



Проект финансируется совместно с ЕС



EUROPE

Безопасность медицинской техники

Памятка

Для администраторов национальных служб медицинской техники

К медицинской технике можно отнести самые разнообразные приспособления и аппараты — от обычного деревянного шпателя и стетоскопа до сложных эндопротезов и электронных сканирующих устройств. В целом, к предметам медицинской техники относятся инструменты, технические устройства и аппараты, применяемые в профилактике, диагностике и лечении заболеваний, а также различные приспособления, используемые для выявления, количественной оценки, восстановления или изменения структуры или функций человеческого тела и организма в целом в определенных медицинских целях. Как правило, при использовании предметов медицинской техники не затрагиваются обменные процессы в организме человека.

Для обеспечения максимальной безопасности и производительности медицинской техники необходимо участие всех организаций, учреждений и лиц, участвующих в жизненном цикле предмета медицинского назначения: гос. учреждений, производителей, импортеров, поставщиков, медицинских работников и населения в целом — каждый из которых играет определенную роль в управлении возможными рисками.

Во многих странах закупаемое медицинское оборудование не соответствует стандартам. Некоторые производители медицинской техники даже не осведомлены о предъявляемых минимальных требованиях. Правительства, которые не могут проводить предмаркетинговый анализ импортируемой или отечественной медицинской техники, могут осуществлять регулируемую функцию, используя для этих целей результаты работы в этой области основных стран-производителей медицинской техники. В регулировании на местном уровне главное значение имеет внедрение процедур регистрации поставщиков и предметов медицинской техники.

Подготовка и обучение пользователей медицинской техники, а также текущий мониторинг используемого оборудования — главные условия контроля качества медицинской техники. Кроме того, крайне необходимо создать систему обмена информацией и сотрудничества между производителями, поставщиками, всеми пользователями, пациентами и соответствующими международными организациями, которые занимаются вопросами качества медицинской техники.

Рекомендации

- Для того чтобы разработать четкую и всестороннюю национальную политику в области медицинской техники, необходимо участие всех заинтересованных сторон.
- Важно принять рекомендации в отношении глобальной гармонизации регулятивных требований и процедур.
- Следует обеспечить, чтобы медицинское оборудование определенных классов производилось с учетом соответствующих стандартов качества.
- Необходимо обеспечить связь с системами мониторинга качества медицинского оборудования и участвовать в процессе постмаркетингового контроля и информирования о дефектах медицинской техники.

✓ Проверочный лист

Правительство

- Приверженность и поддержка
- Внедрение механизмов оценки и признания соответствия национальным или международным стандартам
- Разработка и осуществление национальной политики
- Обеспечение безопасности и эффективности используемого оборудования
- Связь в рамках международной системы информирования о дефектах мед. техники
- Учреждение национального регулирующего органа, отвечающего за следующие вопросы:
 - определение базовых критериев приемлемости медицинской техники (требования по безопасности и производительности, качеству, упаковке и маркировке);
 - контроль импортируемого оборудования;
 - контроль отечественного производства;
 - регистрация поставщиков и продуктов;
 - постмаркетинговый контроль;
 - обучение персонала;
 - четкая политика в отношении медицинской техники, поступающей в дар;
 - регулярный пересмотр политики и действующих стандартов.

Производители

- Обеспечение соответствия рекомендациям о глобальной координации регулятивных требований и процедур
- Проведение тестирования или клинических испытаний мед. техники, чтобы убедиться в соответствии ожидаемым характеристикам
- Обеспечение маркировки и упаковки продукции в соответствии с требованиями.

Импортеры/Поставщики

- Обеспечение соответствия мед. техники действующим требованиям
- Исключение распространения необоснованной информации о продукции
- Учет данных о поставках продукции
- Оказание помощи пользователям
- Выполнение всех обязательств после реализации продукции.

Пользователи

- Необходимая подготовка
- Мониторинг качественной и безопасной работы оборудования
- Обеспечение регулярной калибровки и техн. обслуживания оборудования
- Предоставление информации о недостатках в работе оборудования
- Обеспечение уничтожения/утилизации использованного оборудования в соответствии с требованиями.

Население

- Информированность и требовательность в отношении безопасности, эффективности качества и доступности мед. техники.



