

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 infékciónkontroll 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 infékciónkontroll-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 infékciónkontroll-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 infékciónkontroll-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, infékciónkontroll, 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 szigmoidoszkópia 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 rizikótényezők száma is megnövekedett, melyek jelentős részét a beavatkozások fertőzések 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 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 eszköz műszaki és funkcionális biztonságosságának 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 ápolttat érintett. A vizs-

gátal eredményeként összefoglalva megállapítható, hogy a fekvőbeteg-intézményekben az OEK Epinfo 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 vastagbél-szűrési országos bevezetéséről döntött [9], amely program keretében a vastagbél-tükrözések számának növekedése várható, így kulcsfontosságú, hogy az endoszkópos munkahelyek infekciókontroll-tevékenysége a lehető legmagasabb szintű legyen.

CÉLKITŰZÉS

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, egészségügygel, fertőzések megelőzésével, közegészségügygel 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 Epinfo 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 Epinfo 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 Epinfo 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 felülvizsgálata, 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 újrafeldolgoása 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 szabályozókban meghatározott előírásoknak való megfelelési szempontrendszer, mely 10 fő kérdéscsoportból áll az endoszkópos egységek infektókontroll-tevékenységének összefoglalása érdekében.	

1. táblázat

Az ellenőrzőlista szakaszainak összefoglalása (saját szerkesztés)

rutingyakorlatokra, 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 infektókontroll-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 infektókontroll-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 fertőtlenítőszer dokumentációs kötelezettségeit, az endoszkópok és tartozékaik vizsgálatot követő előtisztítását, a tömítettségi vizsgálatot, a kézi tisztítást, a köztés 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 eljárást, 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 fertőzőesetekkel 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.

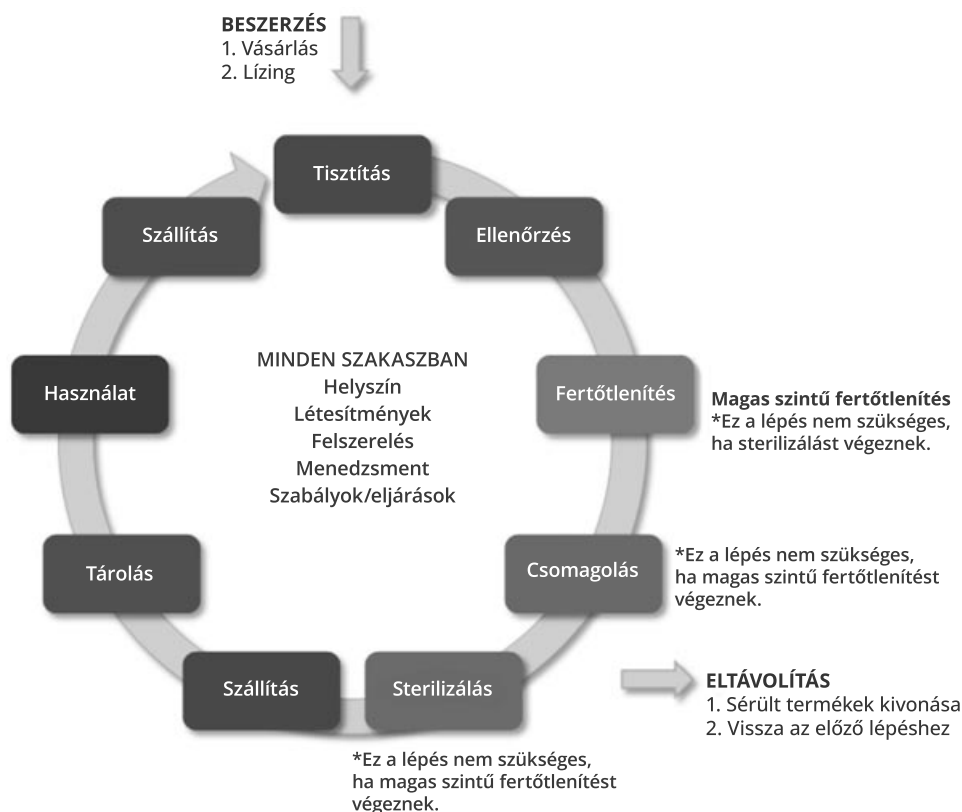
Az ellenőrzőlista részletes tartalmi elemeit az 1. sz. melléklet mutatja be.

