



Názov:

**Štandard rekonštrukcie endoskopického systému
I. kategórie po operačnom výkone**

Autori:

**PhDr. Iveta Béressová
PharmDr. Janka Kubíková, PhD.**

Špecializačný odbor:

Sterilizácia a dezinfekcia zdravotníckych pomôcok

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Štandard rekonštrukcie endoskopického systému I. kategórie po operačnom výkone

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
0278	25. október 2022	schválený	15. november 2022

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

PhDr. Iveta Béressová; PharmDr. Janka Kubíková, PhD.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR; hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II; členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a patientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Helena Glasová, PhD.; doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD., MPH; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH, FRCP

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc, PhD.; MUDr. Darina Haščíková, MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubíško, PhD., mim. prof.; doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD., MPH; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Boris Mavrodiev; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; Ing. Jana Netriová, PhD. MPH; prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH, FRCP; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Jozef Pribula, PhD., MBA; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; MUDr. Martin Vochyan; PharmDr. Ellen Wiesner, MSc.; MUDr. Andrej Zlatoš

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Ing. Peter Čvapek, MBA; Mgr. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; Ing. Petra Hullová; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD., MHA; Ing. Barbora Kováčová; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných postupov štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe” (kód NFP312041J193)

Kľúčové slová

Kontrola technického stavu. Čistenie. Dezinfekcia. Rozloženie. Zloženie. Skladanie do súpravy. Sterilizácia. Monitorovanie. Kontrola koncových bodov chemických indikátorov. Výdaj sterilnej súpravy. Endoskopický systém I. kategórie podľa veľkosti a príslušenstvo

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

Skratky

BOZP	bezpečnosť a ochrana zdravia pri práci
CPČ	certifikované pracovné činnosti (endoskopické vyšetrovacie metódy v jednotlivých odboroch, Sterilizácia a dezinfekcia zdravotníckych pomôcok)
D	detergent
FL	farmaceutický laborant
CHDL	chemická dezinfekčná látka
ES	endoskopický systém
MCHD	manuálna chemická dezinfekcia
NIS	nemocničný informačný systém
OCS	oddelenie centrálnej sterilizácie
SA	sanitár
SC	sestra s certifikátom
ŠO	špecializácia v odbore zdravotníckej pomôcky
TpZP	technik pre ZP
ZA	zdravotnícky asistent
ZP	zdravotnícka pomôcka
ZS	zdravotná starostlivosť
UA	umývací automat

Základné pojmy

Automatické čistenie je dezinfekcia v dezinfekčnom automate.

Čistenie je proces odstránenia kontaminujúcich látok na lôžku pacienta (LP) vrátane mechanických nečistôt.

Endoskopické príslušenstvo je príslušenstvo používané pri endoskopickej diagnostike a liečbe.

Detergent je chemická povrchovo aktívna látka majúca čistiaci účinok. Má schopnosť previesť nečistoty z pevného povrchu do roztoku.

Dezinfekčný automat je elektricko-mechanické zariadenie na báze termickej alebo chemickej dezinfekcie, ktorého úlohou je dezinfekcia a čistenie endoskopického systému a príslušenstva v zmysle návodu odporúčaného výrobcom. Vystavením príslušných pomôcok dosahujeme dezinfekčného účinku.

Expozičný čas je čas potrebný na dosiahnutie dezinfekčného účinku.

Hrubé znečistenie je viditeľné znečistenie na povrchu, ktoré môže byť odstránené jednoduchými opatreniami ihneď po identifikácii.

Chemická dezinfekčná látka je chemická látka alebo zmes chemických látok, ktorá má antimikróbnu účinnosť.

Kontrola účinku je overenie účinku čistenia a dezinfekcie chemickými systémami.

Kompetencia je schopnosť.

Kompetentnosť je aktivita spojená s úspešným splnením zadanej úlohy.

Manuálna chemická dezinfekcia je chemická dezinfekcia bez použitia čistiaceho a dezinfekčného prístroja.

Manuálne čistenie je čistenie bez použitia umývacieho a dezinfekčného prístroja.

Sterilizácia je vystavenie zdravotníckej pomôcky procesu sterilizácie metódou fyzikálnou alebo chemickou, kde výsledkom je vysterilizovaná zdravotnícka pomôcka bez prítomnosti akýchkoľvek mikroorganizmov.

