

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ – ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΙΑΤΡΕΙΟΥ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ. ΦΥΣΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΥΠΟΔΟΜΕΣ
- Β. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΕΙΣ- ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ
- Γ. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
- Δ. ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΤΑΣΤΟΛΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΓΗΣΙΑΣ
- Ε. ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ (ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ-ΠΑΡΑΠΟΝΑ)
- Ζ. ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ, ΑΡΧΕΙΟ, ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ, ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ
- Η. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗ ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΗ
 - α. Γενικές προϋποθέσεις
 - β. Προϋποθέσεις για επεμβατικές πράξεις με ακτινοσκόπηση
- ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ-ΑΝΑΦΟΡΕΣ
- ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ
- ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι. Δήλωση εφαρμογής του κανονισμού πιστοποίησης
- ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΙΑΤΡΕΙΟΥ-ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ-ΦΑΡΜΑΚΑ

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ- ΦΥΣΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ-ΥΠΟΔΟΜΕΣ

- A1. Άδεια άσκησης επαγγέλματος Ιατρού Γαστρεντερολόγου. Απόδειξη εγγραφής στην Επαγγελματική Ένωση Γαστρεντερολόγων Ελλάδας (ΕΠ.Ε.Γ.Ε). Άδεια λειτουργίας ιατρείου σύμφωνα με το προεδρικό διάταγμα Π.Δ. 84, αρ. φύλλου 70/ 10-4-2001 ή παλαιότερα. Συμβόλαιο χρήσης του χώρου.
- A2. Υπογεγραμμένη δήλωση εφαρμογής του κανονισμού πιστοποίησης (επισυνάπτεται ενδεικτική δήλωση-παράρτημα Ι)
- A3. Φυσικό περιβάλλον-Υποδομές

ΧΩΡΟΙ	Ελάχιστα m2	Ελαχίστη διάσταση	Παρατηρήσεις
Χώρος αναμονής	8	2	
Υποδοχή γραμματεία	4	2	Μπορεί να είναι ενιαίος χώρος με την αναμονή
Γραφείο Ιατρού	10	2.80	
Εξεταστήριο	4	2.00	Μπορεί να είναι ενιαίος χώρος με το γραφείο ιατρού ή την αίθουσα ενδοσκοπήσεων
Αίθουσα ενδοσκοπήσεων	10	2.80	Οπτική και ακουστική μόνωση. Σύστημα κλιματισμού-εξαερισμός. Ρυθμιζόμενος φωτισμός. Δυνατότητα ελεύθερης κίνησης από 2 πλευρές της εξεταστικής κλίνης.
Χώρος απολύμανσης ενδοσκοπίων	4	1,20	Σε άμεση επικοινωνία με την αίθουσα ενδοσκοπήσεων. Φυσικός ή τεχνητός εξαερισμός. Μπορεί να είναι ενιαίος χώρος.
Χώρος ανάνηψης ασθενών	4	2	Χώρος ανάνηψης +2 m²/επιπλέον ενδοσκοπική αίθουσα. Σε άμεση επικοινωνία με την αίθουσα ενδοσκοπήσεων. Μπορεί να είναι ενιαίος χώρος.
W.C. ασθενών	1.50	1	Δυνατότητα διακριτικής πρόσβασης από την αίθουσα ενδοσκοπήσεων
W.C. κοινού προσωπικού	2.00	1.20	Σε άμεση επικοινωνία με την αίθουσα αναμονής
Οι κύριοι διάδρομοι κυκλοφορίας όταν υπάρχουν θα πρέπει να έχουν ελάχιστο πλάτος 1m.			

