

Priekšvārds

Medicīniskās ierīces, kuru virsmām jābūt sterilām vai vismaz ar mazu mikrobu skaitu (dezinficētām), pēc lietošanas ir jāapstrādā saskaņā ar apstiprinātām procedūrām, ievērojot ražotāja norādījumus lai nodrošinātu šo procesu efektivitāti un drošumu, netiktu apdraudēta pacientu, lietotāju vai trešo pušu veselība.

Papildus automatizētajam tīrīšanas un dezinfekcijas procesam, kurus vēlams izmantot, arī manuālās tīrīšanas un ķīmiskās dezinfekcijas procesi ir atļauti pamatotos gadījumos. To atbilstība arī ir jāapstiprina kā visa procesa sastāvdaļa.

Procesu validācija un atbilstoša procesa posmu standartizācija nebūs iespējama, ja nebūs ieviesta kvalitātes vadības sistēma.

Tikai precīzi ievērojot noteiktās individuālās standarta darbības procedūras un pārbaudot, vai visi soļi ir pareizi izpildīti, būs iespējams pierādīt kvalitātes nodrošināšanu un rezultātu atkārtojamību. Tas tiek dokumentēts apstiprināšanas ziņojumā.

Lai izprastu šīs savstarpējās saiknes, gan personālam, kuram ir uzticēta apstrāde, gan personālam, kurš apstiprina apstrādes procesu atbilstību, ir jābūt plašām zināšanām un prasmēm.

Manuālas tīrīšanas un manuālas ķīmiskas dezinfekcijas procesu atbilstībai tradicionāli nav tikusi pievērsta pietiekoša uzmanība. Ņemot vērā iepriekš minēto un pieredzi, kas gūta, apkopojot vadlīnijas automatizēto tīrīšanas un dezinfekcijas procesu atbilstības apstiprināšanai, ir apkopotas manuālas tīrīšanas un manuālās ķīmiskās dezinfekcijas validācijas vadlīnijas. Tās pirmo reizi sniedz operatoriem/apstrādātājiem informāciju un vispārīgus juridiskus skaidrojumus* par standarta darbības procedūru (instrukciju) izstrādi un to atbilstības apstiprināšanu.

Vadlīniju autori (koordinatori):

*Anke Carter (DGSV 1),
Priv.-Doz. Dr. Holger Biering (AKI 2),
Dr. Jürgen Gebel (DGKH3)*

Vadlīniju autori (dalībnieki):

*Josef Graf (DGSV), Helmi Henn (AKI),
Adelheid Jones (DGSV),
Dr. Wolfgang Kohnen (DGKH),
Sigrid Krüger (DGKH),
Dr. Maria-Theresia Linner (DGKH),
Prof. Dr. Heike Martiny (DGKH),
Dr. Winfried Michels (AKI),
Ursel Oelrich (AKI),
Klaus Roth (DGKH),
Verona Schmidt (AKI),
Klaus Wiese (DGSV)*

Tulkojums:

Gundars Lācis (IKSA)

**Piezīme: šajās vadlīnijās norādītais juridiskais un normatīvais pamatojums ir balstīts uz piemērošanu Vācijā, ievērojot Vācijas prasības. Ja šīs vadlīnijas piemēro apstrādes struktūras citās valstīs, jāievēro attiecīgās valsts nacionālie normatīvie akti.*

Saturs

| | |
|--|----|
| 1. PAMATNOSTĀDNES | 5 |
| 1.1 Definīcijas | 6 |
| 1.2 Saīsinājumi/abreviatūras | 8 |
| 1.3 Vadlīnijas pielietojums | 10 |
| 2. JURIDISKAIS UN NORMATĪVAIS PAMATOJUMS | 10 |
| 2.1 Tiesību akti un noteikumi | 10 |
| 2.2 KRINKO rekomendācijas | 11 |
| 2.3 Standarti | 12 |
| 2.4 Rekomendācijas | 12 |
| 3. DARBĪBAS JOMA | 12 |
| 4. PRASĪBAS PROCESU IZPILDEI | 12 |
| 4.1 Standartizācijas priekšnoteikumi | 13 |
| 4.1.1 Strukturālie, tehniskie un organizatoriskie priekšnoteikumi darba vietai | 13 |
| 4.1.2 Informācija, kas ražotājiem jāiesniedz procesu izpildītājam | 14 |
| 4.1.2.1 Informācija, kas jāsniedz instrumentu ražotājiem | 14 |
| 4.1.2.2 Informācija, kas jāsniedz pielietojamo ķīmisko vielu ražotājiem | 14 |
| 4.1.3 Standarta darbības procedūru (instrukciju) saturs | 14 |
| 4.2 Procesu standartizācija | 15 |
| 4.2.1 Uzreiz pēc lietošanas veicamās darbības | 15 |
| 4.2.2 Priekšapstrāde | 15 |
| 4.2.3 Tīrīšana | 15 |
| 4.2.4 Starpskalošana | 15 |
| 4.2.5 Notecināšana | 16 |
| 4.2.6 Tīrības pārbaude | 16 |
| 4.2.7 Dezinfekcija | 16 |
| 4.2.8 Pēdējā skalošana | 16 |
| 4.2.9 Žāvēšana | 16 |
| 4.2.10 Rezultāta dokumentēšana un nodošana uz nākamo procesu | 16 |
| 5. ATBILSTĪBAS APSTIPRINĀJUMS (VALIDĀCIJA) | 16 |
| 5.1 Priekšnoteikumi | 18 |
| 5.2 Testi (pārbaudes) kā atbilstības apstiprinājuma (validācijas) sastāvdaļa | 18 |
| 5.2.1 Uzstādīšanas pārbaude (IQ- Installation qualification) | 18 |
| 5.2.2 Darbības pārbaude (OQ- Operational qualification) | 18 |
| 5.2.3 Veiktspējas pārbaude (PQ- Performance qualification) | 18 |
| 5.2.3.1 Tīrības pārbaude | 19 |
| 5.2.3.1.1 Pārbaudes principu definēšana | 19 |
| 5.2.3.1.2 Tīrības pārbaudes metodes | 19 |
| 5.2.3.1.2.1 Instrumenti ar ikdienišķu piesārņojumu | 19 |
| 5.2.3.1.2.2 Procesu pārbaudes ierīces (PCD-Process challenge devices) | 19 |
| 5.2.3.1.3 Procedūra | 19 |
| 5.2.3.1.4 Rezultāta novērtējums | 20 |
| 5.2.3.2 Dezinfekcijas pārbaude | 20 |

