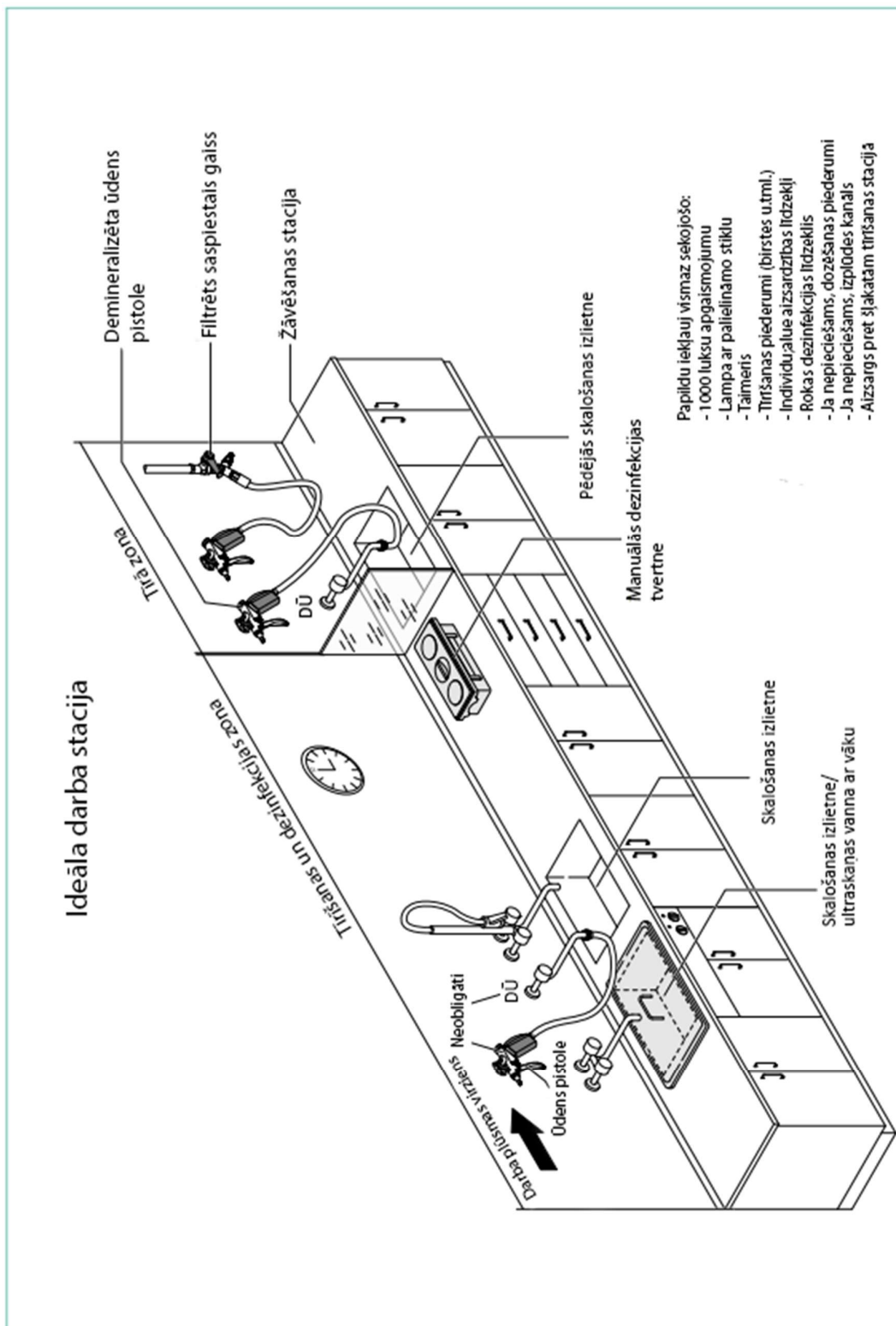
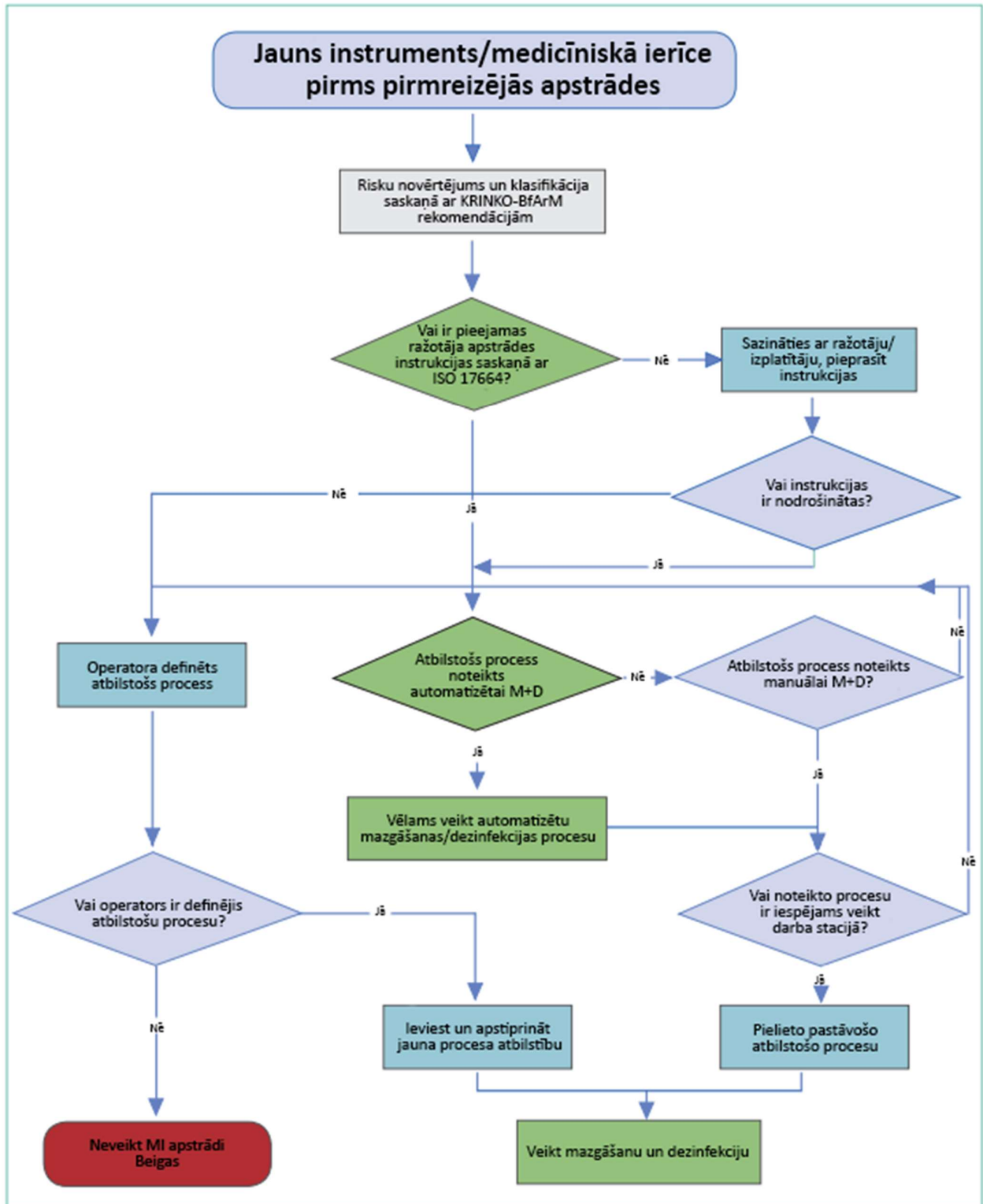