- A4. Τακτικός περιοδικός έλεγχος των ανελκυστήρων. Υπεύθυνος είναι ο Διαχειριστής ή ο ιδιοκτήτης του κτιρίου.
- A5. Ορισμός Τεχνικού ασφάλειας όταν υπάρχει έστω και ένας εργαζόμενος στο Ιατρείο με βάση τον νόμο 3850/ 2010, ΦΕΚ 84^A, 2-6-2010. Στα Ιδιωτικά Ιατρεία, ως Τεχνικός Ασφαλείας μπορεί να ορισθεί ο Υπεύθυνος Ιατρός μετά από εκπαίδευση από την ΕΠ.Ε.Γ.Ε σε συνεργασία με το Ελληνικό Ινστιτούτο Υγιεινής και Ασφάλειας στην εργασία (ΕΛ.ΙΝ.Υ.Α.Ε) ^[8].
- A6. Μέσα πυροπροστασίας (πυροσβεστήρες) σύμφωνα με τις οδηγίες του Τεχνικού ασφάλειας.
- A7. Διαχείριση μολυσματικών αποβλήτων με βάση την ΚΥΑ Η.Π. 37591/2031/03 (ΦΕΚ 1419 Β) ^[6] η οποία μπορεί να γίνεται σε συνεννόηση με την Επαγγελματική Ένωση Γαστρεντερολόγων Ελλάδας (ΕΠΕΓΕ).
- A8. Παρακολούθηση θερμοκρασίας περιβάλλοντος.
- A9. Ετήσιος έλεγχος των κλιματιστικών μηχανημάτων και των μηχανημάτων εξαερισμού.
- A10. Ειδικός χώρος για αποθήκευση εξοπλισμού και φαρμάκων.
- A11. Έντυπο παραπόνων και σχολίων και ειδικό κυτίο σε εμφανές σημείο.
- A12. Δυνατότητα επείγουσας μεταφοράς κατασταλμένου ή ασταθούς ασθενούς.
- A13. Κατάλογος ελάχιστου αποθέματος φαρμάκων και αναλώσιμων (Παράρτημα ΙΙ). Έλεγχος lot number και ημερομηνιών λήξεως. Πιστοποιητικά των προμηθευτών αναλώσιμων υλικών και εξοπλισμού σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΚΥΑ ΔΥ8/1348/2004, ΦΕΚ 32Β ^[5], σχετικά με την εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή φύλαξη των τιμολογίων φαρμακείου.

B. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΕΙΣ- ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ

- B1. Η παρουσία νοσηλευτικού προσωπικού ή άλλου κατάλληλα εκπαιδευμένου προσωπικού είναι απαραίτητη για την ενδοσκόπηση.
- B2. Φέρει ειδική νοσηλευτική στολή.
- B3. Χρησιμοποιεί γάντια μιας χρήσεως σε όλες τις περιπτώσεις (φλεβοκέντηση, τοποθέτηση ενδοσκοπίου, ενδοσκόπηση, απολύμανση).
- B4. Αναρροφά τα απαραίτητα φάρμακα και antidota σε σύριγγες, τις σημειώνει, τις τοποθετεί σε ευδιάκριτο σημείο του πάγκου.
- B5. Αλλαγή των γαντιών μετά τη σύνδεση του ενδοσκοπίου και της αναρρόφησης στον πύργο ενδοσκόπησης.
- B6. Συχνό πλύσιμο χεριών με σαπούνι και αλκοολούχο διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του Κέντρου Ελέγχου και πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ) ^[9].
- B7. Προετοιμάζει τον ασθενή για την ενδοσκόπηση: εξηγεί τη διαδικασία, τον ενθαρρύνει και τον καθουχάζει. Τον τοποθετεί στην εξεταστική κλίνη και φροντίζει για την άνεση του.
- B8. Όποτε απαιτείται, τοποθετεί φλεβοκαθετήρα, ψεκάζει τον φάρυγγα, τοποθετεί τον ασθενή στη κατάλληλη θέση, τοποθετεί το επιστόμιο σε γαστροσκόπηση.
- B9. Βοηθά τον ιατρό κατά την ενδοσκόπηση (διατήρηση θέσης ασθενούς, χορήγηση επιπρόσθετου φαρμάκου, συγκράτηση του επιστόμιου και του ενδοσκοπίου όταν απαιτείται, λήψη βιοψιών).
- B10. Επιβλέπει τον ασθενή και τα ζωτικά του σημεία κατά την ενδοσκόπηση και την ανάνηψη.
- B11. Απολυμαίνει, συντηρεί και αποθηκεύει τον εξοπλισμό με βάση τις οδηγίες του ιατρού και του κατασκευαστή.
- B12. Είναι αποδεδειγμένα εκπαιδευμένο σε καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση.
- B13. Είναι εκπαιδευμένο στην οργάνωση των βιοψιών.

Υγεία και ασφάλεια του προσωπικού

- B14. Όλοι οι ασθενείς θεωρούνται καταρχήν μολυσματικοί ακόμα και αν δεν υπάρχουν αντικειμενικά στοιχεία.
- B15. Οι κανονισμοί ελέγχου λοιμώξεων, σύμφωνα με το ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ, πρέπει να είναι καταγεγραμμένοι και κατανοητοί από όλο το προσωπικό.
- B16. Πρέπει να γίνεται τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσης του νοσηλευτικού προσωπικού.

