



ZBORNICA ZDRAVSTVENE IN BABIŠKE NEGE SLOVENIJE -
ZVEZA DRUŠTEV MEDICINSKIH SESTER, BABIC IN ZDRAVSTVENIH TEHNIKOV SLOVENIJE

SEKCIJA MEDICINSKIH SESTER IN ZDRAVSTVENIH TEHNIKOV V STERILIZACIJI

Pomen učinkovite sterilizacije

v zdravstvenih domovih in bolnišnicah

zbornik predavanj

Šmarješke toplice, 19. in 20. april 2007



STERILIZACIJA

SRCE

BOLNIŠNICE



ZBORNICA ZDRAVSTVENE IN BABIŠKE NEGE SLOVENIJE -
ZVEZA DRUŠTEV MEDICINSKIH SESTER, BABIC IN ZDRAVSTVENIH TEHNIKOV SLOVENIJE

SEKCIJA MEDICINSKIH SESTER IN ZDRAVSTVENIH TEHNIKOV V STERILIZACIJI

Pomen učinkovite sterilizacije

v zdravstvenih domovih in bolnišnicah

zbornik predavanj

Šmarješke toplice, 19. in 20. april 2007



POMEN UČINKOVITE STERILIZACIJE V ZDRAVSTVENIH DOMOVIH IN BOLNIŠNICAH

Zbornik predavanj

Šmarješke toplice, 19. in 20. april 2007

Organizator:

ZBORNICA ZDRAVSTVENE IN BABIŠKE NEGE

Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji

Ožji organizacijski odbor:

Andreja Žagar

Irena Istenič

Edo Sotošek

Albina Gabrovšek

Milena Belšak

Nataša Zakrajšek

Nataša Piletič

Zbrali in uredili:

Andreja Žagar

Irena Istenič

Tisk: Tiskarna Povše, Ljubljana

DTP: Starling d.o.o., Vrhnika

Naklada: 250 izvodov

April, 2007

CIP - Kataložni zapis o publikaciji
Narodna in univerzitetna knjižnica, Ljubljana

614.48(063)
006.44:614.48(063)

POMEN učinkovite sterilizacije v zdravstvenih domovih in bolnišnicah : zbornik predavanj, Šmarješke toplice, 19. in 20. april 2007 / (organizator) Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije - Zveza društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije, Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji ; (zbrali in uredili Andreja Žagar, Irena Istenič). - Ljubljana : Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije - Zveza društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije, Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji, 2007

ISBN 978-961-6424-57-8

1. Žagar, Andreja, 1957- 2. Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije - Zveza društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije.

Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v sterilizaciji
232430848

Zahvala

Predavateljem se zahvaljujemo za predstavljene teme in napisane prispevke.

Hvala tudi vsem, ki ste se odzvali na naše povabilo.
S svojimi prispevki in razstavnimi prostori s predstavitvami,
ste dodali dodatne vsebine srečanju.

Predsednica sekcije in člani organizacijskega odbora

Andreja Žagar

Vsebina

<i>Denis Janušič, Gert Linder</i> EVROPSKI STANDARD ZA MALE STERILIZATORJE EN 13060	7
<i>Denis Janušič, Martina Willert</i> NOVA GENERACIJA TERMODEZINFЕКТОРЈЕВ	15
<i>Boštjan Robek</i> VALIDACIJA AVTOKLAVA	19
<i>Peter Kozin, Michael Fangon</i> EN ISO 11607 PAKIRANJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV	23
<i>Milan Ledinek</i> UPORABA STANDARDA EN – 13795	31
<i>Matjaž Prešeren</i> ZAKAJ PREDNOST CIKLUSU PARNE STERILIZACIJE PRI 134°C?	37
<i>Nataša Piletič</i> CENTRALNA STERILIZACIJA V SB NOVO MESTO	39
<i>Mag. Angela Kolarič</i> DELOVANJE IN UPORABA SODOBNIH DEZINFЕКЦИJSKIH SREDSTEV	47
<i>Asist. mag. Tjaša Žohar Čretnik</i> OBVLADOVANJE BIOLOŠKIH KONTAMINACIJ	53
<i>Lidija Ahec</i> INFЕКТИVNI ODPADKI	55
<i>Andreja Žagar</i> ROKOVANJE S STERILNIM IN ČISTIM MATERIALOM	63

EVROPSKI STANDARD ZA MALE STERILIZATORJE EN 13060

Denis Janušič, Gert Linder

PREGLED MALIH STERILIZATORJEV

V 60-tih: sterilizatorji na vroč zrak – ni bilo standarda.

V 80-tih: sterilizatorji z gravitacijskim načinom odstranjevanja zraka iz komore – ni bilo standarda.

Od 90-tih: sterilizatorji z vakuumskim odstranjevanjem zraka iz komore – veljavni standard od leta 2004.

SESTAVA STANDARDA

Meja med velikimi in malimi sterilizatorji.

Veliki sterilizatorji v skladu s standardom EN 285

Minimalno ena sterilizacijska enota " 1 STE "

Mali sterilizatorji v skladu s standardom EN 13060

B- cikel (B kot "big" VELIK)

N- cikel (N kot "naked" GOL)

S - cikel (S kot "special" SPECIALEN)

Mali sterilizatorji imajo komoro velikosti manj kot 1 STE (300 x 300 x 600 mm).

Maksimalen volumen komore je 60 litrov.

Glavna razlika med standardom EN285 in EN 13060

- Volumen

Volumen komore malih sterilizatorjev je max. 60 litrov.

Volumen komore velikih sterilizatorjev je minimum 54 litrov (= 1 STE).

- Razpon sterilizacijskih temperatur

EN 285; 3 K (134 – 137 resp 121 – 124° C),

EN 13060; 4 K (134 – 138 resp 121 – 125°C).

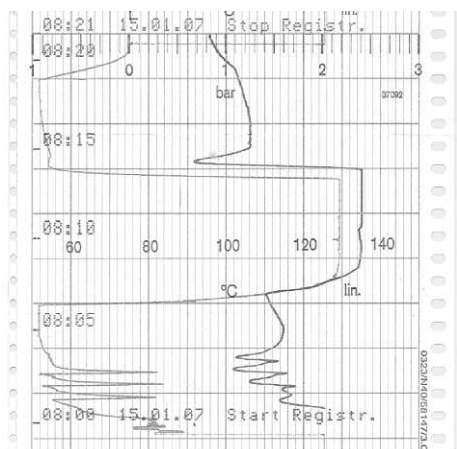
- Testne metode

Nekateri testni vložki iz EN 285 so preveliki za male sterilizatorje.

Test z dolgimi votlimi cevkami " helix " ni del EN 285. Bo dopolnilo v drugi izdaji standarda EN 285.

- Sistema ovrednotenja procesa ni v standardu EN 285

Sistem ovrednotenja procesa je alternativni sistem printerju/rekorderju in omogoča enostavno odčitavanje uspešnosti opravljenega procesa.



Proces USPEŠEN



Proces NEUSPEŠEN

REKORDER

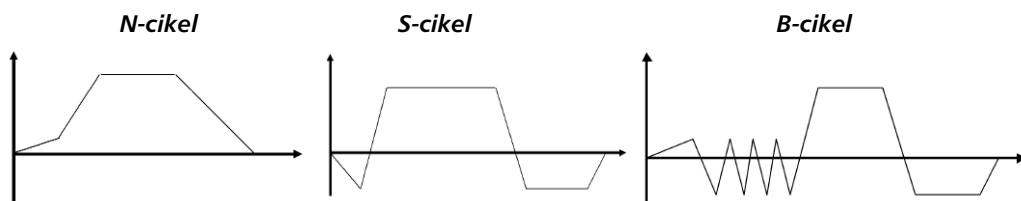
SISTEM OVREDNOTENJA PROCESA

EN 13060 – 1 del – Tipi sterilizacijskih procesov

Tip Opis procesa

- B Sterilizacija pakiranih ali nepakiranih, trdnih, votlih inštrumentov tipa A in poroznih materialov, kot je predstavljeno pri testnih paketih v tem standardu.
- N Sterilizacija nepakiranih trdnih inštrumentov.
- S Sterilizacija proizvodov je specificirana s strani proizvajalca sterilizatorja in vključuje nepakirane trdne inštrumente in vsaj enega od sledečih: porozne materiale, male porozne dele, votle proizvode tipa A, votle proizvode tipa B, samostojno pakirane proizvode, več plastno pakirane proizvode.

Tipični primeri ciklov sterilizacije za male sterilizatorje



Kaj je sterilizacija?

Različne faze v postopku sterilizacije (s pred in post vakuumom).

Pred obdelava: Odstrani zrak iz komore in paketa.

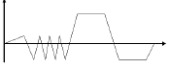
Sterilizacija: Čas – faza "uničevanja"

Po obdelava: Faza sušenja

Vrste ciklov za male sterilizatorje

B- cikel

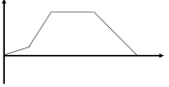
je cikel z več faznimi pred vakuumi, ki odstranijo zrak iz komore in materiala in post vakuumi, ki material osušijo.



Namenjen je vsem vrstam pakiranega in nepakiranega materiala, votlih inštrumentov in poroznega materiala.

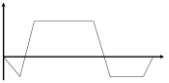
N- cikel

Za nepakirane trdne inštrumente (normalno brez vakuuma) za takojšnjo uporabo, ali za nesterilno skladiščenje, transport in uporabo.



S- cikel

Za proizvode specificirane s strani proizvajalca.



Kategorije testov

Tipski test

Veliko število kontrol in testov za določen tip sterilizatorja, da se dokaže oz. potrdi skladnost z zahtevami iz standarda EN.13060 (10% razlika v velikosti komore zahteva nov tipski test).

Test delovanja

Veliko število testov, ki jih izvaja proizvajalec, da bi dokazal skladnost vsakega sterilizatorja z njegovo specifikacijo.

Test inštalacije

Testi in kontrole po inštalaciji sterilizatorja pri uporabniku.

EN 13060

Dokumentacija Tipskega testa za sterilizatorje

Za vsako vrsto sterilizatorja in velikost komore se nabere tudi po 1000 strani dokumentov.



Deklaracija o ustreznosti

*GETINGE	
DECLARATION OF CONFORMITY	
Manufacturer:	Getinge/Getinge AB
Address:	Industri 5, SE-27119 Malmö
Product:	1-16-0161-468204
Size/variant:	PHANXXX-0811-BS 22
We declare under our sole responsibility that the product is conformant with the following standards or standards documents: EN 13060: EN 13060:1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000	

NEKAJ POMEMBNIH POUČENJEV STANDARADA EN 13060

Za potrditev procesa je potreben eden od sledečih pokazateljev :

- Vrščni rekorder (A "krivulja")
- Printer (A "digitalni izpis")
- Sistem ovrednotenja procesa ("Lučka" ali podoben znak, ki nam da potrditev ali je bil proces uspešen ali ne)

Avtomatski kontrolni sistem :

- Naprava, ki se odziva na prednastavljene elemente v programu in upravlja sterilizator skozi vse zahtevane faze sterilizacijskega procesa.

Doseganje sterilizacijskih pogojev :

Vse merjene temperature, vključno s teoretično temperaturo morajo biti znotraj okvirja in

Minimum temp. °C	121	126	134	143
Maximum temp. °C	125	130	138	147

ne sme odstopati ena od druge več kot 2K.

TEMPERATURNO OBMOČJE 4K

Teoretična temperatura pare :

Temperatura suho nasičene pare (v Kelvinih) pri merjenem absolutnem tlaku

$$T = A + B (\ln P + C)$$

T je teoretična temperatura pare

P je izmerjen tlak v mega paskalih

A je 42,6776

B je – 3892,70

C je – 9,48654

Minimalni časi sterilizacije:

121 °C – 15 minut

126 °C – 10 minut

134 °C – 3 minut

143 °C – 1 minuta

Teoretična temperatura:

Absolutni pritiski in temperature, ki nam dajejo suho nasičeno paro

Pritisk (Bar)

-0,9

-0,5

Vrelišče (° C)

45,83

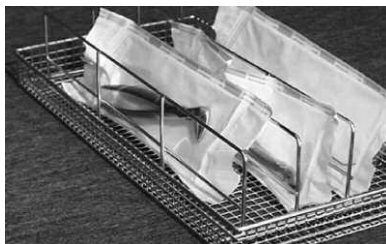
81,35

Na vrhu Triglava (2864 m)	92,00
Slabo vreme (Low pressure)	98,20
0	99,63
Lepo vreme (High-pressure)	100,98
0,5	111,37
1	120,23
1,1	121,78
2	133,54
2,1	134,66
3	143,63

Nasičena para je nevidna

Suhost proizvodov po sterilizaciji:

Tekstilni proizvodi: teža polnjenja se lahko poveča za Max 1,0 %.
Kovinski proizvodi: teža polnjenja se lahko poveča za Max 0,2%



Če je material po sterilizaciji moker, je bolj občutljiv na ponovno kontaminacijo. Bakterije brez težav prehajajo skozi.

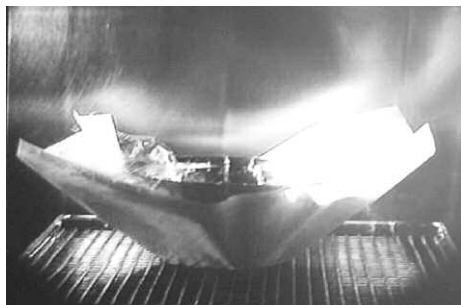
Kirsch LE. PDA J Pharm Sci Technol 2000 Jul-Aug;54(4):305-14

Beck and Colette (1952), Probst (1953), in Block S S.

Disinfection, sterilization and preservation Lea&Febiger, Philadelphia. ISBN 0-8121-1364-0
MRSA (methicillin-resistant Staphylococcus Aureus) je dokazano preživela na sterilizacijskem paketu 38 tednov Dietze B., et al. J Hosp Infect 2001 Dec;49(4):255-61

Dinamična sprememba pritiska:

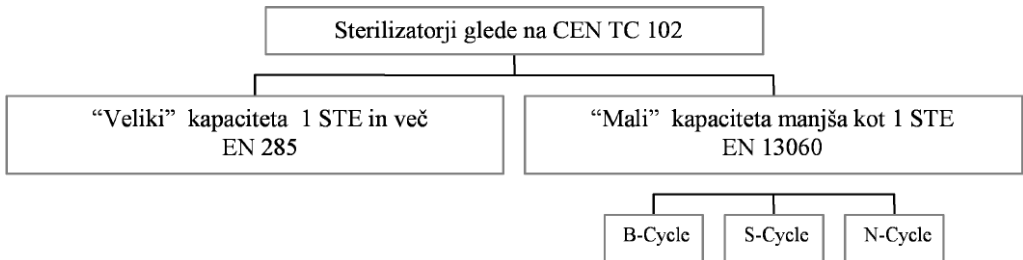
Maksimalna " hitrost " spreminjanja je 10 bar/ minuto – to je napisano v standardu za pakirne materiale EN868/ISO-EN 11607



EN 13060 KORAK ZA KORAKOM

Prvi sestanek	1989
Prva verzija prEN	November 1997
Druga verzija prEN;	Marec 2002
Uradno glasovanje	Pomlad 2004
Kot EN	September 2004
Prva poprava	Namen je bil takoj po uradni objavi EN-a (predvidena Maja 2007)
Možen naslednji korak	Izdelati en enoten standard iz EN 285 in EN 13060

TC 102 WG 5 1989 – 2002



ZAKAJ VSI TI STANDARDI

Katere so bistvene nevarnosti zaradi mikroorganizmov

- Odpornost antibiotičnih zdravil
- Nosilci bolezni v krvi
- Nove oblike starih bolezni
- Novi načini prenosa

Večje število potovanj – povečan riziko okužb:

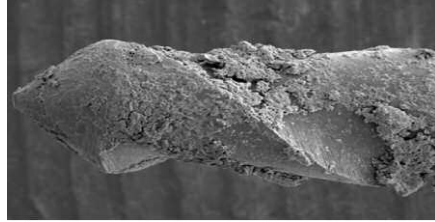
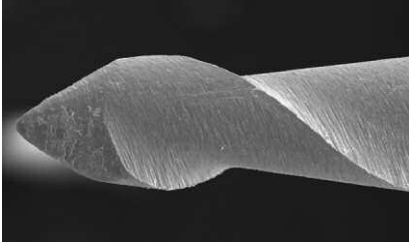
- Porast števila prebivalstva
- Urbanizacija
- Povečanje mednarodnih kontaktov
- Hiter način potovanja

Še en pomemben standard.

Kakorkoli ne pozabite!

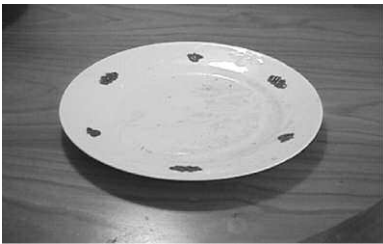
NIKOLI UPORABLJEN

**UPORABLJEN – NI OPRAN, AMPAK SAMO
STERILIZIRAN**



PRED STERILIZACIJO

PO STERILIZACIJI



***PRAVILNO ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA JE LAHKO ŠE BOLJ POMEMBNA KOT
STERILIZACIJA, VENDAR TO JE SPET DRUGI STANDARD!***

NOVA GENERACIJA TERMODEZINFEKTORJEV

Denis Janušič, Martina Willert

NOVA GENERACIJA TERMODEZINFEKTORJEV – RAZLOGI - ZGODOVINA

- Lokacija: Univerzitetna bolnišnica, Örebro - Švedska
- Srednje velika CSSD na Švedskem z 31 zaposlenimi
- 4 termodezinfektorji – kapacitete 10 DIN (4656)- vol. 200 l
- Birgitta Bergkvist – bivša vodja v CSSD
- Danes se ukvarja z razvojnimi vprašanji na področju sterilizacije in dezinfekcije
- Tako kot je s časom rastle bolnišnica se je povečevala potreba po količini sterilnega materiala
- Centralna sterilizacija je bila površinsko omejena- v kleti- in ni bilo možnosti širjenja
- Da bi povečali kapaciteto obdelanega materiala v dezinfekci so investirali v sušilne omare
- Termodezinfektorje so uporabljali samo za pranje, izpiranje in dezinfekcijo
- Prosto stoječe sušilne omare so uporabljali za sušenje
- Pojavi se problem prenosa težkih košar v sušilne omare
- Težko opravilo za osebje v CSSD
- Začeli so razmišljati o alternativni rešitvi problema prestavljanja materiala iz termodezinfektorjev v sušilne omare avtomatsko (brez osebja), skupaj z razvojno skupino iz GETINGE.

NOVA GENERACIJA TERMODEZINFEKTORJEV – CILJ

Pojavi se sledeče vprašanje: *“Kaj če bi imeli termodezinfektor , ki bi lahko opral, dezinficiral in osušil inštrumente in ostali material v polovičnem času od sedanjega - tako bi povečali kapaciteto skoraj za dvakrat – pri uporabi istega prostora oziroma delovne površine?”*

1. Kje lahko prihranimo čas, ne da bi skrajšali učinkovni čas izpiranja, pranja in dezinfekcije?
2. Kako lahko učinkovito skrajšamo čas sušenja brez da bi ogrozili njegov končni rezultat?
3. Kako hkrati zmanjšati stroške obratovanja?

Kako lahko vse zgornje zahteve združimo in dobimo hkrati tudi okolju bolj prijazen proizvod?

NOVA GENERACIJA TERMODEZINFektorJEV – MRS- ZAHTEVE TRŽIŠČA PO PROIZVODU

Razviti novo generacijo 15 DIN-skih termodezinfektorjev s 50 % skrajšanim časom obdelave - procesa.

Kako?

- S skrajšanjem časa polnjenja/sušenja na minimum.
- Da je termodezinfektor sposoben opraviti več nalog hkrati.
- S povečanjem učinkovitosti sušenja.
- Zmanjšanjem porabe vode.



NOVA GENERACIJA TERMODEZINFektorJEV – REZULTAT

Obstoječi TERMODEZINFektorJEV(8668), Normalni Program:

Čas procesa: 55 minut
 35 min. izpiranje/pranje/dezinfekcija
 20 min. sušenje

Nova generacija TERMODEZINFektorJEV(88 Turbo), Normani Program:

Čas procesa: 30 minut
 18 min. izpiranje/pranje/dezinfekcija
 12 min. sušenje

	8668			88 Turbo			PRIHRA- NJENO!
	Fill/drain	Drying	TOT	Fill/drain	Drying	TOT	
	(min)	(min)	(min)	(min)	(min)	(min)	
OP-KRATEK-D	16	20	52	2	12	30	42%
OP-NORMAL-D	20	20	55	2,5	12	30	45%
OP-DOLG-D	28	20	65	3,5	12	33	50%

Primer: Vsi spodaj navedeni OP - programi vsebujejo pranje 3 min, neutralizacijo 1 min, izpiranje 1 min, dezinfekcijo 5 min (gretje s paro)

POZOR! Čas pranja, neutralizacije ispiranja in dezinfekcije se ni spremenil!

