

Audit ellenőrzőlista kidolgozása a gasztroenterológiai endoszkópos vizsgálóhelyek higiéniés értékelésére

Developing an audit checklist to assess the hygiene of gastroenterology endoscopy examination sites

Varga Beatrix¹ ✉, Kovács Aranka Katalin², Safadi Heléna^{3,4}

¹Budapest Főváros Kormányhivatala II. Kerületi Hivatala, Népegészségügyi Osztály, Budapest

²Budapesti Péterfy Sándor utcai Kórház-Rendelőintézet, Budapest

³Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központ, Budapest

⁴NEVES Egyesület a Betegbiztonságért, Budapest

✉ v.beatrix93@gmail.com

Az endoszkópos beavatkozások során különböző útvonalakon keresztül lehetséges a fertőzés átvitele. Az érvényben lévő eszköztisztítási és -fertőtlenítési folyamatok betartásával, egyszer használatos tartozékok használatával, a vizsgálóhelyiségek dezinficiálásával és a megfelelő szintű egyéni védőeszközök használatával a fertőzés veszélye minimálisra csökkenthető. Mindezek ellenére a gasztrointesztinális endoszkópiával összefüggő fertőzések az endoszkópok használata óta előfordulnak.

A nemzetközi és hazai irányelveknek megfelelő, az infekciókontroll rendszabályok betartásának ellenőrzését segítő, a klinikai auditok során alkalmazható általános ellenőrzőlista készítését tűztük ki célul járóbeteg-ellátók számára.

A nemzetközi és hazai szakirodalmi ajánlások, irányelvek kutatását követően, azok összehasonlításával egy egészségügyi szakemberekből álló munkacsoport (higiénikus főorvos, gasztroenterológus szakorvosok, vezető endoszkópos szakasszisztens, népegészségügyi ellenőr) az infekciókontroll-tevékenység ellenőrzésére szolgáló audit ellenőrzőlistát és kitöltést segítő útmutatót hozott létre.

Az ellenőrzőlista 6 fő szakaszból áll: általános adatok, módszerek, személyzet, szempontrendszer, összegzés és visszajelzés. A szempontrendszer szakasz 10 fő kérdéscsoportból áll, melyek az endoszkópos egységek infekciókontroll-tevékenységét foglalják össze: 1. irányelvek és eljárások, 2. oktatás és képzés, 3. fizikai környezet, 4. tisztítási eljárások, 5. magas szintű fertőtlenítés, 6. sterilizátorok és automatizált endoszkóp-újrafeldolgozó berendezések, 7. endoszkópok tárolása, 8. endoszkópszállítás, 9. nyilvántartás, 10. munkahelyi egészségvédelem és biztonság. Az egyes kérdéscsoportok összesen 158 értékelési kritériumot rögzítenek.

A szakértői munkacsoport által kidolgozott ellenőrzőlista széleskörűen lefedi az endoszkópiával kapcsolatos infekciókontroll-tevékenységet, miközben nemcsak a nemzetközi irányelvek elvárásainak felel meg, hanem a hazai szabályozási környezethez is illeszkedik. Alkalmazhatósága a jövőben egy tesztelési fázissal, valamint egy véglegesített kitöltési útmutatóval növelhető, ezáltal

effektív támogatást nyújtva az egészségügyi szolgáltatók számára a módszeres klinikai auditok kivitelezéséhez és minőségértékelési tevékenységeik elmélyítéséhez.

Ösztönözni kell a hazai egészségügyi szolgáltatókat a minőségügyi rendszerek kidolgozására és bevezetésére, valamint arra, hogy a klinikai auditok a minőségfejlesztési tevékenységük szerves részét képezzék.

Kulcsszavak: fertőzés, gasztrointesztinális endoszkópia, infekciókontroll, klinikai audit, minőségfejlesztés

The number of gastrointestinal endoscopic procedures performed each year exceeds 20 million in the United States and tens of millions in Europe. In our country, 120,958 colonoscopies and sigmoidoscopies were performed in 2019 under the health insurance scheme, while no such reported data are available for gastroscopy. This figure is further increased by the growing private health care sector, which also performs a large number of endoscopic procedures, so that the number of endoscopic procedures in Hungary may exceed several hundred thousand per year. The Government of Hungary has decided to introduce a nationwide programme of targeted, organised colonoscopy for public health purposes, which is expected to increase the number of colonoscopies, so it is crucial that the infection control activities of endoscopy workplaces are of the highest possible standard.

During endoscopic procedures, transmission of infection is possible through different routes. By following current instrument cleaning and disinfection procedures, using disposable accessories, disinfecting examination rooms and using the appropriate level of personal protective equipment, the risk of infection can be minimised.

The aim was to develop a specific checklist, in line with international and national regulations, to assist in the monitoring of compliance with infection control regulations, which can be used in clinical audit, and which any endoscopy unit can tailor to its own operational processes, while at the same time using it for regular internal quality assessment.

After researching and comparing international and national literature recommendations and guidelines, a working group of healthcare professionals (chief hygienist, gastroenterologists, senior endoscopic assistant, public health inspector) developed an audit checklist to monitor infection control activities. No rating system has been defined for the results obtained, as the aim is not to give the health care provider under audit a rating (e.g., excellent, adequate, etc.), but to encourage the provider to strive to achieve the best possible quality of care. In order to ensure that the checklist delivers the desired results, a user guide is already under preparation. The checklist and the guide will be tested in a subsequent phase.

The checklist consists of 6 main sections: general data, methods, staff, criteria, summary and feedback. The criteria section consists of 10 main groups of questions summarizing the infection control activities of endoscopy units: 1. policies and procedures, 2. education and training, 3. physical environment, 4. cleaning procedures, 5. high level disinfection, 6. sterilizers and automated endoscope reprocessing equipment, 7. endoscope storage, 8. endoscope transport, 9. record keeping, 10. occupational health and safety. These groups of questions define a total of 158 criteria.

A clinical audit based on a checklist provides an opportunity to identify the causes of failures in a given healthcare provider by conducting a desk review, root cause analysis, reviewing processes and, if necessary, reengineering, developing recommendations for solutions, and implementing changes to ensure patient safety and prevent infections. The experience gained from the clinical audits will provide an opportunity to further develop the checklist, to describe good practices and to produce a definitive methodological guide to assist in completing the checklist.

The clinical audit is an effective tool for testing infection control regimes. Domestic healthcare providers should be encouraged to develop and implement quality systems and to make clinical audit an integral part of their quality improvement activities.

Keywords: infection, gastrointestinal endoscopy, infection control, clinical audit, quality improvement

BEVEZETÉS

A gasztrointesztinális endoszkópos beavatkozások száma évente az Egyesült Államokban meghaladja a 20 milliót [1], az Egyesült Királyságban a 2,5 milliót [2], Európa-szerte pedig a több tíz milliót [3]. Hazánkban 2019-ben az egészségbiztosítás keretein belül 120 958 kolonoszkópia és sigmoidoszkópia történt [4], a gasztroszkópia tekintetében ilyen közölt adatok nem állnak rendelkezésre. A fenti számot tovább növeli az egyre inkább terjeszkedő magánegészség-

ügyi ellátás, melynek keretében szintén számos endoszkópos beavatkozást végeznek, így évente Magyarországon az endoszkópos beavatkozások száma akár több százezer is lehet.

Az első szálóptikás endoszkópok használta az 1950-es években kezdődött, majd az 1960-as évektől kezdődően egyre kiterjedtebben használták az egyes szakterületeken. Az endoszkópok használatával a beavatkozással járó rizikó-tényezők száma is megnövekedett, melyek jelentős részét a beavatkozások fertőzőes szövődményei alkotják. Az 1970-es évek vége óta jelentettek endoszkópos eljárásokhoz kapcsolódó sporadikus nozokomiális fertőzéseket világszerte. A dokumentált esetek többségét a nemzeti és nemzetközi irányelvek be nem tartása okozta, beleértve az endoszkópok és endoszkópos tartozékok nem megfelelő újrafeldolgozását (újrafeldolgozás alatt jelen cikkben olyan eljárást értünk, amelyet egy használt eszközön hajtanak végre annak biztonságos újrafelhasználása érdekében. Magában foglalja a tisztítást, fertőtlenítést, sterilizálást és a kapcsolódó eljárásokat, valamint a használt eszközök műszaki és funkcionális biztonságának ellenőrzését és helyreállítását) [5]. Sérülésekről, tervezési korlátozásokról, szennyezett vízről és szennyezett endoszkópmosó és fertőtlenítő berendezésekről is beszámoltak [6].

A hazai, kizárólag az endoszkópokkal és tartozékaikkal kapcsolatos higiénés követelményeket szabályozó, egyetlen önálló, érvényben lévő módszertani anyag az Országos Epidemiológiai Központ (OEK) „Tájékoztató a flexibilis endoszkópokkal történő beavatkozásokkal kapcsolatos fertőzések megelőzéséről és kontrolljáról” címmel 2004-ben kiadott Epinfo 4. különszáma (a továbbiakban: OEK Epinfo 4. különszám) [7]. A tájékoztató bemutatja az endoszkópos beavatkozások fertőzési kockázatait, a fertőzésekkel kapcsolatos általános tudnivalókat, részletesen ismerteti az endoszkópok és tartozékaik tisztításának, fertőtlenítésének és sterilizálásának szabályait, meghatározza az endoszkópos vizsgálóhelyiség kialakításának követelményeit, az egészségügyi személyzetre vonatkozó munkavédelmi szabályokat ír elő [7].

