

#### **4.2.5 Notecināšana**

Medicīniskās ierīces ir jānotecina tīrīšanas/dezinfekcijas zonā, ievērojot arodveselības un drošības noteikumus.

Medicīniskajām ierīcēm ir jānotecina liekais ūdens, lai līdz minimumam samazinātu dezinfekcijas šķīduma atšķaidīšanos. Tāpēc ūdenim ir jābūt notecinātam no visām medicīniskās ierīces ārējām un iekšējām virsmām, pirms tā tiek iegremdēta dezinfekcijas šķīdumā.

#### **4.2.6 Tīrības pārbaude**

Medicīnisko ierīču tīrība ir jāpārbauda tīrīšanas/dezinfekcijas zonā, ievērojot arodveselības un drošības noteikumus.

Tīrību nosaka vizuāli pārbaudot, ja nepieciešams, izmantojot lampu palielināmo lupu.

#### **4.2.7 Dezinfekcija**

Manuālā dezinfekcija tiek veikta, iegremdējot medicīnisko ierīci instrumentu dezinfekcijas šķīdumā, vienlaikus nodrošinot visu medicīniskās ierīces iekšējo un ārējo virsmu pilnīgu mitrināšanu. Izvēloties dezinfekcijas līdzekli, pievērsiet uzmanību iedarbības spektram, koncentrācijai un saskares laikam, kā arī šķīduma glabāšanas laikam.

#### **4.2.8 Pēdējā skalošana**

Skalošana ar ūdeni noņem ķīmisko vielu atliekas no medicīniskās ierīces virsmas. Jāpievērš uzmanība visu ārējo un iekšējo virsmu noskalošanai. Skalošanas laikā kustīgās daļas ir jākustina.

#### **4.2.9 Žāvēšana**

Pirmkārt, jāļauj ūdenim notecēt no visām iekšējām un ārējām virsmām. Pēc tam iekšējās un ārējās virsmas žāvē ar saspiestu gaisu un ar tīrām, maz microbus saturošām un neplūksnainām drānām un/vai žāvēšanas skapī.

#### **4.2.10 Rezultāta dokumentēšana un nodošana uz nākamo procesu**

Visu tīrīšanas un dezinfekcijas posmu veikšana ir jādokumentē. Dažādos posmus un nodošanu uz nākamo procesu ir jāreģistrē, izmantojot, piemēram, kontrolsaraksta Nr.3 veidlapu ‘Ielādes (partijas) dokumentēšana’.

Ielāde (partija)/medicīniskā ierīce tiek nākamajam procesam tiklīdz ir pabeigtas un dokumentētas visas iepriekš minētās manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas posmi.

Atkarībā no medicīniskās ierīces paredzētā lietojuma apstrādes procedūru var pamatot ar turpmākiem darba posmiem (funkcionālā pārbaude, iepakošana, sterilizācija utt.).

### **5. Atbilstības apstiprinājums (validācija)**

‘‘Manuālie tīrīšanas un dezinfekcijas procesi, piemēram medicīnisko ierīču priekštīrīšana vai ierīcēm, kuras nav piemērotas automātiskai tīrīšanai/dezinficēšanai vai, pamatojoties uz riska analīzi, vienmēr ir jāveic saskaņā ar dokumentētām standarta darbības procedūrām, vienlaikus izmantojot produktus ar pierādītu efektivitāti. kā arī medicīnas ierīcei pielāgotus līdzekļus un metodes’’ (1.3. Apstrādes procedūru validācija, KRINKO/BfArM 2012. gada rekomendācija). Validācija kalpo, lai pārbaudītu un demonstrētu standartizēto manuālās tīrīšanas un

dezinfekcijas procesu reproducējamību konkrētā darba stacijā operatora telpās. Validācija sastāv no uzstādīšanas pārbaudes (IQ), darbības pārbaudes (OQ) un veiktspējas pārbaudes (PQ).

“Pārbaudes matrica manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas procesu apstiprināšanai” sniedz pārskatu par pārbaudēm, kas jāveic atbilstības apstiprināšanai un darbības atkārtotai pārbaudēm, kā arī kārtējām pārbaudēm. Matrica vērš uzmanību uz turpmākiem dokumentiem. Validācijas personāla kvalifikācija attiecībā uz manuālas tīrīšanas un dezinfekcijas procesu apstiprināšanu ir svarīgs aspekts. Pielikumā Nr. ‘Atbilstības apstiprināšanas personālam nepieciešamā kvalifikācija’ ir aprakstītas pamatprasības, kas jāievēro validācijas personālam (personām un iestādēm, kurām uzticēta validācijas veikšana).

## **5.1 Priekšnoteikumi**

Pārskata plāns, kurā norādīta vismaz sekojoša informācija, ir atbilstības apstiprināšanas procedūras priekšnoteikums:

- Pienākumi
- Pārbaudžu posmi (IQ, OQ, PQ)
- Pārbaudžu apstiprinājums
- Pasākumu kopums, ja atbilstība netiek apstiprināta. Kontrolsarakstu Nr.4 ‘Atbilstības apstiprinājuma (validācijas) atskaites titullapa’ var izmantot, lai atvieglotu atbilstības apstiprināšanas (validācijas) darbību plānošanu un veikšanu. To var izmantot arī kā ziņojuma titullapu.

## **5.2 Testi (pārbaudes) kā atbilstības apstiprinājuma (validācijas) sastāvdaļa**

### **5.2.1 Uzstādīšanas pārbaude (IQ - Installation qualification)**

Uzstādīšanas pārbaude tiek veikta, lai nodrošinātu, ka darba zona un viss nepieciešamais aprīkojums, darba materiāli/piederumi, kā arī manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas vide ir piemērota un pareizi uzstādīta.

Jādefinē, jāīsteno uzstādīšanas pārbaudes laikā veiktie testi. Rezultāti jāreģistrē.

Uzstādīšanas pārbaudes (IQ) veikšanai ieteicams izmantot atbilstošos kontrolsarakstus. Kontrolsaraksts Nr.1 ‘Organizatoriskie priekšnoteikumi, kas jāievēro operatoram (uzstādīšanas pārbaudes (IQ) A sadaļa)’ un kontrolsaraksts Nr.2 ‘Strukturālie un tehniskie priekšnoteikumi, kas jāievēro operatoram (uzstādīšanas pārbaudes (IQ) B sadaļa)’ atainoti pielikumos, tos var izmantot kā rokasgrāmatu un dokumentāciju.