NOVA GENERACIJA TERMODEZINFektorJEV – SPOSOBNOSTI

Krajši čas zahvaljujoč sledečim izboljšavam:

- Procesni rezervoar s hitrim polnjenjem komore (*PATENTIRANO*)
- Drenažni rezervoar s hitrim praznjenjem komore (*PATENTIRANO*)
- Grelni rezervoar kot standard
- Izboljšano sušenje

Bolj racionalno uporaba zahvaljujoč:

- Sušilec z dvojnimi učinkom delovanja z energetsko varčnim izmenjevalcem toplote
- Manjša poraba vode pri končnem izpiranju zahvaljujoč frekvenčno kontrolirani cirkulacijski pumpi.
 - Optimizira pritisk/volumen vode
 - Zmanjša količino vode pri zadnjem izpiranju (iz 40 na 33 l)
 - Mehak zagon
- Okolju prijazen.

GETINGE 88 TURBO prihrani na:

- Vodi
- Energiji
- Detergentih in izpiralnih sredstvih
.....kar varuje okolje in zmanjšuje skupne stroške.

Dodatne prednosti

- Razpršilne roke se lahko odstranijo zaradi čiščenja – z odstranjujočimi končnimi šobami
- Samočistilni grobi filter – kombiniran grobi in fini filter
- Električni cabinet se da lahko izvleči zaradi servisa

NOVA GENERACIJA TERMODEZINFЕКТОРЈЕВ – TESTIRANJA PRI UPORABNIKI

Od Avgusta 2006

Testiranje v Örebro – z T-doc sistemom

Komentarji in izkušnje uporabnika

- Kratek čas za sterilizacijske košare približno 15 min
- OP- dolgi program z električnim gretjem in A0=600 – približno 32 minut
- Izredno lahka uporaba kontrolnega sistema termodezinfektorja
- Tiho delovanje termodezinfektorja
- Izredno zadovoljni z rezultati čiščenja



Reference

0 serija 8 termodezinfektorjev poslana v:

- Belgijo 3 kosi
- Francijo 2 kosa
- Nizozemsko 2 kosa
- Japonsko 1 kos



NOVA GENERACIJA TERMODEZINFЕКТОРЈЕВ – POVZETEK

Kratek čas procesa / večja kapaciteta

Nižji končni stroški

Okolju prijazen

EN ISO 15883: 2006 – TERMODEZINFЕКТОРЈИ

Odobren s strani CEN-a od 16 Marca 2006 in zajema:

15883 – 1 Osnovne zahteve, pogoji, definicije in testi

15883 – 2 Kirurški inštrumenti anestezijska oprema, posode, , steklovina..

15883 – 3 Nočne posode

15883 – 4 Termo - labilni endoskopi

15883 – 5 Test nečistoče in metode za dokazovanje učinkovitosti

15883 – 6 Ni še v veljavi! Splošni namen za neinvazivne inštrumente; oddelki, itd.

Na Švedskem v veljavi od 27 Aprila 2006. Kdaj bo veljaven pri nas ??????

Važne zahteve za termodezinfektorje in procese :

- Kompletan proces vključuje: čiščenje – dezinfekcijo – izpiranje – sušenje (če je namenjeno)
- Rezervar za konč no izpiranje 60°C

- Testni priključki za temperaturne sonde
- Cevni sistem – nakloni itd
- Nadzor dozirnega sistema
- Sistem za nakladanje z varovali
- A0-vrednost
- Rdeči in zeleni signali
- Vrata morajo ostati zaklenjena med alarmom
- Neodvisno merjenje temperature
- Izpis ali povezava na računalniški sistem
- Tipso testirana v skladu z EN ISO 15883-1: 206 ANNEX A, TEST UMAZANIJE IZBRAN IZ 15883-5

VALIDACIJA AVTOKLAVA

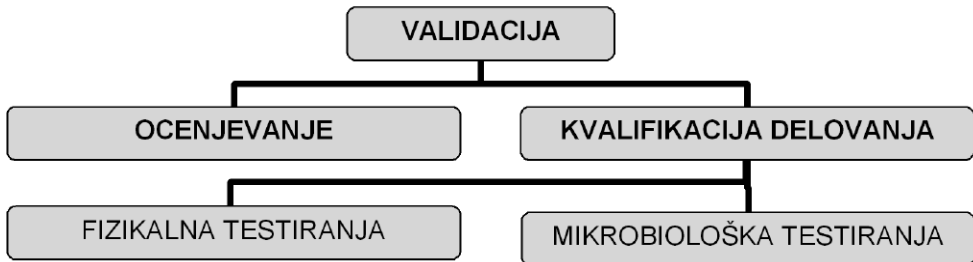
Boštjan Robek

Validacija je celovit proces, ki se sestoji iz dveh delov:

1.1 OCENJEVANJE (Commissioning) in

1.2 KVALIFIKACIJA DELOVANJA (Performance qualification)

Relacija med tema dvema pojmom je prikazana z organigramom:



1.1 OCENJEVANJE (Commissioning)

Sterilizator mora biti dostavljen in instaliran v skladu z načrti specifikacijo, kot je dogovorjeno med dobaviteljem in kupcem.

Opraviti je potrebno nekaj testov (kot npr. meritve pogojev okolice, vplivi na/od drugo opremo, točnost temperaturnega in tlačnega zaznavala in sledljivost do nacionalnih talonov, preveriti skladnost delovanja s specifikacijo, vakuum test), da bi zagotovili pravilno delovanje.

Dokumentacija:

- Navodila za delovanje
- Priročnik za vzdrževanje
- Certifikat o opravljenem tlačnem preizkusu komore
- Kopijo certifikata vsake vrste tipiziranega testa (če obstaja)
- Formalna specifikacija in potrdilo o točnosti vgrajenih instrumentov za kontrolo, zapisovanje in nadzor procesa
- Vrednosti oz parametri programov, ki so nastavljene za vodenje procesa

1.2 KVALIFIKACIJA DELOVANJA (Performance qualification)

Določiti je potrebno temperaturni profil v prazni komori (razen opreme), v stabilni fazi sterilizacije. Potrebno je uporabiti zadostno število temperaturnih zaznaval. Na podlagi izkušenj je ugotovljeno, da je običajno 12 zaznaval na 1 m³ dovolj. Število uporabljenih zaznaval je tudi odvisno od homogenosti polnitve. Narediti je potrebno več testov. Pri novem sterilizatorju so ti testi lahko vključeni že v OQ dokumentacijo.

Izmeriti je potrebno penetracijo toplote za vsako vrsto polnitve oz referenčne polnitve. Zaznavala se vstavi v najhladnejša mesta polnitve. Preveriti je potrebno tudi delovanje vgrajenih zaznaval. Ponovljivost delovanja pa je potrebno potrditi z vsaj tremi ponovljivimi cikli, ki so znotraj zahtevanih meja.

Dokumentacija:

- Kopijo dokumentacije sterilizatorja, ki vključuje tudi vse spremembe in modifikacije na sterilizatorju
- Točno lokacijo in identifikacijo sterilizatorja
- Dokumentacijo o varnosti
- Certifikat o opravljenem tlačnem preizkusu
- Priročnik za vzdrževanje
- Kopije tipskih testov (če obstajajo)
- Kalibracijski certifikati vseh vgrajenih instrumentov
- Navodila za instalacijo
- Programi ki se validirajo, revalidirajo in rutinski testi z zapisi procesa
- Navodila za vzdrževanje, preglede in teste
- Plan vzdrževanja
- Detajli vsake modifikacije
- Proceduro revizije testov in vzdrževanja programov
- Zapisi o temperaturnem profilu za vsako vrsto polnitve
- Zapisi o polnitvi, penetraciji toplote, parametrih uporabljenega programa
- Popis vseh vključenih oseb v validacijo

1.1.1 RE-OCENJEVANJE

Ponovna ocena delovanja sterilizatorja je potrebna vedno, kadar se ugotovi odstopanje procesa rutinske sterilizacije od validacije. Potrebno je identificirati in nato odpraviti vzroke za nastale spremembe. Podobno je potrebno pristopiti tudi po daljši ne uporabi sterilizatorja ali po servisu.

Potrebni so tudi periodični pregledi sterilizatorja, da se potrdi, da ni poškodb in da je še vedno varno uporabljati opremo.

Izvedba drugih testov kot potrditev validacije je odvisna od vrste napake. Včasih je dovolj samo dokazati odpravo napake (vakuum test).

Če vrednosti ne sovpadajo z vrednost, i dobljenimi med validacijo, je potrebno ponoviti VALIDACIJO.

1.1.2 RE-KVALIFIKACIJA

Re-kvalifikacijo je morda potrebno izvesti po re-ocenjevanju, ali če se zamenja vsebina naložitve, vrsta pakirnega materiala ali pa samo način naložitve. Če dobljeni rezultati odstopajo od validacijskih, je potrebno ponoviti validacijo.

Rutinsko se re-kvalifikacijo izvaja običajno letno in je ponovitev vsaj enega testa polnitve.

Za oceno ponovljivosti re-kvalifikacije se običajno uporabi enako poročilo.

1.3 KRITERIJI VALIDACIJE: SIST EN 554

1.3.1 Temperaturni profil:

- Dovoljena napaka termometra avtoklava za kontrolo temperature: $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Enakomernost temperaturnega profila v stabilnem delu faze sterilizacije: *temperatura ne sme oscilirati za več kot $1\text{ }^{\circ}\text{C}$*
- *Vse temperature morajo biti znotraj $2\text{ }^{\circ}\text{C}$*
- *Nobena temperatura ne sme presežati temperature sterilizacije $+ 3^{\circ}\text{C}$*
- Vsa temperaturna zaznavala v materialu morajo najdlje v $15'' / 30''$ (majhni / veliki avtoklavi) doseči temperaturo sterilizacije od trenutka, ko je to temperaturo sterilizacije dosegla komora
- V komori mora biti med sterilizacijo nasičena para
- Vsa penetracijska zaznavala (termometri nameščeni v objektih polnitve) morajo biti:
 - najmanj **15 minut** na temperaturi $\geq 121\text{ }^{\circ}\text{C}$ oz.
 - najmanj **3 - 5 minute** na temperaturi $\geq 134\text{ }^{\circ}\text{C}$
 - F0 min **16 min**

1.3.2 Biološko testiranje

- Vsi biološki indikatorji morajo biti po eksponaciji v avtoklavu sterilni!

2. POGOSTI PROBLEMI PRI STERILIZACIJI

2.1 POTREBNA OPREMA AVTOKLAVA:

- Digitalno temperaturno zaznavalo z razdelbo $0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ in točnostjo $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Digitalno tlačno zaznavalo z razdelbo $0,001\text{ bar}$
- Zapis procesa, ki vsebuje podatke o avtoklavu, programu, polnitvi in izmerjene vrednosti sterilizacije

2.2 USTREZENI PRAMETRI STERILIZACIJE:

- Program mora vključevati predvakuumiranje (3 x pod 150 mbar abs ali ekvivalentno)
- Ustrezno dolg čas sterilizacije, ki pa je odvisen od vrste polnitve
- Ustrezno sušenje polnitve

2.3 PRAVILNO NALOŽENA POLNITEV:

- Naložitev mora omogočati odtokanje kondenzata – iz najnižje točke
- Embalaža mora zagotavljati propustnost zraka in pare
- Kondenzat od večjih kosov naj ne teče po ostalem materialu
- Manjša polnitev ne pomeni vedno boljše možnosti za uspešno sterilizacijo

Pri vsakdanjem delu s sterilizatorjem je po končani sterilizaciji potrebno primerjati izpis ali graf ciklusa z validacijskim. Če so ugotovljena odstopanja, se oceni kritičnost. Torej potrebno je določiti kritična in ne kritična odstopanja. Če so ugotovljena kritična odstopanja, se označi ciklus sterilizacije kot neuspešen, procesiran material pa kot NESTERILEN.

EN ISO 11607

PAKIRANJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

Peter Kozin, Michael Fangon

V preteklih desetih letih smo se srečevali s skokovitim razvojem tehnologije in vključevanjem le- te v vsakdanje življenje. S tem razvojem je mišljena predvsem informacijska tehnologija, razvoj materialov in postopkov proizvodnje. Zanimivo je, da se z lahkoto opazi, da nam vsa ta razvijajoča tehnologija ne prinaša samo ugodnosti, ampak nam nalaga tudi odgovornost. To je še posebno opazno v dejavnosti, kjer so posledice morebitnih napak težko popravljive ali celo usodne. Vsakomur je jasno, da je zdravstvo tipičen predstavnik takšne rizične dejavnosti.

Zanimivo je, da so se zahteve po bolj kvalitetnih in transparentnih postopkih dela v zdravstvu na splošno pojavile že mnogo prej, kot je bilo to področje zakonsko urejeno z standardi in regulativami. Sčasoma je prišlo do neobvladljivih težav pri določanju pravnih podlag za normalno delovanje dejavnosti. Kot posledico tega, na evropski ravni v zadnjem času opažamo naravnost mrzlično zakonsko usklajevanje in uvajanje novih norm. V zadnjem letu je bilo sprejetih preko 150 novih evropskih norm na področju zdravstva. Nova norma, ki nas posebej zanima in zadeva je EN ISO 11607 »Pakiranje medicinskih pripomočkov«.

Komisija, zadolžena za pripravo norme, ki bi urejala pakiranje v sterilizaciji, je bila sklicana v začetku leta 2006. Pomembnost norme EN ISO 11607 dokazuje celotne procedure sestave in uskladitve norme. Drugi del norme je začel veljati **oktobra 2006**, prvi del pa **aprila 2007**.

V večini ostalih primerov priprava in usklajevanje podobne norme traja več let. Nova norma sestoji iz dveh delov, pri čemer se prvi del osredotoči bolj na materiale in sisteme pakiranja, drugi del pa ureja procedure dela v sterilizaciji.

Norma delno nadomešča in hkrati nadgrajuje normo EN 868.

V nadaljevanju si pogledjmo osnovno strukturo norme EN11607 in področja, ki jih ureja.

Vsekakor moramo omeniti, da norma za razliko od norme EN 868 ureja področje sterilizacije zelo na široko. Celotna norma je usmerjena v povečevanje organiziranosti, dokumentiranosti in sledljivosti aktivnosti ter prevzema osebne odgovornosti vseh udeležencev v procesu sterilizacije, kjerkoli že ta poteka.

Norma je predstavljena po točkah skladno z originalno strukturo. Pri vsaki točki je naveden kratek komentar, kaj točka ureja. Pri posebej zanimivih področjih so komentarji razširjeni tudi na podtočke. Seveda povzetek ni namenjen popolni pojasnitvi norme, še manj pa aplikaciji norme v realno okolje sterilizacije. Aplikacija v realno okolje konkretnega oddelka sterilizacije je zahtevno in dolgotrajno opravilo, saj zahteva poglobljen študij norme in v veliki večini primerov tako fizične kot konceptualne spremembe dela v oddelku sterilizacije. Glede na zahtevnost procedure uvajanja norme v določen oddelek sterilizacije je priporočljiva vključitev zunanjih svetovalcev, saj si s tem v veliki večini primerov skrajšamo in poenostavimo postopek, kar v končni fazi lahko pomeni tudi prihranek.

Namen nove norme je dvojni. Prvi cilj je standardizacija. To pomeni v bistvu harmonizacijo evropskih in mednarodnih pravil. Drugi, pomembnejši cilj pa je, razvoj dejavnosti. Pod razvoj dejavnosti lahko razumemo:

- Uvajanje novih materialov, procesov in opreme.
- Uvajanje splošno priznanih pravil dela.
- Uvajanje pravil za postopke načrtovanja, sestavljanja in zapiranja izdelkov, ki so namenjeni sterilizaciji.
- Doseganje in dokaz ponovljivosti s pomočjo validacije procesov.

V nadaljevanju članka si pogledjmo nekoliko več podrobnosti, ki se tičejo samega dela v sterilizaciji. Ostali deli norme EN11607, ki se direktno ne tičejo vsakodnevne rutine, so zgolj kratko predstavljeni v točkovnem opisu norme EN11607. Poudariti moram, da imajo izredno velik pomen deli norme, ki opisujejo načrtovanje procesov dela sterilizacije in validiranje le teh. Pri načrtovanju le-teh je potreben individualen pristop in implementacija v konkretno delovno okolje, zaradi česar razlaga teh delov norme v tem članku ni smiselna, saj bi bila daleč presplošna.

EN ISO 11607

- Pakiranje medicinskih pripomočkov

Prvi del:

EN ISO 11607-1:2006

Zahteve za materiale, barierne sisteme in zaščitne sisteme.

Pomembno:

Dokument prevzame status nacionalnega standarda najkasneje do Oktobra 2006.

Vsi interni ali nacionalni pravilniki, ki niso v skladu s tem dokumentom, prenehajo veljati najkasneje v **aprilu 2007**.

K uveljavitvi standarda so zavezane vse članice CEN/CENELEC (tudi Slovenija).

Standard velja, kjerkoli so medicinski pripomočki vstavljeni v barierne sisteme in sterilizirani,

-industrija,

-bolnišnice,

-ostale zdravstvene ustanove.

Eden pomembnejših delov prvega dela standarda je že sama uvedba enotne terminologije, saj so se v Evropi do sedaj v strokovni literaturi pojavljali različni izrazi za iste stvari in postopke. Poudariti moramo, da norma EN868-1 tega področja ni urejala.

Kot primer lahko navedemo nekaj na novo normiranih izrazov in njihovih pomenov:

-**Sterile barrier system** (sistem sterilne prepreke ali barierni sistem): Minimalno pakiranje, ki omogoča zadostno pregrado proti kontaminaciji z mikroorganizmi in hkrati tudi aseptično uporabo sterilne vsebine.

-**Performed sterile barrier system** (predpripravljen sistem sterilne prepreke) Sistemi, ki so predpripravljeni za polnjenje in končno zapiranje (lahko z varjenjem). Ta izraz opisuje na primer vsem znane vrečke in rokave za sterilizacijo.

-**Protective packaging** (protektivno pakiranje ali protektivni sistem): Sestava materialov, namenjena zaščiti bariernega sistema od sestavljanja pa do točke uporabe.

-**Packaging system** (Sistem pakiranja): Kombinacija bariernega in protektivnega pakiranja

Seveda se norma ne ustavi zgolj pri uvedbi novih pojmov, ampak jih tudi natančneje določa.

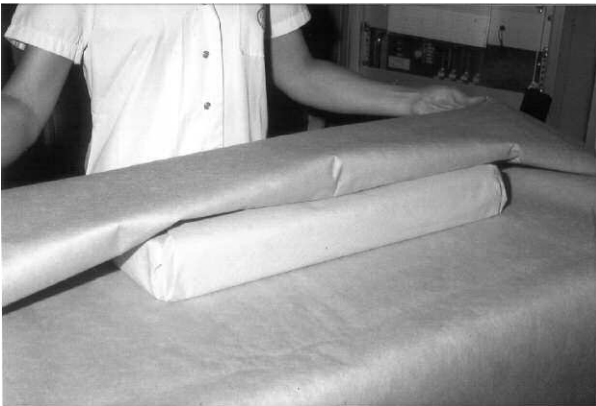
Za barierni sloj, kot najpomembnejši sestavni del sistema pakiranja, predpisuje:

-Kompatibilnost s sterilizacijsko metodo.

- Poroznost, ki dovoljuje iztis zraka in dostop sterilizacijskega medija.
 - Aseptično odpiranje.
 - Zadosten barierni efekt.
 - Zadostno mehansko odpornost, pri čemer je mišjeno, da mora material prenesti obremenitve med pakiranjem, sterilizacijo, skladiščenjem in transportom.
- Poglejmo si primera pakirnih sistemov v sterilizaciji po normi EN11607:



Slika1: Container (protektivni sistem) z notranjim ovojem iz krep papirja (barierni sistem)



Slika2: Ojačani krep papir (protektivni sistem) z notranjim ovojem iz krep papirja (barierni sistem)

Predstavitev norme EN11607-1 po točkah:

Uvod

- *Kratek opis priprave norme in predstavitev komisije za sprejem in potrditev norme.*

Predgovor

- *Predstavitev norme, njena umestitev v strokovno področje in cilji, katere naj bi dosegali z implementacijo norme EN11607-1.*

Prvi del norme je zasnovan po točkah:

1. Področje

-Definicija področja, ki ga ureja norma.

2. Reference

-Določitev dokumentov, ki jih je nujno uporabljati za zadostitev tega dela norme.