Az OEK Epinfo 4. különszám [7] megjelenését követően 2005-ben az egészségügyi hatóság munkatársai elvégezték az endoszkópos munkahelyek ellenőrzését. A vizsgálat célja az endoszkópos laboratóriumok higiénés helyzetének megismerése, valamint a tájékoztatóban foglalt szakmai előírások megvalósulásának ellenőrzése volt. A vizsgálatba a hazai fekvőbetegellátó intézmények 127 endoszkópos egységét vonták be (összesen 597 eszközt: 347 gasztroszkópot és 250 kolonoszkópot). A vizsgálat során számos hiányosságot állapítottak meg. Az ellenőrzések alkalmával megállapították, hogy az alkalmazott eszközök száma nem elégséges, rendszeres karbantartásuk sem megfelelő. A megfelelő higiénés körülmények biztosításához szükséges egyéb helyiségek (pl.: raktár, adminisztrációs helyiség, beteg-előkészítő, váró/tartózkodó stb.) a vizsgált egységek felében-harmadában szintén hiányoztak. 2005-ben endoszkópos vizsgálatokkal kapcsolatban három intézményben regisztráltak nozokomiális fertőzést, mely két dolgozót és két ápolttal érintett. A vizs-

gátal eredményeként összefoglalva megállapítható, hogy a fekvőbeteg-intézményekben az OEK Einfo 4. különszámában foglaltak nem teljesültek maradéktalanul, dominál az eszközök kézi tisztítása, fertőtlenítése, és az eszközök száma sem elegendő. A hiányosságok növelik mind a betegek, mind a vizsgálatokat végző egészségügyi személyzet megbetegedésének kockázatát [8]. 2005 óta nem került sor az endoszkópos munkahelyek átfogó, higiénés aspektusú ellenőrzésére, így a jelenlegi helyzetről nincsenek ismereteink.

Magyarország kormánya népegészségügyi célú célzott, szervezett vastagbélscrürs országos bevezetéséről döntött [9], amely program keretében a vastagbélscrürsések számának növekedése várható, így kulcsfontosságú, hogy az endoszkópos munkahelyek infekciókontroll-tevékenysége a lehető legmagasabb szintű legyen.

CÉLKITÜZÉS

Célként határoztuk meg, hogy a nemzetközi és hazai szabályozóknak megfelelő, az infekciókontroll rendszabályok betartásának ellenőrzését segítő, a klinikai auditok során alkalmazható specifikus ellenőrzőlistát készítsünk, melyet bármely endoszkópos egység a saját működési folyamataira szabhat, egyúttal rendszeres belső minőségértékeléséhez felhasználhat.

ALKALMAZOTT MÓDSZEREK

Az adott témakört átfogó, részletes leírásokat tartalmazó szakmai irányelvek, ajánlások jellemzően nagyobb szakmai szervezetek által kerülnek összeállításra, így az endoszkópok újrafeldolgozására vonatkozó ajánlások keresése elsősorban célzottan, egészségüggyel, fertőzések megelőzésével, közegészségüggyel foglalkozó hazai és nemzetközi szervezetek, egyesületek – úgy mint a WHO, a CDC, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, az OEK – honlapjainak áttekintésével történt. A nevezettek közül külön kiemelendő, hogy az OEK Einfo 4. különszáma [7] az egyedüli önálló, magyar szakmaspecifikus módszertani útmutató, mely a „Tájékoztató a fertőtlenítésről” [10], és a „Tájékoztató a sterilizálásról” [11] című OEK-kiadványok endoszkópokkal kapcsolatos fejezeteinek alapját képezte.

A nemzetközi gasztroenterológiai szakmai társaságok közül a World Gastroenterology Organisation (WGO), a World Endoscopy Organization (WEO), a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), a European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA), továbbá a hazai szervezetek közül a Magyar Gasztroenterológiai Társaság, valamint annak két szekciója: az Endoszkópos Szekció, valamint az Endoszkópos Asszisztensi Szekció honlapján fellelhető publikációk kerültek áttekintésre. A hazai gasztroenterológiai szervezetek nem adtak ki önálló szakmai iránymutatást, így e témakörben az OEK Einfo 4. különszámát [7] és az ESGE és ESGENA közös szakmai irányelvét [6] ajánlják.

A témakörben kiválasztott szakirodalmak [7,12-20] az

ESGE és az ESGENA közös irányelveire támaszkodnak, így az ellenőrzőlista nemzetközi szakmai alapját a nevezett két szervezet jelenleg aktuális, 2018-as irányelve [6] képezte. Ehhez vettük figyelembe a hazai szakmai előírásokat tartalmazó OEK Einfo 4. számát [7], továbbá az IPAC Canada irányelvét [20], mely főleg az ellenőrzőlista szerkezeti struktúrája tekintetében jelentett kiindulópontot.

Az ellenőrzőlista kidolgozásában és értékelésében gyakorló szakemberekből álló munkacsoport vett részt: higiénikus főorvos, gasztroenterológus szakorvosok, valamint vezető endoszkópos szakasszisztens, népegészségügyi ellenőr. A fő szerkezet kialakítását követően a kiválasztott irányelvek alapján, témakörönként meghatározásra kerültek az egyes értékelési elemek. Az ellenőrzőlista szerkesztése során a legfőbb szempont az volt, hogy a vizsgálni kívánt járóbeteg gasztroenterológiai endoszkópos egységek hazai jogi és szakmai környezetére adaptáljuk azt, azaz olyan kritériumokat soroljunk fel, melyek a Magyarországon működő egészségügyi szolgáltatókra vonatkozó kötelező előírásokat is tükrözik, ugyanakkor megfelelnek a nemzetközi szakmai irányelvek elvárásainak is.

Az ellenőrzőlista egyértelmű, pontos kitöltése és a hatékony klinikai audit lefolytatása érdekében egy rövid útmutató készítése is folyamatban van. Az útmutató célja az lesz, hogy a különösebb szakmai tapasztalat nélkül rendelkezők is képesek legyenek az ellenőrzőlista alkalmazására.

EREDMÉNYEK

Az IPAC Canada irányelve [20] mentén az ellenőrzőlistát 6 szakaszra, és a 4. szakaszt 10 fő kérdéscsoportra osztottuk, melyek az endoszkópos egységek különböző infekciókontroll-tevékenységeit fedik le. Ezek az alábbiak: 1. irányelvek és eljárások, 2. oktatás és képzés, 3. fizikai környezet, 4. tisztítási eljárások, 5. magas szintű fertőtlenítés, 6. sterilizátorok és automata endoszkóp-újrafeldolgozó berendezések, 7. endoszkópok tárolása, 8. endoszkópszállítás, 9. nyilvántartás, 10. munkahelyi egészségvédelem és biztonság. Ezt követően a kérdéscsoportokon belül a kiválasztott irányelvek [6,7,20] mentén haladva kerültek meghatározásra a konkrét kérdések. A 10 fő kérdéscsoport összesen 158 kritériumot foglal magába. Az ellenőrzőlista szakaszait az 1. táblázat foglalja össze.

A negyedik szakasz 10 fő kérdéscsoportból áll, melyek az endoszkópos egységek infekciókontroll-tevékenységét foglalják össze.

Az 1. számú „irányelvek és eljárások” kérdéscsoport összesen 11 szempontot határoz meg az egészségügyi szolgáltató írásos szabályozottságára vonatkozóan. A szempontok kitérnek a szolgáltató endoszkópos tevékenységével összefüggő írásbeli szabályzatok, eljárásrendek és utasítások meglétére és elérhetőségére, időszakos felülvizsgálatára, ezen belül az infekciókontroll-tevékenységre, az egyszer használatos orvosi berendezések/eszközök használatára és a berendezéseket, az eszközöket használó személyzetre, az egyes endoszkópok és tartozékok kezelésére, a

Szakasz sorszáma és neve	Tartalmi elemi	Kritériumok / kérdések
1. Általános adatok	Az auditált intézménnyel kapcsolatos általános adatokat foglalja magába, úgymint az auditált egészségügyi szolgáltató neve, szolgáltató egyedi azonosítója, az ellenőrzött szervezeti egység 9-jegyű azonosító kódja.	7 kérdés, szabad szöveges kérdések
2. Módszerek	Az alkalmazott tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási módszereket foglalja össze. Meg kell adni továbbá az endoszkópok újrafeldolgozása során használt berendezések nevét, típusát, gyári számát vagy szériaszámát.	szabad szöveges kérdések
3. Személyzet	Az endoszkópok újrafeldolgozásában részt vevő személyek adatait kell rögzíteni, úgymint név, működési nyilvántartási szám és az adott személy által ellátott feladatok felsorolása. Minden személyt rögzíteni szükséges, akkor is, ha az adott személy csak egy részfeladatot lát el.	3 kérdés/fő, szabad szöveges kérdések
4. Szempontrendszer	Az irányelveknek, jogszabályoknak és egyéb szabályozóknak meghatározott előírásoknak való megfelelési szempontrendszer, mely 10 fő kérdéscsoportból áll az endoszkópos egységek infekciókontroll-tevékenységének összefoglalása érdekében.	

1. táblázat

Az ellenőrzőlista szakaszainak összefoglalása (saját szerkesztés)

rutinygyakorlatokra, a kiegészítő és óvintézkedésekre, a helytelenül újrafeldolgozott endoszkópok visszahívására, karbantartására.

A 2. számú „oktatás és képzés” kérdéscsoport 13, az egészségügyi személyzet oktatására, képzésére, és mindezek dokumentáltságára vonatkozó szempontot foglal magába. Kiemelt hangsúlyt kap az infekciókontroll-szabályzat megléte, annak részletes tartalmi elemei, továbbá a dolgozók erre vonatkozó ismereteinek felmérése, mindemellett a szakmaspecifikus kötelező és szabadon választható továbbképzések, valamint az orvosi eszközök, berendezések használata előtti képzések megtörténte.