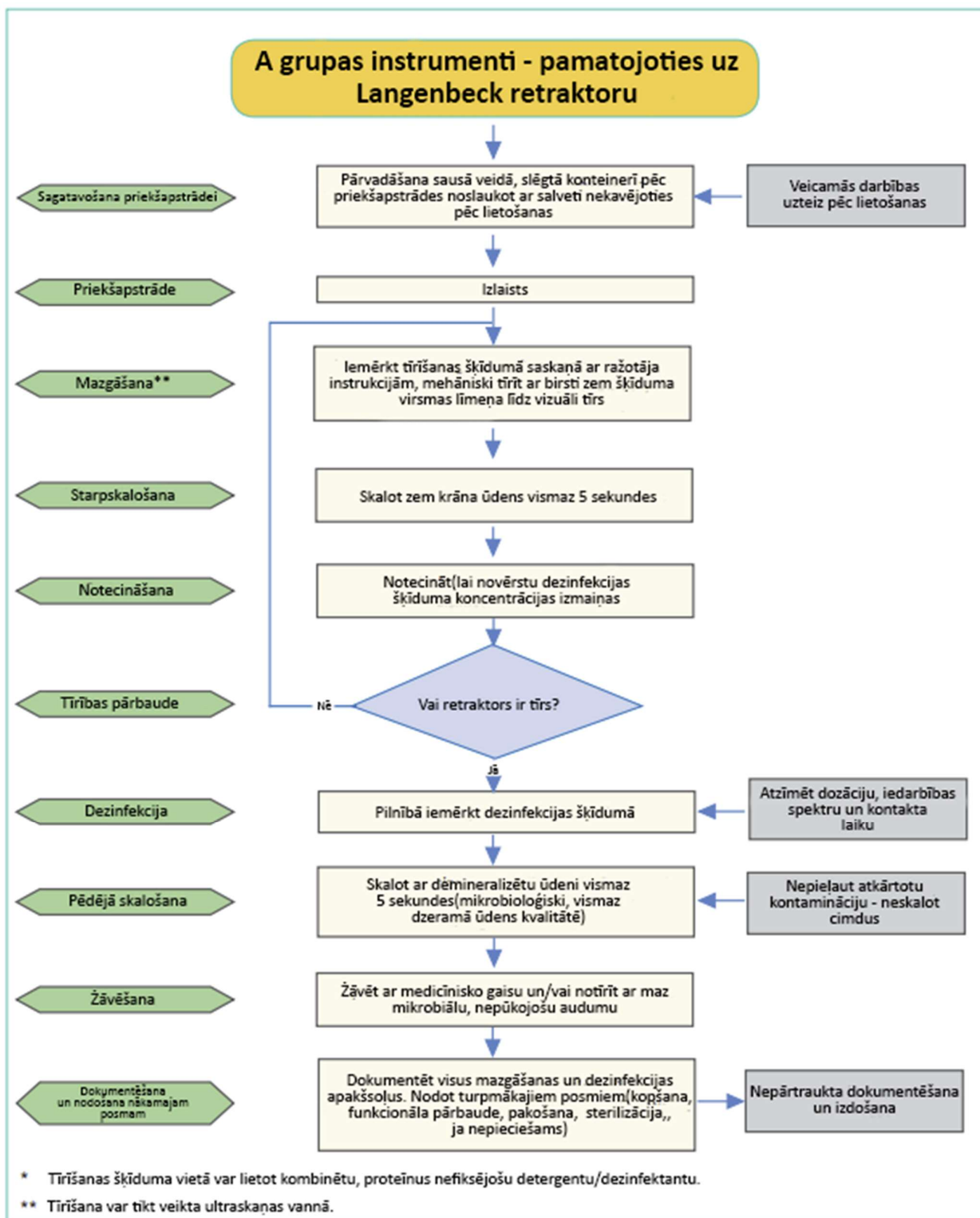
Pielikums Nr.2 Darba vietas piemērs



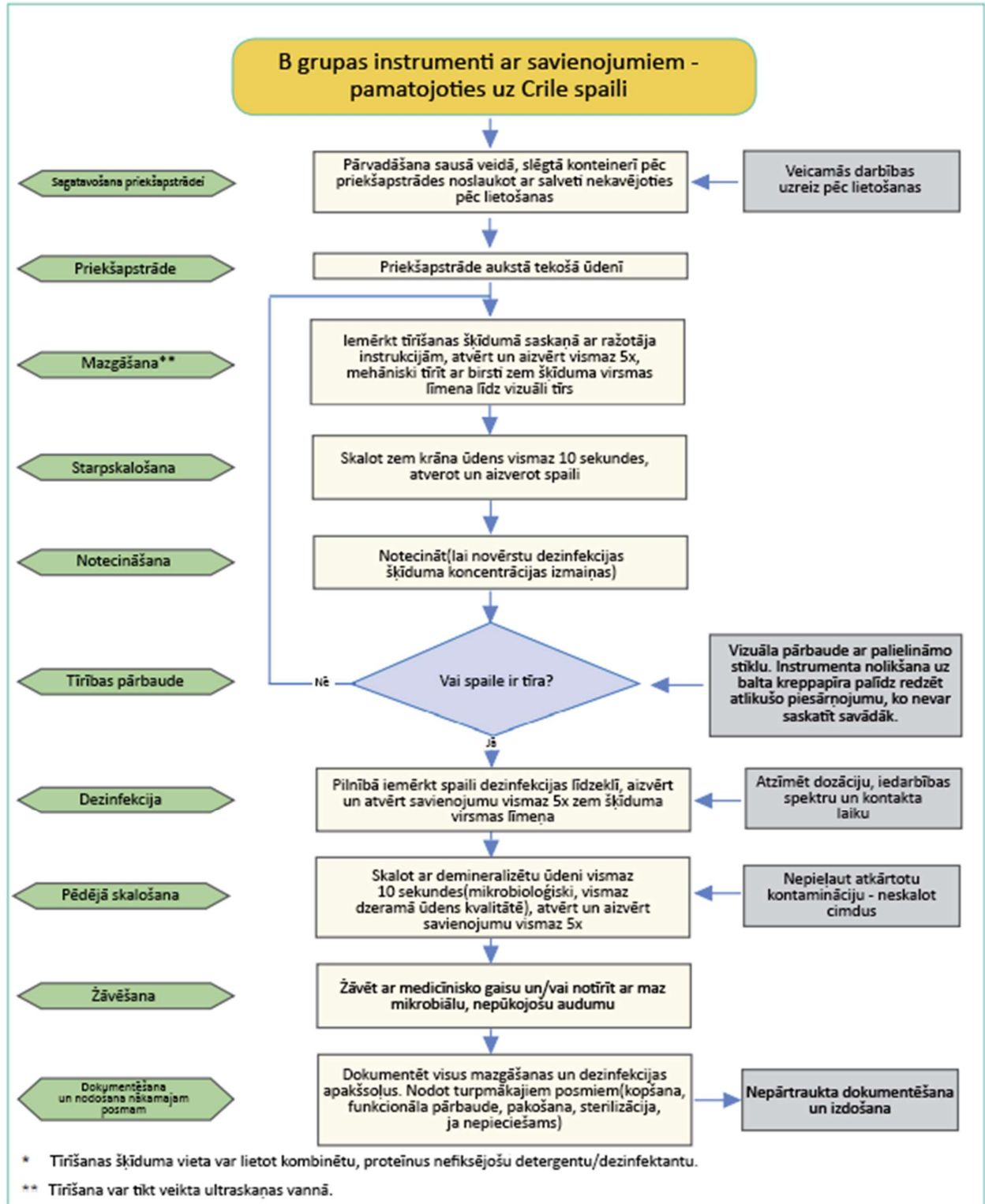
