, et al. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J. Vasc Surg.* 1999 Aug ; 30(2) :277-82
- [36.] Cox R, deBorja K, et al. A pseudo-outbreak of *Mycobacterium chelonae* infections related to bronchoscopy. *Inf. Control Hosp. Epid.* 1997 Feb; 18(2):136-7
- [37.] Kressel AB, Kidd F. Pseudo-outbreak of *Mycobacterium chelonae* and *Methylobacterium mesophilicum* caused by contamination of an automated endoscopy washer. *Inf. Control Hosp. Epid.* 2001 Jul; 22(7):414-8
- [38.] Silva CV, Magalhaes VD, et al. Pseudo-outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* and *Serratia marcescens* related to bronchoscopes. *Inf. Control Hosp. Epid.* 2003 Mar; 24(3):195-7
- [39.] EN-ISO 17664 (2004) Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- [40.] Quality complaints and conflicts health care Act (Wkkgz), 2016
- [41.] Act on professions in individual healthcare, 1993
- [42.] A. J. Buss, M. H. Been et al. Endoscope disinfection and its pitfalls ± requirement for retrograde surveillance cultures. *Endoscopy* 2008; 40: 327-332
- [43.] Decree sterilised medical accessories in hospitals, Article 7 paragraph 3 (1983)
- [44.] Decree sterilisation companies medical accessories, Article 6 paragraph 3 (1989)
- [45.] State Supervision Public Health, IGZ letter to NVZ regarding assessment framework scope disinfection, 2012-392059/LM/pr4/dvr; The Hague, March 2012
- [46.] IEC 60601-2-18, 2009; Particular requirements for the safety of essential performance of endoscopic instruments
- [47.] State Supervision Public Health, IGZ report "Much improvement around scope process, last improvement required", The Hague, September 2010
- [48.] NVZ/NFU, "Covenant safe application of medical technology in the hospital", Utrecht, November 2011

Приложение 2 – Бланк передачи для дефектных эндоскопов

Контрольный список для пользователя

Наружная поверхность эндоскопа была протерта с использованием спирта.

Каналы были высушены.

Важно: если эндоскоп не был достаточно хорошо высушен, то он может быть серьезно поврежден при транспортировке.

Бирка "Продезинфицирован да/нет" прикреплена к эндоскопу.

Доклад о сбоях в работе поступил в отдел медтехники.

Заполняется пользователем

Проверочный код для эндоскопа

Описание проблемы

Эндоскоп былпользователем:

- ☐ очищен вручную
- ☐ обработан спиртом 70%
- ☐ механически продезинфицирован

Проверочный номер для
Дезинфектора эндоскопов

Контрольный список для техника.

Перед взаимодействием с эндоскопом наденьте перчатки. При необходимости, наденьте защитную маску и очки.

Оберните эндоскоп упаковочным материалом и поместите его в контейнер для транспортировки.

На внешней и внутренней стороне контейнера должна присутствовать маркировка, был ли эндоскоп предварительно очищен и/или продезинфицирован.

Приложение 3 – Образец декларации об обеззараживании

Настоящим документом нижеподписавшийся заявляет, что гибкий эндоскоп:

Номер..... Тип.....

Наименование учреждения: Отделение.....

Был обеззаражен (полностью очищен и продезинфицирован), а также не использовался на животных, трупах и/или в патологоанатомических лабораториях.
Незарегистрировано наличие прионных болезней у пациентов, на которых он был использован.

Гибкий эндоскоп последний раз был очищен и продезинфицирован в:

[Бренд дезинфектора] Машина 1 ☐

Машина 2 ☐

Машина 3 ☐

Дезинфектор № ☐

Отправлен на ремонт в компанию:

Регистрация и проверка жалобы проведена (MID) :

ФИО:

Дата отправки:

Месторасположение:

Подпись:

* Заполните все поля.

Приложение 4 – Обслуживание моюще – дезинфицирующей машины для эндоскопов

Форма: Запуск и проверка моюще-дезинфицирующей машины
Месяц..... Год 20.....
Идентификационный номер дезинфектора эндоскопов

[illegible]

Приложение 5 – Форма выпуска эндоскопов

☐Выпуск дезинфектора эндоскопов спецификации:

☐Техническая проверка пройдена дата подпись:

☐Микробиологические тесты пройдены дата подпись:

☐Выпуск гибкого эндоскопа спецификации:

☐Техническая проверка пройдена дата подпись:

☐Микробиологические тесты пройдены дата подпись:

☐Выпуск сушильного шкафа спецификации:

☐Техническая проверка пройдена дата подпись:

Вышеуказанный инструмент настоящим выпускается для ответственного использования на один год с момента подписания. Выпуск не будет являться действительным, в том случае, если на период действия этого документа инструмент/оборудование было подвергнуто ремонту или техническому обслуживанию значительного объема.

Дата выпуска:

Подпись эксперта по чистке и дезинфекции эндоскопов (DSRD):

Заявление о выпуске заполняется экспертом по чистке и дезинфекции. Копия направляется начальнику отделения биофизики и начальнику отделения эндоскопии.

Приложение 6 – Системные спецификации дезинфектора эндоскопов

Параметр	Значения, утвержденные производителем дезинфектора	Результат измерения	Примечания
1 Предварительное ополаскивание			
Количество ополаскиваний			
Температура воды во время ополаскивания			
Длительность (временной интервал после достижения необходимой температуры)			
2 Чистка			
Концентрация моющего средства			
• Дозировка моющего средства			
• Количество воды			
Температура эндоскопа и каналов во время фазы чистки			
Температура стенок камеры во время фазы чистки			
Длительность (временной интервал после достижения необходимой температуры)			
3 Промежуточное ополаскивание (между чисткой и дезинфекцией)			
Количество ополаскиваний			
Температура воды во время ополаскивания.			
Длительность (временной интервал после достижения необходимой температуры)			
4 Дезинфекция			
Концентрация дезинфицирующего средства			
• Дозировка дезинфектанта			
• Количество воды (если необходимо)			
• Количество забранной воды			
Температура дезинфицирующего средства во время фазы дезинфекции			
Температура стенок камеры во время фазы чистки			
Длительность фазы дезинфекции (временной интервал после достижения необходимой температуры и до тех пор, пока дезинфектант соприкасается с эндоскопом и каналами)			
5 Итоговое ополаскивание			
Количество ополаскиваний			
Температура воды во время ополаскивания			
Длительность каждого этапа ополаскивания (временной интервал после достижения необходимой температуры)			
6 Поток внутри каналов эндоскопа.			
Поток через каналы эндоскопа в худшем случае, как определено производителем или суррогатной области. Вместо подачи через каналы, давление на месте включения каждого канала можно определить и измерить*: - Забора - Биопсии - Биопсии 2 - Водяной - Воздушный - Струйный - CO2 - Элеваторный			

Параметр	Значения, утвержденные производителем дезинфектора	Результат измерения	Примечания
- И т.д. * в случае, если целевые значения неизвестны, данные измерений могут быть использованы для оценки воспроизводимости процессов. Например, между различными фазами процесса, между различными моечными камерами в дезинфекторе и/или между дезинфекторами аналогичного типа.			
7 Самодезинфекция			
Для химической самодезинфекции – количество дезинфектанта.			
• Дозировка дезинфектанта			
• Количество воды (если необходимо)			
• Количество забранной воды			
Температура стенок камеры во время фазы самодезинфекции			
Длительность фазы самодезинфекции			
8 Тест на герметичность			
Важно: Параметры теста на герметичность прямо не влияют на эффективность чистки и дезинфекции эндоскопов. Однако этот тест является важной частью процесса и потому входит в процесс проверки.			
Расчётное давление в начале теста			
Длительность теста			
Установка пределов аварийных сигналов для падения давления во время теста.			
9 Качество используемой воды			
Важно: Качество воды для каждой из фаз процесса могут отличаться в спецификациях, предоставленных производителем.			
Температура воды перед использованием			
Жесткость			
Содержание минералов			
Количество и вид микроорганизмов			
Особенности встроенных умягчителей воды, ионообменных установок, обратно – осмотических мембран и т.д.:			
• Обслуживание по необходимости			
• Дезинфекция по необходимости			
Особенности, касающиеся встроенных фильтров.			
• Установлен предписанный тип фильтра			
• Обслуживание по необходимости			
• Дезинфекция по необходимости			

Приложение 6а – Вмешательства, влияющие на процесс

Вмешательства, влияющие на процесс, типы необходимых проверок

Любое отклонение, приводящее к изменению процесса, по сравнению с показателями до появления отклонения. Стойки зрения SFERD, любое отклонение, которое отражается в системных спецификациях (приложение 6), требует корректировки.

Изменения в системных параметрах могут повлиять на достоверность маркировки CE, а потому они производятся производителем или, по крайней мере, с его разрешения. Производитель обязан удостовериться в том, что результаты тестов все еще действительны, даже после появления отклонения, а также он обязан решить, нужно ли проводить дополнительные исследования. Также нужно проверить, чтобы список совместимых эндоскопов все еще был действителен.

Вмешательства, влияющие на процесс, могут включать в себя такие отклонения в:

- Типах химикатов и/или дозировке.
- Параметрах процесса, таких как температура, длительность, давление;
- Последовательности процесса, количестве этапов и времени, затрачиваемого на их осуществление.
- Количество и/или качество воды.

Вмешательство, влияющее на процесс	Возможные меры (примеры могут быть неполными)
Другой тип моющего средства	Необходимо провести тесты на очистку согласно стандарту ISO15883, для определения совместимости с эндоскопами, дезинфектором эндоскопов и дезинфектантом, а также безопасность осадка от моющего средства в конце процесса.
Другой тип дезинфектанта	Необходимо провести тесты по дезинфекции и в соответствии со стандартом ISO15883, для определения совместимости для эндоскопов, дезинфекторов эндоскопов и дезинфектантов, а также безопасность осадка от моющего средства в конце процесса.
Меньшая доза моющего средства, или меньшая температура в фазе чистки, или сокращение времени на прогрев, или сокращение времени на фазу чистки.	В соответствии со стандартом ISO15883, производятся тесты на очистку
Меньшая доза дезинфектанта, или более низкая температура в фазе дезинфекции, или сокращение времени на прогрев, или сокращение времени на фазу дезинфекции.	В соответствии со стандартом ISO15883, производятся тесты на дезинфекцию
Более высокая доза моющего средства, или более высокая температура во время фазы чистки, или увеличение длительности прогрева, увеличение длительности фазы чистки.	В соответствии со стандартом ISO15883, определение совместимости с эндоскопом, дезинфектором эндоскопов и дезинфектантом, а также безопасность осадка от моющего средства в конце процесса.
Более высокая доза дезинфектанта, или более высокая температура во время фазы дезинфекции, или увеличение длительности прогрева, или увеличение длительности фазы дезинфекции.	В соответствии со стандартом ISO15883, определение совместимости с дезинфектором эндоскопов и дезинфектантом, а также безопасность осадка от моющего средства в конце процесса.
Изменение давления в коннекторах, уменьшение оттока в каналах, изменение потока проходящего по каналам.	В соответствии со стандартом ISO15883, проведение тестов по чистке и дезинфекции определение совместимости с эндоскопами.
Модификация материалов соединения для эндоскопов, которые уже входят в список	Провести измерение потока по стандарту ISO 15883, что продемонстрирует эквивалентность материалов

совместимых.	для соединения. Или проведение тестов на чистку и дезинфекцию
Изменения в качестве воды	Необходимо провести тесты на очистку согласно стандарту ISO15883, для определения совместимости с эндоскопами, дезинфектором эндоскопов и дезинфектантом, а также безопасность осадка от моющего средства в конце процесса.
Другие корректировки	Основываясь на анализе рисков, проверить, каким образом это может повлиять на процесс и какие тесты необходимо провести, чтобы проверить, соответствует ли по-прежнему дезинфектор эндоскопов всем стандартам.

Вмешательства, не влияющие на процесс, но требующие проверки.

Любое отклонение, которое *может привести* к изменению процесса, по сравнению с показателями до появления отклонения. С точки зрения SFERD, любое отклонение, которое *может отразиться* в системных спецификациях (приложение 6), требует корректировки.