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 infektókontroll-tevékenységének jelentőségét és aktualitását hazánkban a népegészségügyi célú célzott, szervezett vastagbélvizsgálat országos bevezetése [9], az endoszkópos ellátás iránt egyre növekvő igénybevitel – az állami és a magánsektorban 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 higiénés követelményeit meghatározó szakmai anyag, melynek aktualizálására nem került sor.

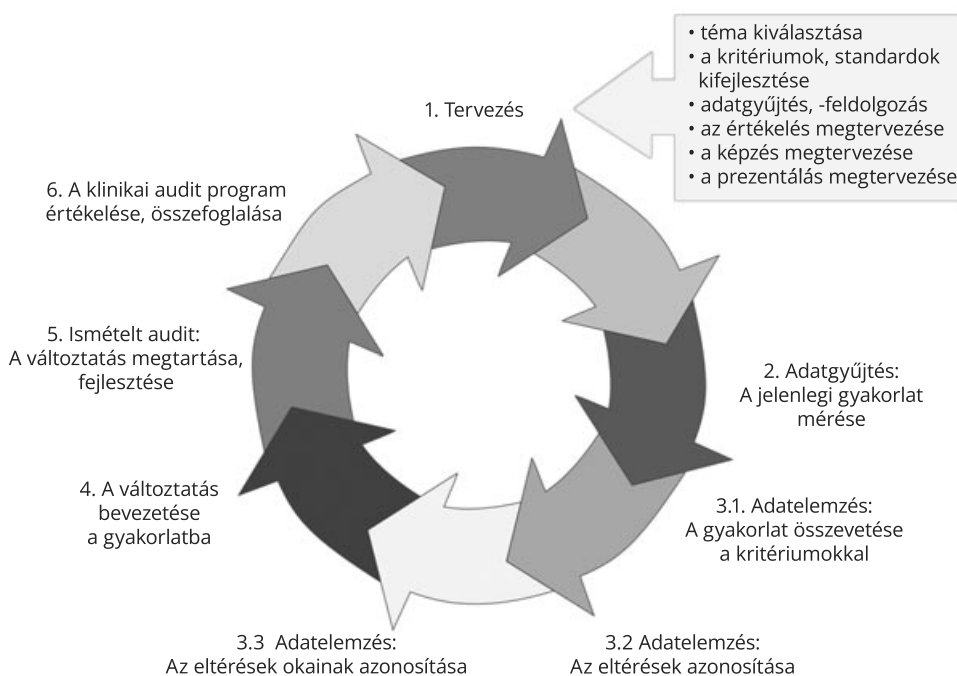
A nemzetközi és hazai szakirodalom összegyűjtését és összevetését követően a szakmai csoport egy hazai, részletes, az endoszkópos munkahelyek inféciókontroll-tevékenységének valamennyi releváns területét lefedő ellenőrzőlistát hozott létre, melyben a nemzetközi elvárások érvényesülése mellett a hazai szabályozási környezethez is igazodik. A nemzetközi szakmai ajánlásokban jellemzően 1-2 oldalas ellenőrzőlistákat találunk, melyek az endoszkópos tevékenységhez kapcsolódó inféciókontroll-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 inféciókontroll-szabályok tételes vizsgálata valósítható meg [20].

Az ellenőrzőlista összeállítása során nehézséget okozott, hogy mekkora terjedelmű legyen, mi az a határ, ami után nem határozunk meg további kritériumokat, és melyek azok a szempontok, melyeknek mindenképpen szerepelniük kell az ellenőrzőlistában. A nemzetközi szakirodalomban a tisztításhoz, 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 szánunk 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 auditálással 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 magánszektorban 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 infékciónkontroll-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.

Érdekeltség

A szerzőknek nincsenek érdekeltégeik.

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/korhazi_jarvany/Flexi_2007_02.pdf Letöltés dátuma: 2024. június 29. [Hungarian]
- [9] 1121/2024. (V. 7.) Korm. határozat a népegészségügyi célú célzott, szervezett vastagbélvizelés 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]. Gódné 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, mindezekon 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 részlegvezetője. 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.