Προστασία προσωπικού

- B17. Έλεγχος αντισωμάτων και εμβολιασμός για την ηπατίτιδα Β.
- B18. Εάν υπάρχει γνωστή λοίμωξη σε άτομο του προσωπικού θα πρέπει να αποφεύγεται να αναλαμβάνει υπευθυνότητες που μπορεί να βοηθήσουν στην μετάδοση της λοίμωξης.
- B19. Οδηγία και εκπαίδευση για την χρήση των προστατευτικών μέσων.
- B20. Έλεγχος για την προστασία του προσωπικού από τα χημικά μέσα (τοξικές και αλλεργικές αντιδράσεις).
- B21. Καθαρισμός και απολύμανση του περιβάλλοντος χώρου.
- B22. Μεταφορά των ακάθαρτων οργάνων και υλικών στον χώρο απολύμανσης ενδοσκοπίων με φροντίδα για την αποφυγή διασποράς μολυσματικού υλικού.
- B23. Να υπάρχει πρόβλεψη απομάκρυνσης επικίνδυνων λυμάτων και δυνητικά μολυσματικών υλικών.
- B24. Να υπάρχει το ειδικό κυτίο αποκομιδής των αιχμηρών υλικών.
- B25. Ειδικά για τα υγρά απολύμανσης (ιδίως αν ο καθαρισμός γίνεται με το χέρι και όχι σε πλυντήριο) πρέπει να χρησιμοποιούνται εκτός από τα γάντια και ειδικά γυαλιά ή/και μάσκες προσώπου για προστασία.

Γ. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

- Γ1. Η εγκατάσταση του εξοπλισμού στον συγκεκριμένο χώρο, η λειτουργική εγκατάσταση και η επαλήθευση της αποτελεσματικότητας της λειτουργίας του στις συγκεκριμένες συνθήκες του χώρου καθώς και η συντήρηση είναι ευθύνη της προμηθεύτριας εταιρείας.
- Γ2. Όλη η διαδικασία του κύκλου καθαρισμού – απολύμανσης πρέπει να γίνεται με βάση τις οδηγίες του κατασκευαστή των ενδοσκοπίων και των απολυμαντικών. Εφόσον οι χειριστές και/ή τα ενδοσκόπια είναι περισσότερα του ενός θα πρέπει να υπάρχει πλήρης ιχνηλασιμότητα.
- Γ3. Καταγραφή της συντήρησης του εξοπλισμού (Φάκελος με αντίγραφα Service Reports από τις εταιρείες υποστήριξης) και διαδικασία τεχνικού και μικροβιολογικού ελέγχου. Έλεγχος των ενδοσκοπίων για διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Γ4. Ο εξοπλισμός που έχει πλυθεί πρέπει να τοποθετείται χωριστά από τα χρησιμοποιημένα υλικά προκειμένου να

- αποφεύγεται η επιμόλυνση.
- Γ5.** Η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να διενεργείται σε χώρο όπου διαχωρίζονται σαφώς οι καθαρές από τις ακάθαρτες και από τις αποθηκευτικές περιοχές.
- Γ6.** Ο χώρος καθαρισμού των οργάνων πρέπει να αερίζεται επαρκώς.
- Γ7.** Πρέπει να χρησιμοποιούνται απολυμαντικές ουσίες και να υπάρχει γραπτό πρωτόκολλο ελέγχου των ημερομηνιών αλλαγής τους με βάση τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Γ8.** Πρέπει να υπάρχει αρχείο του μικροβιολογικού ελέγχου για τα πλυντήρια ή απολυμαντικές συσκευές σύμφωνα με τις οδηγίες για την εκάστοτε υλικοτεχνική υποδομή και τον αριθμό των διενεργούμενων ενδοσκοπικών πράξεων (κατ’ ελάχιστον δύο έλεγχοι ετησίως).
- Γ9.** Καταγραφή της μεθόδου της δειγματοληψίας, της μεθόδου καλλιέργειας και του τρόπου ανάλυσης των αποτελεσμάτων του μικροβιολογικού ελέγχου. Σε περίπτωση επιμόλυνσης θα πρέπει να καταγράφονται οι εφαρμοζόμενες διορθωτικές ενέργειες και να γίνεται έλεγχος της αποτελεσματικότητας των ενεργειών αυτών.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Αφορά τα υλικά πολλαπλών χρήσεων που διαπερνούν τον βλεννογόνο π.χ. λαβίδες βιοψίας, βρόχοι πολυεκτομής, βελόνες κλπ.
- Για τα υλικά αυτά που δεν είναι μίας χρήσης, τον μηχανικό καθαρισμό με απορρυπαντικό ακολουθεί βάσει των προδιαγραφών του κατασκευαστή θερμική ή χημική αποστείρωση.
 - Όλες οι συνδέσεις πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται.

ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Αφορά στα ενδοσκόπια και τα υλικά που δεν διαπερνούν τον βλεννογόνο.
- ΣΤΑΔΙΟ 1: ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (ΕΙΤΕ ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΕΙ ΠΛΥΣΙΜΟ ΣΤΟ ΧΕΡΙ ΕΙΤΕ ΣΤΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟ)**
- 1.1.** Αμέσως μετά την απόσυρση του οργάνου από τον ασθενή το σκουπίζουμε με ύφασμα.
- 1.2.** Ρίχνουμε νερό πιέζοντας το κουμπί αέρα/νερού πριν αποσυνδέσουμε το όργανο από την πηγή και αναρροφούμε νερό και ενζυματικό απορρυπαντικό.
- 1.3.** Ελέγχουμε την εξωτερική επιφάνεια του ενδοσκοπίου για πιθανή βλάβη.
- 1.4.** Προσαρμόζουμε το καπάκι που προστατεύει τις ηλεκτρικές συνδέσεις και μεταφέρουμε το ενδοσκόπιο στον προκαθορισμένο για το πλύσιμο χώρο με φροντίδα για την αποφυγή διασποράς μολυσματικού υλικού.
- 1.5.** Αφαιρούμε όλες τις βαλβίδες και τα καπάκια βιοψίας.
- 1.6. Leak test.** Πριν αρχίσει το πλύσιμο εφαρμόζουμε την δοκιμή διαρροής σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για να ελέγξουμε ότι δεν έχουν υποστεί βλάβη οι εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες του ενδοσκοπίου (το στάδιο αυτό δεν απαιτείται εάν ακολουθεί πλύσιμο με πλυντήριο στο οποίο είναι ενσωματωμένο).
- 1.7.** Βυθίζουμε ολόκληρο το όργανο σε χλιαρό νερό και ουδέτερο απορρυπαντικό. Πλένουμε το εξωτερικό του οργάνου προσεκτικά με ένα μαλακό πανί.
- 1.8.** Βουρτσίζουμε το περιφερικό άκρο με μια μαλακή οδοντόβουρτσα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην οπή εξόδου του αέρα/νερού.
- 1.9.** Καθαρίζουμε το άνοιγμα του καναλιού βιοψίας και την θύρα αναρρόφησης χρησιμοποιώντας την ειδική βούρτσα που παρέχεται. Περνούμε μια καθαρή βούρτσα καθαρισμού καναλιών (κατάλληλη για το όργανο και το μέγεθος του καναλιού) μέσα από το κανάλι αναρρόφησης μέχρι να αναδυθεί καθαρή, καθαρίζοντας και τη βούρτσα κάθε φορά πριν από κάθε πέρασμα.
- 1.10.** Καθαρίζουμε εξ ίσου σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα του οργάνου (βαλβίδες αέρα/νερού και αναρρόφησης) αλλά και τα δοχεία νερού και τις βούρτσες καθαρισμού.
- 1.11.** Εν συνεχεία είτε τοποθετούμε το ενδοσκόπιο στο πλυντήριο για να ολοκληρωθεί ο καθαρισμός και η απολύμανση είτε συνεχίζουμε με το χέρι.

- ΣΤΑΔΙΟ 2α: ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (ΜΕ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ) ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ (ΜΕ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ) ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ**
- 2α.1.** Συνδέουμε τους προσαρμογείς καθαρισμού του κατασκευαστή στα κανάλια βιοψίας και αέρα/νερού. Εξασφαλίζουμε την πλήρη βύθιση του οργάνου στο υγρό απορρυπαντικό.
- 2α.2.** Πλένουμε κάθε κανάλι με υγρό απορρυπαντικό, αφού βεβαιωθούμε ότι βγαίνει από το τελικό άκρο κάθε καναλιού.
- 2α.3.** Αφήνουμε τις επιφάνειες σε επαφή με το απορρυπαντικό για όσο χρόνο προσδιορίζει ο παρασκευαστής του.
- 2α.4.** Απομακρύνουμε το υγρό απορρυπαντικό από τα κανάλια.
- 2α.5.** Πλένουμε κάθε κανάλι με καθαρό νερό για να ξεπλύνουμε το απορρυπαντικό.
- 2α.6.** Ξεπλένουμε το εξωτερικό του ενδοσκοπίου
- 2α.7.** Επιβεβαιώνουμε ότι όλος ο αέρας έχει βγει από τα κανάλια.
- 2α.8.** Βυθίζουμε το όργανο και τα εξαρτήματα (όπως τις βαλβίδες) στο επιλεγμένο απολυμαντικό για τον ενδεικνυόμενο χρόνο.
- 2α.9.** Το απολυμαντικό θα πρέπει να ελέγχεται καθημερινά με δείκτες.