### **5.2.2 Darbības pārbaude (OQ - Operational qualification)**

Darbības pārbaudes laikā tiek veikta pārbaude vai visas iekārtas, darba materiāli un piederumi ir funkcionāli un atbilst kvalitātes vadības sistēmas prasībām. Jāsniiedz pierādījumi, ka ir veikta apkope, kalibrēšana, funkcionālā pārbaude un veiktspējas pārbaudes, kā noteikts kvalitātes vadības sistēmā.

Kontrolsaraksts Nr.5 ‘Darbības pārbaude (OQ)’ var tikt izmantots kā rokasgrāmata darbības pārbaudei.

### **5.2.3 Veiktspējas pārbaude (PQ - Performance qualification)**

Veicot kvalifikāciju, ir jāgūst pierādījumi, ka pēc manuālas tīrīšanas un dezinfekcijas medicīniskās ierīces ir atkārtoti iztīrītas un dezinficētas saskaņā ar attiecīgo SOP. Veiktspējas pārbaude pārbauda un palīdz uzlabot SOP.

Atbilstība visiem SOP noteiktajiem parametriem, piemēram birstēšanas cikli, ir jāpārbauda un jāreģistrē.

Dezinfekcijas līdzekļa efektivitāte tiek pārbaudīta netieši, pētot parametrus, kas ietekmē dezinfekcijas efektivitāti. Kontrolesaraksts Nr.6 "Veiktspējas pārbaude (PQ)" var tikt izmantots veiktspējas pārbaudei.

Tālāk ir aprakstītas metodes, ko izmanto tīrīšanas, dezinfekcijas, žāvēšanas efektivitātes un procesa ķīmisko atlieku daudzuma pārbaudei.

#### **5.2.3.1 Tīrības pārbaude**

##### **5.2.3.1.1 Pārbaudes principu definēšana**

Mērķis ir pārbaudīt, cik efektīvi pārbaudes veicošais personāls ir ieviesis katru izstrādāto SOP konkrētajā darba vietā/darba stacijā.

Tīrīšanas rezultāti jāpārbauda nekritiskām, daļēji kritiskām A un kritiskajām A medicīnas ierīcēm, pārbaudot instrumentus, kuru virsmas klātas ar ikdienas piesārņojumu.

Ja tiek apstrādātas daļēji kritiskas B un/vai kritiskas B medicīniskās ierīces, papildus jāgūst pierādījums par tīrīšanas efektivitāti, pamatojoties uz CRILE spailēm, kas piesārņotas ar standartizētām mākslīgajām asinīm.

##### **5.2.3.1.2 Tīrības pārbaudes metodes**

###### **5.2.3.1.2.1 Instrumenti ar ikdienišķu piesārņojumu**

Uz praksi orientēti efektivitātes testi ietver dažāda dizaina medicīnisko ierīču pārbaudi, piemēram: ar kustīgajiem savienojumiem un/vai dobumiem/kanāliem, kas ir bijušas piesārņotas ikdienas lietošanas laikā. Attiecīgi tiek ņemti vērā apstākļi, kas ietekmē tīrīšanu izmantojot tīrīšanas instrumentus, pirmapstrādes darbības un dažādas izmantotās tīrīšanas ķīmiski aktīvās vielas.

Ja nepieciešams, Medicīnisko ierīču tīrība ir jāpārbauda izmantojot palielināmo lupu ar iebūvētu lampu. Medicīniskās ierīces, kuru virsma nav vizuāli apskatāma, jāpārbauda, izmantojot daļēji kvantitatīvu vai kvantitatīvu olbaltumvielu noteikšanas testu (sk. Pielikumu Nr.8 "Tīrības pārbaude").

Ja vizuālās pārbaudes laikā uz instrument virsmām tiek konstatētas nezināmas izcelsmes atliekas, proteīnu noteikšanas testi palīdzēs atšķirt olbaltumvielu atliekas no korozijas. Korozija nav kritērijs, uz kuru balstīt tīrīšanas rezultātu novērtējumu.

###### **5.2.3.1.2.2 Procesu pārbaudes ierīces (PCD-Process challenge devices)**

CRILE spaiļes ar noteiktu daudzumu testa piesārņojuma (mākslīgajām asinīm), kas ražotas sertificētā laboratorijā, tiek izmantotas kā procesa pārbaudes ierīces (PCD) (kā noteikts DGKH, DGSV un AKI vadlīnijās automatizētas tīrīšanas un termiskas dezinfekcijas procesu atbilstības apstiprināšanai un regulārai uzraudzībai. medicīnas ierīcēm, kā arī konsultācijas par mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu izvēli; 3. izdevums, 2008. Central Service 16; Suppl 2

(publicēts tikai vācu valodā)). Šie PCD tiek tīrīti manuāli, lai tīrīšanas veiktspējas laikā sasniegtu vērtību, kas turpmāk kalpos par tīrīšanas efektivitātes atskaites parametru.

Ja nepieciešams, procesu pārbaudes ierīces (PCD) virsmu tīrība tiek pārbaudīta izmantojot palielināmo lupu ar iebūvētu lampu.

Pēc tam vizuāli tīro PCD virsmas pārbauda, vai uz tām nav olbaltumvielu atlieku, izmantojot vienu no ielikumā Nr.8 "Tīrības pārbaude" aprakstītajām metodēm.

#### **5.2.3.1.3 Procedūra**

Lai pierādītu reproducējamību (atkārtojamību), manuāla tīrīšana jāveic vismaz trīs reizes katrai standarta darbības procedūrai, veicot veiktspējas atbilstības novērtējumu instrumentiem ar ikdienas piesārņojumu un arī procesu pārbaudes ierīcēm (PCD). Sīkāka informācija par pārbaudāmo instrumentu skaitu ar ikdienas netīrumiem un PCD ir sniegta "Pārbaudes matricā manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas procesu atbilstības apstiprinājumam (validācijai)". Ja tīrīšanas procesā ir iesaistītas vairākas personas, instrumenti ar ikdienas piesārņojumu un PCD ir jāsadala starp šīm personām.

