

A validálás elvégzése:

Ki kell jelölni azt a személyt, aki a validálást vezeti és meg kell határozni az időpontot.

Ki kell választani azt az eszközmennyiséget, eszközösszetételt és szennyezést, amivel a vizsgálatot végzik. Figyelni kell arra, hogy egyéb eredményt befolyásoló tényezők, mint például fertőtlenítőszer, stb. ki legyenek zárva.

A méréseket végző személy/ek/nek megfelelő mérés technikai és biztonságtechnikai ismeretekkel, valamint megfelelő pontosságú kalibrált mérőműszerekkel kell rendelkezni.

A mérések lefolytatásakor külső utasítást nem fogadhatnak el!

A mért eredményeket táblázatban rögzítik, amely a validálási minősítés része.

Az összes meghatározott vizsgálat befejeztével, - mint a minősítő dokumentumok ellenőrzése, szemrevételezés, mérések, esetleg számítások vagy analitikai vizsgálatok - egy értékelést kell kiadni a következő kritériumok szerint:

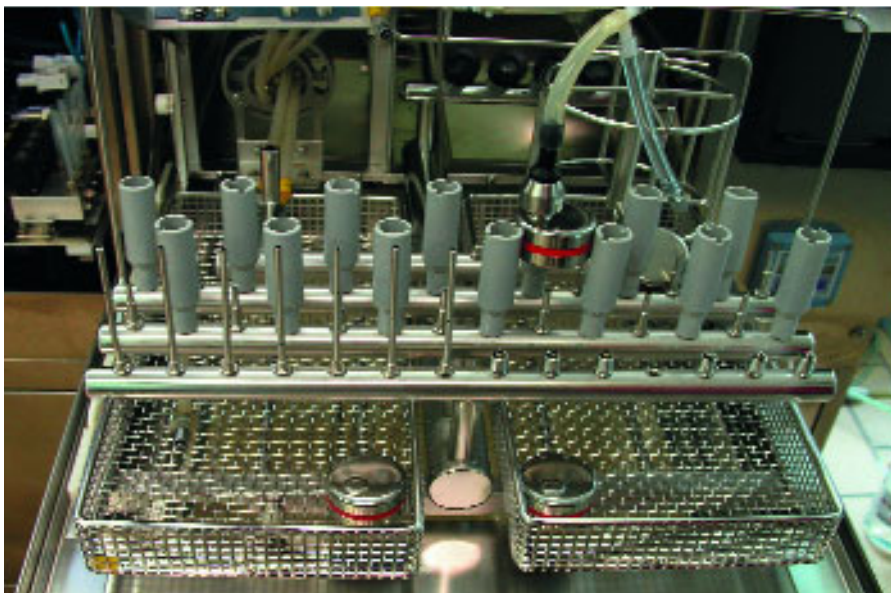
- folyamat megismételhetősége
- tisztító hatás
- fertőtlenítő hatás
- rekontamináció elleni védelem
- munkavédelem

Az értékelés írásban történő rögzítésével, a validálás befejeződik.

Revalidálás vagy újvalidálás:

Az újvalidálást akkor kell elvégezni, ha:

- az előző értékelés egy következő időpontot határozott meg
- nagymértékben megváltoztak a készülékbe kerülő eszközök
- újfajta kocsik és betétek kerülnek a készülékbe
- új programot ill. vegyszereket használnak
- a készüléken jelentős műszaki átalakítást eszközöltek
- a készülék teljesítménye nem megfelelő.



Validálás nyomásérzékelő elemekkel

Az előző számban megjelent és a fenti anyag közzététele azzal a céllal történt, hogy támpontként szolgáljon olyan esetben, amikor egy intézmény minőségbiztosítási rendszert kíván kiépíteni, ill. a már meglévőbe a műszerkörforgást is be kívánja vonni.

A validálással foglalkozó fejezet segítséget nyújthat a gyakorlati elvégzéséhez.

Ferenczi Árpád
Miele Professional

Forrás: Lásd sterilinfo 2004. 2. évf. 1. szám, 12. old.



2. évf. 2004. október

Tudományos tanácsadók:

Dr. Böröcz Karolina
Dr. Nagy Kamilla
Dr. Orosi Piroska
Dr. Rauth Erika

Kiadó:

Dr. Weigert Hungária Kft.
1139 Budapest, Gömb u. 17/A

Johnson & Johnson Kft.
2045 Törökbálint, Tó Park

Miele Kft.
1146 Budapest
Hungária krt. 179-187.

Kiadásért felelős:

Ferenczi Árpád

Szerkesztők:

Mosberger József – Dr. Weigert
j.mosberger@drweigert.hu

Bozóki Zoltán – Johnson & Johnson
zbozoki@jnjuh.jnj.com

Ferenczi Árpád – Miele
arpad.ferenczi@miele.hu

Grafika, nyomda:

avocado design 2000 Bt.

Példányszám: 500 db

Megjelenés: félévenként

Terjesztés: címlista alapján

Utánnomás csak a szerkesztők előzetes hozzájárulásával. A megjelent cikkek a szerkesztők véleményétől eltérhetnek.

A beküldött kéziratok és fényképek megőrzésére a szerkesztőség felelősséget nem vállal és fenntartja a jogot a terjedelem csökkentésére.

A kiadványban megjelent cikkek egyéni véleményeket is tükrözhetnek és nem minősülnek kötelező ajánlatnak.

Észrevételeit, hozzászólásait a szerkesztők címére kérjük eljuttatni.

ISSN 1785-6477

steril info

2004. október

Közhígyi és higiéniai szaklap



EU elvárások

Eszközhigiénia

Aktuális

Kedves Olvasó!

Immár a Sterilinfo harmadik számát tartja kezében a Kedves Olvasó.

Mögöttünk a nyár és remélhetőleg egy kis pihenésre is adódott lehetőség, kinek hosszabb, kinek rövidebb időre.

A balatoni élmények helyett én hadd említsem inkább a júniusi kórházi műszerfolyamatokról szóló sikeres szimpóziumot, melynek folytatását tervezzük, a Johnson & Johnson és a Dr. Weigert Hungária után jövőre a Miele szervezésében. A rendezvényeknél tartva, bízunk benne, hogy még az idén októberben létrejöhet a steril ellátásban dolgozók egyesületének alakuló ülése, melyről a Hírek – Információk között olvashatnak.

A nyár eseményei, történései, az őszi programok között tallózva talán föl sem tűnt, hogy időközben történelmi lépést tettünk, küzdelmes évszázadok után az Európai államok Közösségének teljes jogú tagja lettünk.

Hogy a tagsággal, jogokkal, kötelezettségekkel, kapcsolatokkal, információkkal, támogatásokkal mit tudunk kezdeni, rajtunk múlik. Ahogy valahol olvastam, attól, hogy valaki egy klub tagja lesz, még nem változik semmi. Amennyiben azonban a tagságot komolyan veszi, igyekszik az elvárásokhoz felnőni, részt vesz a klubéletben, az már komolyan hozzájárul a fejlődéséhez.

A kórházak finanszírozási

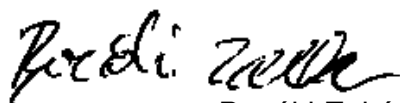
helyzetének alakulása miatt sem vagyunk abban a helyzetben, hogy hátradólva az uniós tagság elérésén örvendezve megpihenjünk. Az egészségügy reformja késik, egyes hírek szerint a céltámogatási rendszer átalakítása is hátrányosan érintené a fertőtlenítés-sterilizálás területét.

Úgy gondoljuk, a műszerkörforgás, higiénia éppen egy olyan témakör, ahol nagyon sok korábbi, évtizedek óta használt gyakorlatot, eljárást érdemes átgondolni, korszerű módszerekkel elemezni, hatásszosság, hatékonyság, költséghatékonyság szempontjából vizsgálni és indokolt esetben változtatni. A fejlesztéshez azonban megfelelő források is szükségesek, nem csak a fejlett uniós országok színvonalának eléréséhez, hanem a középmezőnyhöz való felzárkózáshoz is.

Mi a magunk részéről továbbra is igyekszünk hasznosítható információkat nyújtani új technológiákról, követelményekről, megoldási lehetőségekről, egy-egy témát több oldalról körüljárva elgondolkodtatni a Kedves Olvasót!

Jó lapozgatást kívánva,

Üdvözlettel,



Bozóki Zoltán

HÍREK – INFORMÁCIÓK

STERIL ELLÁTÁSBAN DOLGOZÓK EGYESÜLETE

Három hónap telt el a Steril Ellátásban Dolgozók Egyesületének megalakulására vonatkozó bejelentés óta (Bozóki Zoltán ASP – 2004.06.16., Dr. Weigert konferencia), a visszaérkezett belépési adatlapok száma százat meghaladó, mutatva a kezdeményezés aktualitását.