Проект финансируется совместно с ЕС



EUROPE

Безопасность работы медицинского персонала

Памятка

О стратегии защиты медицинских работников от заражения вирусными заболеваниями, передаваемыми с кровью

При выполнении профессиональных обязанностей медицинские работники могут подвергаться контактам с кровью и другими биологическими жидкостями. Следовательно, они подвергаются риску заражения вирусными заболеваниями, передаваемыми с кровью, в том числе вирусами иммунодефицита человека (ВИЧ), гепатита В и гепатита С. При этом степень риска заражения зависит от распространенности заболевания в популяции, от характера и частоты подверженности медицинского работника контактам с кровью и другими биологическими жидкостями. Профессиональный контакт с кровью может иметь место при чрескожном травматическом повреждении иглой или другими острыми предметами, слизисто-кожном поражении (попадание частиц крови или других биологических жидкостей в глаза, нос, рот), а также в результате прямого попадания крови на незащищенные кожные покровы. Наиболее часто контакт происходит в результате поражения кожи иглами, и именно такие поражения чаще всего являются причиной заражения. Наиболее распространенные причины повреждения кожи иглами — надевание колпачка на иглу двумя руками и нарушение правил безопасности при сборе и уничтожении использованных игл и других острых предметов. Работники операционных, приемных отделений, лабораторий и отделений скорой помощи подвергаются наиболее высокому риску контакта с кровью и другими биологическими жидкостями. Определенному риску подвержены также уборщики помещений, сборщики использованного инструментария, а также другие работники медицинских учреждений, имеющие дело с предметами медицинского назначения, непосредственно контактировавшими с кровью.

В мире насчитывает около 35 миллионов медицинских работников, из которых ежегодно около 3 миллионов имеют прямой чрескожный контакт с патогенными вирусами, передаваемыми с кровью. Из них около 2 миллионов контактов приходится на вирус гепатита В, 900 тысяч на вирус гепатита С и 170 тысяч на вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). Указанное число контактов может привести к 15 000 новых случаев заболевания гепатитом С, 70 000 случаям заболевания гепатитом В и до 1000 новых случаев ВИЧ-инфекции. При этом более 90% случаев заболеваний приходится на развивающиеся страны.

Большинство контактов в условиях медицинских учреждений вполне можно предотвратить. К мерам по профилактике заражений среди медицинского персонала относятся выполнение общих требований предосторожности, иммунизация против гепатита В, обеспечение средствами индивидуальной защиты и правильные действия в случае контакта. Своевременное уничтожение использованных шприцев и других материалов для проведения инъекций также способствует снижению риска прямого контакта с кровью и другими биологическими жидкостями. Для успешной реализации этих мер в медицинских учреждениях необходимо учредить комиссии по борьбе с инфекциями при действенной поддержке администрации медицинского учреждения.

Рекомендации

- Создайте комиссию по борьбе с инфекциями.
- Проведите анализ ситуаций и процедур, связанных с риском контакта, и внесите необходимые изменения в порядок работы.
- Обеспечьте выполнение общих требований предосторожности посредством постоянного контроля, обучения персонала и обеспечения необходимых материалов.
 - Обеспечьте средства индивидуальной защиты.
 - Предпринимайте правильные действия в случае, если имел место контакт с кровью и другими биологическими жидкостями.
 - Обеспечьте выполнение правил профессиональной безопасности благодаря мониторингу и контролю за работой персонала.

✓ Проверочный лист

Общие меры предосторожности

- Мыть руки после прямого контакта с пациентом
- Не надевать повторно колпачок на иглу
- Обеспечить безопасный сбор и уничтожение игл и острых предметов
- Надевать перчатки при контакте с биологическими жидкостями, незащищенной кожей и слизистыми оболочками пациентов
- Надевать маску, защитные очки и халат при возможном разбрызгивании биологических жидкостей
- Изолировать ссадины и другие повреждения кожи
- Удалять брызги крови и других биологических жидкостей
- Внедрить безопасную систему сбора и уничтожения медицинских отходов.

Иммунизация против гепатита В

- Проводить вакцинацию сразу после поступления сотрудников на работу
- Серологическое тестирование перед вакцинацией проводить обязательно
- Вакцинировать тремя инъекциями (0, 1, 6 мес.)
- Если возможно, провести тесты после вакцинации
- Избегать рутинного применения бустерных инъекций.