3. Izrazoslovje

-Definicija novo vpeljanih in razlaga že uporabljenih pojmov in terminov.

4. Splošne zahteve

4.1. Splošno

-Povezava z normo 868-2 do 868-10.

4.2. Sistemi za zagotavljanje kakovosti

-Splošne smernice o uporabi procedur za zagotavljanje kakovosti.

4.3.. Vzorčenje

-Navodila za vzorčenje pri preizkusih ovojnin in ovojnih materialov.

4.4. Metode testiranja

-Navodila za testiranja ovojnin in ovojnih materialov.

4.5. Dokumentacija

-Navodila za izdelavo potrebne dokumentacije.

5. Materiali in sistemi za pakiranje

5.1. Generalne zahteve

-Generalne zahteve za materiale in sisteme pakiranja medicinskih pripomočkov.

5.2. Zahteve za neprepustnost mikroorganizmov

-Določitev pojma nepropustnost in določitev zahtev.

5.3. Skladnost z procesom sterilizacije

-Kompatibilnost procesov, sistemov pakiranja in pripomočkov, ki so namenjeni sterilizaciji.

5.4. Skladnost sistema označevanja

-Označevanje in etiketiranje po novi normi.

5.5. Skladiščenje in transport

-Pravila za določitev procedure skladiščenja in transporta.

6. Zahteve za oblikovanje in razvoj sistema pakiranja

-Smernice za načrtovanje in razvoj sistema pakiranja medicinskih pripomočkov.

7. Zahtevane informacije

-Informacije, ki morajo nujno spremljati vsak sterilni izdelek.

Dodatki:

-Annex A

Splošne smernice o medicinskem pakiranju.

-Annex B

Standardizirane testne metode, ki so lahko uporabljene za dokaz o skladnosti z normo.

EN11607

-Annex C

Testne metode za prepustnost materialov.

Povzetek točk prvega dela norme EN11607, ki so pomembne za rutinsko delo v sterilizaciji:

-Dvojno pakiranje je predpisano za vse sterilizirane medicinske pripomočke.

-Vsak pakirni sistem mora imeti barierni sistem, ki zagotavlja aseptično uporabo.

-Protektivni sistem mora biti izbran tako, da omogoča najboljšo možno zaščito med skladiščenjem in transportom.

Drugi del:

EN ISO 11607-2:2006

Zahteve za validacijo formiranja, zapiranja in sestavljanja izdelkov, ki so namenjeni procesiranju v sterilizaciji.

Pomembno:

Dokument prevzame status nacionalnega standarda najkasneje do **oktobra 2006**.

Vsi interni ali nacionalni pravilniki, ki niso v skladu s tem dokumentom, prenehajo veljati najkasneje v **oktobru 2006**.

K uveljavitvi standarda so zavezane vse članice CEN/CENELEC (tudi Slovenija).

Moramo poudariti, da predvsem drugi del norme sledi trendom in se osredotoča na zapiranje z varjenjem. To ne pomeni, da izključuje danes najbolj razširjeno zavijanje v dve plasti, vendar preferira sisteme pakiranja, kjer lahko vzpostavimo popoln barierni efekt. Varjenje v različne predhodno pripravljene pakirne sisteme (vrečke, rokavi) je primer takšnega pakiranja.

Pri zavijanju namreč le težko vzpostavimo popolno bariero. Pogojno bi jo lahko dosegli samo s preplepljanjem popolnoma vseh stičišč ovojnine pri ročno zavitem paketu. Pa tudi pri še tako skrbni proceduri zavijanja se ne moremo izogniti tako imenovanemu človeškemu faktorju. Problem je tudi, ker zanesljivosti in kvalitete zavijanja ne moremo meriti in nadzorovati s fizikalnimi parametri, kot pri varjenju (čas, temperatura, tlak).

Tudi v drugem delu norma EN11607 uvaja novo terminologijo. Med novo uvedenimi pojmi sta za rutinsko delo v sterilizaciji pomembna predvsem naslednja dva:

-**Seal integrity** (zanesljivost zvara) Pojem označuje karakteristike zvara, ki onemogočajo prodor mikroorganizmov pri pogojih, ki nastopajo v živlenskem ciklu sterilnega paketa.

-**Microbial barrier** (mikrobna bariera) Sposobnost bariernega sistema, da onemogoča prodor mikroorganizmov pri pogojih, ki nastopajo v živlenskem ciklu sterilnega paketa.

Cilj drugega dela norme je v bistvu kontrola in nadzor nad sestavljanjem in zapiranjem medicinskih pripomočkov v sisteme pakiranja. Norma definira kot najbolj pomembno, da zagotovimo sterilnost do preteka roka sterilnosti ali uporabe izdelka. Pri tem se osredotoča predvsem na učinkovitost, kontrolo in ponovljivost pri proizvodnji bariernih sistemov v sterilizaciji in validaciji le teh.

Na tej točki drugega dela norme EN11607 se dotaknemo tudi samega konstruiranja sistemov pakiranja. To sicer ni področje rutinskega dela sterilizacije, ampak je del tako imenovane validacije postopkov načrtovanja sistemov pakiranja. Kljub vsemu moramo upoštevati, da lahko dovolj veliko stopnjo varnosti dosežemo le s pravilno načrtovanimi sistemi pakiranja. Imamo lahko na primer še tako zanesljive varilnike in skrbno osebje, a nam z nekvalitetno ovojno ne bo uspelo doseči zadovoljive kvalitete sistema pakiranja. Pomembna zahteva norme EN11607 je, da so vse aktivnosti pri sterilizaciji izdelkov, kjerkoli že ta poteka, validirane in dokumentirane. Ta zahteva norme pomeni prevzem osebne odgovornosti vseh sodelujočih v sterilizaciji.

Norma EN11607 za vsa sredstva in procese predpisuje validacijski postopek po sistemu **IQ, OQ, PQ**, pri čemer pomeni:

IQ Kvalifikacija inštalacije

- *Opis sredstev, s katerimi razpolagamo v posameznem oddelku sterilizacije.*

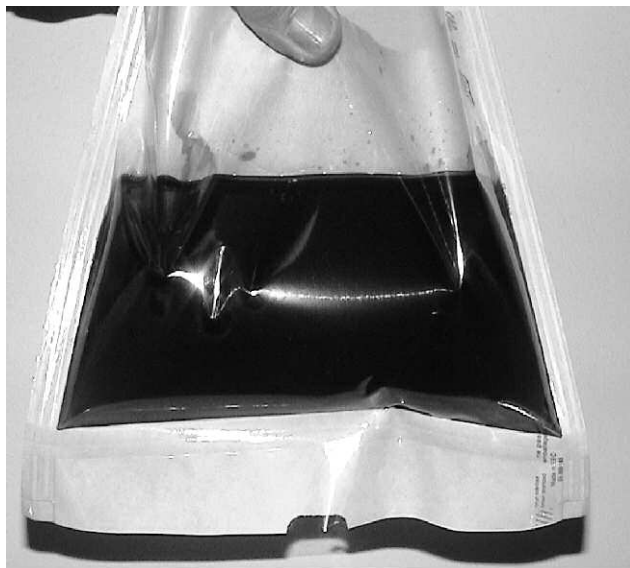
OQ Operativna kvalifikacija

- *Določitev sposobnosti, zanesljivosti in omejitev opreme in procedur posameznega oddelka sterilizacije.*

PQ Kvalifikacija delovanja

-Testiranje, opis in dokumentiranje zanesljivosti postopkov. V bistvu je to dokumentiran dokaz, da oprema in procedura dela na oddelku sterilizacije proizvaja kvalitetne sterilne proizvode, če deluje po pravilih IQ in OQ.

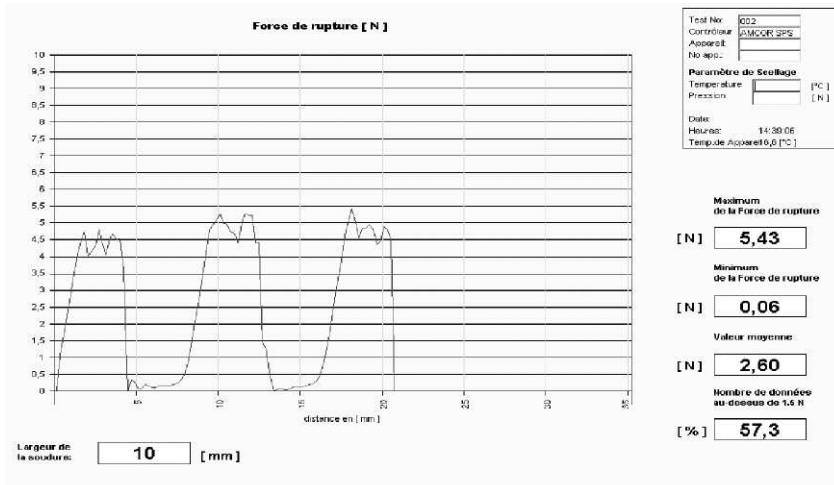
Za primer si pogledajmo kako izgleda kontrola parametrov varjenja pri zapiranju sterilizacijskih vrečk in rokavov po normi EN11607:



Slika3: Preizkus kvalitete zvarov z obarvanim metilenom

SEAL CHECK [®]	Art.No.: 35002574 LOT1 130404 Manufactured in the Netherlands by Interster International B.V.	 LABORATOIRES Tel: 01 64756000		
Identification Soudeuse:	Service:	Validation:	Date:	Remarques:

Slika4: Uporaba Kazalnikov kvalitete zvara



Slika5: Merjenje sile zvara z dinamometri:

Seveda pa moramo pri vsakem varjenju rutinsko nadzorovati: čas, temperaturo in pritisak varilnika.

Predstavitev norme EN11607-2 po točkah:

Uvod

- *Kratek opis priprave norme in predstavitev komisije za sprejem in potrditev norme.*

Predgovor:

- *Predstavitev norme, njena umestitev v strokovno področje in cilji, katere naj bi dosegali z implementacijo norme EN11607-2.*

Drugi del norme zasnovan po točkah:

1. Področje

- *Definicija področja, ki ga ureja norma.*

2. Reference

- *Določitev dokumentov, ki jih je nujno uporabljati za zadostitev tega dela norme.*

3. Izrazoslovje

- *Definicija novo vpeljanih in razlaga že uporabljenih pojmov in terminov.*

4. Splošne zahteve

4.1. Splošno

- *Povezava z normo 868-2 do 868-10.*

4.2. Vzorčenje

- *Navodila za vzorčenje sistemov pakiranja in procedur dela.*

4.4 Metode testiranja

- *Metode uporabljene za testiranje.*

4.5 Dokumentacija

- *Navodila za izdelavo zahtevane dokumentacije.*

5. Validacija pakirnih sistemov

5.1 Generalne zahteve

- Generalne zahteve za izvedbo validacije postopka dela v oddelku sterilizacije.
- 5.2 Kvalifikacija Inštalacije IQ
 - Opis sredstev, s katerimi razpolagamo v posameznem oddelku sterilizacije.
- 5.3 Operativna kvalifikacija OQ
 - Določitev sposobnosti, zanesljivosti in omejitev posameznega oddelka sterilizacije.
- 5.4 Kvalifikacija delovanja PQ
 - Testiranje zanesljivosti postopkov.
- 5.5 Formalna potrditev procesa validacije
 - Zaključni korak v validaciji.
- 5.6 Kontrola in nadzor procesa
 - Opis rutinskih kontrol po validaciji.
- 5.7 Spremembe procesov in revalidacija
 - Opis sprememb, ki zahtevajo revalidacijo procesov.
- 6. Sestavljanje sistemov pakiranja (upoštevanje validacije)
 - Poseben poudarek o sestavljanju sistemov pakiranja.
- 7. Uporaba sistemov za večkratno uporabo (containerji)
- 8. Sterilizacija medicinskih pripomočkov za prenos tekočin

Dodatki:

-Annex A

Načrtovanje procesov

Povzetek točk drugega dela norme EN11607, ki so pomembne za rutinsko delo v sterilizaciji:

- Obvezna je rutinska kontrola procesa zapiranja bariernih sistemov.
- Konstrukcija in izvedba bariernega sistema mora preprečevati kakršen koli dostop mikroorganizmov do sterilnega medicinskega pripomočka.

Kot je bilo že omenjeno je norma EN11607 precej zahteven dokument in ta kratka predstavitev, vsekakor ni zadostna informacija za kakršnokoli konkretno implementacijo norme, v določeno delovno okolje. Članek služi le kot informacija o tem, kaj norma po novem od nas zahteva in na kakšen način. Izvajanje norme ne bo nadzorovalo nobeno nadzorno telo. Zaskrbljujoče je tudi dejstvo, da so v primeru neizpolnjevanja in delovanja mimo evropskih norm vse organizacije v članicah CEN (tudi Slovenija) pravno, materialno in moralno, odgovorne. Kaj to pomeni, si danes, na srečo, lahko samo predstavljamo, jutri pa verjetno ne bo več tako.

UPORABA STANDARDA EN – 13795

Milan Ledinek

Konec leta 2006 je pričel veljati v EU in s tem tudi v Sloveniji celoten standard. Prvi del standarda je bil uveljavljen leta 2002 in se je postopno dopolnjeval do lanskega leta, ko je bil zaokrožen v celoti.

Tako je danes **standard EN 13795** uveljavljen pod nazivom:

OPERACIJSKE ZASTIRKE, PLAŠČI IN OBLAČILA V ČISTEM OKOLJU ZA UPORABO KOT MEDICINSKI IZDELKI ZA PACIENTE, BOLNIŠNIČNO OSEBJE IN APARATE.

Sestavljen je iz naslednjih delov:

1. EN 13795 – 1 splošne zahteve za proizvajalce, predelovalce in izdelke.
2. EN 13795 – 2 testne metode,
3. EN 13795 – 3 zahtevane lastnosti in parametri zahtevnosti (stopnje zaščite).

Standard tudi vključuje standard **EN ISO 22610**: operacijske zastirke, plašči in oblačila v čistem okolju za uporabo kot medicinski izdelki za paciente, bolnišnično osebje in aparate – testne metode za odpornost na prehod mikrobov v mokrem stanju in **EN ISO 22612** zaščitna obleka proti infektom – testne metode za obstojnost proti prehajanju mikrobov v suhem stanju.

Z uveljavitvijo standarda so postavljene osnove za razvrščanje uporabe operacijskih zastirk, plaščev in oblačil v čistem okolju, določene testne metode in normativno postavljeni minimalni parametri za definiranje izdelkov kot »medicinski izdelki za paciente, bolnišnično osebje in aparate« in s tem za ugotavljanje primernosti za njihovo uporabo.

Postavljeni so tudi temelji poenotenja izrazoslovja (pomenke).

ZAHTEVANE LASTNOSTI

Standard opredeljuje zahtevane lastnosti materialov iz dveh vidikov: iz vidika uporabe in iz vidika zahtevanih lastnosti.

1. VIDIK UPORABE

Iz vidika uporabe standard opredeljuje: nivo zahtevnosti in področje uporabe

1.1 NIVO ZAHTEVNOSTI

Z uvedbo dveh nivojev zahtevnosti standard priznava dejstvo, da so izdelki med kirurškim posegom različno obremenjeni, v odvisnosti od dolžine posega, mehanske obremenjenosti in obremenjenosti s tekočinami.

Z visoko stopnjo zahtevnosti so omenjeni dolgotrajni posegi, posegi z veliko tekočin in posegi z mehanskimi obremenitvami.

1.1.1 STANDARDNI NIVO ZAHTEVNOSTI

Minimalna zahtevnost, glede na lastnosti izdelkov, ki se uporabljajo kot medicinski izdelki pri invazivnih kirurških posegih

1.1.2 VISOKI NIVO ZAHTEVNOSTI

Povišana zahtevnost, glede na lastnosti izdelkov, ki se uporabljajo kot medicinski izdelki pri invazivnih kirurških posegih.

1.2 OBMOČJE UPORABE

1.2.1 MANJ KRITIČNO OBMOČJE

Je območje uporabe, kjer je manj možnosti za prenos infektov v ali iz rane

1.2.2. KRITIČNO OBMOČJE

Je območje, kjer je večja verjetnost za prehod infektov v ali iz rane, kot na primer sprednji del in rokavi operacijskega plašča.

Tako lahko vsako vrsto operacije razvrstimo v naslednjo tabelo:

<u>standardna zahtevnost</u>	<u>visoka zahtevnost</u>
<u>kritično območje</u>	<u>kritično območje</u>
<u>manj kritično območje</u>	<u>manj kritično območje</u>

Razvrstitev operacij je pomembna, saj se zahtevane lastnosti materialov razlikujejo v odvisnosti od vidika uporabe.

2. VIDIK ZAHTEVANIH LASTNOSTI MATERIALOV

Iz vidika zahtevanih lastnosti materialov standard razlikuje lastnosti, ki se nanašajo na obvladovanje mikrobov in lastnosti, ki se nanašajo na mehanske sposobnosti materialov.

2.1 OBVLADOVANJE MIKROBOV

Standard določa naslednje lastnosti:

2.1.1 ODPORNOST NA PREHOD MIKROBOV

Razumemo ko sposobnost materiala, da se upira prehodu mikrobov iz ene na drugo stran materiala.

2.1.1.1 ODPORNOST NA PREHOD MIKROBOV V SUHEM STANJU

Mera je izražena v logaritmu števila dovoljenih CFU (mikrobov, ki lahko tvorijo kolonije), ki preidejo skozi material.

2.1.1.2 ODPORNOST NA PREHOD MIKROBOV V MOKREM STANJU

Mera je izražena z zapornim indeksom ($6 = \max$).

2.1.2 MIKROBIOLOŠKA ČISTOST

Pomeni odsotnost kolonij mikroorganizmov na izdelkih ali ovojnini; mera je logaritem dovoljenih CFU na kvadratni meter.

2.1.3 ODSOTNOST NEVEZANIH DELCEV

Nevezani delci so delci, ki ležijo na materialu in niso material sam in se sproščajo z mehanskim delovanjem (npr.: prah); mera je IPM (vdihljivi delci).

2.1.4 SPROŠČANJE/ODDAJANJE DELCEV

Je lastnost materiala, da pri uporabi oddaja delce (npr.: zaradi drgnjenja)

mera je logaritem števila dovoljenega števila delcev.

2.2 MEHANSKE LASTNOSTI MATERIALOV

Standard določa naslednje lastnosti.

2.2.1 ODPORNOST NA PREPUSTNOST TEKOČIN

Je sposobnost materiala, da preprečuje prehod tekočin iz ene strani materiala na drugo; meri se z višino vodnega stolpca na kvadratni centimeter.

2.2.2. RAZPOČNA TRDNOST

Je sposobnost materiala, da ne počí pod določenim pritiskom (npr. kolena, komolci); mera je kilo Pascal - kPa (1.000 N/ m²).

2.2.2.1. RAZPOČNA TRDNOST SUHEGA MATERIALA

2.2.2.2. RAZPOČNA TRDNOST MOKREGA MATERIALA

2.2.3. PRETRŽNA TRDNOST

Je sposobnost materiala, da se ne pretrga, če ga obremenimo v eni smeri; mera je sila – N (Newton).

2.2.3.1. NATEZNA TRDNOST SUHEGA MATERIALA

2.2.3.2. NATEZNA TRDNOST MOKREGA MATERIALA

Standard določa minimalne, oziroma maksimalne vrednosti, ki jih določeni izdelek mora dosegati, da ga smemo opredeliti kot medicinski izdelek za paciente, bolnišnično osebje in aparate, gledano iz vidika uporabe.