Pielikums Nr.3 Apstrādes procedūras noteikšana



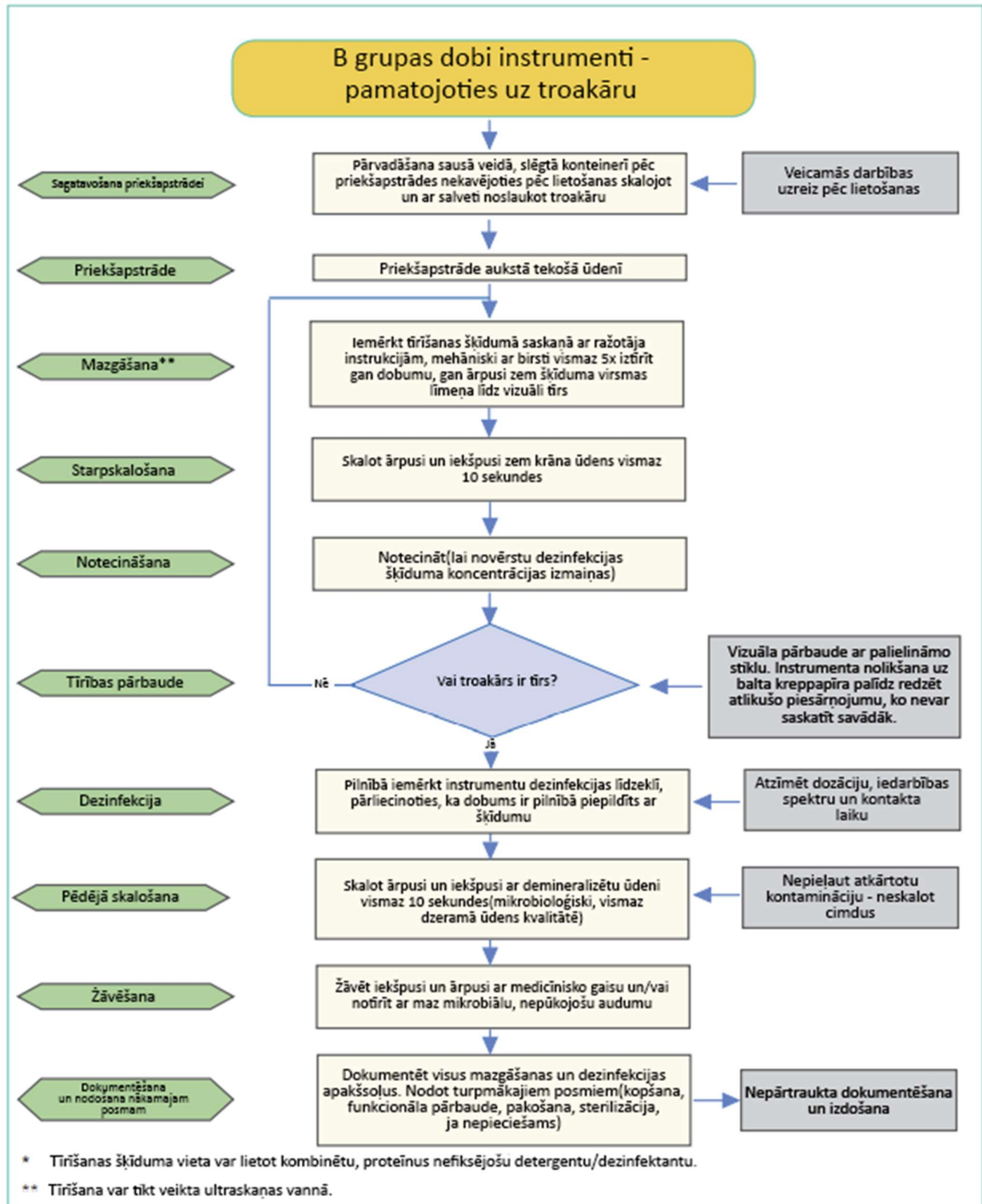
Pielikums Nr.4 Plūsmas diagramma: A grupas instrumenti