A 3. számú „fizikai környezet” kategória 14 szempontot határoz meg, kizárólag az infekciókontroll-tevékenységgel szorosan összefüggő helyiségekre és terekre vonatkozóan, azaz nem terjed ki a teljes egészségügyi szolgáltatói működésre megállapított valamennyi helyiségre. A kérdéscsoport az endoszkópos vizsgálóhelyiség(ek) felületeinek, berendezési és felszerelési tárgyainak, továbbá a munkafelületek jellegére, a higiénés kézfertőtlenítés feltételeire, a vizsgálógyak számára, a szennyezettől a tiszta felé haladó egyirányú munkafolyamat meglétére, a tiszta és szennyezett eszközök, anyagok tárolási körülményeire, a műszerek tisztítására és fertőtlenítésére rendelkezésre álló helyiségek kialakítására és felszereltségére, valamint a helyiségek jó levegőminőségének kritériumára terjed ki.

A 4. számú „tisztítási eljárások” kérdéscsoport a legtöbb részletre kiterjedő, összesen 33 szempontot magába foglaló szakasz. Az itt megadott kritériumok az endoszkópos vizsgáló

lőhelyiség fertőtlenítő takarítását, a két beteg közötti tisztítást, fertőtlenítést, az egyszer használatos eszközök hulladékként történő kezelését, a tisztító- és fertőtlenítőszeres dokumentációs kötelezettségeit, az endoszkópok és tartozékaik vizsgálatot követő előtisztítása, a tömítettség vizsgálat, a kézi tisztítás, a köztos öblítés szakszerű, meghatározott sorrendben történő lépéseit vizsgálja.

Az 5. számú kérdéscsoport a „magas szintű fertőtlenítés (high-level disinfection, HLD)” 15 szempontot tartalmaz, a fertőtlenítőszer hatásspektrumának követelményeit, a fertőtlenítési eljárás, majd az azt követő utóöblítés meghatározott sorrendben történő részletes lépéseit, az öblítéshez használandó víz minőségi követelményeit deklarálja.

Ezt követi a 17 szempontból álló, 6. számú „sterilizátorok és automata endoszkóp-újrafeldolgozó berendezések (automated endoscope reprocessor, AER)” kategória. Ebben a fejezetben az endoszkópok újrafeldolgozásához használt orvosi berendezések CE jelölése, gyári száma, az alkalmazott endoszkópokkal való kompatibilitása, a készülékek gyártói utasításai, tanúsítványai és megfelelési nyilatkozatai, továbbá a készülékek megfelelő működését igazoló egyéb dokumentumok, valamint a sterilizálás lépései és a készülék optimális működését tanúsító dokumentumok megléte kerül górcső alá.

A 7. számú „endoszkópok tárolása” kérdéscsoport 12 szempontból vizsgálja az endoszkópok tárolási körülményeit, beleértve a hőmérsékletet, nedvességet, az endoszkópok tárolási helyzetét/irányát, a steril eszközök, tartozékok tárolási feltételeit, valamint a tárolószekrények elvárt követelményeit.

A következő, 8. számú „endoszkópszállítás” kategóriában 4 kritérium került meghatározásra, a szállításra használt táska, edény vagy tartály jellegének függvényében.

A 9. számú „nyilvántartás” fejezet összesen 20 követelményt rögzít az endoszkópos egység dokumentációs kötelezettsége tekintetében. Ennek keretében a beavatkozással kapcsolatos azonosító adatokkal (betegazonosító adatok, az eljárást végző személy adatai, a tisztításhoz, fertőtlenítéshez használt AER-berendezések adatai), az önellenőrző kémiai, mikrobiológiai indikátorokkal végzett vizsgálatokkal, az AER-berendezések javítási, karbantartási dokumentációjával, valamint az endoszkópos beavatkozást követő fertőzésekkel kapcsolatos nyilvántartások vizsgálatára kerül sor.

A 10. számú „munkahelyi egészségvédelem és biztonság” fejezetben megadott 19 szempont az egészségügyi személyzet oltottsági állapotára, a vérrel és váladékokkal terjedő fertőzések megelőzésére, a munkahelyi kockázatokkal kapcsolatos oktatásokra, a megfelelő számú és állapotú, különböző típusú egyéni védőeszközök meglétére, továbbá a biztonságos hulladékkezelésre fókuszál.

A szakirodalomban fellelhető audit ellenőrzőlisták szerkezetét adaptáltuk [13,17,19-20], azaz a meghatározott kritérium esetében feleletválasztós kérdéseket (igen/nem/nincs információ) alkalmaztunk, melyet minden esetben szabad szöveges válaszadási lehetőséggel (megjegyzés) egészítettünk ki. Ez a szerkezeti struktúra lehetővé teszi az audit gyorsabb, hatékonyabb lefolytatása mellett az auditban kevesebb tapasztalattal rendelkezők bevonását is.

A szennyezett eszközök újrafeldolgozási ciklusát az 1. ábra foglalja össze.

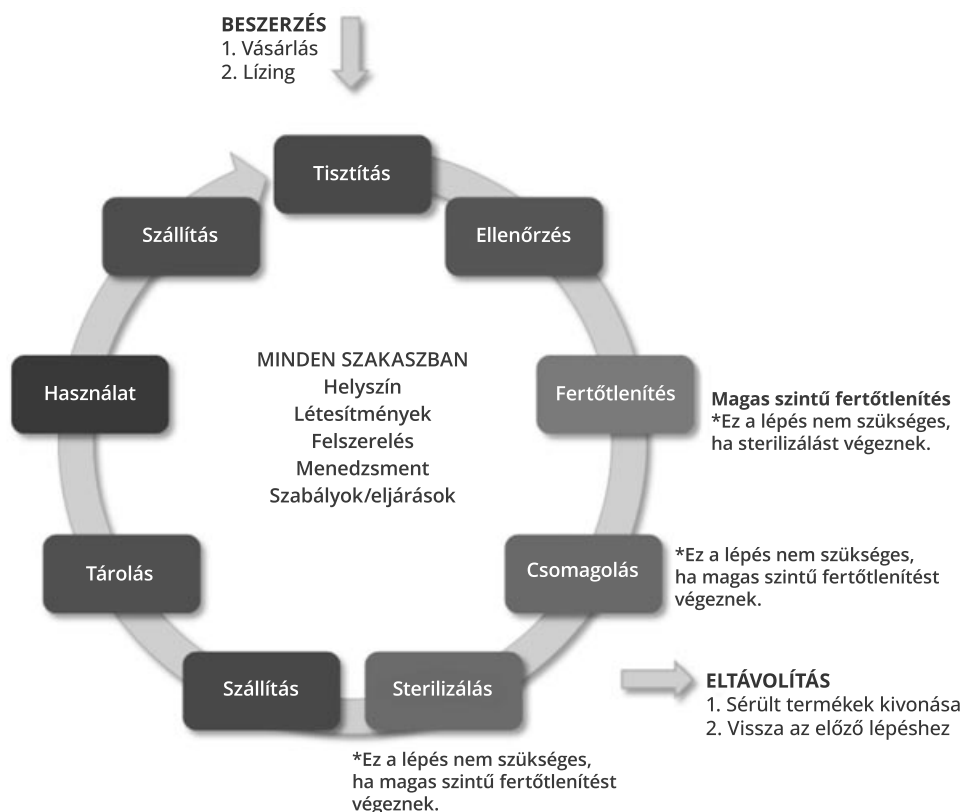
Az ellenőrzőlista részletes tartalmi elemeit az 1. sz. melléklet mutatja be.

1. számú melléklet: Infekciókontroll audit járóbeteg gasztroenterológiai endoszkópos egységben – ellenőrzőlista (forrás: saját szerkesztés, a melléklet terjedelmi korlátok miatt csak online verzióban elérhető)

Az ellenőrzőlista kitöltését segítő útmutató tesztelésére nem került sor. Az útmutató tartalmát tekintve általános fogalom meghatározásokat, összefoglaló ábrákat, valamint javasolt ellenőrzési technikákat tartalmaz. Javasolt ellenőrzési technikaként a helyszíni ellenőrzés, a megfigyelés, továbbá a dokumentációmegtekintés került meghatározásra. A tevékenységgel összefüggő folyamatok és eszközök könnyebb áttekintését ábrák szemléltetik.

MEGBESZÉLÉS

Az endoszkópos munkahelyek infekciókontroll-tevékenységének jelentőségét és aktualitását hazánkban a népegészségügyi célú célzott, szervezett vastagbélvizsgálat országos bevezetése [9], az endoszkópos ellátás iránt egyre növekvő igénybevétel – az állami és a magánszektorban egyaránt – is előtérbe helyezi. A kiválasztott szakirodalmak [6-7,12-20] összevetése során megállapítható, hogy a különböző szervezetek jellemzően ugyanazon szakmai szabályokat hatá-



1. ábra

A szennyezett eszközök újrafeldolgozási ciklusa (forrás: [21] alapján saját szerkesztés)

rozták meg, eltérő részletességgel. Kiemelendő, hogy e témakörben hazánkban az OEK Epinfo 4. 2004-ben megjelent különszáma [7] az egyetlen, az endoszkópos munkahelyek higiéniés követelményeit meghatározó szakmai anyag, melynek aktualizálására nem került sor.