Predpisane vrednosti po posameznih lastnostih so prikazane v prilogah:

- tabela 1: operacijski plašči
- tabela 2: operacijske zastirke
- tabela 3: oblačila v čistem okolju

STANDARD: EN 13795 - 3: 2006

TABELA 1: ZAHTEVE ZA UPORABO ZA OP PLAŠČE

LASTNOST	enota	ZAHTEVE			
		nivo zahtevnosti: STANDARD		nivo zahtevnosti: VELIK	
		kritična uporaba	manj kritična uporaba	kritična uporaba	manj kritična uporaba
odpornost na prehod mikrobov - suho	Log10 (CFU)	ni zahtevana	<= 2 a,c	ni zahtevana	<= 2 a,c
odpornost na prehod mikrobov - mokro	le	>= 2,8 b	ni zahtevana	6,0 b,d	ni zahtevana
mikrobiološka čistost	Log10 (CFU/dm ²)	<= 2 c	<= 2 c	<= 2 c	<= 2 c
odsotnost nevezanih delcev	IPM	<= 3,5	<= 3,5	<= 3,5	<= 3,5
sproščanje delcev (št.delcev)	Log10	<= 4	<= 4	<= 4	<= 4
odpornost na prepustnost tekočin	cm H ₂ O	>= 20	>= 10	>= 100	>= 10
razpočna trdnost - suho	kPa	>= 40	>= 40	>= 40	>= 40
razpočna trdnost - mokro	kPa	>= 40	ni zahtevana	>= 40	ni zahtevana
natezna trdnost - suho	N	>= 20	>= 20	>= 20	>= 20
natezna trdnost - mokro	N	>= 20	ni zahtevana	>= 20	ni zahtevana

a: pogoji testiranja: 10 na 8 CFU/g Talcum in vibriranje 30 min

b: najmanjša signifikantna razlika (LSD) za zaporni indeks *I_e* pri ocenjevanju po EN ISO 22610 odklon 0.98 pri stopnji verjetnosti 95%. To je najmanjša razlika, ki mora biti dosežena, da bi dva materiala (nujno zaporo) razpoznali kot različna. Materiali, ki varirajo do 0.98 *I_e* po vsej verjetnosti niso različni, materiali, ki varirajo več kot 0,98 pa so po vsej verjetnosti različni. (Stopnja verjetnosti 95% pomeni, da bo opazovalec v 19 od 20 opazovanj sprejel pravilno odločitev.

c: Za namen tega standarda pomeni Log10 CFU ≤2 maksimalno 300 CFU

d: *I_e* = 6 pomeni za namen tega standarda: ni prehoda. *I_e* = 6 je najvišja vrednost, ki jo lahko dosežemo

STANDARD: EN 13795 - 3: 2006

TABELA 2: ZAHTEVE ZA UPORABO ZA OP. ZASTIRKE

LASTNOST	enota	ZAHTEVE			
		nivo zahtevnosti: STANDARD		nivo zahtevnosti: VELIK	
		kritična uporaba	manj kritična uporaba	kritična uporaba	manj kritična uporaba
odpornost na prehod mikrobov - suho	Log10 (CFU)	ni zahtevana	≤ 2 a,c	ni zahtevana	≤ 2 a,c
odpornost na prehod mikrobov - mokro	<i>I_e</i>	≥ 2,8 b	ni zahtevana	6,0 b,d	ni zahtevana
mikrobiološka čistost	Log10 (CFU/dm ²)	≤ 2 c	≤ 2 c	≤ 2 c	≤ 2 c
odsotnost nevezanih delcev	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	≤ 3,5	≤ 3,5
sproščanje delcev	Log10 (št.delcev)	≤ 4	≤ 4	≤ 4	≤ 4
odpornost na prepustnost tekočin	cm H ₂ O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
razpočna trdnost - suho	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
razpočna trdnost - mokro	kPa	≥ 40	ni zahtevana	≥ 40	ni zahtevana
natezna trdnost - suho	N	≥ 15	≥ 15	≥ 20	≥ 20
natezna trdnost - mokro	N	≥ 15	ni zahtevana	≥ 20	ni zahtevana

a: pogoji testiranja: 10 na 8 CFU/g Talcum in vibriranje 30 min

b: najmanjša signifikantna razlika (LSD) za zaporni indeks *I_e* pri ocenjevanju po EN ISO 22610 odklon 0.98 pri stopnji verjetnosti 95%. To je najmanjša razlika, ki mora biti dosežena, da bi dva materiala (njuno zaporo) razpoznali kot različna.

Materiali, ki varirajo do 0.98 *I_e* po vsej verjetnosti niso različni, materiali, ki varirajo več kot 0.98 pa so po vsej verjetnosti različni. (Stopnja verjetnosti 95% pomeni, da bo

opazovalec v 19 od 20 opazovanj sprejel pravilno odločitev).

c: Za namen tega standarda pomeni Log_{10} CFU ≤ 2 maksimalno 300 CFU

d: $le = 6$ pomeni za namen tega standarda: ni prehoda. $le = 6$ je najvišja vrednost, ki jo lahko dosežemo.

STANDARD: EN 13795 - 3: 2006

TABELA 3: ZAHTEVE ZA UPORABO OBLAČIL V ČISTEM OKOLJU

LASTNOST	enota	ZAHTEVE
odpornost na prehod mikrobov - suho	Log_{10} (CFU)	≤ 2 a,c
mikrobiološka čistost	Log_{10} (CFU/dm ²)	≤ 2 c
odsotnost nevezanih delcev	IPM	$\leq 3,5$
sproščanje delcev	Log_{10} (št.delcev)	≤ 4
razpočna trdnost - suho	kPa	≥ 40
natezna trdnost - suho	N	≥ 20

a: pogoji testiranja: obremenitev 10 na 8 CFU/g Talcum in vibriranje 30 min

b: zahteve za uporabo veljajo za vsa oblačila, ki se uporabljajo v sterilnih prostorih, ker bi se naj dodatno k operacijskim plaščem in ne kot njihovo nadomestilo.

c: Za namen tega standarda pomeni Log_{10} CFU ≤ 2 maksimalno 300 CFU

DOLOČILA ZA PROIZVAJALCE IN PREDELOVALCE

Standard določa, da mora proizvajalec, oziroma predelovalec (tudi tisti, ki izdelke posoja ali jih daje v uporabo) izdelkom priložiti naslednje informacije:

- če so izdelki namenjeni večkratni uporabi, morajo biti dana navodila za postopke pranja/čiščenja, dezinfekcije, pakiranja in sterilizacije, število uporab z možnimi omejitvami pri nadaljnjih uporabah,
- če se dobavljajo izdelki, ki pred uporabo zahtevajo sterilizacijo, morajo biti dana navodila za sterilizacijo
- če proizvajalec razlikuje kritično manj kritično območje uporabe, mora dostaviti opis območja uporabe.

Na zahtevo uporabnika, mora dobavitelj predložiti informacijo o uporabljenih testnih metodah, rezultate meritev iz tabel 1 – 3 (glej priloge); če obstaja razlika med kritičnim in manj kritičnim območjem uporabe, dokazila o razlikovanju.

Določeni so potrebni protokoli, ki jih je potrebno izvajati za vzdrževanje in sterilizacijo.

DODATKI K STANDARDU EN 13795

1. DODATEK A – informativen

Govori o pričakovanem udobju izdelkov

2. DODATEK B – informativen; fiksiranje in izolacija rane

Za pritrjevanje tekstilnih delov se smejo uporabljati lepilni trakovi, vendar le taki, ki ne dražijo kože. Pri izdelkih za večkratno uporabo se uporabljajo lepilni trakovi, ki jih je možno z lahkoto odstraniti in ne poškodujejo izdelkov.

3. DODATEK C – informativen; preprečevanje post operativnih okužb,

4. DODATEK ZA - skladnost EU direktive s standardom EN 13795

ZAKLJUČEK

Januarja 2007 sem poslal na Ministrstvo za zdravje vprašanje, ali smejo ponudniki izdelkov, ki jih pokriva ta standard, svoje izdelke sploh ponujati, če nimajo pridobljenih potrebnih dokazil in ali jih smejo bolnišnice sprejeti. Odgovora, žal, do danes še ni. V razgovoru pa so se razkrila naslednja stališča:

- standard je v Sloveniji veljaven,
- ni neposrednih kazenskih sankcij, če bolnišnice standarda ne uveljavijo,
- v primeru tožbe pacienta, bi bolnišnica verjetno materialno odgovarjala, a sodne prakse ni
- odprto je vprašanje neposredne odgovornosti bolnišničnega osebja
- Ne glede na stopnjo uveljavljanja standarda, se navori za njegovo polno uveljavitev že izvajajo.

Standard je kompromis proizvajalcev različnih materialov (zlasti izdelkov za večkratno uporabo in tistih za enkratno uporabo), kar se pokaže pri zahtevanih vrednostih (Logaritemska vrednost maksimalno dovoljenih CFU, ki preidejo skozi material je sicer 2, a velja dopolnilo, da je njihovo dovoljeno število 300, sicer bi izdelki za enkratno uporabo izpadli.

Standard zajema stopnjo razvitosti materialov, ki se danes že masovno uporabljajo, ne vključuje pa materialov, ki so že razviti in so na začetku uporabe (vlakna s srebrovimi ioni, visoko vpojni materiali, dihajoči materiali), a to bo predmet njegovega dopolnjevanja.

ZAKAJ PREDNOST CIKLUSU PARNE STERILIZACIJE PRI 134°C?

Matjaž Prešeren

Sterilizacijo lahko opredelimo z več različnih zornih kotov:

- je postopek, pri katerem uničimo vse oblike živih mikroorganizmov. (ISO)
- je validiran proces za pripravo izdelkov brez živih oblik mikroorganizmov. (ISO)
- je dokončno uničenje ali inaktivacija mikroorganizmov z verjetnostjo 10^{-6} .

Cilj sterilizacije je pripraviti sterilne izdelke na ekonomičen in časovno sprejemljiv način.

Na voljo so nam različne vrste procesov. Če govorimo o industrijsko pripravljenih izdelkih za enkratno uporabo, potem vidimo, da prednjačita plinska sterilizacija z etilen oksidom (EO) in sterilizacija z obsevanjem z g žarki (R). V zdravstvenih ustanovah pa je za pripravo izdelkov za večkratno uporabo nedvomno na prvem mestu parna sterilizacija, ki je:

- široko priznana metoda,
- z njo imamo dolgoletne izkušnje,
- odlikuje jo visok potencial uničevanja mikroorganizmov,
- nobenih zaostankov, nič odpadkov,
- hitra penetracija v porozni material,
- dobre možnosti kontrole,
- hitra, netoksična in poceni metoda.

Učinkovita je le, če se predhodno popolnoma odstrani zrak!

Omejitve parne sterilizacije so naslednje:

- poškoduje termolabilne izdelke (npr. plastiko, gumo...),
- korodira kovino (rezila),
- maščob in praškov ni moč sterilizirati s paro.

Glavni faktorji, ki vplivajo na učinkovitost parne sterilizacije so:

- nasičena vodna para,
- ustrezna temperatura,
- čas izpostavitve.

Mehanizem parne sterilizacije

voda + energija = para

para - energija = voda ® denaturacija MO

1 kg vode pri 135°C = 576 kJ

1 kg pare pri 135°C = 2727 kJ

Vodna para se v neposrednem kontaktu s površino izdelka hladi in kondenzira. Pri tem se sprosti veliko energije, ki se »porabi« za denaturacijo mikroorganizmov. Pri kondenzaciji se ustvari parcialni podtlak, ki pritegne vedno novo količino pare v neposredni stik z materialom.

Najobičajnejše nastavitve avtoklavov so:

121°C, 2 bara, 15-20 min.;

134°C, 3 bare, 3,5-10 min. (pakirani izdelki);

134°C, 3 bare, 3 min. (nepakirani izdelki).

Za nadzor teh nastavitvev uporabljamo različne vrste indikatorjev.

Če zanemarimo zadnje nastavitve, ki je res zadnji izhod v sili in se je na daleč izogibamo, smo še vedno postavljeni pred dilemo, ali bomo izbrali cikel pri višji ali pri nižji temperaturi. Če oba ciklusa pogledamo bolj podrobno, ugotovimo naslednje:

Ciklus 134°C

Dolžina ciklusa je pribl. 35 minut. 8 min. traja predpriprava z značilnimi nihanjem tlaka in temperature, 3,5 min. traja izpostavitve vsem zahtevanim dejavnikom, 20 min. pa traja ohlajanje in sušenje. Sterilnost se v tem ciklusu doseže že po 50 sekundah. Iz tega sledi, da pri dejanski izpostavitvi parametrom za 3,5 min. dosežemo 300 – 320% varnostni pas. Ker ne živimo v idealnem svetu in ker naši avtoklavi ne delujejo v idealnih pogojih, nas doseženi varnostni pas rešuje, kadar pride do odstopanja od nastavljenih parametrov. Kot primer je odstopanje od nastavljene temperature 134°C za – 3°. Pri 131°C bo čas izpostavitve za 3,5 minute ravno še zadoščal za 100% uničenje MO – rešil nas je varnostni pas.

Ciklus 121°C

Dolžina celotnega ciklusa je približno 60 minut. Sterilnost se v tem ciklusu doseže po 10 - 12 minutah. Varnostni pas, ki ga dosežemo pri tej nastavitvi je 80 - 100%. Za lažjo primerjavo s prejšnjim ciklusom vzamemo enako odstopanje od nastavljene temperature: – 3°. Pri 118°C čas izpostavitve, ki je nastavljen v programu avtoklava, ne bo zadoščal za osnovno uničenje MO. Pri tej temperaturi mora izpostavitve trajati najmanj 21 minut. Varnostni pas ni zadoščal, sterilizacija je neuspešna.

Zaključek

Izračuni kažejo, da je varneje uporabljati cikel parne sterilizacije pri 134°C. Pri tej temperaturi ima para večji potencial uničevanja MO. Majhno odstopanje od nastavljenih parametrov pri višji temperaturi manj drastično vpliva na uspešnost sterilizacije, kot je to primer pri nižji temperaturi. Ciklus je krajši, kar poveča dnevno kapaciteto avtoklava. Tehnično zahtevni pripomočki so v takem procesu krajši čas izpostavljeni ekstremnim pogojem, zato imajo daljšo življenjsko dobo. Proces parne sterilizacije pri 121°C naj bo rezerviran le za tiste izdelke, za katere je taka navodila predpisal proizvajalec. Včasih le en izdelek v paketu »odloča«. S strokovno presojo lahko tak izdelek, ki ni sposoben prenesti procesa pri višji temperaturi iz vsebine paketa ali mreže odstranimo, zapakiramo posamično in ga steriliziramo pri 121°C, preostali paket ali mrežo pa steriliziramo pri 134°C.

CENTRALNA STERILIZACIJA V SB NOVO MESTO

Nataša Piletič



Splošna bolnišnica Novo mesto je regionalna bolnišnica, ki skrbi za okrog 132.000 prebivalcev novomeške, črnomaljske, metliške, trebanjske in delno krške občine, z nekaterimi dejavnosti pa pokriva tudi del brežiške in sevniške občine. Razpolagamo z 361 posteljami. Imamo 10 operacijskih sob, od tega 6 v COB-u.

Bolnišnica opravlja specialistično-ambulantno dejavnost, bolnišnično dejavnost in storitve dialize. Ima vse oddelke in specialistične ambulante razen psihiatričnega in onkološkega oddelka ter ambulante nuklearne medicine.

Maja 2006 je bila vzpostavljena enota CENTRALNE STERILIZACIJE (CS).

V bolnišnici imamo preskrbo s sterilnim materialom, ki ga pripravljamo sami, v celoti centralizirano. Substerilizacije so tri, aktivirane le v primeru potrebnega prioritetnega reprocesiranja instrumentarija.

CS je zgrajena po sodobnih standardih. Poti so enosmerne, tako da je že prostorsko onemogočeno križanje umazanega, čistega in sterilnega.

Prostori CS so razdeljeni na tri cone:

- nečista
- čista
- sterilna

Nečista cona je prostor s svojim vhodom, kamor se steka umazan material iz vseh oddelkov, dislociranih operacijskih sob, ambulant in lekarne. V tem prostoru je tudi »nečisto« dvigalo za transport umazanega instrumentarija iz CENTRALNEGA OPERACIJSKEGA BLOKA (COB-a).

Večinoma izvajamo strojno čiščenje in termodezinfekcijo instrumentarija, UZ čiščenje, po potrebi tudi ročno čiščenje. Prehodna termodezinfektorja tvorita fizično pregrado med nečisto in čisto cono.

Čista cona je namenjena pripravi in pakiranju setov, perila, instrumentarija in ostalega materiala.

V tem delu imamo tudi priročno skladišče za perilo z vhodom iz glavnega hodnika in prehodom v čisto cono.

Prehodna parna sterilizatorja in neprehodni plazma sterilizator fizično ločujejo **čisto cono** od **sterilne**. V tej coni se steriliziran material zлага iz sterilizatorjev in pripravlja za izdajo in transport na oddelke, oziroma skladiščenje. Tu je tudi »čisto« dvigalo za transport materiala v COB.

Material steriliziran v plazma sterilizatorju, ki ni prehodni, iz sterilizatorja zložimo že v čisti coni in ga takoj skozi predajno lino oddamo v sterilno cono.

Zalogo sanitetnega materiala ter vseh sredstev in pripomočkov za sterilizacijo (preračunano za teden dni) shranjujemo v prostoru, ki je dislociran od vseh treh con (priročno skladišče).

Odprtje oddelka CS v naši bolnišnici prinaša tudi določene spremembe v sami pripravi materialov oz. setov, ki so poenoteni in s tem doseženo, da enak set zadovolji čim več uporabnikov.

Instrumentarij se zavija ločeno od sanitetnega materiala in perila (razen setov za prevez in manjše posege). Prav tako se ločeno zavijajo op. mreže in op.perilo.

Lastniki inštrumentov so oddelki, ambulate, dislocirane op. sobe in COB. Iz tega sledi, da preko naročilnic izdajamo le toliko instrumentarija kot ga iz oddelkov dobimo.

Naročanje materiala je računalniško podprto, želimo pa si pridobiti tudi program sledenja, ki bi olajšal delo naročanja in izdajanja ter zagotavljal natančen vpogled tudi v zaloge sterilnega materiala tako v CS kot na vseh deloviščih.

Za dobro in učinkovito delo pa so pomembne vse faze dela:

- **TRANSPORT UMAZANEGA MATERIALA V CENTRALNO STERILIZACIJO**
- **ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA INŠTRUMENTOV**
- **PAKIRANJE**
- **STERILIZACIJA**
- **SKLADIŠČENJE, ODDAJA IN TRANSPORT STERILNEGA MATERIALA**

1. TRANSPORT UMAZANEGA MATERIALA V CENTRALNO STERILIZACIJO

1.1. TRANSPORT IZ ODDELKOV IN DISLOCIRANIH OP. SOB

Nečisti material in instrumentarij iz **dislociranih op. sob, oddelkov, ambulant in lekarne** v CS dostavlja transportna služba. Ves instrumentarij se na deloviščih odlaga neposredno po uporabi v zaprto posodo, ki je hkrati tudi transportna posoda. Transportno posodo v CS mehanično očistimo in dezinficiramo. Na vsakem delovišču imajo dve transportni posodi. Transportna služba nečisti material po deloviščih prevzema po določenem urniku.

Zbirna mesta in urnik transporta za vsa delovišča so določeni in definirani v navodilih za pripravo instrumentov za transport.

1.2. TRANSPORT IZ CENTRALNEGA OPERACIJSKEGA BLOKA

Ves umazan instrumentarij iz COB je v prostore CS oddan preko »nečistega« dvigala, ki povezuje COB in nečisto cono.

Vse medicinske sestre v CS in COB - u imamo izdelane kovance s svojimi številkami, ki nam služijo za kontrolo oddanega instrumentarija. Operacijska medicinska sestra (OMS) v COB - u ob preštetju in oddaji op. mreže priloži kovanec s svojo številko ter s tem potrdi, da je op. mreža oddana pravilno.

Z OMS smo pripravili slikovni prikaz mrež, tako, da delo poteka čim bolj nemoteno. Vsak seznam op. mreže tako spremlja fotografija mreže.

2. ČIŠČENJE INŠTRUMENTOV

V CS imamo dva **termodezinfektorja**. Kljub vsemu ostaja kar velik obseg ročnega čiščenja. Instrumentarij, ki se čisti ročno, najprej zložimo v posodo z razkužilom. Po dezinfekciji material ročno očistimo, osušimo in preko predajne line predamo v čisto cono.

Proces termodezinfekcije vključuje tudi fazo sušenja, tako, da imamo po končanem ciklusu osušene inštrumente in pripomočke.

V čisti coni imamo sušilni stroj za cevi, kar nam delo poenostavi in skrajša delovni proces.

V termodezinfektorjih uporabljamo izključno čistilna sredstva, ki jih predpiše proizvajalec.

Ves instrumentarij in material iz COB - a med. sestra v nečisti coni sprejema preko dvigala. Vsaka mreža je opremljena z kovancem op.med.sestre. V CS preštejemo in pregledamo dobljeno mrežo. Po tej kontroli gre instrumentarij in material v razčlenjevanje in nato v termodezinfektor. Ves instrumentarij, bodisi pokvarjen (pincete, škarje..) ali porabljen (vijaki, plošče...) izločajo in nadomeščajo neposredno v operacijskih sobah OMS.

3. PRIPRAVA MATERIALA ZA STERILIZACIJO

3.1.PRIPRAVA MATERIALA ZA STERILIZACIJO V AVTOKLAVU

3.1.1. COB

Z nakupom zabojnikov za op. instrumentarij je tudi odpravljena dilema, kako le tega zavijati. Vsak zabojnik je opremljen s kovinsko ploščico, ki označuje vrsto instrumentarija oziroma t.i. vrsto mreže. Po pregledu in preštetju instrumentov med. sestra v CS na dno zabojnika položi absorpcijski papir, zloži inštrumente ter doda potujoči integrator. Pri sestavi op. mreže svoj kovanec priloži MS CS in s tem potrdi, da je mreža sestavljena po seznamu.