| | |
|---|-----------|
| 5.2.3.3 Žāvēšanas/susināšanas pārbaude | 21 |
| 5.2.3.4 Ķīmiski aktīvo vielu atlieku pārbaude | 21 |
| 5.3 Kopējais rezultāta novērtējums | 21 |
| 5.4 Dokumentēšana | 22 |
| 5.5 Atkārtota veiktspējas pārbaude (PrQ-Performance requalification) | 22 |
| 5.5.1 Atkārtota veiktspējas pārbaude kā plānota/regulāra darbība | 23 |
| 5.5.2 Atkārtota veiktspējas pārbaude kā specifiska/ārkārtas darbība | 23 |
| 6. TĪRĪŠANAS UN DEZINFEKCIJAS PROCESU IKDIENAS TESTU DEFINĒŠANA | 23 |
| 7. APRĪKOJUMA NODROŠINĀJUMS | 24 |
| 7.1 Ultraskaņas vannas kā tīrīšanas palīgiekārtas | 24 |
| 7.2 Tvaika strūklas pistoles | 25 |
| 7.3 Tīrīšanas piederumi | 25 |
| 7.4 Saspiestā gaisa/ūdens pistoles | 25 |
| 7.5 Dozēšanas aprīkojums | 25 |
| 7.6 Apstrādes ķimikālijas (ieskaitot ūdeni) | 25 |
| 7.7 Žāvēšanas skapji | 26 |
| 8 ATSAUCES | 27 |
| PIELIKUMI | |
| Pielikums Nr.1 Standarts EN ISO 17664 | 31 |
| Pielikums Nr.2 Darba vietas piemērs | 33 |
| Pielikums Nr.3 Apstrādes procedūras noteikšana | 34 |
| Pielikums Nr.4 Plūsmas diagramma: A grupas instrumenti | 35 |
| Pielikums Nr.5 Plūsmas diagramma: B grupas instrumenti ar savienojumiem | 36 |
| Pielikums Nr.6 Plūsmas diagramma: B grupas instrumenti ar dobumiem | 37 |
| Pielikums Nr.7 Atbilstības apstiprināšanas personālam nepieciešamā kvalifikācija | 38 |
| Pielikums Nr.8 Tīrības pārbaude | 41 |
| Pielikums Nr.9 Kritēriji tīrīšanas efektivitātes novērtēšanai | 43 |
| Pielikums Nr.10 Ķīmiski aktīvās vielas | 45 |
| Pielikums Nr.11 Ūdens ķīmiskā kvalitāte | 49 |
| Pielikums Nr.12 Ultraskaņa, kā tīrīšanas palīgiekārtas | 50 |
| Pielikums Nr.13 Ūdens un saspiestā gaisa pistoļu lietošana | 55 |
| Pielikums Nr.14 Dezinfektantu dozēšanas aprīkojums | 56 |
| KONTROLSARAKSTI (CHECKLIST) | |
| Kontrollapa Nr.1 Organizatoriskie priekšnoteikumi, kas jāievēro operatoram (uzstādīšanas pārbaudes (IQ) A sadaļa) | 58 |
| Kontrollapa Nr.2 Strukturālie un tehniskie priekšnoteikumi, kas jāievēro operatoram (uzstādīšanas pārbaudes (IQ) B sadaļa) | 59 |
| Kontrollapa Nr.3 Ielādes (partijas) dokumentēšana | 61 |
| Kontrollapa Nr.4 Atbilstības apstiprinājuma (validācijas) atskaites titullapa | 62 |
| Kontrollapa Nr.5 Darbības pārbaude (OQ) | 63 |
| Kontrollapa Nr.6 Veiktspējas pārbaude (PQ) | 65 |

Kontrollapa Nr.7 Manuālās darba stacijas ikdienas pārbaudes 66

PĀRBAUDES MATRICAS

Pārbaudes matrica manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas procesu atbilstības
apstiprinājumam (validācijai) 68

Medicīnisko ierīču manuālas tīrīšanas un manuālas ķīmiskas dezinfekcijas atbilstības apstiprināšanas vadlīnija

1. Pamatnostādnes

Medicīnas ierīču (MI) apstrādes kvalitātes nodrošināšana ir ne tikai juridisks pienākums, bet arī būtiski ietekmē ekonomisko efektivitāti. Ar veselības aprūpi saistītu (hospitālo) infekciju profilakse ir starpdisciplinārs izaicinājums visām iesaistītajām pusēm. Šajā ziņā svarīga sastāvdaļa ir pareiza medicīnas ierīču apstrāde. Medicīniskajām ierīcēm jābūt konstruētām tā, lai tās izturētu automatizētu un/vai manuālu apstrādi. Nodrošinot apstrādes procesa drošību, izmantotajai procedūrai jāgarantē pareiza un reproducējama apstrāde. Personālam, kuram ir uzticēta apstrāde, ir jābūt nepieciešamajām zināšanām un kvalifikācijai, lai veiktu pareizu apstrādi. Šī medicīnisko ierīču manuālas tīrīšanas un manuālas ķīmiskas dezinfekcijas (turpmāk tekstā saukta par "manuālo tīrīšanu un dezinfekciju") atbilstības apstiprinājuma (validācijas) vadlīnija medicīnisko ierīču dezinficēšanai ar iegremdēšanas metodi ir paredzēta visām iestādēm, kurās tiek apstrādātas medicīniskās ierīces tālākai pielietošanai cilvēkiem. Apstrādē jāpiemēro sekojoši principi:

- Operators ir atbildīgs par kvalitātes vadības sistēmas izveidi un uzturēšanu.
- Operators ir atbildīgs par to, lai personālam, kuram ir uzticēta apstrāde, būtu nepieciešamās zināšanas.
- Operators ir atbildīgs par to, lai tiktu veikta atbilstības apstiprinājums (validācija), atkārtotas veikspējas pārbaudes (PQ) un periodiskas kārtējās pārbaudes.
- Priekšroka jādod automatizētai tīrīšanai un dezinfekcijai.
- Manuālo un automatizēto procesu efektivitātes apstiprināšanas kritēriji ir identiski.
- ‘‘Manuālo procesu izmantošana, ja ir pieejami automatizēti procesi, paredz, ka būs pierādīta manuālo un automatizēto procesu efektivitātes līdzvērtība’’ (KRINKO/BfArM 2012. gada rekomendācija)
- Efektīva tīrīšana ir priekšnoteikums efektīvai dezinfekcijai un, ja nepieciešams, turpmākai sterilizācijai.

Vadlīnijas mērķi ir sekojoši:

- Darba materiālu nodrošināšana, lai varētu izpildīt specifiskas standarta darbības procedūras medicīnisko ierīču manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai, kas pielāgotas attiecīgās medicīniskās ierīces konstrukcijai.
- Metožu un apstiprinājuma kritēriju nodrošināšana raksturīgo standarta darbības procedūru pārbaudei attiecībā uz tīrīšanas un dezinfekcijas rezultātiem, kā arī ķīmisko atlieku noteikšanai pēc manuālas tīrīšanas un ķīmiskās dezinfekcijas.

1.1 Definīcijas

Trauksmes vērtība

Vērtība, kuras pārsniegšanas gadījumā ir jāveic pasākumi, lai optimizētu procesu/standarta darbības procedūru, lai sasniegtu noteikto vērtību

Partija

Medicīniskā ierīce vai medicīnisko ierīču grupa, kas vienlaikus pakļauta apstrādes procedūrai

Ķīmiskā dezinfekcija

Mikroorganismu skaita samazināšana nedzīvā vidē vai uz tās, un panākta, produktam neatgriezeniski ietekmējot mikroorganismu struktūru vai vielmaiņu, līdz pakāpei, kas tiek uzskatīta par atbilstošu konkrētam mērķim (EN 14885)

Ķīmiskas dezinfekcijas līdzeklis

Vienas vai vairāku biocīdo vielu maisījums, ko izmanto ķīmiskai dezinfekcijai

Tīrīšana

Netīrumu noņemšana no objekta virsmas tādā apjomā, kas nepieciešams turpmākai apstrādei vai paredzētajam lietojumam (EN ISO 17664)

Deterģents (mazgāšanas līdzeklis)

Vielā vai vielu maisījums, kas palīdz tīrīt medicīniskās ierīces, noņemot netīrumus

Deterģents dezinfektants (mazgāšanas dezinfekcijas līdzeklis)

Vielu maisījums, kas satur mazgāšanas līdzekli un dezinfekcijas aktīvās vielas

Derīguma termiņš

Datums uz medicīniskās ierīces iepakojuma, kas norāda datumu, līdz kuram ierīci drīkst lietot, pieņemot, ka tā tiek uzglabāta saskaņā ar ražotāja norādījumiem

Orientējošā vērtība

Vērtība, kuru nedrīkst pārsniegt, lai pabeigtu veikspējas atbilstības apstiprinājumu (PQ)

Liels/neapstrādāts piesārņojums

Medicīnisko ierīču redzams piesārņojums, ko var viegli noņemt pēc medicīnisko ierīču lietošanas. Tas ietver audu atliekas, kaulu šķembas un zobu cementu.

Dobums/kanāls medicīniskajās ierīcēs

Medicīniskā ierīce, kurai savas konstrukcijas/dizaina dēļ ir iekšējās virsmas, kas neļauj pilnībā vizuāli pārbaudīt no ārpuses

Uzstādīšanas pārbaude (IQ)

Pierādījumu iegūšanas un dokumentēšanas process, kura laikā gust pārlicību, ka ir izpildīti organizatoriskie, strukturālie un tehniskie priekšnoteikumi

Robežvērtība

Vērtība, kuras pārsniegšanas gadījumā nekavējoties jāpārtrauc process; vairs nedrīkst izmantot atbilstošo standarta darbības procedūru.

Manuāla ķīmiskā dezinfekcija

Ķīmiska dezinfekcija, neizmantojot mazgāšanas-dezinfekcijas mašīnu

Manuāla tīrīšana

Tīrīšana, neizmantojot mazgāšanas-dezinfekcijas mašīnu (EN ISO 17664)

Ražotājs/Izplatītājs

Organizācija vai persona, kas atbild par ierīces uzbūvi, ražošanu, iepakojšanu un marķēšanu pirms tās laišanas tirgū ar savu vārdu neatkarīgi no tā, vai šīs darbības ir veikusi pati šī persona vai iecelta trešā puse (EN ISO 17664)

Darbības pārbaude (OQ)

Pierādījumu iegūšanas un dokumentēšanas process, kura laikā gust pārliecību, ka uzstādītā iekārta darbojas iepriekš noteiktās robežās, ja to izmanto saskaņā ar tās darbības procedūrām

Veiktspējas pārbaude (PQ)

Pierādījumu iegūšanas un dokumentēšanas process, ka procesi ir veikti saskaņā ar standarta darbības procedūrām, tādējādi iegūstot produktus, kas atbilst attiecīgajām specifikācijām

Process

Savstarpēji saistītu darbību virkne, kas pārvērš darbības rezultātos (ISO 9000)

Procesa ķīmiskā aktīvā viela

Ķīmiskas vielas vai vielu maisījumi, ko izmanto medicīnisko ierīču tīrīšanai un/vai dezinfekcijai, piemēram, mazgāšanas līdzekļi, dezinfekcijas līdzekļi, kopšanas līdzekļi, ūdens u.c.