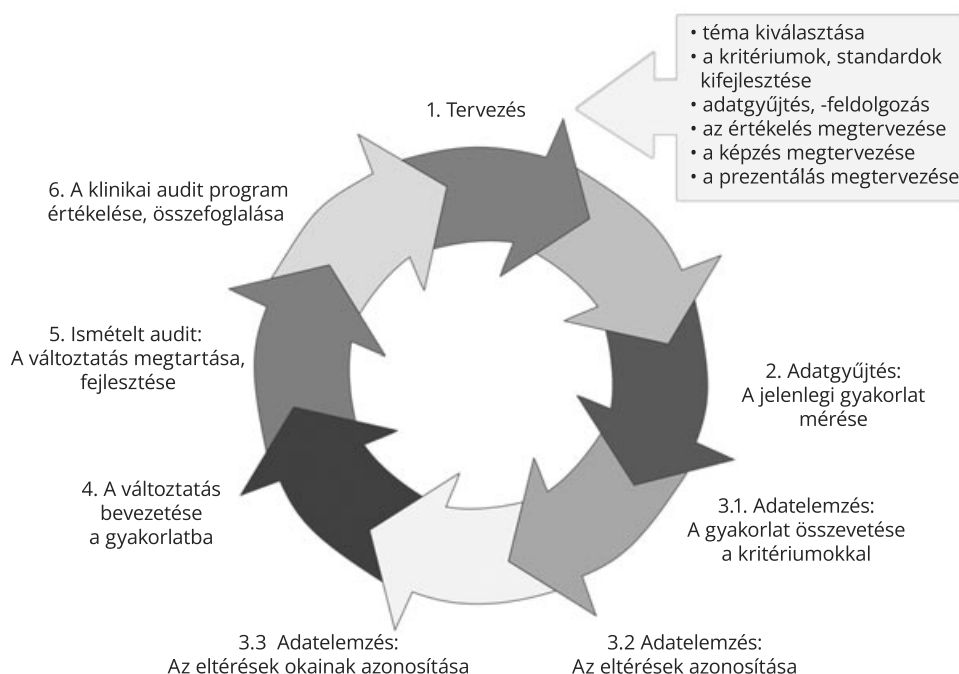
A nemzetközi és hazai szakirodalom összegyűjtését és összevetését követően a szakmai csoport egy hazai, részletes, az endoszkópos munkahelyek infekciókontroll-tevékenységének valamennyi releváns területét lefedő ellenőrzőlistát hozott létre, melyben a nemzetközi elvárások érvényesülése mellett a hazai szabályozási környezethez is igazodik. A nemzetközi szakmai ajánlásokban jellemzően 1-2 oldalas ellenőrzőlistákat találunk, melyek az endoszkópos tevékenységhez kapcsolódó infekciókontroll-szabályok fő pontjait vizsgálják [13,17,19]. Ezek gyors, rövid ellenőrzéseket tesznek lehetővé, átfogó felülvizsgálatra nem alkalmasak. Ugyanakkor a rövid ellenőrzőlisták alkalmazása például műszakok kezdetén vagy végén kifejezetten hasznos lehet. A munkacsoport által létrehozott ellenőrzőlista részletes, teljes körű ellenőrzési módot tesz lehetővé, melynek révén az infekciókontroll-szabályok tételes vizsgálata valószínűsíthető [20].

Az ellenőrzőlista összeállítása során nehézséget okozott, hogy mekkora terjedelmű legyen, mi az a határ, ami után nem határoztunk meg további kritériumokat, és melyek azok a szempontok, melyeknek mindenképpen szerepelniük kell az ellenőrzőlistában. A nemzetközi szakirodalomban a tisztítás-hoz, fertőtlenítéshez használt vegyi anyagok, egyes hatóanyagok fajtái esetében számos ajánlást határoznak meg, míg az általunk készített ellenőrzőlistában kizárólag a hatásspektrum tekintetében kerültek megfogalmazásra kritériumok. Ugyanakkor a munkahelyi biztonság és a dolgozók egész-

ségvédelmének tekintetében a nemzetközi szakirodalommal összehasonlítva több kritériumot határoztunk meg. A munkacsoport visszajelzése alapján a gasztroenterológiára jellemzően 60 percet szánnak egy klinikai audit során, melyből mindössze 15 perc jut az endoszkópiára. Ezzel szemben a munkacsoport által létrehozott ellenőrzőlistában foglaltak helyszíni vizsgálatára feltehetőleg legalább 1,5-2 órát rá kell fordítani. Ezek alapján elmondható, hogy az ellenőrzőlista részletessége az előnye és a hátránya is egyben, hiszen időt és alapot igényel az auditot végző személytől és az auditált szolgáltatótól egyaránt. Az ellenőrzőlista alapján végzett klinikai audit az endoszkópiára specializált felülvizsgálatok alapja lehet.

A bizonyítékon alapuló kritériumok gyakorlati alkalmazását klinikai auditdal lehet rendszeresen ellenőrizni. A klinikai audit több mint egyszerű felmérés vagy figyelemmel kísérés, ugyanis nemcsak az eredményekre keresi a választ, hanem az okokra is. Kizárólag mindezek ismeretében lehet a szakmai hiányosságokat kimutatni, a betegellátás fejlesztésének irányát meghatározni [22-23]. A klinikai audit lépéseit a 2. számú ábra foglalja össze.

A klinikai audit első fő lépése a tervezés, melynek keretében kerül sor többek között a kritériumok, indikátorok kifejlesztésére, adatgyűjtésre, -feldolgozásra, adatgyűjtési mód meghatározására, valamint az értékelés megtervezésére. A kritérium alapú audit során az adatgyűjtés célja az esetek azon arányainak meghatározása, melyek az előre meghatározott kritériumot teljesítik. Az előre meghatározott kritériumok megvalósulása standard adatrögzítő lapok (ellenőrzőlisták) alkalmazásával vizsgálható. A munkacsoport által létrehozott ellenőrzőlista és a felhasználói útmutató a 2. ábra



2. ábra

A klinikai audit fő lépései (forrás: [22], reprodukált változat)

szerinti 1.-3.1. lépésekhez nyújt jelentős segítséget, azaz a szolgáltatóknak e lépésekkel már nincs teendőjük.

Az ellenőrzőlista szerinti klinikai audit lefolytatását évente egy alkalommal javasoljuk. Az eredményeket első közelítésben a jelenlegi helyzetkép felmérése tekintetében érdemes értékelni. A rendszeres ellenőrzések tapasztalatai, és szükség esetén az azokat követő változtatások alkalmazása lehetővé teszik a folyamatos fejlődést a lehető legjobb minőségű és legbiztonságosabb szolgáltatás elérése érdekében. Az ellenőrzőlista mind belső, mind külső minőségellenőrzésre alkalmas.

Annak érdekében, hogy az ellenőrzőlista a kívánt eredményt hozza meg, egy felhasználói útmutató készítése is folyamatban van. A tesztelés után kialakítandó végleges útmutató célja az lesz, hogy annak segítségével bármely egészségügyi végzettséggel rendelkező személy is képes legyen az audit lebonyolítására. A klinikai audit lefolytatását elsősorban endoszkópos szakasszisztensek és higiénikusok számára javasoljuk.

Az ellenőrzőlista és az útmutató tesztelésére egy következő fázisban kerül sor, először a kialakításban részt vevő, majd teljesen független, eltérő betegforgalmú egészségügyi szolgáltatóknál – lehetőség szerint – állami és magánszektortban egyaránt. A tapasztalatok alapján értékelőrendszer kialakítását tervezzük.

KÖVETKEZTETÉSEK

Az endoszkópos beavatkozások során különböző útvonalakon keresztül lehetséges a fertőzés átvitele. Az érvényben lévő eszköztisztítási és -fertőtlenítési folyamatok betartásával, egyszer használatos tartozékok használatával, a vizsgálóhelyiségek dezinficiálásával és a megfelelő szintű egyéni védőeszközök használatával a fertőzés veszélye minimálisra csökkenthető.

Az endoszkópos tevékenységek minőségének ellenőrzésében és javításában a meghatározott nemzetközi és hazai szakmai ajánlások folyamatos követése és betartása fontos feladat, melyek révén biztosítható a betegek számára a legmagasabb szintű ellátás. Az ellenőrzőlista lehetőséget ad arra, hogy az adott egészségügyi szolgáltató vonatkozásában felmérjük, hogy mely területen vagy területeken vannak hiányosságok, gyengeségek. Fontos kiemelni, hogy alapvetően jelenleg nem célunk az egyes egészségügyi szolgáltatók összehasonlítása, de a jövőben ennek lehetőségét is meg kívánjuk teremteni. Ugyanakkor a közel azonos struktúrájú, beteglétszámú, illetve profilú egységek esetében hasonló hibák fordulhatnak elő, melyekre a megoldások

közös kidolgozása, valamint a már bevezetett jógyakorlatok szolgáltatók közötti megosztása vezethet eredményre.

A biztonságos betegellátás és a dolgozók egészségének védelme érdekében javasolt évente legalább egyszer egy átfogó, teljes körű audit végrehajtása. Ezen kívül szükség szerint, amennyiben az egészségügyi tevékenységet jelentősen befolyásoló tényező lép fel (pl.: jelentős humánerőforrás változás, a korábbiaktól eltérő működésű eszközök, bevezetések beszerzése, a folyamatok átszervezése/megváltoztatása, a fizikai környezet megváltozása (új helyiség(ek) kialakítása), vizsgálatok/beavatkozások számának változása (növekedés, csökkenés), nemkívánatos esemény előfordulása, jogszabályi környezet változása stb.).

A kapott adatok elemzésébe, értékelésébe be kell vonni az ellátás valamennyi résztvevőjét. Az audit eredményét követően az adott egészségügyi szolgáltató vonatkozásában oki kutatással, gyökérok-elemzéssel, a folyamatok áttekintésével van lehetőség az egyes hibák okainak feltárására, megoldási javaslatok kidolgozására, változtatások bevezetésére. Fontos, hogy külső audit esetén az auditot követően felhívjuk a szolgáltatók figyelmét arra, hogy tárják fel a hibák okait és dolgozzanak ki megoldási javaslatokat, majd azokat hajtsák végre, ellenkező esetben az audit lefolytatása önmagában nem lesz elegendő a minőségbiztosítási- és fejlesztési tevékenységhez.