Vsázka je objem 1 sterilizačného cyklu - šarže náplne jednej komory sterilizačného cyklu

Kompetencie

Kompletný výkon dezinfekcie a sterilizácie endoskopického systému s akcesóriami vykonáva sestra s CPČ, technik pre zdravotnícke pomôcky a farmaceutický laborant s ŠO. Pri starostlivosti o LSKS je potrebné dodržiavať pokyny, ktoré sú stanovené v návode na obsluhu (STN EN ISO 17 664). Písomnú alebo elektronickú evidenciu výsledkov kontroly kvality čistenia, sterilizácie a vyhodnotenie nezhôd za určené obdobie vykonáva lekár alebo farmaceut.

Úvod

Endoskop je zdravotnícka pomôcka s citlivou optikou, ktorá sa používa na vyšetrenie telových dutín alebo vnútorných orgánov. Ich účel použitia je diagnostický a liečebný. Z hľadiska rizika vzniku infekcie podľa Spauldingovej stupnice sa delia na tri triedy (kritická, semi kritická a non kritická). Podľa Odborného usmernenia MZ SR na vykonávanie dekontaminácie endoskopov sa podľa veľkosti rizika prenosu infekcie delia endoskopy na dve kategórie.

I. kategória :

Endoskopy a endoskopické akcesoria, ktoré porušujú integritu kože a slizníc, alebo sa zavádzajú do sterilných dutín. Sem sa zaraďujú laparoscopia, perkutánna transhepatálna cholangioskopia, mediastinoskopia, torakoscopia, pelviskopia, amnioskopia, artroskopia, a p. Pri týchto metódach sa používajú len sterilné endoskopy a akcesoria, sterilné (jednorázové) endoskopické pomôcky.

II. kategória :

Endoskopy a endoskopické akcesoria, ktoré sa dostanú do kontaktu s mukóznymi membránami, t.j. všetky základné endoskopické výkony zaradené do kategórie I. - kolonoskopia, proktoscopia, rektoscopia, sigmoidoscopia, enteroscopia, laryngoscopia, ezofagogastroduodenoscopia aj ostatné vyšetrovacie metódy ERCP, bronchoskopia, hysteroskopia. Používajú sa dezinfikované endoskopy.

Štandard je popisom pre rekonštrukciu endoskopu – laparoskopu, zaradeného do triedy kritických a zaradeného do prvej triedy odborného usmernenia MZ SR. Nesprávna rekonštrukcia kontaminovaného laparoskopického systému môže mať za následok vznik infekcie u pacienta ale aj u zdravotníckeho personálu. Pri použití jednorázových sterilných zdravotníckych pomôcok pred použitím je nevyhnutná kontrola neporušenosti obalu, expirácie a otvorenie obalu tesne pred použitím. Preexpirované a nesterilné pomôcky nesterilizujte. (European Society of Gastrointestinal Endoscopy). Výrobca je povinný v návode na obsluhu STN EN ISO 17 664, aby sa predišlo poškodeniu endoskopického systému, uviesť návod na dezinfekciu a sterilizáciu.

Prevenčia

Štandardným a kontrolovaným postupom čistenia, dezinfekcie, kontroly technického stavu a funkčnosti, sterilizácie a kontroly účinku sterilizácie dosiahneme ochranu pacienta

pred rizikom vzniku infekcie a endoskopický systém bude bezpečný z hľadiska technického stavu a predchádzaniu nožnej nefunkčnosti počas realizácie invazívneho výkonu.

Epidemiológia

Ochrana pacienta

Zdravotnícka pomôcka v ústavnej zdravotnej starostlivosti musí byť pre pacienta aj z hygienického hľadiska bezpečná. Výrobcom určená zdravotnícka pomôcka na renováciu sa po použití musí dekontaminovať na požadovaný stupeň dekontaminácie podľa ďalšieho určenia použitia (dezinfikovaná ZP a sterilizovaná ZP).

Zabezpečenie spätnej väzby je realizované vyhodnotením koncových bodov chemických indikátorov, ktoré sú dostupné v prevádzkovej dokumentácii.

Ochrana zdravotníckeho personálu

Dodržiavanie hygienických zásad pri manipulácii s endoskopickým systémom za použitia osobných ochranných pracovných prostriedkov s dôrazom na bezpečnú manipuláciu.

Dodržiavanie štandardných postupov pri manipulácii s endoskopickým systémom.

Zamestnanci musia byť oboznámení a preškolení v BOZP a PO.