- ΣΤΑΔΙΟ 2β: ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΜΕ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟ**
- Πρέπει να είναι σύμφωνος με τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή.
- Πρέπει να γίνεται αυτό-απολύμανση.
- Πρέπει να γίνονται μικροβιολογικοί έλεγχοι σε τακτά και καταγεγραμμένα χρονικά διαστήματα, όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή.

- ΣΤΑΔΙΟ 3: ΞΕΠΛΥΜΑ, ΣΤΕΓΝΩΜΑ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**
- 3.1.** Μετά την απολύμανση πρέπει να γίνει καλό ξέπλυμα των ενδοσκοπίων εσωτερικά και εξωτερικά καθώς και στέγνωμα με χρήση αέρα υπό πίεση. Για τα πλυντήρια, αυτή η διαδικασία είναι ενσωματωμένη στη λειτουργία τους. Πρέπει να γίνεται και μετά το πλύσιμο στο χέρι.
- 3.2.** Εν συνεχεία τα όργανα τοποθετούνται κρεμασμένα κατακόρυφα.
- 3.3.** Το μέγιστο χρονικό διάστημα που ένα όργανο παραμένει κατάλληλο για χρήση μετά την απολύμανση προτείνεται να είναι 5 ημέρες ^[4]. Ειδάλλως πρέπει να απολυμαίνεται ξανά πριν τη χρήση.

- ΧΑΜΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ (ΑΠΛΟ ΣΠΟΓΓΙΣΜΑ)**
- Αφορά στον εξοπλισμό που έρχεται σε επαφή με άθικτο δέρμα όπως ο πύργος των ενδοσκοπίων. Επίσης αφορά στο δάπεδο της ενδοσκοπικής αίθουσας. Ειδικά για την εξεταστική κλίνη συνιστάται καθαρισμός με αλκοολούχο διάλυμα μετά από κάθε εξέταση.

Δ. ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΤΑΣΤΟΛΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΓΗΣΙΑΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΤΑΣΤΟΛΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΓΗΣΙΑΣ

- Δ1.** Καταστολή κατά την ενδοσκόπηση μπορεί να χορηγηθεί είτε σε χώρο που έχει νόμιμη άδεια Γαστρεντερολογικού ιατρείου, είτε σε Ιδιωτικό Θεραπευτήριο ή Δημόσιο Νοσοκομείο.
- Δ2.** Ο ενδοσκόπος και ο/η νοσηλεύτής/τρια του ενδοσκοπικού που είναι υπεύθυνος/η για την παρακολούθηση του ασθενούς κατά τη χορήγηση καταστολής και αναλγησίας πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικό εκπαίδευσης της βασικής καρδιοπνευμονικής αναζωογόνησης των ζωτικών λειτουργιών. Ο ενδοσκόπος πρέπει να διαθέτει επιπλέον πιστοποιητικό εκπαίδευσης στην εξειδικευμένη αναζωογόνηση (ILS ή ALS ή πιστοποιητικό ΕΠΕΓΕ). Η εκπαίδευσή τους πρέπει να ανανεώνεται ανά 5 έτια.
- Δ3.** Η γενική κατάσταση του ασθενούς εκτιμάται (και καταγράφεται) με βάση την κλίμακα ASA. Ασθενείς βαθμού ASA IV δύνανται να ενδοσκοπούνται σε Δημόσιο Νοσοκομείο ή Ιδιωτικό Θεραπευτήριο όπου υπάρχει η δυνατότητα παρούσας αναισθησιολόγου, ηλεκτροκαρδιογραφικής παρακολούθησης και απινίδωσης εφόσον παραστεί ανάγκη.
- Δ4.** Τοποθέτηση φλεβοκαθετήρα και διατήρησή του μέχρι την ανάνηψη.
- Δ5.** Με την έναρξη της χορήγησης καταστολής ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς από ιατρό ή νοσηλευτικό προσωπικό (υπό τις ανωτέρω αναφερθείσες προϋποθέσεις) που θα βρίσκεται κοντά στον ασθενή συνεχώς.
- Δ6.** Πριν και κατά τη διάρκεια της εξέτασης πρέπει να ελέγχονται (και να καταγράφονται) η αρτηριακή πίεση, οι σφύξεις και ο κορεσμός αιμοσφαιρίνης. Η παρακολούθηση κορεσμού και σφύξεων συνεχίζεται όσο ο ασθενής παραμένει κατακλιμένος. Χορήγηση οξυγόνου στη διάρκεια της ενδοσκόπησης.
- Δ8.** Οι ασθενείς που έλαβαν καταστολή πρέπει να ενημερώνονται ότι δεν μπορούν να οδηγήσουν τουλάχιστο κατά τη διάρκεια των επόμενων 6 ωρών.
- Δ8.** Αναγκαίος εξοπλισμός άμεσης ανάγκης (με βεβαίωση ελέγχων και συντήρησης):
- **Εξοπλισμός φλεβοκέντησης:** γάντια, ελαστική περικειρίδα, βαμβάκι, οινόπνευμα, φλεβοκαθετήρες, σύριγγες, υγρά ενδοφλεβίως χορηγούμενα, λευκοπλάστης.
 - Σπηθοσκόπιο
 - **Ηλεκτρονικά όργανα παρακολούθησης** (κορεσμός, σφίξεις, ΑΠ) με ηχητικό συναγερμό κατώτερων ορίων. Πιεσόμετρο
 - **Παροχή O2**
 - **Αναρρόφηση με τους αντίστοιχους καθετήρες**
 - **Εξοπλισμός βατότητας αεραγωγών:** προσωπίδες, στοματοφαρυγγικοί αγωγοί, συσκευή Ambu, λαρυγγική μάσκα, λιπαντική ουσία
 - **Φάρμακα:** τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην καταστολή (μιδαζολάμη, φεντανύλη, πεθιδίνη, προποφόλη), οι ανταγωνιστές τους (φλουμαζενίλη, ναλοξόνη) και τα φάρμακα επείγουσας ανάγκης (αδρεναλίνη, ατροπίνη, κορτιζόνη, γλυκόζη, νιτρογλυκερίνη) πρέπει να είναι αποθηκευμένα σε κατάλληλο και ασφαλή χώρο. Η ημερομηνία λήξης πρέπει να ελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Ε. ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ (ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ-ΠΑΡΑΠΟΝΑ)