После каждого цикла обслуживания или починки, в ходе которых компоненты дезинфектора были заменены или скорректированы, а также после обновления программного обеспечения, рекомендуется проверить, не вызвали ли какие-либо из этих действий изменения в системных спецификациях. Если подобные изменения имеют место, то в таком случае надо убедиться, что системные спецификации соответствуют спецификациям производителя. Обычно, в таких случаях не обязательно проводить полную проверку всех системных спецификаций, достаточно провести отдельные частичные проверки.

Вмешательства, необязательно влияющие на процесс, но, тем не менее, требующие проверки, включают в себя:

- Обновление программного обеспечения;
- Модернизация программного обеспечения;
- Замена или внесение корректировок в такие компоненты как:
 - o сенсоры;
 - o дозировочные насосы;
 - o насосы для каналов;
 - o клапаны;
 - o циркуляционный насос;
 - o нагревательный элемент;

Требование по осуществлению проверки может зависеть от особой конструкции дезинфектора эндоскопов. Также, учитывается и заменяемый компонент. Если он был заменен техником от производителя/поставщика с использованием исходной детали, то проверка может не потребоваться. Решение остается за экспертом по чистке и дезинфекции.

В ретроспективе должно быть проверено, вызвала ли неисправность в дефектном компоненте возможные отклонения, которые могли повлиять на эффективность и безопасность процесса для пациентов. Возможно, потребуется сделать ретроспективный анализ. Для примера возьмем ситуацию: чистка и дезинфекция производятся со слишком низкой температурой, или со слишком низкой концентрацией химических веществ, или с низким уровнем потока в каналах. Если все еще возможно определить действительную температуру, уровень потока или количество химикатов, при наличии дефектного компонента, то в ходе консультации с производителем эндоскопов или производителем химических веществ можно определить, не превышает ли исходный параметр допустимых значений и может ли он быть приемлемым. Если возможно, нужно провести тест на очистку и проверить результаты на предмет отклонений.

В некоторых случаях нет необходимости во внешнем измерительном оборудовании для осуществления проверки. Например, после обновления программного обеспечения, из регистрационных данных следует, что процесс остался неизменным. После любого вмешательства, связанного с дезинфектором эндоскопов, проводится тест на очистку с использованием прототипа эндоскопа с целью проверки того, соответствуют ли результаты теста предыдущим.

Вмешательства, не влияющие на процесс	Возможные меры (примеры могут быть неполными)
Обновление программного обеспечения; т.е. новая версия программного обеспечения для дезинфектора эндоскопов, в котором исправлены ошибки предыдущей версии (исправление багов), но которая не затрагивает процесс чистки и дезинфекции.	Проверить после завершения установки, на предмет того, что: • машина запускается нормально после включения, • коды доступа по-прежнему работают, • доступны те же программы для чистки и дезинфекции, • процесс протекает так же, с той же дозировкой и температурой • Данные о процессе заносятся в систему корректно, • и так далее. Кроме того, нужно проверить, оказали ли ошибки в предыдущей версии программного обеспечения негативный эффект на работу дезинфектора и могло ли это подвергнуть опасности пациентов.
Обновление программного обеспечения; ²⁵ т.е. новая версия программного обеспечения системы дезинфектора эндоскопов, в которой расширяется функциональность, но по-прежнему не затрагивается процесс чистки и дезинфекции.	Помимо описанного выше, нужно также проверить, что новые функции работают нормально.
Замена сенсора	После замены сенсора нужно проверить, правильно ли он откалиброван, верно ли он регулирует процесс (т.е. контроль за температурой), показывает ли верные значения и будет ли аварийный звуковой сигнал подан в нужное время.
Замена дозирующего насоса	После замены дозирующего насоса нужно проверить, подается ли нужное количество продукта.
Замена насоса для каналов	После замены насоса для каналов, нужно проверить, подает ли насос нужное давление и/или подачу.
Замена циркуляционного насоса	После замены циркуляционного насоса, нужно проверить, подает ли насос нужное давление.
Замена клапана	После замены регулировочного клапана, нужно проверить, регулируются ли нужные параметры в пределах допустимых значений.
Замена нагревательного элемента	После замены нагревательного элемента нужно проверить, соответствует ли промежуток времени, требуемый для прогрева, допустимым значениям.
Замена прочих компонентов	Основываясь на анализе рисков, проверить, каким образом замена этих компонентов может повлиять на процесс и какие тесты необходимо провести, чтобы проверить, соответствует ли по-прежнему дезинфектор эндоскопов всем стандартам.
Устранение утечек, ремонт соединений в трубопроводах или замена шлангов.	Никаких мер В ретроспективе нужно проверить, проходил ли процесс в несистемных спецификациях из-за нарушения герметичности в компоненте, что могло повлиять на эффективность или безопасность для пациента.

²⁵Возможно, имелась в виду «модернизация программного обеспечения». – прим. пер.

Приложение 7 – Системные спецификации сушильного шкафа

Параметр	Значения, Утвержденные производителем сушильных шкафов	Результат измерения	Примечания
I Воздух (каналы)			
Температура (в том случае, если воздух, проходящий через каналы эндоскопа, нагревается)			
Влажность (в том случае, если воздух в сушильном шкафу проходить процесс сушки или если у производителя есть требования к сжатому воздуху)			
Содержание масел (В случае, если сжатый воздух подается при помощи компрессора, работающего на масляной основе)			
II Воздух (свободный промежуток)			
Уровень частиц			
Избыточное давление			
Уровни циркуляции воздуха (количество циклов в час)			
III Точка соединения с эндоскопом			
Давление воздуха:			
- Если эндоскоп соединен с низким сопротивлением потоку			
- Если эндоскоп соединен с высоким сопротивлением потоку			
Поток:			
- Если эндоскоп соединен с низким сопротивлением потоку			
- Если эндоскоп соединен с высоким сопротивлением потоку			

Приложение 7а – Поверочные измерения и тесты сушильных шкафов

D.1	Температура (Применимо в том случае, если температура воздуха может контролироваться или ограничиваться)
D.1.1	Материалы, процедура и критерий допустимости
	См. NEN-EN-16442 часть 6.9
D.2	Избыточное давление в сушильном шкафу
D.2.1	Материалы, процедура и критерий допустимости
	См. NEN-EN-16442 часть 6.9
D.3	Относительная влажность (Применимо в том случае, если температура воздуха может контролироваться или ограничиваться)
D.3.1	Материалы
D.3.1.1	Приборы для измерения относительной влажности, такие как: датчик относительной влажности, измеритель точки росы, индикаторная трубка и др. подходящие инструменты для данного диапазона влажности.
D.3.2	Процедура:
D.3.2.1	Поместите датчик относительной влажности в отделение для хранения.
D.3.2.2	Подождите, пока датчик не установит значение влажности.
D.3.2.3	Считайте показания датчика или рассчитайте их при помощи измеренной точки росы.
D.3.2.4	Для измерения относительной влажности воздуха, подаваемого в каналы эндоскопа, подсоедините датчик относительной влажности или индикаторную трубку к коннектору ESC в сушильном шкафу.
D.3.2.5	При использовании измерителя точки росы возможно, понадобится поместить измерительный прибор в подходящий контейнер, у которого есть соединение для трубки и отверстие на противоположной стороне. Контейнер подсоединяется к коннектору ESC в сушильном шкафу, позволяя воздуху из коннектора ESC «заменить» воздух в контейнере.
D.3.2.6	Дождитесь стабилизации датчика
D.3.2.7	Считайте показания датчика или рассчитайте их при помощи измеренной точки росы.
D.3.3	Допустимость
	Результат приемлем, если процент относительной влажности находится в пределах допустимых значений.
D.4	Содержание масел в воздухе, который проходит по каналам (Применимо только в том случае, если источник воздуха может иметь в себе примеси)
D.4.1	Материалы
D.4.1.1	Индикаторная трубка или импактор для измерения паров масла в сжатом воздухе, подходящего для определения концентрации паров масла ниже, чем 0,1 мг/м ³ .
D.4.1.2	Трубка, для подсоединения индикаторной трубки или импактора к коннектору ESC в шкафу для хранения
D.4.2	Процедура
	Следуйте инструкциям поставщика индикаторной трубки или импактора.
D.4.3	Допустимость
	Результат приемлем, если концентрация масел в сжатом воздухе менее 0,1 мг/м ³
D.5	Объем воздуха
D.5.1	Материалы
D.5.1.1	Анемометр или пикнометр, способный производить 10 измерений объема воздуха в час, с точностью в 10% по крайней мере.
D.5.1.2	Подходящие принадлежности, чтобы расположить прибор у отверстия для забора воздуха к

вентилятору, который обеспечивает воздухом отделение для хранения.	
D.5.2	Процедура:
	Следуйте указаниям производителя устройства, чтобы определить скорость поступающего воздуха или его объема за данный временной интервал. На основе этих данных, можно высчитать объем закачиваемого в шкаф для хранения воздуха в час.
	Примечание: при наличии хорошего оттока воздуха, подобное измерение может быть проведено, основываясь на данных выходящего воздуха.
D.5.3	Допустимость
	Результат считается приемлемым в том случае, если вычисленный объем воздуха за час, по меньшей мере, в десять раз превышает объем отделения для хранения.
D.6	Загрязнение частицами
D.6.1	Материалы
D.6.1.1	Счетчик частиц, способный брать образцы воздуха и на их основе считать количество частиц, которые $\geq 0,5$ мкм и которые ≥ 5 мкм. Счетчик должен быть способен считать 4×10^6 частиц/м ³ размером 0,5 мкм и больше, также $3,5 \times 10^4$ частиц/м ³ размером 5 мкм и больше.
D.6.1.2	Трубка для изокINETического отбора проб, которая предназначена для использования вместе с счетчиком частиц.
D.6.2	Процедура:
D.6.2.1	Следуйте указаниям производителя счетчика частиц.
D.6.2.2	Расположите трубку для изокINETического отбора проб в отделение для хранения, чтобы пробы воздуха производились в центре отделения для хранения.
D.6.2.3	Считайте данные по прошествии 15-20 минут.
D.6.3	Допустимость
	Результат считается приемлемым, если количество частиц обоих размеров не превышает допустимых значений.
D.7	Давление на эндоскоп в точке соединения
D.7.1	Материалы
D.7.1.1	Индикатор давления, подходящий для определенного диапазона, с точностью не менее 5%.
D.7.1.2	Трубчатая конструкция, чтобы соединить индикатор давления с коннектором ESC и эндоскопом. Эта трубчатая система должна соединяться с коннектором ESC на одном конце и с коннектором эндоскопа на другой. (Т-коннектор)
D.7.1.3	Эндоскоп из списка совместимых эндоскопов, у которого высокий показатель требуемого количества воздуха.
D.7.1.4	Эндоскоп из списка совместимых эндоскопов, у которого низкий показатель требуемого количества воздуха.
D.7.2	Процедура:
D.7.2.1	Подсоедините трубчатую конструкцию с индикатором давления к шкафу для хранения.
D.7.2.2	Подсоедините один или несколько каналов эндоскопа к трубчатой конструкции с индикатором давления.
D.7.2.3	Дождитесь установки значений.
D.7.2.4	Запишите результат измерений.
D.7.2.5	Повторите эту процедуру для каждого соединения шкафа для хранения к эндоскопу (если есть более одной точки подсоединения)
D.7.2.6	Повторите обе процедуры с другим эндоскопом.
D.7.3	Допустимость
	Результаты приемлемы в том случае, если показатели давления не выходят за пределы допустимых значений [см. 8.2 е) 4) EN16442] конкретного эндоскопа

D.8	Скорость потока воздуха
D.8.1	Материалы
D.8.1.1	Измеритель скорости потока для заданного диапазона с точностью минимум 5%
D.8.1.2	Трубчатая конструкция, чтобы соединить измеритель скорости потока с коннектором ESC и эндоскопом. Трубчатая конструкция должна быть приспособлена для данного типа соединений.
D.8.1.3	Эндоскопы, описанные в D.7.1.3 и D.7.1.4, включая коннекторы и трубчатую конструкцию для подсоединения этих эндоскопов к шкафу для хранения.
D.8.2	Процедура:
D.8.2.1	Подсоедините измеритель скорости потока к шкафу для хранения.
D.8.2.2	Подсоедините один или несколько каналов эндоскопа к измерителю скорости потока.
D.8.2.3	Дождитесь, пока не установится значение скорости потока.
D.8.2.4	Запишите полученное значение
D.8.2.5	Повторите процедуру для каждого из соединений шкафа для хранения к эндоскопу (если есть более одной точки соединения).
D.8.2.6	Повторите обе процедуры для эндоскопа, описанного D.7.1..
D.8.3	Допустимость
	Результат считается приемлемым, если полученные значения находятся в допустимых пределах. [см 8.2 е) 4) EN 16442] для конкретной модели эндоскопа.
D.9	Время сушки (Применимо в том случае, если у сушильного шкафа присутствует отдельная фаза просушки, которая отличается от фазы хранения)
D.9.1	Материалы
	Хронометр
D.9.2	Процедура
D.9.2.1	Поместите эндоскоп в шкаф для хранения
D.9.2.2	Зафиксируйте момент идентификации эндоскопа.
D.9.2.3	Запустите цикл сушки и зафиксируйте данные.
D.9.2.4	Осмотрите шкаф для хранения по завершению цикла сушки.
D.9.2.5	Зафиксируйте время.
D.9.2.6	Рассчитайте длительность цикла сушки.
D.9.3	Допустимость
	Результат можно считать приемлемым, если длительность сушки находится в пределах допустимых значений для конкретного типа эндоскопа.
D.10	Автоматический контроль вентилирования (Если он установлен)
D.10.1	Материалы
D.10.1.1	Эндоскопы, описанные в D.7.1.3 и D.7.1.4, включая коннекторы и трубчатую конструкцию для подсоединения этих эндоскопов к шкафу для хранения.
D.10.1.2	Приспособления для блокировки потока воздуха из шкафа для хранения в каналы эндоскопа. Например, артериальный зажим.
D.10.2	Процедура:
D.10.2.1	По очереди заблокируйте поток воздуха в каждой трубчатой конструкции, подсоединенной к коннектору ESC.
D.10.2.2	Зафиксируйте момент, когда шкаф для хранения выявит ошибку.
D.10.3	Допустимость
	Соотнести время индикации ошибки с предустановленными настройками контроля вентилирования.