Az ellenőrzőlista nem került tesztelésre. A tesztelést követően a szerzett tapasztalatok alapján az ellenőrzőlista módosítása, továbbfejlesztése indokolt lehet, továbbá egy, a kitöltést segítő végleges felhasználói útmutató elkészítése várható, melyben további hasznos tanácsok, javaslatok megfogalmazására kerül sor a helyes alkalmazás elérése érdekében.

A klinikai audit az infekciókontroll-rendszabályok vizsgálatának hatékony eszköze. Ösztönözni kell a hazai egészségügyi szolgáltatókat a minőségügyi rendszerek kidolgozására és bevezetésére, valamint hogy a klinikai auditok a minőségfejlesztési tevékenységük szerves részét képezzék.

Anyagi támogatás

A publikáció elkészítése anyagi támogatás nélkül történt.

Érdekeltségek

A szerzőknek nincsenek érdekeltségeik.

Köszönetnyilvánítás

A szerzők ezúton mondanak köszönetet a cikk alapjául szolgáló szakdolgozatban való közreműködésért a következőknek: Dr. Katona Márta PhD, Sovány Ildikó, Dr. Badacsonyi Szabolcs, Dr. Szász Norbert.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases: The Burden of Digestive Diseases in the United States, Indications & Outcomes of Gastrointestinal Endoscopy. <https://www.niddk.nih.gov/about->

niddk/strategic-plans-reports/burden-of-digestive-diseases-in-united-states/indications-outcomes-gastrointestinal-endoscopy (2008). Letöltés dátuma: 2024. június 29.

- [2] Sidhu R, Turnbull D, Haboubi H et al.: British Society of Gastroenterology guidelines on sedation in gastrointestinal endoscopy. *Gut*. 2024; 73(2), 219-245. doi: <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2023-330396>
- [3] Rutter M D, Senore C, Bisschops R et al.: The European Society of Gastrointestinal Endoscopy Quality Improvement Initiative: developing performance measures. *United European Gastroenterology Journal*. 2016; 4(1), 30-41. doi: <https://doi.org/10.1177/2050640615624631>
- [4] Ministry of Human Resources Ministry, College of Health Professionals: Health professional guideline on endoscopic polypectomy, mucosectomy, endoscopic submucosal dissection, endoscopic full-thickness resection. [Emberi Erőforrások Minisztériuma Egészségügyi Szakmai Kollégium. Egészségügyi szakmai irányelv – Az endoszkópos polipektómia, mukozektómia, endoszkópos szubmukóza disszekció, endoszkópos teljes rétegvastagságú reszekcióról.] *Egészségügyi Közlöny*, 2021; 71(18), 1827-1868. [Hungarian]
- [5] Európai Unió, Európai Bizottság: Public Health. Letöltés dátuma: 2024. július 26., forrás: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/reprocessing-medical-devices_hu
- [6] Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al.: Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy*, 2018; 50(12), 1205-1234. doi: <https://doi.org/10.1055/a-0759-1629>
- [7] National Centre for Epidemiology: Information on the prevention and control of infections associated with procedures using flexible endoscopes. [Országos Epidemiológiai Központ. Tájékoztató a flexibilis endoszkópokkal történő beavatkozásokkal kapcsolatos fertőzések megelőzéséről és kontrolljáról.] *Epinfo*: 4. különszám. 2004. [Hungarian]
- [8] National Centre for Epidemiology: Hygienic conditions for the use of flexible endoscopes in inpatient care facilities. [Országos Epidemiológiai Központ. A flexibilis endoszkópok alkalmazásának higiénés körülményei a fekvőbeteg-ellátó intézményekben.] 2007. http://www.oek.hu/docs/korhazai_jarvany/Flexi_2007_02.pdf Letöltés dátuma: 2024. június 29. [Hungarian]
- [9] 1121/2024. (V. 7.) Korm. határozat a népegészségügyi célú célzott, szervezett vastagbél-sűrítés országos bevezetéséről. Letöltés dátuma: 2024. július 26., forrás: <https://njt.hu/jogszabaly/2024-1121-30-22>
- [10] Pechó Z, Milassin M: Information on disinfection. Manual of disinfection procedures for use in epidemiological practice and health care (Fifth revised edition). National Centre for Epidemiology [Pechó Z, Milassin M. Tájékoztató a fertőtlenítésről. A járványügyi gyakorlatban és az egészségügyi szolgáltatásban alkalmazható fertőtlenítő eljárások kézikönyve (Ötödik, átdolgozott kiad.). Országos Epidemiológiai Központ Dezinfekciós Osztálya], Budapest. 2012. [Hungarian]
- [11] Pechó Z, Milassin M: Information on sterilization. Methodological manual of sterilization procedures in healthcare (Sixth revised edition). National Centre for Epidemiology. [Pechó Z, Milassin M. Tájékoztató a sterilizálásról. Az egészségügyi ellátásban alkalmazható sterilizáló eljárások módszertani kézikönyve (Hatodik, átdolgozott kiad.). Országos Epidemiológiai Központ Dezinfekciós Osztálya], Budapest. 2010. [Hungarian]
- [12] Petersen BT, Cohen J, Hambrick RD et al.: Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. *Gastrointestinal Endoscopy*, 2017; 85(2), 282-294. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2016.10.002>
- [13] World Health Organization: Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. 2016. Letöltés dátuma: 2024. július 27., forrás: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/250232/9789241549851-eng.pdf?sequence=1>
- [14] World Gastroenterology Organisation: Endoscope disinfection update: a guide to resource-sensitive reprocessing. 2019. Letöltés dátuma: 2024. július 27., forrás: <https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/endoscope-disinfection-english-2019.pdf>
- [15] World Gastroenterology Organisation, World Endoscopy Organization. Endoscope disinfection – a resource-sensitive approach. 2011. Letöltés dátuma: 2024. április 06., forrás: <https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/endoscope-disinfection-english-2011.pdf>
- [16] Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee: Essential Elements of a Reprocessing Program for Flexible Endoscopes – The Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). 2016. forrás: <https://www.cdc.gov/hicpac/media/pdfs/essential-elements-508.pdf> Letöltés dátuma: 2024. július 27.
- [17] Hospital Corporation of America: Endoscopy Safety Rounds Audit Tool. 2010. forrás: https://higherlogicdownload.s3.amazonaws.com/ASCACONNECT/1b34f1a1-0180-4005-9507-902fd8f242e/UploadedImages/ASC_Quality_Collaboration/Documents/HCA_Endo_Safety_Rounds_Audit_Tool.pdf Letöltés dátuma: 2024. július 27.
- [18] Centers for Disease Control and Prevention: Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008). forrás: https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/guideline-disinfection-h.pdf?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf Letöltés dátuma: 2024. június 29.
- [19] ASC Quality Collaboration: Endoscope Reprocessing Toolkit. forrás: <https://www.ascquality.org/ascqualitycollaboration/advancingascquality/endoscopereprocessing-toolkit> Letöltés dátuma: 2024. július 27.
- [20] Infection Prevention and Control Canada: Infection Prevention and Control Audit for Endoscopy. 2009. for-

rás: https://ipac-canada.org/photos/custom/OldSite/AuditToolkit/Tools/tools_Endoscopy.pdf Letöltés dátuma: 2024. június 29.

- [21] World Health Organization: Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. 2022. forrás: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/364587/WHO-UHL-IHS-IPC-2022.4-eng.pdf?sequence=1> Letöltés dátuma: 2024. július 29.

- [22] Improving clinical efficiency in healthcare: [A klinikai hatékonyság fejlesztése az egészségügyben]. Gődény S. (ed.), Pro Die Kiadó, Budapest, 2007. [Hungarian]

- [23] Belicza É: Quality assessment. in: Patient safety in practice [Minőségértékelés. in: Betegbiztonság a gyakorlatban] (szerk: Belicza É., Lám J.), Semmelweis Egyetem, Budapest, 2021. <https://info.nevesforum.hu/wp-content/uploads/2021/06/Betegbiztonsag-jegyzet.pdf> (megtekintve: 2024. július 30.) [Hungarian]

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Varga Beatrix 2015-ben végzett a Semmelweis Egyetem Egészségtudományi Karán népegészségügyi ellenőrként, azóta a Budapest Főváros Kormányhivatala (BFKH) II. Kerületi Hivatala Népegészségügyi Osztályán dolgozik közegészségügyi-járványügyi fel-

ügyelőként egészségügyi-igazgatás szakterületen. Feladata elsősorban az egészségügyi szolgáltatók hatósági és szakmai felügyelete az alapellátástól a járóbeteg-szakellátásig állami és magánszektorban egyaránt, mindezekén túl a népegészségügy valamennyi ágazatában aktívan részt vesz. 2024-ben szerzett egészségügyi-minőségügyi és betegbiztonság menedzser mesterdiplomát.



Kovács Aranka Katalin a SOTE-n szerzett általános orvosi diplomát. 13 éven keresztül aneszteziológusként dolgozott a Péterfy Kórházban. 2000-2012 között kerületi tisztifőorvos volt. 2009 óta tanít a SE ETK Népegészségügyi Karán járványtant, majd népegészség-

tant. 2012 óta a Ferencvárosi Egészségügyi Szolgáltató Közhasznú Nonprofit Kft. egynapos sebészetének részleg-vezetője. Képesítései: Anaeszteziológia Intenzív, Belgyógyászat, Megelőző Orvostan és Népegészségtan, Egészségügyi Biztosítás szakvizsgák. Jogi szakokleveles orvos (ELTE). Szakmai érdeklődése: népegészségügy, közegészségügy, egészségügyi igazgatás.