Ikdienišķa piesārņojuma instrumentiem ir jāpiesārņo it kā tos lietotu "reālā vidē" vienlaikus pakļaujot visiem īpašajiem ietekmes apstākļiem. Atsevišķi instrumenti vai to daļas, kas ir redzami piesārņoti, tiek atlasīti un dokumentēti (iespējams arī fotofiksācijās). Beidzoties maksimālajam laikam, ko konkrētais operators atvēlējis pirmapstrādei pēc lietošanas/žūšanas (potenciāli iespējamais laiks, kuru instruments ir atradies gaisa ietekmē pirms priekšapstrādes uzsākšanas), instrumenti ir jātīra manuāli saskaņā ar atbilstošo SOP.

#### **5.2.3.1.4 Rezultāta novērtējums**

Visiem instrumentiem un/vai PCD jābūt vizuāli tīriem. Kvantitatīvā vai daļēji kvantitatīvā pārbaude tiek veikta tikai vizuāli tīriem instrumentiem un PCD.

Jāievēro pielikumā Nr.9 "Kritēriji tīrīšanas efektivitātes novērtēšanai" noteiktie piemērojamie kritēriji un vērtības. Novērtēšanas kritēriji ir balstīti uz atlasīto atbilstības apstiprinājumam (validācijai) izvēlēto paraugu tīrīšanas un dezinfekcijas procesu rezultātiem.

Novērtēšanas kritēriji tiek mainīti, ņemot vērā pieredzi, kas gūta, ieviešot "GKH, DGSV, AKI Vadlīnijas par medicīnisko ierīču automatizētās tīrīšanas un termiskās dezinfekcijas procesu validāciju un regulāru uzraudzību, kā arī padomus mazgāšanas-dezinfekcijas mašīnu izvēlei". Novērtēšanas kritēriji ir balstīti arī uz automatizēto tīrīšanas un dezinfekcijas procesu atbilstības apstiprinājuma (validācijas) rezultātu izvērtējumu (Michels W, Roth K, Eibl R: Assessment of Cleaning Efficacy based on the protein-surface relation. Central Service 2013 21: 208–211). Rezultātā dažos gadījumos ir samazinātas trauksmes, robežvērtības un orientējošās vērtības salīdzinājumā ar iepriekš noteiktajām. Vadlīniju autori periodiski pēc pieredzes novērtēšanas kritērijus kritiski pārskata un vajadzības gadījumā maina.

#### **5.2.3.2 Dezinfekcijas pārbaude**

Dezinfekcijas efektivitāte, kā noteikts standarta darbības procedūrā, tiek pārbaudīta netieši. Atbilstošas dezinfekcijas priekšnoteikumi ir sekojoši:

- Atbilstoši tīrīšanas pārbaudes rezultāti saskaņā ar 5.2.3.1
- Piemērota dezinfekcijas līdzekļa izvēle, kam darbības spektrs ir atbilstošs noteiktajām prasībām (skat. Pielikumu Nr.10 "Ķīmiski aktīvās vielas").
- Pareizas kvalitātes ūdens izvēle (skat. Pielikumu Nr.11 "Ūdens ķīmiskā kvalitāte")
- Dezinfekcijas līdzeklim noteiktās koncentrācijas un ekspozicijas laika attiecības ievērošana

– Pilnīga medicīniskās ierīces iegremdēšana un rūpīga visu medicīniskās ierīces iekšējo un ārējo virsmu samitrināšana ar dezinfekcijas šķīdumu.

Tāpēc, lai pārbaudītu dezinfekcijas rezultātu, jāveic sekojoši netiešie testi:

- Atbilstoši tīrīšanas pārbaudes rezultāti saskaņā ar 5.2.3.1
- Dezinfekcijas līdzekļa dozēšanas precizitātes pārbaude (skat. 7.5 nodaļu ‘‘Dozēšanas aprīkojums’’)
- Dezinfekcijas šķīduma sagatavošanas pārbaude
- Ekspozīcijas laika mērīšanas ierīču pārbaude
- Atbilstība temperatūras diapazonam kā norādījis ražotājs, lai nodrošinātu iedarbības efektivitāti, atbilstības dokumentēšana.

Ja dezinfekcijas līdzekli paredzēts lietot ilgāk par vienu dienu, atbilstības novērtējumam (validācijai) jāpiemēro Pielikumā Nr.10 ‘‘Ķīmiski aktīvās vielas’’ noteiktās procedūras.

### **5.2.3.3 Žāvēšanas/susināšanas pārbaude**

Žāvēšanas efektivitāte tiek pārbaudīta tieši, darbības izpildot secīgi saskaņā ar standarta darbības procedūru. Izzāvēto medicīnisko ierīci novieto uz līdzenas virsmas uz krāsaina kreppapīra. Viss atlikušais mitrums būs redzams uz kreppapīra. Dobu instrumentu gadījumā sauss gaiss jāizpūš caur dobumu uz spoguļa, lai noteiktu atlikušo mitrumu. Rezultāti jāreģistrē. Ja parādās mitruma atlikums, neatbilstība ir jādokumentē. Jāizstrādā uzlabota metode žāvēšanas posma veikšanai un pēc izpildes jāpārbauda atkārtoti. Attiecīgi jāgroza žāvēšanas standarta darbības procedūras. Procedūras un rezultāti jādokumentē.

### **5.2.3.4 Ķīmiski aktīvo vielu atlieku pārbaude**

Kad apstrāde ir pabeigta saskaņā ar standarta darbības procedūru, ir jānodrošina atbilstība ķīmiski aktīvo vielu ražotāju noteiktajām robežvērtībām attiecībā uz ķīmiski aktīvo vielu atlieku daudzumu, kas pieļaujama uz medicīniskās ierīces virsmas.

Robežvērtības ir atkarīgas gan no procesa ķīmiski aktīvo vielu sastāva, gan no medicīniskās ierīces pielietojuma veida un ilguma. Katrai procesa ķīmiski aktīvajai vielai var būt vairākas robežvērtības.

Pārbaudot standarta darbības procedūru, ir jāsniedz pierādījumi tam, ka ķīmiski aktīvo vielu atlikuma daudzums uz medicīniskās ierīces pēc apstrādes nepārsniedz noteikto robežvērtību.

Metodes un pierādījumi, kas nepieciešami, lai noskaidrotu procesa ķīmisko vielu atlikuma daudzumu, ir atkarīgi no izmantotajām tehnoloģiskajām ķīmikālijām, un tie ir jāsaņem no procesa ķīmisko vielu ražotājiem.

