EQP-SOP-002: ენდოსკოპის ხელახალი დამუშავების სტანდარტი

სტანდარტული საოპერაციო პროცედურა (SOP) · EQP-SOP-002 · ვერსია 1.1 · დამტკიცებულია ASF ექსპერტთა კომიტეტის მიერ

მხარს უჭერს: 2B.10

მოკლედ

- ენდოსკოპი გაწმინდეთ გამოყენების ადგილზე, გაშრობამდე, მწარმოებლის ინსტრუქციების მიხედვით.
- ყოველი გამოყენებამდე ჩაატარეთ გაჟონვის ტესტი და დეზინფექცია (ან სტერილიზაცია) დოკუმენტირებული სტანდარტით.
- ენდოსკოპი შეინახეთ მშრალად და ჩამოკიდებულად, მის დამცავ კარადაში.
- ყოველი ხელახალი დამუშავების ციკლი და ტესტი ჩაწერეთ მოწყობილობის ID-სთან შედარებით.
- არ გამოიყენოთ ენდოსკოპი, რომელმაც სრული ციკლი არ გაიარა.
- დაუყოვნებლივ შეაჩერეთ და მიიღეთ დახმარება, თუ: ხელახალი დამუშავების რომელიმე ეტაპი გამოტოვებულია, გაჟონვის ტესტი ვერ გაივლის, ან ჩანაწერი ვერ უკავშირდება მოწყობილობასა და პაციენტს.

1. მიზანი

იმისთვის, რომ ყოველი ენდოსკოპი ყოველი გამოყენებამდე დოკუმენტირებული სტანდარტით იყოს გაწმენდილი, შემოწმებული და ხელახლა დამუშავებული, და ყოველი გამოყენება შესაძლებელი იყოს მოწყობილობასა და ციკლამდე გაკვალვა [EC].

2. მოქმედების სფერო

ვრცელდება	ენდოსკოპიისა და ხელახალი დამუშავების პერსონალი, და ყველა, ვინც ენდოსკოპებს ეხება
ადგილები	ენდოსკოპიის ოთახები, ხელახალი დამუშავების ოთახები და საცავი ობიექტზე

როდის	ყოველი გამოყენების შემდეგ, ყოველი გამოყენებამდე და შენახვის დროს
არ ვრცელდება	არაენდოსკოპიური ინსტრუმენტები, რომლებსაც მოიცავს ინსტრუმენტების ხელახალი დამუშავების SOP (SOP-039)

3. განმარტებები

ტერმინი	მნიშვნელობა
ენდოსკოპი	მოქნილი ინსტრუმენტი, რომელიც გამოიყენება სხეულის შიგნით დასათვალიერებლად
ხელახალი დამუშავება	გაწმენდა, გაჟონვის ტესტი, დეზინფექცია ან სტერილიზაცია, გაშრობა და შენახვა
გაჟონვის ტესტი	ტესტი, რომელიც ამოწმებს, რომ ენდოსკოპის არხები არ არის დაზიანებული

4. ფონი

ენდოსკოპების გაწმენდა რთულია და დოკუმენტირებულია ინფექციის გადაცემის რისკი, როცა ხელახალი დამუშავება ვერ ხერხდება. კრიტერიუმი 2B.10 მოითხოვს დოკუმენტირებულ სტანდარტსა და ჩანაწერს, რომელიც ყოველ გამოყენებას მის მოწყობილობასა და ციკლს უკავშირებს. ზოგადი პროცედურა (SOP-030) აქ ადაპტირებულია.

5. პასუხისმგებლობები

როლი	პასუხისმგებლობა	კომპეტენცია
ენდოსკოპიის ხელმძღვანელი	ფლობს სტანდარტს; ამტკიცებს პროდუქტებსა და პერსონალს; განიხილავს ჩანაწერებს	ენდოსკოპიის კომპეტენცია
ხელახალი დამუშავების პერსონალი	ასრულებს ყოველ ეტაპს; ჩაწერს ყოველ ციკლს	გადამზადებული და შეფასებული
ინფექციის პრევენციის ხელმძღვანელი	აუდიტს უტარებს პროცესს და კონსულტაციას უწევს პრობლემებზე	ინფექციების პრევენცია
ბიომედიცინის	ემსახურება და არემონტებს ენდოსკოპებსა და	ბიომედიცინის