Safadi Heléna szerzői bemutatása lapunk 37. oldalán található.

INFEKCIÓKONTROLL AUDIT JÁRÓBETEG GASZTROENTEROLÓGIAI ENDOSZKÓPOS EGYSÉGBEN

ÁLTALÁNOS ADATOK

Egészségügyi szolgáltató neve: _____

Szolgáltató egyedi azonosító száma (OTH azonosító): _____

Szervezeti egység 9 jegyű azonosító száma: _____

Telephely címe: _____

Audit időpontja: _____ év _____ hó _____ nap _____ óra _____ perc

Auditot végző személy neve: _____

Aláírása: _____

MÓDSZEREK

Jelölje X-szel az auditált egység által alkalmazott összes újrafeldolgozási módszert.

Tisztítás:

☐

Kézi tisztítás

☐

Ultrahangos tisztító berendezés

- Név: _____
- Gyáriszám/szériaszám: _____
- Név: _____
- Gyáriszám/szériaszám: _____

☐

Automata tisztító-berendezés

- Név: _____
- Gyáriszám/szériaszám: _____
- Név: _____
- Gyáriszám/szériaszám: _____

Sterilizálás:

☐

Sterilizátor:

- Név: _____
- Típus: _____
- Gyáriszám/szériaszám: _____

Magas szintű fertőtlenítés (high-level disinfection, HLD):

☐

Kézi fertőtlenítés:

- Fertőtlenítőszer neve: _____
- NNGYK/OTH száma: _____

☐

Automata fertőtlenítőgép

- Név: _____
- Gyáriszám/szériaszám: _____
- Fertőtlenítőszer neve: _____
- NNGYK/OTH száma: _____

SZEMÉLYZET

Rögzítsen minden, az endoszkópok újrafeldolgozásában (tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás stb.) résztvevő személyt, akkor is, ha az adott személy csak egy részfeladatot lát el.

- Név: _____
- Működési nyilvántartási szám: _____
- Feladatai: _____

- Név: _____
- Működési nyilvántartási szám: _____
- Feladatai: _____

- Név: _____
- Működési nyilvántartási szám: _____
- Feladatai: _____

- Név: _____
- Működési nyilvántartási szám: _____
- Feladatai: _____

Szempontrendszer		Megfelelőség			Megjegyzés/ Megállapított hiányosság
		Igen	Nem	Nem ismert/ Nem releváns	
1.0 Irányelvek és eljárások					
1.1	A szolgáltató a fertőzések és betegségek megelőzése érdekében írott infekciókontroll szabályzattal, eljárásrendekkel, utasításokkal rendelkezik, melyet legalább évente egyszer dokumentáltan felülvizsgál.				
1.2	Az írásbeli szabályzatok, eljárásrendek és utasítások könnyen elérhetők az egészségügyi dolgozók számára.				
1.3	Vannak az egyszer használatos orvosi berendezések/eszközök használatára vonatkozó eljárásrendek.				
1.4	Az egyes endoszkópok és tartozékok kezelésére (beleértve a szétszerelést és összeszerelését), tisztítására és fertőtlenítésére/sterilizálására vonatkozóan írásos, részletes, eszközspecifikus eljárásrendek, folyamatleírások állnak rendelkezésre, amelyek követik a gyártó utasításait.				
1.5	Az egészségügyi szolgáltatások minőségének biztosítása érdekében a szolgáltató dokumentált, belső minőségügyi rendszert működtet.				
1.6	Vannak a rutinyakorlatokra és a kiegészítő óvintézkedésekre vonatkozó irányelvek, eljárásrendek, amelyek magukban foglalják az egyéni védőeszközök használatát is.				
1.7	Van a helytelenül újrafeldolgozott endoszkópok visszahívására vonatkozó eljárásrend, amely magában foglalja a beteg kockázatértékelését és a betegek, más intézmények és/vagy az egészségügyi hatóság értesítését, amennyiben ez indokolt.				
1.8	Az orvosi berendezéseket, eszközöket szakképzett személyek (szerviz technikusok) rendszeresen karbantartják és ennek megtörténtét írásban dokumentálják.				
1.9	Minden endoszkóp készülék (típustól, gyártótól függetlenül) magyar nyelvű felhasználói útmutatóval/gyártói utasítással rendelkezik.				
1.10	A sterilizátor magyar nyelvű felhasználói útmutatóval/gyártói utasítással rendelkezik.				
1.11	Az endoszkóp mosó-fertőtlenítő és/ vagy más, az újrafeldolgozáshoz használt egyéb berendezés magyar nyelvű felhasználói útmutatóval/gyártói utasítással rendelkezik.				

2.0 Oktatás és képzés

2.1	Az egészségügyi személyzet számára az infektókontroll szabályok, eljárásrendek elérhetők.				
2.2	Az egészségügyi személyzet infektókontroll oktatásban részesül, amely legalább a következőket tartalmazza: <ul style="list-style-type: none"> kézhigiéne (lépései, módszerei, szappan és vízzel, alkoholos bedörzsölőszerekkel) 				
2.3	<ul style="list-style-type: none"> a rutinyakorlatok és a kiegészítő óvintézkedések helyes és következetes alkalmazása 				
2.4	<ul style="list-style-type: none"> az egyéni védőeszközök megfelelő használata 				
2.5	<ul style="list-style-type: none"> a vérrel és testnedvekkel való érintkezés megelőzése, beleértve az éles vagy hegyes eszközök biztonságát és a hulladékok kezelését 				
2.6	<ul style="list-style-type: none"> a vérrel/testnedvekkel való véletlen expozíció kezelése 				
2.7	<ul style="list-style-type: none"> a kommunális és az egészségügyi veszélyes hulladékok kezelése 				
2.8	<ul style="list-style-type: none"> sterilanyag-ellátás 				
2.9	<ul style="list-style-type: none"> eszköz-és felülettisztítás, fertőtlenítés. 				
2.10	Az endoszkópok újrafeldolgozását legalább endoszkópos szakasszisztens képesítéssel rendelkező személy végzi.				
2.11	A személyzet minden képzését és oktatását dokumentálják.				
2.12	Az egészségügyi személyzet a szakmaspecifikus kötelező és szabadon választható továbbképzéseken dokumentáltan részt vesz.				
2.13	Az automata endoszkóp mosó-fertőtlenítő berendezés és/vagy sterilizátor használata előtt a berendezést kezelő személyzet dokumentáltan képzésben részesül.				

3.0 Fizikai környezet

3.1	Az endoszkópos vizsgáló helyiség(ek) felületei, berendezési és felszerelési tárgyai könnyen tisztíthatók, fertőtleníthetők.				
3.2	A vizsgáló helyiség ajtaja olyan széles, hogy azon keresztül a beteg ágya betolható.				
3.3	A vizsgáló helyiség hideg-meleg vizes kézmosóval, orvosi vagy a kéz érintése nélküli működtetésű csapteleppel, alkarral működtethető folyékony szappan, fertőtlenítőszer adagolóval, és egyszerhasználatos papírkéztörölő adagolóval vagy kézszáritó berendezéssel felszerelt.				
3.4	Egy vizsgáló helyiségben egy vizsgálóágy került elhelyezésre.				
3.5	A keresztszennyeződés elkerülése érdekében a munkafolyamat egyirányú, a szennyezettől a tiszta felé halad.				

3.6	A tiszta és szennyezett eszközök, anyagok tárolására megfelelő, más tevékenységektől elkülönített és csak az egészségügyi személyzet számára hozzáférhető helyiségben áll rendelkezésre.				
3.7	A műszerek tisztítására és fertőtlenítésére külön helyiség(ek) áll(nak) rendelkezésre, amely(ek) fizikailag elkülön(nek) a tiszta területektől, a beteg ellátására szolgáló területektől és a beavatkozási/vizsgáló helyiségektől.				
3.8	A tisztító-fertőtlenítő helyiség(ek) rendelkezik(nek) a használt endoszkóp méretének és típusának, a munka mennyiségének és az alkalmazott fertőtlenítési módszernek megfelelő mosogatóval.				
3.9	A tisztító-fertőtlenítő helyiség(ek)ben külön hideg-meleg vizes kézmosó áll rendelkezésre orvosi csapteleppel vagy a kéz érintése nélküli működtetéssel, továbbá alkaral működtethető folyékony szappan, fertőtlenítőszer adagolóval, és egyszerhasználatos papírkéztörő adagolóval vagy kézszáritó berendezéssel.				
3.10	A munkamennyiséghez elegendő tisztítható, fertőtleníthető, résmentes, nem porózus munkafelület áll rendelkezésre.				
3.11	Van hely és közműcsatlakozás az AER(ek)-nek, ha használják.				
3.12	A tisztító-fertőtlenítő helyiség a jó levegőminőséget biztosító műszaki ellenőrzésekkel rendelkezik, különösen: <ul style="list-style-type: none"> • olyan légcserélő berendezések (pl.: szellőzőrendszerek, elszívók) vannak felszerelve, amelyek minimálisra csökkentik az expozíciót 				
3.13	<ul style="list-style-type: none"> • a légcserélő berendezés dokumentált rendszeres karbantartása megtörténik 				
3.14	<ul style="list-style-type: none"> • a vegyi anyagokat mindig zárt, lefedett, felcímkézett, az eredeti csomagolásban/edényben tárolják 				

4.0 Tisztítási eljárások

4.1	Az endoszkópos egység fertőtlenítő takarítása legalább naponta egyszer, illetve szükség szerint további takarítással történik.				
4.2	A beavatkozási területet két beteg között megtisztítják, fertőtlenítik.				
4.3	Az egyszer használatos eszközöket nem használják fel újra.				
4.4	A tisztító- és fertőtlenítőszeres magyar nyelvű címkével rendelkeznek.				
4.5	A tisztító-, fertőtlenítőszeres biztonsági adatlapjai az egészségügyi személyzet számára könnyen elérhetőek.				
4.6	A biocid termékek rendelkeznek az egészségügyi hatóság által kiadott azonosító számmal (NNGYK, OTH).				