Az érdeklődést jellemzi, hogy a belépni szándékozók a szakma széles spektrumát képviselik: a steril anyag ellátásban konkrétan résztvevő munkatársak, műtősnők, ápolók, higiénikusok, hatósági vonalon dolgozó kollégák is jelezték csatlakozási szándékukat.

A közeljövőben (előreláthatólag október végén) szeretnénk megszervezni az alakuló közgyűlést, amelyen már az Elnökség megválasztására is sor kerülhet.

A közgyűlés pontos időpontjáról és helyszínéről minden érintettet időben értesítünk.

Aktivitásukat, amelyre a jövőben is számítunk, ezúton is köszönjük.

Jelentkezésüket az alábbi címre várjuk (fax vagy levél):

Almássy Nóra

Johnson & Johnson, ASP

2045 Törökbálint Tó Park

Fax: 06-23-510-958

AZ IARC HUMÁN KARCINOGEN KATEGÓRIÁBA SOROLTA A FORMALDEHIDET

Az Egészségügyi Világszervezet Nemzetközi Rákkutatási Ügynöksége (World Health Organization International Agency for Research on Cancer) a közelmúltban publikálta egy új tanulmány eredményeit, mely összefüggésbe hozza a formaldehidet humán rákos megbetegedésekkel. 10 ország 26 tudósa értékelte a formaldehid karcinogenitására vonatkozóan rendelkezésre álló bizonyítékokat. Az újabb ismeretek alapján az IARC (Nemzetközi Rákkutatási Ügynökség) munkacsoportja úgy találta, hogy „elégseges bizonyíték” áll rendelkezésre a formaldehid nasopharingeális (orrüreg, garatáji) rákkeltő hatására és „erős de nem elégséges” a bizonyíték arra, hogy leukémiát okozhat.

Tisztítás: A legfontosabb lépés a műszer-körforgásban

BEVEZETÉS

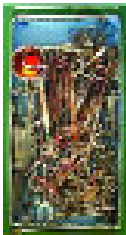
A beavatkozások során az eszközök felszínét és az üreges eszközök járatait számos szennyeződés, vér, szövetdarabok, stb. borítja. Ahhoz, hogy egy ilyen eszközt biztonságosan újra lehessen használni, ahhoz az eszköznek sterilnek (vagy fertőtlenítettnek) kell lennie.

A sterilitás azonban önmagában nem elégséges feltétele a biztonságos eszközfelhasználásnak. Amelyik eszközön „steril szennyeződés”, vegyi anyag, vagy rozsdafolt található, súlyos veszélyt jelent. Ezért fontos az összes veszélyes szennyezőanyag eltávolítása az eszköztől a tisztítás során.

Miért tisztítjuk az eszközöket sterilizálás előtt?

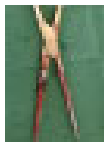
1. Azért, hogy eltávolítsuk az összes látható szennyeződést.

Az eszközökön megtapadt szennyezőanyagok és mikroorganizmusok (idegen anyagok) veszélyt jelentenek, ha bejutnak a páciensbe. A fertőtlenítő vagy sterilizáló eljárások eredményes megvalósulásához először el kell távolítani a szennyezőanyagokat. A nem megfelelő tisztítást nem tudja pótolni a sterilizálás, még kevésbé a fertőtlenítés, mivel a szennyezőanyagok megvédik a mikroorganizmusokat ezekkel az eljárásokkal szemben. Másrészt a nagy mennyiségű szennyezőanyag közömbösítheti, vagy korlátozhatja a dezinfekciós folyamatot.



2. Csökkenjen a mikroorganizmusok száma

A tisztítás jelentős mértékben csökkenti a mikroorganizmusok számát (3.ábra), ezzel lehetőséget teremt, hogy hatásosan végbemenjen a sterilizálás, fertőtlenítés. Önmagában a fertőtlenítés és a sterilizálás nem elegendő, nem produkál biztonságosan felhasználható eszközt. Előfordulnak olyan mikroorganizmusok, amelyek mikor elpusztulnak (veszélyes vegyi anyagot), endotoxint juttatnak a környezetükbe. Ezért ezeket a mikroorganizmusokat érdemes eltávo-



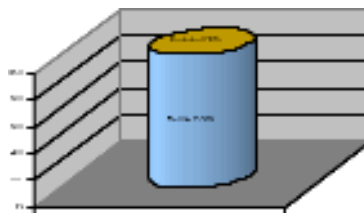
lítani az eszköztől a fertőtlenítés vagy sterilizálás előtt.

3. Megvédjük az eszközöket a korróziótól

Az orvosi eszközök gyakran értékes és érzékeny eszközök. A forgópontok és csuklók területén könnyen lerakódhatnak szennyezőanyagok. Ezek a lerakódások könnyen súlyos korrózióhoz vezetnek, amit a magas hőmérséklet és a nedvesség csak súlyosbít.

4. Biztosítja a biztonságos műszerkezelést

A sterilizálási folyamat előtt a megtisztított és fertőtlenített eszközöket nagyobb biztonsággal lehet átvizsgálni, összeszerelni.



A gyors tisztítás fontossága

A száradó szennyezőanyagok az idő múlásával egyre nehezebben távolíthatók el. Ezért alapvetően fontos, hogy az eszközöket használat után azonnal, amint lehet megtisztítsuk. (1. melléklet)

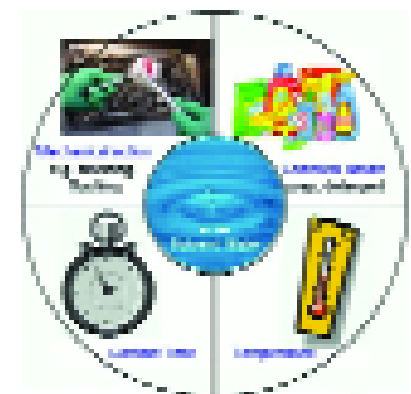
Az eszközökön található szennyeződés nagy részét vér és szövetdarabok alkotják, amelyek jelentős mennyiségű fehérjét tartalmaznak.



A tisztítás első lépéséhez nem szabad 35°C-nál nagyobb hőmérsékletet használni, mert a fehérjék a magas hőmérséklet hatására összetapadnak, kicsapódnak. A kicsapódott fehérjék erősen tapadnak az eszköz felszínéhez.

- Nem javasolt a tisztítási fázisban fertőtlenítőszer használata, mert a magas hőmérséklethez hasonlóan a fertőtlenítőszer (a hatóanyagtól függő mértékben) szintén koagulálja a fehérjéket.

A tisztítási folyamat elemei



- Víz**
A víz számos anyag megfelelő oldószere, szállítóközeg és fontos, mint környezet, amelyben lejátszódik a tisztítási folyamat. A víz minősége alapvetően meghatározza a folyamat eredményét.
- Kémiai hatás**
Tisztító anyagok (detergensok, enzimek, stb.), amelyek fellazítják és segítenek eltávolítani a szennyezőanyagokat. Az optimális vegyi hatás ered-

ményesebbé és gyorsabbá teheti a tisztítási folyamatot.

• **Mechanikai hatás**

A törlés, kefélés, víznyomás, ultrahangos rezgés lényeges összetevője az eredményes folyamatnak.

• **Hőmérséklet**

– csökkenti az oldási időt,
– Megfelelő hőmérsékleten működik optimálisan egy adott vegyszer, enzim, stb.

– A vegyi anyagok aktivitását befolyásolja (hatékony hőmérséklet)

• **Idő** szükséges a hatásos folyamathoz
Idő szükséges a különböző hatások érvényesüléséhez (tisztítás, fertőtlenítés).

Folytatása következik.

Krisztel Siegfried
Johnson & Johnson Kft.