- Η ικανοποίηση των ασθενών καταγράφεται σε απλό έντυπο παραπόνων και σχολίων σε ειδικό κυτίο σε εμφανές σημείο.

Z. ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ, ΑΡΧΕΙΟ, ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ, ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ

- Z1.** Πρέπει να τηρείται αρχείο ασθενών ηλεκτρονικό ή χειρόγραφο με εύκολη πρόσβαση στο φάκελο του ασθενούς με το ονοματεπώνυμό του.
- Z2.** Στο αρχείο αυτό πρέπει να περιλαμβάνονται εκτός από τα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς επισκέψεις, συμπτώματα, διαγνώσεις, θεραπείες, εργαστηριακές εξετάσεις, ενδοσκοπήσεις.
- Z3.** Πρέπει να τηρούνται αντίγραφα αρχείου (back up στο τέλος κάθε εργάσιμης μέρας).
- Z4.** Το αρχείο τηρείται τουλάχιστον για δέκα χρόνια από την τελευταία επίσκεψη του ασθενούς στα ιατρεία πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας.
- Z5.** Απαιτείται πλήρης αποτύπωση της λειτουργίας του ιατρείου με καταγραφή του αριθμού και του είδους των διενεργούμενων ιατρικών πράξεων. Καταγραφή όλων των επιπλοκών και των παραπόνων και η διερεύνηση τους.
- Z6.** Απαιτείται ενυπόγραφη συναίνεση για ενδοσκοπικές πράξεις (διαγνωστικές και επεμβατικές) με αποδεδειγμένη ενημέρωση για τις επιπλοκές, που τηρείται για μια πενταετία από την εξέταση.
- Z7.** Η ενδοσκοπική έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει τα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς, την ένδειξη της εξέτασης, ειδικούς ιατρικούς κινδύνους και προφυλάξεις, την καταστολή/αναλγησία, τα ευρήματα, λήψη βιοψιών, θεραπευτικές οδηγίες, τα συμπεράσματα, το σχεδιασμό επανελέγχου, και κάθε απρόβλεπτο γεγονός (επιπλοκή).
- Z8.** Πρέπει να παραδίδεται στον ασθενή με ελεγχόμενο τρόπο και να έχει πάντα σφραγίδα και υπογραφή του ιατρού.