Oboznámení so štandardom popisujúcim chemické, fyzikálne a biologické riziká pri výkone dekontaminácie LSKS.

Zamestnanci sa pravidelne zúčastňujú školení BOZP a PO.

Na pracovisku sú dostupné návody na obsluhu prístrojového zabezpečenia výkonu čistenia a dezinfekcie. Na pracovisku na dostupnom mieste musia byť karty bezpečnostných údajov k používaným CHDL.

Zamestnanci sú oboznámení s kartami bezpečnostných údajov .

Environmentálne aspekty

Likvidácia použitých CHDL musí spĺňať podmienky ochrany životného prostredia.

Nebezpečný odpad je likvidovaný v zmysle zákona o odpadoch.

Pracovný štandardný proces rekonštrukcie

Zloženie endoskopického systému: chirurgické nástroje k endoskopickému systému; Insuflačný systém; Zobrazovací systém, Koagulačný systém; Zabezpečovací a pomocný systém.

Popis súčastí systému LSKS:

Chirurgické nástroje k LSKS:

Troakar s číselným označením zložený z častí: dutý nástroj zložený zo systému kanyla, ventil, troakar s prevedením s ostrým mandrénom s insufláciou, bez insuflácie; rôznych priemerov a dĺžok.

Ihla Verešova zložená z 2 častí, vzhľadom sa podobá punkčnej ihle o dĺžke 12-15 mm s priemerom 1,8 mm. Vo vnútri je zaguľatený mandrén, ktorý sa pri tlaku ihly do kože zasunie a spevňuje ihlu proti deformáciám.

Kliešte disektor – zahnutá pracovná časť so žliabkovým ukončením. Ich úlohou je preparácia mäkkých tkanív, v prípade možnosti napojenia bipolárneho kábla na rukoväti nástroja je možné použitie k bipolárnej koagulácii.

Kliešte grasper s aretážou; sú v tvare so žliabkami alebo hladkou, ale rovnou pracovnou časťou. Ich úlohou je uchopenie tkaniva a manipulácia počas výkonu.

Kliešte traumatické končia hladkou pracovnou časťou alebo vlnovkou a slúžia na jemnú manipuláciu s tkanivom pri operačnom výkone. Kliešte traumatické sa používajú na uchopenie hrubších štruktúr.

Nožnice bipolárne, bez aretáže; slúžia na strihanie a úpravu tkaniva v dutine brušnej, v prípade možnosti napojenia bipolárneho kábla na rukoväť nástroja, je možné použitie ako bipolárna koagulácia.

Kliešte ihleec v prevedení rovné, zahnuté: sú určené na šitie v dutine brušnej pri endoskopickej operácii, keď pracovná časť môže byť ukončená rovno, alebo zahnutá vľavo alebo vpravo s úpravou hladkou alebo žliabkovitou.

Kliešte klipovač sú určené na zavedenie klipov, ktoré slúžia na oddelenie tkaniva alebo hemostázu, môžu byť použité aj na otvorenú chirurgiu alebo endoskopickú chirurgiu (zaklipovanie tkanív – cievy, tkanivo a podobne).

Vysávač je nástroj v tvare kovovej trubice ukončenej s dierkami, ovládaný manuálne tlačítkami alebo páčkovým regulátorom. Jeho úlohou je irigácia tekutiny, fyziologického roztoku, alebo odsávanie tekutiny alebo tekutého výpotku z dutiny brušnej a na preplach dutín.

LSKS nástroje môžu byť v prevedení s aretovaním: držadlami s neizolovaným záchytným, bez záchytu, neizolovaným záchytným s pružinou, s držadlom plastovým so záchytným a bez záchytu.

Insuflačný systém :

Insuflačná hadica zabezpečuje prietok plynu do požadovaného priestoru s nastavením maximálneho prietoku a tlaku za časovú jednotku. Je to dutá priehľadná hadica.

Zobrazovací systém :

Optická zložka – rigidný optický teleskop – systém cylindrických šošoviek, striedajúcich sa so vzduchovými šošovkami umožňujúci prenos svetla a farieb.

Externý zdroj a prevod svetla – svetlo halogénovej alebo xenónovej LED výbojky je prenášaný svetlovodným káblom, ktorý je pripojený na svetelný konektor optiky pod jej okulárom. Xenónové svetlo obsahuje viac modrej zložky, halogénový zdroj viac červenej zložky. Výbojky sú v svetelnom zdroji dve, pre možný výpadok svetla okamžite zapojenie druhej.