Izpildītājs/operators

Organizācija vai persona, kas ir atbildīga par darbību veikšanu, kas nepieciešamas, lai sagatavotu jaunu vai lietotu medicīnisko ierīci paredzētajai lietošanai (EN ISO 17664)

Apstrāde

Medicīnisko ierīču apstrāde atkārtotai izmantošanai, kurām jābūt sterilām vai, vismaz ar zemu mikroorganismu skaitu (dezinficētām), ja tās tiks lietotas. Ietver to tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju, ieskaitot saistītos darba posmus, kā arī funkcionālās drošības pārbaudi un atjaunošanu pēc lietošanas (MPG 3. sadaļa [14]).

Produktu grupa/Medicīnas ierīču grupa

Medicīnas ierīces, kas pēc konstrukcijas un tīrīšanas un dezinfekcijas prasībām ir salīdzināmas un kuru tīrīšanai un dezinfekcijai var apkopot vienu standarta darbības procedūru

Neizmantota dezinfekcijas līdzekļa/mazgāšanas līdzekļa vai dezinfekcijas līdzekļa šķīduma glabāšanas laiks

Laika periods, kurā saglabājas pierādīta lietošanai gatavā šķīduma dezinfekcijas efektivitāte, ja tas ir sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem ieteicamajā koncentrācijā un pēc tam atstāts nelietots, slēgtā traukā, uz laiku, ko nosaka ražotājs

Izlietota dezinfekcijas līdzekļa/mazgāšanas līdzekļa dezinfekcijas līdzekļa šķīduma lietošanas stabilitāte

Laika periods, kurā saglabājas pierādīta lietošanai gatavā šķīduma dezinfekcijas efektivitāte atkārtotas lietošanas gadījumā, ja tas ir sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem ieteicamajā koncentrācijā un pēc tam tiek lietots ražotāja noteiktajā laika periodā.

Standartizācija

Pasākumu kopums, kas veikti, lai saskaņotu, vienkāršotu, klasificētu, ierobežotu vai ierobežotu procesus optimālu tehnisko risinājumu veidā

Standarta darbības procedūra

Satur detalizētu standartizētu aprakstu par to, kā veikt uzdevumu vai darba posmu

Atbilstības apstiprinājums (validācija)

Dokumentēts process, lai iegūtu, reģistrētu un interpretētu rezultātus, kas nepieciešami, lai noteiktu, ka process konsekventi iegūs produktus, kas atbilst iepriekš noteiktām specifikācijām (EN ISO 17664)

Darba stacija/darba vieta

Struktūrāls izkārtojums, kas aprīkots ar piederumiem, kas nepieciešami manuālai tīrīšanai, skalošanai, dezinfekcijai un žāvēšanai

1.2 Saīsinājumi/abreviatūras

| Saīsinājums/abreviatūra | Skaidrojums |
|--------------------------------|---|
| °C | Celsija grādi |
| AKI | Instrumentu sagatavošanas darba grupas |
| BAM | Federālais materiālu izpētes un testēšanas institūts |
| BCA | Bicinhonīnskābe |
| BfArM | Federālais zāļu un medicīnas ierīču institūts |
| BGBI | Federālais Veselības Vēstnesis |
| BGR | Likumā noteikto nelaiemes gadījumu apdrošināšanas institūciju pieņemtie noteikumi |
| BGV | Likumā noteikto nelaiemes gadījumu apdrošināšanas institūciju izdotās vadlīnijas |
| BiostoffV | Bioloģisko vielu regula |
| BSA | Liellopu seruma albumīns |
| C + D | Tīrīšana un dezinfekcija |
| CJD | Kreicfelda-Jakoba sindroms |
| cm | Centimetrs |
| cm ² | Kvadrācentimetrs |
| CW | Aukstais ūdens |
| dB | Decibels |
| DGHM | Vācijas Higiēnas un Mikrobioloģijas biedrība e. V. |
| DGKH | Vācijas Slimnīcu higiēnas biedrība e. V. |
| DGSV | Vācijas Sterilās apgādes biedrība e. V. |
| DIN | Vācijas Standartizācijas institūts e. V. |
| DVV | Vācijas vīrusu slimību kontroles biedrība e. V. |
| DW | Demineralizēts (RO) ūdens |

