

WFHSS

ZZBNS



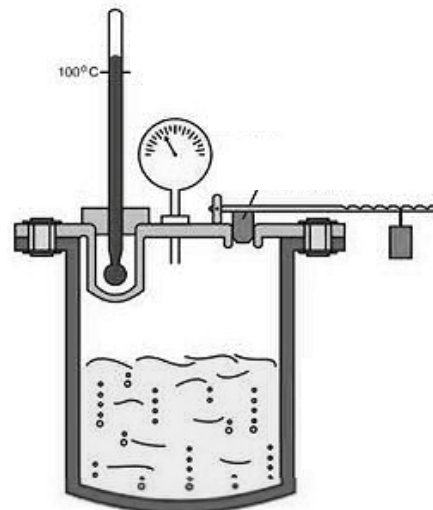
ÖGSV

Sekcija MS in ZT v sterilizaciji



III

Temelji čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije



V. Buchrieser, T. Miorini
2009

Vsebina

1	Pojmi.....	4
1.1	Čiščenje	4
1.2	Dezinfekcija	4
1.3	Sterilizacija	4
2	Čiščenje.....	5
2.1	Detergenti in metode čiščenja (povzetek).....	6
3	Dezinfekcija	8
3.1	Kemična dezinfekcija.....	9
3.1.1	Seznam izvedenskih mnenj.....	10
3.1.2	Učinkovine.....	10
3.1.3	Učinkovanje kemičnih razkužil.....	11
3.1.4	Uporaba kemičnih razkužil	12
3.1.5	Čiščenje in dezinfekcija površin	14
3.1.5.1	Kontaminacija z mikroorganizmi.....	14
3.1.5.2	Rutinska dezinfekcija	15
3.1.5.3	Selektivna/ciljna dezinfekcija površin.....	15
3.1.5.4	Čiščenje	15
3.1.6	Načrtovanje čiščenja in dezinfekcije.....	16
3.1.6.1	Priprava načrta dezinfekcije	16
3.1.6.2	Načrt čiščenja in dezinfekcije za centralno pripravljeno enoto za medicinske pripomočke (vzorec).....	17
3.2	Termična dezinfekcija.....	18
3.2.1	Termična dezinfekcija medicinskih proizvodov.....	18
3.2.1.1	Koncept A_0	18
3.2.1.2	Vrednosti A_0 za procese termične dezinfekcije	18
3.2.2	Postopki pri strojnem reprocesiranju	20

3.3 Postopki kemotermične dezinfekcije	20
4 Sterilizacija.....	21
4.1 Pred postopkom sterilizacije	21
4.1.1 Pakiranje.....	22
4.2 Parna sterilizacija	22
4.2.1 Para kot sterilizacijski medij.....	23
4.2.2 Proces.....	24
4.2.3 Kontroliranje postopka sterilizacije	26
4.2.3.1 Test vakuuma	26
4.2.3.2 Bowie & Dick test.....	26
4.2.3.3 Indikatorji postopka	27
4.2.3.4 Kontrola polnitve	27
4.2.3.5 Odobritev polnitve	27
4.2.4 Validacija	28
4.3 Drugi sterilizacijski procesi	28
4.3.1 Sterilizacija z vročim zrakom.....	28
4.3.2 Sterilizacija z mikrobicidnimi plini (nizkotemperaturni postopki)	29
4.3.2.1 Sterilizacija z etilenoksidom (ETO)	29
4.3.2.2 Sterilizacija s formaldehidom	29
4.3.2.3 Sterilizacija s plazmo (vodikov peroksid).....	30
4.4 Skladiščenje sterilnega materiala	30
4.5 Umik sterilnih medicinskih pripomočkov.....	31
4.6 Sterilizacija pripomočkov za enkratno uporabo.....	32
4.7 Sterilizatorji za hitro sterilizacijo.....	32

1 Pojmi

1.1 Čiščenje

Čiščenje pomeni odstranitev nečistoče ali katerihkoli nezaželenih materialov (kri, ostanki hrane, itd.). S čiščenjem se odstranijo vidne nečistoče.