**Η. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗ ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΗ
ΦΥΣΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΥΠΟΔΟΜΕΣ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΥ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ-ΤΜΗΜΑΤΟΣ**

- H1.** Ως επεμβατικές ενδοσκοπικές πράξεις απαραίτητες για την πιστοποίηση ενός τμήματος ορίζονται οι ακόλουθες:
- ERCP
 - Τοποθέτηση ενδοπρόθεσης
 - Αφαίρεση μεγάλου ή επικίνδυνου ξένου σώματος
 - Αιμόσταση μείζονος αιμορραγίας
 - Γαστροστομία
- H2.** Η πιστοποίηση ενός τμήματος στην Επεμβατική Ενδοσκόπηση θα είναι ενιαία, δηλαδή θα είναι απαραίτητο στο τμήμα να γίνονται όλες οι παραπάνω επεμβατικές πράξεις και δεν θα περιλαμβάνει την Ενδοσκοπική Υπερηχοτομογραφία.
- H3.** Το τμήμα της επεμβατικής ενδοσκόπησης πρέπει να εντάσσεται σε Νοσηλευτικό Ίδρυμα.
- H4.** Απαιτείται τήρηση μητρώου ενδοσκοπικών πράξεων και νοσηλευτικής λογοδοσίας.
- H5.** Οι προϋποθέσεις για επεμβατική ενδοσκόπηση χωρίζονται σε 2 κατηγορίες:
- H5.A0 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ.** Γενικές προϋποθέσεις που θα πρέπει να πληρούνται για επεμβατικές ενδοσκοπήσεις όλων των τύπων.

H5.A1 Επαρκής χώρος: αίθουσα εμβαδού >12 τ.μ.

H5.A2 Χώρος αποθήκευσης ειδικών υλικών, ευκρινώς σεσημασμένος, με τα ακόλουθα υλικά:

- Λαβίδα rat tooth (1)
- Λαβίδα alligator (1)
- Roth net (1)
- Βελόνες έγχυσης (injection needles) (1)
- Ενδοσκοπικά αιμοστατικά κλιπ (3)
- Σετ απολίνωσης κισών (1)
- Αμπούλες αδρεναλίνης 1:1000
- Καθετήρας καλάθι (Basket)
- Βρόχος
- Σκληρυντικές ουσίες

H5.A3 Χώρος αποθήκευσης υλικών για αποστείρωση του ασθενούς, ευκρινώς σεσημασμένος, με τα ακόλουθα υλικά:

- Φιάλες αντισηπτικού υγρού τύπου Betadine
- Αποστειρωμένες γάζες
- Αποστειρωμένες βελόνες
- Αποστειρωμένα γάντια

H5.A4 Μονάδα διαθερμίας ή/και APC, με σημειωμένη την ημερομηνία του πιο πρόσφατου ελέγχου από την Τεχνική Υπηρεσία, η οποία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 12 μήνες.

H5.A5 Εύκολη πρόσβαση σε αναισθησιολόγο μέσα στο ίδιο νοσηλευτικό ίδρυμα, με αναρτημένο το τηλεφωνικό νούμερο σε εμφανές σημείο μέσα στην αίθουσα.

H5.A6 Αναρτημένο το νούμερο για Κωδικό Μπλέ σε εμφανές σημείο μέσα στην αίθουσα.

H5.A7 Εξασφάλιση της συνέχισης της παροχής ρεύματος κατά τις διακοπές του ηλεκτρικού ρεύματος για εύλογο χρονικό διάστημα μέσω σταθεροποιητών τάσεως (UPS).

H5.B0 ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ (ERCP, τοποθέτηση ενδοπρόθεσης) ^[7].

H5.B1 Ο χώρος που εκτελούνται αυτές οι πράξεις μπορεί να είναι απομακρυσμένος από τις υπόλοιπες ενδοσκοπικές αίθουσες.

- Αίθουσα εμβαδού >15 τ.μ.
- Αίθουσα που πληροί τις προϋποθέσεις ακτινοπροστασίας (θωράκιση με μόλυβδο, κλπ.)
- Ακτινοσκοπικό μηχάνημα (μόνιμο ή με βραχίονα τύπου C-arm). Ποιοτικός έλεγχος του μηχανήματος από υπεύθυνο ακτινοφυσικό
- Ακτινοπροστατευτικές ποδιές
- Πλάγιο δωδεκαδακτυλοσκόπιο (1). Ειδικά για τα 12δακτυλοσκόπια, το μέγιστο χρονικό διάστημα που ένα όργανο παραμένει κατάλληλο για χρήση μετά την απολύμανση είναι 24 ώρες, λόγω του υψηλού κινδύνου μετάδοσης λοιμώξεων.

