

معايير واشتراطات خدمات التعقيم الطبي خارج المنشأة الصحية

معايير واشتراطات خدمات التعقيم الطبي خارج المنشأة الصحية

1	خدمات التعقيم المركزي
1	توجد سياسة وإجراءات مكتوبة لمركز خدمات التعقيم المركزي، بما في ذلك النقل والتطهير وإزالة التلوث والتعقيم والتخزين واسترجاع العناصر المعقمة.
2	توجد عيادة صحة عاملين أو اتفاقية مكتوبة مع جهة تقدم خدمة صحة العاملين وتقوم باستشارات ما قبل التوظيف وفحص التحصين وإدارة ما بعد التعرض وتقييد العمل.
3	يخضع جميع الممارسين الصحيين بمركز خدمات التعقيم المركزي لفحص أساسي لالتهاب الكبد (ب) والتهاب الكبد (ج) وفيرس نقص المناعة البشرية والدرن.
4	توفر سجلات الطبية المحدثة (أو النسخ) لجميع العاملين بمركز خدمات التعقيم المركزي.
5	يتم الاحتفاظ ببيانات الفحص والتحصين وإدارة ما بعد التعرض في السجلات الطبية للعاملين بالمركز.
6	يوجد نظام مطبق للإبلاغ عن الإصابات الحادة أو الوخز بالأدوات الحادة وحالات التعرض للدم، وسوائل الجسم، ومتابعتها، وإدارتها.
7	الإبلاغ نشط ومستمر (يتم إرسال التقارير الموثوقة عن الإصابات الحادة أو الوخز بالأدوات الحادة والتعرض لسوائل الدم/الجسم من خلال منصة وطنية معتمدة أو نظام إبلاغ معتمد آخر في الوقت المناسب).
8	الممارسين الصحيين المسؤولين عن خدمة تعقيم الأدوات في مركز خدمات التعقيم المركزي مؤهلون من خلال الشهادات والتدريب ومسجلون لدى الهيئة السعودية للتخصصات الصحية كفني خدمة تعقيم مركزي.
9	يجب تقسيم مركز خدمات التعقيم المركزي إلى 3 مناطق مع الفصل المادي الكامل بين هذه المناطق (منطقة الاستقبال وإزالة التلوث)، (منطقة الفحص والتجميع والتعبئة)، (منطقة التعقيم)، (منطقة التخزين المعقم والإرسال).
10	تتم معالجة جميع الأدوات الجراحية في سير عمل أحادي الاتجاه من المنطقة الملوثة إلى المنطقة النظيفة.
11	يتم الحفاظ على منطقة إزالة التلوث تحت ضغط سلبي، مع 10 تغييرات للهواء في الساعة، وتتراوح درجة الحرارة من 16 درجة مئوية إلى 18 درجة مئوية والرطوبة النسبية من 30% إلى 60%.
12	يتم الحفاظ على منطقة الفحص والتجميع والتعبئة تحت ضغط إيجابي، مع 10 تغييرات للهواء في الساعة على الأقل، وتتراوح درجة الحرارة من 20 درجة مئوية إلى 23 درجة مئوية والرطوبة النسبية من 30% إلى 60%.
13	يتم الحفاظ على منطقة التخزين المعقمة تحت ضغط إيجابي، مع 4 تغييرات للهواء في الساعة على الأقل، وتتراوح درجة الحرارة من 20 درجة مئوية إلى 23 درجة مئوية والرطوبة النسبية من 30% إلى 60%.
14	يتم رش الأدوات الملوثة بمحلول ما قبل التنظيف معتمد من وزارة الصحة في منطقة الاستخدام في جميع أقسام المنشأة المرسله للأدوات، ويتم الإبلاغ عن الأدوات الملوثة الجافة المستلمة بواسطة العاملين بالرعاية الصحية في مركز خدمات التعقيم المركزي إلى المنشأة والقسم المعني.