Pielikums Nr.5 Plūsmas diagramma: B grupas instrumenti ar savienojumiem



Pielikums Nr.6 Plūsmas diagramma: B grupas instrumenti ar dobumiem



Pielikums Nr.7 Atbilstības apstiprināšanas personālam nepieciešamā kvalifikācija

1 Ievads

Šajā pielikumā ir aprakstītas prasības attiecībā uz kvalifikāciju, kas nepieciešama personālam un iestādēm, kas, apstiprinot medicīnisko ierīču manuālas tīrīšanas un ķīmiskas dezinfekcijas, veic uzstādīšanas pārbaudi (IQ), darbības pārbaudi (OQ) un/vai veikspējas pārbaudi (PQ). **Tas** neattiecas uz tipveida pārbaudēm, ko veicis medicīnas ierīces ražotājs, pārbaudot apstrādes procedūru.

2 Atbildība par atbilstības apstiprināšanu

Operators ir atbildīgs par to, lai tiktu izmantotas tikai apstiprinātas apstrādes procedūras. Atbilstības apstiprinājums operatora vārdā jāveic atbilstoši kvalificētiem ekspertiem. Atbilstības apstiprinājums sastāv no dažādām fāzēm, kurām ir nepieciešamas dažādas pārbaudes. Dažādās fāzes, kā aprakstīts šajā vadlīnijā, ir sekojošas:

- Uzstādīšanas pārbaude (IQ)
- Darbības pārbaude (OQ)
- Veikspējas pārbaude (PQ) vai atkārtota veikspējas pārbaude.

3 Prasības uzstādīšanas un darbības pārbaudēm

Personām, kurām uzticēta atbilstības apstiprinājuma veikšana (validācijas inženieriem), ir jāsniedz rakstisks pierādījums, ka viņiem ir sekojošas zināšanas un pieredze:

Vispārējās zināšanas par attiecīgiem tiesību aktiem, standartiem, direktīvām, vadlīnijām u.c.

- Bioloģisko vielu regula, bīstamo vielu regula
- EN ISO 14971 (risku novērtējums)
- EN ISO 17664
- Rekomendācija: ‘‘Higiēnas prasības medicīnas ierīču apstrādei’’
- Tehniskie noteikumi par bioloģiskajām vielām (TRBA 250)
- Atbilstības apstiprinājuma veikšanas vadlīnija

Vispārējās zināšanas un pieredze medicīnas ierīču apstrādē

- Pamatzināšanas higiēnā (infekciju kontrole)/mikrobioloģijā
- Teorētiskās zināšanas par dezinfekcijas līdzekļu sastāvu un to testēšanu
- Zināšanas par materiāliem un instrumentiem
- Apstrādes procesu ķīmiski aktīvās vielas.

Personām, kurām uzticēta atbilstības apstiprinājuma veikšana, būtu arī jāpierāda zināšanas par medicīnas ierīču apstrādes kvalitātes pārvaldību un atbilstības apstiprināšanu. Pierādījumus par nepieciešamajām zināšanām var sniegt, iesniedzot atbilstošus sertifikātus

Tāpat kā līguma slēdzējam, arī uzņēmumiem vai iestādēm, kam piešķirtas līguma slēgšanas tiesības, ir jāsniedz pierādījumi par to, ka ir ieviesta kvalitātes vadības sistēma (piemēram, saskaņā ar EN ISO 9001 vai EN ISO 13485).

4 Prasības sākotnējai un atkārtotai veikspējas pārbaudei

Veikspējas pārbaudei nepieciešamās vispārējās zināšanas un pieredze ir tāda pati kā uzstādīšanas un darbības pārbaudēm. Personām, kurām ir uzticēti šie uzdevumi, ir jāsniedz rakstiski pierādījumi. Turklāt ir jāpierāda zināšanas par:

- Paraugu ņemšanas pieredze
- Pieredze ar testa sistēmām tīrīšanas pārbaudei (piemēram, biurets, hemoglobīna tests)
- Zināšanas un pieredze tehnoloģisko ķīmisko vielu analītiskajā noteikšanā. Par apstiprināšanu atbildīgā persona var slēgt apakšlīgumu ar trešo personu par dažādām veikspējas pārbaudes daļām. Norīkotajiem uzņēmumiem, iestādēm vai laboratorijām ir jāiesniedz pierādījums, ka tajos ir ieviesta kvalitātes vadības sistēma (piemēram, saskaņā ar EN ISO 9001 vai EN ISO 17025).

5 Atsauces

Higiēnas prasības medicīnas ierīču apstrādei. Roberta Koha institūta (RKI) un Federālā zāļu un medicīnas ierīču institūta BfArM Slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas (KRINKO) rekomendācija. Federālais Veselības Vēstnesis – Veselības pētījumi – Veselības aizsardzība (2012) 55: 1244–1310.

1999. gada 27. janvāra Noteikumi par drošību un veselības aizsardzību, rīkojoties ar bioloģiskām vielām (Bioloģisko vielu regula – BioStoffV) (Federālais likuma Vēstnesis I 50. lpp.), kas grozīti ar Reg. 805-3-13, 2013. gada 15. jūlijs I 2514 (BioStoffV)

Vācijas 2002. gada 2. augusta Medicīnas ierīču likums (MPG) 2002. gada 7. augustā publicētajā versijā (Federālais Vēstnesis I, 3146. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar 2012. gada 19. oktobra likuma 11. pantu (Federālais Vēstnesis I lpp. 2192).

