

Reprocessing zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních nebo pro zdravotnická zařízení

OBSAH

1	Všeobecné požadavky	3
2	Kompetence	3
3	Analýza rizik, hodnocení, výběr a určení vhodných metod obnovy	4
4	Organizační opatření, řízení kvality (QM), validace, sledování	4
5	Kvalifikace pracovníků	5
6	Dokumentace	6
7	Externí obnova (outsourcing)	6
8	Autoři	7
 PŘÍLOHA 1: STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUPY (SOP)		8
 PŘÍLOHA 2: ROZDĚLENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ DO SKUPIN RIZIKA		10
 PŘÍLOHA 3: POŽADAVKY NA RUMED VE ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH		14

Směrnice WFHSS o obnově použitých zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních nebo pro zdravotnická zařízení

Tato směrnice byla zpracována podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích.

1 Všeobecné požadavky

Obnova použitých zdravotnických prostředků (ZP) ve zdravotnických zařízeních nebo pro zdravotnická zařízení musí být prováděna validovanými procesy prokazujícími, že proces nepřetržitě splňuje předepsané požadavky.

To neplatí pro ZP, které patří do nekritické skupiny podle definice Institutu Roberta Kocha (RKI) (viz příloha 2).¹

Poznámka: „Validace slouží k poskytnutí zdokumentovaného důkazu existující efektivity procesu obnovy za provozních podmínek převládajících v místě instalace, za použití zdravotnických prostředků, jež jsou k dispozici v rutinním provozu v jejich příslušných obalech, a s použitím referenčních zátěží (tj. k zajištění čistých, dezinfikovaných nebo sterilních prostředků).“

Na funkce ZP vyplývající z účelu jeho použití, případně na splnění příslušných požadavků na bezpečnost nesmí mít obnova prostředku negativní vliv.

Obnova použitého zdravotnického prostředku musí být prováděna podle nejnovějších poznatků v daném oboru a v dané technologii.

Poznámka: Nejnovější poznatky v daném oboru a technologii jsou uvedeny v příslušných harmonizovaných normách a v příslušných národních nebo mezinárodních normách a směrnících, například v dokumentech publikovaných odbornými asociacemi a svazy.

2 Kompetence

Celkovou odpovědnost za obnovu použitých zdravotnických prostředků předepsanou formou nese vlastník nebo úřady zodpovědné za danou instituci.

Před pořízením ZP musí osoby odpovědné za jejich obnovu znát existující podmínky obnovy a v instituci musí být k dispozici potřebné zařízení (viz směrnice wfhss č. 02:

¹ Systém RKI bere na rozdíl od Spauldingova systému v úvahu následky zařazení zdravotnických prostředků do rizikových skupin pro jejich obnovu

„Kontrolní seznam pro pořizování zdravotnických prostředků podle normy EN ISO 17664“).

Výrobce zdravotnického prostředku k opakovanému použití musí poskytnout pokyny pro obnovu použitého prostředku pomocí (pre-)validovaných procesů² podle normy EN ISO 17664.

Kompetence a pracovní postupy ve vztahu ke všem krokům řetězce obnovy musí být stanoveny písemně ve formě standardního operačního postupu.

3 Analýza rizik, hodnocení, výběr a určení vhodných metod obnovy

Aby byla zajištěna obnova použitých zdravotnických prostředků předepsaným způsobem, je nutné je zařadit do skupin rizika podle přílohy 2.

Na základě tohoto zařazení je nutné písemně stanovit

- zda,
- jak často,
- jakým způsobem
- a za jakých podmínek

mají být použité zdravotnické prostředky obnoveny a uloženy.

Je nutné vzít v úvahu zejména:

- pokyny výrobce (je-li to relevantní),
- profily rezistence mikroorganismů a potenciálně infekčních látek (např. prionů) s předpokládaným výskytem na ZP,
- předpokládané intervaly mezi dobou použití ZP a dobou jejich obnovy s odpovídajícími vyššími nároky na obnovu, a dále
- zvláštní rizika, která ZP představují při jejich použití a/nebo obnově.