15	يتم وضع الأداة الملوثة بشكل آمن في حاوياتها الصلبة في المنشأة المرسله للأدوات ويتم نقلها داخل (عربة مغلقة) أو (صندوق نقل مقفل يتم تسليمه على عربة) مع شعار المخاطر البيولوجية.
16	يجب أن تكون عربات النقل/صناديق النقل المستخدمة للأدوات الملوثة مخصصة لنقل الأدوات الملوثة فقط ما لم يتم تطهيرها يدوياً أو ميكانيكياً في مركز خدمات التعقيم المركزي لنقل المواد المعقمة.
17	تتوفر تعليمات الشركة المصنعة لاستخدام الأدوات المعقدة في نسخ ورقية/إلكترونية لخيار التفكيك والتنظيف والتجميع والتعقيم المناسب في منطقة إزالة التلوث.
18	التنظيف اليدوي إلزامي، ويتم إجراؤه قبل التحميل في الغسالة المطهرة أو المنظفات بالموجات فوق الصوتية أو التطهير اليدوي. وتتوفر فرش بأحجام وأشكال مختلفة لتنظيف الأدوات الملوثة.
19	تتوفر أحواض التنظيف اليدوية (حوضين عميقين على الأقل)، وتتوفر أداة قياس التخفيفات، ويجب أن يكون مطهر التنظيف واختبار كفاءة التنظيف منتجاً معتمداً من وزارة الصحة. يتم تنظيف حوض إزالة التلوث بشكل متكرر حسب الحاجة، ولا يُسمح بملاحظة أي دماء أو أشياء أو أداة فحص منسخة.
20	تعمل الغسالة الأوتوماتيكية المطهرة بشكل صحيح، وتكون المصافي والغرف خالية من التلوث. يتم تنفيذ إجراءات التحميل والتفريغ الخاصة بالغسالة المطهرة بشكل صحيح في منطقة إزالة التلوث.
21	يجب تمرير الأدوات المطهرة بالتطهير عالي المستوى عبر النافذة إلى منطقة الفحص والتجميع والتعبئة. يُسمح بالتدفق العكسي فقط في حالة وجود تلوث بعد التنظيف أو الرطوبة بعد التعقيم من خلال نافذة الفتحة المؤمنة في الدرج أو السلة لإعادة المعالجة.
22	في منطقة الفحص والتجميع والتعبئة، يتم تنفيذ إجراءات التجفيف باستخدام أدوات التجفيف المناسبة مثل خزائن التجفيف أو المناديل الخالية من الوب، ويحظر استخدام المناشف ذات الوب.
23	يجب أن تكون المؤشرات الكيميائية فئة 6 أو 5 موجودة داخل كل عبوة.
24	يتم وضع ملصقات على جميع الأكياس والطرود المغلفة والمجموعات قبل التعقيم وتتضمن: تاريخ التعقيم، رقم جهاز التعقيم، رقم حمولة الدورة، اسم المنشأة/ القسم / الوحدة، وصف العنصر، والاسم الأول لفني التعقيم.
25	منطقة الفحص والتجميع والتعبئة، يتم تحميل وتفريغ الأدوات الجراحية داخل/خارج رف جهاز التعقيم بدقة.
26	الأرفف المخصصة لتخزين الأدوات المعقمة خالية من الغبار وبعيدة عن رشاشات المياه وفتحات التهوية. توضع العناصر الأخف وزناً على الأرفف العلوية والعناصر الأثقل وزناً على الأرفف السفلية (غير مسموح باستخدام شريط المؤشر على الحاويات الصلبة).
27	يتم وضع ملصق واضح على أرفف التخزين بمواد معتمدة، ويتم وضع الأرفف على بعد 45 سم من السقف، 20 - 25 سم من الأرضية، و5 سم على الأقل من الحائط.
28	محطة غسل اليدين إلزامية في منطقة إزالة التلوث. تتوفر موزعات الجل الكحولي للأيدي في جميع مناطق مركز خدمات التعقيم المركزي.