Noteikumi par medicīnisko ierīču uzstādīšanu, ekspluatāciju un lietošanu (Medical Devices Operator Ordination MPBetreibV), 1998. gada 29. jūnijs 2002. gada 21. augustā publicētajā redakcijā (Federālais likuma Vēstnesis. I lpp. 3396), jaunākie grozījumi izdarīti ar 29. gada likuma 4. pantu. 2009. gada jūlijā (Federālais Vēstnesis. I, 2326. lpp.)

2004. gada 23. decembra regula par aizsardzību pret bīstamām vielām (Bīstamo vielu regula – GefStoffV) (Federālais likuma Vēstnesis. I lpp. 3758), jaunākie grozījumi izdarīti 2008. gada 18. decembrī (Federālais likuma Vēstnesis. I p 2768)


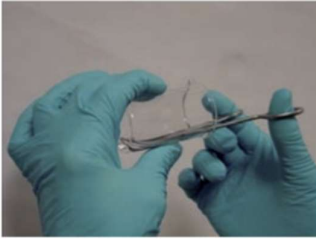
Bioloģisko vielu tehniskie noteikumi; Bioloģiskās vielas veselības un labklājības nozarē (TRBA 250), 2003. gada novembris, grozīts un papildināts 2006. gada jūlijā (Federal Work Gazette 7-2006, 193. lpp.) 2007. gada aprīļa papildinājums (Kopējais ministru vēstnesis (GMBI) 2007. gada 25. jūlijs Nr., 720. lpp.), jaunākie grozījumi un papildinājumi 2007. gada novembrī (Kopējais ministru vēstnesis Nr. 4, 2008. gada 14. februāris, 83. lpp.), 2012. gada aprīļa grozījums un papildinājums, Kopējais ministru vēstnesis Nr. 15–20, 2012. gada 25. aprīlis, 380. lpp. –382.

Vācijas Slimnīcu higiēnas biedrības (DGKH), Vācijas Sterilās apgādes biedrības (DGSV) un instrumentu sagatavošanas darba grupas (AKI) vadlīnijas medicīnisko ierīču automātiskās

tīrīšanas un termiskās dezinfekcijas procesu apstiprināšanai un regulārai uzraudzībai, kā arī padomi par mazgātāja izvēli. -dezinfekcijas līdzekļi, 3. izdevums, 2008. Centrālais dienests (2008) 16; Suppl. 2

- EN ISO 9001 - 1. grozījums – Kvalitātes vadības sistēmas – Prasības; 2008.
- EN ISO 13485 - Medicīnas ierīces – Kvalitātes vadības sistēmas – Vispārējās prasības; 2012.
- EN ISO 14971 - Medicīnas ierīces – Riska pārvaldības piemērošana medicīnas ierīcēm; 2012.
- EN ISO/IEC 17025 - 2. grozījums – vispārīgās prasības testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetencei; 2005.
- EN ISO 17664 - Medicīnisko ierīču sterilizācija – Informācija, kas jāsniedz ražotājam par atkārtoti sterilizējamo medicīnisko ierīču apstrādi; 2004.

Pielikums Nr.8 Tīrības pārbaude

<p>1 Paraugu ņemšana un olbaltumvielu noteikšana, pamatojoties uz instrumentu pārbaudi ar ikdienas netīrumiem (t.i., piesārņotiem pēc "reālas lietošanas")</p> <p>Tīršanas efektivitāti sākotnēji pārbauda, vizuāli pārbaudot instrumentus, kas ir piesārņoti ikdienas lietošanas laikā, veicot veikspējas pārbaudi un regulāras pārbaudes pēc tīršanas. Kā papildu pasākums un, lai iegūtu objektīvu priekšstatu par vizuālajiem rezultātiem, ir jāveic arī kvalitatīva un/vai kvantitatīva olbaltumvielu klātbūtnes noteikšana.</p>	<p>1. Piemērs: instrumenta virsmu skalošana PE maisiņā 2-5ml SDS šķīdumā</p> <p>Lai iegūtu paraugu no visas instrumenta virsmas, uz instrumentiem esošos netīrumus var noskalot ar 2 līdz 5 ml 1% SDS šķīduma piemērotā izmēra polietilēna (PE) maisiņā. Aizvērtā maisiņā instrumentu intensīvi samitrina un mehāniski pārvieto. Tas jo īpaši attiecas uz vietām, kuras ir grūti tīrīt. Kustīgie instrumenti jāievieto maisiņā tā, lai tiktu iemērkti arī savienojumi. Dobiem instrumentiem, kuriem ir lieli viegli pieejami dobumi, piem. troakāru apvalkiem, arī var ņemt paraugus piemērotā PE maisiņā. Intensīvi kustinot maisiņu uz priekšu un atpakaļ, dobumos var ievadīt šķīdumu, vienlaikus pagriežot instrumentu maisā tā, lai visas visas būtu nosegtas.</p> 
<p>2 Olbaltumvielu noteikšana 2.1. Paraugu ņemšana</p> <p>Paraugu ņemšana jāveic, noskalojot/izskalojot instrumentus vai instrumentu daļas (dobumus, savienojumu) ar skalošanas šķīdumu, kas satur 1% nātrija dodecilsulfātu (SDS). Paraugu ņemšanu vēlamā veikt tikai tajās vietās, kas saskaras ar pacienta audiem un rada vislielāko pārnesšanas risku. Tas palīdzēs izvairīties no neatbilstošiem rezultātiem, gadījumā, ja iegūtie rezultāti būtu ekstrapolēti, iekļaujot arī nekritiskās instrumentu daļas.</p> <p>2.2. Olbaltumvielu klātbūtnes noteikšanas metodes</p> <p>Olbaltumvielu noteikšanai pēc paraugu ņemšanas var izmantot modificētu OPA metodi vai biureta/BCA metodi. Tikai pH neitrāli eluāti izrādīsies stabili ilgu laiku un tādējādi var būt piemēroti analīzei laboratorijā. Ja tiek izmantoti sārmaini SDS šķīdumi, tie jāanalizē uz vietas. Duļķaini paraugu šķīdumi nav pieņemami un nav piemēroti olbaltumvielu noteikšanai. Šādos gadījumos jāpieņem, ka instruments, no kura ņemts paraugs, ir nepietiekami iztīrīts vai nepietiekami izskalots. Ir jānoskaidro iemesli. Noteikšanas metodes izvēle, noteikšanas diapazons un specifika ir jāpielāgo pieņemšanas kritērijiem, kas reglamentē instrumentus vai paraugu ņemšanas zonas. Tas jo īpaši attiecas uz attiecību starp visu eluāta tilpumu un daļējo tilpumu, ko izmanto olbaltumvielu noteikšanai (skatīt arī tabulu Nr.1). Vēl jānosaka, vai izmantoto procesa ķīmisko vielu atliekas ietekmē</p>	<p>2. Piemērs: Instrumentu savienojumu vietu skalošana (daļēji, kritiskās virsmas) ar 2-3ml SDS šķīdumu</p> <p>No instrumentiem ar savienojumiem darba daļās, ieskaitot savienojumus, parasti tiek ņemti paraugi tāpat kā Crile spailēm, PCD ierīcēs</p> 