4 Organizační opatření, řízení kvality (QM), validace, sledování

Jednotky pro obnovu použitých zdravotnických prostředků (**Reprocessing Units for Medical Devices, RUMED**), kterým je svěřena obnova použitých zdravotnických

² Termínem „prevalidace“ se rozumí testy prováděné za účelem stanovení vhodného postupu obnovy; tyto jsou prováděny pro výrobce a přednostně by je měla provádět nezávislá zkoušející organizace.

prostředků, se dělí do tří kategorií na základě nejvyšší skupiny rizika, do které jsou jimi zpracovávané zdravotnické prostředky zařazeny (viz příloha 3).

Musí být definovány kompetence a odpovědnosti v rámci RUMED (např. ve formě organizačního diagramu). Vedoucí RUMED musí mít odpovídající zástupce. Strukturní podmínky musí umožňovat vysokou kvalitu obnovy podle aktuálního stavu poznání v daném oboru a v dané technologii.

Musí být k dispozici zařízení, vybavení a pomůcky potřebné k obnově ZP a tato zařízení, vybavení a pomůcky musí odpovídat aktuálnímu stavu poznání (viz příloha 3).

Při obnově použitých zdravotnických prostředků je nutné provést všechna bezpečnostní opatření a všechny kroky k zajištění prokazatelně a trvale vysoké kvality obnovy v souladu se specifikacemi validace.

Obnova použitých zdravotnických prostředků podle mimořádně přísných požadavků na obnovu (prostředky „kritické C“ podle přílohy 2) musí být prováděna v souladu se systémem QM podle normy EN ISO 13485 (viz příloha 3).

Kvalita automatického zpracování (čištění, dezinfekce a sterilizace) musí být zajištěna těmito opatřeními:

- kvalifikací instalace,
- validací postupů obnovy,
- periodickou revalidací (alespoň jednou ročně),
- rutinními každodenními testy prováděnými každý den, kdy je RUMED v provozu,
- rutinními testy jednotlivých šarží,
- monitorováním a testováním parametrů procesu pomocí technologie měření.

5 Kvalifikace pracovníků

Obnovu obecně nebo kterýkoli úkon při obnově mohou provádět pouze osoby, které jsou na základě svého vzdělání, znalostí a praktických zkušeností schopny zajistit správné provádění těchto úkonů (viz příloha 3):

- Všechny osoby, kterým je svěřena obnova použitých ZP, musí úspěšně absolvovat Kurz školení pro specialisty 1 (série školicích kurzů speciálně určených pro pracovníky sterilizace), nebo musí mít ekvivalentní kvalifikaci.

- Vedoucí a zástupci vedoucích v RUMED kategorie II musí dále úspěšně absolvovat Kurz školení pro specialisty 2.
- Vedoucí a zástupci vedoucích v RUMED kategorie III musí dále úspěšně absolvovat Kurz školení pro specialisty 3.

Znalosti a dovednosti musí být získány účastí na příslušných seminářích celoživotního odborného vzdělávání podle aktuálního stavu poznání v daném oboru a technologii.

6 Dokumentace

Při obnově použitých zdravotnických prostředků patřících do skupin rizik semikritických B a dále kritických B a C musí být změřené hodnoty zaznamenané u parametrů procesu, jež jsou zásadní pro rozhodování o uvolnění ZP, zdokumentované s uvedením názvu šarže a jména osoby odpovědné za uvolnění. Tyto hodnoty musí poskytovat důkaz, že postup obnovy byl proveden v souladu se standardními operačními postupy (SOP) s použitím parametrů stanovených ve validačním protokolu. Tato dokumentace k šarži musí obsahovat alespoň tyto údaje:

- Datum
- Výrobní číslo zařízení
- Program
- Sériová čísla šarží
- Určení obnovené vsázky nebo podobný kód
- Jméno obsluhující osoby
- Uvolnění odpovědnou osobou
- Výtisk naměřených hodnot v analogové nebo digitální podobě (skutečné hodnoty)
- Je-li to vhodné, výsledky kontroly šarže (např. indikátorů čistoty, chemických indikátorů)

Dokumentace k obnově použitých ZP, které patří do nekritické skupiny rizik, není nutná, avšak dokumentace pro skupiny rizik semikritických A a kritických A musí být upravena podle účelu použití na základě hodnocení rizik a z toho vyplývajícího způsobu obnovy.