Tako vedno vemo, kdo je mrežo uporabljal v op.sobi in kdo pripravljajl v CS. S tem skušamo doseči večjo delovno odgovornost posameznika. Zabojnik opremi s plombo, trak indikatorjem za sterilizacijo, številko šarže in datumom.

Tako opremljen zabojnik je pripravljen za sterilizacijo.

Postopoma v naši bolnišnici prehajamo na op. perilo za enkratno uporabo. V celoti ga že uporablja COB, dislocirane op. sobe delno.

Operacijsko perilo za dislocirane op. sobe zavijamo troslojno (bombažna zavijalka, papir, bombažna zavijalka). Vsak zavoj vsebuje potujoči integrator in je na zunanji strani označena vsebina, trak indikator za sterilizacijo, številka šarže in datum.

Določeni inštrumenti, pripomočki in obvezilni material je pripravljen in steriliziran tudi posamezno v sterilizacijske rokave, ki so že opremljeni z indikatorji za sterilizacijo. Vse kar v vrečkah pripravljamo za operacijske sobe, pakiramo dvojno. Namen take priprave je zgolj lažje rokovanje v operacijski sobi.

Z posebnim svinčnikom na zunanjem robu (nad varom) označimo vsebino vrečke. Varilni aparat ob varjenju vtisne še datum. Etiketiramo s številko šarže.

3.1.2. ODDELEK

Vse sete, posamezne inštrumente, pripomočke in obvezilni material pripravljamo v rokavih. Na zunanji rob nad varjenim mestom označimo vsebino. Etiketiramo številko šarže.

Instrumentarij za manjše posege (torakalna punkcija, subklavija...) zavijamo troslojno

(bombažna zavijalka, papir, bombažna zavijalka). Setom dodamo potujoči integrator, iz zunanje strani ga opremimo z trak indikatorjem za sterilizacijo, številko šarže, etiketo z vsebino in datumom sterilizacije. Vedno označimo tudi lastnika seta oz. zavoja.

Načrtujemo zmanjševanje zavijanja v tkane materiale in nadomeščanje z netkanim. Nekaj takšnega zavijanja se pri nas že uporablja.

Rokavi za sterilizacijo in sterilizacijski papir so za enkratno uporabo.

3.2. PRIPRAVA MATERIALA ZA STERILIZIRANJE V PLAZMA STERILIZATORJU

Vse inštrumente in pripomočke, ki so občutljivi na toploto in vlago, steriliziramo s pomočjo plazme iz vodikovega peroksida pri nizki temperaturi in v suhem okolju. Ves materil, ki ga steriliziramo s pomočjo plazme vodikovega peroksida, mora biti pred zavijanjem dobro osušen, sicer prihaja do prekritve cikla. Zato v sušilni omari predhodno osušimo ves material.

Potrebno pa je pakiranje v posebne rokave, ki so namenjeni izključno za sterilizacijo s plazmo ali polipropilenske zavoje. Rokavi so različnih dimenzij s tovarniško vtisnjenim indikatorjem sterilizacije. Na zunanjem robu nad varjenim mestom set označimo z vsebino, številko šarže in datumom sterilizacije ter lastnikom.

4. STERILIZACIJA

V novih prostorih sterilizacije razpolagamo z dvema novima prehodnima avtoklavoma (Belimed, tip MST-V 6-6-12 VS2), skupne prostornine 16 StE oziroma 1130 l in plazma sterilizatorjem, ki ni prehodan (STERRAD 100 S).

Predhodno pripravljen material se glede na vsebino zavojev zlaga v sterilizatorje.

4.1. STERILIZACIJA Z NASIČENO VODNO PARO POD PRITISKOM-AVTOKLAVIRANJE

Pri avtoklaviranju je sterilizacijski agens para pod pritiskom, ki zelo dobro prodira v material in je zanesljiv način sterilizacije, vendar neprimeren za termolabilne predmete. Pomembna komponenta je tudi čas delovanja, izbiramo pa med dvema temperaturama (121°C in 134°C), glede na vsebino.

Vsakodnevno zjutraj ob zagonu aparata opravimo vakum test in BOWIE-DICK (BD) test. Pri nas uporabljamo tovarniško pripravljen testni paket, ki ga postavimo na sredo prazne komore in na sterilizatorju izberemo program za BD. Po končanem testnem programu odčitamo kemični indikator. Enakomerna obarvanost kaže pravilno delovanje aparata. V kolikor pa na indikatorju opazimo neenakomernost obarvanja, sterilizatorja ne smemo uporabljati in o tem obvestimo servisno službo.

Po opravljenem vakuum testu in BD testu je sterilizator pripravljen za uporabo.

Komora avtoklava ne sme nikoli biti napolnjena več kot 80 % prostornine, kar omogoča enakomeren dostop pare.

Ob vsaki polnitvi avtoklava, torej v vsako šaržo obvezno vložimo testni paket z potujočim integratorjem in označenim z trak indikatorjem, datumom in številko šarže.

Po končanem programu izpraznimo komoro na drugi strani-v sterilni coni.

Čiščenje komore izvajamo 1x dnevno in sicer zjutraj pred vklopom aparata. Komora se prebrši le z vlažno krpo brez čistila.

4.2. STERILIZACIJA S PLAZMO VODIKOVEGA PEROKSIDA

Plazma sterilizacija deluje na principu difuzije vodikovega peroksida v sterilizacijsko komoro in prehoda peroksidnih molekul v stanje plazme.

Primerna je za sterilizacijo različnih inštrumentov in medicinskih pripomočkov, občutljivih na toploto in vlago.

Sterilizator nam omogoča izbiro dveh ciklov. Prvi cikel je namenjen sterilizaciji vseh

termolabilnih inštrumentov in traja 56 minut. Drugi cikel pa nam s pomočjo posebnih nastavkov omogoča sterilizacijo fleksibilnih endoskopov in traja 72 minut.

Kontrolo procesa sterilizacije izvaja aparat sam in podatke posreduje na izpis, ki nam služi tudi kot dokumentacija. Ob vsaki nepravilnosti, ki jo zazna aparat, se cikel prekine in na kontrolnem sistemu izpiše napaka.

Za delovanje plazma sterilizator potrebuje kasete z vodikovim peroksidom, ki zadostujejo za pet ciklov. V aparatu je posebno mesto za odlaganje praznih kaset, ki se zavržejo med komunalne odpadke.

Po končanem ciklu se sterilni material zloži iz aparata in preko predajne line preloži v sterilno cono.

Čiščenje komore plazma sterilizatorja ni potrebno.

4.3. VRSTE NADZORA V PARNIH STERILIZATORJIH

4.3.1. FIZIKALNI NADZOR

Medicinska sestra v CS mora sprotno opazovati merilne inštrumente in krivulje na diagramih. V primeru zaznavanja odstopanj je potrebno takoj obvestiti odgovorno medicinsko sestro.

4.3.2. KEMIČNI NADZOR

BD TEST: izvajamo vsak dan pred prvo polnitvijo komore. Kaže nam uspešnost delovanja vakuumske črpalke in izčrpavanja zraka iz komore.

KEMIČNI INDIKATORJI:

- zunanj: s spremembo barve pokažejo, da je bil set v procesu sterilizacije. Nalepimo ga na vsak set. Če indikator ni spremenjen, material ni bil steriliziran.

- notranji - potujoči integrator: sočasno reagirana vse tri parametre (čas, temperatura, para). S spremembo barve kaže na prisotnost pogojev, ki so potrebni za sterilizacijo. Potujoči integrator vložimo v vsak set in ga opremimo z datumom. Ob odpiranju seta je potrebno preveriti obarvanost integratorja. Če obarvanje ni enakomerno, set ni sterilen. Potujoči integrator iz seta OMS vloži v bolnikovo dokumentacijo. Prav tako v bombažno zavijalko vložimo potujoči integrator, ki ga opremimo s št. šarže in datumom. Zavoj vložimo na sredino police sterilizatorja in sicer pod material. Le tega po končanem ciklu odčitamo ter vložimo v našo dokumentacijo.

4.3.3. BIOLOŠKI NADZOR

TESTNE AMPULE

Za biološki nadzor uporabljamo standardne testne ampule nepatogenih spor *Bacillus Stearotermophilus* - ATTEST.

Attest izvajamo vsak dan na obeh programih. Na cikel vložimo dve testni ampuli. Mesto vlaganja dnevno menjavamo. Po končanem ciklu ampule aktiviramo, inkubiramo in rezultat odčitamo po 3 urah. Odčitane spore presteriliziramo in zavržemo med komunalne odpadke.

LABORATORIJSKO PRIPRAVLJENE SPORE

Spore so že pripravljene v zavojčku. V cikel vložimo na obeh programih po dve spori. Mesto vlaganja spor menjavamo. Po končani sterilizaciji zavojček odpošljemo v mikrobiološki laboratorij. Rezultat dobimo po sedmih dneh.

Ta način biološke kontrole izvajamo redno enkrat mesečno in po servisih.

4.4. VRSTE NADZORA V PLAZMA STERILIZATORJIH

4.4.1. FIZIKALNI NADZOR

Medicinska sestra v sterilizaciji mora nenehno spremljati izpis na plazma sterilizatorju in tako sprotno zaznavati nepravilnosti.

4.4.2. KEMIČNI NADZOR

KEMIČNI INDIKATORJI

- zunajni : indikator je že vtisnjen na rob rokava ali pa v obliki lepilnega traku.

- notranji : v obliki lističev, ki se vložijo v set.

Pri obeh je po sterilizaciji potrebna sprememba barve, čeprav nam to le potrdi, da je bil set v procesu sterilizacije.

4.4.3. BIOLOŠKI NADZOR

Zelo pomemben je dokaz, da so bili med procesom doseženi sterilni pogoji. Sterilnost kontroliramo z uporabo **biološkega indikatorja STERRAD CYCLE SURE**, ki vsebuje mikroorganizme odporne na metodo sterilizacije s plazmo in so najboljši način testiranja sterilizatorja. Mikroorganizmi so pripravljene v testnih ampulah. Po sterilizaciji ampulo vložimo v inkubator in rezultat odčitamo po 24-ih urah.

Biološki nadzor izvajamo v vsakem ciklu.

5. SKLADIŠČENJE, ODDAJA IN TRANSPORT STERILNEGA MATERIALA

Za sterilnost materialov ni pomembno le čiščenje, dezinfekcija, zavijanje in proces sterilizacije, temveč se krog kakovosti sklene s pravilnim rokoivanjem že steriliziranega. Pomembno je skladiščenje in transport.

Skladiščenje je pomemben faktor, ki vpliva tudi na rok sterilnosti.

Pri nas so uveljavljeni roki uporabnosti, kot jih upoštevajo tudi nekatere evropske države in so potrjeni tudi iz strani sekcije MS v sterilizaciji.

Ves steriliziran material zložen v transportne košare preko predajne line preložimo v zaprte transportne vozičke v ekspeditu sterilnega materiala. Po urniku ga prevzema transportna služba.

Z vrnitvijo transportnih vozičkov za sterilni material se v CS vračajo tudi transportne košare. Le te očistimo v termodezinfektorju, zložimo v čisti coni in jih skupaj z materialom tudi steriliziramo.

6. DOKUMENTIRANJE

Sodobna zdravstvena nega nam nalaga dokumentiranje vseh postopkov in procesov. Medicinske sestre v CS ne delamo neposredno ob bolniku, vendar za bolnika. Zato je dokumentiranje dela pomembno tudi na našem področju.

Vsi izpisi iz aparatov se hranijo v mapah in sicer za vsak aparat posebej. Hkrati se za vsak aparat vodi še evidenčni list, pripravljen za en dan. Mapa se nahaja neposredno ob aparatu in se menja enkrat tedensko.

Sodobna aparaturna nam omogoča pridobivanje izpisov iz vsakega aparata za vsak cikel posebej.

Vsi izpisi iz aparatov se hranijo v mapah in sicer za vsak aparat posebej. Hkrati pa se za vsak aparat vodi še evidenčni list, pripravljen za en dan. Mapa se nahaja neposredno ob aparatu in se menja enkrat tedensko.

Ves instrumentarij, sanitetni material in med.pripomočki v CS pred nalaganjem v sterilizator opremimo s šaržno številko. Tako imamo pregled kdaj in v katerem sterilizatorju se je kaj

steriliziralo. Parna sterilizatorja sta vezana na računalnik, ki omogoča pridobitev grafičnega zapisa za posamezno polnitev.

V svetu in tudi že pri nas se vse bolj uveljavlja proces sledenja, ki nam na enostaven in hiter način omogoča pridobivanje podatkov o gibanju posameznega seta in medicinskega pripomočka v določenem času. Tudi mi smo si za cilj postavili pridobitev tega programa.

7. KADROVSKA STRUKTURA CS, DELOVNI ČAS

Oddelek CS sestavlja team ene DMS, ki je tudi vodja CS, osmih SMS ter ene bolniške strežnice.

Nečisti del: V nečistem delu v izmeni delata med.sestra in bolniška strežnica. Med.sestra prevzema material iz oddelkov in op.sob. Preverja prispeli material in naročilnico. Po razvrstitvi instrumentarija glede na vrsto čiščenja zлага material v termodezinfektor, izbira program in izvaja nadzor nad aparatom.

Bolniška strežnica sodeluje pri zlaganju umazanega materiala iz transportnih posod in ročnem čiščenju instrumentov.

Mehanično očisti in dezinficira vse prispеле transportne vozičke in transportne posode.

Med. sestra in bolniška strežnica v nečisti coni uporabljata rdečo filter uniformo oz. zaščitno haljo ter posebno obutev, ki prenese termodezinfekcijsko obdelavo.

Čisti del: CS pripravlja sterilni material za celo bolnišnico, zato so tu potrebne vsaj tri med.sestre. Delo se ločuje po fazah:

zlaganje materiala iz termodezinfektorja, sestavljanje mrež in setov, zavijanje in opremljanje s kontrolnimi indikatorji, nalaganje materiala v sterilizator, izbiranje programa ter kontrola nad aparaturo.

Zaradi neprehodnosti plazma sterilizatorja med.sestra v čistem delu zloži sterilni material iz sterilizatorja ter ga preko predajne line preda v sterilni del.

V čisti coni se uporablja zelena filter uniformo in belo obutev.

Sterilni del: V tem delu dela ena med.sestra, ki skrbi za zlaganje materiala iz sterilizatorjev, pripravlja material po naročilnicah za transport oziroma sterilni material zлага na police. Po potrebi sodeluje tudi v čisti coni. V sterilni coni se uporablja zelena filter uniformo in belo obutev.

Med. sestra v sterilnem delu za prehod v čisti oziroma nazaj v sterilni prostor ne menjava filter uniforme in obutve. Pogoj je le dosledno razkuževanje rok.

Delo je organizirano v dopoldanski in popoldanski izmeni. Dopoldne je team sestavljen iz DMS, petih SMS in bolniške strežnice. Delovni čas dopoldanske izmene je od 7.00 -15.00 ure.

V popoldanski izmeni delajo tri medicinske sestre. Delovni čas popoldanske izmene je od 13.00 – 21.00 ure.

S takšno organizacijo delovnega časa smo dosegli s kadrom dobro pokriti čas, ko je frekvenca dovoza umazanega materiala največja.

7. FINANČNI NAČRT

Izdelan imamo katalog artiklov in za vsakega določeno ceno.

Znotraj enote redno spremljamo stroške.

Plansko analitska služba nam na podlagi realiziranih elektronskih naročilnic mesečno poda izračun stroškov za posamezno delovno enoto.

8. TRŽENJE STORITEV

Sterilizacija termolabilnih instrumentov in med. pripomočkov predstavlja težavo vsem tistim zdravstvenim ustanovam, ki ne razpolagajo s plazma ali plinskim sterilizatorjem.

Tako že nudimo usluge plazma sterilizacije nekaterim zdravstvenim ustanovam, kar pomeni dodaten priliv denarja.

Glede na prostor in sodobno opremo bi bilo možno izvajati še več storitev za zunanje naročnike.

DELOVANJE IN UPORABA SODOBNIH DEZINFEKCIJSKIH SREDSTEV

Angela Kolarič

UVOD

Dezinfekcija ali razkuževanje je postopek, pri katerem načrtno zmanjšamo število mikroorganizmov in uničimo predvsem vegetativne oblike povzročiteljev bolezni. Manj pogosto vplivamo na uničenje bakterijskih spor. Pri učinkovitih postopkih razkuževanja se število spor največkrat zmanjša, za uničenje pa je potreben podaljšan čas delovanja. Za popolno uničenje bakterijskih spor je najprimernejši postopek sterilizacija z vodno paro, ki predstavlja fizikalni način razkuževanja in ni vselej izvedljiv, saj ni primeren za mnoge površine okolja. V ta namen se poslužujemo drugih načinov razkuževanja.

KEMIČNA DEZINFEKCIJSKA SREDSTVA

Kemična dezinfekcijska sredstva (v nadaljevanju razkužila) uporabljamo v primeru, kadar želimo uničiti mikroorganizme, ne moremo pa uporabiti katerega od postopkov za odstranjevanje mikroorganizmov (sterilizacija). Za dober postopek razkuževanja se smatra tisti postopek, ki učinkuje na pretežno število povzročiteljev bolezni, je poceni, neškodljiv in povsod na razpolago, glede delovanja pa mora biti v skladu z evropskimi zahtevami in je stalno nadzorovan.

Zavedati se moramo, da kemična razkužila zelo obremenjujejo okolje, zato izberemo tista, ki so biološko razgradljiva.

RAZDELITEV RAZKUŽIL

Po **učinkovitosti** jih razdelimo na:

učinkovita, ki delujejo v glavnem na kožo in sluznice

zelo učinkovita, uporabljamo jih za razkuževanje predmetov in

visoko učinkovita, s katerimi razkužujemo površine. Za to skupino je značilno, da delujejo tudi na spore.

Po **mehanizmu delovanja** jih razdelimo na razkužila, ki:

poškodujejo celične beljakovine,

spremenijo celično membrano,

se vežejo na celične encime in jih inaktivirajo.

Razdelimo jih tudi glede na njihovo **varnost** in **spekter učinkovitosti**.

KRITERIJI ZA IZBOR RAZKUŽILA

Spekter učinkovitosti

Cilj je pokriti čim večji spekter mikroorganizmov že v majhnih delovnih koncentracijah. Jasno je, da so potrebni mikrobiološki preizkusi delovanja na bakterije, viruse, glive, bakterijske spore in praživali. Preizkuse izvajajo referenčni mikrobiološki laboratoriji s predpisanimi testi v laboratoriju, s ponazoritvijo pogojev v praksi in na koncu tudi v praksi. Preizkušeno poteka po dogovorjenih postopkih oz. evropskih direktivah, kar imenujemo ATESTI.

Varnost

Pri tem upoštevamo, da razkužilo ni škodljivo za ljudi, živali in okolje; torej ne sme biti mutageno, kancerogeno, alergogeno, korozivno, vnetljivo in eksplozivno.

Enostavnost za uporabo

Zaželene lastnosti razkužila so: stabilnost, topnost v vodi, neodvisnost od trdote in klora v vodi, nehlapnost, površinska aktivnost in da ne obarva materialov.

Kompatibilnost

To pomeni, da je združljivo s sredstvi, ki jih uporabljamo sočasno, npr. z mili, detergenti.

Biološka razgradljivost - ekološka sprejemljivost

Pomeni, da se razkužilo hitro razgradi (med delovanjem razpade na produkte, ki so za okolje neškodljivi).

Ekonomsko sprejemljivo

VPLIVI NA DELOVANJE RAZKUŽIL

Na delovanje razkužil v praksi vpliva več dejavnikov, kot so:

- čistost površin,
- prisotnost umazanije in organskih ostankov,
- čas delovanja razkužila,
- temperatura delovanja razkužila,
- vrsta in gostota prisotnih mikroorganizmov,
- delovna koncentracija, način priprave, uporaba in shranjevanje razkužil.

Ne smemo zanemariti tudi napak, ki nastanejo pri razkuževanju, namreč največ napak nastane zaradi izbire neprimerne načina razkuževanja, zaradi uporabe nepravilnih koncentracij razkužil, zaradi nepoznavanja učinkovitosti postopkov ali učinkovin v razkužilih.

Da se izognemo napakam pri razkuževanju in izberemo optimalno razkužilo, smo vpeljali t.i.

postopek testiranja dezinfekcijskih sredstev v bolnišnični lekarni na sledeč način:

1. vzorci se dostavijo in zavedejo v lekarni;
2. nato se določijo oddelki, kjer se bodo izvajala testiranja, kar je odvisno od namena uporabe in vrste razkužila. Ko smo oddelke definirali, jim pošljemo vzorce skupaj z obrazcem za testiranje, katere naslovimo na glavno sestro oz. njeno namestnico, katera jih prevzame;
3. sledi postopek testiranja, ki sme trajati največ do 2 meseca;
4. nato se obrazec s končnim mnenjem posreduje v lekarno;
5. mnenja se nato obravnavajo na Komisiji za obvladovanje bolnišničnih okužb (v nadaljevanju KOBO), kjer se mnenja potrdijo ali zavrnejo.