ķīmiskās noteikšanas reakciju, kas ir olbaltumvielu noteikšanas pamatā.

3. Piemērs: Dobuma skalošana ar 2-5ml SDS šķīdumu

Instrumentus ar šauriem dobumiem var skalot glāzē ar 2-5ml SDS šķīdumu pielietojot pipeti vai šļirci. Šāda darbība jāatkārto 5 reizes ar to pašu šķīdumu.
Līdzīgu darbību var veikt ar neizjaucamu MIĶ dobu instrumentu.
Ir vēlams vismaz 10 minūtes mērcēt instrumentu pirms katras atkārtotāšanas.



3 Olbaltumvielu daudzuma aprēķins

Aprēķinot kopējo eluēto olbaltumvielu saturu, jāņem vērā koncentrācija, pamatojoties uz izmantotā SDS šķīduma tilpumu. Attiecīgi proteīna daudzums, kas konstatēts daļējā eluāta tilpumā, ir jāekstrapolē uz kopējo eluāta tilpumu, lai noteiktu proteīna daudzumu vienā instrumentā /parauga instrumenta laukumā. Tabulā Nr.1 ir paskaidrots, kā mainās 100 µg vai 50 µg proteīna daudzums, kas konstatēts uz parauga instrumenta virsmas laukuma, ņemot vērā proteīna daudzumu uz 1ml eluāta, jo tiek izmantoti dažādi SDS šķīduma tilpumi.

1.Tabula: Aprēķinu piemēri visam olbaltumvielu daudzumam uz katru paraugvirsmu

Kopējais šķīduma tilpums [ml]	OBV saturs daļējās tilpuma vienībās [µg/ml]	Uz katru paraugvirsmu iegūtais olbaltumvielu daudzums[µg]
2	50	100
3	33	100
4	25	100
5	20	100
2	25	50
3	17	50
4	13	50
5	10	50

Pielikums Nr.9 Kritēriji tīršanas efektivitātes novērtēšanai

Grupa	Instrumenta veids	Metode	Paraugvērtība
1	Instrumenti bez savienojumiem un bez dobumiem: asa kirete, retraktors	Vizuāla pārbaude	< 10-15 µg uz 4-5 cm
2	Instrumenti ar savienojumiem: grieznes un spaiļes	Vismaz daļēja olbaltumvielu noteikšana pēc mērcēšanas PE maisīnā Mērcē izmantojot CRILE spaiļi kā PCD, bet tikai darba daļu ar savienojumu	< 75 µg instrumentam (līdz 15cm garumam) < 100 µg instrumentam (garumiem vairāk kā 15cm) < 50 µg instrumentam
3	Instrumenti ar slīdošām daļām: kaulu knaibles KERRISON	Pilnīga olbaltumvielu pārbaude pēc visa instrumenta mērcēšanas PE maisīnā Daļēja darba daļas mērcēšana caurulē un iedarbība ar ultraskaņu	< 100 µg instrumentam < 50 µg instrumentam
4	Dobie instrumenti: MIĶ instrumenti	Pilnīga olbaltumvielu pārbaude, t.i. izjaucama instrumenta iekšpuse, paraugi tikai no iekšpuses Katrs darba elements atsevišķi (mērcējot caurulē ar aizvērtiem galiem) Tikai savienojuma vieta caurulē ar ultraskaņas iedarbību	< 75 µg instrumentam (iekšējais diametrs līdz 4mm) < 100 µg instrumenta dobumā (iekšējais diametrs vairāk kā 4mm) < 50 µg darba elementam < 40 µg savienojuma daļai
5	MIĶ instrumenti	Pilnīga olbaltumvielu pārbaude pēc visa instrumenta mērcēšanas	< 50 µg instrumentam < 20 µg instrumentam (oftalmoloģijas instrumenti)

Pieņemšanas kritēriji ir balstīti uz automatizētas tīršanas un dezinfekcijas procesu validācijas novērtējuma rezultātiem no 2011. līdz 2012. gadam (Michels W, Roth K, Eibl R: Assessment of Cleaning Efficacy based on the protein-surface ratio. Central Service 2013; 21: 212–215).

1 Novērtēšanas kritēriji instrumentiem ar ikdienas piesārņojumu

Visiem instrumentiem jābūt redzami tīriem. Puskvantitatīvo vai kvantitatīvo olbaltumvielu atlieku testēšanu veic tikai redzami tīriem instrumentiem. Novērtējumā ir jāiekļauj aptuvenais atlasīto virsmu izmērs. Lai iegūtu atlikušo olbaltumvielu daudzumu līdz 3 µg uz 1cm², tiek pieņemti sekojoši pieņemšanas kritēriji (skatīt tabulu).

2 Novērtēšanas kritēriji procesa pārbaudes ierīcēm

Visām procesa pārbaudes ierīcēm (PCD) jābūt bez redzama testa piesārņojuma. Puskvantitatīvo vai kvantitatīvo olbaltumvielu atlieku testēšanu veic tikai redzami tīrām procesa pārbaudes ierīcēm. Olbaltumvielas uz PCD kā liellopu seruma albumīns (BSA): robežvērtība: > 150 µg nedrīkst sasniegt/pārsniegt. Trauksmes vērtība: > 80 ≤ 150 µg. Orientējošā vērtība: ≤ 80 µg.