Dokumentace RUMED kategorie I musí být podle přílohy 3 archivována v dostatečně zajištěné čitelné formě po dobu minimálně pěti let a dokumentace RUMED kategorie II a III po dobu minimálně deseti let. Elektronická dokumentace včetně dokumentace o uvolnění je povolena jen v případě, že po uvedenou dobu bude zajištěna čitelnost a bezpečnost dat.

7 Externí obnova (outsourcing)

Termínem „externí obnova“ se označuje situace, kdy zdravotnická zařízení zadávají obnovu celkově nebo její část oprávněnému externímu poskytovateli služeb. Stejně požadavky platí pro insourcing.

Provedení obnovy u externího dodavatele nesmí mít v žádném případě záporný vliv na schopnost zdravotnického zařízení splňovat podmínky svých vlastních smluv o poskytování služeb.

Poskytovatelé služeb obnovy nebo zdravotnická zařízení, která provádějí obnovu použitých ZP pro jiné zdravotnické instituce, musí používat validované postupy obnovy.

Poskytovatelé komerčních služeb provádějící obnovu použitých ZP pro zdravotnická zařízení s RUMED kategorie I a II dle přílohy 3 musí mít zavedený certifikovaný systém řízení kvality podle normy ÖNORM EN ISO 13485.

Mezi externími poskytovateli služeb a osobami odpovědnými za příslušné zdravotnické zařízení (RUMED kategorie I a II dle přílohy 3) musí být smluvně upraveny zejména tyto aspekty:

- Podmínky, které musí být splněny k zajištění běžného provozu (např. nouzová opatření a předpisy pro řešení potíží, havárií a odstávek),
- Povinnosti, odpovědnosti a kompetence zadavatele zakázky a zhotovitele (styčné body),
- Vlastnická práva k ZP,
- Stav a kvalita obnovovaných ZP,
- Odpovědnost za škody (při přepravě),
- Podmínky předání,
- Systém zpětné vazby,
- Opatření pro zajištění kvality (podle potřeby certifikace dle normy ÖNORM EN ISO 13485, viz výše),
- Logistika přepravy včetně chráněné přepravy kontaminovaných nástrojů,
- Maximální časový interval do obnovy znečištěných ZP,
- Zda a jak má být v příslušném zařízení provedena předběžná úprava ZP s přihlédnutím ke konkrétním typům znečištění,
- (Speciální) předpisy pro uvolňování,
- Pronajaté nástroje,
- Validční závazky zadavatele a zhotovitele,
- Kvalifikace vedoucích a zaměstnanců v obou zařízeních (dle přílohy 3),
- Povaha, četnost a rozsah kontrol prováděných zadavatelem,
- Povaha a rozsah dokumentace poskytované zadavatelem (protokoly o validaci a revalidaci, dle potřeby dokumentace o uvolnění šarže),
- Kompatibilita se systémem řízení kvality dané nemocnice
- Kompatibilita se systémem dokumentace dané nemocnice

8 Autoři

A. Blacky, V. Buchrieser, T. Freundlinger, M. Gehrler, H. Getreuer, A. Gruber, M. Hell, W. Koller, P. Lachner, T. Miorini, A. Percht, G. Palmisano, U. Prüfert-Freese, M. Suchomel, A. Steinhardt, B. Weinmayr

Korekturu a schválení směrnice provedla vzdělávací skupina wfhss.