Svetelný zdroj obsahuje zdroj a svetlo o hodnote 150 W. Svetlo je vedené flexibilným káblom s vlákňitou optikou do endoskopického systému s možnosťou intrakorporálnej varianty – výbojka je umiestnená na konci endoskopu alebo extrakorporálnej varianty – výbojka s vysokofrekvenčným generátorom je mimo tela pacienta.

Svetlo vodiaci vlákňový kábel je tvorený neusporiadaným zväzkom sklenených vlákien / novšie typy – na báze tekutého kryštálu, slúži na rozlíšenie farieb. Svetlo vodný kábel je krehký, čo ovplyvňuje ohybnosť a pri manipulácii je potrebná opatrnosť pre možné poškodenie vedenia svetla.

Elektronická zložka :

Elektronická end kamera obsahuje procesor obrazu, čo je vlastná kamera, ktorá sa nachádza mimo operačného poľa. Obsahuje snímaciu hlavu v podobe senzorov a čipov.

Monitor je kompatibilný s kamerou s rozlišovacou schopnosťou potrebnou pre praktické využitie.

Koagulačný systém:

Vysokofrekvenčná koagulačná jednotka obsahuje 3 typy koagulácií – monopolárnu, bipolárnu, kombinovanú. Všetky typy umožňujú koaguláciu v monopolárnom a bipolárnom režime. Ukončenie monopolárnej koncovky je v tvare lopatky, písmena J, L.

Zabezpečovací systém

Dilatátor je systémom kalibrovaných mandrénov s tupým hrotom, slúžiacich k postupnému dilatovaniu kanála pre zavedenie troakaru.

Zarážky zabezpečujú ochranu pred možným poranením hlboko prenikajúcim troakárom.

Fixačné krúžky so závitom slúžia k fixácii troakaru v brušnej dutine.

Postup rekonštrukcie endoskopického systému po invazívnom výkone

Kompletný postup dekontaminácie realizuje: sestra s CPC, farmaceutický laborant, technik pre zdravotnícke pomôcky.

I. Fáza – čistiaci proces

Po ukončení operačného výkonu sa použité ZP z LSXS systému vložia do transportnej uzatvárateľnej nádoby (v uvedenej nádobe sú umiestnené použité ZP, sterilizačný kontajner je transportovaný zvlášť) a dopraví sa na OCS do nečistej zóny. SC; FL; TpZP preberá a kontroluje žiadamku, skutkový stav s objednávkou. V prípade evidencie v NIS potvrdí zhodu a zaznamená do NIS potrebné procesy (čistenie, dezinfekcia, umývanie v umývacom automate). Všetky zaslané súčasti sa skontrolujú a odsúhlasí sa zhoda s platným zoznamom príslušnej súpravy endoskopického systému. Jednotlivé súčasti sa rozložia na špeciálny vozík určený na automatické čistenie v dezinfekčnom automate, menšie súčasti sa vložia do špeciálnych sieťových misiiek, ktoré sú uzatvárateľné (potrebná kontrola všetkých súčastí systému). Rozložené súčasti endoskopického systému sa s navážacím vozíkom vložia do dezinfekčného umývacieho automatu s príslušnými chemickými indikátormi určenými na monitorovanie kvality čistenia. Do príslušného formuláru sa zapíše dátum, čas, názov súpravy, názov programu a identifikovateľné údaje pracovníka, ktorý prístroj obsluhoval. Sterilizačný kontajner po kontrole všetkých súčastí (stojan, silikónová podložka, sieťová miska, filter, tesnosť veka, nepoškodenosť vaničky) podlieha manuálnemu čisteniu prípravkom na báze detergentu, alebo strojovému čisteniu s príslušným programom na sterilizačné kontajnery. Transportný kontajner podlieha chemickej dezinfekcii buď manuálnym alebo strojovým čistením s príslušným programom. Počas zistenia nezhody v tejto fáze procesu (napríklad poškodenie alebo chýbajúca časť niektorej zo súčastí systému) prebieha riešenie reklamácie v spolupráci s povereným vedúcim zamestnancom (vedúcou sestrou objednávateľa výkonu endoskopického systému). Po ukončení príslušného programu automatického čistenia prebieha v spolupráci s vedúcou sestrou vyhodnotenie indikátorov monitorovania kvality čistenia, po vyhovujúcom výsledku podľa stanovených referenčných hodnôt, následne pokračuje proces