| | |
|-------------------|--|
| EN | Eiropas standarts |
| ESGE | Eiropas Gastrointestinālās (kuņģa-zarnu trakta) endoskopijas biedrība |
| ESGENA | Eiropas Gastroenteroloģijas un endoskopijas māsu un darbinieku biedrība |
| EEC | Eiropas Ekonomiskā kopiena |
| GMBI | Kopīgais ministru Vēstnesis |
| HBV | B hepatīta vīruss |
| HCV | C hepatīta vīruss |
| HF | Augstfrekvence |
| HIV | Cilvēka imūndeficīta vīruss |
| IEC/TR | Starptautiskā elektrotehniskā komisija/Tehniskie noteikumi |
| IfSG | Infekciju aizsardzības likums |
| IQ | Uztādīšanas pārbaude |
| ISO | Starptautiskā standartizācijas organizācija |
| kHz | Kilohercs |
| KRINKO | Roberta Koha institūta slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisija |
| LAGA 18 | Atkritumu apstrādes valsts darba grupa, Ieviešanas rokasgrāmata 18 |
| LED | Gaismas diode |
| m3 | Kubikmetrs |
| mg | Miligrams |
| MIS | Minimāli invazīva ķirurģija |
| min | Minmūte |
| mm | Milimetr |
| MD | Medicīniska iekārta |
| mPas | Milipaskāls |
| MPBetreibV | Medicīnas ierīču operatora rīkojums |
| MPG | Vācijas medicīnas ierīču likums |
| OP | Darbība |
| OPA | Ortoftāldialdehīds |
| OQ | Darbības pārbaude |
| PCD | Procesu pārbaudes ierīce |
| PE | Polietilēns |
| PPE | Individuālie aizsardzības līdzekļi |
| PQ | Veiktspējas pārbaude |
| prEN | Eiropas standarta provizorisks versija |
| QM | Kvalitātes vadības sistēma |
| RKI | Roberta Koha Institūts |
| SDS | Nātrija dodecilsulfāts |
| SGB | Vācijas sociālo tiesību kodekss |
| SOP | Standarta darbības procedūra |
| TMB | Tetrametilbenzidīns |
| TRBA | Bioloģisko vielu tehniskie noteikumi |
| TrinkwV | Dzeramā ūdens regulējums |
| VAH | Lietišķās higiēnas asociācija |

| | |
|-----------|-------------------------------------|
| vCJD | Kreicfelda-Jakoba sindroma variants |
| VDI e. V. | Vācijas inženieru asociācija |
| W | Vats |
| e. g. | Piemēram |
| µg | Mikrogramms |
| µm | Mikrometrs |
| µS | Mikrosīmenss |

1.3 Vadlīnijas pielietojums

Vadlīnija sastāv no skaidrojošās sadaļas, pielikumiem, pārbaudes matricas un kontrolsarakstiem.

Pielikumos aprakstīti strukturālie priekšnoteikumi, pārbaudes metodes un procesi. Tie sniedz papildu informāciju par attiecīgo tēmu.

Pielikumā Nr.9 ‘‘ Kritēriji tīrīšanas efektivitātes novērtēšanai’’ ir noteikti šobrīd spēkā esošie kritēriji.

Testa matrica sniedz padomus lietotājam, kā plānot un pārbaudīt dažādas atbilstības apstiprinājuma (validācijas) darbības. Sīkāka informācija par ieteicamajiem pārbaudes intervāliem palīdz apstrādes nodaļām sastādīt attiecīgos grafikus.

Kontrolsaraksti ir izveidoti, lai palīdzētu lietotājam pārbaudīt dažādas atbilstības apstiprinājuma (validācijas) darbības. Atsevišķus kontrolsarakstus var tieši ieviest apstrādes nodaļās, lai atvieglotu validācijas plānošanu un veikšanu un reģistrētu rezultātus.

2. Juridiskais un normatīvais pamatojums

Medicīnas iestādēm ir pienākums veikt medicīnisko ierīču apstrādi saskaņā ar kvalitātes nodrošināšanas prasībām, ko tieši un netieši nosaka vairāki tiesību akti, noteikumi, ieteikumi un standarti.

2.1 Tiesību akti un noteikumi

Visiem pakalpojumu sniedzējiem veselības aprūpes nozarē ir pienākums īstenot kvalitātes nodrošināšanas pasākumus, kuru mērķis ir uzlabot rezultātu kvalitāti. Šim nolūkam viņiem ir jāizveido iekšēja kvalitātes vadības sistēma un jāturpina tās pilnveidošana (Vācijas Sociālo likumu kodeksa V. grāmatas 135.–137. pants).

Infekciju aizsardzības likums (IfSG) aicina apkopot infekciju kontroles (higiēnas) politikas. Šajās politikās ir jādefinē apstrādes parametri, tostarp pārbaudes un testi.

Vācijas Medicīnas ierīču likums (MPG), ar kuru Vācijas tiesību aktos tika transponēta Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm, cita starpā regulē prasības attiecībā uz medicīnisko ierīču funkcionālo un higiēnisko drošību.

Medicīnisko ierīču operatoru rīkojuma (MPBetreibV) 4. panta 2. punktā cita starpā ir paredzēts apstiprināt apstrādes procedūras.

Dzeramā ūdens regula nosaka mikrobioloģiskās un ķīmiskās prasības dzeramajam ūdenim.

Noteikumi par veselību un drošību, rīkojoties ar bioloģiskām vielām (BiostoffV) attiecas uz uzdevumiem, kas saistīti ar bioloģiskām vielām (patogēniem), un tie jāievēro, apstrādājot

medicīniskās ierīces. Tas aicina novērtēt apdraudējumu un noteikt aizsardzības pasākumus noteiktai aizsardzības pakāpei.

BiostoffV ir papildināts ar Profilakses principiem (BGV A1), tas ir darba devēju civiltiesiskās atbildības apdrošināšanas asociācijas (obligātās nelaimes gadījumu apdrošināšanas asociācijas), kā arī bioloģisko aģentu veselības aprūpes nozarē un institūcijās sastādīts dokuments, kas attiecas uz veselību un drošību darba vietā. labklājības pakalpojumi (BGR 250/TRBA 250). Tas nosaka īpašus piesardzības pasākumus un uzvedības pieejas veselības aprūpes personālam, kuram ir risks inficēties ar patogēniem.

2.2 KRINKO rekomendācijas

Atbilstoši IfSG 23. panta 3. punktam atbilstība attiecīgajam medicīnas zinātnes stāvoklim tiek pieņemta, ja tiek ievēroti publicētie KRINKO ieteikumi attiecīgajai jomai.