FELHASZNÁLT IRODALOM:

- Cleaning and decontaminating medical instruments 1990 Mayworm Associates Sandra K. Harrison, William J. Evans Jr., Destin A. LeBlanc & Lee W. Bush
- APIC guideline for selection and use of disinfectants William A. Rutala PhD, MPH, CIC 1994, 1995 and 1996 APIC Guidelines Committee Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc.
- Using an Enzymatic Detergent to Prerinse Instrument Julia A. Kler, Maxine H. Darling AORN Journal
- Cleaning: Principles, Methods and Benefits Paul T. Jacobs PhD.; Jenn-Hann Wang PhD.; Richard A. Gorham B.S.; Charles G. Roberts, M.S.
- Evaluating the effectiveness of enzymatic detergents ICST February 1999 Nancy Groves
- In-hospital evaluation of orthophthalaldehyde as a high level disinfectant for flexible endoscopes M.J. Alfa and D. L. Sitter 1993.
- Tájékoztató a sterilizálásról OEK dezinfekciós osztálya Dr. Pechó Zoltán - Dr. Milassin Márta Budapest, 2000.
- EFHSS Cleaning, 2004.
- Cleaning Scopes: When soap and water aren't enough by Joan Davis 2002/11 Infection Control Today

Aktuális

A sebészeti gyakorlatban használt merev endoszkópok kezelése során keletkezett javítási költségek csökkentésére tett intézkedések (folytatás)

A Zentral Sterilisation 2004; 12 (1) : 29-39, J.G Skogas¹, R Marvik² cikke alapján

ELŐSZÓ

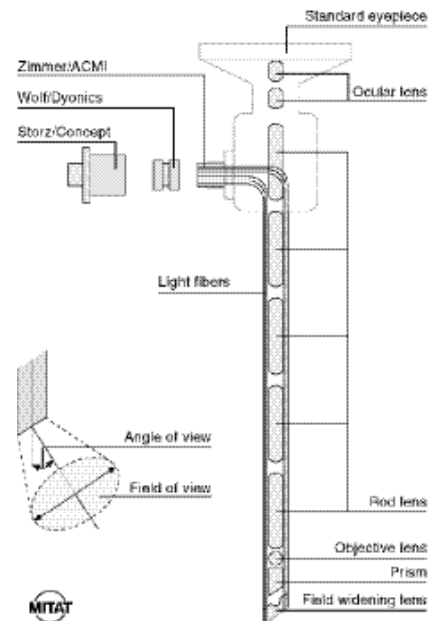
Előző számunkban közöltük a sebészeti merev endoszkópok műszerkárosodásának okaira vonatkozó norvég tanulmány első részét, mely bemutatta a vizsgálódás okait, hátterét és célját. Jelen számunkban a részletes ismertetés következik.

ANYAG ÉS MÓDSZEREK

A hat év alatt, 1995. januárjától 2000. decemberéig egy alapos nyilvántartást vezettünk az általános sebészetről, ortopédiáról és fül-orr-gégészetről javításra küldött merev endoszkópokról. A műszer javítási folyamatok kezelése az Orvosi Műszaki Osztályon keresztül történt. A hat éves vizsgálati idő alatt minden az osztályra küldött eszközt pontosan nyilvántartásba vettek és a különböző műszerkárosodásokat megvizsgálta az osztály. A károsodás típusának megállapítása vizuális vizsgálatokkal, a különféle lencserendszerekre specifikus optikai mérések kiértékelésével történt. A mérésekhez

Carl Zeiss mikroszkópot (F160. 12.5 x 16/25) és egy R. Wolf LP 4220 típusú 150 W-os halogén lámpával és optikai rúdlencse tartóval rendelkező fényforrást használtunk. Az 1. ábrán egy tipikus merev endoszkóp látható. A tanulmányban csak a merev endoszkópok sérüléseit vizsgáltuk. Egyéb eszközöket, mint pl. fénykábeleket nem vettünk figyelembe a kalkulációnál, mivel ezeket nem így sterilizálják. A hibás fénykábeleket rendszeresen kicserélik. Korábbi tapasztalatok alapján a különféle károsodásokat öt csoportba soroltuk:

- **Termikus lencsekárosodás.** Repedési károsodás, mely a magas hő-



1. ábra: Tipikus merev endoszkóp

mérsékletnek kitett rúdlencse „elfáradásából” ered. Ilyen repedési károsodás látható a rúdlencse disz-

tális végén (2. ábra). A károsodás elhelyezkedését az 1. ábra mutatja.



2. ábra: Termikus lencsekárosodás

- **Mechanikai lencsekárosodás.** Olyan lencsekárosodás, ami az endoszkóp megfeszítéséből ered pl. kezelés, műszer-körforgás és szállítás során. Ilyen lencsetöréshez vezető károsodások leggyakrabban a rúd-lencse közepén fordulnak elő (3. ábra). A károsodás elhelyezkedését az 1. ábra mutatja.



3. ábra: Mechanikai lencsekárosodás

- **Ocular károsodás.** Az ocular és az endoszkóp fala között tömítetlenség keletkezik.
- **Disztális endoszkóp tömítetlenség.** A disztális lencse és az endoszkóp között tömítetlenség keletkezik.
- **Más eszközök által okozott károsodások.** Diatermia vagy más nagy energiájú eszköz pl. ortopédiai shaver által az operáció alatt okozott károsodás.

A tanulmány készítése során a tisztítási és fertőtlenítési folyamatokat nem változtattuk meg. 1997-ben egy, az egészségügyi személyzet műszerkezelésére

irányuló oktatási programot vezettünk be. A program a gyakorlatban mutatja meg az orvosoknak és műtősnőknek azt, hogy hogyan lehet legjobban kezelni ezeket az érzékeny műszereket és amióta a program bevezetésre került az általános endoszkópos sebészeti kurzus része. Továbbá a különböző sebészeti osztályokon végzett éves endoszkópos műszerellenőrzéseket tettünk kötelezővé, hogy felmérjük a helyes eszközkezeléssel, állapot karbantartással kapcsolatos ismereteket.

1998 előtt minden merev endoszkópot gőzben sterilizáltunk. 1998. január elsejétől kezdődően egy új sterilizációs eljárást, mely az alacsony hőmérsékletű hidrogén-peroxid gáz plazmán alapul (STERRAD* 100S, Advanced Sterilization Products, Johnson & Johnson, Irvine Ca., USA) vezettünk be a gyakorlatba. A folyamat két egymást követő és azonos sterilizációs folyamatot tartalmaz. A sterilizálni kívánt rakományt a kamrába helyezük és a kamrában vákuumot hozunk létre. Amikor a nyomás már elég alacsony, egy alacsony hőmérsékletű levegő plazma képződik, ami segíti a levegőben lévő nedvesség maradványok eltávolítását. Az ún. „elő-plazma” fázis után a rendszerben a nyomás a légköri nyomásra emelkedik. A kamrában lévő nyomás ismét lecsökken, és hidrogén-peroxid injektálódik és párologtatódik el a kamrába. A hidrogén-peroxid elterjed a sterilizálandó anyagok körül és elkezd a mikroorganizmusok inaktiválását. Rádiófrekvenciás gerjesztés alkalmazásával egy elektromos mező jön létre a kamrában, amely hidrogén-peroxid plazmát hoz létre. A gáz plazma reaktív részecskéket, ismertebben szabad gyököket tartalmaz, melyek reakcióba lépnek a mikroorganizmusokkal. A sterilizációs fo-

lyamat után a szabad gyökök oxigénné, vízpárává és nem-mérgező melléktermékké állnak össze. A teljes sterilizációs ciklus kb. 1 óra, a hőmérséklet pedig kb. 50°C.

A javítási költségeket a tanulmány egészére vonatkozóan a 2000. évi árszintre kalkuláltuk át, ami 1870 EUR javításonként, ez megfelel a műszergyártó által végzett átlagos javítási költségnek. A teljes javítási költséget elosztva a beavatkozások számával számítottuk ki az egy endoszkópos eljárásra jutó éves javítási költséget.

A tanulmány hat éve alatt összegyűjtött összes adatot elemeztük és az eredményeket specifikusan csoportosítottuk, annak érdekében, hogy megállapítsuk, hogy a műszerek kezelésében és a műszer-körforgási folyamatban végrehajtott változtatások okoztak-e valamilyen javulást a műszerkárosodások gyakoriságát és típusát illetően.

EREDMÉNYEK

1996. januárja és 2000. decembere között a Trondheimi Egyetem Kórházának a tanulmányba bevont osztályain megközelítőleg 25 000 merev endoszkópos sebészi beavatkozást hajtottak végre. Körülbelül 300 endoszkóp, pl. cisztoszkóp, laparoszkóp, artroszkóp volt használatban. Minden évben 72 és 160 között volt a javításra küldött, meghibásodott endoszkópok száma.

Az I. táblázat a merev endoszkóp károsodások előfordulását mutatja károsodási típusonként a vizsgált periódusban (1995-2000).

1998-tól az endoszkóp károsodások évi 75 körüli szintre csökkentek és ezt a szintet azóta tartottuk. Ha eltekintünk az 1995-ös évben előfordult 160 műszerkárosodási esettől (meglehetősen magas előfordulás), akkor a csökkenés

I. tábla Merev endoszkópok károsodása

Év	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Termikus lencsekárosodás	31	22	21	5	4	2
Mechanikus lencsekárosodás	36	20	26	16	18	26
Ocular károsodás	40	37	25	13	8	7
Disztális endoszkóp tömítetlenség	27	15	13	18	20	19
Más eszköz által okozott károsodások	26	23	28	20	23	22
Összesen	160	117	113	72	74	76

¹Orvosi Műszaki Osztály, Trondheimi Egyetem S't Olav Kórháza, Norvégia

²Fejlett Laparoszkópos Sebészet Nemzeti Centruma, Trondheimi Egyetem S't Olav Kórháza, Norvégia

kb. 35% még annak ellenére is, hogy az elvégzett endoszkópos beavatkozások száma emelkedett. A II. táblázat az 1997-től 2000-ig elvégzett endoszkópos beavatkozások számát mutatja, az erre az időszakra vonatkozó statisztika elérhető. Ezalatt az időszak alatt az endoszkópos eljárások száma az 1997-es 4083-ról 2000-ben 4823-ra emelkedett, ez kb. 18%-os azaz évi 6%-os növekedés. Kb. 300 merev endoszkópot forgatva a statisztika a következő éves átlag endoszkóp használatot mutatta 13,6, 14,5, 15,2, és 16,1 az 1997., 1998., 1999. és 2000. évekre vonatkozóan.