kompletizáciou endoskopického systému v poločistej zóne. Endoskopický systém môže obsahovať súčasti, ktoré nie je možné vystaviť procesu strojového čistenia, podliehajú manuálnemu čisteniu podľa materiálovej kompatibility s použitím dezinfekčného roztoku s účinnou látkou na základe pokynov výrobcu v príslušnom návode. Po uplynutí expozičnej doby je potrebné takto dezinfikované ZP opláchnuť demineralizovanou alebo pitnou vodou a skontrolovať vizuálne. Sušenie jednotlivých súčastí LSXS systému prebieha v sušičkách na ZP v čase potrebnom pre vysušenie ZP. Pri dutých ZP je potrebné prefúknuť tlakovou vzduchovou pištoľou.

II. Fáza – kompletizácia a sterilizácia

Po ukončení čistiaceho procesu sa súčasti endoskopického systému a sterilizačný kontajner s príslušenstvom kompletizujú v poločistej zóne. Transport endoskopického systému sa realizuje pomocou transportného vozíka a kompletizácia prebieha po vizuálnej kontrole jednotlivých súčastí. Rozobraté súčasti sa zložia tak, aby bola zachovaná funkčnosť jednotlivých súčastí a prebieha súčasne aj aplikácia špeciálneho oleja (určeného výrobcom pre zachovanie funkčnosti a pohyblivosti) endoskopického systému. Endoskopické súčasti sa po kontrole vkladajú do stojana v sterilizačnom kontajneri a kompletizujú na základe príslušného zoznamu súpravy podľa veľkosti. Po ukončení kompletizácie a vizuálnej kontrole sa vložia do kontajneru dva chemické indikátory (vnútorný integračný alebo emulačný, kategória i5, i6 podľa STN ISO 11140-1:2014 856541). Po uzatvorení sterilizačného kontajneru sa zabezpečí ochrannými plombami, ktoré sa uzatvoria (ochrana neporušenosti kontajnera). Každý sterilizačný kontajner s obsahom endoskopického systému je opatrený signatúrou s označením názvu súpravy, dátumom sterilizácie a expirácie, číslom jednotlivej sterilizačnej šarže, identifikovateľnými údajmi pracovníka, ktorý súpravu kompletizoval. Sterilizácia prebieha v parnom autokláve pri teplote 134 °C, program kontajner. Monitorovanie sterilizačného procesu prebieha podľa vypracovaného štandardu. V NIS je potrebné zadať jednotlivé procesy (setovanie, vsázka – vytvorenie obsahu konkrétneho sterilizačného cyklu).

III. Fáza kontrola sterilných ZP

Po ukončení sterilizačného programu a otvorení výstupnej časti dverí dochádza k vybratiu sterilizačného kontajneru a príslušenstva na čistej zóne a k chladeniu ZP. Následne dochádza ku kontrole koncových bodov chemických indikátorov, a to:

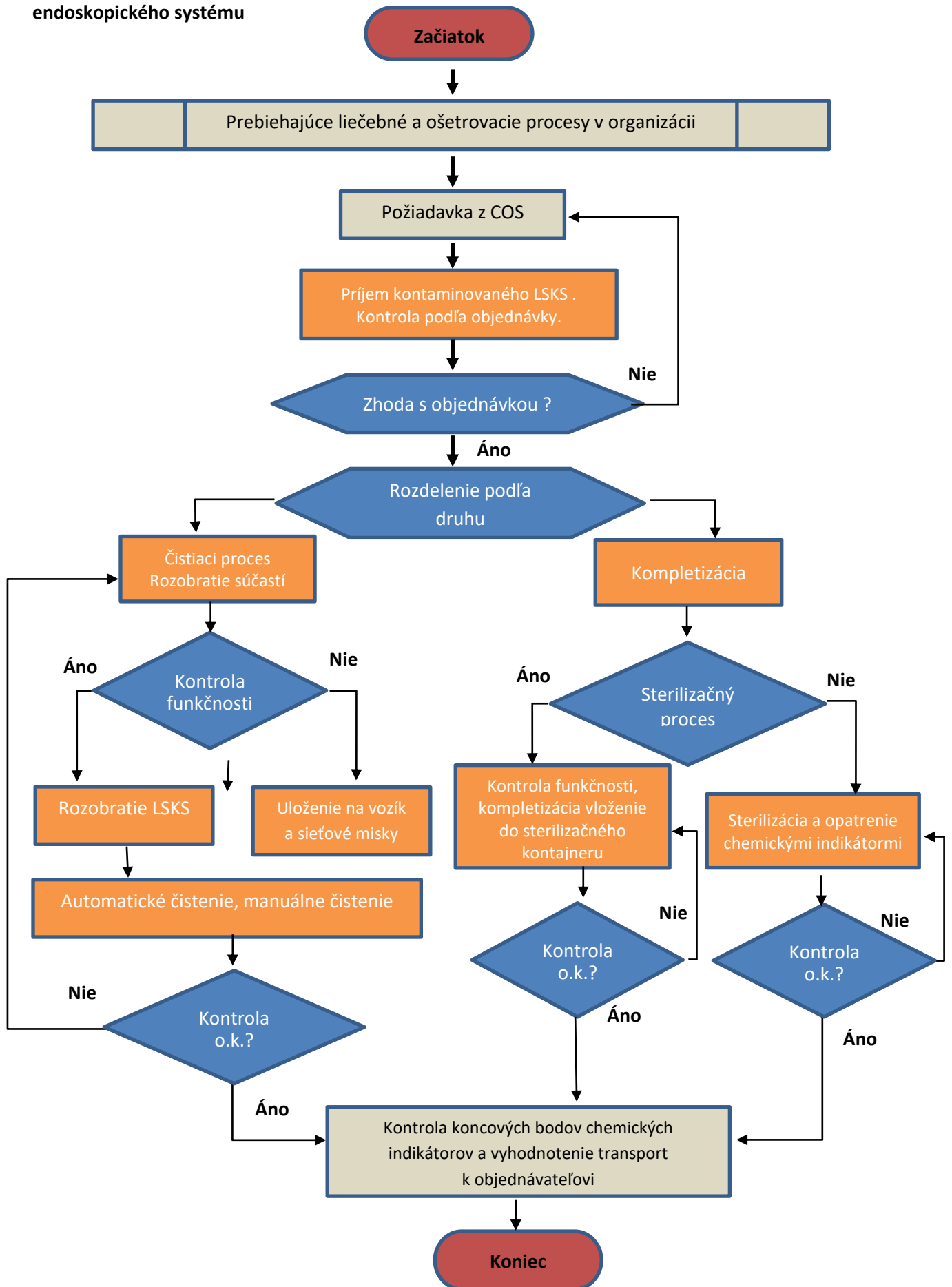
- chemický indikátor interný i3 typ 2 a typ 5 alebo 6,
- chemický indikátor externý e1 indikátor expozície,
- procesný indikátor – indikátor na plombe a sterilizačnom obale, ktorý má informatívny charakter a celistvosť a neporušenosť sterilizačného obalu.

Po vyhodnotení koncových bodov chemických indikátorov s vyhovujúcimi parametrami podľa referenčných hodnôt sa vložia ZP a sterilizačný kontajner s obsahom endoskopického systému do transportného uzatvoreného vozíka určeného na prepravu k objednávateľovi. Následne prebieha uvoľnenie vsázky do obehu a potvrdenie v NIS s vytvorením výstupných signatúr obsahujúcich, dátum sterilizácie, číslo šarže a identifikovateľné údaje pracovníka, ktorý kontroloval vysterilizované ZP. Vysterilizované ZP sú transportované k objednávateľovi s výdajkou, ktorú objednávateľ potvrdí identifikovateľným podpisom o prevzatí a následne prebieha ďalšie spracovanie a archivácia príslušnej dokumentácie.

Zabezpečenie štandardného procesu

Priestory na výkon dezinfekcie a čistenia endoskopického systému musia byť usporiadané tak, aby nedošlo ku kríženiu kontaminovaných s dezinfikovanými. Zloženie, kontrolu, sterilizačný proces zabezpečuje pracovník s odbornou spôsobilosťou (sestra s CPC sterilizácia a dezinfekcia zdravotníckych pomôcok, farmaceutický laborant s PŠŠ mikrobiologické metódy alebo zdravotnícke pomôcky, technik pre zdravotnícke pomôcky. Personálne zabezpečenie musí spĺňať požiadavky v zmysle súčasnej platnej legislatívy.