4.7	Közvetlenül az endoszkópos eljárás befejezése után (előtisztítás lépései): <ul style="list-style-type: none"> az endoszkóp bevezető részét szálmentes, egyszerhasználatos ruhával letörlik 				
4.8	<ul style="list-style-type: none"> az endoszkóp disztális végét egy- vagy kétfázisú tisztító oldatot tartalmazó edénybe merítik, az oldattal az összes hozzáférhető csatornát többször átöblítik és átszívják, 				
4.9	<ul style="list-style-type: none"> elválasztják az endoszkópot a fényforrástól és az optikaöblítő-rendszerrel és az elszívó tömlőtől, 				
4.10	<ul style="list-style-type: none"> az endoszkópot és tartozékokat a tisztító-fertőtlenítő helyiségbe szállítják majd az ott lévő tisztító oldatot tartalmazó medencébe helyezik. 				
4.11	Tömítettségi vizsgálat lépései: <ul style="list-style-type: none"> a video-endoszkópoknál az elektromos érintkezők védelmére víztől védő kupakot helyeznek 				
4.12	<ul style="list-style-type: none"> az endoszkópot a tisztító oldattal töltött edénybe (medencébe) fektetik 				
4.13	<ul style="list-style-type: none"> a tömítettségi vizsgálatot a gyártó előírásai szerint végzik 				
4.14	<ul style="list-style-type: none"> amennyiben a tömítettségi vizsgálat során levegő szivárgása látható, az endoszkóp tisztítását nem folytatják, az eszközt fertőtlenítőszerrel átitatt kendővel áttörlik, védőcsomagolásba helyezik, szállítókofferben szervizbe küldik 				
4.15	A tisztítási eljárás a következő lépéseket tartalmazza: <ul style="list-style-type: none"> a tisztítás folyamatát a gyártó előírásai szerint végzik 				
4.16	<ul style="list-style-type: none"> a tisztítás minden lépését a tisztító oldalt felszíne alatt végzik 				
4.17	<ul style="list-style-type: none"> az endoszkóp külső köpenyét szálmentes, egyszerhasználatos kendővel megtisztítják 				
4.18	<ul style="list-style-type: none"> a csatorna és szelepnnyílásokat, a disztális véget és a vezérlő részeket puha kefével minden oldalról megtisztítják 				
4.19	<ul style="list-style-type: none"> az endoszkóp és tartozékok külső felületét puha, szőszmentes ruhával, szivaccsal vagy kefével tisztítják meg 				
4.20	<ul style="list-style-type: none"> minden hozzáférhető csatornarendszert erre a célra szolgáló, fertőtlenített, hajlékony kefével többször végig tisztítják, amíg a kefe az áthúzás után tiszta nem marad 				
4.21	<ul style="list-style-type: none"> minden csatornát a készülékhez rendszeresített adapterrel és öblítő feltétellel összekötik, majd tisztító oldattal átöblítik 				
4.22	Köztes öblítés: <ul style="list-style-type: none"> az endoszkópot és a tartozékokat tiszta, vezetékes ivóvízzel feltöltött tisztítókádba 				

	helyezik és minden csatornáját és lumenét átöblítik vagy vízsugár-pisztollyal átöblítik				
4.23	<ul style="list-style-type: none"> minden csatornát sűrített levegővel átfúvatnak 				
4.24	<ul style="list-style-type: none"> a csatornák, lumenek tisztítására használt kefék: <ul style="list-style-type: none"> megfelelő méretűek 				
4.25	<ul style="list-style-type: none"> állapotukat használat előtt és után ellenőrzik 				
4.26	<ul style="list-style-type: none"> használat után eldobják vagy megtisztítják, magas szinten fertőtlenítik és megszárazítják. 				
4.27	A munkaoldat elszennyeződése esetén új munkaoldatot készítenek.				
4.28	A tisztító mosogatót műszakonként vagy munkanaponként tisztítják és fertőtlenítik.				
4.29	A többszörhasználatos tisztítóeszközöket alaposan megtisztítják és magas szintű fertőtlenítéssel fertőtlenítik két használat között.				
4.30	Az egyszerhasználatos endoszkópos tartozékokat egy használat után eldobják.				
4.31	Az újrafelhasználható szemikritikus endoszkópos tartozékokat megtisztítják (pl.: ultrahangos mosógépben), majd a gyártó utasításai szerint magas szintű fertőtlenítésben (HLD) részesülnek.				
4.32	Az újrafelhasználható kritikus endoszkópos tartozékokat (pl.: biopsziás csipeszek, papillatomok) megtisztítják, majd a gyártó utasításainak megfelelően sterilizálják.				
4.33	Az endoszkópos szakasszisztens az endoszkóp újrafeldolgozása során a szükséges egyéni védőfelszerelést viseli (pl.: gumikesztyű, arcvédő, hosszú ujjú védőruha).				

5.0 Magas szintű fertőtlenítés (high-level disinfection, HLD)

5.1	A fertőtlenítésre kizárólag széles antimikrobás hatásspektrummal rendelkező szert használnak (legalább baktericid, virucid, mikobaktericid, fungicid hatásspektrumú).				
5.2	Az endoszkópok újrafeldolgozásához megfelelő méretű és legalább két mosogató/kád áll rendelkezésre, külön a felső, és külön az alsó endoszkópokhoz.				
5.3	A fertőtlenítés eljárás a következő lépéseket tartalmazza: <ul style="list-style-type: none"> a fertőtlenítőszer kompatibilis az endoszkóppal 				
5.4	<ul style="list-style-type: none"> az endoszkópot a tartozékokkal együtt a fertőtlenítő oldatba légbuborékmentesen bemerítik 				
5.5	<ul style="list-style-type: none"> a fertőtlenítőszer oldatot a gyártó által előírt gyakorisággal cserélik 				
5.6	<ul style="list-style-type: none"> többször használható fertőtlenítő oldat alkalmazása esetén az oldat hatékonyságát naponta, dokumentáltan ellenőrzik 				

5.7	<ul style="list-style-type: none"> a megfelelő fertőtlenítés biztosítása érdekében betartják a gyártó ajánlásait a megfelelő koncentrációra, hőmérsékletre, behatási időre és az újrafelhasználási ciklusok számára vonatkozóan (ha van ilyen), és ennek betartását dokumentálják 				
5.8	<ul style="list-style-type: none"> a fertőtlenítőszer felbontásakor a flakont/tartályt dátummal látják el, és a fertőtlenítőszer nem használják fel a lejárat idő vagy a gyártó által megjelölt dátum után. 				
5.9	Utóöblítés: a magas szintű fertőtlenítést követően: <ul style="list-style-type: none"> az endoszkópot leöblítik és a csatornákat átöblítik 				
5.10	<ul style="list-style-type: none"> utóöblítésre kizárólag steril, desztillált vizet használnak. 				
5.11	A szárítás és funkcióvizsgálat lépései: <ul style="list-style-type: none"> minden csatornát sűrített levegővel átfúvatnak, 				
5.12	<ul style="list-style-type: none"> az endoszkóp funkcióvizsgálatát elvégzik 				
5.13	<ul style="list-style-type: none"> az endoszkóp tartozékokat összeszerelik és megfelelő működésüket ellenőrzik. 				
5.14	A víztartályt steril, desztillált vízzel töltik meg.				
5.15	Kézi fertőtlenítés esetén a fertőtlenítőkádat használat közben lefedve kell tartani, és az oldat cseréjekor ki kell tisztítani, fertőtleníteni és meg kell szárítani.				
6.0 Sterilizátorok és automata endoszkóp-újrafeldolgozó berendezések (automated endoscope reprocessor, AER)					
6.1	A sterilizátor, továbbá az AER berendezés CE jelöléssel és gyári számmal/szériaszámmal rendelkezik.				
6.2	Az AER kompatibilis az AER-ben újrafeldolgozandó endoszkóppal.				
6.3	A megfelelőségi nyilatkozatok/tanúsítványok igazolják, hogy a sterilizátor/AER megfelel a gyártó működési előírásainak, és következetesen sterilizálja/magas szinten fertőtleníti az endoszkópokat, tartozékokat.				
6.4	Az üzembehelyezési dokumentáció igazolja, hogy a sterilizátor/AER a rutinszerű üzemeltetés során következetesen működik és a várt eredményeket produkálja.				
6.5	AER használata esetén az eljárás a következőket tartalmazza: <ul style="list-style-type: none"> csak az AER gyártója által jóváhagyott tisztítószeret és magas szintű fertőtlenítőszeret használnak 				
6.6	<ul style="list-style-type: none"> írásos dokumentáció van arról, hogy az újrafeldolgozandó endoszkóp és az endoszkóp alkatrészei kompatibilisek az alkalmazott AER-rel 				