A tanulmány időtartama alatt a magas hőmérséklet által okozott lencsekárosodások folyamatos csökkenése figyelhető meg és több, mint 90%-os volt a csökkenés a 2000. és 1997. évi adatokat összehasonlítva. Az, hogy ez a csökkenés nem csupán az összes lencsekárosodás csökkenésének következménye, szembetűnik a 4. ábráról, amely a lencsekárosodások relatív gyakoriságát mutatja a teljes vizsgálati időszakra vonatkozóan. A mechanikai károsodás azonos szinten marad, az összes károsodás 20%-a körül, míg a termikus lencsekárosodás a sterilizációs módszer megváltoztatása után csökkenni kezdett és gyakorisága az 1997. évi 19%-ról 2000-ben 3%-ra csökkent. Az ocular károsodás, csakúgy, mint a termikus károsodás, viszonylag állandó (25%, 32%, 22%) volt a gőzsterilizálás alkalmazásakor, utána pedig lecsökkent (18%, 11%, 9%). A disztális endoszkóp tömítetlenség és a más eszköz által okozott károsodások viszonylag állandó szinten maradtak.

A III. táblázat az endoszkópok összes javítási költségét és az egy endoszkópos beavatkozásra jutó javítási költségeket mutatja az 1995. és 2000. közti időszakra, miután a javítási költségeket átszámítottuk a 2000. évi endoszkóponkénti 1870 EUR szintre.

II. táblázat Merev endoszkópos eljárások a Trondheimi Egyetemi Kórházban.

Év	1997	1998	1999	2000
Cisztoszkópia	2000	2121	2230	2386
Rizektoszkópia	240	279	292	314
Ureteroszkópia	33	40	58	70
Laparoszkópia	410	397	419	433
Artroszkópia	1400	1500	1569	1610
Összesen	4083	4337	4569	4823
Egy endoszkópra jutó átlagos használat	13,6	14,5	15,2	16,1

DISZKUSSZIÓ

Szembetűnő, hogy a tanulmány utolsó néhány évében jelentősen csökkentek a merev endoszkóp károsodások a Trondheimi Egyetemi Kórházban.

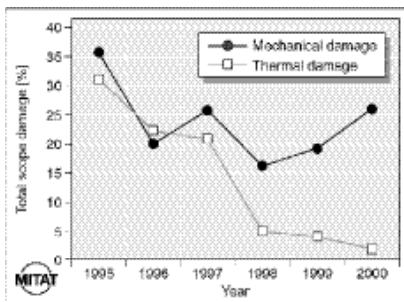
Ez részben a kórházban végrehajtott, a merev endoszkóp kezelési technika fejlesztésére irányuló folyamatok megváltoztatásával magyarázható. A sebészek és műtősnők részére 1997-ben bevezetett tréning kurzus elindulása óta kifejezett csökkenés volt megfigyelhető az endoszkóp károsodások előfordulásában. Az, hogy a személyzetben jobban tudatosulni kezdett a műszerek törékenysége, valamint az eszközök védelmére kezelési és szállítási intézkedéseket vezettek be, az endoszkóp sérülések előfordulásának csökkenését eredményezték. 1997. óta a kórház a Fejlett Laparoszkópos Sebészet Nemzeti Centrumaként működik és a sebészi képzési kurzusok kidolgozásakor erőfeszítéseket tett annak érdekében, hogy a műszer működéséről és kezeléséről szóló részek megfelelő hangsúlyt kapjanak. Vizsgálódásunk kezdeti szakaszában a sebészeknek kevés endoszkópos sebészeti tapasztalata volt, ami hosszú operációkat eredményezett. Ez a műszerkárosodások magasabb előfordulását okozhatta, mivel később az operációk ideje lerövidült.

Az endoszkóp károsodások csökkenésének tekintetében egy sokkal fontosabb tényezőnek bizonyult az új sterilizációs eljárásra történő átállás. 1998-at megelőzően gőzsterilizálást alkalmaztunk. Az autoklávozások során ismételt fellépő magas hőmérséklet a rúd- és hőtágulásának következtében lencserepedésekhez vezet. A személyzet „gondatlan” műszerkezeléséből eredő lencsekárosodások a lencsék eltöréseként jelentkeznek. A tanulmány készítése során arra a következtetésre jutottunk, hogy az itt ocular tömítetlenségként említett károsodás a legtöbb esetben szintén a sterilizálás során alkalmazott magas hőmérséklet eredménye. A magas hőmérséklet meglágyítja azt a ragasztást, ami az ocular lencsét az endoszkóphoz rögzíti és az ismételt magas hőmérsékletű sterilizálás az ocular lencse és az endoszkóp közötti tömítés kilyukadását okozhatja. Ha az „ocular” károsodásokat hozzáadjuk a „termikus” lencsekárosodásokhoz és a 2000-es évet az 1997-es évvel összevetjük, akkor 80%-os a magas hőmérséklet által okozott károsodások csökkenése. Az alacsony hőmérséklet (kb. 50°C), melynek a műszerek az alacsony hőmérsékletű hidrogén-peroxid plazmasterilizáláskor vannak kitéve, nem valószínű, hogy termikus sérülést okoz. Az 1998. előtt is használatban volt eszközöket még gőzben sterilizáltak, következésképpen néhány termikus sérülést 1998. után is jelentettek, mivel a tanulmányba

III. táblázat

Év	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Összes javítási költség	299200	218790	211310	134640	136350	142120
Javítási költség / beavatkozás	x)	x)	51,7	31,0	30,3	29,5

*1995. és 1998. során nem rögzítették a sebészeti beavatkozások számát, ezért ezekre az évekre nem tudunk beavatkozásokonkénti javítási költséget kalkulálni.



bevont eszközök közül néhány mind gőzben mind alacsony hőmérsékleten is volt sterilizálva. Öt év használati idő elteltével a kórházban minden műszert kicserélnek, éppen ezért a tanulmány második felében használatban volt endoszkópok már csak alacsony hőmérsékletű hidrogén-peroxid plazmában voltak sterilizálva.

Az endoszkóp károsodások előfordulásának csökkenése a tanulmány alatt bevezetett intézkedések eredményeképpen a javítási költségeken is tükröződik. Összehasonlítva a 2000. évet 1995. évvel, a költség csökkenés >50%-os (kb. 160 000 EUR a 2000-es árakon). Az alacsony hőmérsékletű sterilizálásra történő átállás következtében a termikus lencsekárosodás csakúgy, mint az ocular tömítetlenség jelentősen

lecsökkent. Az 1997. évet a 2000. évvel összehasonlítva a termikus lencsekárosodásokra fordított összes költség megtakarítás 35.530 EUR. Hozzáadva az ocular károsodásokra jutó javítási költséget, ami szintén a sterilizálás során fellépő magas hőmérséklet következménye, további 33.660 EUR megtakarítást jelent éves szinten, összességében az új sterilizációs eljárás választásával a megtakarítás éves szinten 69.190 EUR.

A tanulmányból megállapítható, hogy a személyzet tudatosságát növelő oktató programok és az alacsony-hőmérsékletű gáz plazma használata a sterilizálásban jelentősen csökkenti a műszerkárosodások előfordulását és csökkenti a műszerjavítási költséget.

A tanulmány során bevezetett intézkedések nemcsak a műszerjavítási költségek csökkenéseként jelentkeztek. Valószínűleg az átlagos képalkotási minőség is javulhat, ami segít jobb sebészeti pontosságot biztosítani. A megromlott képminőség és a csökkent fényerő komoly problémát okozhat annak a sebésznek, aki olyan beavatkozást végez, ahol a jó minőségű kép elengedhetetlen, pl. egy Heller-féle cardio-mio-

tómiánál egy lyuk a nyálkahártyán életveszélyes lehet a beteg számára.

Az eszközök gyorsabb körforgása lehetőséget teremt a megnövekedett számú beavatkozások elvégzésére. Ezeket a megtakarításokat hozzáadva a műszerkárosodások költségeihez még egyértelműbben igazolt egy, a plazma sterilizátorra fordított kb. 95.000 EUR-os befektetés.

HIVATKOZÁSOK

1. Adler S, Scherer M, Daschner FD. Cost of low-temperature sterilization compared with other sterilization methods. J Hosp Inf 1998; 40:125-134.
2. Conrad Ch, Pem M. Vergleich zwischen dampf- und gas-steriliserbaren Optiken. Kosten, Verfügbarkeit, Reparaturanfälligkeit. Chirurgie 1998; 69:212-214.
3. Thierry B, Tabizian M, Savadoga O et al. Effects of sterilization process on NiTi alloy: surface characterization. J Biomed Mat Res 2000; 49:88-98.
4. Jacobi W. (1994). Plasmasterilisation hilft Wirtschaften. Management und Krankenhaus.