PŘÍLOHA 1: Standardní operační postupy (SOP)

Vedení RUMED musí zajistit, aby byly osoby pověřené příslušnými úkoly měly k dispozici k nahlédnutí standardní operační postupy. Vedení RUMED nebo osoba výslovně k tomu písemně pověřená vedením RUMED musí zajistit, aby zaměstnanci RUMED rovněž obsahu těchto SOP rozuměli.

To platí zejména pro následující:

1. Veškeré částečné kroky, například:

- opatření prováděná ihned po použití ZP, např. předběžná úprava, demontáž, sběr a dočasné uložení,
- přepravu,
- čištění,
- proplach,
- dezinfekci,
- sušení,
- ověření doposud provedených kroků (výsledků čištění atd.),
- údržbu a péči,
- funkční zkoušky,
- balení,
- uspořádání materiálu pro sterilizaci,
- sterilizaci,
- označování,
- uvolnění,
- přepravu sterilního materiálu,
- uložení sterilního materiálu,
- opatření prováděná těsně před použitím (např. kontrola nepoškozenosti sterilního materiálu).

2. Zvláštní procesy

2.1 Obnova ZP, které nebyly použity

K těmto zdravotnickým prostředkům patří:

- **ZP, které byly dodány v nesterilním stavu, ale musí být při jejich použití sterilní,**
- sterilizované ZP, jejichž **obal byl poškozen** nebo otevřen, avšak ZP nebyl použit, a které je možné obnovit podle pokynů výrobce,
- ZP, u nichž uplynula **lhůta pro skladování ve sterilním stavu** před datem expirace a které je možné obnovit způsobem odpovídajícím jejich složení.

2.2 Obnova ZP s omezeným počtem cyklů použití nebo obnovy

2.3 Obnova textilních materiálů

2.4 Specifické formy obnovy související s pacientem.

3. Kritické procesy

- 3.1 Obnova použitých ZP citlivých na vysoké teploty (např. endoskopů)
- 3.2 Obnova použitých ZP s obtížně přístupnými místy (např. nástrojů pro minimálně invazivní chirurgii (MIS))
- 3.3 Obnova použitých ZP představujících riziko zranění uživatelů, personálu nebo pacientů (např. závady elektrického vedení, špičaté/ostře pomůcky)
- 3.4 Obnova použitých ZP, které podléhají přísnějším požadavkům na obnovu (např. obtížně odstranitelná rezidua)
- 3.5 Obnova použitých ZP vyrobených ze speciálních materiálů nebo se speciální technickou konfigurací (např. ZP s ohyby, ZP náchylné k poškrábání, nezmagnetovatelný materiál, materiál, který nelze ponořovat do kapaliny, hliník)
- 3.6 Kroky ruční obnovy
- 3.7 Obnova použitých ZP, které podléhají zvláštním požadavkům na obnovu z důvodu určitých infekčních agens (např. prionů)

PŘÍLOHA 2: Zařazení zdravotnických prostředků do skupin rizik

(upraveno podle RKI)

Zařazení ZP do skupin rizik se provádí na základě předchozího a následného použití, podmínek při dopravě a skladování, provedení a materiálů. V případě pochybností o tom, do které skupiny rizik ZP patří, zařadte jej do vyšší skupiny.

Je nutné dávat přednost automatizovanému způsobu obnovy v mycím a dezinfekčním zařízení, neboť zajišťuje lepší standardizaci a bezpečnost práce. Dezinfekci provádějte přednostně tepelným procesem.