## **5.3 Kopējais rezultāta novērtējums**

Visi validācijas laikā iegūtie rezultāti ir jādokumentē un jānovērtē. Ja vienā vai vairākos testos tiek iegūti atšķirīgi vai robežvērtību rezultāti, ieteicams veikt visu procesu veikspējas atkārtotus kopējus novērtējumus.

Ja validācijas laikā tiek sasniegti rezultāti, kas atbilst prasībām, nosaka laika punktu veikspējas atkārtotai pārbaudei. Ikgadēja pārbaude tiek uzskatīta par etalonvērtību, kuru pamatos gadījumos var pārsniegt vai samazināt.

Kārtējo pārbažu raksturs un apjoms atkarīgs no validācijas testu rezultātiem (sk. 6. nodaļu).

Ja validācijas laikā tiek iegūti rezultāti, kas neatbilst prasībām, visām iesaistītajām pusēm kopā ir jānosaka neatbilstību iemesli. Šie iemesli ir jāreģistrē. Esošās problēmas ir jānovērtē un

iespējamie risinājumi jādokumentē pārbaudes ziņojumā. Ja nepieciešams, procesi daļēji ir jāpārveido un jāpārbauda atkārtoti.

#### **5.4 Dokumentēšana**

Validācijas procedūra un rezultāti jādokumentē noslēguma ziņojumā. Pārbaudītās standarta darbības procedūras, kā arī kontrolsaraksti un protokoli (ja nepieciešams, arī fotoattēli), ko izmanto apstiprināšanai, kalpo kā pierādījums, un tie ir jāpievieno ziņojuma pielikumā. Ziņojumā jāiekļauj arī rezultātu novērtējums.

Ziņojumā jāietver vismaz šāda informācija:

- Validācijas ziņojuma titullapa
- Apliecinājums par validācijas veikšanu (piemēram, aizpildīti kontrolsaraksti)
- Rezultātu izvērtēšana
- Iebildumu dokumentēšana
- Sīkāka informācija par noteiktajiem pasākumiem, to īstenošanu un rezultātiem
- Validācijas ziņojuma datums
- Regulāro pārbažu grafiku datumi
- Pār kvalifikācijas grafiku datumi
- Validācijas personāla kvalifikācijas apliecinājums.

Manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas validācija ir uzskatāma par pabeigtu tad, kad validāciju veikušais personāls ir apstiprinājis validācijas ziņojumu un operators ir atzinis šo validācijas ziņojumu.

#### **5.5 Atkārtota veikspējas pārbaude (PrQ-Performance requalification)**

Nosakot veikspējas atkārtota novērtējuma intervālus, jāizmanto tā pati procedūra kā automatizētai tīrīšanai un dezinfekcijai.

LVS EN ISO 15883-1 normālai darbībai iesaka veikt ikgadēju procesa atbilstības novērtējumu. Jebkuras novirzes no šī gada intervāla jāpamato saskaņā ar risku pārvaldību. Priekšnosacījums, lai atkārtoti bez konkrēta iemesla varētu veikt ikgadējo atbilstības novērtējumu, ir tas, ka nedrīkst būt veiktas nekādas izmaiņas, kas noteiktu iemeslu dēļ būtu nodrošinājušas izpildes atbilstības apstiprināšanas iespēju.

Pirms atkārtotas veikspējas pārbaudes jāsniedz pierādījumi, ka ir veiktas apkopes, kalibrēšana, funkcionālā pārbaude un veikspējas testi, kā noteikts kvalitātes vadības sistēmā. Turklāt operatoram un validācijas personālam kopīgi jāpārbauda un jānovērtē iesniegtā dokumentācija un kārtējās pārbaudes, kas veiktas kopš atbilstības apstiprināšanas vai pēdējās veikspējas pārbaudes. Pamatojoties uz to, viņi var secināt par darbības pār kvalifikācijas apjomu.

Atkārtotā veikspējas pārbaudē dažas uzstādīšanas atbilstības apstiprinājuma (IQ) un darbības atbilstības apstiprinājuma (OQ) daļas var izlaist, ja nav veiktas nekādas izmaiņas. Ne visas izmaiņas nozīmē, ka jāveic procesa veikspējas atkārtota pārbaude, bet noteikti ir nepieciešams dokumentēts šādu izmaiņu novērtējums. Ja pēc tam atkārtota veikspējas pārbaude tiek uzskatīta par nevajadzīgu, tas ir jādokumentē un jāpamato.

Jānodrošina, lai atkārtotas veikspējas pārbaudē izmantotie dokumenti atbilstu spēkā esošajām prasībām. Ja nepieciešams, kontrolsaraksti ir jāatjauno.

##### ***5.5.1 Atkārtota veikspējas pārbaude kā plānota/regulāra darbība***

Atkārtota veikspējas pārbaude tiek veikta saskaņā ar grafiku:

– parasti pēc gada, ja darba stacijā, procesa ķīmikālijās un/vai citos procesu ietekmējošos faktoros nav veiktas izmaiņas.

Plānotā veikspējas atkārtota pārbaude kalpo kā pierādījums tam, ka tīrīšanas un dezinfekcijas process joprojām ir pieļaujamo robežās, kas noteiktas validācijas laikā (IQ, OQ un PQ). Šajā ziņā kopumā ir jāveic tikai veikspējas pārbaude (PQ). Tas, ka kopš apstiprināšanas procesa ķīmikālijās, piederumos vai standarta darbības procedūrās nav veiktas nekādas izmaiņas, ir jāapstiprina ziņojumā par veikspējas atkārtotu pārbaudi.

### **5.5.2 Atkārtota veikspējas pārbaude kā specifiska/ārkārtas darbība**

Atkārtota veikspējas pārbaude noteikta iemesla dēļ tiek veikta:

- piemēram, ja tiek veiktas izmaiņas apstrādes ķīmikālijās, piederumos un standarta darbības procedūrās
- ja jaunas medicīniskās ierīces jātīra un jādezinficē saskaņā ar jaunu standarta darbības procedūru.

Atkārtotā veikspējas pārbaudē noteikta iemesla dēļ vispirms ir jānoskaidro iespējamā izmaiņu ietekme uz procesa rezultātiem. Iegūtais rezultāts ir jāreģistrē. Pamatojoties uz to, katram atsevišķam gadījumam ir jādefinē un jāreģistrē atkārtotas veikspējas pārbaudes apjoms konkrēta iemesla dēļ. Attiecīgi, piemēram, ja tiek veiktas izmaiņas procesa ķīmikālijās, ekspluatācijas kvalifikācija (OQ) un veikspējas kvalifikācija (PQ) ir pilnībā vai daļēji jāatkārto; ja tiek veiktas izmaiņas (manuālajā) darba stacijā, uzstādīšanas kvalifikācija (IQ) ir jāatkārto vismaz daļēji.