Приложение 8 – Микробиологическое качество

Вода для итогового ополаскивания

Тест на аэробных мезофильных бактерий

Регулярность	Ежеквартально, в ходе проверки и после ремонта, который может повлиять на качество воды.
Размер образца	100сс
Метод	0.22 – 0.45 мкм фильтр
Питательная среда	Фильтр на R ₂ Агарной чашке
Температура для инкубации	28-32 °C
Инкубационный период	5 дней
Критерий допустимости	<10 КОЕ/100мл. См. приложение 10, список положительных культур для эндоскопов и моюще-дезинфицирующих машин.

Тест на экзогенные микобактерии

Регулярность	Каждый раз при возникновении происшествий. Например, в случае подтверждения информации о ненадлежащей чистке или о увеличении числа пациентов, зараженным микобактериями.
Размер образца	Воспользуйтесь методами забора и культивирования образцов, предписанными лабораторией, которая проводит тест.
Метод	
Питательная среда	
Температура для инкубации	
Инкубационный период	
Критерий допустимости	Полное отсутствие микобактерий

Тест на бактерии легионеллы

Регулярность	Водоснабжение в госпитале контролируется в линии, в соответствии с мерами и по предотвращению заражения бактериями легионеллы
Метод	Более не указано тестов для обеспечения качественной обработки эндоскопов.

Система очистки воды должна обслуживаться и дезинфицироваться в соответствии с указаниями производителя. Проверьте, выполнены ли следующие пункты перед тем, как проводить микробиологические тесты.

- Проведите обычный цикл работы с эндоскопом в моечной камере, что особенно важно, если образцы берутся после цикла самодезинфекции в дезинфекторе эндоскопов.
- Если производитель указал особый способ забора образцов, то следует придерживаться именно его. Протокол должен основываться на процессе в реальном времени и выполнять требования стандарта EN-ISO 15883-4;
- В асептических условиях, возьмите образец из воды для итогового ополаскивания. Используйте метод забора образцов, предоставленный производителем.²⁶
- Образец должен быть, по меньшей мере, объемом 100 мл. и должен храниться в стерильном контейнере.
- Если вода для итогового ополаскивания продезинфицирована путем добавления в нее дезинфектанта, сразу после забора образца нужно добавить в нее нейтрализующий агент. Производитель эндоскопов должен назвать такие агенты.

²⁶ NEN EN ISO 15883-4:2008 §8 Информация должна быть предоставлена производителем

Процедуры для микробиологического исследования:

- Профильтруйте образец воды через мембрану 0.22-0.45 мкм и поместите мембрану в чашку с агаровой средой R2A²⁷;
Предупреждение: Техника культивирования при помощи «окулировки глазком» (инокуляции) не подходит для обнаружения небольшого количества бактерий.
- Выращивайте минимум 5 дней, при температуре от 28 до 32 ° C
- Проверяйте рост и считайте КОЕ.
- Должно примерно быть 10 КОЕ/100 мл (см.приложение 9).
- В случае роста числа бактерий (> 10 КОЕ/100 мл) определите вид бактерий.
- Если дезинфектор используется для чистки и дезинфекции бронхоскопов, тестирование повторяется для микобактерий и/или бактерий легионеллы, в случаях, когда наблюдается рост. Это потребует особой питательной среды для культивирования, инкубационные периоды. Вода должна быть очищена от этих микроорганизмов.

Критерии допустимости:

- См.Критерии допустимости Уиллиса, раздел 10.3.1
- См. приложение 9
- См. приложение 10

Каналы эндоскопа

Материалы для забора образцов	Примечания
Перчатки	
Стерильные шприцы 25 мл	Требуемое количество зависит от количества каналов
стерильные иглы (при необходимости)	
100 мл.стерильного физраствора	20 мл на один канал
Стерильные трубки	Требуемое количество зависит от количества каналов
Стерильные контейнеры	Требуемое количество зависит от количества каналов
Стерильная щетка или губка	Для сбора биопленки
Стерильный разделитель каналов	Для того чтобы убедиться, что забор образцов проводится в нужном канале
Лабораторный бланк для бактериологических тестов	