ინჟინერი	სარეცხ მანქანებს	ინჟინერია

6. მასალები და აღჭურვილობა

ერთეული	მოთხოვნა	მდგომარეობა
ენდოსკოპის სარეცხი-დეზინფექტორი ან ხელით გაწმენდის ნაკრები	მწარმოებლის მოთხოვნისამებრ	ვალიდირებული, მომსახურებული
გაჟონვის ტესტერი	კალიბრირებული მწარმოებლის მითითებისამებრ	მუშაობს
დამტკიცებული სარეცხი საშუალება და დეზინფექტანტი	პროდუქტის ეტიკეტისა და სტანდარტის შესაბამისად	ვადაში
საშრობი კარადა და შესანახი კარადა	სუფთა, მშრალი, ვენტილირებადი	მუშაობს
ხელახალი დამუშავების ჟურნალი (EQP-REG-002)	მიმდინარე	ხელმისაწვდომია ხელახალი დამუშავების ოთახში

7. უსაფრთხოება

- ხელით გაწმენდისას ატარეთ ხელთათმანი, თვალების დამცავი და ხალათი.
- ენდოსკოპი დატოვეთ სველი და გაწმენდილი, სანამ ხელახალი დამუშავება დაიწყება. არ დაუშვათ სისხლის ან ქსოვილის გაშრობა მასზე.
- ბასრი ან მყიფე ნაწილები ფრთხილად მოეპყარით.

8. დაწყებამდე

- შეამოწმეთ, რომ ენდოსკოპი ინვენტარში იყოს ჩაწერილი და გამოყენებისთვის მზად იყოს.
- შეამოწმეთ, რომ სარეცხი მანქანა, გაჟონვის ტესტერი და პროდუქტები ვადაში და მუშა მდგომარეობაში იყოს.

9. პროცედურა

ნაბიჯი 1. წინასწარი გაწმენდა გამოყენების ადგილზე.

- გამოყენების ადგილზე, მასალის გაშრობამდე, გაწმინდეთ ჩასადები მილი და გამორეცხეთ არხები.
- გამოყენების დრო ჟურნალში ჩაწერეთ.

მთავარი პუნქტი: გამშრალი მასალის მოცილება ძალიან რთულია და მან შეიძლება ორგანიზმები დაიცვას.

ნაბიჯი 2. გადატანა ხელახალ დამუშავებაზე.

- ენდოსკოპი გადაიტანეთ დალუქულ, მონიშნულ კონტეინერში ხელახალი დამუშავების ოთახში.
- გადატანა ჩაწერეთ.

მთავარი პუნქტი: ტრანსპორტირება არის ის წერტილი, სადაც ხდება დაზიანება და დაბინძურება.

ნაბიჯი 3. გაჟონვის ტესტი.

- გაწმენდამდე ჩაატარეთ გაჟონვის ტესტი, მწარმოებლის მოთხოვნისამებრ.
- თუ ტესტი ვერ გაივლის, შეაჩერეთ და ენდოსკოპი გამოიყვანეთ მოხმარებიდან. აცნობეთ ენდოსკოპიის ხელმძღვანელს.

მთავარი პუნქტი: გაჟონვადი ენდოსკოპი შეიძლება შიგნით დაბინძურებული იყოს.

ნაბიჯი 4. გაწმენდა და დეზინფექცია.

- ენდოსკოპი გაწმინდეთ ხელით ან ავტომატური მეთოდით, მწარმოებლის ეტაპების მიხედვით.
- ყველა არხი დაგეგმილი წესით გაწმინდეთ ჯაგრისით და გამორეცხეთ.
- დეზინფექცია ან სტერილიზაცია სტანდარტით დადგენილ დონეზე, ეტიკეტზე მითითებული კონტაქტის დროით.
- ჩაწერეთ ციკლი, პროდუქტის პარტია და ოპერატორი.

მთავარი პუნქტი: ყოველი ეტაპი აუცილებელია. გამოტოვებული არხი დაბინძურებული რჩება.

ნაბიჯი 5. გაშრობა და შენახვა.

- არხები გააშრეთ გაფილტრული ჰაერით, შემდეგ ენდოსკოპი შეინახეთ ჩამოკიდებული სუფთა კარადაში.
- არ შეინახოთ სველი.
- შენახვის დრო ჩაწერეთ.

მთავარი პუნქტი: სველი შენახვა ორგანიზმების ზრდას იძლევა.

ნაბიჯი 6. ჩანაწერის დაკავშირება მოწყობილობასა და შემდეგ გამოყენებასთან.

- EQP-REG-002-ზე ჩაწერეთ მოწყობილობის ID, ციკლი, ტესტის შედეგი და გამოყენებაზე გაშვება.
- არ გამოიყენოთ ენდოსკოპი, რომლის ციკლის ჩანაწერი აკლია ან არასრულია.

მთავარი პუნქტი: კავშირი არის ის, რაც საშუალებას იძლევა გაიკვალოს ნებისმიერი დაზარალებული პაციენტი.