Cilj čiščenja je zagotoviti vidno čistočo.

1.2 Dezinfekcija

Z dezinfekcijo se uniči bakterije, ki **povzročajo bolezni**. Kljub temu, da se bakterijskih spor (glej pog. Temelji mikrobiologije) ne uniči, je v mnogih primerih dezinfekcija zadostna. Pomen **dezinfekcije** temelji na tem, da se oseba preko dezinficiranih predmetov ne more več okužiti (DEZ – infekcija).



Cilja dezinfekcije sta uničenje in zmanjšanje klic. Posledično zato dezinficirani predmeti ne prenašajo okužb.

1.3 Sterilizacija

S sterilizacijo se uniči **vse** mikroorganizme, vključno z bakterijskimi spori. Cilj sterilizacije je zagotovitev absolutne odsotnosti mikroorganizmov.



Sterilen je lahko le predmet, za katerega velja, da je verjetnost viabilnega mikroorganizma, prisotnega na tem predmetu, manjša kot 1 : 1 000 000 (1 milijon). Z drugimi besedami – le na enem izmed milijona steriliziranih predmetov je lahko prisoten viabilen mikroorganizem. Vsi instrumenti ali objekti, ki vstopajo v sterilne telesne regije, oz. v kontakt z ranami, morajo biti sterilni.

Cilj sterilizacije je zagotovitev popolne odsotnosti organizmov.

2 Čiščenje

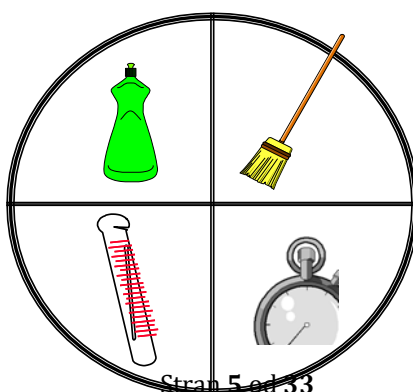
Čiščenje pomeni odstranitev nečistoče ali katerihkoli nezaželenih materialov (kri, ostanki hrane, itd.). S čiščenjem se odstranijo vidne nečistoče.



Cilj čiščenja je zagotoviti vidno čistočo.

Čiščenje ima – poleg estetske in psihološke vloge – nalogo mehanske odstranitve bakterij in glivic ter odstranitev njihovega vira hranilnih snovi. Število klic (bioburden) se lahko s temeljitim čiščenjem bistveno zmanjša (50 – 90%).

Kateri faktorji so odločilni za učinkovito čiščenje?



Ti faktorji so: **kemija, mehanika, čas in temperatura**: če želimo npr. uporabljati manj kemije, moramo dalj časa prati ali pa okrepi mehansko delovanje, to pomeni, da zagotovimo močnejše drgnjenje.

Pozor!!

Proizvajalci, ki obljublajo odlične rezultate čiščenja z minimalnimi količinami vode in v minimalnem času, so na žalost pogosto daleč od resnice.

2.1 Detergenti in metode čiščenja (povzetek)

Surovine za detergente so:

Površinsko aktivne snovi, kisline, alkalije (lug), vodotopna in ne-vodotopna topila, pomožne snovi.

Najpomembnejše surovine za detergente so površinsko aktivne snovi.

Vodna čistilna sredstva (in druge vodne tekočine) so lahko nevtralna, kislina ali alkalna (lužnata). Merilo zanje se imenuje pH. Snovi je mogoče nevtralizirati, t. j. kislino z lugom (alkalije), lug s kislino.

Izhodiščna točka pH lestvice je voda s pH vrednostjo 7. Vrednosti pod 7 nakazujejo kisline, vrednosti nad 7 pa luge. Manjša, kot je pH vrednost, tem bolj je snov kislina. Lestvica je stopnjevana tako, da se za vsako vrednost moč kisline poveča za faktor 10. Kislina s pH-vrednostjo 3 je 10-krat močnejša od kisline s pH-vrednostjo 4!