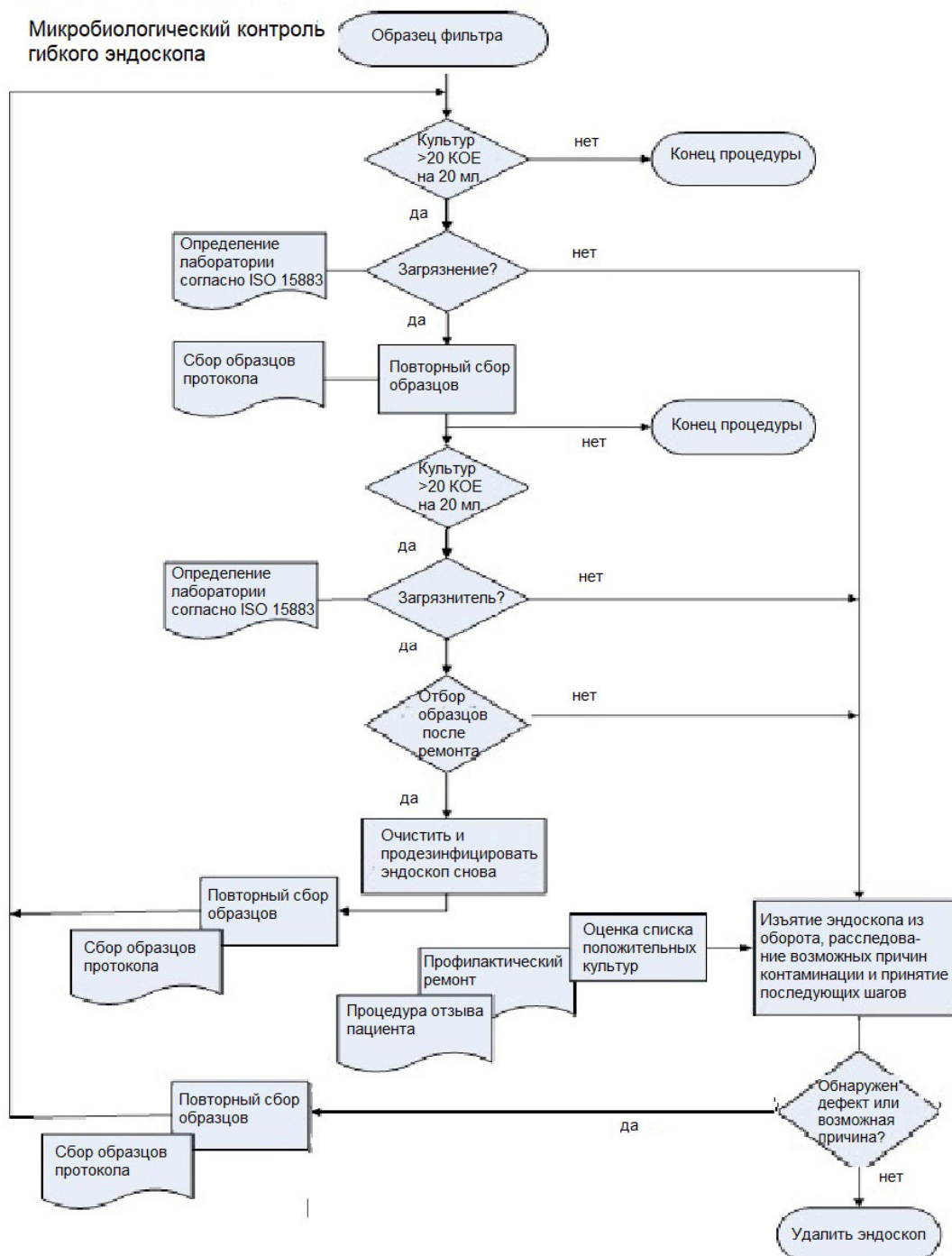
²⁷ NEN EN ISO 15883-1:2006 §6.4.2.4

Забор образцов²⁸

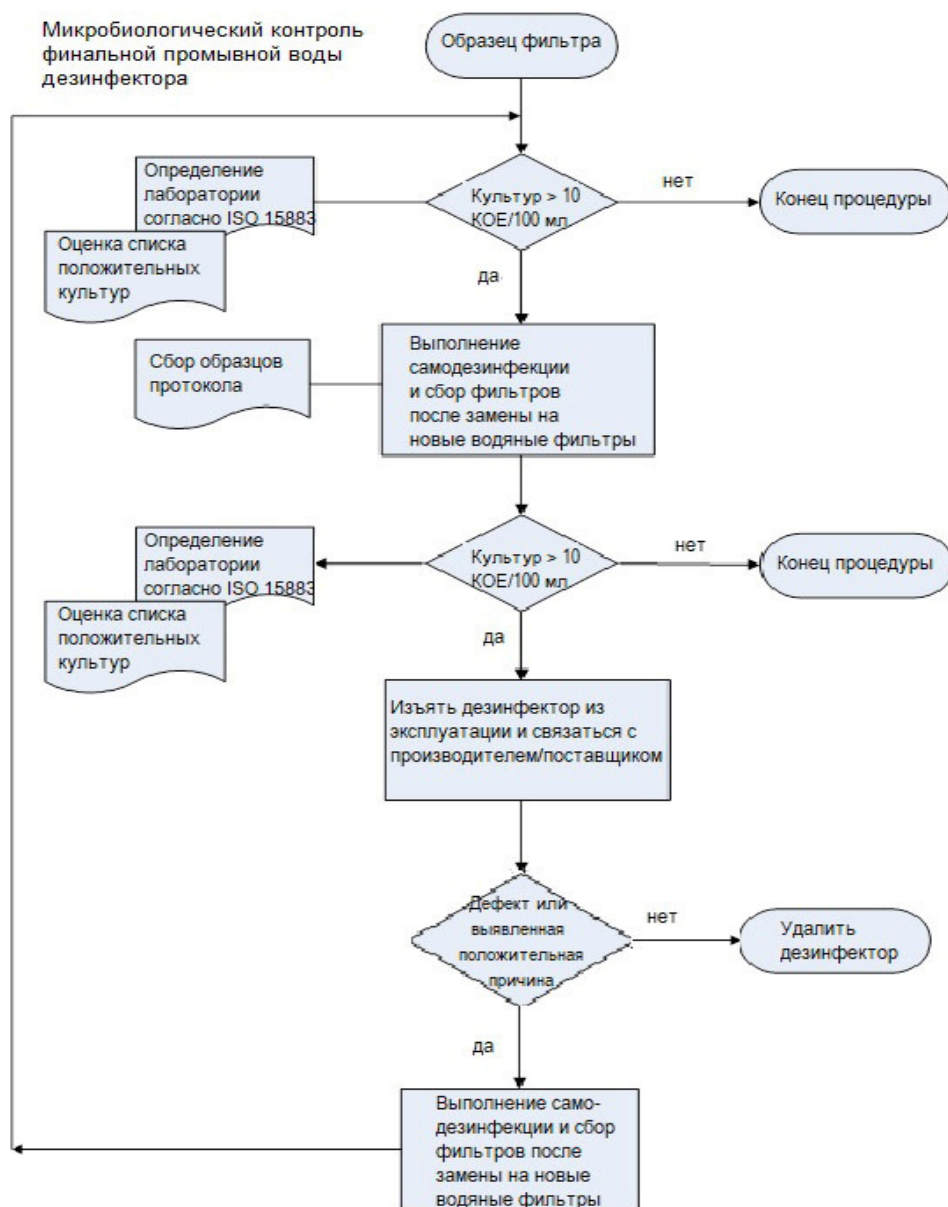
- В зависимости от поставленной цели, выбирается момент для забора образца (т.е. сразу после дезинфекции, прямо перед циклом просушки или по истечении периода хранения)
- Для асептического забора образца потребуется два человека.
- Оба должны продезинфицировать руки перед забором образца.
- Оба должны быть в защитных перчатках.
- Поместите эндоскоп на стерильную поверхность;
- Поставьте разделитель каналов;
- Убедитесь, что образцы взяты из всех каналов;
- При необходимости используйте стерильную трубку для соединения шприца с каналом эндоскопа.
- Промойте канал забора с помощью 20 мл. Физраствора, временно закрывая канал биопсии и собирая всю жидкость из дистального конца в стерильный контейнер. Проведите данную процедуру три раза. Используйте шприц, чтобы очистить канал от жидкости воздухом, пока не выйдет и не будет собрана вся жидкость. (Канал биопсии при этом нужно держать закрытым)
- Промойте канал биопсии от биопсийного порта до дистального конца при помощи 20 мл. физраствора и соберите жидкость в стерильный контейнер. Проведите данную процедуру три раза. Используйте шприц, чтобы очистить канал от жидкости воздухом, пока не выйдет и не будет собрана вся жидкость.
- Используя подходящую стерильную щетку или губку, прочистите канал забора и канал биопсии.
- Промойте воздушные/водные каналы с помощью 20 мл. стерильного физраствора и соберите жидкость с дистального конца в стерильный контейнер. (Пометьте, откуда был взят образец)
- Промойте все остальные каналы с помощью 20 мл. Стерильного физраствора.
- Промойте канал элеватора с помощью 20 мл. стерильного физраствора, при необходимости 2x10 мл. Потрясите канал во время промывки.
- Заполните лабораторную форму и укажите всю необходимую информацию, такую как: откуда был взят образец, дата и время, причина (периодический контроль/после ремонта/после покупки/повторный забор после положительного результата).
- Переместите все образцы в лабораторию как можно скорее. Если для этого потребуется более 4 часов, то должны быть приняты дополнительные меры предосторожности.

²⁸Может быть также использован и ретроградный метод забора образцов, см. [42]

Приложение 9 – Блок-схема: бактериальные культуры гибкого эндоскопа



Приложение 10 – Блок-схема: бактериальные культуры в воде для итогового ополаскивания



Приложение 11 – Список позитивных культур для эндоскопов и/или моюще-дезинфицирующих машин.

Микроорганизмы	Возможные причины появления	Меры
<i>Кишечная палочка и прочие энтерококки</i>	– Неправильная процедура чистки и/или дезинфекции (особенно в случае чистки вручную)	– Проверить цикл стерилизации, обратить особое внимание на процесс чистки вручную – Повторно провести бактериологическое исследование эндоскопа, который показал положительную реакцию
	– Неисправности в механике или электронике МД машины или неисправный эндоскоп	– Провести обслуживание машины – Провести бактериологическое исследование воды для итогового ополаскивания – Повторно взять образец из эндоскопа, который ранее показал положительную реакцию
<i>Синегнойная палочка и другие виды неферментирующих грамотрицательных палочковидных бактерий</i>	– недостаточное ополаскивание	– Проверить водозаборник и процедуры механическое ополаскивание и/или ополаскивание вручную.
	– загрязнение воды для ополаскивания	– Провести полное обслуживание машины и фильтров
	– загрязнение дезинфектора, в связи с неисправностями в механике или электронике	– Повторно взять образец из эндоскопа, который ранее показал положительную реакцию
	– загрязнение фильтров	– взять образец воды для ополаскивания
(Возможные источники заражения) <i>Золотистый стафилококк, Коагулазонегативные стафилококки, микрококки</i>	– дефектный эндоскоп	–
	– Недостаточно высушенный эндоскоп во время хранения	– Проверить работу сушильного шкафа
	– дефектный эндоскоп	– Повторно взять образец из эндоскопа, который ранее показал положительную реакцию
	– Повторное заражение эндоскопа в результате: • неправильного хранения или транспортировки • несоблюдение гигиены рук	– Провести ревизию/проверку процедур хранения и транспортировки – Повторно взять образец из эндоскопа, который ранее показал положительную реакцию
	– Заражение образца в связи с ошибочной методикой забора образцов или ошибками в культивировании	– Провести ревизию/проверку процедур забора образцов и выращивания/культивирования – Повторно взять образец из эндоскопа, который ранее показал положительную реакцию
	– Неэффективный цикл сушки	– Провести ревизию/проверку процедур сушки и проверить вентиляцию в хранилище – Повторно взять образец из эндоскопа, который ранее показал положительную реакцию
	–	–
<i>Атипичные Микобактерии Легионеллы</i> (Особая техника культивирования)	– Заражение дезинфектора	– Проверить водозаборник и процедуры механическое ополаскивание и/или ополаскивание вручную
	– Заражение системы водоснабжения	– Провести полное обслуживание машины и фильтров
		– Повторно взять образец из эндоскопа, который ранее показал положительную реакцию
		– Взять образец воды для ополаскивания
		–

Приложение 12 –Тест с нингидрином

Примечание: ниже описана лишь базовая процедура, количество требуемых жидкостей инкубационный период нужно уточнить в зависимости от типа теста.²⁹

Материалы

- Тампоны; обычные хлопковые тампоны с пластиковой ручкой.
- Термостат для бактериальных культур, установленный на отметке 220°C
- При необходимости иглы для инъекций (0.9 x 70) помещенные в углубления пластиковых рукояток тампоном, чтобы предотвратить их от искривления иглы во время инкубации.
- Вода для инъекции
- Нингидрин (order no.N4876,Сигма, Нилерланды) 2% в 70% изопропанола (order no1.09634.1000, Мерк, Нилерланды) в воде, должен быть использован в течение 3 недель после изготовления.
- Две пипетки для распределения 50 мкл. жидкости.

Метод

- Выбрать эндоскоп для забора образца
- Выбрать эндоскоп с видимыми следами загрязнения.
- Пометить эндоскоп
- Очистить эндоскоп обычным способом

Оценка очищенного эндоскопа

- Оцените чистоту эндоскопа посредством осмотра. Отмечайте присутствие пятен, изменений в цвете, инородных тел, водяных знаков и т.д.
- Нанесите 50 мкл. воды на тампоне тщательно протрите поверхность эндоскопа.
- Убедитесь, что тампон остался чистым и посмотрите, не осталось ли на нем каких-либо материалов после этого. Запишите наблюдения.
- Нанесите 50 мкл. раствора нингидрина на тампон и проинкубируйте его в течение трех с половиной минут.
- Осмотрите тампон на предмет появления фиолетовых пятен, что означает присутствие белка. Запишите наблюдения.

²⁹См.«Magazine for hygiene and Infection prevention», № 1 Февраль 2003. Стр. 9-14

Приложение 13 – Тест с гемоглобином

При помощи псевдо-пероксидаза активность гемоглобина могут быть обнаружены следы остатков крови. Количество крови равное 0.1 мкл. дает цветовую реакцию, даже если кровь высохла или денатурирована. Пероксидаз гемоглобина осуществляется с перекисью водорода в качестве катализатора процесса окисления хромогена, что приводит к появлению цветовой реакции. За считанные секунды остатки крови окрашиваются в синий цвет.

Данный тип теста может дать положительный результат даже после термической, щелочной, альдегидной обработок. Окисляющие химические вещества, как, например, перекись водорода, могут негативно повлиять на результат теста. Таким образом, данный тип теста не предназначен для обнаружения остатков крови на предметах, которые были обработаны подобными веществами.

Материалы

ТМБ тест, состоит из:

- 0,1 % тетраметилбензидин (ТМБ) в 5 % уксусной кислоте;
- 3 % перекись водорода;
- 1 % Лаурилсульфатнатрия

Приготовьте 1 мл. раствора ТМБ, добавив 4 капли 3% перекиси водорода. Теперь раствор готов к использованию.

Note: готовый ТМБ можно приобрести у поставщиков лаборатории.

Оборудование

- Стекланные трубки;
- Ватные тампоны, без пероксидазы (проверить!);
- Пипетки 1 мл;
- Шприцы, 10 мл

Выбор эндоскопа для взятия образца

- Выберите эндоскоп с видимыми следами загрязнения кровью.
- Пометьте эндоскоп.
- Очистите эндоскоп обычным способом.

Метод забора образцов.

Прямой метод

Готовый раствор ТМБ может быть нанесен на поверхность эндоскопа с помощью пипетки или тампона, чтобы наглядно представить остатки крови.

Метод мазка

Наполните стеклянную трубку 1 мл. раствора ТМБ. Используя тампон, возьмите образец на внешней поверхности эндоскопа. Когда поверхность высохнет, увлажните тампон каплей воды с 1% лаурилсульфата натрия.

Поместите тампон в готовый раствор ТМБ. Заранее проверьте, чтобы на тампоне не было цветовой реакции, используя для этого слепую пробу.

Метод промывки для полых инструментов

Остатки крови в полостях могут быть обнаружены путем промывания полости раствором 1 % лаурилсульфата натрия. Присутствие гемоглобина может быть обнаружено с помощью измерительного щупа для микрогематурии.

Критерий допустимости

Результат считается приемлемым, если ни в одном из взятых образцов не обнаружено остатков крови. Если в ходе проведения измерений с помощью щупа для микрогематурии было выявлено присутствие более 10 молекул гемоглобина, то это означает, что остатки крови присутствуют.

Безопасность

Обращение с реагентами

Следует придерживаться указаний производителя по поводу реагентов (например, листов безопасности). При необходимости используйте защитную одежду, перчатки и очки.

Уничтожение отходов

Все отходы от реагентов должны быть утилизированы в соответствии с правилами учреждения. Медицинские устройства, на которых были использованы растворы ТМБ и лаурилсульфата натрия, должны быть продезинфицированы перед дальнейшим использованием.

Приложение 14 – Форма выпуска для гибких эндоскопов

Форма выпуска для гибких эндоскопов

Дезинфектор эндоскопов:

Дата:

[illegible]

Приложение 15 Пакет требований для дезинфектора эндоскопов - важные заметки по установке

I						
Предназначение дезинфектора						
Чистка и дезинфекция гибких эндоскопов и сопутствующего оборудования						
II						
Взаимодействие с эндоскопами и сопутствующим оборудованием						
Должна быть обеспечена возможность дезинфицировать все типы гибких эндоскопов и сопутствующего оборудования, в соответствии с предписанными процедурами.						
III						
Категории пациентов						
Отсутствуют						
IV						
Пользователи						
Персонал ЦСО, работники амбулаторных и стационарных отделений, медицинские техники.						
		Требования				
					Пояснение	
1. Требования законодательства					Да	Нет
Директива по медицинским изделиям	1.1	У дезинфектора эндоскопов есть маркировка CE, в соответствии с директивой о медицинских устройствах				
EN Стандарт	1.2	Дезинфектор эндоскопов соответствует стандартам EN ISO 15883-1 и EN ISO 15883-4				
EN 60601	1.3	Дезинфектор соответствует требованиям электробезопасности. (EN 60601)				
NEN-EN-IEC 61010-2-040:2005	1.4	Требования безопасности для электроматериалов – Часть 2-040 – требования для стерилизаторов и моюще-дезинфицирующих машин, используемых для обработки медицинских инструментов.				
EN 1717	1.5	Дезинфектор соответствует требованиям компании по водоснабжению (EN 1717)				
WIP Директивы	1.6	Дезинфектор соответствует требованиям директивы WIP директивы "О термолабильных, гибких эндоскопах", (www.wip.nl).				
Профессиональное здоровье и безопасность окружающей среды	1.7	Дезинфектор соответствует требованиям о здравоохранении и безопасности (www.arbo.nl)				
2. Проверка					Да	Нет
	2.1	Процессы чистки и дезинфекции были утверждены и есть документы, подтверждающие это.				
	2.2	Присутствует протокол инсталляционной квалификации				
	2.3	Присутствует протокол инсталляционной квалификации по выпуску процесса				
	2.4	У поставщика есть список важных для процесса параметров (включая критерии), которые нужно утвердить.				
	2.5	Поставщик проводит обучение для внешней инспекции				
	2.6	Поставщик предоставляет информацию о том, как устроено обучение, и какие члены инспекции его прошли				
	2.7	Поставщик предоставляет учебный эндоскоп для проведения инспекции.				
	2.8	Поставщик предоставляет документацию, необходимую для демонстрации того, как должна осуществляться инспекция и что в неё входит.				