Индивидуальная защита

- При возможности, использовать приспособления, защищающие от уколов иглами
- Обеспечить достаточное снабжение средствами индивидуальной защиты
- Обеспечить участие персонала в выборе необходимого защитного оснащения
- Обучить персонал правильному обращению со средствами индивидуальной защиты
- Руководящие работники должны служить примером в использовании средств индивидуальной защиты
- Контролировать правильность применения средств индивидуальной защиты
- Обеспечить безопасное уничтожение медицинских отходов.

Действия в случае контакта

- Подготовить руководство с описанием процедуры действий в случае контакта
- Разослать руководство в медицинские учреждения
- Обеспечить информирование, обучение и связь с медицинскими учреждениями
- Обеспечить консультирование и поддержку
- При возможности, обеспечить поставки профилактических средств на случай контактов, связанных с высокой степенью риска.
- Проводить анализ данных по контролю безопасности работы персонала.

Ключевые элементы

Основные меры предосторожности

Основные меры предосторожности — это набор простых приемов, разработанных специально для защиты медицинских работников и пациентов от инфицирования патогенными микроорганизмами, включая вирусы, передаваемые с кровью. Эти приемы являются универсальными и применяются при работе со всеми пациентами вне зависимости от поставленного диагноза. Практически невозможно и с экономической точки неэффективно проводить тестирование всех пациентов до приема в медицинском учреждении на предмет выявления возможных инфекций и применять меры предосторожности только в отношении тех пациентов, у которых инфекционная патология будет обнаружена. Кроме того, знание того, что пациент инфицирован, еще не служит абсолютной гарантией от профессионального контакта с инфекцией. Поэтому решения относительно степени необходимой предосторожности принимаются с учётом характера проводимых процедур и возможного серологического статуса пациента. Недостаточно принимать меры предосторожности только при работе с пациентами из так называемых групп риска, поскольку часто лица из групп риска не являются инфицированными, и наоборот, лицо, не относящееся к группе риска, может оказаться носителем патогенного вируса. На практике основные меры предосторожности предусматривают необходимость выполнения следующих действий:

- мыть руки после прямого контакта с пациентом;
- не надевать повторно колпачок на иглу;
- в каждой зоне обслуживания пациентов использовать ударопрочные водонепроницаемые контейнеры для сбора и уничтожение игл (для инъекций и шовных) и острых предметов (скальпелей, ланцетов, ножниц);
- пользоваться перчатками при контакте с биологическими жидкостями, незащищенной кожей и слизистыми оболочками пациентов;
- надевать маску, защитные очки и халат (в некоторых случаях — пластиковый фартук) при возможном разбрызгивании биологических жидкостей;
- изолировать ссадины и другие повреждения кожи водонепроницаемым пластырем;
- немедленно и тщательно удалять брызги крови и других биологических жидкостей;
- внедрить безопасную систему сбора и уничтожения медицинских отходов.