Približne pH-vrednosti pogostih snovi in kemikalij:

Solna kislina 35 %:	pH = -0	Pivo:	pH = 5
Solna kislina 3.5%:	pH = 1	Površina kože:	pH = 5,5
Solna kislina 0.35%:	pH = 1	Mineralna voda:	pH = 6
Žolčna kislina:	pH = 1	Čista voda:	pH = 7
Limonin sok:	pH = 2	Kri:	pH = 7,4
Kisova esenca:	pH = 2	Čista morska voda:	pH = 8,3
Kis:	pH = 3	Črevesni sok:	pH = 8,3
Coca Cola:	pH = 3	Raztopina detergenta:	pH = 10
Vino:	pH = 4	Natrijev lug 3 %:	pH = 14

Kislo mleko:	pH = 4,5	Natrijev lug 30 %:	pH = 15
--------------	----------	--------------------	---------

(Opomba: v tabeli ni napak; dejansko obstajajo vrednosti, manjše od 1 in večje od 14)

Komercialne izdelke za čiščenje lahko razdelimo na:

- Nevtralna čistila pH pribl. 5 – 9
- Kisla čistila pH < 5
- Alkalna čistila pH > 9 (uporaba koncentracije)
- Topilna čistila
- Čistila, ki se jih ne da jasno razvrstiti

Nevtralna čistila

- glavne sestavine: površinsko aktivne snovi
- nevtralna čistila so običajno precej šibkejša kot alkalna (lug), zato je uporaba alkalnih čistil bolj priporočljiva za čiščenje kirurških instrumentov

Kisla čistila:

- odstranjujejo apno in cementne ostanke
- tipi kislín: očetna kislina, citronska kislina, fosforna kislina
- čistila za stranišča z dodatki površinsko aktivnih snovi: čistila za sanitarije

Alkalna čistila:

- odstranjujejo inkrustracije v kuhinjah, industriji in v bolnišnicah
- alkalije (= lug), npr. kalijev lug, natrijev karbonat (soda), amonijak itd.
- v koncentrirani obliki kot čistila za pečice
- alkalna čistila so močnejša od nevtralnih

Ultrazvočno čiščenje

Skozi čistilno tekočino (voda + čistilno sredstvo in/ali razkužilo) gre visokofrekvenčni zvočni val. Tako nastanejo izmenično visoki in nizki tlačni valovi. Sproži se proces, imenovan KAVITACIJA. Začne se tvoriti na milijone mikroskopsko majhnih podtlačnih mehurčkov, ki takoj zopet upadejo. Ob tem sproščena energija je v primerjavi z mehanskim čiščenjem mnogo večja. Kavitacija tudi pospešuje odstranitev umazanije in prinaša tekočino v aktivni stik s površino, ki jo je treba očistiti. Toplota pa dodatno okrepi kemično medsebojno učinkovanje čistila.

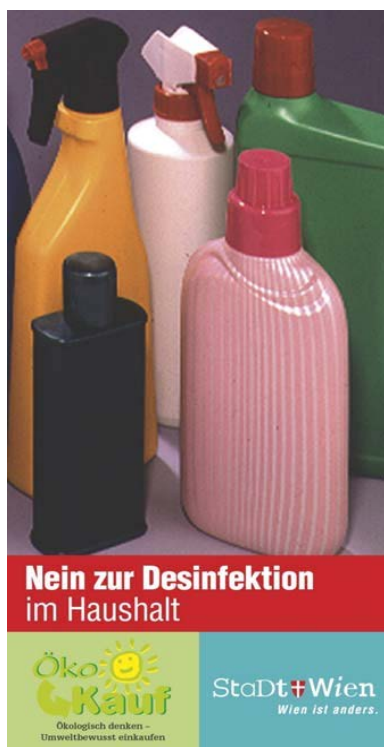
Za preverjanje energije v ultrazvočnih kopelih se lahko izvajajo testi (npr. uporaba aluminijaste folije).

3 Dezinfekcija

Z dezinfekcijo se uniči bakterije, ki **povzročajo bolezni**. Kljub temu, da se bakterijskih spor (glej pog. Temelji mikrobiologije) ne uniči, je v mnogih primerih dezinfekcija zadostna. Pomen **dezinfekcije** temelji na tem, da se oseba preko dezinficiranih predmetov ne more več okužiti (DEZ – infekcija).