Kérdések – Válaszok: Plazmasterilizálás

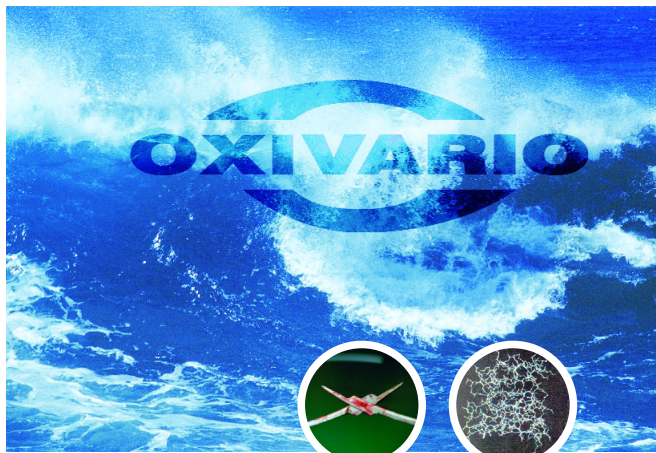
1. Milyen problémát jelent a nedves rakomány a plazma-sterilizátorban?

Minden sterilizálási eljárásnál követelmény, hogy a rakomány tiszta és száraz legyen. Az alacsony hőmérsékletű eljárásoknál a nedvesség (vízcseppek a műszereken) vagy az aktív hatóanyag kicsapódását okozza (pl. FO), vagy mérgező maradvány keletkezhet (EtO és víz etilén-glikolt – közismerten fagyállót – alkot). Ez nem csak az eljárás hatásosságát veszélyezteti, de a sterilizált műszerrel kapcsolatba kerülő betegre és felhasználóra is veszélyt jelenthet. A plazma sterilizátorban létrejövő hidrogén-peroxid pára eloszlását is károsan befolyásolhatja a túlzott nedvesség, ezért a készülék figyelmezteti a felhasználót, újraindít, vagy letilt. A világ több, mint 40 országában működő kb. 6500 STERRAD* hidrogén-peroxid plazma sterilizáló készülékek esetében a több, mint 23 millió futtatott ciklus tapasztalatai alapján nem jelent alapvető problémát a műszerek megfelelő előkészítése.

2. Validálható-e a STERRAD* hidrogén peroxid-plazma sterilizációs eljárás?

Az „új” (nem gőz és nem EtO) sterilizációs technológiák validálási követelményeit az ISO 14937 sz. szabvány határozza meg, mely követelmények egy része a gyártóra, más része az üzemeltetőre vonatkozik. A Johnson & Johnson ASP részlege, a STERRAD* hidrogén-peroxid plazma sterilizáló berendezés gyártója kidolgozta a megfelelő eljárást és dokumentációt, mely alkalmazásával a STERRAD* rendszer az ISO 14937 követelményeinek megfelelően validálható, vagyis a STERRAD* rendszer és folyamat mikrobiológiai hatásossága, megbízhatósága és reprodukálhatósága igazolható. Az ISO 14937 nem tévesztendő össze a különböző termékszabványokkal, melyek pl. az egyes géptípusokra vonatkozó műszaki követelményeket fogalmazzák meg. Tudomásunk szerint a STERRAD* rendszer elsőként teljesítette az ISO 14937 szerinti validálási követelményeket, míg pl. a formaldehid technológia megfelelőségét igazoló anyagok egyelőre nem ismertek.

Újdonságok az eszközfelkészítésben



Kiváló tisztítási eredmény, maximális eszközkímélés mellett
Optimális feltétel a sterilizáláshoz
Magas biztonság a páciens és személyzet számára

Az operációs kézi műszerek tisztítása évtizedek óta bizonyos mértékig élénk vita tárgyát képezi.

Az elmélet és a gyakorlati megvalósítás között eltérés mindig mutatkozott és mutatkozik ma is.

Az a tény, hogy az eszközöket a pácienseken újra használják, a tisztítás magas színvonalát követeli meg, amelyet csak gépi úton lehet elérni. Csak a tiszta műszert lehet biztonságosan sterilizálni.

Annak ellenére, hogy az eszközökön megtapadó proteinmaradványok határértéke még nincs egyértelműen meghatározva, egy körülhatárolt és alapos vizuális ellenőrzést kell követelni.

Optimális technikai és technológiai háttér mellett is előfordul, hogy kritikus esetekben a rendszer a teljesítőképessége határához érkezik, ami egy kihívás és megoldandó feladat az eszközök gépi tisztításának további tökéletesítése felé.

A felhasználónak a szennyezés fajtájától, az adott intézmény specifikus voltától, az eszköz(ök) összetételétől és kialakításától függően a leghatékonyabb megoldást kell kiválasztani. Itt nem csak a kívánt csíraszám csökkenést, hanem az eszközök esetleges elő- vagy utókezelését is figyelembe kell venni. Ez egy nagyon összetett, sok változót figyelő követelmény és kihívás, amit a Miele Professional felvállalt.

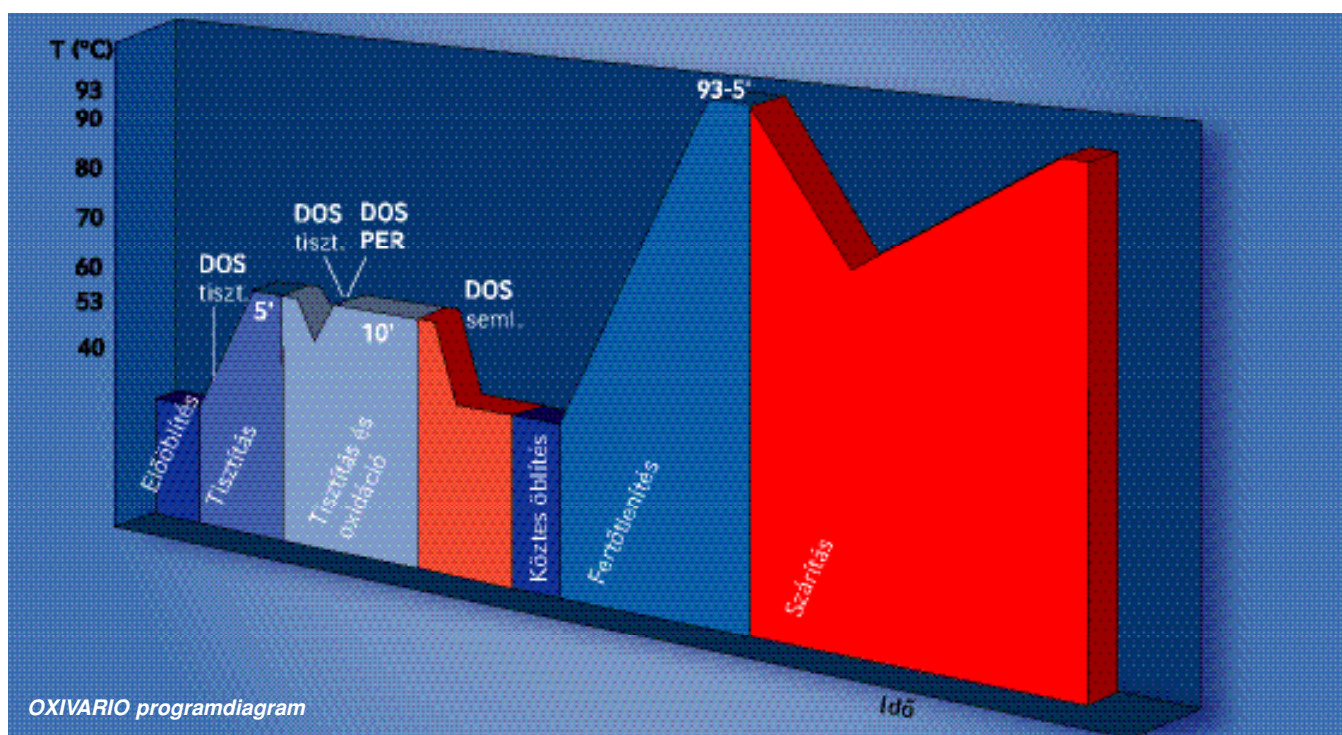
Az eredmény: OXIVARIO.
Validálható termikus fertőtlenítő eljárás
Jellemzően Miele

Új koncepciók megvalósításának alapja a tapasztalat és az innováció.

A Miele évtizedek óta iránymutató a klinikákon, kórházakban és orvosi rendelőkben használatos tisztító és fertőtlenítő készülékek fejlesztése és gyártása terén. Ma már komplett rendszerek szolgálják a kézi műszerek teljes palettájának gépi felkészítését.