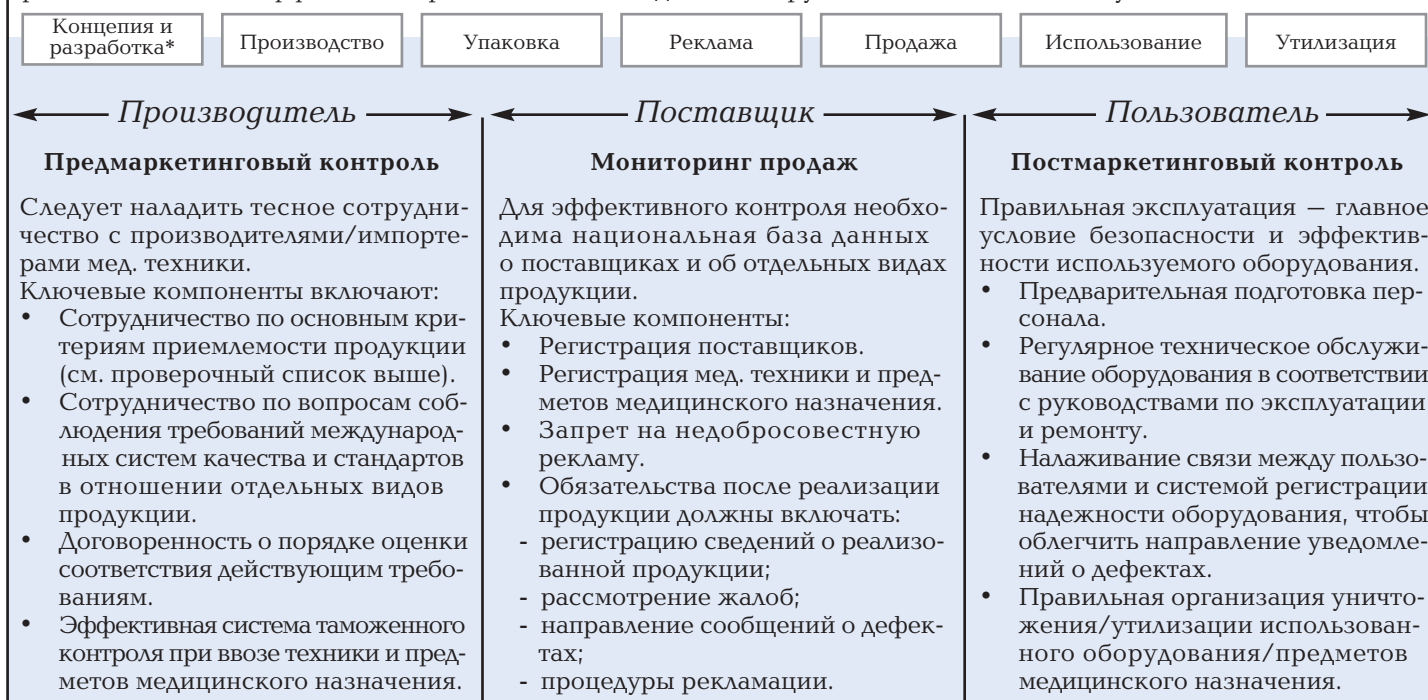
Иммунизация против гепатита В	Индивидуальные средства защиты	Действия в случае контакта
<p>Рутинная иммунизация медицинских работников против гепатита В является действенной мерой защиты. Вирус гепатита В — наиболее контагиозный агент, передаваемый с кровью, и во многих странах — наиболее распространенный. К отдаленным последствиям заболевания гепатитом В относятся цирроз печени и гепатокарцинома. Вакцина против гепатита В эффективна, недорогостояща (стоимость одной дозы — менее 0,5 долл. США) и широко доступна.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проводить вакцинацию следует сразу после поступления сотрудников на работу • Серологическое тестирование перед вакцинацией проводить обязательно, но если имеется возможность для его проведения, то выявление высокого иммунного статуса может помочь сэкономить средства на отказе от вакцинации. • Вакцинацию проводить тремя инъекциями (0, 1, 6 месяцев). • Если возможно, провести контрольный тест для определения уровня антител в течение 2-6 мес. после последней инъекции. • Не применять бустерных инъекций, т.к. вакцинация обеспечивает пожизненную защиту. 	<p>К индивидуальным средствам защиты относятся перчатки, обычные и защитные очки, маски, халаты, пластиковые фартуки.</p> <ul style="list-style-type: none"> • При возможности, следует пользоваться приспособлениями, защищающими от уколов иглами (специальные устройства для изоляции или извлечения игл из шприца после использования). • Обеспечить достаточное снабжение средствами индивидуальной защиты во всех отделениях медицинского учреждения. • Обеспечить участие персонала в выборе необходимого защитного оснащения, т.к. работники не будут пользоваться низкокачественными или неудобными средствами защиты. • Обучить персонал правильному обращению со средствами индивидуальной защиты. • Руководящие работники должны служить примером в использовании средств индивидуальной защиты • Контролировать правильность применения средств индивидуальной защиты. Неправильное применение перчаток приводит к нерациональному расходованию ресурсов. Для защиты глаз иногда требуются дополнительные меры. • Обеспечить безопасное уничтожение медицинских отходов. 	<p>Риск заражения в результате повреждения инфицированной иглой составляет — 0,3% в отношении ВИЧ, 3% в отношении вируса гепатита С, 6-30% в отношении вируса гепатита В. Адекватные действия на случай профессионального контакта с кровью и биологическими жидкостями включают следующие меры:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Подготовить руководство с описанием процедуры действий в случае контакта (правила оказания первой помощи, регистрация контакта, профилактические меры и последующие контрольные тесты). • Разослать руководство в медицинские учреждения. • Обеспечить информирование, обучение медицинских работников и связь с медицинскими учреждениями. • Обеспечить консультирование и поддержку. • При возможности и при наличии показаний, обеспечить поставку профилактических средств на случай контактов, связанных с высокой степенью риска. • Проводить анализ данных об имевших место контактах для совершенствования мер по обеспечению безопасности работы персонала.