## **6. Tīrīšanas un dezinfekcijas procesu ikdienas testu definēšana**

Validācijas laikā tiek noteikti ikdienas testi. Tas paredzēts, lai nodrošinātu, ka visas procesos notiekošās izmaiņas tiks atklātas savlaicīgi, pirms tās negatīvi ietekmē procesus tā, ka tie vairs neatbilst piemērojamajām prasībām.

Šādu ikdienas testu piemēri ir:

- Vizuāla tīrības pārbaude
- Testi, lai pierādītu medicīniskās ierīces tīrību
  - komerciāli pieejamas kvalitatīvas vai daļēji kvantitatīvās metodes atlikušo proteīnu noteikšanai
  - Ja asinis ir galvenais piesārņojums, var izmantot arī daļēji kvantitatīvos hemoglobīna testus, kuru pamatā ir pseidoperoksidāzes reakcija.
- pH vērtības pārbaude (piemēram, oftalmoloģijas instrumentiem)
- Pēdējā skalošanas ūdens vadītspējas mērīšana
- Tīrīšanas/dezinfekcijas vannas vizuāla pārbaude
- Temperatūras mērīšana
- Darbinieku uzraudzība, kas veic uzdevumus, novērojot, kā viņi to dara.

Intervāli (piemēram, ikdienas, nedēļas, mēneša) un akceptējamās vērtības ir jādefinē noteiktajām rutīnas pārbaudēm, tostarp korektīvajām darbībām, ja tests bijis negatīvs. Ikdienas testa rezultāti ir jāreģistrē.

Kritiskie procesa parametri ir regulāri jāuzrauga un jādokumentē. Praksē šim nolūkam ir noteiktas dažādas metodes, piemēram:

- Manuāli pieraksti
- Manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas pieslēgšana elektroniskai dokumentācijas sistēmai.

Tīrīšanas un dezinfekcijas procesu regulārai uzraudzībai ir īpaša nozīme, lai nodrošinātu nepārtrauktu un salīdzināmu medicīnisko ierīču manuālās apstrādes posmu kvalitāti. Mērķis ir, pamatojoties uz noteiktiem kritērijiem, nodrošināt nepārtrauktu manuālo procesa posmu kontroli un tādējādi izveidot regulāru uzraudzības sistēmu. Testa metodes, kas pieņemtas kā kārtējās pārbaudes, ir jāizklāsta rakstiski, un tās jāveic personālam, kuram ir atbilstošas zināšanas.

Kontrollapa Nr.7. ‘‘Manuālās darba stacijas ikdienas pārbaudes’’ norāda, ikdienas pārbaudžu apjomu pirms nodošanas tālākai sagatavošanai. Pārbaudes matrica manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas procesu atbilstības apstiprinājumam (validācijai) satur pamatinformāciju par periodisko kārtējo pārbaudžu veikšanu.

Rezultāti jādokumentē un tiem jāatbilst noteiktajām prasībām. Ja tas tā nav, jānosaka un nekavējoties jāīsteno korektīvi pasākumi.

## **7. Aprīkojuma nodrošinājums**

Iegādājoties nepieciešamo aprīkojumu, piederumus un apstrādes ķīmikālijas, jāņem vērā sekojošais.

### **7.1 Ultraskaņas vannas kā tīrīšanas palīgiekārtas**

Ultraskaņu var izmantot kā papildus tīrīšanas metodi medicīnas ierīču apstrādē. To vajadzētu izmantot priekšapstrādei, tīrīšanai un atkārtotai tīrīšanai. Iegādājoties ultraskaņas tīrītāju (vannu), pārlicinieties, vai ražotājs ir sniedzis informāciju par veikspējas pārbaudi.

Noteikti jāsniedz detalizēta informācija par:

- Uzpildes līmeņa kontrole
- Temperatūras kontrole
- Medicīnisko ierīču izvietošana vannā
- Papildpiederumu izmantošana (piemēram, tīrīšanas sistēmas)
- Instrumentu izvietošanas sistēmas apstrādei.

Lietojot ultraskaņu, ņemiet vērā apstrādājamo medicīnisko ierīču, procesa ķīmisko vielu un ultraskaņas vannas ražotāju sniegtos norādījumus. Pielikumā Nr.12. pielikumā ‘‘Ultraskaņa, kā tīrīšanas palīgiekārtas’’ ir informācija par ultraskaņas izmantošanu tīrīšanas procesā.

### **7.2 Tvaika strūklas pistoles**

Tvaika strūklas pistoles ļoti piesardzīgi, jo personālam ir augsts inficēšanās risks. Efektīvu aizsardzību nevar nodrošināt bez īpašiem drošības pasākumiem. Tvaika strūklas pistoles radītais tvaiks izspiež piesārņojuma daļiņas no medicīnas ierīču virsmām. Piesārņojumā esošie mikroorganismi var tikt izplatīti apkārtējā gaisā aerosola veidā.

### **7.3 Tīrīšanas piederumi**

Tīrīšanas piederumiem jābūt tādiem, lai, tos lietojot atbilstoši paredzētajam, tīrāmās medicīniskās ierīces netiktu bojātas. Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot metāla birstes, jo tās var sabojāt, pasīvos slāņus vai pārklājumus.

Priekšroka jādod tīrīšanas piederumiem, kas iztur automatizētus procesus, vai arī vienreiz lietojamiem tīrīšanas piederumiem. Tīrīšanas piederumi jāapstrādā tā, lai tie netiktu bojāti.

Medicīnas ierīču ražotājam ir jāsniedz informācija par izmēriem (diametrs un garums) un/vai jāiesaka piemērotas birstes gadījumos, kad jātīra medicīnas ierīces ar dobumiem,

#### **7.4 Saspiestā gaisa/ūdens pistoles**

Medicīnisko ierīču tīrīšanu, skalošanu un žāvēšanu, ja nepieciešams, var veikt ar ūdens vai saspiesta gaisa pistoli. Visām sistēmas sastāvdaļām, kas rada saspiestu gaisu, jāatbilst noteiktajām drošības prasībām. Pielikumā Nr.13 ‘‘Ūdens un saspiesta gaisa pistoļu izmantošana’’ sniegts pārskats par ūdens un saspiestā gaisa izmantošanu manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai.