	2.9	Поставщик предоставляет информацию о том, как именно нужно брать образец воды для итогового ополаскивания для микробиологической экспертизы.			
--	------------	--	--	--	--

3. Здоровоохранение, безопасность и окружающая среда.			Да	Нет	
	3.1	Поставщик предоставляет информацию о потреблении воды.			
	3.2	Поставщик предоставляет информацию о потреблении энергии			
	3.3	Поставщик/производитель принимает возврат дезинфекторов, которые должны быть заменены.			
	3.4	Субстанции, используемые в моющем средстве и дезинфектанте, разрешено утилизировать.			
	3.5	Моющее средство и дезинфектант поставляются в соответствующей упаковке утверждённой UN.			
	3.6	Присутствует паспорт безопасности для моющего средства и дезинфектанта.			
	3.7	Предоставлена информация о среднем количестве не расходуемых остатках жидкости в резервуаре.			
	3.8	Дезинфектор оснащен средствам для предотвращения: - Проникновения субстанций в окр.среду; - Общедоступности субстанций - Остатка субстанций на рабочих поверхностях.			
	3.9	Рабочая высота соответствует стандартам безопасности и здравоохранения.			
	3.10	У дезинфектора есть вытяжная система			
	3.11	Уровень шума на протяжении всего процесса находится на уровне, не превышающем 65 дБ.			
4. Технические требования			Да	Нет	
Технические аспекты	4.1	Дезинфектор должен подходить для всех гибких эндоскопов, используемых в учреждении.			
	4.2	О дефектах или о незавершенных процессах уведомляет оптический и звуковой сигнал.			
	4.3	Дезинфектор контролируется на предмет герметичности на протяжении всего процесса чистки и дезинфекции.			
	4.4	Дезинфектор оснащен автоматической системой оповещения о блокировках во время процесса. Укажите, в какой фазе проводится тест и какой процент блокировок был обнаружен.			
	4.5	Дезинфектор оснащен системой проверки соединения каналов для каждого из соединенных каналов. Укажите максимальное число каналов, которые контролируются этой системой и укажите в какой фазе проводится тест.			
	4.6	Дезинфектор в нужное время оповещает о требуемом превентивном обслуживании.			
	4.7	Нет возможности неправильно установить резервуары с моющим средством или дезинфектантом.			
	4.8	Есть поддон для сбора протечек моющего средства и дезинфектанта.			
	4.9	Есть мгновенный доступ ко всем частям для ремонта или обслуживания.			
	4.10	Все материалы невосприимчивы к химикатам и типам используемой воды (такой как обратноосмотическая вода).			
	4.11	Для хранения данных предоставлено «бесперебойное устройство питания».			
	4.12	Дезинфектор невосприимчив к перебоям в подаче энергии.			

	4.13	Имеется оснащение, не позволяющее воде из отделения для воды попасть обратно в источник.			
	4.14	Могут ли следующие процессы быть остановлены уполномоченными сотрудниками? -Очистка; -Ополаскивание; -Дезинфекция; - Замена дезинфектанта; - Промывка; - Сушка.			
	4.15	Дезинфектор должен быть установлен таким образом, чтобы контакт с поверхностями был минимальным.			
	4.16	Моюще-дезинфицирующая машина оснащена стоком для тестирования воды.			
	4.17	В моюще-дезинфицирующей машине имеется контроль бактериальных фильтров.			
	4.18	Производитель подготовил план фильтрации для водоснабжения и дает рекомендации по установке фильтров.			
	4.19	Моюще-дезинфицирующая машина способна взаимодействовать с системой управления данными на момент покупки.			
	4.20	Поставщик дезинфектора берет на себя обязательство предоставить заявление о совместимости для эндоскопов, имеющихся у покупателя на время рабочего цикла дезинфектора.			
5. Требования к процессу			Да	Нет	
	5.1	Дезинфектор работает по «сквозному» принципу (разделение между чистым/загрязненным)			
	5.2	Программа не может быть продолжена, если процесс был прерван.			
	5.3	Эндоскоп нельзя извлечь, если процесс не был полностью завершен.			
	5.4	Процесс должен состоять, по крайней мере, из следующих фаз: тест на герметичность, чистка, промывка, дезинфекция, ополаскивание.			
	5.5	Текущая фаза процесса отображается на дисплее.			
	5.6	Параметры процесса могут быть откорректированы только уполномоченными сотрудниками.			
5. Чистка и дезинфекция			Да	Нет	
	6.1	Материалы для чистки и дезинфекции должны иметь маркировку СЕ.			
	6.2	Дезинфектанты должны работать против вегетативных бактерий, микобактерий, вирусов, грибов и дрожжевидных грибов.			
	6.3	Дезинфектор подходит для универсальных моющих средств и дезинфектантов.			
	6.4	Укажите потребление моющих средств и дезинфектантов за один проведенный процесс.			
	6.5	В информации о продукте указаны температуры в фазах чистки и дезинфекции.			
	6.6	Информационный лист, содержащий сведения об используемых материалах, концентрации, времени взаимодействия и температуре.			
	6.7	У моюще-дезинфицирующей машины имеется система самодезинфекции			
	6.8	Дезинфектор отображает предупреждение на дисплее, если контейнер с дезинфектантом пуст.			
	6.9	Дезинфектор отображает предупреждение на дисплее, если контейнер с моющим средством пуст.			
	6.10	Есть проверка дозировки: - дезинфектанта; - моющего средства.			

	6.11	Дозировка, время воздействия и температура моющего средства установлены в программе.			
	6.12	Оборудование запускает цикл ополаскивания очищенной от микроорганизмов водой, чтобы избежать появления осадков от моющего средства или дезинфектанта.			
7. Требования к поддержке/обучению			Да	Нет	
	7.1	Доступна инструкция на английском языке.			
	7.2	Доступна инструкция по эксплуатации и загрузке на английском языке.			
	7.3	Имеется протокол для корректирующего обслуживания, а также обслуживания в целях предотвращения инспекции.			
	7.4	Техники обучены всем видам обслуживания.			
	7.5	Имеется техническое руководство.			
	7.6	Поставщик может предоставить службу для получения справочной информации.			
	7.7	Поставщик проводит обучение для пользователей.			
	7.8	Поставщик предоставляет коммутационные схемы для всех типов эндоскопов, используемых в госпитале.			
8. Требования к использованию			Да	Нет	
	8.1	Управление эргономичное.			
	8.2	В случае тревоги или предупреждения, моюще-дезинфицирующая машина предоставляет полное и ясное описание проблемы и предоставляет подходящие методы решения.			
	8.3	Двери для загрузки и выгрузки должны открываться безопасно с точки зрения гигиены.			
	8.4	Моюще-дезинфицирующая машина помогает пользователям, предоставляя четкие и пошаговые инструкции на дисплее во время работы.			
	8.5	Замена моющего средства и дезинфектанта должна быть эргономичной.			
9. Требования к отслеживаемости и регистрации.			Yes	No	
	9.1	Доступны функции регистрации эндоскопа, данных о процессе, дате и времени, пациенте и пользователе.			
	9.2	Данные о моюще-дезинфицирующей машине, пациенте, эндоскопе регистрируются централизованно и децентрализованно и хранятся в цифровом виде после каждого цикла дезинфекции.			
	9.3	Дезинфектор может взаимодействовать с системой управления.			
	9.4	Дезинфектор эндоскопа дает возможность генерировать данные управления.			
10. Условия установки			Yes	No	
	10.1	Предоставлены данные об учреждении и схемы учреждения необходимые для установки			
	10.2	Предоставлены особые требования к качеству воды			

11. Требования к обслуживанию			Да	Нет	
	11.1	Поставщик предлагает контракты на обслуживание.			
	11.2	Поставщик предоставляет прайс-лист всех основных деталей.			
	11.3	Компания принимает соглашение «Стандартное сервисное соглашение» (SSO) от FHI.			
	11.4	Все необходимые детали должны быть поставлены в течение 24 часов.			
	11.5	Поставщик предоставляет пароли и коды для ремонта и обслуживания аппаратуры, программного обеспечения и механических деталей.			
	11.6	Поставщиком может быть предоставлен техник в течение 24 часов.			
	11.7	Предоставленный эндоскоп поставляется в течение двух дней.			
	11.8	В случае проблем с аппаратурой или программным обеспечением, максимальное время простоя – 24 часа.			
	11.9	Лицензии на программное обеспечение должны быть действительны для всего рабочего цикла оборудования.			
	11.10	Обновления аппаратуры и программного обеспечения, также средств для этого могут быть предоставлены на 10 лет для процедурных и контролирующих целей.			

Приложение 16- Пакет требований для гибких эндоскопов– важные заметки по установке

I						Предназначение гибкого эндоскопа					
		Для неинвазивной диагностики и терапевтических исследований.									
II		Взаимодействие с дезинфектором, сушильным шкафом и медицинскими устройствами									
		Должна быть обеспечена возможность дезинфицировать все типы гибких эндоскопов и сопутствующего оборудования, в соответствии с предписанными процедурами.									
III		Категории пациентов									
		Различные									
IV		Пользователи									
		Персонал ЦСО, работники амбулаторных и стационарных отделений, медицинские техники.									
		Требование						Пояснение			
1. Требования законодательства						Да	Нет				
Директива по медицинским изделиям	1.1	У дезинфектора эндоскопов есть маркировка CE, в соответствии с директивой о медицинских устройствах									
EN 60601	1.2	Дезинфектор соответствует требованиям электробезопасности.(EN 60601)									
2. Технические требования						Да	Нет				
Технические аспекты	2.1	Эндоскоп может быть очищен и продезинфицирован во всех дезинфекторах, имеющихся в медицинской организации.									
	2.2	Все части невосприимчивы к используемым химикатам.									
	2.3	Эндоскоп должен быть спроектирован таким образом, чтобы его можно было чистить и дезинфицировать как вручную, так и механически.									
	2.4	Моюще-дезинфицирующая машина распознается системой управления данными, используемой на момент покупки.									
	2.5	Руководство содержит в себе список совместимых устройств и дополнительного оборудования.									
	2.6	Эндоскоп невосприимчив к лекарственным средствам, телесным жидкостям и агентам во время осмотра.									
	2.7	Эндоскоп может быть расположен и подсоединен к любому из сушильных шкафов, имеющихся в наличии.									
	2.8	Предоставлены спецификации для максимального уровня давления и предпочитаемого уровня давления									
3. Чистка, дезинфекция и стерилизация						Да	Нет				
	3.1	В информации о эндоскопе отражены данные, о температуре, при которой может производиться чистка, дезинфекция и стерилизация.									
	3.2	В информации о эндоскопе отражены данные о дезинфектантах и моющих средствах, которые могут быть использованы.									
	3.3	В руководстве указано, какого типа должна быть предварительная чистка.									
	3.4	Оборудование для тестера на герметичность, для дезинфектора эндоскопов и сушильного шкафа предоставлено в полной мере. Укажите оборудование, которое нужно заказывать отдельно.									
	3.5	Эндоскоп может быть подвергнут паровой стерилизации (121 °C).									
	3.6	Эндоскоп может быть подвергнут паровой стерилизации(134 °C).									