Дополнительную информацию о безопасном и правильном применении инъекций можно получить на сайте www.injectionsafety.org и в интернет-форуме Глобальной Сети по Безопасным Инъекциям по адресу: sign@who.int

Ключевые элементы

Национальная программа по регулированию или мониторингу медицинской техники

На приведенной ниже диаграмме показаны основные этапы жизненного цикла предметов медицинской техники. Эти этапы могут быть взаимосвязаны или частично совпадать, но все они непосредственно влияют на безопасность медицинского оснащения. Поскольку большинство развивающихся стран используют импортную медицинскую технику, основное внимание следует уделить вопросам регистрации предметов медицинской техники и поставщиков, обучению пользователей и постмаркетинговому контролю (правильному использованию, системе сообщения о дефектах и возврате). Хотя для проведения предмаркетингового контроля требуются ресурсы и определенный опыт, страны могут опереться на работу, проделанную в этой области ведущими странами-производителями медицинской техники, что поможет им внедрить надлежащую систему регулирования. Международный обмен информацией о дефектах медицинской техники и изделий медицинского назначения играет важную роль в устранении возможных рисков и наиболее эффективен при использовании данных о крупных контингентах обслуживаемого населения.



*Включая тестирование и клинические испытания

Признание и применение национальных и международных стандартов

Нормативы должны соответствовать основным требованиям безопасности и надежной эксплуатации (см. сайт Целевой Группы по Глобальной Гармонизации, Doc SG1-N020R5). Подробные технические требования и характеристики представлены в стандартах, разработанных национальными и международными экспертами (см. ISO TR 16142:1999). Международный стандарт качества для производства продукции медицинской техники и изделий медицинского назначения — ISO 13485. Национальным органам необходимо предусмотреть процедуры признания и публикации стандартов, чтобы ими могли руководствоваться все заинтересованные стороны. Хотя техническая сторона стандартов может быть пояснена только специалистами, в целом, стандарты характеризуются следующими особенностями:

- стандарт должен быть разработан авторитетной группой специалистов при соблюдении требований прозрачности и объективности;
 - все заинтересованные стороны должны иметь возможность участвовать в процессе разработки стандарта, а конечный документ должен быть составлен на основе консенсуса. В широком смысле, термин "консенсус" означает, что в ходе разработки стандарта между сторонами, в целом, было достигнуто взаимопонимание, и стороны предприняли шаги для согласования противоречий. Подобный подход означает несколько большее, чем принятие решения простым большинством, но не обязательно свидетельствует о единогласном решении.
 - надежные технические стандарты основаны на совокупности результатов научных, технических исследований и практического опыта и ориентированы на максимальное удовлетворение потребностей общества;
 - стандарты не препятствуют внедрению инновационных технологий, поэтому они должны периодически пересматриваться в соответствии с новейшими техническими достижениями.
- Медицинская техника, предназначенная для использования в других странах, должна соответствовать международным стандартам (ISO, IEC). Стандарт может быть признан полностью или частично, что должно быть специально оговорено. Может быть признано одновременно несколько стандартов в отношении отдельного предмета медицинской техники. Соответствие предмета медицинской техники действующим стандартам может быть оценено третьей стороной, в частности, уполномоченной организацией, в которую направлен соответствующий запрос. В некоторых странах факт публикации стандартов, признанных государством, обязывает к их исполнению.

Технические средства и клинические технологии, Департамент безопасности крови и клинической технологии, Всемирная организация здравоохранения.

World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland. Факс: 41 22 791 4836.

Адрес электронной почты: bct@who.int. Сайт: www.who.int/bct. Другие сайты: Целевая Группа по Глобальной Гармонизации: www.GHTF.org. Международные стандарты: www.ISO.ch; www.IEC.ch.