#### **7.5 Dozēšanas aprīkojums**

Ķīmiskajā dezinfekcijā koncentrācijas, temperatūras un saskares laika ievērošana ir būtisks dezinfekcijas līdzekļa efektivitātes priekšnoteikums. Attiecīgi dezinfekcijas līdzekļu dozēšanas sistēmām un palīglīdzekļiem ir ārkārtīgi liela nozīme, jo īpaši to dozēšanas precizitātei.

Neatbilstoša dezinfekcijas šķīduma koncentrācija, īpaši, ja to sagatavo piesārņotos traukos un ilgstoši glabā, var būt infekcijas avots, īpaši gramnegatīvu baktēriju kolonizācijas dēļ. Precīza dezinfekcijas līdzekļa dozēšana ir priekšnoteikums efektīvai mikrobu inaktivācijai un attiecīgi arī dezinfekcijas līdzekļa iedarbības efektivitātei.

Dezinfekcijas līdzekļu koncentrātu dozēšanai var izmantot:

- Graduētus mērīšanas palīglīdzekļus, kas uzstādīti ārēji vai integrēti iepakojumā
- Dozēšanas palīglīdzekļus, kas uzstādīti uz iepakojuma vai tajā
- Decentralizētus dezinfekcijas līdzekļu dozatorus.

Operators ir atbildīgs par pasākumu ieviešanu dozēšanas precizitātes nodrošināšanai, kā arī par arodveselības un darba drošības nodrošināšanu. Informāciju par dozēšanas sistēmām var skatīt pielikumā Nr.14. ‘‘Dezinfekcijas līdzekļu dozēšanas sistēmas’’.

#### **7.6 Apstrādes ķīmikālijas (ieskatot ūdeni)**

Nepieciešamā ūdens kvalitāte atkarīga no paredzētā pielietojuma. Parasti dzeramo ūdeni izmanto manuālo tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumu pagatavošanai. Turklāt ir jāievēro ķīmisko piedevu ražotāja norādījumi. Lai izvairītos no nogulšņu veidošanās, medicīnisko ierīču pēdējai skalošanai jāizmanto demineralizēts ūdens (10 līdz 25  $\mu\text{S}/\text{cm}$ ). Detalizētāka informācija par tehnoloģiskā ūdens ķīmisko kvalitāti sniegta pielikumā Nr.11 ‘‘Ūdens ķīmiskā kvalitāte’’. Pēdējās skalošanas ūdens sastāvs nedrīkst negatīvi ietekmēt medicīniskās ierīces mikrobioloģisko kvalitāti.

Informāciju par ķīmisko piedevu iegādi tīrīšanai un dezinfekcijai var skatīt 4.1.2.2. nodaļā ‘‘Informācija, kas jāsniedz pielietojamo ķīmisko vielu ražotājiem’’, kā arī pielikumā Nr.10 ‘‘Ķīmiski aktīvās vielas’’.

#### **7.7 Žāvēšanas skapji**

Ja medicīnas ierīču žāvēšanai izmanto žāvēšanas skapjus, jānodrošina, lai iekšēji cirkulējošais gaiss būtu filtrēts. Žāvēt žāvēšanas skapī drīkst tikai tīrītas un dezinficētas medicīniskās ierīces,

pretējā gadījumā pastāv mikrobu vairošanās draudi. Vācijā žāvēšanas skapjus reti izmanto medicīnas ierīču apstrādei, un tie ir jāuzrauga atbildīgajam infekciju kontroles speciālistam.

## Atsauces (8)

### *Tiesību akti un noteikumi*

*Book V of the German Code of Social Law (V) – Statutory Health Insurance Fund – Article 1 of the Act of 20 December 1988 (Federal Law Gazette I p. 2477), last amended by Art. 2(G) of 20 February 2013 (Federal Law Gazette I. 277)*

Vācijas Sociālo tiesību kodeksa V. grāmata - Likumā noteiktais veselības apdrošināšanas fonds - 1988. gada 20. decembra likuma 1. pants (Federālais Vēstnesis I 2477. lpp.), pēdējie grozījumi: veikti 2013. gada 20. februārī (Federālā likuma izdevuma I. 277)

*Legal act for prevention and control of infectious diseases in humans (Infection Protection Act – IfSG) of 20 July 2000 (Federal Law Gazette I p. 1045), amended by Article 5(2) of legal act of 20 April 2013 (Federal Law Gazette I p. 868)*

2000. gada 20. jūlija tiesību akts cilvēku infekciju slimību profilaksei un kontrolei (Infekciju aizsardzības likums – IfSG) (Federālais Vēstnesis I, 1045. lpp.), grozīts ar 2013. gada 20. aprīļa tiesību akta (Federālais Vēstnesis) 5. panta 2. punktu I 868. lpp.)

*Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, Official Journal of the European Communities; ABl. L 169, Volume 36, 12 July 1993*

Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Medicīnas ierīču Direktīva 93/42/EEK, Eiropas Kopienas Oficiālais Vēstnesis; ABl. L 169, 36. sējums, 1993. gada 12. jūlijs

*Medical Devices Act (German Medical Devices Act – MPG) of 2 August in the version published on 7 August 2002 (Federal Law Gazette I p. 3146), last amended by Article 11 of the legal act of 19 October 2012 (Federal Law Gazette I p. 2192)*

Medicīnas ierīču likums (Vācijas Medicīnas ierīču likums – MPG) 2002. gada 2. augusta redakcija, publicēta 2002. gada 7. augustā (Federālais Vēstnesis I, 3146. lpp.), pēdējie grozījumi veikti ar 2012. gada 19. oktobra tiesību akta 11. pantu (Federālais Vēstnesis I 2192. lpp.)

*Regulation on installation, operation and use of medical devices (Medical Devices Operator Ordinance – MPBetreibV) of 29 June 1998 in the version published on 21 August 2002 (Federal Law Gazette I p. 3396), last amended by Article 4 of legal act of 29 July 2009 (Federal Law Gazette I p. 2326)*

1998. gada 29. jūnija Medicīnisko ierīču uzstādīšanas, ekspluatācijas un lietošanas noteikumi (Medical Devices Operator Ordination – MPBetreibV) redakcijā, kas publicēta 2002. gada 21. augustā (Federālais likuma Vēstnesis I lpp. 3396), mainīti ar 2009. Gada 29. jūlija tiesību akta 4. pantu. (Federālais Vēstnesis I, 2326. lpp.)