A tisztítás eredményének folyamatos ellenőrzése, az állandó együttműködés szakmai körökkel, higiénikus szakemberekkel, tudományos munkatársakkal, az eszközgyártókkal és felhasználókkal a Miele-t innovációs piacvezetővé tette.

A Vario TD tisztító és fertőtlenítő program 1994. évi bevezetésével a Miele új mércét állított fel a gépi tisztítás és fertőtlenítés hatékonyságának és teljesítményének kategóriájában, amelyet most az OXIVARIO követ.



A készülékek természetesen eleget tesznek a prEN 15883 direktívának, a termékek fejlesztése és gyártása a Miele DIN EN ISO 13485 minőségbiztosítási rendszerében történik.

A készülékek a 93/42/EEC [47/1999.(X.6.) sz. EÜM-el honosítva] orvostechnikai termék 2a osztályába minősítettek és a CE 0366 számot viselik.

Kivonat a Robert Koch Intézet ajánlásából

„Higiéniai követelmények az orvostechnikai eszközök felkészítésére (Bundesgesundheitsblatt 2001; 44: 1115-1126)”

Hatékony sterilizálást csak tiszta orvostechnikai eszközöknél lehet biztosítani. Ebből kiindulva a tisztítás a teljes felkészítésben kiemelt szerepet játszik.

Olyan hatékony tisztítási eljárást kell alkalmazni, amely tartósan kizárja a felkészítés folyamatában található orvostechnikai eszközök keresztszennyezését és szennyeződéstől mentes eredményt biztosít. Ez előfeltétele annak, hogy a tisztítást követő fertőtlenítést és sterilizálást pl. maradék vér, váladék vagy szövetmaradványok ne befolyásolják.

Kivonat az Orvostechnikai felhasználási utasítás 4§ 2. bek. 02.01.01. 2. módosítása alapján

A felhasználásra kerülő csíraszegény vagy steril orvostechnikai termékek felkészítését - a gyártó utasításait is figyelembe véve - megfelelő validált eljárással úgy kell elvégezni, hogy az eljárás eredményessége bizonyíthatóan követhető legyen és pácienseket, felhasználókat vagy más személyeket ne veszélyeztessen...

A Vario-TD 1994-ben debütált

Eszközfelkészítés rizikós területen

Az operációs eszközök megfelelő tisztítása egyre nagyobb hangsúlyt kapott. Ennek egyik következménye pl., hogy a Vario-TD program tisztító fázisának hőmérséklete 55°C-ra, a behatási idő pedig 5 percre változott. Továbbá javasolt, hogy már a tisztító fázisban is teljesen sómentes vizet használjanak. Ennek ellenére néha mégis tisztítási problémák adódtak.

Ezek a problémák főleg akkor jelentkeztek, ha az eszközök csak hosszú idő után kerültek a készülékbe. (egy – két nap elteltével, hétvégi ügyelet, stb.) A különféle fertőtlenítő anyagok is befolyással lehetnek. Különböző nagyfrekvenciás eszközöknél már évek óta javasolt, hogy használat után hidrogén-peroxiddal kezeljék.

Egy új eljárás kifejlesztésénél a nehezen standardizálható elő- és utókezelések kiküszöbölése volt a cél.

A Miele a feladatot megoldotta és az új programra szabadalmi védeltséget jegyeztetett be. Ez, az itt bemutatott OXIVARIO eljárás, amely olyan operációs eszközökre lett kifejlesztve, amelyeknél a hagyományos eljárással a tisztítási hatás nem volt kielégítő vagy az RKI (Robert Koch Institut) által az orvostechnikai eszközök kritikus besorolást kaptak.

A jobb tisztítóhatáson túl kémiaiilag a prion-proteinek bizonyos destrukciója is várható, és ezáltal a vCJK nosokomiális fertőzés megelőzéséjékként javasolt.

Új mérföldkő a tisztítás területén

OXIVARIO – egy új mérce az eszközfelkészítésben



Mi az új az OXIVARIO eljárásban?

A hagyományos Vario-TD program egy kiegészítő tisztító fázissal bővül. Enyhén alkalikus körülmények mellett 11-es körüli pH értéknél hidrogén-peroxid adagolás történik, amellyel az első tisztító fázis után esetleg még jelen levő proteinek oxidatív úton felbomlanak és megsemmisülnek.

Hagyományos tisztítási eljárás alkalmazása esetén, szintetikus fibrin műszennyezéssel szennyezett próbadarab még látható szennyeződést vagy fibrin szivárvány elszíneződést mutathat, az OXIVARIO használatával viszont semmilyen nyom nem látható. (lásd fotó)

Úgy a kémiai protein analitikai mérés, mint az infravörös spektroszkópiai vizsgálat igazolja a proteinmentességet.

A jó tisztító hatás hasonlítható az aktív klórt tartalmazó tisztítószerek hatásához, csak jóval enyhébb alkalikus körülmények között és kloridok sem szabadulnak fel.

Az eljárás annyira kímélő, hogy minimál invazív műtéti eszközöknél és optikáknál is alkalmazható.

Nem használható eloxált alumínium ill. titán/alumínium ötvözetek esetén.

Műszennyezés

Optimalizált tisztítás

Operációs eszközökre rátapadt proteinek, mint koagulált vér, vagy amelyek fertőtlenítőszerrel által kémiaiilag fixáltak, gyakran okoznak gondot a tisztítási folyamatban.

Összehasonlító vizsgálat érdekében M 6-os rozsdamentes anyagból készült csavarokat protamin-szulfáttal kevert juhvérral szennyeztek, majd megszáritották. Ezt követően egy glutár-aldehid oldatba mártották, majd ismét megszáritották. Ezután a csavarok egy részét hagyományos programmal a másik részét OXIVARIO programmal tisztították. Az eredmény a fenti képeken látható, amelyek magukért beszélnek.

Gyakorlati példa

Tisztítási eredmény összehasonlító vizsgálata

A műtéti beavatkozások során vérral erősen szennyezett eszközök teljes rászáradás után is tökéletesen tiszták lesz-



Tisztítási eredmény hagyományos standard programmal

nek. Sem a vizuális ellenőrzés, sem a módosított OPA protein analitikai vizsgálat nem mutatott ki maradékszennyeződést. Ami viszont észlelhető az az, hogy a csuklók nehezebben működnek, mert az egymáson elforduló felületek között még minimális mennyiségű organikus maradványok (kenés) sem található.



Tisztítási eredmény OXIVARIO programmal

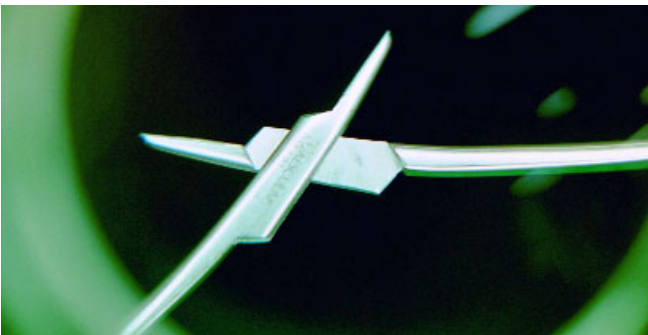
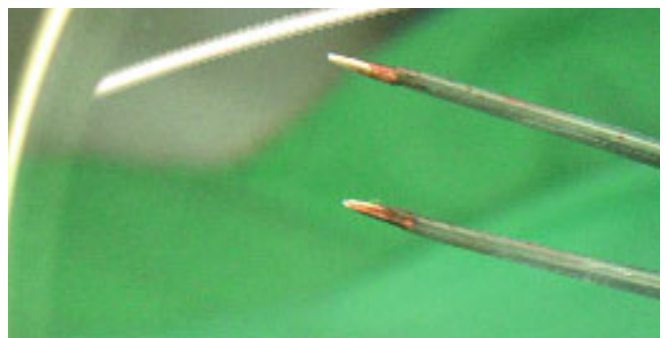
rammal tisztítva. A képen egy koagulációs csipesz tisztítási eredménye látható.

A piaci bevezetés előtt az OXIVARIO programot több klinika is intenzíven tesztelte.

A különféle területekről kapott visszajelzések mind azt bizonyítják, hogy az eszközök előkezelés nélkül minden esetben



OXIVARIO program előtt



OXIVARIO program után



Egy eddig nem tapasztalt tisztítási hatás. Ez a pozitív eredmény viszont az eszközök csuklóinak fokozott utólagos kezelését teszi szükségessé!

Nagyfrekvenciás koagulációs eszközök, amelyek vérrel és szövetrel érintkeztek, a magas hőmérséklet következtében inkusztált és denaturált szerves maradványokkal szennyezettek. Vonatkozó javaslatok szerint ezeket az eszközöket előkezelésre egy 3 %-os hidrogén peroxidos oldatba kell mártani, de még ez sem hoz minden esetben megfelelő eredményt.