Klasifikace	Popis	Příklad zdrav. prostředku	Předběž. úprava	Čištění/dezinfekce	Spec. označení	Sterilizace	Kritické kroky procesu, zvláštní požadavky
NEKRITICKÉ	Kontakt s neporušenou kůží	Elektroda EKG, emitní miska		X		(X ¹)	Kontrola: čistota vizuálně
SEMI-KRITICKÉ	Kontakt se sliznicí nebo s kůží s patologickými změnami						
A	Bez zvláštních požadavků na obnovu ^b	Spekulum, ústní zrcátko, dentální lžice, endoskopy bez průsvitů	(X ²)	X		(X ³)	Přednostně automatické čištění (C) a dezinfekce (D), alespoň dezinfekce pomocí vhodných médií/procesů
B	Podle přísnějších požadavků na obnovu	Flexibilní endoskopy s průsvity ^c , ruční a zahnuté předměty ^{c,d}	X ⁴	X		(X ³)	Automatické C/D
KRITICKÉ	Průnik kůží nebo sliznicí, kontakt s otevřenými ranami, léky, krví nebo krevními produkty, které je nutné podávat za sterilních podmínek						
A	Bez zvláštních požadavků na obnovu	Háky na rány, držáky jehel	(X ²)	X		X	Automatické C/D pro RUMED kat. III, jinak přednostně automatické C/D Parní sterilizace