*Regulation on the quality of water for human use (Drinking Water Regulation – TrinkwV 2001) of 21 May 2001 (Federal Law Gazette I p. 959), in the version published on 28 November 2011 (Federal Law Gazette I p. 2370), last amended by Article 1 of regulation of 5 December 2012 (Federal Law Gazette I p. 2562)*

2001. gada 21. maija noteikumi par cilvēkiem paredzētā dzeramā ūdens kvalitāti (Dzeramā ūdens noteikumi – TrinkwV 2001) (Federālais likuma Vēstnesis I 959. lpp.), 2011. gada 28. novembrī publicētajā redakcijā (Federālais likuma Vēstnesis I 2370. lpp.), pēdējās izmaiņas veiktas ar 2012. gada 5. decembra regulas 1. pantu (Federālais Vēstnesis I, 2562. lpp.)

*Regulation on safety and health protection when handling biological substances (Biological Substances Regulation – BioStoffV) of 27 January 1999 (Federal Law Gazette. I p. 50), superseded by Reg. 805-3-13 of 15 July 2013 I 2514 (BioStoffV)*

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

*Regulation on of health and safety in the workplace (BGV A1) Accident Prevention Regulation: Principles of prevention of 1 January 2004*

2004. gada 1. janvāra Noteikumi par veselības aizsardzību un drošību darba vietā (BGV A1) Nelaiemes gadījumu novēršanas noteikumi: profilakses principi

*Technical rules for biological substances; Biological substances in healthcare and welfare settings (TRBA 250) of November 2003, Amendment and Supplement July 2006 (Federal Work Gazette 7-2006, p. 193) Supplement April 2007 (Joint Ministerial Gazette No. 25 of 27 July 2007, p. 720), last amended and supplemented November 2007 (Joint Ministerial Gazette No 4 of 14 February 2008, p. 83), Amendment and Supplement April 2012, Joint Ministerial Gazette No. 15- 20 of 25. April 2012, p. 380–382.*

2003. gada novembra Bioloģisko vielu tehniskie noteikumi; Bioloģiskās vielas veselības aprūpes un labklājības iestādēs (TRBA 250), , 2006. gada jūlija grozījumi un papildinājumi (Federal Work Gazette, 7-2006, 193. lpp.) 2007. gada aprīļa papildinājumi (Kopējais ministru Vēstnesis Nr. 25, 2007. gada 27. jūlijs), jaunākie grozījumi un papildinājumi 2007. gada novembrī (Kopējais ministru vēstnesis Nr. 4, 2008. gada 14. februāris, 83. lpp.), grozījumi un papildinājumi, 2012. gada aprīlis (Kopīgais ministru vēstnesis Nr. 380–382).

### ***KRINKO (Slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas) ieteikumi***

*Hygiene requirements for processing medical devices. Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) Federal Health Gazette – Health Research– Health Protection (2012) 55: 1244–1310.*

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

*Hygiene requirements for cleaning and disinfection of surfaces. Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI). Federal Health Gazette – Health Research– Health Protection (2004) 47:51–61.*

Higiēnas prasības virsmu tīrīšanai un dezinfekcijai. Roberta Koha institūta (RKI) Slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas (KRINKO) ieteikumi (Federālais Veselības Vēstnesis — Veselības izpēte — Veselības aizsardzība (2004) 47:51-61).

*Requirements for the design, features and operation of decentralized disinfectant dispensers for hand disinfection. Directive by the Federal Institute for Materials Research and Testing, Robert Koch Institute and the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI). Federal Health Gazette – Health Research–Health Protection (2004) 47:67–72.*

Prasības roku dezinfekcijas decentralizēto dezinfekcijas līdzekļu dozatoru konstrukcijai, īpašībām un darbībai. Federālā Materiālu pētniecības un testēšanas institūta, Roberta Koha institūta (RKI) Slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas (KRINKO) direktīva (Federālais Veselības Vēstnesis — Veselības izpēte — Veselības aizsardzība (2004) 47:67-72).

*Hand hygiene. Memorandum by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI). Federal Health Gazette – Health Research–Health Protection (2000) 43: 230–233.*

Roku higiēna. Roberta Koha institūta (RKI) Slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas (KRINKO) memorands (Federālais Veselības Vēstnesis — Veselības izpēte — Veselības aizsardzība (2000) 43: 230-233).

### ***EN ISO Standarti***

EN ISO 15883 – Mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas

1. daļa: Vispārīgās prasības, definīcijas un testi; 2009
2. daļa: Prasības un testi mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtām, kuras tiek izmantotas ķirurģisko instrumentu, anestēzijas iekārtu, trauku, uc termiskai dezinfekcijai; 2009
3. daļa: Prasības un testi mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtām, kuras izmanto cilvēku bioloģisko atkritumu tīrīšanai termiskai dezinfekcijai. 2009
4. daļa: Prasības un testi mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtām, uras izmanto termolabīlu endoskopa ķīmiskai dezinfekcijai. 2009

ISO/TS 15883 – Mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas

5. daļa; Testēšanas piesārņojuma sastāvs un metodes tīrīšanas efektivitātes noteikšanai, 2006
6. daļa: Prasības un testi mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtām, kuras izmanto neinvazīvu, nekritisku medicīnas ierīču un veselības aprūpes iekārtu termiskai dezinfekcijai. 2011

EN ISO 14971 – Medicīnas ierīces – Risku pārvaldības piemērošana medicīnas ierīcēm, 2012

EN 14885 – Ķīmiskie dezinfekcijas līdzekļi un antiseptiķi – Eiropas standartu piemērošana ķīmiskajiem dezinfekcijas līdzekļiem un antiseptiķiem, 2007

EN ISO 17664 – Medicīnisko ierīču sterilizācija – Informācija, kas jāsniedz ražotājam par atkārtoti sterilizējamu medicīnisko ierīču apstrādi, 2004

EN ISO 9000 – Kvalitātes pārvaldības sistēmas – Pamati un vārdnīca, 2005

### ***Rekomendācijas un vadlīnijas***

VAH dezinfekcijas līdzekļu saraksts – stāvoklis: 2013. gada 2. aprīlis: Lietiskās higiēnas asociācijas (VAH) dezinfekcijas līdzekļu komisijas sarakstu sastādījusi sadarbībā ar speciālistu biedrībām/profesionālajām asociācijām: DGHM, DGKH, GHUP\* un BVÖGD\*\* pamatojoties uz DGHM\*\*\* standarta metodēm ķīmiskās dezinfekcijas procesu testēšanai un procesiem, kuri tiek uzskatīti par efektīviem profilaktiskai dezinfekcijai un higiēniskai roku dezinfekcijai. Vīsbādene: mhp-Verlag; 2013. gada Vācijas Vīrusu slimību kontroles asociācijas (DVV) un Roberta Koha institūta (RKI) vadlīnijas apraksta ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu pārbaudes metodes, lai pārbaudītu to efektivitāti pret vīrusiem, kas sastopami veselības aprūpē – 2008. gada 1. augusta versija.