Nato se z upoštevanjem kriterijev za izbor optimalnega razkužila v okviru KOBO sprejme LISTA RAZKUŽIL, ki obsega ime razkužila, aktivno učinkovino in njeno koncentracijo ter čas delovanja.

Pomembno je vedeti, da razkužil ne kolobarimo, ker pri učinkovitih razkužilih praviloma ne nastaja odpornost.

OSNOVNE SKUPINE DEZINFEKCIJSKIH SREDSTEV (RAZKUŽIL):

1. Digvanidini (klorheksidin glukonat, poliheksanid)
2. Bispiridini (oktenidin)
3. Alkoholi (etanol, izopropanol)
4. Halogeni (klorove, jodove spojine)
5. Encimatske raztopine (glukoprotamin)
6. Aldehidi (glutaraldehid)
7. Peroksi spojine, ki dandanes predstavljajo trend na področju razkuževanja (peroksidi, peroksiocetna kislina)

1. DIGVANIDINI

predstavljajo dezinfekcijsko sredstvo s hitrim in podaljšanim delovanjem.

Klorheksidin glukonat učinkuje na vegetativne oblike po Gramu pozitivnih in negativnih bakterij (tudi *Staphylococcus aureus*, ki je najpogostejši povzročitelj kožnih okužb), na glivice (tudi na *Candida albicans*), dermatofite in lipofilne viruse (tudi HIV) in nekatere protozoe. Na bakterijske spore deluje samo pri povišani temperaturi (60°-70°C). Proti povzročitelju tuberkuloze in virusu hepatitisa ni učinkovit. Baktericidno začne delovati po 15 sekundah, učinek pa traja približno 6 ur.

Namenjen je predvsem za razkuževanje rok in kože.

Za izpiranje oči, srednjega ušesa, seroznih votlin in sečnega mehurja teh raztopin ne priporočamo, ker okvarjajo epitelijske celice (ototoksičnost, keratitis). Pozorni moramo biti tudi pri razkuževanju ustne votline, ker klorheksidin obarva zobe in ustno sluznico.

Pripravki na osnovi klorheksidina se pripravljajo v bolnišnični lekarni, in sicer vodna, sterilna raztopina, namenjena za: splošno antisepto, dezinfekcijsko umivanje telesa, dezinfekcijo sluznic in ran, medtem ko se klorheksidin glukonat peneči, ki poleg aktivne učinkovine vsebuje še milno komponento, uporablja za: higiensko umivanje rok, telesa in okolice ran, PLIVASEPT® peneči (komercialni) pa se uporablja v nerazredčeni obliki za dezinfekcijsko umivanje telesa in lasišča.

Poliheksanid je alternativa klorheksidinu in je približno 10-krat učinkovitejši od klorheksidina.

Obstoja paleta izdelkov s poliheksanidom in betainom za dekolonizacijo bolnikov z MRSA (ki je v večini primerov 100%).

Poliheksanid se trži pod imenom PRONTODERM® (polihexanid+betain) in obstaja v različnih oblikah:

- raztopina: uporablja se na mestu uporabe (na bolnikih, ki so na postelji) in ni potrebna predhodna uporaba mila oz. predhodno čiščenje.
- pena: se uporablja za celo telo, lasišče; kjer tudi ni potrebno dodatnega spiranja
- PRONT ORAL®: protimikrobna raztopina za dekolonizacijo bolnikov z MRSA,
- gel light: se uporablja za nos pri dekolonizaciji bolnikov z MRSA,
- gel 100 ml: za celo telo.

PRONTOSAN® raztopina in gel prav tako vsebujeta poliheksanid in betain. Uporabljata se za čiščenje in vlaženje kroničnih ran na koži. Priporočeno je najprej izpiranje z raztopino, nato pa sledi nanos gela.

Raztopina se uporablja za čiščenje na površini rane, ki prodira v globino rane (zato je namenjena tudi za rane pri bolnikih z MRSA) in omogoča visoko učinkovitost poliheksanida in obenem izplavlja nečistoče iz rane. Uporabna je do 8 tednov po odprtju.

Gel je namenjen za čiščenje globokih ran – gel ostane v globini rane in ni potrebnega dodatnega spiranja.

2. BISPIRIDIN

Predstavnik je oktenidin hidroklorid. Učinkuje na celično steno in zavira delovanje encimov v celici mikroorganizmov. Je stabilen pri kislem in alkalnem pH ter obstojen na svetlobi. Vodno raztopino lahko steriliziramo pri 130°C. Učinkuje na vegetativne oblike večine bakterij in na posamezne viruse. Uporablja ga kot 0,1% vodno raztopino za razkuževanje sluznic in operacijskega polja, predvsem pri nedonošenčkih predstavlja alternativo za etanol, kajti oktenidin se ne resorbira skozi kožo in sluznico. Vemo, da encimski sistem pri nedonošenčkih še ni povsem razvit, zato je uporaba etanola za razkuževanje kože pri nedonošenčkih kontraindicirana. Oktenidina ne smemo uporabljati za razkuževanje ran ali za spiranje telesnih votlin.

3. ALKOHOLI

So organska topila, ki vplivajo na lipidne ovojnice mikroorganizmov tako, da prodirajo v hidrokarbonsko področje, denaturirajo celične beljakovine in zavirajo delovanje encimov.

Učinkujejo na vegetativne oblike bakterij, gliv, mikobakterij in na večino virusov.

NISO sporicidni, kar pomeni, da se v njih lahko zadržujejo spore. Tako okužen alkohol lahko povzroči sporogene aerobne ali anaerobne okužbe ran (tetanus, plinska gangrena), če ga uporabljamo za razkuževanje pred invazivnimi posegi ali če v njem hranimo šivalni material ali brizge.

Alkohole uporabljamo za razkuževanje v različnih kombinacijah, NE smemo pa jih uporabljati za razkuževanje sluznic in ran. Alkoholnih razkužil ne priporočajo za razkuževanje večjih površin zaradi prehajanja hlapov v okolje, možnega vžiga in potencialne eksplozivnosti.

Etanol

70-odstotni etanol je ekvivalenten večini komercialnih razkužil v primeru bakterijskih okužb in ima tudi enak spekter delovanja. Višjo koncentracijo (80-85-odstotno) potrebujemo v primeru rotavirusnih okužb, za virusne hepatitis in še nekatere druge viruse, saj bi z nižjo koncentracijo etanola potrebovali več časa, da bi viruse uničili. Tudi za Mycobacterium tuberculosis je potrebna koncentracija etanola, večja kot 80-odstotna. Npr. virus HIV je občutljiv na zelo nizke koncentracije etanola (že pri 40-odstotni koncentraciji).

Mikrobicidno delovanje pridobi etanol šele takrat, ko ga razredčimo z vodo, zato absolutni etanol nikakor ni primeren za razkuževanje.

Izopropanol

Je baktericiden v 70-odstotni koncentraciji in ga uporabljamo za razkuževanje rok, vendar na viruse učinkuje slabše kot etanol, na enterične viruse pa v tej koncentraciji nima učinka.

4. HALOGENI

Klorove spojine

Najbolj znana predstavnika sta: Na klorat in Na di- ali triklorizocianurat. Učinkujeta na vse vrste mikroorganizmov, viruse in spore; in sicer delujeta tako, da z oksidacijo uničujeta ključne molekule encimov in nukleinskih kislin. Pogosto ju uporabljamo za razkuževanje pitne vode, kadi, bazenov in naprav za fizikalno zdravljenje. Priporočljiva koncentracija prostega klora v raztopini je 0,6 do 1 mg/dm³.

Klorovi pripravki so korozivni za kovinske instrumente, kar je njihova slabost.

Jodovi pripravki se med seboj razlikujejo po načinu vezave joda.

Anorgansko vezan jod je zastopan v pripravkih:

- Lugol: to je 1-odstotna vodna raztopina kalijevega jodida.

- Jodova tinktura: 2-odstotna alkoholna raztopina joda.

Jodove spojine so učinkovite proti vsem mikroorganizmom, vendar je za sporicidno delovanje potreben daljši čas (tako npr. jodova tinktura potrebuje za sporicidni učinek najmanj 90 min).

Polivinilpirolidon (PVP) pa je *organsko vezan jod* v jodoforih.

Pripravki joda se največ uporabljajo za razkuževanje bolnikove kože pred operacijskimi posegi. Pripravki joda prodirajo skozi kožo in sluznice in vplivajo na delovanje ščitnice. Zato ga ne priporočajo za uporabo na oddelkih za novorojenčke, pri nosečnicah, alergikih in drugih rizičnih skupinah. Pripravki joda niso stabilni, zato jih uporabljamo sveže pripravljene in zaščitene pred svetlobo, zato jih shranjujemo v temnih steklenicah.

5. Encimatske raztopine

Glukoprotamin: gre za čistilno - razkužilni pripravek, ki se uporablja v vodni raztopini za čiščenje instrumentov in površin. Ne koagulira beljakovinskih ostankov, ni škodljiv in je biološko razgradljiv. Na bakterijske spore ne deluje.

6. ALDEHIDI

se uporabljajo za razkuževanje instrumentov, naprav in upogljivih endoskopov ter površin, ki so okužene z bolnikovo krvjo in izločki. Med aldehide prištevamo:

Formaldehid: njegovi hlapci dražijo sluznice oči in dihal ter povzročajo alergije in kožna vnetja; nekateri viri navajajo celo kancerogeno delovanje. V večini primerov ga zaradi škodljivosti ne uporabljajo več.

Glutaraldehid in dialdehid jantarne kisline: delujeta na večino mikroorganizmov že po 10-30 min, za uničevanje bakterijskih spor pa potrebujeta najmanj 3 do 4 ure ali še dalj.

Glutaraldehid ima številne slabosti:

- njegovi hlapci so nevarni za vdihavanje, draži sluznico dihal in oči,
- povzroča alergije: osebe, ki rokuje z njim, je izpostavljeno alergijam,
- nevaren je za okolje, zato je njegova uporaba npr. v Franciji prepovedana, v Skandinavskih deželah pa je omejena.

Aldehidov ne smemo uporabljati na živih tkivih, ker so za celice škodljivi. Hlapci so strupeni, dražijo sluznico oči in dihal, zato morajo biti posode vedno pokrite, pri delu pa obvezna zaščita (maske, očala in rokavice, ki jih aldehidi ne najedajo). Prostori morajo biti dobro prezračeni; zagotovljen mora biti poseben sistem odvajanja škodljivih hlapov.

Vse predmete je potrebno temeljito sprati s pitno vodovodno vodo, da odstranimo ostanke razkužila.

7. PEROKSI SPOJINE

Peroxi spojine povzročajo oksidacijo beljakovin, poškodujejo in zavirajo delovanje encimov mikroorganizmov ter skupine -SH pretvarjajo v oksidirano obliko S-S.

Peroksiocetna kislina

Najbolj znana in najpogosteje uporabljena je peroksiocetna kislina. Deluje na osnovi sproščanja vodikovega peroksida, toksičnega iona OH^+ ter negativnega kisikovega radikala O_2

Zaradi negativnih učinkov glutaraldehida je alternativa zanj peroksiocetna kislina, ki ima številne prednosti:

- njen učinek je hiter in deluje v zelo nizkih koncentracijah na vse mikroorganizme, bakterije, glive, viruse in bakterijske spore,
- uporabna je v nizkih delovnih koncentracijah (že v 0,01-0,05-odstotni),
- ni korozije, kar pomeni, da ne poškoduje površin in predmetov,
- je biološko razgradljiva: se hitro razgradi (med delovanjem razpade na očetno kislino in kisik, naprej na CO_2 in H_2O , ki sta za okolje neškodljiva),
- na opremi ne pušča sledi,
- ni občutljiva za nihanje temperatur.

Najpogosteje jo uporabljamo za razkuževanje površin, termolabilnih instrumentov, predmetov in protetičnega materiala.

Uporablja se tudi za razkuževanje vode v aparataturah (dializna voda, voda v zobozdravstvenih napravah). V času virusnih epidemij se je uporabljala tudi za razkuževanje rok in kože, vendar največ do 0,4-odstotni koncentraciji.

Učinkovitost peroksiocetne kisline ugotavljamo z indikatorskimi trakovi, ki se ustrezno obarvajo. Pomembno je, da indikatorske trakove shranjujemo na hladnem (2°-8°C).

SKLEP

Z razkuževanjem želimo odstraniti mikroorganizme, ki povzročajo okužbe. Okuženi predmet, napravo ali površino največkrat najprej razkužimo, nato očistimo ali uporabljamo sočasni postopek čiščenja in razkuževanja. Tako zavarujemo zdravstveno osebje pred okužbo pri delu.

Dandanes je vse večji poudarek na uporabi varnih razkužil, tako za uporabnika kakor tudi za okolje, istočasno pa od razkužila pričakujemo, da deluje čim krajši čas v nizkih delovnih koncentracijah in seveda na čim širši spekter mikroorganizmov.

Preglednica 1 obsega pregled delovanja kemičnih razkužil oz. posameznih skupin dezinfekcijskih sredstev na posamezne mikroorganizme

Preglednica 1: Spekter delovanja posameznih skupin dezinfekcijskih sredstev

Spekter Skupina razkužila	G+	G-	Spore bakterij	Miko-bakterije	Kvasovke	Plesni	Virusi
Peroksi spojine	+++	+++	+++	++	+++	+++	+++
Klorove spojine	+++	+++	~ +++	++	++	++	++
Jodove spojine	+++	+++	~ +++	++	+	++	++ ali +
Aldehidi	+++	+++	+++	++	++	++	+++
Alkoholi	+++	+++	-	++	++	++	++.
Gvanidini	+++	++	- ±	-	+	++	-.
Kvarterne amonijeve spoj.	+++	+	-	-	+++	+++	-.

+++ = zelo učinkovito

++ = učinkovito

+ = slabo učinkovito

~ = počasi

- = neučinkovito

+. = višja koncentracija daljši čas

± = sporocidno pri 98 – 100°C

-. = selektivna učinkovitost

LITERATURA

- Škerl M. Cilji razkuževanja v zdravstvu in kriteriji za izbor razkužil. Seminar iz dezinfekcije. Ljubljana: 4.-5. junij 2002. Ljubljana : Inštitut za varovanje zdravja, 2002: 6-8.
- Dragaš AZ. Načini razkuževanja. Seminar iz dezinfekcije, Ljubljana: 4.-5. junij 2002. Ljubljana : Inštitut za varovanje zdravja, 2002: 9-11.
- Dragaš AZ. Uporaba razkužil in praktični napotki. Seminar iz dezinfekcije, Ljubljana: 4.-5. junij 2002. Ljubljana : Inštitut za varovanje zdravja, 2002: 12-15.
- McDonnell G. Russel AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, resistance. Clin Microbiol Rev 1999; 12: 147-179.
- Anouar A et al. Sporicidal properties of peracetic acid and hydrogen peroxyde, in comparison with chlorine and formaldehyde for ultrafiltration membrane disinfection. Can J. Microbiol 1993; 39: 52-60.
- www.nth.de/Octenisept_Wundversorgung.pdf
- Najdovski L, Dragaš AZ, Kotnik V. The killing activity on some non-sporogenic and sporogenic medically important bacterial strains. J Hosp Infect 1991; 19: 239-247.

OBVLADOVANJE BIOLOŠKIH KONTAMINACIJ

Tjaša Žohar Čretnik

V sodobni družbi potreba po higienskih ukrepih nenehno narašča. Pomena dobre higienske prakse se zavedamo na področjih kot so zagotavljanje varnih živil, farmacevtska proizvodnja, zdravstvena oskrba prebivalstva do projektov potovanj v vesolje, kjer je v želji, da bi razlikovali med v vesolju odkritim življenju in našimi zemeljskimi kontaminanti, zagotavljanje sterilnosti naprav največjega pomena. Bolnišnično okolje je glede zahtev med najkompleksnejšimi. Množica različnih postopkov in različnost skupin bolnikov, pri katerih biološka kontaminacija predstavlja pomembno tveganje, je zelo veliko.

Tako kot na vseh drugih področjih zagotavljanja kakovosti, je tudi na področju obvladovanja bioloških kontaminacij nastal prvi mednarodni standard, ki nosi oznako ISO 14698 z še ne uradno prevedenim naslovom *Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control*. V prvem delu standard podaja splošna načela in metode, v drugem pa način interpretacije rezultatov vzorčenja v formalnem sistemu obvladovanja biološke kontaminacije. Seveda omenjeni standard ni edina metoda, ki jo lahko uporabimo za obvladovanje tveganj in med njimi tudi bioloških kontaminacij. Vsem znan je sistem HACCP (*hazard analysis critical control point*), manj razširjena metoda v našem okolju je FMEA (*failure mode and effect analysis*). Vse tri metode nas enako dobro privedejo do cilja, vendar pa se zdi, da je standard ISO 14698 problematiko zajel najbolj celovito.

Vsem, ki se ukvarjamo z obvladovanjem bioloških kontaminacij, ponuja univerzalen pristop. V bolnišničnem okolju ga lahko uporabimo na vseh področjih, kjer obstaja kakršnakoli potreba po obvladovanju bioloških kontaminacij: v sterilizaciji, pri obvladovanju postopkov čiščenja, razkuževanja, pranja, zagotavljanju ustreznih pogojev za operativne posege, invazivne postopke in izvajanje izolacijskih ukrepov, zagotavljanju ustreznih pogojev za pripravo intravenskih pripravkov, vzdrževanju hišnega vodovodnega omrežja v in drugih.

Cilj, do katerega pridemo z uporabo standarda, je vzpostavljen formalni sistem obvladovanja biološke kontaminacije. O formalnem sistemu govorimo, ko so postopki obvladovanja bioloških kontaminacij vzpostavljeni – se izvajajo v praksi – in dokumentirani. Pomembno je, da se zavedamo, da je sistem učinkovit takrat, ko nam omogoča pravočasno odkrivanje škodljivih odklonov od zelenega stanja.

V prvi fazi vzpostavljanja sistema je potrebno definirati okolje, kjer želimo obvladovati biološko kontaminacijo ter določiti vsa potencialna mikrobiološka tveganja. Sledi ocena verjetnosti pojavljanja vsakega od mikrobioloških tveganj ter identifikacija ukrepov za njihovo preprečevanje in kontrolo. Seveda moramo določiti meje, ko bomo ukrepali, če so le te presežene. Pripraviti moramo načrt, kako pogosto in na kakšen način bomo merili in nadzorovali izbrane dejavnike. Najbolje je, če v največji možni meri vnaprej določimo, kako bomo ukrepali, če so meje sprejemljivega presežene. Eden najpomembnejših korakov je verifikacija sistema, to je potrjevanje njegove učinkovitosti. Verifikacijo je potrebno ponoviti vsakič, ko v sistemu spremenimo kaj takšnega, kar bi lahko pomembno vplivalo na njegovo

delovanje. Prav tako je potrebno periodično pregledovati rezultate kontrolnih aktivnosti z namenom preverjanja učinkovitosti delovanja sistema. Obvezni del formalnega sistema je tudi program stalnega usposabljanja izvajalcev in zagotavljanje ustrezne dokumentiranosti sistema.

Ko je sistem vzpostavljen, preidemo v fazo monitoringa, katerega pomemben del je mikrobiološko vzorčenje. Smiselno je le vzorčenje, ki se izvaja po načrtu z jasnim namenom in jasnimi interpretacijami rezultatov, ki so podlaga ukrepanju. Pomembno je, da s pomočjo vzorčenja pridemo do podatkov o tako imenovanem osnovnem stanju v različnih pogojih delovanja: pred zagonom, v fazi mirovanja polno opremljenega okolja in v pogojih normalnega obratovanja. Kasneje s pomočjo vzorčenja nadziramo, ali so izbrani kazalci znotraj določenih meja.

Opis vzorčenja vključuje opis metode vzorčenja, načrt vzorčenja, mesta vzorčenja, postopek identifikacije vzorcev, opis ravnanja z vzorci (hranjenje, transportni pogoji, posebni dodatki), opis izražanja in načina poročanja rezultatov ter opis vrednotenja rezultatov.