Diagram Výkon dekontaminácie endoskopického systému



Zodpovednosť

Za validáciu technického zabezpečenia a pravidelnú revíziu funkčnosti endoskopického systému zabezpečuje a zodpovedá prevádzkovateľ zdravotníckeho zariadenia. Za bezpečné používanie technického zabezpečenia a realizáciu štandardného postupu zodpovedajú odborne spôsobilí zdravotnícki pracovníci realizujúci výkon štandardu.

Ďalšie odporúčania

Spolupracovať s výrobcami endoskopického systému. Zavádzať do praxe overené a bezpečné spôsoby dekontaminácie. Sledovať vývoj nových endoskopických systémov, ich technické možnosti a vybavenia a zavádzať nové overené, vedecky podložené technologické postupy do praxe. Doplniť kontrolu kvality čistenia a dezinfekcie a sterilizačného procesu odberom vzoriek na mikrobiologickú kontrolu (odber materiálu na mikrobiologické vyšetrenie tvorí samostatný pracovný postup, ktorí realizujú poverení zamestnanci podľa platnej legislatívy).

Audit k štandardu

Sú pracovníci odborne spôsobilí na výkon čistenia a dezinfekcie endoskopického systému?

A N A/N

Je výkon realizovaný v požadovanom priestore?

A N A/N

Majú pracovníci k dispozícii potrebné zariadenie k procesu čistenia a dezinfekcie a OOPP?

A N A/N

Poznajú pracovníci následnosť procesov a ich zadanie do NIS?

A N A/N

Poznajú pracovníci spôsob čistenia a dezinfekcie endoskopického systému a je vedený záznam o riedení CHDL?

A N A/N

Je k dispozícii záznamová a predpisová dokumentácia?

A N A/N

Sú pracovníci zaškolení a preškolení v prístrojovej technike?

A N A/N

Je používané validované technické zabezpečenie?

A N A/N

Poznajú spôsob manipulácie a rozobratie endoskopického systému?

A N A/N

Je LSKS vizuálne skontrolovaný a požadovanom počte podľa zoznamu?

A N A/N

Boli vyhodnotené koncové body chemických indikátorov kvality čistenia?

A N A/N

Poznajú pracovníci spôsob kompletizácie a zabezpečenie funkčnosti endoskopického systému?

A N A/N

Prebieha kontrola pri skladaní endoskopického systému a vloženie chemických indikátorov pre kontrolu?

A N A/N

Je vedená dokumentácia o sterilizačnom procese s vyhodnotením koncových bodov indikátorov?

A N A/N

Prebieha vizuálna kontrola súpravy endoskopického systému po sterilizácii a kontrola indikátora expozície?

A N A/N

Sú evidované procesy v NIS alebo v záznamovej dokumentácii?

A N A/N

Bola vystavená výdajka na potvrdenie objednávateľom o dodaní vysterilizovaných ZP?

A N A/N

Je identifikovateľná signatúra na vysterilizovanej ZP a obsahuje potrebné údaje pre užívateľa?

A N A/N

Je možné spätné dohľadanie a archivácia dokumentov?

A N A/N

Alternatívne odporúčania

Manuálne čistenie a dezinfekciu nahradiť automatickým čistením a dezinfekciou ZP, ak to výrobca odporúča.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Overiť kvalitu čistenia a dezinfekcie dostupnými metódami. Vyhodnotiť nezhody od posledného auditu.

Literatúra

Kudlejová, M., a kol.: Inštrumentovanie princípy, zásady, techniky a postupy, Martin, Osveta 2014, ISBN 978-80-8063-423-0

Štefkovičová, M., a kol.: Dezinfekcia a sterilizácia teória a prax, Žilina, Vrana 2007, ISBN 978-80-968248-3-3

STN EN ISO 15 883 Validácia procesu čistenia, umývania a dezinfekcie zdravotníckych pomôcok.

STN EN ISO 11 140 Chemické indikátory

Nariadenie vlády SR č.296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností.

Výnos MZ SR č.09812/2008-OL o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení.

Odborné usmernenie MZ SR na vykonávanie dekontaminácie endoskopov

Poznámka:

Ak technický stav zdravotníckej pomôcky a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup sterilizácie ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie možnosti sterilizácie založené na dôkazoch alebo na základe konzultácie s výrobcou zdravotníckej pomôcky. Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v dokumentácii.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 15. novembra 2022.

Vladimír Lengvarký
minister zdravotníctva