Turklāt saskaņā ar MPBetreibV 4. panta 2. punktu tiek pieņemta atbilstoša apstrāde, ja KRINKO/BfArM ieteikums par higiēnas prasībām medicīnisko ierīču apstrādei, ko kopīgi sastādījusi Roberta Koha institūta (RKI) Slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisija un Federālais Zāļu un Medicīnas Ierīču institūts (BfArM).

Šis KRINKO/BfArM ieteikums nosaka prasības, kas jāievēro apstrādes procedūrām. 1. pielikumā ir aprakstīti "atbilstoši validēti procesi": "Apstrādājot MD, visu iesaistīto automatizēto un manuālo procesu (dažādu, savstarpēji papildinošu apstrādes posmu) summa veicina apstrādes mērķa sasniegšanu. Līdz ar to neadekvāti validēti atsevišķi soļi (procesi), kā arī standarta darbības procedūru neievērošana mazina apstrādes kvalitātes iznākumu".

Turklāt ir jāievēro vismaz šādi KRINKO ieteikumi:

- Higiēnas prasības virsmu tīrīšanai un dezinfekcijai
- Prasības decentralizēto dezinfekcijas līdzekļu dozatoru konstrukcijai, īpašībām un darbībai
- Roku dezinfekcija.

2.3 Standarti

Standarti ir sagaidāmi ekspertu atzinumi par tehnikas stāvokli. Šai vadlīnijai svarīgie standarti ietver:

- EN ISO 14971 apraksta riska pārvaldību attiecībā uz medicīnas ierīcēm
- EN 14885 nosaka, kādas dezinfekcijas līdzekļu īpašības (darbības spektrs) jāpamato ar Eiropas testa standartiem
- EN ISO 17664 ir paredzēts atkārtoti lietojamām medicīnas ierīcēm un vienreiz lietojamām ierīcēm, kuras tiek piegādātas nesterilas, bet izmantošanas laikā tām jābūt sterilām. Šis standarts nosaka informāciju, kas medicīnisko ierīču ražotājam jāsniedz, lai apstrādātu medicīniskās ierīces, kuras tiek uzskatītas par atkārtoti sterilizējamām. Šajā informācijā jāiekļauj informācija par drošu apstiprinātu apstrādi, vienlaikus nodrošinot medicīniskās ierīces funkcionalitātes saglabāšanu. "Manuālai tīrīšanai ir jānorāda validēts process. Turklāt ir jānorāda vismaz viens automatizēts process mazgātājā-dezinficētājā, ja vien medicīniskā ierīce nav piemērota šādam procesam. Ja tas tā ir, jāizsaka brīdinājums". Informācija par ražotāja norādījumiem ir sniegta 1. pielikumā «EN ISO 17664 saturs».

2.4 Rekomendācijas

Svarīgi ieteikumi šai vadlīnijai ir:

- Lietišķās higiēnas asociācijas (VAH) dezinfekcijas līdzekļu saraksts, kurā norādītas pārbaudītas ķīmiskās dezinfekcijas metodes, kas atzītas par efektīvām profilaktiskai dezinfekcijai un higiēniskai roku mazgāšanai.
- Vācijas Vīrusu slimību kontroles asociācijas (DVV) vadlīnijas e. V. un RKI rekomendācijas (Roberta Koha Institūts), aprakstot metodes ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu efektivitātes pārbaudei pret vīrusiem, kas sastopami cilvēku medicīnā.

3. Darbības joma

Šī vadlīnija par medicīnisko ierīču manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas atbilstības apstiprināšanu ir paredzēta visām slimnīcām, citām ārstniecības iestādēm, kurās tiek apstrādātas pielietošanai cilvēkiem paredzētās medicīniskās ierīces. Tas attiecas arī uz pīrsingu un tetovēšanas studijām, kā arī uz podoloģijas iestādēm.

Vadlīnija iepazīstina ar visiem pacientiem izmantoto medicīnisko ierīču manuālas tīrīšanas un dezinfekcijas, tostarp manuālas priekštīrīšanas un atkārtotas tīrīšanas procesiem kombinācijā ar automatizētiem tīrīšanas/dezinfekcijas procesiem. Šī vadlīnija neattiecas uz:

- Apstrādes posmi, piemēram, pārbaude, kopšana, funkcionālā pārbaude, iepakošana, marķēšana, sterilizācija, izdošana lietošanai pēc sterilizācijas, izplatīšana un uzglabāšana
- Siltumjutīgi endoskopi
- Medicīniskās ierīces, kuras ražotājs ir paredzējis vienreizējai lietošanai
- Medicīnas ierīces, kas nav ietvertas noteikumos (piemēram, saskaņā ar KRINKO/BfArM ieteikumu)
- Medicīniskās ierīces, kurām nepieciešama dezinfekcija, izmantojot salvetes. Atbilstoši KRINKO/BfArM rekomendācijai kritiskās B grupas medicīnisko ierīču tīrīšanai un dezinfekcijai principā jāveic automatizēta tīrīšana un termiska dezinfekcija procesos, kuru atbilstība ir apstiprināta. Ja pamatoti un pēc riska analīzes un izvērtēšanas atklājas, ka kritiskās B grupas medicīniskās ierīces ir piemērotas tikai manuālai tīrīšanai un ķīmiskai dezinfekcijai, jāievēro medicīniskās ierīces ražotāja norādījumi par apstiprinātu manuālo tīrīšanu un dezinfekciju.

Vadlīnijā nav ņemti vērā īpaši medicīnas ierīču apstrādes aspekti saistībā ar CJD/vCJD.