29	جميع العاملين في مركز خدمات التعقيم المركزي مدربين جيداً على نظافة اليدين والاستخدام السليم لمعدات الحماية الشخصية.
30	قواعد اللباس للممارسين الصحيين العاملين في المناطق النظيفة هي (الزي الطبي الموحد، وتغطية الشعر، والأحذية المخصصة) وللمناطق الملوثة معدات الحماية الشخصية الكاملة (الكمام الجراحي. قناع الوجه او النظارات الواقية، المريول الطبي ذات الاستخدام الواحد، القفازات السمكية، وتغطية الشعر والأحذية المخصصة)
31	قواعد ارتداء الملابس للزوار في المنطقة النظيفة هي (المريول الطبي ذات الاستخدام الواحد، وغطاء الرأس، والأحذية المخصصة) وبالنسبة للمنطقة الملوثة، الالتزام بمعدات الحماية الشخصية الكاملة.
32	غرف تغيير ملابس الموظفين متوفرة ونظيفة ومرتبحة بحيث يقوم موظفو مركز خدمات التعقيم المركزي بتغيير ملابسهم قبل الدخول إلى مناطق العمل.
33	تتوفر محطة أمان لغسل العين تعمل ويتم اختبارها أسبوعياً على الأقل أو زجاجة غسيل العين في حالات الطوارئ في منطقة إزالة التلوث.
34	يستخدم عمال النظافة معدات الحماية الشخصية المناسبة أثناء أنشطة التنظيف الروتينية. معدات التنظيف منفصلة ومخصصة لكل منطقة (المماسح والدلو وما إلى ذلك). يتم الحفاظ على معدات النظافة نظيفة وجافة بعد الاستخدام.
35	استمرار تطهير الأسطح التي يتم لمسها بشكل متكرر (مثل طاولات العمل، وأسطح العمل، ومفاتيح الإضاءة، ومقابض الأبواب، ومقابض الرفوف، وأزرار شاشة العرض، وما إلى ذلك).
36	يجب الإبلاغ عن الأشياء الحادة مثل الأدوات المستخدمة مرة واحدة، أو الإبر التي تستخدم لمرة واحدة والتي تم تسليمها عن طريق الخطأ إلى مركز خدمات التعقيم المركزي والتخلص منها في حاوية نفايات حادة.
37	التخلص من النفايات الخطرة مثل قوارير المؤشر البيولوجي في كيس النفايات البيولوجية الأصفر.
38	تشمل ملفات اختبار كفاءة التنظيف: اختبارات الموجات فوق الصوتية، واختبارات كفاءة البروتين للغسالات المطهرة، واختبارات كفاءة منظفات التنظيف اليدوية، ويتم الاحتفاظ بها لمدة عام واحد.
39	يتم توثيق سجل تحميل التعقيم لكل معقم بما في ذلك معلومات تاريخ التعقيم، رقم جهاز التعقيم، رقم حمولة الدورة، اسم المنشأة/القسم / الوحدة، وصف العنصر، والاسم الأول لفني التعقيم. والاحتفاظ بها لمدة عام واحد.
40	يجب إجراء اختبار تسريب الهواء لأجهزة التعقيم بالبخار بشكل يومي وبعد الصيانة. يتم الاحتفاظ بالسجلات لمدة عام واحد.
41	-يجب توفر ملف اختبار المؤشر البيولوجي محتوى على توثيق الاختبارات البيولوجية لأجهزة التعقيم بالبخار المعمولة بشكل يومي او مره اسبوعياً على الأقل وبعد الصيانة كما يحتوي على توثيق إجراء الاختبار البيولوجي مع كل حمل يحتوي على أدوات الغرسات(الزراعة). وبيانات إجراءات الاختبار البيولوجي لمعقمات البلازما يوميا، وبعد الصيانة. مع الاحتفاظ بجميع السجلات لمدة عام واحد.
42	يجب الاحتفاظ بنسخة الكترونية ونسخة مطبوعة من السجلات الخاصة بالمعايير الفيزيائية للمعقمات لمدة عام واحد. مثل: دورة اختبار التسرب، ودرجة الحرارة، والضغط، ومدة التعقيم، وما إلى ذلك.



43	توفر سجل الاستلام والإرسال ويجب أن تتضمن: معرف المرسل/المستلم واسم المنشأة / القسم / الوحدة وأسماء المجموعات والعبوات، والتاريخ، والوقت، والكميات.
44	توفر ملف المراقبة البيئية لمركز خدمات التعقيم المركزي محتوى على توثيق درجة الحرارة والرطوبة وقيمة الضغط ومعدل تغيير الهواء يوميًا. مع الاحتفاظ بالوثائق لمدة سنة واحدة.
45	يجب أن يكون ملف الصيانة الوقائية المجدولة متاحًا.
46	يتوفر ملف تشغيل الآلة، ويتم فحص جميع الأجهزة يوميًا، وقد تم وضع علامة على الأجهزة التي خرجت من الخدمة.
47	يجب أن تكون أوراق بيانات سلامة المواد لجميع المواد الكيميائية المستخدمة في القسم متاحة وحديثة.
	قسم المناظير
48	تتوفر سياسات وإجراءات مكتوبة لتطهير المناظر في حال توفر الخدمة بالمركز ويتم تنفيذها لإعادة معالجة المناظير الداخلية المرنة.
49	الممارسين الصحيين المسؤولين عن إعادة معالجة المناظير الداخلية مؤهلون من خلال الشهادة أو التعليم أو التدريب ومسجلون لدى الهيئة السعودية للتخصصات الصحية كفني خدمة تعقيم مركزي وقادرون على شرح ومعرفة جميع إجراءات إعادة معالجة المناظير الداخلية.
50	يتم فصل منطقة إعادة المعالجة فعليًا عن غرفة الإجراءات ويسمح بالوصول إليها للموظفين المصرح لهم فقط.
51	تم تجهيز منطقة إعادة المعالجة بحوض غسيل يدوي منفصل ومخصص مع أدوات تحكم بدون استخدام اليدين.
52	منطقة إعادة المعالجة جيدة التهوية وتحت ضغط سلبي.
53	يتم استخدام معدات الحماية الشخصية المناسبة (الكمام الجراحي، المريول الطبي ذات الاستخدام الواحد والقفازات: مطاط النتريل أو البوتيل، والنظارات الواقية).
54	محطة غسيل العين الطارئة أو زجاجة غسيل العين الطارئة متوفرة في منطقة إزالة التلوث ويمكن الوصول إليها في غضون 30 مترًا أو 10 ثوانٍ من التعرض المحتمل للمواد الكيميائية.
55	يتم تنظيف جميع قنوات المنظار الداخلي ومسح الأسطح الخارجية بمحلول منظف معتمد من وزارة الصحة فورًا عند نقطة الاستخدام بالمنشأة المرسلة للمناظير.
56	يتم نقل المناظير الملوثة بأمان إلى منطقة إعادة المعالجة في حاوية مغلقة مناسبة تحمل علامة المخاطر البيولوجية المرئية بوضوح.
57	يتم إجراء اختبار التسرب وفقًا لمتطلبات الشركة المصنعة قبل التنظيف اليدوي ويتم توثيق النتيجة.
58	يتم تنظيف المناظير يدويًا (بالفرشاة والشطف) بمحلول منظف معتمد من وزارة الصحة. وينبغي استخدام فرش لمرّة واحدة ويمكن التخلص منها. إذا لم تكن متوفرة، تعتبر الفرش القابلة لإعادة الاستخدام والتي يتم تعقيمها بعد كل استخدام بديلاً مقبولاً.
59	يتم تنظيف الملحقات المقاومة للحرارة والقابلة لإعادة الاستخدام والتي تكسر الغشاء المخاطي (مثل ملقط الخزعة) آليًا وتعقيمها بعد كل استخدام.