Vācijas Slimnīcu higiēnas biedrības (DGKH), Vācijas Sterilās apgādes biedrības (DGSV) un Instrumentu sagatavošanas darba grupas (AKI) vadlīnijas par medicīnisko ierīču automatizēto tīrīšanas un termiskās dezinfekcijas procesu validāciju un regulāru uzraudzību, kā arī padomi par mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu izvēli, 3. izdevums, 2008. Centrālais dienests 16; Suppl. 2 (publicēts tikai vācu valodā)

Vācijas Sterilās apgādes biedrības (DGSV e. V) un Šveices Sterilās apgādes biedrības (SGSV) atbilstības apstiprinājuma direktīva; apkopojusi DGSV Izglītības komitejas locekļi, 2012. gada 23. jūnijā pieņēmusi Izglītības komiteja un Direktoru padome: [http://www.dgsv-ev.de/compresso/data/20120623\\_43.BASitzung\\_Qualifizierungsrichtlinie\\_der\\_DGSV\\_verabschiedet](http://www.dgsv-ev.de/compresso/data/20120623_43.BASitzung_Qualifizierungsrichtlinie_der_DGSV_verabschiedet).

\* GHUP: Higiēnas, vides medicīnas un profilakses asociācija

\*\* BVÖGD: Federālā sabiedrības veselības ārstu asociācija

\*\*\* DGHM: Vācijas higiēnas un mikrobioloģijas biedrība

## Pielikums Nr.1 Standarts EN ISO 17664

### *Medicīniskās ierīces ražotājam ir jāiesniedz sekojoša informācija:*

Procesa posms	Apraksts
Sagatavošana lietošanas vietā	Ja nepieciešams, informāciju par: <ul style="list-style-type: none"><li>– Transportēšanas konteineriem</li><li>– Stiprinājuma sistēmām</li><li>– Maksimālais laika intervāls starp lietošanu un apstrādi</li><li>– Priekšapstrādi</li><li>– Prasībām transportēšanai</li></ul>
Sagatavošana priekšapstrādei	Noteiktām medicīnas ierīcēm var būt nepieciešami sagatavošanas pasākumi, piemēram: <ul style="list-style-type: none"><li>– Prasības kanālu atveru pārklāšanai/aizvēšanai</li><li>– Izjaukšana</li><li>– Hermētiskuma pārbaudes</li><li>– Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar birstīti vai skalošana ar ūdens pistoli</li></ul>
Mazgāšana	Ja nepieciešams, informāciju par: <ul style="list-style-type: none"><li>– Mazgāšanas procesam nepieciešamie piederumi</li><li>– Ķīmisko mazgāšanas līdzekļu koncentrācija</li><li>– Ķīmisko mazgāšanas līdzekļu kontakta laiks</li><li>– Ūdens kvalitāte</li><li>– Ķīmisko mazgāšanas līdzekļu atlieku robežvērtības un to kontrole uz medicīnas ierīces virsmas</li><li>– Temperatūras robežvērtības, šķīdumu koncentrācija, kontakta laiks</li><li>– Pielietojamās metodes, ieskaitot skalošanu</li></ul>
Dezinfekcija	Ja nepieciešams, informāciju par: <ul style="list-style-type: none"><li>– Dezinfekcijai nepieciešamie piederumi</li><li>– Dezinfekcijas aktīvo vielu koncentrācija</li><li>– Dezinfekcijas aktīvo vielu kontakta laiks</li><li>– Ūdens kvalitāte</li><li>– Dezinfekcijas aktīvo vielu atlieku robežvērtības un to kontrole uz medicīnas ierīces virsmas</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Temperatūras robežvērtības, šķīdumu koncentrācija, kontakta laiks</li> <li>– Pielietojamās metodes, ieskaitot skalošanu</li> </ul>
Žāvēšana	<p>Ja nepieciešams, informāciju par:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Žāvēšanai nepieciešamie piederumi</li> <li>– Maksimālās žāvēšanas temperatūras un kontakta laiks</li> <li>– Izmantotās žāvēšanas vides tehniskie dati</li> <li>– Pielietojamās metodes</li> </ul>
Pārbaude, apkope un testēšana	<p>Ja nepieciešams, informāciju par:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Medicīniskās ierīces regulēšanas/kalibrēšanas metodes</li> <li>– Eļļas, lubrikanti vai citi kopšanas līdzekļi</li> <li>– Drošai lietošanai nepieciešamie efektivitātes kritēriji</li> <li>– Medicīniskās ierīces montāža</li> <li>– Rezerves daļas</li> <li>– Detaļu nomaiņa</li> <li>– Speciālie palīginstrumenti</li> <li>– Vizuāla inspekcija</li> <li>– Apkopes regularitāte</li> </ul>
Pakošana	<p>Ja nepieciešams, informāciju par:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Prasības iepakojuma un uzglabāšanas metodēm sterilizācijas laikā un pēc tās. Tām jābūt saderīgām ar sterilizācijas procesu.</li> </ul>
Sterilizācija	<p>Vismaz viens apstiprināts process. Priekšroka jādod sterilizācijai mitrā karstumā.</p>
Glabāšana	<p>Jānorāda visi ierobežojumi, kas saistīti ar uzglabāšanas apstākļiem vai glabāšanas laiku</p>

*Ja ir ierobežojumi attiecībā uz medicīniskās ierīces atkārtotas apstrādes reižu skaitu, ražotājam ir jāsniedz sīkāka informācija par tiem, piemēram, atļauto pārstrādes ciklu skaitu vai cita informācija par laika punktu, pēc kura droša lietošana vairs nav garantēta.*