	3.7	Эндоскоп может быть подвергнут стерилизации формальдегидом			
	3.8	Эндоскоп может быть подвергнут стерилизации с помощью окиси этилена			
	3.9	Эндоскоп может быть подвергнут плазменной стерилизации			
4. Требования к поддержке/обучению			Да	Нет	
	4.1	Доступно руководство по эксплуатации на английском языке			
	4.2	Доступно руководство пользователя на английском языке			
	4.3	Имеется протокол для корректирующего обслуживания, а также обслуживания в целях предотвращения инспекции.			
	4.4	Техники обучены всем видам обслуживания.			
5. Требования к использованию			Да	Нет	
	5.1	(Оценка после пробной установки)			
6. Требования к отслеживаемости и регистрации			Да	Нет	
	6.1	Эндоскоп снабжен приспособлениями для идентификации, которые отображаются в регистрационной системе медицинской организации.			
7. Условия установки			Да	Нет	
	7.1	Эндоскоп совместим с процессором и источником освещения.			
8. Требования к обслуживанию.			Да	Нет	
	8.1	Поставщик предлагает контракты на обслуживание.			
	8.2	Поставщик предоставляет прайс-лист всех основных деталей.			
	8.3	Компания принимает соглашение «Стандартное сервисное соглашение» (SSO) от FHI.			
	8.4	Все необходимые детали должны быть поставлены в течение 24 часов.			
	8.5	Дефектные эндоскопы будут отремонтированы в течение заранее оговоренного периода времени. В этот период будет доступен предоставленный в аренду эндоскоп.			
	8.6	Детали будут доступны, по крайней мере, 10 лет			
	8.7	Поставщиком может быть предоставлен техник в течение 24 часов.			
	8.8	Ремонт и обслуживание выполняются медицинскими техниками. (Могут быть предоставлены специальные инструменты)			

Приложение 17 – Пакет требований для сушильного шкафа

важные заметки по установке

I	Предназначение сушильного шкафа				
	Сушка внешних поверхностей и каналов, а также хранение гибких эндоскопов и доп. оборудования для них.				
II	Взаимодействие с эндоскопами и доп. оборудованием				
	Необходимо обеспечить возможность сушить все типы гибких эндоскопов и сопутствующего оборудования согласно предписанным процедурам.				
III	Категории пациентов				
	Различные				
IV	Пользователи				
	Персонал ЦСО, работники амбулаторных и стационарных отделений, медицинские техники.				
		Требование			Пояснение
1. Требования законодательства			Да	Нет	
Директива по медицинским изделиям	1.1	Сушильный шкаф соответствует требованиям директивы о медицинских устройствах.			
EN стандарт	1.2	Сушильный шкаф соответствует стандарту NEN EN 16442:2014			
EN 60601	1.3	Сушильный шкаф соответствует стандарту электробезопасности (EN 60601)			
WIP директивы	1.4	Сушильный шкаф соответствует директиве WIP «О термолабильных, гибких эндоскопах» (www.wip.nl)			
Здравоохранение, безопасность и окружающая среда.	1.5	Сушильный шкаф соответствует требованиям акта о здравоохранении и безопасности. (www.arbo.nl)			
2. Проверка			Да	Нет	
	2.1	Процесс сушки был утвержден и есть документы, подтверждающие это.			
	2.2	Поставщик предоставляет необходимую документацию, демонстрирующую, как именно проводится инспекция и что она из себя представляет, со ссылками на 10.1.2. и EN16442,			
	2.3	Поставщик проводит обучение для внешней инспекции			
	2.4	Поставщик предоставляет информацию о том, как устроено обучение, и какие члены инспекции его прошли			
	2.5	Присутствует протокол инсталляционной квалификации по выпуску сушильного шкафа после установки			
	2.6	Присутствует протокол инсталляционной квалификации по выпуску процесса			
6. Здравоохранение, безопасность и окружающая среда.			Yes	No	
	3.1	Поставщик предоставляет информацию о потреблении сжатого воздуха			
	3.2	Поставщик предоставляет информацию о потреблении энергии			
	3.3	Поставщик/производитель принимает возврат сушильных шкафов, которые должны быть заменены.			
	3.4	Рабочая высота соответствует стандартам безопасности и здравоохранения.			
	3.5	Уровень шума на протяжении всего процесса находится на уровне, не превышающем 65 дБ.			

3. Технические требования		Да	Нет	
Технический аспект	4.1	Сушильный шкаф подходит для всех типов гибких эндоскопов, используемых в госпитале.		
	4.2	Поставщик предоставляет письменное заявление о том, что сушильный шкаф совместим со всеми используемыми эндоскопами. Он также указывает все возможные ограничения. Например, если системы контроля для некоторых типов эндоскопов не работают.		
	4.3	О дефектах или о незавершенных процессах уведомляет оптический и звуковой сигнал.		
	4.4	У сушильного шкафа присутствует функция постоянного контроля соединения с эндоскопом.		
	4.5	У сушильного шкафа присутствует функция постоянного контроля потока воздуха для каждого из подсоединенных эндоскопов.		
	4.6	Поставщик предоставляет информацию о том, как можно проверить поток в каналах.		
	4.7	Сушильный шкаф уведомляет о необходимом превентивном обслуживании.		
	4.8	Все детали находятся в быстром доступе для обслуживания и ремонта.		
	4.9	Для хранения данных предоставлено «бесперебойное устройство»		
	4.10	Сушильный шкаф невосприимчив к перебоям в электроэнергии		
	4.11	Сушильный шкаф спроектирован таким образом, чтобы контакт с поверхностью эндоскопа сводился к минимуму.		
	4.12	Программа не может быть продолжена, если процесс был прерван.		
	4.13	Сушильный шкаф способен взаимодействовать с системой управления данными на момент покупки и в будущем.		
5. Процесс сушки		Да	Нет	
	5.1	Информация о сушильном шкафу включает в себя параметры процесса (время/температура/давление)		
	5.2	В сушильном шкафу присутствует функция постоянного контроля параметров процесса.		
	5.3	Время сушки указано в программе.		
	5.4	Оборудование производит цикл сушки сжатым воздухом без бактерий, чтобы избежать заражения. После цикла сушки, воздух продолжает поступать в каналы эндоскопа.		
	5.5	В сушильном шкафу поддерживается избыточное давление.		
6. Требования к обучению/поддержке		Да	Нет	
	6.1	Руководство по эксплуатации доступно на английском языке.		
	6.2	Руководство пользователя доступно на английском языке.		
	6.3	Имеется протокол для корректирующего, предупредительного обслуживания и осмотра, доступного для техников.		
	6.4	Техники обучены всем видам обслуживания.		
	6.5	Предоставлена техническая документация		
	6.6	Поставщик может предоставить справочную службу на английском или нидерландском языках.		
	6.7	Поставщик проводит обучение пользователей.		

7. Требования к использованию			Да	Нет	
	7.1	Сушильный шкаф прост в эксплуатации (Приведите описание)			
	7.2	В случае тревоги или предупреждения, сушильный шкаф предоставляет полное и ясное описание проблемы и предоставляет подходящие методы решения.			
	7.3	Двери могут открываться безопасно с точки зрения гигиены.			
	7.4	Моюще-дезинфицирующая машина помогает пользователям, предоставляя четкие и пошаговые инструкции на дисплее во время работы.			
	7.5	В сушильном шкафу присутствует установка предельного времени хранения и сушильный шкаф уведомляет, если оно было превышено.			
8. Требования к отслеживаемости и регистрации.			Да	Нет	
	8.1	Доступны функции регистрации эндоскопа, данных о процессе, дате и времени, пациенте и пользователе.			
	8.2	Данные о сушильном шкафе, пациенте, эндоскопе регистрируются централизованно и децентрализованно и хранятся в цифровом виде после каждого цикла сушки.			
	8.3	Дезинфектор может взаимодействовать с системой управления, чтобы такие проблемы, как превышение лимита времени хранения были в зоне терапии.			
9. Условия установки			Да	Нет	
	9.1	Предоставлены данные об учреждении и схемы учреждения необходимые для установки (вентиляция, удаление, сжатый воздух)			
	9.2	Предоставлены особые требования к сжатому воздуху.			
10. Требования к обслуживанию.			Да	Нет	
	11.1	Поставщик предлагает контракты на обслуживание.			
	11.2	Компания принимает соглашение «Стандартное сервисное соглашение» (SSO) от FHI.			
	11.3	Все необходимые детали должны быть поставлены в течение 24 часов.			
	11.4	Поставщик предоставляет пароли и коды для ремонта и обслуживания аппаратуры, программного обеспечения и механических деталей.			
	11.5	Поставщиком может быть предоставлен техник в течение 24 часов.			
	11.6	Предоставленный (арендный) эндоскоп поставляется в течение двух дней.			
	11.7	В случае проблем с аппаратурой или программным обеспечением, максимальное время простоя – 24 часа.			
	11.8	Лицензии на программное обеспечение должны быть действительны для всего рабочего цикла оборудования.			
	11.9	Обновления аппаратуры и программного обеспечения, также средств для этого могут быть предоставлены на 15 лет для процедурных и контролирующих целей.			
	11.10	Ошибки в программном обеспечении (баги), которые появились в течение рабочего цикла будут исправлены с помощью обновлений бесплатно.			

Приложение 18 – Бланк ревизии для НИОКР по эндоскопии

Анкета от дезинфекционных отделений эндоскопии

Отделение.....

Ревизия проведена:

Дата:.....

Аудиторы:.....

Определение для предоставления критериев для рекомендаций:

1. Происшествие, связанное с процессом чистки или дезинфекции, которое должно быть немедленно устранено.
2. Происшествие, которое оказывает воздействие на уровне принципов эффективности процессов чистки дезинфекции эндоскопов, которое должно быть разрешено в течение 3 месяцев.
3. При самом низком приоритете: Должно быть разрешено в течение 6 месяцев.

N.a. = не оценено.

1.	Принципы чистки и дезинфекции эндоскопов	Да	Нет	N.a.	Замечания/комментарии
1.1	Эндоскопы и доп. оборудование, которые используются в нестерильных полостях, механически очищены и продезинфицированы.				
1.2	Эндоскопы и доп. оборудование, которые используются в стерильных полостях, стерилизованы.				
1.3	Использованные инструменты для биопсии стерилизованы или используются одноразовые инструменты.				
	<i>Применены следующие принципы:</i>				
1.4	-Тест на герметичность				
1.5	- Предварительная чистка				
	<i>Этапы процесса дезинфекции</i>				
1.6	-Тест на герметичность				
1.7	- Очистка				
	- (Возможно) промывка				
1.8	-Дезинфекция				
1.9	-Ополаскивание				
1.10	-Сушка				

Рекомендации по улучшению					Приоритет
1					
2					

2	Выполнение предварительной чистки эндоскопа	Yes	No	N.a.	Замечания/комментарии
2.1	Процедура описана в протоколе.				
2.2	Протокол находится рядом с раковиной, и все имеют к нему доступ.				
2.3	Во время предварительной чистки используются нестерильные перчатки				
2.4	Перед чисткой используется раствор моющего средства в теплой воде				Используемый продукт:
2.5	Используемая концентрация раствора находится в соответствии с предписанием.				Используемая концентрация:
2.6	Этот раствор обновляется после каждой чистки				
2.7	Перед погружением должен быть проведен тест на герметичность.				
2.8	Эндоскоп помещается в раковину сразу после осмотра.				
2.9	Внешняя поверхность протирается марлей или тряпкой.				
2.10	Защитный колпачок снят, промыт под водой, очищен щеткой, погружен в моющее средство и затем ополаскивается водой;				
2.11	Колпачки, кольца и прочие незафиксированные детали очищаются щеткой, погружаются в моющее средство и ополаскиваются водой.				

Рекомендации по улучшению					Приоритет
1					
2					

3	Ультразвуковая ванна N/a	Да	Нет	N.a.	Замечания/комментарии
4	Загрузка в дезинфектор	Да	Нет	N.a.	Замечания/комментарии
4.1	Есть руководство по загрузке				Тип дезинфектора:
4.2	Оно хранится рядом с моюще-дезинфицирующей машиной и доступно всем.				Дата составления руководства:
	<i>Руководство по загрузке содержит следующие действия:</i>				
4.3	Кольца, защитные колпачки и прочие незафиксированные детали помещаются в корзину моюще-дезинфицирующей машины				
4.4	Эндоскоп помещается в моюще-дезинфицирующую машину, однако дистальный конец находится в «свободном положении» (например, в отверстии контейнера для обработки)				
4.5	Существует система предотвращения ошибок в соединении, и она объяснена.				
4.6	В процедуре соединения указано, какие трубки должны быть подсоединены к каким каналам. Процедура должна производиться именно так.				