Tiek norādīts, ka detalizēts visu manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai nepieciešamo piederumu un aspektu apraksts neietilpst šīs vadlīnijas darbības jomā (piemēram, informācija par nepieciešamo ūdens un gaisa darba spiedienu, saspiestā gaisa kvalitāti), jo precīza informācija nav pieejama. literatūrā vai ražotāja instrukcijās.

4. Prasības procesu izpildei

Manuāla tīrīšana, dezinfekcija, skalošana un žāvēšana jāveic standartizētā veidā. Manuālie procesi nekādā gadījumā nedrīkst novest pie sliktāka rezultāta salīdzinājumā ar to, ko nodrošina automatizēts process. Tas ir jāpierāda standartizētu manuālo procesu apstiprināšanas kontekstā.

Visas manuālo procesu darbības jāveic, jāpārbauda un jāreģistrē uzskatāmi kvalificētam personālam.

4.1 Standartizācijas priekšnoteikumi

Kvalitātes vadības sistēmas izveide ir standartizācijas priekšnoteikums un atvieglo darba prakses organizēšanu. Standarta darbības procedūras tīrīšanas un dezinfekcijas procesiem kalpo arī kā pārbaudes standarti. Manuālas tīrīšanas un dezinfekcijas kvalitāte ir uzskatāmi nodrošināta, definējot un ieviešot piemērotus pārbaudes pasākumus, kā arī ievērojot noteiktos atbilstības apstiprināšanas kritērijus un, ja piemērojams, veicot koriģējošus pasākumus. Procesa reproducējamību var nodrošināt tikai tad, ja visi procesa dalībnieki ir atbilstoši apmācīti.

Operatoram ir jāizstrādā standarta darbības procedūras, sīki aprakstot visas apstrādes darbības. Atkarībā no medicīniskās ierīces paredzētā nolūka un lietošanas, SOP ir jāapkopo arī visiem apstrādes posmiem pirms un/vai pēc tīrīšanas un dezinfekcijas. Tas attiecas uz testēšanas iekārtām un sistēmām, ko izmanto tīrīšanas un dezinfekcijas procesā (piemēram, ultraskaņas vanna/tīrītājs, hronometri, dozēšanas aprīkojums).

Piezīme: standarta darbības procedūras ir pielāgotas konkrētam procesam, medicīnas ierīcei vai darba vietai. Tās kalpo kā instrukcijas visiem darbiniekiem, lai nodrošinātu, ka uzdevumus var uzskatāmi izpildīt kvalitatīvi un reproducējami. Atsevišķos darba soļus var attēlot blokshēmās, tabulās vai apkopot īsos teikumos.

Lai standartizētu manuālu tīrīšanas un dezinfekcijas procesu, operatoram, medicīnas ierīču, piederumu (piem., ultraskaņas vanna, birstes), tehnoloģisko ķīmisko vielu ražotājiem ir jāizpilda vismaz tālāk aprakstītie priekšnoteikumi.

4.1.1 Strukturālie, tehniskie un organizatoriskie priekšnoteikumi darba vietai

Pirmkārt, tiek pārbaudīti un, ja nepieciešams, grozīti strukturālie un telpiskie priekšnoteikumi. Svarīga ir darba secības definīcija, vienlaikus ņemot vērā arodveselības un drošības prasības. Ja tīrīšanas/dezinfekcijas zonas strukturālā atdalīšana no tīrās zonas nav iespējama, veicot atbilstošus funkcionālos un/vai organizatoriskos pasākumus, jānodrošina, lai mikroorganismu un daļiņu pārnešana tiktu samazināta līdz minimumam. Standartizāciju var sākt tikai pēc tam, kad manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai atvēlētā vieta ir pareizi izveidota, pievienota un darbojas, un ir pieejami visi nepieciešamās kvalitātes ekspluatācijas materiāli. Darba vietas (darba stacijas) piemērs manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai ir ilustrēts 2. pielikumā "Darba vietas piemērs".

Kvalitātes nodrošināšanas pasākumi ir viens no vitāli svarīgiem organizatoriskajiem priekšnoteikumiem manuālas tīrīšanas un dezinfekcijas procesa standartizēšanai. Pirms standartizācijas uzsākšanas ir jāveic risku novērtējums un medicīniskās ierīces jāklasificē saskaņā ar KRINKO/BfArM ieteikumā noteiktajām "Higiēnas prasībām medicīnas ierīču apstrādei".

Kontrollapa Nr.1: "Organizatoriskie priekšnoteikumi, kas jāievēro operatoram (uzstādīšanas pārbaudes (IQ) A sadaļa)" palīdz definēt organizatoriskos priekšnosacījumus darba telpās.

Kontrollapa Nr.2 "Strukturālie un tehniskie priekšnoteikumi, kas jāievēro operatoram (uzstādīšanas pārbaudes (IQ) B sadaļa)" palīdz noteikt strukturālos un tehniskos priekšnoteikumus darba telpās.

4.1.2 Informācija, kas ražotājiem jāiesniedz procesu izpildītājam

Manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas procesa standartizācijas priekšnoteikums ir sekojošs:

medicīniskās ierīces, tehnoloģisko ķīmisko vielu, kā arī tīrīšanas un dezinfekcijas procesā izmantoto iekārtu un piederumu ražotājam ir jānodrošina attiecīgās instrukcijas.

4.1.2.1 Informācija, kas jāsniedz instrumentu ražotājiem

Instrumentu ražotājiem ir jāsniedz operatoram apstrādes instrukcijas, kas satur EN ISO 17664 noteikto informāciju. Tālāk ir sniegts piemērs informācijai, kas jānorāda ražotāja norādījumos par medicīnisko ierīču apstrādi:

- Medicīnisko ierīču materiālu saderība ar izmantotajām tehnoloģiskajām ķīmikālījām, ņemot vērā saskares laiku
- Piemērotība lietošanai ultraskaņas vannā
- Prasības saspīestajam gaisam, ja ir īpaši nosacījumi
- Prasības žāvēšanas piederumiem
- Prasības tīrīšanas un dezinfekcijas piederumiem, ja piemērojami īpaši nosacījumi (piemēram, materiāli, otu izmēri un garums šaura lūmena instrumentiem).