Ilyen eszközök lettek előkezelés nélkül az OXIVARIO prog-

tökéletesen tiszták lettek.

A programidő valamelyest megnyúlik, amelyet azonban az elő- és utótisztítás elmaradása bőven kompenzál.

Ferenczi Árpád
Miele Professional

FORRÁSANYAG:

Highlight in der Instrumentenaufbereitung
Miele & Cie. KG Gütersloh M-Nr. 6 403 210 Kivonat.

Az orvostechnikai eszközök kórházi alkalmazásának néhány aktuális kérdése

A z Európai Uniónak az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42 EEC irányelve alapján kiadott, az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 47/1999. (X. 6.) EüM. rendelet szabályozza többek között a kórházi gyakorlatban alkalmazható eszközök, kellékek, valamint technológiák kérdéseit is. A rendelet iránymutatást ad továbbá a kórházi eszközkörforgással kapcsolatos tevékenység, ill. az alkalmazott tisztító-, fertőtlenítőszeres tárgykörében is.

A rendelet megértéséhez szükséges néhány alapvető meghatározás ismertetése:

Orvosi eszköz: orvosi eszköznek tekinthető minden olyan eszköz, berendezés, készülék, anyag, vagy egyéb árucikk, amely önmagában vagy valamihez csatlakoztatva beleértve a működtetéséhez szükséges megfelelő szoftvert is a gyártó által megfogalmazott rendeltetészerű használat értelmében embereken alkalmazva az alábbi célok valamelyikét szolgálja:

- betegségek diagnosztizálása, megelőzése, megfigyelése, kezelése, vagy enyhítése;
- sérülés, vagy rokkantság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, vagy enyhítése;
- anatómiai, vagy élettani folyamatok vizsgálata, helyettesítése, vagy befolyásolása;
- fogamzás szabályozás.

A definíció értelmében tehát orvostechnikai eszköznek kell tekinteni a műszermosogató berendezéseket, valamint az ezekhez alkalmazott tisztító- és fertőtlenítőszereseket is, mivel ezek a beteggel közvetlenül kapcsolatba kerülő eszközök kezelésére szolgálnak.

Orvostechnikai eszköz: az Európai Unió tagállamaiban **csak akkor hozható forgalomba, ha az idézett direktíva/irányelv, illetve hazai rendelet előírásainak megfelelően vagy önmagában álló CE, vagy a CE jelzés után szereplő négyjegyű számmal ellátott jelöléssel rendelkezik.** (A CE a francia Communauté Européenne szavak kezdőbetűjét jelenti, szabad fordításban Európai Uniót jelent.)

A jelölés a CE rövidítés mellett a később részletezett II.a, II.b és III. kockázati osztályú orvostechnikai eszközök esetében azonban még egy négyjegyű számot is tartalmaz, mely utóbbi a termék tanúsítását végző úgynevezett Kijelölt Szervezetnek (angolul Notified Body) a Brüsszeli Bizottság által kiadott azonosító száma.



A jelölésnek meg kell jelennie a terméken, vagy annak steril csomagolásán, a használati utasításban, valamint a termék címkéjén.

Azok a tisztító, ill. fertőtlenítőszeres, amelyek nem rendelkeznek CE jelzéssel, nem alkalmazhatók a kórházi gyakorlatban, még ágytálcátisztításra sem.

A hivatkozott rendelet alapján egy-egy orvosi eszközt négy kockázati osztály egyikébe kell besorolni, mely a gyártó feladata és felelőssége.

Ismeretes, hogy az orvostechnikai eszközök osztályba sorolásának alapja az eszközök veszélyességének foka, az ún. „rizikó elv”, vagyis az életvédelemre és biztonságra való törekvés.

Az idézett európai direktívának, illetve a rendeletnek megfelelően gyártott, vagy forgalmazott eszköz rendeltetészerű használata esetén nem lehet veszélyes sem a betegre, sem az alkalmazóra, vagy az esetlegesen jelenlévő harmadik személyre sem.

A kórházi gyakorlatban a többször használatos eszközök általában az intézmény saját központi sterilizálójában kerülnek tisztításra, fertőtlenítésre ill. sterilizálásra, éppen ezért az alkalmazott eljárásoknak olyannak kell lenniük, hogy megfeleljenek a rendelet I. fejezet követelményeinek.



Néhány részlet az „alapvető követelmények” fejezetből:

8.1 „Az eszköz és gyártási (újraelőkészítési) folyamata úgy legyen kialakítva, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen a betegek, a felhasználók és harmadik fél fertőzésveszélye.”

8.4 „Steril állapotban szállított eszközt megfelelő, érvényesített módszerrel kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni.”

8.5 „A sterilizálásra szánt eszközt kellően ellenőrzött körüzet, stb. körülmények között kell gyártani. (újrafelhasználás esetén tisztítani-fertőtleníteni)”.

A rendelkezésnek éppen az a célja, hogy az orvostechikai eszközök már a gyártás, a forgalmazás, ill. az újrafelkészítés során eleget tegyenek azoknak a minőségi követelményeknek, melyek a veszélytelen használatot biztosítják.

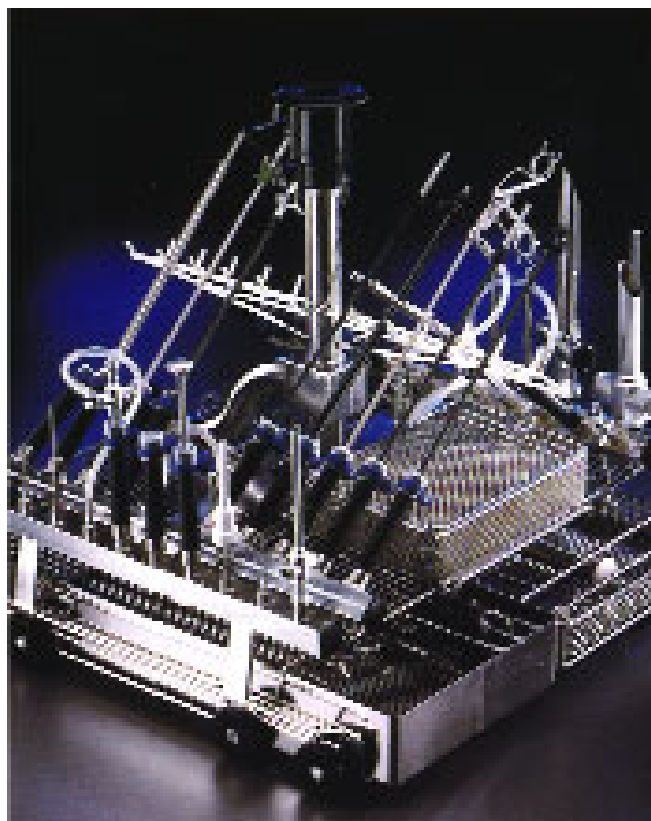
Németországban az orvostechikai eszközökre vonatkozó ún. alkalmazói szabályozás kimondja, hogy **a tisztítás, fertőtlenítés és a sterilizálás validált rendszerben kell hogy történjen, mert ez az alapfeltétele egy biztonságos eszköz-újrafelkészítésnek.**

Az említett szabályozás 4.§-a értelmében ennek a rendszernek a működtetéséhez a Robert Koch Intézet ajánlását kell figyelembe venni.

A különböző szabványok a technika, a Robert Koch Intézet ajánlásai pedig a tudomány mai állását képviselik.

Az RKI ajánlások és tájékoztatások, valamint a már megjelent nemzetközi normák betartása (pl. prEN ISO 15883) biztosítja az alkalmazók számára a megfelelő jogi, ill. szakmai biztonságot.

Az RKI irányvonal, ill. ajánlás (Higiéniai követelmények az orvostechikai eszközök felkészítésében) pontosan leírja a tisztítás- és fertőtlenítés szükséges és szakszerű lépéseit.



A gépi eljárásokat kell előtérbe helyezni, mivel ezek szabványosíthatók és nagyobb biztonságot nyújtanak a személyzet részére is.

A validálás egy folyamat hatékonyságáról, valamint reprodukálhatóságáról ad a felhasználó számára bizonyosságot, valamint nagyon fontos része a minőségbiztosítási rendszernek.

A validálás célja többek között egy nagyfokú biztonság elérése, a rizikók minimalizálása pl. a tisztításban és fertőtlenítésben, a betegek és a személyzet védelme, valamint az alkalmazó (Kórház) felelősségének a kizárása. Egy validált tisztítási és fertőtlenítési folyamatnak reprodukálhatónak és dokumentálhatónak kell lennie.

Csak a gépi eljárások validálhatóak, a kéziek nem!!!!

A kórházi gyakorlatban nagyon sok eszköz, ill. kellék kerül alkalmazásra, amelyek különböző osztályba vannak sorolva, ezért mindenképpen ajánlott néhány alapvető dolog tisztázása.