3 Pasākumi, kas jāveic pamatojoties uz novērtējuma rezultātiem

Vizuāli redzams instrument/PCD piesārņojums ar ikdienas piesārņojumu

Nekavējoties jāmaina process; vairs nedrīkst izmantot noteikto Standarta darbības procedūru (SOP). Jāmaina Standarta darbības procedūra un no jauna jāpārbauda process. Veiktspējas pārbaude jāuzskata par nepabeigtu.

Pārsniegta PCD robežvērtība

Nekavējoties jāmaina process; vairs nedrīkst izmantot noteikto Standarta darbības procedūru (SOP). Jāmaina Standarta darbības procedūra un no jauna jāpārbauda process. Veiktspējas pārbaude jāuzskata par nepabeigtu. PCD trauksmes vērtību SOP var turpināt izmantot, taču uzlabojumi ir nekavējoties jādefinē un jāievieš, lai mēģinātu sasniegt orientējošo vērtību. Veiktspējas pārbaude jāuzskata par nepabeigtu.

Orientējošā vērtība PCD/instrumentiem ar ikdienas piesārņojumu

Ja stabili tiek noturēta orientējošā vērtība, preventīvi pasākumi nav nepieciešami. Ja orientējošā vērtība tiek pārsniegta attiecībā uz instrumentiem ar ikdienas piesārņojumu, SOP ir jāgroza vai augstākas vērtības pieņemšana jāpamato, pamatojoties uz riska analīzi.

Pielikums Nr.10 Ķīmiski aktīvās vielas

1 Vispārēja informācija

Medicīnisko ierīču pārstrādei Eiropā izmantotajām tehnoloģiskajām ķīmikālijām ir jābūt izstrādātām, pārbaudītām un ražotām saskaņā ar Eiropas Medicīnas ierīču direktīvu 93/42/EEK.

Mazgāšanas un kopšanas līdzekļi tiek grupēti kā I klases medicīnas ierīces, kā to norāda CE marķējums uz etiķetes.

Procesa ķīmiskās vielas ar dezinficējošu iedarbību Eiropā tiek grupētas kā IIa vai IIb klases medicīnas ierīces, kā to norāda CE marķējums papildus četrciparu skaitlim, kas apzīmē atbildīgo “paziņoto iestādi”. Izstrādes fāzē procesa ķīmisko vielu ražotājam ir jānodrošina, ka produktu sastāvi ir pielāgoti paredzētajam lietojumam, tajā skaitā tīrīšanas efektivitāte, dezinfekcijas efektivitāte vai kopšanas raksturlielumi, vienlaikus ņemot vērā to saderību ar instrumenta materiāliem un jebkuru atlieku bioloģisko saderību ar cilvēka audiem instrumenta lietošanas vietā. Materiālu savietojamība parasti tiek demonstrēta kā procesa ķīmisko vielu un instrumentu ražotāju sadarbības pasākums. Bioloģiskā saderība, ja nepieciešams, ir jāizpēta un jānovērtē saskaņā ar EN ISO 10993 “Medicīnas ierīču bioloģiskais novērtējums”.

Procesa ķīmisko vielu optimālā efektivitāte, materiālu saderība un bioloģiskā saderība tiek nodrošināta tikai saskaņā ar ražotāja ieteiktajiem lietošanas nosacījumiem. Lietošanas nosacījumi ražotājam ir sīki jāizklāsta attiecīgajā produkta apraksta dokumentācijā un jādara pieejami lietotājam. Pēdējam ir rūpīgi jāievēro šie ieteikumi, jo īpaši precīza tehnoloģisko ķīmisko vielu koncentrācija lietošanas šķīdumā, darba temperatūra, kā arī šķīduma saskares laiks ar medicīnisko ierīci.

Produkta aprakstam ir jābūt papildinātam ar drošības datu lapām. Turklāt ražotājs var sniegt informāciju arī par:

- šķīduma koncentrācijas pārbaudes metodes
- robežvērtības maksimālajiem atlieku daudzumiem uz medicīniskajām ierīcēm vai pieļaujamajiem atlikuma daudzumiem skalojamajā ūdenī
- sīkāka informācija par metodēm šādu atlikušo daudzumu noteikšanai.

Ja lietotājs pieprasa, ražotājam jāsniedz apstiprinājumu par materiālu saderību, efektivitāti, ekoloģiskajām īpašībām un pieļaujamajām procesa ķīmisko vielu atliekām.

Bīstamās vielas, kā arī visi iespējamie riski, rīkojoties ar ķīmikālijām, un attiecīgie aizsardzības pasākumi ir aprakstīti drošības datu lapā. Lietotājam tie jāņem vērā.

Dažādu procesu ķīmisko vielu sastāvdaļas var savstarpēji mijiedarboties. Piemēram, mazgāšanas līdzekļa virsmaktīvā viela var negatīvi ietekmēt dezinfekcijas līdzekļa efektivitāti, ja dezinfekcijas šķīdumā tiek pārņemts neliels mazgāšanas līdzekļa daudzums. Šī iemesla dēļ dažādas tehnoloģiskās ķīmiskās vielas var kombinēt, tikai ievērojot ražotāja ieteikumus. Īpaša uzmanība jāpievērš rūpīgai skalošanai starp tīrīšanu un dezinfekciju. Ražotājam ir jānodrošina un, ja nepieciešams, jāpierāda un jāapstiprina izstrādājumu savstarpēja saderība.

2 Procesa ķīmiski aktīvo vielu veidi

2.1 Priekšapstrādes šķīdumi

Pirmsapstrādes līdzekļi var būt mazgāšanas līdzekļi vai antimikrobiāli līdzekļi, piemēram baktericīdi vai bakteriostatiski līdzekļi, ko izmanto pirms manuālas vai, vēlams, automatizētas tīrīšanas un dezinfekcijas, kā putu aerosoli vai līdzekļi medicīnas ierīču slapjai transportēšanai pēc lietošanas.

Praktisku apsvērumu dēļ un lai saglabātu apstrādājamo medicīnisko atbilstošu stāvokli, pēc lietošanas tās ieteicams transportēt sausā veidā laika periodā līdz sešām stundām starp lietošanu un apstrādi, neizmantojot pirmapstrādes līdzekļus,.