B	Podle přísnějších požadavků na obnovu	Nástroje MIS citlivé na vysoké teploty, chirurgické roušky	X ^{4, e}	X	(X ⁵)	X	U všech částí v přímém kontaktu s tkáněmi je vhodné jen automatické tepelné C/D ve vhodném čisticím a dezinf. zařízení a parní sterilizace
C	Podle mimořádně přísných požadavků na obnovu	Angioskopy, epiduroskopy	X ⁴	X	X ⁵	X	U netepelných procesů sterilizace nebyly dosud poskytnuty důkazy o inaktivaci prionů.

^a Předběžná úprava: znamená odstranění hrubých nečistot nebo opatření zaměřené na prevenci tvorby povlaků a podobně. Předběžná úprava se provádí v místě použití ZP.

^b Čistotu lze například kontrolovat vizuální prohlídkou.

^c Pokud je nelze zařadit do skupiny „kritických“.

^d Přednostně automatická obnova; pokud to není možné, pak parní sterilizace s vhodnými procesy po ruční obnově.

^e Neplatí pro chirurgické roušky.

(X) Volitelný pracovní krok

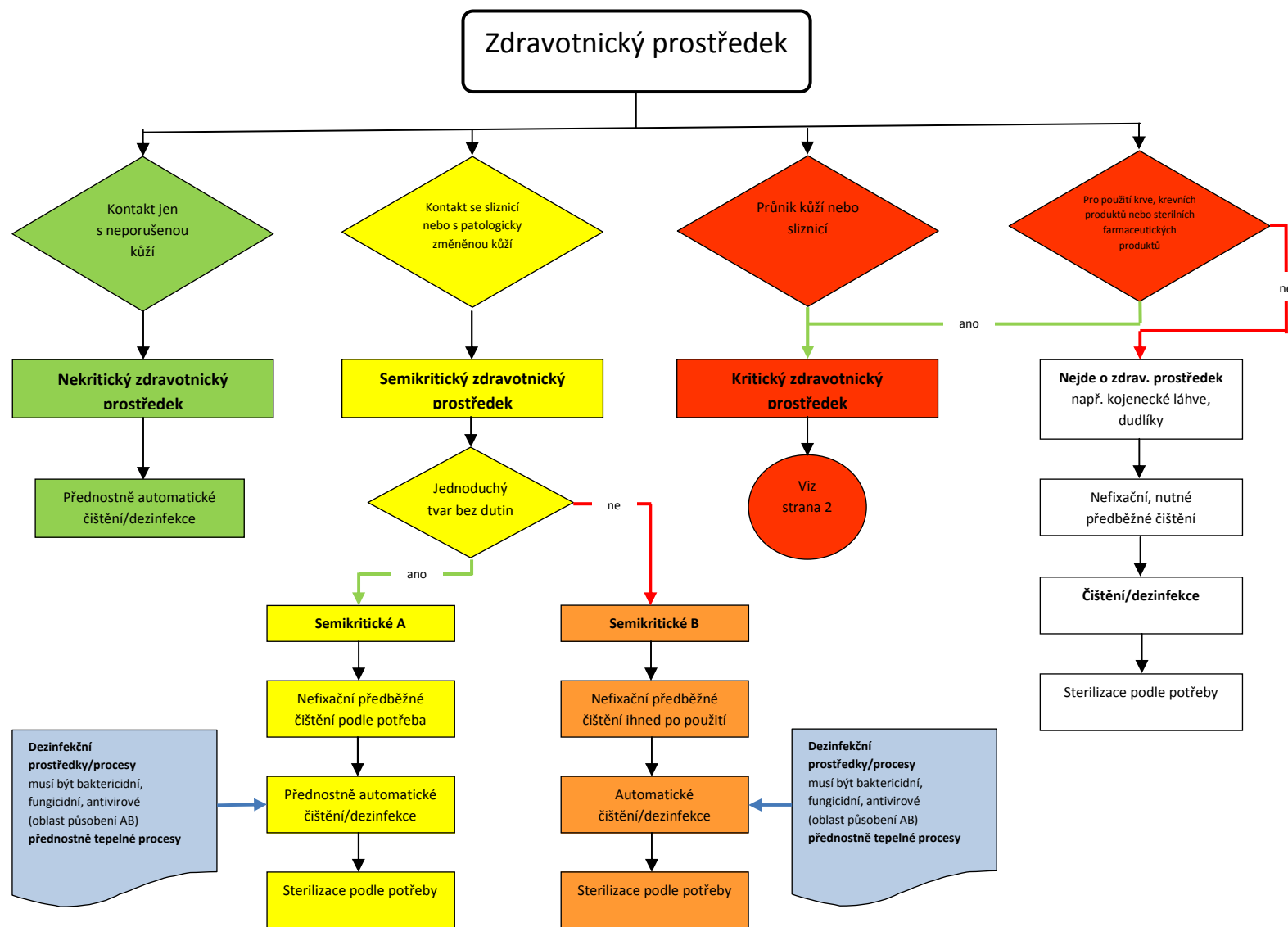
X¹ Může být nutná parní sterilizace při uvážení specifických požadavků