Rezultat primerjamo s postavljenimi mejami, pri čemer standard razlikuje ciljno vrednost, opozorilno vrednost in mejo ukrepanja. Ciljna vrednost je optimalna vrednost za izbran kazalec, opozorilna vrednost pa je tista, pri kateri moramo, ko je presežena, razmisliti, kaj bi se lahko dogajalo takšnega, da nam povzroča odstopanje od ciljne vrednosti in bi lahko v prihodnosti privedlo do nesprejemljivih odstopanj. Če presežemo mejo ukrepanja, moramo izvesti aktivnosti, ki bodo odkrile vzroke odstopanj in jih odpravile. O učinkovitem ukrepanju lahko govorimo takrat, ko se nedopustno odstopanje ni ponovilo.

Če se ozremo na obstoječe postopke obvladovanja bioloških kontaminacij v bolnišničnem okolju, si moramo priznati, da predpisane postopke redno in temeljito izvajamo, mnogo pa še lahko storimo na področju sistematičnega pristopa k problemom obvladovanja bioloških kontaminacij in zlasti verifikacije sistemov. Standard ISO 14698 nam bo pri tem v dragoceno pomoč.

Viri:

1. ISO 14698 – 1 Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
2. Vesley V, Streifel AJ. Environmental services. In: Mayhall cg. Hospital epidemiology and infection control. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins 1999: 1047-57.

INFEKTIVNI ODPADKI

Lidija AHEC

Ključne besede: infektivni odpadki, komunalni odpadki, razvrščanje odpadkov, transport, skladiščenje

Izvelek:

V prispevku je predstavljena zakonska podlaga, ki opredeljuje dolžnosti zbiratelja odpadkov v zdravstveni dejavnosti in z njo povezanih raziskavah ter nekaj primerov postopanja z odpadki v Splošni bolnišnici Jesenice. Razvrščanje odpadkov na mestu nastanka, transport, skladiščenje in končna obdelava so pomembni za obvladovanje bolnišničnih okužb v ustanovi, kjer nastajajo in tudi potem, ko ustanovo zapustijo, zaradi dejstva, da nepravilno ravnanje lahko predstavlja vir okužb.

Odpadki v zdravstveni dejavnosti, infektivni odpadki

Odpadki, ki nastajajo v zdravstveni dejavnosti zaradi načina nastajanja, lastnosti in količin, zahtevajo poseben način ravnanja. Gospodarjenje z odpadki v zdravstvu se nanaša na ravnanje v ustanovi in na način ravnanja z odpadki po tem, ko ustanovo zapustijo.

Da bi lažje razumeli kompleksnost kakor tudi specifičnost odpadkov, ki nastajajo v zdravstveni dejavnosti, med katerimi so tudi infektivni odpadki, moramo poznati njihovo naravo nevarnosti in na podlagi teh njihovo delitev.

Država Slovenija je na področju varstva okolja in s tem posledično tudi na področju ravnanja z odpadki sprejela naslednje zakone, predpise, odredbe, navodila in odloke, ki urejajo ravnanje in nadzor nad odpadki, ki nastajajo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti:

- Zakon o varstvu okolja (Ur. List RS, št. 32/93),
- Zakon o ravnanju z odpadki (Ur. List SRS, št. 8/78)
- Zakon o vodah (Ur. List RS, št. 38/81),
- Zakon o varstvu zraka (Ur. List SRS, št.13/75)
- Zakon o prevozu nevarnih snovi (Ur. List RS, št.
- Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Ur. List RS, št.9/92),
- Zakon o gospodarskih in javnih službah (Ur. List RS, št.32/93),
- Pravilnik o ravnanju s posebnimi odpadki, ki vsebujejo nevarne snovi (Ur. List SRS, št.20/86) in spremembe in dopolnitve (Ur. List SRS, št. 4/89)
- Pravilnik o ravnanju z odpadnimi olji (Ur. List SRS, št. 4/80)
- Odredba o ravnanju z infektivnimi odpadki, ki nastajajo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti (Ur. List RS, št. 57/94),

- Navodilo o ravnanju z odpadki, ki nastajajo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti (Ur. List RS, št. 30/95),
- Strokovno navodilo o nevarnih in škodljivih snoveh in o dopustnih temperaturah vode (Ur. List SRS, št. 18/85)
- Odlok o maksimalno dovoljenih ravneh hrupa (Ur. List RS, št. 29/80),
- Navodilo Ministrstva za zdravstvo o načinu zbiranja in dezinfekcije infektivnih odpadkov (l.1995),
- Navodilo Ministrstva za zdravstvo o ravnanju z odpadki, nastalimi z zdravstveno in lekarniško dejavnostjo (l.1995)
- ter ratifikacija Baselske konvencije (Ur. List RS, št. 15/93).

Glede na svoje lastnosti so lahko odpadki, ki nastajajo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti, ob neprimernem ravnanju vir okužbe na mestu nastanka, pri transportu, začasnem skladiščenju in v zunanjem okolju. Zavedanje tega dejstva narekuje skrbno vodenje procesov dela od mesta nastanka do končnega postopanja z odpadki.

Vsi, ki rokujejo z odpadki, morajo biti primerno zaščiteni in izobraženi glede pomembnosti pravilnega dela z odpadki.

Pravilnik o ravnanju z odpadki, ki nastanejo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti in z njo povezanih raziskavah, je predpis, ki ureja podrobnosti pri obveznem ravnanju z odpadki, ki nastanejo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti in z njo povezanih raziskav.

Povzročitelj odpadkov, pri katerem v enem koledarskem letu nastane najmanj 150 ton odpadkov ali najmanj 200 kg nevarnih odpadkov, mora imeti Načrt gospodarjenja z odpadki (19.člen Pravilnika o ravnanju z odpadki), ki je planski dokument za 4 letno obdobje. Zajemati mora vse odpadke, ki nastajajo v stavbi ali delu stavbe, kjer se izvaja zdravstvena dejavnost. Dokument mora biti usklajen s predpisi, ki urejajo področje ravnanja z odpadki in z operativnimi programi varstva okolja.

V Pravilniku o pogojih za pripravo in izvajanje programa preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb so opredeljeni:

- minimalni tehnični pogoji (15.člen) - prostorske ureditve z ločitvijo čistih in nečistih postopkov in poti
- odgovornost in notranji nadzor (17. člen).

Vsebina Načrta gospodarjenja z odpadki iz zdravstva:

- opis odpadkov, ki nastajajo
- način ločevanja, embaliranja, označevanja odpadkov
- notranji transport odpadkov
- začasno skladiščenje odpadkov in zbiralnica
- oddajanje odpadkov zbiralcem
- vodenje evidenc o ravnanju z odpadki
- navodila za zaposlene za delo z odpadki, vključno z navodili za varno delo
- pogodbe s prevzemniki (zbiralci, odstranjevalci)
- finančno vrednotenje načrta
- terminski plan izvajanja načrta

Povzročitelj odpadkov mora zagotoviti, da odpadke in nevarne odpadke, ki jih odda predelovalcu, spremlja evidenčni list o ravnanju z odpadki. V evidenčnem listu mora biti zapisana ustrezna klasifikacijska številka odpadka (20. člen Pravilnika o ravnanju z odpadki).

Evidenčni list se predloži v dveh izvodih. En izvod zadrži prevzemnik odpadkov, drugega pa potrjenega prevzemnik vrne povzročitelju odpadkov.

Povzročitelj odpadkov mora glede na vrsto in količino odpadkov voditi evidenco o:

- skladiščenih odpadkih,

- odpadkih, prepuščenih zbiralcu,
- odpadkih, oddanih predelovalcu ali odstranjevalcu,
- sestavni del evidence je tudi vrnjeni evidenčni list.

Povzročitelj odpadkov mora hraniti dokumentacijo o evidenci, kamor sodijo tudi evidenčni listi, za posamezno koledarsko leto hraniti najmanj 5 let.

Povzročitelj odpadkov, pri katerem je v posameznem koledarskem letu nastalo najmanj 10 ton odpadkov ali najmanj 5 kg nevarnih odpadkov, mora Ministrstvu za okolje in prostor do 31. marca dostaviti poročilo o proizvedenih odpadkih in ravnanju z njimi za preteklo koledarsko leto (1.člen Pravilnika o spremembah in dopolnitvah pravilnika o ravnanju z odpadki, UL RS, št.13/03).

Obveznosti povzročitelja

- Povzročitelj mora zagotoviti, da se odpadki iz zdravstva na mestu njihovega nastanka odlagajo v posode ali vreče, ki so namenjene shranjevanju odpadkov iz zdravstva in sicer ločeno po vrstah klasifikacijskega seznama odpadkov.
- Določiti osebo, odgovorno za ravnanje z odpadki.
- Zagotoviti dosledno ločevanje odpadkov:
 - glede na uvrstitev v klasifikacijski seznam
 - nemešanje z drugimi vrstami odpadkov
 - nemešanje različnih vrst zdravstvenih odpadkov med seboj
 - odpadna embalaža posebej
- Zagotoviti ustrezno označevanje odpadkov
- Zagotoviti ustrezno embalažo za shranjevanje:
 - infektivnih odpadkov izključno v hermetične plastične posode za enkratno uporabo (18 01 03*)
 - ostrih predmetov (razen infektivnih) v zbiralnik ostrih predmetov (18 01 01)
 - neinfektivnih odpadkov v vreče (18 01 04)
 - kemikalij v hermetične plastične posode za enkratno uporabo (18 01 06*, 18 01 07)
 - citotoksičnih, citostatičnih zdravil v hermetične plastične posode za enkratno uporabo (18 01 08*)
 - ostalih zdravil v hermetične plastične posode za enkratno uporabo (18 01 09)
- Zagotoviti, da se odpadki znotraj stavbe prenašajo/prevažajo:
 - v ustrezni embalaži
 - s sredstvi za transport, ki se uporabljajo samo za ta namen in so:
 - iz gladkih, nepremočljivih, neprepustnih materialov
 - se enostavno čistijo in razkužujejo
 - ne morejo nuditi zavetja insektom in/ali glodalcem
 - onemogočajo raznos ali razlitje
 - omogočajo enostavno in varno nakladanje in/ali razkladanje
- Zagotoviti ustrezen prostor za zbiranje odpadkov, tako, da je:
 - dostopen zbiralcu
 - namenjen izključno zdravstvenim odpadkom
 - onemogočen dostop nepooblaščenim
 - urejen sistem za preprečevanje onesnaženja okolja
 - omogočeno enostavno čiščenje in razkuževanje

- Zagotoviti, da je prostor za začasno zbiranje odpadkov vidno označen:
 - napis in oznaka o prepovedi dostopa nepooblaščenim
 - napis in oznaka o možnosti ogrožanja zdravja

Obveznosti zbiralca

Zbiralec lahko začne z zbiranjem, ko pridobi dovoljenje ministrstva, pristojnega za varstvo okolja po predpisu, ki ureja ravnanje z odpadki.

Ministrstvo izda dovoljenje za zbiranje odpadkov iz zdravstva osebi, ki:

- je gospodarska družba ali samostojni podjetnik, registriran za opravljanje dejavnosti zbiranja in odvoza odpadkov po predpisih o klasifikaciji dejavnosti,
- ima sredstva in opremo ter objekte in naprave za zbiranje odpadkov iz zdravstva, ki izpolnjujejo tehnične pogoje,
- ima zagotovljeno odstranjevanje zbranih odpadkov iz zdravstva za celotno predvideno količino zbranih odpadkov.

Razvrščanje odpadkov v Splošni bolnišnici Jesenice

Navodila in standardi za razvrščanje odpadkov na mestu nastanka, transport in začasno skladiščenje v Splošni bolnišnici Jesenice (SBJ) so usklajeni z zakonskimi predpisi. Navodila so na voljo zaposlenim na dostopnih mestih. Kljub jasnim navodilom in utečeni praksi je na mestu kontrola nad postopki rokovanja z odpadki. Zavedanje vseh zaposlenih o pomembnosti pravilnega rokovanja z odpadki vodi k končnemu cilju, ki mora biti skupen vsem. Naš cilj je kakovostna oskrba in zdravstvena nega bolnika, varno delo za zaposlene in skrb za širše okolje.

Za vreče in posode za zbiranje najpogostejših odpadkov so v SBJ določene različne barve in sicer:

- Rdeča barva: infektivni odpadki (vreče za infektivne odpadke in plastični zabojniki za enkratno uporabo)
- Rumena barva: vreče se vložijo v posebne zabojnike iz trde plastike, ki se hermetično zaprejo,
- V zabojnik se lahko vložijo manjši zabojniki, vreče.
- Črna barva: vsi ostali odpadki iz bolnišnice, ki se ne zbirajo ločeno.

Ostri infektivni odpadki kot so injekcijske igle, igle za odvzem krvi, lancete, različne igle, skalpeli sodijo v posode za infektivne odpadke iz trde plastike, tako da ne more priti do poškodb embalaže za zbiranje teh odpadkov. Prav tako se v te zabojnike odlagajo epruvete s krvjo in onesnažene plastične brizge.

Debelina plastičnih vreč za infektivne odpadke je najmanj 200 mikronov pri nizki gostoti prepletanja (LDPE) ali 100 mikronov pri visoki gostoti prepletanja vlaken (HDPE).

Vsi infektivni odpadki so klasificirani v Dopolnjenem navodilu zbiranja infektivnih odpadkov v SBJ, ki mu je dodana tudi tabela z razvrščanjem odpadkov glede na tveganje prenosa okužb in navodilo za barvni sistem vreč v SBJ.

TABELA ODPADNIH MATERIALOV, KI SE UPORABLJAJO PRI DIAGNOSTIKI, ZDRAVSTVENI NEGI IN OSKRBI BOLNIKOV V SPLOŠNI BOLNIŠNICI JESENICE

Številka	Vrsta odpadka	Črna vreča – komunalni odpadek	Zabojnik, rdeča vreča – infektivni odpadek	Zbiralniki za ostre predmete – infektivni odpadek
1.	Papirnate brisače, robčki,	K		
2.	Ostali bolnikovi odpadki	K		
3.	Rokavice, halje – z madeži krvi (nekrvavi)	K		
4.	Cevke za aspiracijo, endotrahealni tubusi	K		
5.	Tamponi, zloženci – z madeži krvi (nekrvavi)	K		
6.	Preveze, mavec – nekrvavi	K		
7.	Cevi za respiratorje	K		
8.	Plenice, vložki, inkontinenčne podloge	K		
9.	Urinske vrečke, katetri	K		
10.	IV sistemi brez igel – nekrvavi	K		
11.	Cevi za hemodializo		I	
12.	Vrečke za aspiracijo		I	
13.	Vrečke s krvjo v količini nad 100 ml		I	
14.	Pleurevac, hemovac		I	
15.	Obveze – prepojene s krvjo ali gnojem v količini nad 100 ml		I	
16.	Rokavice, halja, prekrivala – prepojena s krvjo v količini nad 100ml		I	
17.	Igle, brizge z nataktnjeno iglo, lancete			O
18.	Igle za šivanje, skalpeli			O
19.	Razbito steklo			O
20.	IV katetri			O

RAZVRŠČANJE ODPADKOV GLEDE NA TVEGANJE PRENOSA OKUŽB

Številka	Vrsta odpadka	Vsi bolniki	Prenos s krvjo (npr. hepatitis B)	Prenos z zrakom (npr. TBC)	Prenos s stikom (npr. MRSA)
1.	Ostri predmeti	OI	OI	OI	OI
2.	Igle, brizge z nataktnjeno iglo, lancete, rezila za skalpele	OI	OI	OI	OI
3.	Infuzijski sistemi brez igle	K	K	K	K
4.	Transfuzijski sistemi brez igle	K	I	K	K
5.	Epruvete, brizge, vrečke z biološkim materialom	I	I	I	I
6.	Žilni katetri	K	I	K	K
7.	Vrečke z ostanki krvi in krvnih pripravkov nad 100 ml	I	I	I	I
8.	Katetri, sonde	K	K	K	K
9.	Drenažni sistemi, ki jih ni mogoče izprazniti	I	I	I	I
10.	Drenažni sistemi - izpraznjeni	K	K	K	K
11.	- Izpraznjene urinske vrečke	K	K	K	K
12.	- Izpraznjene aspiracijske vrečke	K	K	K	K
13.	Črevesne cevke	K	K	K	I
14.	Cevi za ventilatorje in aspiratorje	K	K	I	K
15.	Maske, kape, rokavice, plašči, predpasniki	K	I	K	K
16.	Material za enkratno prekrivanje OP polja – nekrvav oz. manj kot 100ml	K	K	K	K
17.	Material za enkratno prekrivanje OP polja – krvav (več kot 100 ml krvi)	I	I	I	I
18.	Obvezilni material – nekrvav, negnojen oz. manj kot 100 ml	K	K	K	K
19.	Obvezilni material – krvav, gnojen nad 100 ml	I	I	I	I
20.	Mavec	K	K	K	K
21.	Tamponi, zloženci	K	K	K	K
22.	Inkontinenčne predloge, vložki, plenice	K	K	K	K
23.	Papirnate brisače, staničevina, papirnati robčki	K	K	I	K

Ostale odpadke, ki z vidika preventive pred infekcijami ne predstavljajo problema, kamor sodijo tudi plenice in oblačila za enkratno uporabo, zbiramo v črne vreče debeline vreč 55 mikronov pri LDPE in 25 mikronov pri HDPE.

Prevoz odpadkov na območju bolnišnice

Prevoz odpadkov v prostorih SBJ se izvaja v zaprtih vrečah in posodah:

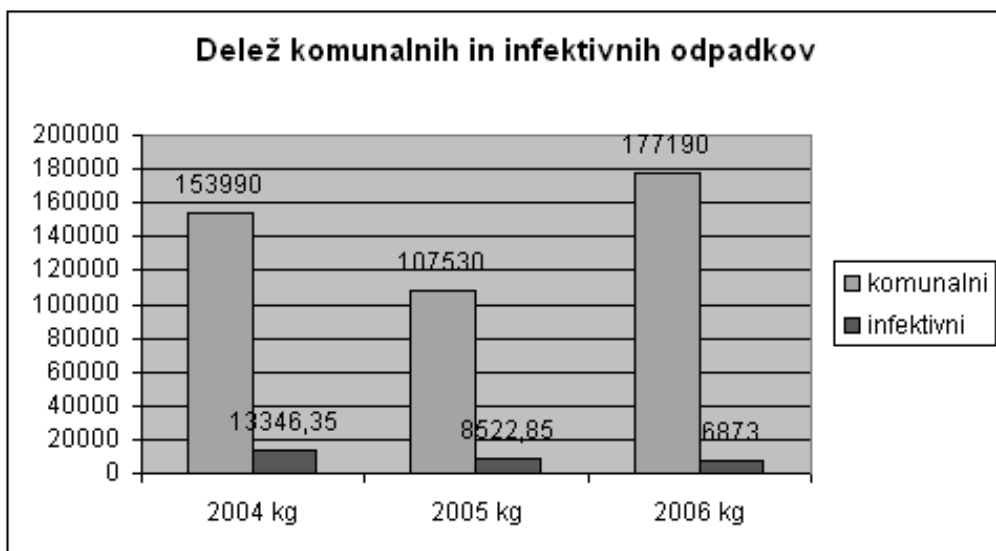
- Posebni zabojniki iz trde plastike, ki se hermetično zaprejo in ostanejo tesno zaprti
- Posode za enkratno uporabo se zapre s sistemom za samodejno zapiranje teh posod.
- Plastične vreče z odpadki, ki z vidika preventive pred infekcijami ne zahtevajo posebnega ravnanja, se zavežejo ali stisnejo tako, da so popolnoma zaprte.

Odpadki se v bolnišnici iz oddelkov in enot transportirajo v zaprtih vozičkih iz nerjaveče pločevine, ki so namenjeni samo za prevoz odpadkov. Zaprti vozički se uporabljajo izključno za namen prevoza odpadkov. Vozički imajo gladke, nepropustne in nepremočljive površine, ki se lahko čistijo in razkužujejo ter ne morejo nuditi zavetja glodalcem in insektom.

Za zunanji prevoz iz bolnišnice do skladišča oz. kontejnerjev se uporablja mrežaste kovinske vozičke, ki se uporabljajo samo za ta namen. Za zunanji prevoz se uporablja druge vozičke kot za notranji zaradi neprimernosti teh vozičkov za zunanjo uporabo. Vozički so oblikovani tako, da omogočajo varno nakladanje, razkladanje in prevoz. Prevozna sredstva ustrezajo zahtevam Pravilnika o ravnanju z odpadki, ki nastanejo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti in z njo povezanih raziskavah.

Za prevoz odpadkov od mesta nastanka do zbirnih zabojnikov ima v SBJ izdelan Standard Prevoz smeti (od mesta nastanka do zbirnih zabojnikov), v katerem so navodila za prevoz smeti iz različnih virov do začasnih skladišč. Prav tako je izdelan Urnik transporta, ki označuje mesta pobiranja smeti in sicer za papir, infektivne ostre predmete (označeno kot igle, brizge), ostale infektivne odpadke (posebni zabojniki iz trde plastike, ki se hermetično zaprejo) in posebej za infektivne odpadke, ki so onesnaženi z MRSA. Na urniku je označen tudi čas zbiranja teh odpadkov.