2.2 Deterģenti

Mazgāšanas līdzekļus izmanto, lai samazinātu medicīniskās ierīces piesārņojumu tik, cik tas nepieciešams turpmākai apstrādei vai lietošanai.

Mazgāšanas līdzekļus izmanto gan manuālai, gan automatizētai apstrādei. Būtībā izšķir:

- pH neitrāli, enzīmus saturoši mazgāšanas līdzekļi
- viegli sārmaini, enzīmus saturoši mazgāšanas līdzekļi
- sārmaini mazgāšanas līdzekļi bez virsmaktīvām vielām
- sārmaini mazgāšanas līdzekļi ar virsmaktīvām vielām
- mazgāšanas līdzekļi ar dezinficējošu iedarbību (kombinēti mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļi).

Mazgāšanas līdzekļiem ar dezinficējošu iedarbību minimālās prasības ir pierādītai baktericīdai, levurocīdai (efektīva pret rauga sēnītēm) un ierobežotai virucīdajai iedarbībai lietošanas apstākļos (koncentrācija, saskares laiks, temperatūra). Jāizmanto koncentrācijas un saskares laika vērtības, kas iegūtas pie liela organiskā piesārņojuma (netīros apstākļos) pārbaudēs, kas balstītas uz Eiropas testēšanas metodiku.

Kombinētajai tīrīšanai un dezinfekcijai nedrīkst izmantot antimikrobiālas vielas ar proteīnu fiksācijas īpašībām.

2.3 Dezinfektanti

Dezinfekcijas līdzekļi tiek izmantoti gan manuālā, gan automatizētā pārstrādē termiski jutīgu medicīnisko ierīču noslēguma dezinfekcijai, piem. lokanajiem endoskopiem. Dezinfekcijas līdzekļi satur mikrobiocīdas vielas vai maisījumus un samazina mikroorganismu koloniju veidojošo vienību skaitu uz medicīniskās ierīces tik, cik tas nepieciešams turpmākai apstrādei vai lietošanai.

2.3.1 Prasības dezinfektantiem

Prasības dezinfekcijas līdzekļa iedarbības spektram nosaka pielietojamā apstrādes cikla veids. Ja medicīniskās ierīces pēc dezinfekcijas tiek sterilizētas, dezinfekcijas šķīdumam jābūt ar vismaz baktericīdu, levurocīdu un ierobežotu virucīdu iedarbību (t.i., efektīvam pret apvalkotiem vīrusiem, piemēram, HBV, HCV, HIV).

Ja pēc dezinfekcijas posma neseko sterilizācija, dezinfekcijas līdzekļiem jābūt vismaz baktericīdiem, levurocīdiem, tuberkulocīdiem un virucīdiem (apvalka un bezapvalka

vīrusiem). Turklāt pamatotos gadījumos var būt nepieciešama fungicīda, mikobaktericīda un sporicīda iedarbība.

Piezīme: Šajā ziņā Vadlīnijas atšķiras no KRINKO/BfArM ieteikuma «Higiēnas prasības medicīnas ierīču apstrādei». Tomēr šī atšķirība atbilst Eiropas stratēģijām, kas ieviestas saskaņotajos EN standartos dezinfekcijas līdzekļu testēšanai CEN TC 216 (Ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu un antiseptisku līdzekļu tehniskā komiteja) un Lietišķās higiēnas asociācijas (VAH) ieteikumos.

Ja tiek uzskatīts, ka ir nepieciešama fungicīda vai sporicīda iedarbība, testa organismu izvēle var atšķirties no standartos noteiktajiem testa organismiem un pārbaudīta efektivitāte pret attiecīgajā situācijā nozīmīgo patogēnu (piemēram, *Clostridium difficile* sporas *Bacillus cereus* un *Bacillus subtilis* vietā).

Tā kā dezinficējamās medicīniskās ierīces jau būs īrītas, var izmantot koncentrācijas un saskares laika vērtības, kas iegūtas, pārbaudot dezinfekcijas līdzekli zemā organiskā piesārņojumā (tīros apstākļos).

2.3.2 Dezinfekcijas aktīvās vielas

Dezinfekcijas aktīvās vielas atšķiras pēc to ķīmiskās struktūras attiecībā uz:

- darbības mehānisms pret mikroorganismiem un darbības spektrs
- saderība ar apstrādājamām medicīnas ierīcēm
- mijiedarbība ar cilvēka ķermeņa šķidrumu sastāvā esošajām vielām, piemēram, olbaltumvielām.

Tie rada atšķirīgus ieteikumus izmantotajām dezinfekcijas vielām atkarībā no pēcdezinficēšanas apstrādes posmiem.

Ja pēc dezinfekcijas posma neseko sterilizācija, vēlams izmantot antimikrobiālas vielas no oksidējošo vielu un aldehīdu grupām. To iedarbība parādās ķīmiskās reakcijās ar mikroorganismiem. Aldehīdu grupas vielu piemēri ir glutaraldehīds vai ortoftāldialdehīds. Oksidējošo vielu grupas piemēri ir ūdeņraža peroksīds, peroksietilskābe, to sāļi un hipohlorīdskābes.

Ja medicīniskās ierīces pēc dezinfekcijas tiek sterilizētas, dezinfekcijai var izmantot plašāku vielu klāstu. Bez iepriekš minētajām vielām ir vielas no ceturtā amonija savienojumu, guanidīna savienojumu un amīnu grupām. Istabas temperatūrā un, ja nav papildu preparātu, šīm vielām nav tāda iedarbības spektra, kāds nepieciešams dezinfekcijai, ja tām neseko sterilizācija.

2.4 Kopšanas līdzekļi

Ķirurģisko instrumentu kopšanas līdzekļi, kuru metāla berzes virsmas ir jāieeļļo, sastāv no parafīna eļļas un emulgatoriem. Citi kopšanas līdzekļi, piem. g. izmanto anestēzijas traukiem, var būt arī uz silikona eļļas bāzes.

3 Koncentrāciju noteikšana

Lai procesu ķīmiski aktīvās vielas tiktu pareizi pielietotas, ir svarīgi ievērot ražotāja norādīto mazgāšanas līdzekļa koncentrāciju un koncentrācijas/dezinficējošā līdzekļa saskares laiku. Šī iemesla dēļ koncentrācijas jānosaka, pārbaudot standarta darbības procedūras, ko izmanto