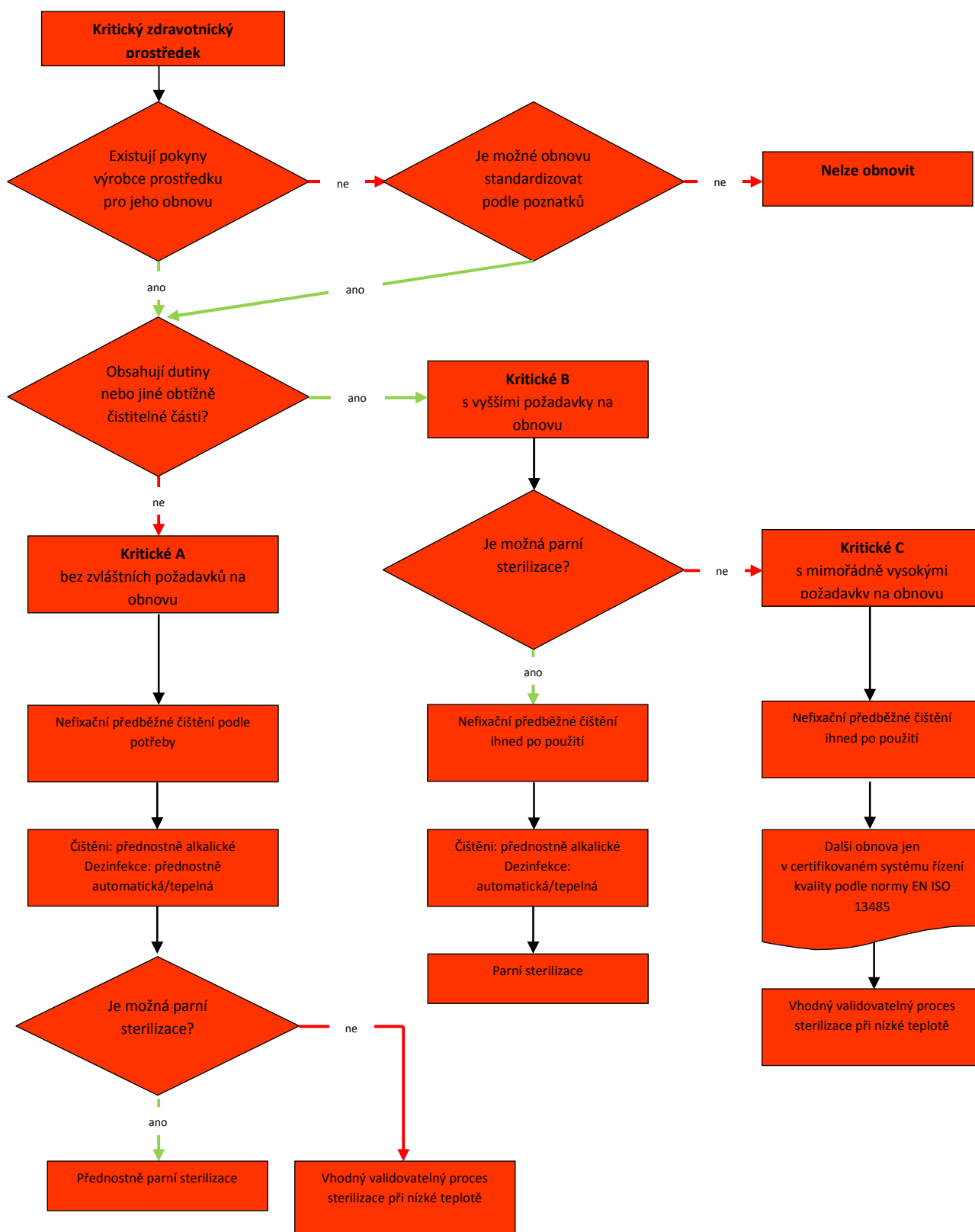
X² Předběžná úprava ihned po použití pomocí neproteinových fixačních látek/procesu