4.1.2.2 Informācija, kas jāsniedz pielietojamo ķīmisko vielu ražotājiem

Procesā pielietojamo ķīmisko vielu ražotājiem ir jānodrošina šāda informācija:

- Drošības datu lapas
- Instrukcijas ar lietošanas ieteikumiem, piemēram:
 - Koncentrācija
 - Kontakta laiks
 - Šķīduma temperatūra
- Dezinfekcijas līdzekļu darbības spektrs ar informāciju par to, vai produkti ir iekļauti VAH sarakstā
- Sīkāka informācija par pieļaujamo ķīmisko vielu atlikumu daudzumu.

4.1.3 Standarta darbības procedūru (instrukciju) saturs

Pirmkārt, ir jāveic medicīniskās ierīces riska novērtējums un klasifikācija. Papildus informācija apstrādes procedūru izstrādei pielikumā Nr.3 “Apstrādes procedūras noteikšana”.

Kā piemērs attiecīgās standarta darbības procedūras sastādīšanai, ņemot vērā apstākļus, kādos operators veic atsevišķos 4.2.1.–4.2.10. punktā minētos soļus, tālāk sniegtās blokshēmas var sniegt detalizētu informāciju. Piemērus nepieciešamajām procedūrām var skatīt:

- 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

Šajās blokshēmās ir norādītas nepieciešamās darbības manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai. Tās kalpo kā ceļvedis operatoram raksturīgu standarta darbības procedūru apkopošanai atsevišķām medicīnas ierīcēm vai medicīnas ierīču grupām. Standarta darbības procedūrās jāsniedz precīza informācija par specifiskajām procedūrām, vienlaikus uzskaitot nepieciešamos papildinājumus, piemēram:

- Procesa ķīmiskās vielas, saskares laiki, koncentrācijas
- Tīrīšanas piederumi (tīrīšanas birstīšu tips un izmēri)

- Tīrīšanas soļi (ūdens kvalitāte, ūdens daudzums un/vai informācija par tīrīšanas laiku)
- Žāvēšana (neplūksnainas salvetes, saspīestā gaisa kvalitāte un daudzums, žāvēšanas skapji).

4.2 Procesi standartizācija

Visām medicīnas ierīcēm un medicīnisko ierīču grupām ir jāapkopo operatoram specifiski, dokumentēti, standartizēti procesi (standarta darbības procedūras). Manuālie tīrīšanas un dezinfekcijas procesi ietver turpmāk uzskaitītos darba posmus, tie ir jānorāda rakstiski. Ja paredzēts tīrīt un dezinficēt medicīnisko ierīci, kas līdz šim nebija pieejama (jauna), jāizlemj, vai var izmantot esošo SOP, vai arī ir jā sastāda jauna SOP.

Lēmumu par to, vai jāveido jauns process, var pieņemt, veicot riska analīzi un novērtēšanu. Šajā nolūkā esošo SOP saturs tiek salīdzināts ar prasībām jaunās medicīniskās ierīces tīrīšanai un dezinfekcijai.

Piezīme. Lai samazinātu nepieciešamo procesa validāciju skaitu, darba soļos var veikt izmaiņas.

4.2.1 Uzreiz pēc lietošanas veicamās darbības

Ja attiecināms, gatavojoties apstrādei, medicīniskās ierīces lietošanas vietā var būt jāveic papildu darbības. Tās ietver, piemēram, rupju netīrumu noņemšanu un dobumu izskalošanu lai novērstu pielīpušo atlikumu izžūšanu, padarot tos vēlāk grūtāk noņemt. Ja iespējams, medicīniskās ierīces ir jāizjauc saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Medicīniskās ierīces jāpārvalda slēgtos konteīneros, vēlams sausā stāvoklī un savlaicīgi.

4.2.2 Priekšapstrāde

Manuāli priekštīrīšanas darbi jāveic tīrīšanas/dezinfekcijas zonā, ievērojot arodveselības un drošības noteikumus.

Priekštīrīšana tiek veikta ja nepieciešams, izmantojot piemērotus mazgāšanas līdzekļus un/vai aprīkojumu, piemēram ultraskaņas vannas. Tās izmanto, lai noņemtu netīrumus (piemēram, karstumā fiksētus koagulācijas atlikumus, kaulu atliekas), ko nenoņem turpmākās automātiskās vai manuālās tīrīšanas darbības.

4.2.3 Tīrīšana

Manuāli tīrīšanas darbi jāveic tīrīšanas/dezinfekcijas zonā, ievērojot arodveselības un drošības noteikumus.

Manuālā tīrīšana tiek veikta ar piemērotiem mazgāšanas līdzekļiem, izmantojot sekojošu darbību kombināciju: iegremdēšana, tīrīšana ar birstīti, ja nepieciešams, ultraskaņas izmantošana un skalošana. Tīrīšana kalpo, lai no medicīniskās ierīces noņemtu netīrumus tiktāl, cik tas nepieciešams turpmākai apstrādei vai paredzētajai lietošanai.

4.2.4 Starpskalošana

Manuāli skalošanas darbi jāveic tīrīšanas/dezinfekcijas zonā, ievērojot arodveselības un drošības noteikumus.

Skalošana ar ūdeni kalpo, lai no medicīniskās ierīces noņemtu ķīmiskos mazgāšanas līdzekļus un, ja nepieciešams, pielīpušos netīrumus. Jāpievērš uzmanība visu ārējo un iekšējo virsmu noskalošanai. Skalošanas laikā kustīgās daļas ir jā kustina.

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