Miért szükséges az egészségügyi személyzetnek is ismernie, hogy melyik eszköz milyen kockázati osztályba sorolható?

Egyrészt azért, mert valamilyen rendszert teremt az alkalmazható eszközök tekintetében. Másrészt azért, mert pl. az **I. kockázati osztályú eszközöknél** elegendő csak a gyártó saját tanúsítása és az ezt jelölő, önmagában álló CE jelzés. Tehát az eszköz a gyártótól, vagy forgalmazótól közvetlenül a felhasználóhoz, a kórházi személyzethez kerülhet, amely



maga hivatott eldönteni, hogy az eszköz tényleg megfelel-e az előírásoknak. Fontos ezért annak ismerete, hogy mely esetben van szükség további információkra.

A CE jelölés, amit az eszközre a gyártó saját maga tesz fel, nem független tanúsító által adott, minőséget bizonyító jel, hanem csak azt jelzi, hogy a gyártó szerint az eszköz megfelel az általa rögzített minőségi követelményeknek.

A II.a., II.b. és a III. kockázati osztályú eszközök esetében azonban még szükség van egy, a gyártótól független szervezet tanúsítványára is, amelynek alapján csak ezek az eszközök viselhetik joggal a CE-, valamint a négyszámjegyű jelölést.

Szemben az eddigiektől eltérő, régebbi nemzeti szabványokkal, eljárásokkal, a jövőben egy Kijelölt Szervezet bevonásával egyetlen tanúsítási eljárás lefolytatására, illetve tanúsításra lesz szükség.

Egyetlen jel, a CE jelölés használata lesz hatályos, s ez már ma is kötelező.

Néhány példa az orvosi eszközök osztályba sorolására:

I. kockázati osztályba tartoznak azok az alacsony kocká-

zatú eszközök, ill. tartozékok, amelyek rendeltetésszerű alkalmazás esetén semmiféle megbetegedést, vagy sérülést nem tudnak okozni (pl. egyszerű vizsgáló eszközök, sztetoszkóp, fonendoszkóp, betegágy, emelő, mankó, fogorvosi szék, **kézi és gépi tisztítószerek** stb.). Az eszközök csomagolásán CE jelölést kell alkalmazni.

II.a. kockázati osztályba tartoznak a többnyire aktív diagnosztikai és terápiás eszközök, többek között a sterilizátorok és a steril anyagok is, ezen kívül pl. a kontaktlencsék, anesztéziás eszközök, egyszer használatos steril eszközök, **kézi, ill. gépi fertőtlenítőszer**ek stb. Ezen eszközök csomagolásán a CE jelzésen kívül egy négyjegyű azonosító számnak is szerepelnie kell.

II.b. kockázati osztályba tartoznak a potenciálisan veszélyes, aktív diagnosztikai és terápiás eszközök (pl. haemodializátorok, implantátumok, inkubátorok stb.), csomagolásukon CE jel számmal.

III. kockázati osztályba tartoznak azok az invazív, átmeneti használatra szánt sebészeti eszközök, melyek kifejezetten a szív, vagy a központi keringési rendszer zavarának diagnosztizálására, megfigyelésére, vagy korrigálására szolgálnak (pl. kardiovaszkuláris katéterek, agykérgi elektródok, szívbillentyűk), de ide tartozik pl. az intrauterin pesszárium is. Ezek csomagolásán szintén a CE jelzet kell álljon négyjegyű azonosító számmal.

A Európai Unió Kijelölt Szervezeteinek CE és azonosító számával ellátott, II.a. kockázati osztályba tartozó steril termékek Magyarországon minden megkötöttség nélkül, szabadon forgalmazhatók.

Nem az Európai Unió országaiból (pl. Svájc, USA, Kanada, Ausztrália, Kína stb.) származó steril termékek esetében azonban le kell folytatni az idézett rendeletben kötelezően előírt, teljes tanúsítási eljárást és ennek kedvező eredménye esetén a termék Magyarországon is forgalmazható.

Amennyiben a forgalomba hozott steril termék nem rendelkezik a CE jelzéssel, úgy az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Orvostechikai Hivatala elrendeli annak forgalomból történő kivonását, vagy forgalmazásának felfüggesztését.

Jelzés nélküli orvostechikai termékek nem hozhatók forgalomba, ezek észlelését jelenteni kell az Orvostechikai Hivatalnak.

Mosberger József
Dr.Weigert Hungária Kft.

 **DR. WEIGERT**

FORRÁSANYAG:

1. Dr.Pechó Zoltán "A hazai sterilanyag-ellátás és gyártás néhány aktuális kérdése"
2. Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung "Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht 2004. Ausgabe 8"
3. prEN ISO 15883
4. Robert Koch Institut Richtlinie "Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"

Minőségbiztosítás a kórháztechnikai eszközök felkészítésében

Az előző számban megjelent anyag folytatása

A validálás fő elemei:

A készülékeket gyártó cégek erre egy nagyon részletes protokollt dolgoztak ki, amely a legszigorúbb előírásoknak is eleget tesz. Ezt elsősorban gyógyszer-gyárak vagy más termelő üzemek igénylik és a protokoll a készüléken túl részletesen foglalkozik a csatlakozó pontok kiépítéséhez használt anyagok minősítésével is. A bevizsgálás több napot vesz igénybe, és együttműködést kíván a felhasználó és a szakszerviz között, amelyet egy szerződésben rögzítenek.

Az Installation Qualification **IQ** (beüzemelési minősítés) és az Operation Qualification **OQ** (működési minősítés) előkészítő lépései

1. A dokumentáció használatának engedélyezése
2. A rendszer általános ismertetése
3. Az IQ OQ célja
4. Az IQ OQ tartalma
5. Az IQ OQ elfogadásának feltételei
6. Az IQ OQ elvégzés
7. Installation Qualification
 - 1-es protokoll: az IQ felelőseinek névsora
 - ⋮
 - 14-es protokoll: az IQ zárójelentése
8. Operation Qualification
 - 1-es protokoll: az OQ felelőseinek névsora
 - ⋮
 - 12-es protokoll: az OQ zárójelentése

Olyan helyen, ahol ilyen részletességgel nem kívánnak az IQ és OQ minősítéssel foglalkozni, egyszerűbb megoldást is választhatnak. Erre mellékelten egy lehetséges változat:

Kórházi tisztító és fertőtlenítő berendezés beüzemelési és működési minősítése

Készülék típusa: Gyári száma:
 Dátum: Gyártó cég:

Tulajdonos / Üzemeltető:
 Hely, épület, részleg, osztály:
 Felhasználási terület:

1. Kiépített csatlakozások ellenőrzése

	rendben	hiányos	megjegyzés
Hidegvíz / elzáró szelep
Melegvíz / elzáró szelep
Deszt.víz / elzáró szelep
Elektromos csatlakozó
Szellőzés
Lefolyó
Gőz/elzáró szelep
Sűrített levegő / elzáró szelep

2. Szemrevételezés

Külső borítás
Mosogatótér
Ajtó / tömítés
Kocsik / kosarak
Adagolók

3. Működés bevizsgálása

	rendben	hiányos	megjegyzés
Vízmenyiség
Hidegvíz
Melegvíz
Desztillált víz
Mosókarok
Adagolás
Kocsi csatlakozás
Gőz / nyomás
Kondenzvíz elvezetés
Elektromos csatlakozás
Sűrített levegő
Szellőzés
Lefolyó
Fertőtlenítő paraméter ellenőrzése (például 90°C 5 perc)			
Kiválasztott program:.....			
Mért programlépés:			
Mért hőmérséklet
Mért idő

4. Beépített adagolók

Adagoló 1	Adagoló 2
Mennyiség (gr/ml)	Mennyiség (gr/ml)
Adagolóegység	Adagolóegység
Termék/megnevezés	Termék/megnevezés
Gyártó	Gyártó

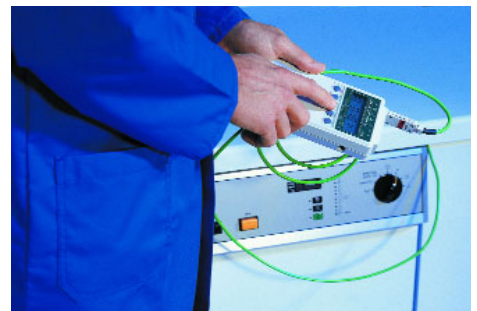
5 Kiegészítő készülékek

	rendben	hiányos	megjegyzés
Megnevezés
Megnevezés

6 Kezelőszemélyzet betanítása

A készülék kezelésére, kocsik, kosarak betöltésére, adagolók feltöltésére kiképzett személyek:

Név	Aláírás
1.
2.
3.
Hely	Dátum
.....
Megbízó aláírása	Beosztás
.....
Megbízott aláírása	Beosztás
.....



Hőmérsékletmérés a mosogatótérben