X³ U ZP nepoužívaných ve fyziologicky sterilních tělních dutinách stačí s výjimkou případů intraoperačního užití závěrečná dezinfekce

X⁴ Tyto ZP (semikritické B, kritické B, C) musí být zpracovány ihned po použití, aby byly připraveny pro následné čištění a dezinfekci a aby konečné čištění automatickými procesy mohlo být provedeno co nejrychleji, aby se zabránilo korozi nebo jinému poškození nástrojů. Při validaci je nutné definovat a vzít v úvahu všechny ovlivňující faktory.

X⁵ Pro identifikaci, uvedení údajů a sledování se používá speciální štítek (podle potřeby je nutné uvést tyto údaje: č. šarže, sériové číslo, název výrobce, druh a počet cyklů obnovy, max. povolený počet cyklů obnovy, pokyny k bezpečnosti a upozornění atd.)





PŘÍLOHA 3: Požadavky na RUMED ve zdravotnických zařízeních

Kategorie jednotky provádějící obnovu	I	II	III
Skupina rizik obnovovaného zdravotnického prostředku (ZP)	Nekritické, semikritické A, kritické A ⁽¹⁾	Nekritické, semikritické A, B, kritické A	Všechny skupiny
Zdravotnická zařízení	např. domovy pro seniory, ošetrovatelská zařízení, ambulantní zařízení, lékařské ordinace ⁽²⁾	např. zdravotnická zařízení bez chirurgických jednotek	např. zdravotnická zařízení s chirurgickými jednotkami
Zajištění kvality	Vhodná opatření zajištění kvality	Vhodná opatření zajištění kvality (minimální požadavky podle Institutu Roberta Kocha – RKI)	Systém řízení kvality přednostně vycházející u kritických prostředků C z normy EN ISO 13485:2003
Konstrukční požadavky	- speciálně určený prostor - přednostně s odděleným nečistým/čistým/sterilním prostorem (možné krátkodobé oddělení)	- speciálně určená místnost pro obnovu - oddělené nečisté/čisté/sterilní prostory ⁽³⁾	- speciálně určené prostory - oddělené nečisté/čisté/sterilní prostory ⁽⁴⁾
Kvalifikace personálu	Vedoucí a zaměstnanci minimálně kurz pro specialisty I ⁽⁵⁾	Vedoucí: minimálně kurz pro specialisty II Zaměstnanci: minimálně kurz pro specialisty I	Vedoucí a jejich zástupci: minimálně kurz pro specialisty III Zaměstnanci: minimálně kurz pro specialisty I
Technické vybavení	- Podle potřeby malý parní sterilizátor (doporučena třída B) dle EN 13060 - Podle potřeby ultrazvuková čistička - Podle potřeby čisticí a dezinfekční zařízení dle EN ISO 15883 - Podle potřeby zařízení na zatavování obalů	- Parní sterilizátory (velké nebo malé) dle EN 285 nebo EN 13060 - Čisticí a dezinfekční zařízení na endoskopy dle EN ISO 15883 - Podle potřeby rotační zařízení na zatavování obalů - Podle potřeby ultrazvuková čistička	- Parní sterilizátory (velké) dle EN 285 - Podle potřeby zařízení na speciální sterilizační procesy (např. nízkoteplotní sterilizátory) - Čisticí a dezinfekční zařízení na endoskopy dle EN ISO 15883 - Rotační zařízení na zatavování obalů - Ultrazvuková čistička

(1) Vyžadují zvláštní posouzení; (2) kromě endoskopů s průsvitem (kat. II) a chirurgických zákroků (kat. III), kromě ošetření malých ran; (3) U nových endoskopických jednotek – doporučuje se centralizace a oddělení nečistých/čistých prostor; (4) U nových, rozšířených nebo rekonstruovaných objektů by čistý prostor měl splňovat požadavky třídy 8 podle ISO 14644-1 a pokud možno i u stávajících objektů; (5) považuje se za splněné u diplomovaných sester nebo zdravotnického personálu.

Koncepce kurzů v rámci celoživotního odborného vzdělávání pro „obnovu použitých zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních nebo pro zdravotnická zařízení“

KURZ	KURZ PRO SPECIALISTY I	KURZ PRO SPECIALISTY II	KURZ PRO SPECIALISTY III
CÍLOVÁ SKUPINA	Částečně kvalifikovaný personál a asistenti; stomatologický personál** nebo stomatologičtí asistenti	Částečně kvalifikovaný personál se zvláštními povinnostmi (např. uvolňující ZP) a pracovníci s VŠ vzděláním s odpovědností za určitý úsek	Vedoucí a jejich zástupci
ROZSAH	80 hodin: teorie a praktická cvičení	80 hodin: 40 hodin teorie 16 hodin praktických cvičení 24 hodin praktické práce	80 hodin: 40 hodin teorie 40 závěrečné zařazení
POŽADAVKY PRO PŘIJETÍ	Nejsou	Úspěšné absolvování kurzu pro specialisty I a min. 1 rok praxe v jednotce provádějící obnovu použitých ZP nebo vhodná uznaná kvalifikace (podle národních požadavků) a úspěšně složená zkouška z obsahu kurzu pro specialisty I (bez účasti v kurzu)	Vhodná uznaná kvalifikace (podle národních požadavků) a úspěšné absolvování kurzu pro specialisty II
POŽADAVKY	Řízení RUMED kat. I**, zaměstnanci RUMED kat. I**, II, III	Vedoucí a zástupci vedoucích RUMED kat. II Odpovědnost za úsek RUMED kat. III	Vedoucí a zástupci vedoucích RUMED kat. III
LHŮTA PRO DOKONČENÍ	Do 2 let od nástupu na danou pozici	Do 2 let od nástupu na danou pozici	Do 2 let od nástupu na danou pozici
ZKOUŠKA	Zkouška znalostí	Zkouška a zařazení	Zkouška a závěrečné zařazení

* pokud není obsaženo v kurzu pro specialisty, ** kromě diplomovaných sester nebo zdravotnického personálu

Zdroj: Rakouská společnost pro sterilizaci (ÖGSV), www.oegsv.com