10. გადაწყვეტილების წერტილები

- თუ ციკლი არასრულია, გაიმეორეთ იგი. თუ ენდოსკოპი სრული ციკლის გარეშე იქნა გამოყენებული, ენდოსკოპიის ხელმძღვანელი წყვეტს პაციენტის ინფორმირებასა და მეთვალყურეობას (EC).

11. განსაკუთრებული სიტუაციები

სიტუაცია	მოქმედება
ენდოსკოპი ეჭვმიტანილი დეფექტით ან დაზიანებით	გამოიყვანეთ მოხმარებიდან, მონიშნეთ და აცნობეთ ბიომედიცინის ინჟინერიას.

12. ესკალაცია

- ჩავარდნილი გაჟონვის ტესტი, გამოტოვებული ციკლი ან ხელახალი დამუშავების გარეშე გამოყენებული ენდოსკოპი დაუყოვნებლივ ეცნობება ინციდენტად.

13. მონიტორინგი

ზომა	სამიზნე მაჩვენებელი	სიხშირე	პასუხისმგებელი	თუ არ შესრულდა
ციკლები ჩაწერილი მოწყობილობის ID-თა და ტესტის შედეგით	100%	10 ციკლის ყოველკვირეული აუდიტი	ენდოსკოპიის ხელმძღვანელი	ხელახალი მომზადება; აუდიტის გამეორება 7 დღეში
ენდოსკოპები გამოიყენება მხოლოდ სრული ციკლის შემდეგ (აუდიტი)	100%	ყოველთვიურად	ინფექციის პრევენციის ხელმძღვანელი	ენდოსკოპისა და პაციენტების დაუყოვნებლივი განხილვა
პერსონალის კომპეტენცია შეფასებულია	100%	წელიწადში ერთხელ	ენდოსკოპიის ხელმძღვანელი	ხელახლა მომზადება

14. ჩანაწერები

ჩანაწერი	ინახება	შენახვის ვადა
EQP-REG-002 ხელახალი დამუშავებისა და ტესტის ჟურნალი	ენდოსკოპიის ფაილი	ობიექტის ჩანაწერების პოლიტიკით დადგენილი წლების პერიოდი, ან ეროვნული წესებით მოთხოვნილი (EC)
ინციდენტის ანგარიში (INC-POL-001)	ინციდენტების ჟურნალი	დაწესებულების ჩანაწერების პოლიტიკით დადგენილი პერიოდი, წლები

15. სწავლება

- ხელახალი დამუშავების პერსონალი გადამზადებულია და დაკვირვებით ფასდება, სანამ დამოუკიდებლად იმუშავებს (EC).
- ყოველწლიური განახლება და ხელახალი შეფასება (EC).

16. დაკავშირებული დოკუმენტები

ID	სათაური	გამოყენება
EQP-REG-002	ხელახალი დამუშავებისა და ტესტის ჟურნალი	გამოიყენება ნაბიჯში 6
SOP-030	ენდოსკოპის ხელახალი დამუშავების პროცედურა (ზოგადი)	ამ სტანდარტის საფუძველი
SOP-039	ინსტრუმენტების დამუშავებისა და ხელახალი დამუშავების პროცედურა (ზოგადი)	სხვა ინსტრუმენტები
SOP-037	ინფექციების პრევენციისა და კონტროლის პროცედურა (ზოგადი)	ხელების ჰიგიენა დამუშავების შემდეგ

17. მტკიცებულებები

წყარო	შენიშვნა
E-009	ASF ექსპერტთა კომიტეტის კონსენსუსი. პროდუქტები, კონტაქტის დრო და სტერილიზაციის დონე დამტკიცებამდე უნდა დადასტურდეს ენდოსკოპის მწარმოებლის ინსტრუქციებითა და ეროვნული ინფექციების პრევენციის სახელმძღვანელოთი.

18. ცვლილებების ისტორია

ვერსია	თარიღი	რა შეიცვალა	დამტკიცება
1.0		პირველი ვერსია	დამტკიცებულია ASF ექსპერტთა კომიტეტის მიერ
1.1		შიდა ხარისხის მიმოხილვა: გასწორებული ჯვარედინი მითითებები, სტატუსის ფორმულირება და დოკუმენტების კონტროლი	დამტკიცებულია ASF ექსპერტთა კომიტეტის მიერ

ამ დოკუმენტის ელექტრონული სწავლება

- **გასტროენტეროლოგიისა და ენდოსკოპიის უსაფრთხოების სტანდარტები** (AMB-22)

წყაროები

- Accréditation Sans Frontières (2026). ASF Expert Committee consensus on Standard 1. (E-009)