6.7	<ul style="list-style-type: none"> az AER és az endoszkóp csatornacsatlakozói és kupakjai kompatibilisek egymással 				
6.8	<ul style="list-style-type: none"> a csatornacsatlakozókat az AER-hez az AER és az endoszkóp gyártójának utasításai szerint csatlakoztatják 				
6.9	<ul style="list-style-type: none"> minden használat után az endoszkóp tisztításához használt keféket és eszközöket alaposan megtisztítják, majd fertőtlenítés céljából AER-be helyezik 				
6.10	<ul style="list-style-type: none"> az AER nem nyílik ki és nem áll le, ha egyszer már elindult 				
6.11	<ul style="list-style-type: none"> ha egyszer használatos („single shot”) fertőtlenítőszer használják, azt a ciklusok között teljesen ki kell üríteni. 				
6.12	A sterilizálás lépései: <ul style="list-style-type: none"> a megszáritott alkatrészeket az alkalmazott sterilizáló eljárásnak megfelelő sterilanyag-csomagolásba helyezik 				
6.13	<ul style="list-style-type: none"> a megszáritott alkatrészeket a gyártó utasításai szerint sterilizálják. 				
6.14	A sterilizátor időszakos műszaki felülvizsgálatát 3 évente, dokumentált módon, arra feljogosított szervezettel elvégeztetik.				
6.15	A sterilizátor időszakos, mikrobiológiai hatékonyságának felülvizsgálatát félévente dokumentált módon, arra feljogosított szervezettel elvégeztetik.				
6.16	Az AER folyamatmutatókat minden egyes futásnál nyomon követik, és az eredményeket egy naplóban rögzítik, amely tartalmazza a feldolgozott endoszkópok azonosító adatait.				
6.17	Az AER berendezés(ek) karbantartását a gyártó által előírt módon és gyakorisággal, dokumentáltan elvégzik.				
7.0 Az endoszkópok tárolása					
7.1	Az endoszkópok és tartozékaik kizárólag tisztítás és fertőtlenítés, (opcionálisan sterilizálás) után kerülnek tárolásra.				
7.2	Minden endoszkópnak száraznak kell lennie a tárolás előtt.				
7.3	A tárolási követelmények: <ul style="list-style-type: none"> az újrafeldolgozás dátuma minden endoszkóp esetében azonosítható 				
7.4	<ul style="list-style-type: none"> az endoszkópokat függőlegesen, jól szellőző helyen, szennyeződéstől vagy sérüléstől védve, szobahőmérsékleten tárolják 				
7.5	<ul style="list-style-type: none"> a kupakokat, szelepeket és egyéb levehető alkatrészeket eltávolítják, és közvetlenül a használat előtt újra összeszerelik 				
7.6	<ul style="list-style-type: none"> az endoszkóp alkatrészeit a teljes nyomon követhetőség és a keresztfertőzés megelőzése érdekében készletként a 				

	megnevezett endoszkóppal együtt kell tárolni				
7.7	<ul style="list-style-type: none"> az endoszkópok nem tekerednek fel, illetve nem érnek a szekrény aljához 				
7.8	A sterilizált eszközök, tartozékok a sterilizálási csomagolásban, szennyeződéstől, UV sugárzástól védett helyen, szobahőmérsékleten kerülnek tárolásra.				
7.9	Az endoszkóp tárolószekrények követelményei: <ul style="list-style-type: none"> zárható, nem porózus, tisztítható, fertőtleníthető anyagból készült 				
7.10	<ul style="list-style-type: none"> szellőztethető (ideális esetben HEPA-szűrős) 				
7.11	<ul style="list-style-type: none"> legalább hetente tisztítják és fertőtlenítik. 				
7.12	Az endoszkópok maximális tárolási időtartama a gyártói és fertőtlenítési, sterilizálási utasítások figyelembevételével meghatározott.				
8.0 Endoszkóp szállítás					
8.1	Az endoszkópokat egy fedeles, szivárgásmentes edényben szállítják, amely védi az endoszkópokat a sérülésektől.				
8.2	A szennyezett endoszkópok szállítására használt szállítótartályokat/edényeket minden használat után megtisztítják és fertőtlenítik.				
8.3	Létezik egy rendszer a tiszta és a szennyezett endoszkópokhoz használt szállítótartályok megkülönböztetésére (pl.: színkódolás, felirat).				
8.4	A hordtáskák csak az endoszkópok szállítására szolgálnak, tárolásra nem használhatók.				
9.0 Nyilvántartás					
9.1	Minden egyes endoszkópos beavatkozás kapcsán a következőket dokumentálják: <ul style="list-style-type: none"> a beteg neve és TAJ száma (egyéb nyilvántartási száma pl.: útlevele száma stb.) 				
9.2	<ul style="list-style-type: none"> az eljárás dátuma és időpontja 				
9.3	<ul style="list-style-type: none"> az eljárás típusa 				
9.4	<ul style="list-style-type: none"> az endoszkópos orvos neve, pecsét száma 				
9.5	<ul style="list-style-type: none"> az endoszkóp és a sterilizátor/AER gyáriszáma vagy egyéb azonosítója 				
9.6	Minden egyes sterilizálási/HLD-ciklusról nyilvántartás vezetnek, beleértve a következőket: <ul style="list-style-type: none"> a rakományellenőrző címke, amely tartalmazza a sterilizátor/AER számát, a rakomány számát és a sterilizálás/HLD dátumát 				
9.7	<ul style="list-style-type: none"> a sterilizálási/HLD-ciklusok fizikai paramétereinek 				
9.8	<ul style="list-style-type: none"> tartalom betöltése 				
9.9	<ul style="list-style-type: none"> a sterilizálási/HLD ciklusért felelős személy 				
9.10	Nyilvántartást vezetnek a kémiai indikátorok megfigyelési eredményeiről.				

9.11	Nyilvántartást vezetnek a pozitív kémiai és mikrobiológiai indikátorral kapcsolatos minden karbantartásról és beavatkozásról.				
9.12	Az endoszkóp típusát, gyáriszámát/ egyéb azonosító adatait a betegdokumentációban rögzítik.				
9.13	Nyilvántartást vezetnek az önellenőrző mikrobiológiai vizsgálatokról, melynek része:				
9.14	<ul style="list-style-type: none"> az endoszkóp csatornáinak öblítéséből származó folyadékminta vizsgálata 				
9.15	<ul style="list-style-type: none"> az endoszkóp külső felszínéről vett törlésminta vizsgálata 				
9.16	<ul style="list-style-type: none"> az endoszkóp alkatrészekről vett törlésminta vizsgálata 				
9.17	Az önellenőrző mikrobiológiai vizsgálatokat legalább évente egyszer elvégzik.				
9.18	Nyilvántartást vezetnek az egészségügyi személyzetet ért munkahelyi balesetekről.				
9.19	Nyilvántartást vezetnek az endoszkópos beavatkozás kapcsán felmerült fertőzésekről, mind a betegek, mind a személyzet vonatkozásában.				
9.20	A nyilvántartások megőrzése az egészségügyi intézmény politikájának megfelelően történik.				
10.0 Munkahelyi egészségvédelem és biztonság					
10.1	Az egészségügyi személyzet (az endoszkóp tevékenységet végzők és az újrafeldolgozásban résztvevő személyeket is beleértve) dokumentáltan, hepatitis B elleni védőoltásban részesültek.				
10.2	Az egészségügyi személyzet dokumentáltan, évente ismétlő oktatásban részesül a vér útján terjedő kórokozók (pl.: hepatitis B) átvitelének megelőzéséről és a testnedvekkel való érintkezés kezeléséről.				
10.3	Az egészségügyi személyzet dokumentáltan, évente ismétlő oktatásban részesül a munkahelyi (különösen fizikai, kémiai és biológiai) kockázatok megelőzéséről és kezeléséről.				
10.4	Az egészségügyi dolgozók érvényes munkaköri alkalmassági véleménnyel rendelkezik.				
10.5	A szolgáltató évente felajánlja a személyzet számára az influenza elleni védőoltás felvételét.				
10.6	Az egészségügyi dolgozók számára megfelelő mennyiségű védőeszköz áll rendelkezésre.				
10.7	Az egészségügyi dolgozók számára az egyéni védőeszközök könnyen hozzáférhetők.				
10.8	Az egészségügyi dolgozók részére – a munkaruházaton felül – biztosított:				
	<ul style="list-style-type: none"> hosszú ujjú köpeny/védőruha 				
10.9	<ul style="list-style-type: none"> hajháló 				
10.10	<ul style="list-style-type: none"> sebészi orr-szájmaszk 				
10.11	<ul style="list-style-type: none"> arcvédő pajzs 				
10.12	<ul style="list-style-type: none"> gumikesztyű 				
10.13	<ul style="list-style-type: none"> cipővédő/lábzsák 				

10.14	• légzésvédők (FFP2 és opcionálisan FFP3)				
10.15	Az egyszerhasználatos egyéni védőeszközök használat utáni tárolására veszélyes hulladékgyűjtő zsákok rendelkezésre állnak.				
10.16	A többszörhasználatos munkaruházat gyűjtésére erre a célra elkülönített gyűjtőzsákok rendelkezésre állnak.				
10.17	A tiszta és a szennyezett munkaruházat tárolása elkülönített.				
10.18	Az endoszkópos beavatkozási területen és a tisztító-fertőtlenítő helyiség(ek)ben széles antimikrobás hatásspektrummal rendelkező kézfertőtlenítőszer használtnak (legalább baktericid, virucid, mikobaktericid, fungicid hatásspektrumú).				
10.19	Az egészségügyi intézmény területén, több ponton, működő alkoholos kézfertőtlenítőszer adagolók rendelkezésre állnak.				

ÉRTÉKELÉS

Összesítés			Megfelelési pontszám:
Az „Igen” válaszok száma összesen			
A „Nem” válaszok száma összesen			
Összes válasz száma („Igen” és „Nem” válaszok száma összesen a „Nem ismert/Nem releváns” válaszok nélkül)			

Pontszámítás:

Az „Igen” válaszok száma összesen _____ X 100 = megfelelési arány (megfelelési pontszám)

Az „Igen” és a „Nem” válaszok száma összesen _____

VISSZAJELZÉS

Az audit eredményéről, tapasztalatairól az egészségügyi szolgáltató részére írásban, összefoglaló jelentés formájában történik visszajelzés.