Рекомендации по улучшению		Приоритет
1		
2		
....		

5	Работа дезинфектора	Да	Нет	N.a.	Замечания/комментарии
5.1	Персонал проинформирован о работе дезинфектора				
5.2	Инструкции по эксплуатации находятся рядом с моюще-дезинфицирующей машиной и доступны для всех.				Дата публикации инструкций:
5.3	Существует инструкция, как действовать в случае неисправностей. Она также находится рядом моюще-дезинфицирующей машиной				Дата процедуры:
5.4	Параметры процесса и программы могут быть изменены только уполномоченными сотрудниками.				Уполномоченные лица:
5.5	Отсек, в котором находится эндоскоп, закрыт на протяжении всего процесса. Если процесс был прерван, то продолжить этот процесс уже невозможно.				
5.6	У моюще-дезинфицирующей есть функция автоматической проверки на герметичность.				
5.7	Моюще-дезинфицирующая машина отслеживает давление во всех каналах, что позволяет обнаружить присутствие препятствий в каналах.				
5.8	Моюще-дезинфицирующая дезинфицируется, по крайней мере, еженедельно и в любое время, когда ожидается, что она не будет использоваться, при помощи цикла самодезинфекции.				
5.9	Моюще-дезинфицирующая машина регулярно чистят от накипи				
5.10	Записи о чистке от накипи заносятся в журнал.				Последняя запись:
5.11	У моюще-дезинфицирующей машины есть система предотвращения повторного заражения во время итогового ополаскивания (вода без бактерий)				Приспособление:
5.12	В моюще-дезинфицирующей машине присутствует счетчик проведенных процедур, чтобы определить время периодического обслуживания.				
5.13	У моюще-дезинфицирующей машины есть средство, позволяющее вводить данные об отслеживании пациентов.				

5.14	Моюще-дезинфицирующая машина подвергается профилактическому обслуживанию раз в год.				Кем производится обслуживание:
5.15	Проверки и выпуск после технического обслуживания значительного объема, а также после ремонтов, заносятся в протокол для проверки выпуска дезинфекторов эндоскопов.				Дата протокола: Проверено: Выпущено:

Рекомендации по улучшению					Приоритет
1					
2					
....					

6	Моющее средство и дезинфектант для дезинфектора	Да	Нет	N.a	Замечания/комментарии
6.1	В дезинфекторе присутствует система отслеживания дозировки моющего средства и дезинфектанта.				Какая система:
6.2	Дезинфектор снабжен коннекторами, которые не позволяют перепутать местами дезинфектант и моющее средство.				
6.3	Моющее средство и дезинфектант хранятся в закрытом шкафу, согласно принципу FIFO.				Сколько в наличии:
6.4	Метод замены контейнеров с дезинфектантом и моющим средством описан в протоколе.				
6.5	Протокол хранится рядом с моюще-дезинфицирующей машиной и доступен всем.				
6.6	Замена контейнеров с моющим средством и дезинфектантом производится в соответствии с протоколом.				

Рекомендации по улучшению					Приоритет
1					
2					
....					

7	Просушка эндоскопа в сушильном шкафу	Да	Нет	N.a	Замечания/комментарии
7.1	Метод сушки записан в протоколе.				Дата протокола:
7.2	Протокол хранится рядом с сушильным шкафом и доступен всем.				
7.3	Эндоскопы, которые не используют в течение 4 часов после дезинфекции, сушатся, по крайней мере, 30 минут.				Установленное время просушки:
7.4	Эндоскопы, которые не используются в течение 4 часов после дезинфекции без просушивания, должны быть снова продезинфицированы перед использованием.				Время хранения:
7.5	Существует документ, в котором указано, сколько эндоскопы могут храниться в сушильном шкафу.				
7.6	Сушильный шкаф подвергается полной очистке раз в месяц. Составлен и заполнен график чистки.				
7.7	Данные о периодическом обслуживании и частоте замены фильтров заносятся в протокол.				Дата протокола: Частота замены:

Рекомендации по улучшению					Приоритет
1					
2					
....					

8	Транспортировка эндоскопов	Да	Нет	N.a	Замечания/комментарии
8.1	Метод транспортировки (очищенных и загрязненных) эндоскопов занесен в протокол.				Дата протокола:
8.2	Протокол хранится рядом с сушильным шкафом и доступен всем.				
8.3	Транспортировка эндоскопов разграничена от области дезинфекции до прилегающей зоны обработки или хранения.				
	<i>Если в 8.3 указано «нет», нужно ответить на следующие вопросы.</i>				Опишите средство транспортировки:
8.4	Транспортировка производится в запечатанных контейнерах.				Система:
8.5	Во время транспортировки контейнеры промаркированы (Очищенный/ загрязненный)				
8.6	Средство транспортировки очищено и продезинфицировано после транспортировки загрязненных эндоскопов.				Метод:

Рекомендации по улучшению					Приоритет
1					
2					
....					

9	Запись данных	Да	Нет	N.a	Замечания/комментарии
	<i>Для каждого дезинфектора ведется журнал, куда записываются следующие данные:</i>				Система:
9.1	-Дата				
9.2	-Номер пациента				
9.3	-Номер эндоскопа				
9.4	-Имя/номер ответственного сотрудника за загрузку эндоскопа				
9.5	-Имя/код оператора-эндоскописта				
9.6	-Имя/код сотрудника, ответственного за извлечение				
	<i>При замене моющего средства или дезинфектанта, должна быть записана следующая информация:</i>				Система:
9.7	-Дата замены				
9.8	-Номер партии (дезинфектанта/моющего средства)				
9.9	-Серийный номер моюще-дезинфицирующей машины				
9.10	Подпись сотрудника, который заменил контейнеры				
9.11	Подпись сотрудника, проверяющего работу коллеги.				

Рекомендации по улучшению					Приоритет
1					
2					
....					

10	Гигиена и предотвращение инфекций	Да	Нет	N.a	Замечания/комментарии
	Гигиенические методы эндоскопии				
10.1	Чистые и загрязненные компоненты следуют разными путями.				
10.2	Не должно быть надето никаких колец, наручных часов или браслетов				
10.3	После каждого цикла эндоскопии сотрудник-эндоскопист моет/дезинфицирует руки перед тем, как дотронуться до чего-либо.				
10.4	После каждого цикла эндоскопии ассистент моет/дезинфицирует руки перед тем, как дотронуться до чего-либо.				
10.5	После каждого цикла эндоскопии перед тем, как дезинфицировать руки, нужно снять перчатки.				

	Гигиена дезинфектора				
10.6	В конце рабочего дня, верхняя часть крышки, края и панель управления должны быть очищены и продезинфицированы.				Дезинфектант: Присутствует контрольный список:
	Эндоскопист должен надеть:				
10.7	Перчатки				
10.8	Защитный фартук				
10.9	Маску (Если есть подозрение на туберкулез)				
10.10	Защитные очки				
	Ассистент должен надеть:				
10.11	Перчатки				
10.12	Защитный фартук				
10.13	Маску (Если есть подозрение на туберкулез)				
10.14	Защитные очки				
	Средства:				
10.15	Должны быть предоставлены средства для промывки рук.				
10.16	Кран может быть открыт локтем или ногой.				
10.17	Присутствует спиртовой диспенсер				
10.18	Присутствует диспенсер с мылом				
10.19	Присутствует диспенсер бумажных полотенец.				
10.20	Присутствует мусорное ведро с педалью				

Рекомендации по улучшению					Приоритет
1					
2					
....					

11	Знания персонала	Да	Нет	N.a	Замечания/комментарии
11.1	Какие сотрудники могут проводить дезинфекцию?				Функция:
11.2	Средний профессиональный уровень Работники специально обучены?				
11.3	Завершена обучающая программа				
11.4	Обучение у поставщика дезинфекторов				
11.5	Обучение у поставщика эндоскопов				
11.6	Обучение эндоскопии Работники регулярно обучаются без отрыва от производства.				Пояснение:
11.7	Ежегодная конференция по эндоскопии.				
11.8	Ежегодное обучение у поставщика или внутри организации				

Рекомендации по улучшению					Приоритет
1					
2					
....					

12	Контроль качества	Да	Нет	N.a	Замечания/комментарии
12.1	Протоколы регулярно обновляются				
12.2	Понятно, кто ответственен за авторизацию				
	Моюще-дезинфицирующая машина <i>регулярно проверяется</i>				Внутри/вне организации Кем:
12.3	-Технический аспект				Частота
12.4	-Функциональный аспект				Частота
12.5	-Микробиологический				Частота
12.6	-Использование (аудит)				Частота
	Эндоскопы <i>регулярно проверяются</i>				Внутри/вне организации Кем:
12.7	-Технический аспект				Частота
12.8	-Функциональный аспект				Частота
12.9	-Микробиологический аспект				Частота
12.10	-Использование (аудит)				Частота

12.11	План по управлению оценивается ежегодно				

Рекомендации по улучшению					Приоритет
1					
2					
....					

13	Зона/место	Yes	No	N.a	Замечания/комментарии
13.1	Есть отдельная зона для проведения чистки и дезинфекции эндоскопов.				
13.2	Рабочая поверхность достаточно большая, чтобы разграничивать чистые и грязные эндоскопы.				
13.3	Есть ли технические средства для обеспечения безопасности и здоровья, так как: защита от брызг, обработка воздуха, вентиляция и т.д.				Воздух/вентиляция: Защита от брызг:
13.4	Есть ли достаточное свободное место для предварительной чистки загрязненных эндоскопов и сборки очищенных?				Увеличенная раковина: Отдельные рабочие области:
13.5	Есть ли рабочее место для административных дел.				
13.6	Есть ли отдельная зона для сушки и хранения эндоскопов?				
13.7	Отделка полов, стен, углов и потолков соответствует стандартам для учреждений здравоохранения (гладкая, ударопрочная, химическая резистентная и т.д.),				

Рекомендации по улучшению					Приоритет
1					
2					
....					

Приложение 19 –Бланк ревизии для отделения эндоскопии

Анкета от отделений эндоскопии

Отделение.....

Ревизия проведена:

Дата:.....

Аудиторы:.....

Определение для предоставления критериев для рекомендаций:

1. Происшествие, связанное с процессом чистки или дезинфекции, которое должно быть немедленно устранено.
2. Происшествие, которое оказывает воздействие на уровне принципов эффективности процессов чистки и дезинфекции эндоскопов, которое должно быть разрешено в течение 3 месяцев.
3. При самом низком приоритете: Должно быть разрешено в течение 6 месяцев.

N.a. = не оценено.

1.	Принципы чистки и дезинфекции эндоскопов	Да	Нет	N.a.	Замечания/комментарии
1.1	План управления известен всем сотрудникам отделения эндоскопии				
1.2	Управление отделом эндоскопии определяется на уровне департаментов и известно всем сотрудникам.				
1.3	Эндоскопы дезинфицируются механически				
1.4	Все доп. оборудование, которые было использовано в стерильных полостях тела, стерилизовано.				
1.5	Четко распределены ответственности за процесс чистки и дезинфекции				
1.6	Известна ли роль/функция Эксперта по стерильным медицинским изделиям в этих процессах?				
1.7	Это заполняется письменно				
1.8	Существует отдельный путь для статей, которые должны быть очищены и продезинфицированы через ЦСО.				
1.9	Подходящее ли количество эндоскопов для данного ЦСО?				
1.10	Очищается ли доп. оборудование в отделении.				

Рекомендации по улучшению				Приоритет
1				
2				

2	Обращение с гибкими эндоскопами	Да	Нет	N.a.	Замечания/комментарии
2.1	Взаимодействие с эндоскопом производится после дезинфекции рук				
2.2	Эндоскоп используется немедленно в подготовленной комнате.				
2.3	Уделяется внимание тому, что происходит с наконечником				

Рекомендации по улучшению				Приоритет
1				
2				

3	Выполнение предварительной чистки эндоскопов	Да	Нет	N.a.	Замечания/комментарии
3.1	Процедура предварительной чистки отражена в протоколе.				
3.2	Протокол находится рядом и доступен всем.				
3.3	Эндоскопы промываются/продуваются отделением, которое их использовало, чтобы удалить самые серьезные загрязнения.				