H5.B2 Χώρος αποθήκευσης ειδικών υλικών, ευκρινώς σεσημασμένος, με τα ακόλουθα υλικά:

- Απλοί καθετήρες (2)
- Σφιγκτηροτόμοι (2)
- Needle knife (2)
- Μπαλόνια αφαίρεσης χολολίθων (2)
- Baskets αφαίρεσης χολολίθων (1)
- Πλαστικές ενδοπροθέσεις χοληφόρων (2 από 2 διαφορετικά μεγέθη) με τα αντίστοιχα σετ τοποθέτησης

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. ESGE-ESGENA-ESA guidelines <http://www.esge.com/esge-guidelines.html>.
2. Ενημερωτικά φυλλάδια <http://www.epege.gr/editions.asp>
3. British Society of Gastroenterology (BSG): Clinical gastroenterology: BSG www.bsg.org.uk/.../guidelines.html
4. Gastrointestinal Endoscopy volume 73. No 6, 2011, pages 1075-1084. Multi society guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes : 2011
5. ΚΥΑ ΔΥ8/1348/2004, ΦΕΚ 32Β, σχετικά με την εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
6. ΚΥΑ Η.Π. 37591/2031/03 (ΦΕΚ 1419 Β) «Μέτρα και όροι για τη διαχείριση ιατρικών αποβλήτων από υγειονομικές μονάδες».
7. Εγκύκλιος της Ε.Ε.Α.Ε. για τα πρωτόκολλα ελέγχου ακτινολογικών εργαστηρίων (σε εφαρμογή της § 1.1.4.7.1 των Κανονισμών Ακτινοπροστασίας) <http://www.eeae.gr>
8. Ελληνικό Ινστιτούτο Υγιεινής και Ασφάλειας στην εργασία (ΕΛ.ΙΝ.Υ.Α.Ε)<http://www.elinyae.gr/el/index.jsp>
9. Κέντρο Ελέγχου και πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ) <http://www.keelpno.gr/>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Δήλωση εφαρμογής του κανονισμού πιστοποίησης

Η Διοίκηση του Ιατρείου δεσμεύεται να εφαρμόζει τον Κανονισμό Πιστοποίησης έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η επίτευξη των βασικών στόχων του όπως:

- Η παροχή υπηρεσιών υγείας προς τον ασθενή με αξιοπιστία, αποτελεσματικότητα και ασφάλεια.
- Η συνεχής εκπαίδευση και καθοδήγηση του προσωπικού, ώστε να είναι σε θέση να αντιμετωπίσει τις απαιτήσεις της εργασίας του.
- Η συνεχής βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών και της συνολικής λειτουργίας του Ιατρείου μέσω της τακτικής παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας και καταλληλότητας του.
- Η Διοίκηση του Ιατρείου δεσμεύεται στην εξασφάλιση των απαραίτητων προϋποθέσεων για την υλοποίηση των παραπάνω στόχων.

Ο υπεύθυνος Ιατρός

Υπογραφή

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΙΑΤΡΕΙΟΥ-ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ-ΦΑΡΜΑΚΑ

A. Βασικός

Πιεσόμετρο
Στηθοσκόπιο
Ρολά κλίνης
Γάντια διαφανή
Γάντια λατεξ
Φλεβοκαθετήρες
Ελαστική περιχειρίδα
Οινόπνευμα
Γάζες
Βαμβάκι
Συσκευές έγχυσης ορού
Σύριγγες 2,5cc 5cc 10cc 20cc 60cc
Χαρτοβάμβακας
αυτοκόλλητο επίθεμα (λευκοπλάστ)
2 amp Αδρεναλίνη
2 amp Κορτικοστεροειδή ενδοφλέβια (solucortef 250mg)
2 Amp Γλυκοζέ 35%
3 x 500ml 0,9% NaCl
3 x 500ml 5% DW
Xylocaine gel
KY gel

B. Για ενδοσκοπήσεις

Παλμικό οξύμετρο
Συσκευή Ambu
Φιάλες οξυγόνου
Γυαλάκια οξυγόνου
Προέκταση οξυγόνου
Υποσέντονα
Φιαλίδια λήψης βιοψιών
Φορμόλη
Νεφροειδή
Μάσκα οξυγόνου
Αεραγωγοί
Στοματοφαρυγγικοί αεραγωγοί
Λαρυγγικές μάσκες
Σωλήνες αναρρόφησης
Συνδετικά αναρρόφησης
Γάζες
Xylocaine spray
2amp Ατροπίνη
Νιτρώδη υπογλώσσιο και ενδοφλέβιο
(nitrolingual 25mg, pensordil 10mg)
Effortil 5 mg
Tenormin amp