S skrbnim delom z odpadki lahko dosežemo na eni strani varno delo za zaposlene in varne pogoje bivanja, zdravljenja, zdravstvene nege in oskrbe za bolnika, na drugi strani optimalizacijo finančnih stroškov. V današnjem času je zavedanje o vsestranski potrebnosti pravilnega ravnanja z odpadki vse bolj prisotna ne samo pri zaposlenih v zdravstveni dejavnosti temveč v širši skupnosti. Vendar, vsi odpadki v zdravstveni dejavnosti niso infektivni in ne predstavljajo nevarnosti za okužbe. Pregled evidence vodenja količine komunalnih in infektivnih odpadkov v naši bolnišnici nakazuje visoko zavest zaposlenih pri rokovanju z odpadki.



Zaključek

Rokovanje z odpadki predstavlja pomembno fazo dela. O pravilnem ravnanju z odpadki morajo biti poučeni vsi zaposleni.

Pravilno ravnanje z odpadki je v neposredni povezavi s preprečevanjem in obvladovanjem bolnišničnih okužb v ustanovi, z varnim delom zaposlenih in z ohranitvijo varnega in zdravega širšega okolja.

Literatura:

1. Dragaš A, Škerl M., Higiena in obvladovanje okužb, Ljubljana, 2004
2. Gubina M. in sod., Bolnišnična higiena, Ljubljana, 2002
3. Mandell in sod., Principles and Practice of Infections Diseases, Philadelphia, 2005
4. Zornik M., Gospodarjenje z odpadki v zdravstvu, Seminar SIQ, Ljubljana, 2006
5. www.mi-pa.si/DVI/datoteke/infektivni_odpadki.
6. <http://www.cdc.gov/ncidod/DHQP/>

ROKOVANJE S STERILNIM IN ČISTIM MATERIALOM

Andreja Žagar

Pravilno rokovanje s sterilnim in "čistim"– kemično ali termično dezinficiranim materialom ima v celotnem procesu obdelave in priprave za ponovno uporabo pri izvajanju medicinsko tehničnih posegov poseben pomen. Zavedati se moramo, da še tako zanesljivo opravljeno čiščenje, pakiranje, uspešno izveden sterilizacijski postopek, je zaman, če s pripravljenimi zavoji ne rokujemo skladno s strokovnimi zahtevami.

Uporaba sterilnega in dezinficiranega materiala

Glede na verjetnost nastanka okužbe, izberemo stopnjo razkuževanja.

Kadar pridejo instrumenti in ostali material, ki se uporablja pri izvajanju medicinsko tehničnega posega, v stik s poškodovano kožo, sluznico (pri imunsko neodpornih bolnikih tudi z zdravo sluznico inkožo) ter tkivi v sicer sterilnih predelih telesa, *govorimo o visoki stopnji ogroženosti*. Uporabljamo sterilen material. Izjema je le področje endoskopij, kjer pa se uporablja tudi postopek kemične dezinfekcije.

O srednji stopnji ogroženosti govorimo takrat, kadar pridejo predmeti v stik z bolnikovo zdravo kožo in sluznico. Pri izvajanju oskrbe bolnika uporabljamo "čisti"– kemično ali termično dezinficirani material.

Pravilno rokovanje in shranjevanje sterilnega in dezinficiranega materiala je pogoj za ohranjanje sterilnosti in stopnje čistosti do uporabe oziroma predpisane roka uporabnosti na ovojini. Naši cilji so zato sledeči:

- zagotavljanje sterilnosti do uporabe,
- oblikovati enoten pristop na področju rokovanja in shranjevanja sterilnega materiala,
- doseči zadovoljiv nivo kakovosti na področju zagotavljanja in ohranjanja procesirane vsebine v setih,
- zmanjšati dejavnike tveganja, ki so vzrok kontaminacije materiala,
- zmanjšanje števila infekcij s tega področja.

Enaki cilji veljajo tudi za področje oskrbe s "čistim"- dezinficiranim materialom.

Higiena rok

S sterilnim in "čistim" – dezinficiranim materialom vedno rokujemo s čistimi in razkuženimi rokami. Na prvem mestu zato poudarjam skrb za higieno rok, katere namen je preprečevanje prenosa mikroorganizmov na ovojnino, pri pakiranju pa na zavito vsebino.

Zaradi centralizirane obdelave kontaminiranega materiala, je ob neupoštevanju pravil higiene rok, veliko možnosti za kontaminacijo materiala in okužbe zaposlenega osebja. K delu zato pristopajmo vedno s čistimi rokami.

Z umivanjem rok odstranimo vidno umazanijo in prehodne mikroorganizme. Poleg splošnih kriterijev glede umivanja rok, se v centralni sterilizaciji pojavljajo še dodatni, ki se nanašajo na naravo dela (sprejem kontaminiranega materiala, pomanjkanje kadra, opravljanje različnih del..)

Z razkuževanjem rok ne odstranjujemo umazanije. Vedno razkužujemo roke, ki niso vidno onesnažene, vendar je pomembno kdaj. Pri delu v sterilizaciji si vedno roke razkužimo med različnimi postopki dela, po odstranitvi rokavic, pred začetkom dela (npr. pakiranje materiala, zlaganje operacijskih setov z instrumenti, setov s sanitetnim materialom..), pri prehodu iz enega v drug prostor, pred začetkom prelaganja čistega in sterilnega materiala.

Poseben poudarek glede umivanja in razkuževanja rok je namenjen pripravi na pakiranje dezinficiranega materiala, ki ga izdajamo uporabnikom kot "čisti" material.

Osnovno načelo glede higiene rok v sterilizaciji je, da pristopimo k delu s suhimi rokami, torej, da pustimo delovanje razkužila dokler površina kože rok ni suha. Tako preprečimo nanos ostanka razkužila na površino materiala (instrumenti, sanitetni material), ki ga pakiramo, površino ovojnin in nenazadnje na površino opreme.

Pakiranje materiala

Očiščeni in suhi instrumenti ter ostali material mora biti pred izvedbo postopka sterilizacije zapakiran v skladu z navodili in standardi za področje sterilizacije. Set mora biti zaviti tako, da nam omogoča uspešno izvedbo sterilizacijskega postopka in potem zaščito sterilni vsebini pred kontaminacijo.

Pri pakiranju materiala moramo zato upoštevati sledeče:

1. Ovojnina mora ustrezati zahtevam standarda (EN 868), ki natančno opredeljuje, kakšne lastnosti mora ovojnina za uporabo v sterilizaciji izpolnjevati: ustrezna mehanska trdnost, prilagajati se mora materialu, brez vonja, obstojnost barve, omogoča lepljenje ali varjenje, brez toksičnih substanc...
2. Ovojni material mora omogočati nemoten prehod sterilizacijskega agensa (para, etilen oksid...) v notranjost zavoja oziroma vrečke ter njegovo odstranitev po končanem procesu.
3. Zelo pomembno je tudi delo osebe, ki material pakira. Izbire naj pravo velikost ovojnine glede na velikost predmeta, ki ga želi zapakirati. Vrečke napolnimo do 80% prostornine, da jo brez nevarnosti pred poškodbo zavarimo. Tudi izbira ustrezne velikosti papirja je nujna, ker se nam med sterilizacijskim postopkom odpre ali pa ga zaradi prevelikega natezanja med zavijanjem poškodujemo.
4. Pazimo, da ovojnine ne poškodujemo: ostro prepogibanje, pisanje po ovojlini je dovoljeno samo z namenskimi pisali na folijo izven prostornine vrečke. Za označevanje setov zavitev v papir, uporabljamo nalepke. Ovojnega papirja ne zlagamo, položimo ga na namensko stojalo za papir.

Shranjevanje materiala po sterilizacijskem postopku, po postopku razkuževanja

V centralni sterilizaciji

Po uspešno opravljenem sterilizacijskem postopku, enako velja tudi za dezinficiran material, namenjamo vso pozornost preprečevanju možnosti kontaminacije zavojev.

Shramba sterilnega materiala je namenski prostor za shranjevanje sterilnega materiala, z zahtevnejšimi klimatskimi pogoji, z omejenim gibanjem.

Opremljenost shrambe za sterilni material je pomembna z vidika preprečevanja kontaminacije, po drugi strani pa zaposlenemu pomeni tudi prihranek na času in olajša delo, kar pa pomeni tudi zmanjšanje števila rizičnih dejavnikov.

Sodobne shrambe sterilnega materiala so opremljene tako, da na nosilne konzole obešamo košare s sterilnimi seti. Materiala ne prelagamo, tudi ohlajevanje ni potrebno, ker je med eno in drugo mrežasto košaro prostor za kroženje zraka.

Če pa takšne možnosti nimamo, moramo sterilizirane sete ohladiti, ker se sicer na hladni podlagi ustvari vlaga – kondenz, ki ovlaži ovojnino. Mokra ali vlažna ovojnina seta pomeni, da je set nesterilen.

Delo v shrambi sterilnega materiala je organizirano tako, da se z njim čim manj rokuje. Da se izognemo večkratnemu prelaganju, imamo za sete stalno določena mesta. Tehnika zaporedja zlaganja pa mora omogočati preglednost datumov sterilizacije, ki nam omogočajo izdajo materiala glede na zaporedje datumov sterilizacije. Torej, vedno izdajamo material s starejšimi datumi prvo.

Nekatere sete po končanem postopku sterilizacije pakiramo v zaščitno embalažo. Ker je ta za zrak neprepustna, moramo material pred pakiranjem popolnoma ohladiti. Zaščitno pakiranje nudi učinkovito zaščito pred kontaminacijo.

Dezinficiran material shranjujemo v ločenem prostoru. Tudi s tem materialom rokujemo v smislu preprečevanja kontaminacije, kot je bilo navedeno predhodno.

Pri uporabnikih

Uporabniki po prevzemu sterilnega in dezinficiranega materiala dalje skrbijo za ohranitev sterilnosti oz. uporabnosti. Poskrbeti in določiti morajo namenski prostor za shranjevanje sterilnega materiala. Tudi zanje velja, da mora material obdržati neoporečno vsebino za namen uporabe. Zato je potrebno pri organizaciji glede ravnanja s sterilnim materialom upoštevati sledeče:

- imeti določeno stalno mesto za shranjevanje, ki je najprimernejše tudi glede lokacije in klimatskih pogojev,
- določena naj bodo mesta na katera se zлага posamezno vrsto setov, ker se izognemo nepotrebному iskanju, obenem pa imamo pregled nad zalogami,
- sterilni seti so vedno zloženi tako, da prvo uporabimo starejše datume, tako s tem preprečimo zastaranje roka uporabe,
- sterilne sete čim manjkrat prelagajmo, da ne poškodujemo ovojnine,
- pri zlaganju setov, pazimo, da jih ne mečemo,
- vrečk papir – folija ob zlaganju v predale dodatno ne prepogibamo ali grobo tlačimo v predale, ker se ob tem ovojni material grobo prepogiba in s tem nastajajo poškodbe,
- zaščiteno shranjevanje - sterilne sete iz transportne embalaže zlagamo v omare in predale enega za drugim, da je vidna nalepka z imenom seta in po datumih, tako, da so novejši datumi zadaj, spredaj pa starejši.
- nezaščiteno shranjevanje, da iz zaščitenega skladišča vzamemo sterilen material za dnevne potrebe (v operacijski sobi, previjalni vozički, previjalnice, ambulate...).

Priprava materiala na transport

Uporabniki naročijo potrebne, vendar racionalne količine sterilnega materiala na naročilnico. Material v centralni sterilizaciji pripravimo na transport v skladu z navodili bolnišnice.

Pripravljen mora biti v transportni embalaži, ki zagotavlja med prevozom zaščito pred kontaminacijo in po možnosti tudi zaščito pred poškodbami.

Poznamo in uporabljamo različne vrste transportne embalaže od PVC vreč, kartonov, zabojev iz umetne mase, kontejnerjev ter zaprtih vozičkov.

Ko se odločamo o izbiri transportne embalaže, razmišljajmo o arhitektonskih pogojih, kakšna je dolžina transportne poti, kje ta poteka, kdo transportira material, kdo ga sprejema...

Transportna pot

Tudi transportna pot je pomemben dejavnik v celotnem procesu rokovanja s sterilnim materialom, saj ravno ta marsikdaj povzroča mnoga tveganja za kontaminacijo, poškodbe

materiala, dostavo nepravemu uporabniku. Čista pot naj bo čim krajša in ločena od nečiste, ker želimo na ta način preprečiti možnost nastanka in širjenja bolnišničnih okužb zaradi stika z okuženimi predmeti in zmanjševati pogoje za razmnoževanje mikroorganizmov. Realizacijo ločevanja poti izvedemo glede na možnosti, ki jih imamo:

- prostorsko, da čista in nečista pot potekata ločeno.
- časovno, da poti ločimo med sabo časovno.

Vozički za prevoz čistega materiala naj bodo ločeni od vozičkov za prevoz nečistega materiala. Izdelani naj bodo iz ravnih in gladkih površin zaradi lažjega čiščenja in razkuževanja. Praktične so transportne shrambe, ki so sestavljene iz nosilcev na katere obešamo mrežaste košare, v katerih smo sterilizirali material. Po uporabi materiala, uporabnik košaro vrne v centralno sterilizacijo, kjer opravimo celoten postopek reprocesiranja. Tako se izognemo klasičnemu prelaganju materiala.

Transport opravlja samo usposobljeno osebje, o osebni higieni na delovnem mestu, higieni rok, možnostih prenosa okužb, uporabe osebnih zaščitnih sredstev ter o pomenu ravnanja s sterilnim in čistim materialom.

Prevzem sterilnega in čistega materiala

Urejen protokol prevzema sterilnega materiala mora biti določen, ker se tako izognemo zapletom, ki se nanašajo na napake tako pošiljatelja, kot tudi na prejemnika. Poslanemu materialu vedno priložimo izdajni formular, da prejemnik lahko preveri, če se poslana količina ujema z napisano na dokumentu in če je bilo izpolnjeno željeno naročilo.

Določimo tudi stalna mesta (čiste površine, prostor), kam bomo pripeljani sterilni material odlagali. Enako velja tudi za dezinficiran material.

Zaključek

Rok uporabnosti sterilnega materiala oz. čas trajanja sterilnosti je odvisen od dogodkov, ki jim je bil sterilni material izpostavljen:

- Pravilni postopki dela v centralni sterilizaciji – *odgovorni v centralni sterilizaciji.*
- Pravilen transport sterilnega materiala – *odgovorna oseba za transport in nadzor.*
- Pravilno rokovanje s sterilnim materialom v operacijskih sobah in pri ostalih uporabnikih - *odgovorni vodje in zaposleni.*
- Prostorski pogoji.

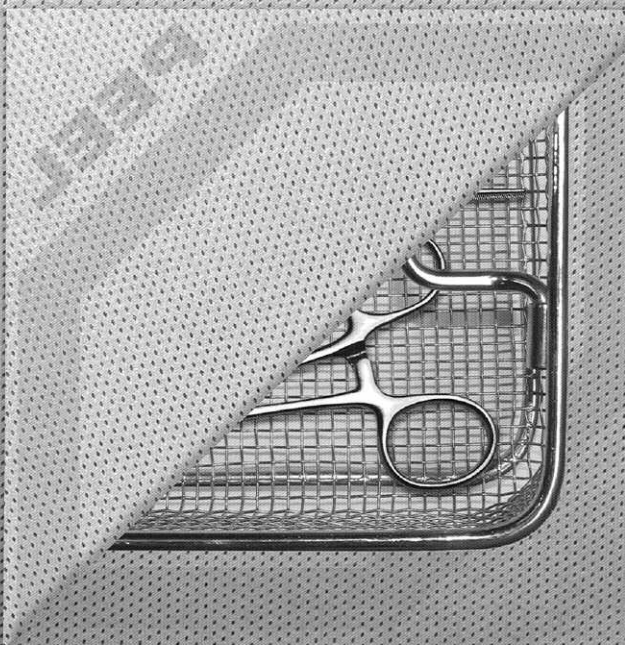
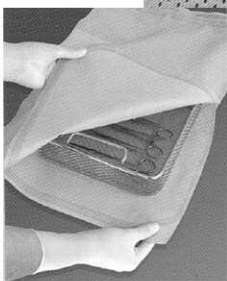
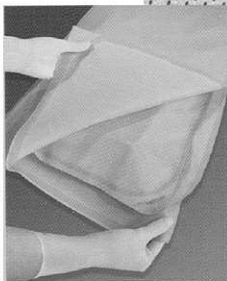
Pred uporabo sterilnega seta bodite pozorni na izgled ovojnine, kako je bil set skladiščen, kolikokrat in kako preložen – izgled ovojnine, datum uporabnosti.

Ob nepravilnem rokovanju obstaja možnost, da je set nesterilen, čeprav datum uporabnosti še ni pretečen! Enako velja za dezinficirane materiale, ki jih običajno pakiramo v PVC folijo.

Literatura:

1. Gubina M., Dolinšek M., Škerl M., Bolnišnična higiena. Ljubljana, Katedra za mikrobiologijo in imunologijo, Medicinska Fakulteta v Ljubljani, 1998
2. Dragaš A.Z., Škerl M., Higiena in obvladovanje okužb. Izbrana poglavja, Založba ZRC, ZRC SAZU, 2004
3. Delovna skupina pri ministrstvu za zdravje RS. Strokovne podlage za za pripravo programa za obvladovanje in preprečevanje bolnišničnih okužb 2000 -2003. Slovensko zdravniško društvo, Sekcija za klivično mikrobiologijo in hospitalne infekcije, 2003

INTEGRA *patk* by 
A revolution in the packaging
of surgical instruments



Sankom

www.sankom.si
tel.: +386 1 5897030



Rešitve so malokdaj na dlani - potrebno jih je razviti



WD 750 visoko zmogljiv sistem za čiščenje, dezinfekcijo in sušenje, izdelan v skladu s standardom EN ISO 15883 (termična dezinfekcija - merjenje Ao-vrednosti). Namenjen je čiščenju OP-miz oz. plošč s transporterjem, kontejnerjev in košar za sterilni material, transportnih vozičkov, OP-obuval ter ostalih pripomočkov. Naprava ima horizontalna, steklena, drsna vrata ter omogoča priklop vozičkov z notranjim dovajanjem vode.

Belimed

I n f e c t i o n C o n t r o l

Sistemske rešitve za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo na področju medicine, farmacije in laboratorijev

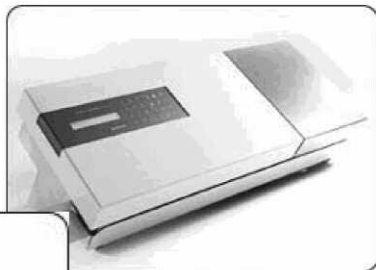
Belimed d.o.o. Slovenija, +386 (0)1 7866 010, info@belimed.si, www.belimed.com, www.belimed.si

SKANTEH d.o.o, ekskluzivni zastopnik za GETINGE in BROWNE
Kidričeva 23, 1236 Trzin, tel: 01/ 564 42 16 ; fax: 01/ 564 14 01; e-mail: info@skanteh.si

 **GETINGE**

GETINGE AB - Švedska

Kompletna oprema za sterilizacijo in dezinfekcijo za bolnišnice in zdravstvene ustanove.



BROWNE

Albert Browne International Limited
Anglija

Integratorji in indikatorji za kontrolo
vseh vrst sterilizacije in dezinfekcije.

V sodelovanju s

SANREX d.o.o., ekskluzivni pooblaščen servis za GETINGE

Pot v smrečej 3, 1231 Ljubljana-Črnuče; Tel: 041 618 225 in 041 618 226





Medicinski aparati

**PRODAJA IN SERVIS MEDICINSKE OPREME, POTROŠNEGA
MATERIALA BROWNE IN REZERVNIH DELOV HAWO, ARJO IN GETINGE**

Predstavljamo vam naše podjetje, ki kot pooblaščen servis firme GETINGE iz ŠVEDSKE že 24 let nudi servisne usluge za vso medicinsko opremo.

Naš program je:

*montaža, popravila in vzdrževanje opreme sterilizacije, opreme dezinfekcije, varilno-pakirne tehnike ter opreme priprave vode vklj. z destilatorji
prodaja potrosnega materiala.*

Na svojem področju se redno strokovno izpopolnjujemo na Švedskem, zato smo lahko kos vsem novostim na našem področju.

Zagotavljamo vam hitre in strokovne servisne usluge.

Pot v smrečje 3, 1231 Ljubljana-Črnuče

E-mail: sanrex@siol.net

*tel. 01 561 43 80 fax 01 561 43 81 * GSM 041/618 225 * 041/618 226*