Рекомендации по улучшению				Приоритет
1				
2				
....				

4	Транспортировка/логистика	Yes	No	N.a.	Замечания/комментарии
4.1	Контейнеры для транспортировки всегда закрыты.				
4.3	Дезинфицированные контейнеры хранятся таким образом, чтобы не было риска заражения.				
4.4	Применимо для транспортировки мокрого эндоскопа: сколько времени находится мокрый эндоскоп в контейнере?				
4.6	Транспортировочные контейнеры с эндоскопами доставлены по месту назначения. Их не оставляют без присмотра. Они хранятся в закрытой зоне.				
4.7	Транспортировочные контейнеры с загрязненными эндоскопами доставлены по месту назначения. Их не оставляют без присмотра. Они хранятся в закрытой зоне.				
4.8	Шкафы и тележки для хранения и перевозки эндоскопов помечены (чистый/загрязненный)				
4.9	Шкафы выглядят чистыми				
4.10	Эндоскопы используют в соответствии с FIFO				
4.11	Эндоскопы хранятся в закрытом контейнере или в сушильном шкафу.				
4.12	Понятно ли, к кому следует обратиться если транспортировка пошла не по плану?				

Рекомендации по улучшению		Приоритет
1		
2		
....		

5	Сушка и хранение эндоскопов в сушильном шкафу.	Yes	No	N.a.	Замечания/комментарии
5.1	Метод сушки зафиксирован в протоколе.				
5.2	Протокол доступен всем.				
5.3	Эндоскопы, которые не были использованы в течение 4 часов после дезинфекции подвергаются двух часовой (как минимум) сушке				
5.4	Эндоскопы, которые не были использованы в течение 4 часов после дезинфекции и не прошли просушку, должны быть снова продезинфицированы.				
5.5	Понятно сколько нужно хранить эндоскопы в сушильном шкафу.				
5.6	Дно сушильного шкафа (поддон) чистится и дезинфицируется в соответствии с протоколом.				
5.7	Сушильный шкаф подвергается полной очистке раз в месяц. Должен присутствовать график очистки.				
5.8	Присутствует протокол для чистки и дезинфекции сушильного шкафа.				
5.9	Каким образом происходит обращение с эндоскопом? Происходит ли это продезинфицированными руками				
5.10	Журнал находится рядом с каждым сушильным шкафом.				
	<i>*В зависимости от сушильного шкафа: 2 часа или 30 минут</i>				

Рекомендации по улучшению		Приоритет
1		
2		
....		

6	Запись данных	Да	Нет	N.a.	Замечания/комментарии
6.1	Используется автоматическая система отслеживания.				
6.2	Использование: перевыполнения не происходит. Объясните, что делать с уведомлениями.				

Рекомендации по улучшению		Приоритет
1		
2		
....		

7	Гигиена и предотвращение инфекций	Да	Нет	N.a.	Замечания/комментарии
7.1	Персоналу известно о том, как они должны работать (в плане дезинфекции рук, обращения с дезинфицированными эндоскопами и т.д)				
7.2	«Пути» чистых и грязных компонентов не пересекаются				
7.3	Работа выполняется асептически				
7.4	Выполнены условия защитной одежды				
7.5	Не надеты часы, кольца, браслеты				
7.6	Руки дезинфицируются после того, как были сняты перчатки.				
7.7	Эндоскоп помещается в сушильный шкаф, только будучи чистым.				
7.8	Очищается ли мебель и оборудование между операциями?				
Средства/приспособления в операционной/совещательной комнате					
7.9	Должны быть предоставлены средства для промывки рук.				
7.10	Кран может быть открыт локтем или ногой.				
7.11	Присутствует спиртовой диспенсер				
7.12	Присутствует диспенсер с мылом				
7.13	Присутствует диспенсер бумажных полотенец.				
7.14	Присутствует мусорное ведро с педалью				
7.15	Присутствует диспенсер перчаток				

Рекомендации по улучшению		Приоритет
1		
2		
....		

8	Знания персонала	Да	Нет	N.a.	Замечания/комментарии
8.1	Обучены ли работники обращению с гибкими эндоскопами?				
8.2	Есть ли у работников доступ к протоколам, инструкциям и руководствам?				
8.3	Учувствуют ли сотрудники в обучении на производстве?				
8.4	Получает ли персонал индивидуальные оценки?				

Рекомендации по улучшению		Приоритет
1		
2		

9	Контроль качества	Да	Нет	N.a.	Замечания/комментарии
9.1	Сотрудникам известно о протоколах				
9.2	Процедура обращения с дефектным эндоскопом описана в протоколе.				
9.3	Протокол общедоступен				
9.4	Достигнуты договоренности об обязанностях и ответственности касательно обслуживания оборудования и т.д				
9.5	Достигнуты договоренности о процедурах запроса обслуживания				
9.6	Известно ли о процедуре урегулирования происшествий?				
9.7	Были достигнуты соглашения по поводу чистки/дезинфекции эндоскопов в нерабочее время.				
9.8	Известно ли, как формируется запрос на предоставление эндоскопа.				

Рекомендации по улучшению					Приоритет
1					
2					
....					

Приложение 20 – Бланк ревизии для технологии и обслуживания эндоскопов

Анкета от отделения технологий и обслуживания эндоскопов и доп. оборудования

Отделение.....

Ревизия проведена:

Дата:.....

Аудиторы:.....

Определение для предоставления критериев для рекомендаций:

1. Происшествие, связанное с процессом чистки или дезинфекции, которое должно быть немедленно устранено.
2. Происшествие, которое оказывает воздействие на уровне принципов эффективности процессов чистки и дезинфекции эндоскопов, которое должно быть разрешено в течение 3 месяцев.
3. При самом низком приоритете: Должно быть разрешено в течение 6 месяцев.

N.a. = не оценено.

1	Техническая проверка	Да	Нет	N.a.	Замечания/комментарии
1.1	Дезинфекторы эндоскопов проходят техническую проверку:				
1.2.1	• Перед использованием/после приобретения				
1.2.2	• После ремонта				
1.2.3	• После обслуживания				
1.2.4	• Когда новый тип эндоскопа используется в дезинфекторе				
1.3	Есть процедура выпуска, которая осуществляется перед введением дезинфектора в использование.				
1.4	Есть обновляемый технический журнал для каждого дезинфектора.				
1.5	Существует процедура планирования и осуществления профилактического обслуживания дезинфектора.				

Рекомендации по улучшению				Приоритет
1				
2				

2	Использование дезинфектора эндоскопов	Да	Нет	N.a.	Замечания/комментарии
2.1	Параметры процесса и программы могут быть изменены только уполномоченными сотрудниками.				
2.2	Отсек с эндоскопами закрыт на протяжении всего процесса. Если процесс был прерван, то возобновить этот процесс невозможно.				
2.3	Дезинфектор отслеживает давление во всех каналах, что позволяет обнаружить препятствия в каналах.				
2.4	У дезинфектора есть система предотвращения повторного заражения во время итогового ополаскивания (вода без бактерий)				
2.5	В дезинфекторе присутствует счетчик проведенных процедур, чтобы определить время периодического обслуживания.				
2.6	У дезинфектора есть средство, позволяющее вводить данные об отслеживании пациентов.				
2.7	Дезинфектор подвергается профилактическому обслуживанию раз в год.				
2.8	Проверки и выпуск после технического обслуживания значительного объема, а также после ремонтов, заносятся в протокол для проверки и выпуска дезинфекторов эндоскопов.				
2.9	У дезинфектора есть система контроля дозировки моющего средства и дезинфектанта.				
2.10	Дезинфектор снабжен коннекторами, которые не позволяют перепутать местами дезинфектант и моющее средство.				

Рекомендации по улучшению				Приоритет
1				
2				
....				

3	Обслуживание дезинфектора эндоскопов				
3.1	Регулярное пополнение запасов смягчителя воды				
3.2	Фильтр первичной очистки заменяется после xxx часов работы				
3.3	Фильтр вторичной очистки заменяется после xxx часов работы.				
3.4	УФ-блок обслуживается в установленное время.				
3.5	Регулярно проверяются фильтры в зоне ополаскивания.				
3.6	Регулярно проверяются фильтры водоснабжения.				
3.7	Регулярно проверяются сопла на распылителе.				
3.8	Регулярно проверяются и, при необходимости, заменяются герметичные кольца на тестере на протечки.				
3.9	Регулярно проверяются на предмет неисправностей тележки для перевозки, а также при необходимости чистятся				
3.10	Регулярно проверяются уплотнительные кольца на коннекторах. При необходимости они могут быть заменены.				

Рекомендации по улучшению					Приоритет
1					
2					
....					

4	Сушильные шкафы				
4.1	Проводится регулярное обслуживание сушильного шкафа				
4.2	Производится регулярная замена фильтров сушильного шкафа				
4.3	В сушильных шкафах используется фильтрованный, обеспыленный воздух				
4.4	У сушильных шкафов есть предустановленное время сушки.				
4.5	Канал экстракции выходит из сушильного шкафа наружу				
4.6	Есть обновляемый технический журнал для каждого сушильного шкафа.				
4.7	Технический журнал обновляется и содержит полезную информацию.				

Рекомендации по улучшению					Приоритет
1					
2					

5	Ультразвук				
---	------------	--	--	--	--

6	Эндоскопы				
6.1	Эндоскопы проходят техническую проверку в следующее время:				
6.1.1	* При покупке				
6.1.2	* После ремонта (внешнего)				
6.1.3	* После обслуживания (ежегодное техническое обслуживание значительного объема)				
6.2	Существует процедура выпуска перед тем, как начать использование эндоскопа.				
6.3	Есть обновляемый технический журнал для каждого эндоскопа.				
6.4	У каждого эндоскопа есть уникальный код для отслеживания.				
6.5	Эндоскоп подвергается профилактическому обслуживанию раз в год.				

Рекомендации по улучшению					Приоритет
1					
2					
....					

7	Контроль качества				
7.1	Протоколы обновляются во время.				
7.2	Понятно, кто ответственен за авторизацию.				
7.3	Сотрудники уведомлены о протоколах.				
7.4	Метод обращения с дефектным эндоскопом отражен в протоколе.				

7.5	О протоколе осведомлены сотрудники отдела медтехники.				
7.6	Были достигнуты соглашения по поводу обязанностей и ответственности касательно обслуживания оборудования.				
7.7	Это отражено в протоколе.				
7.8	Были достигнуты соглашения по запросу обслуживания.				
7.9	Это отражено в протоколе.				
7.10	Сообщение о дефектных эндоскопах производится через отдел медтехники, а не сотрудникам ЦСО напрямую.				
7.11	Не требуется проводить дополнительные процедуры				

Рекомендации по улучшению					Приоритет
1					
2					
....					

8	Гигиена и предотвращение инфекций				
8.1	Сотрудники отдела медтехники знают, как обращаться с загрязненным эндоскопом.				
8.2	Это отражено в протоколе.				
8.3	Понятно, когда эндоскоп считается загрязненным.				
8.4	Присутствует транспортировочный контейнер для перевозки загрязненного эндоскопа.				

Рекомендации по улучшению					Приоритет
1					
2					
....					

Приложение 21 - Форма письма с примечаниями по руководству SFERD версии 2016

Профессиональное руководство по очистке и дезинфекции гибких эндоскопов:
версия 4.2:

Страница	Параграф / Строчка	Замечание	Запрос или предложение на изменение / дополнение

Дата:
Отправитель:
Организация:
Адрес электронной почты:

Вы можете направить ваше письмо секретарю SFERD:
J.vberghen@gouw@hagaziekenhuis.nl

Порядок:

1. Дата выхода концепта SFERD Профессиональное Руководство черновик версии 1-го тура (эмбарго)
2. После 3 месяцев заключительного периода реакции 1-ый круглый проект
3. Через 1 месяц оценка реакции на 1-й проект
4. По истечении 1 месяца: Обратная связь решения о реакции на проект (1 тур)
5. Через 1 месяц: релиз концепции SFERD Профессиональный руководство проект версии 2-й раунд (эмбарго)
6. Через 2 месяца после закрытия периода реакции 2-м раунде драфта (только обсуждение поправок с 1-го тура остается)
7. Через 1 месяц оценка реакции на 2-й проект
8. Через 2 недели: Обратная связь по полученным реакциям по проекту (2 тур)
9. Через 1 месяц: Выпуск руководство SFERD Профессиональное руководство новая версия (симпозиум)