60	يجب أن تتم الموافقة على المطهرات عالية المستوى المستخدمة من قبل وزارة الصحة واختبارها بشكل روتيني لضمان الحد الأدنى من التركيز الفعال للمكون النشط (يتم استخدام شرائط الاختبار وتسجيل النتائج). يجب أن تكون ورقة بيانات سلامة المواد متاحة ومتبعة.
61	تتم إعادة معالجة المناظير الداخلية المخزنة في الخزانات وغير المستخدمة وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة.
62	يجب استخدام جهاز إعادة معالجة المنظار الآلي المعتمد وتأكيد الدورة الناجحة قبل استخدام المنظار.
63	يتم تخزين المناظير الداخلية غير ملفوفة، ومعلقة عمودياً في خزانة تخزين نظيفة وجافة وجيدة التهوية.
64	يوجد نظام تتبع ومراقبة يسجل المراحل المختلفة لإزالة التلوث، والعاملين في مجال الرعاية الصحية، والتخزين، واستخدام المريض لاحقاً. (يجب أن تتضمن السجلات اسم المنشأة واسم المريض، ورقم السجل الطبي، والمناظير الداخلية، وتاريخ ووقت الإجراء السريري، ورقم التعريف ونوع المنظار الداخلي وجهاز إعادة معالجة المنظار الآلي المعتمد، ونتائج الفحص واختبار التسرب
	النقل الخارجي(البري)
65	يجب نقل الأدوات الملوثة في أسرع وقت ممكن.
66	يجب أن تكون مركبات النقل مغلقة بالكامل وغير قابلة لنفاذ اشعة الشمس وتسمح بسهولة التحميل.
67	يجب توفير مركبات مخصصة لنقل الأدوات الملوثة مع شعار المخاطر البيولوجية
68	يجب توفير مركبات مخصصة لنقل الأدوات المعقمة
69	يجب أن يتم نقل الأدوات الملوثة داخل المنشأة المرسله الى مركبة النقل المخصصة عبر مسار محدد لتجنب المناطق ذات الازدحام الشديد ومناطق رعاية المرضى.
70	يجب تخصيص جميع العربات والحاويات (ملوثة / معقمة) التي تنقل الأدوات داخل المنشأة المرسله.
71	يجب تنظيف وتطهير المركبات المخصصة لنقل الأدوات الملوثة بعد كل استخدام وبشكل دوري وعند الحاجة بمطهرات معتمدة من وزارة الصحة
72	يجب ان تتراوح درجة الحرارة من 16 درجة مئوية إلى 18 درجة مئوية والرطوبة النسبية من 30% إلى 60% وغير قابلة لنفاذ اشعة الشمس في مركبات نقل الأدوات الملوثة
73	يجب ان تتراوح درجة الحرارة من 20 درجة مئوية إلى 23 درجة مئوية والرطوبة النسبية من 30% إلى 60% وغير قابلة لنفاذ اشعة الشمس في مركبات نقل الأدوات المعقمة



وزارة الصحة
Ministry of Health