Cilja dezinfekcije sta uničenje in zmanjšanje klic. Posledično zato dezinficirani predmeti ne prenašajo okužb.

“Recite NE dezinfekciji v gospodinjstvu”



V zadnjih letih se je na tržišču pojavilo vse več t. i. antibakterijskih detergentov in čistilnih sredstev, ki s svojim delovanjem presegajo gospodinske potrebe po higienskih ukrepih. Na podlagi strupenosti in alergenih učinkov predstavljajo tovrstna sredstva za zdravje ljudi prej nevarnost kot zaščito. Prav tako pa zelo bremenijo čistilne naprave in že v zelo majhnih količinah škodujejo vodnim živim bitjem, kot so raki in ribe. Poleg tega pa tudi uničujejo vse bakterije, tudi tiste, ki so ljudem v vsakdanjem življenju večinoma koristne.

Dezinfekcijski ukrepi naj se zatorej vršijo le v bolnišnicah in podobnih območjih, v povprečnem domačem gospodinjstvu pa nimajo kaj iskati. Tu zadostujejo že čistilni ukrepi ter enostavna pravila ravnanja, ki zadostujejo za vzpostavitev higienskih razmer.

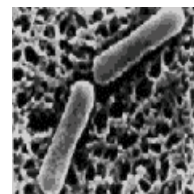
V gospodinjstvu je dezinfekcija potrebna le v primeru, če jo zaradi posebnih okoliščin priporoča zdravnik.

Dezinfekcijo je mogoče doseči s kemičnimi (npr. alkohol) ali fizičnimi (npr. temperatura) postopki, kombinacijo obeh pa imenujemo kemotermični postopek.

3.1 Kemična dezinfekcija

Pri kemični dezinfekciji se s pomočjo določenih kemikalij uniči mikroorganizme, za kar je na voljo množica **kemičnih razkužil**. Da so le-ti primerni za uporabo:

- bi morali imeti širok spekter delovanja, torej uničiti čim več patogenov, ki povzročajo bolezni
- bi morali potrebovati le kratek čas izpostavljenosti
- bi morali imeti malo oz. nič izgube učinkovitosti v prisotnosti beljakovin
- bi morali povzročati zelo malo oz. nič neprijetnega vonja
- bi morali kožo in sluznico dražiti zelo malo oz. nič
- ne bi smeli škodljivo delovati na materiale
- bi morali biti okolju prijazni
- bi morali biti ekonomični



Kot si je mogoče predstavljati na podlagi seznama, idealno razkužilo ne obstaja. Zato je treba pretehtati, čemu je posamezno razkužilo namenjeno in katere njegove funkcije oz. lastnosti so najbolj pomembne.

Z naslednjimi strokovnimi izrazi je opisan **mikrobiciden (razkuževalen)** učinek nekega razkužila:

- **baktericiden** = uniči bakterije
- **bakteriostatičen** = ustavi razmnoževanje že prisotnih bakterij
- **fungiciden** = uniči glive
- **fungistatičen** = ustavi razmnoževanje že prisotnih gliv
- **viruciden*** = dezaktivira viruse (= uničenje virusov)
- **sporociden** = uniči spore

* omejeno virucidno pomeni, da so dezaktivirani le določeni virusi

Spekter delovanja:
baktericiden, fungiciden, viruciden

◆ Info: Razvoj odpornosti bakterij proti razkuževalnim sredstvom

Vedno znova slišimo priporočila, naj menjamo razkužila, da mikroorganizmi nanje ne bi postali odporni oz. se nanje ne bi prehitro navadili.

Znanstvene raziskave so pokazale, da menjava ni potrebna. Predpogoj za to je le pravilna uporaba razkužila. Mikroorganizmi se razkužilom lahko prilagodijo le v primeru, če so ti daljše časovno obdobje premalo dozirani. Z enkratno povečano koncentracijo razkužila se lahko navidez odporne klice zopet uniči.

3.1.1 Seznam izvedenskih mnenj

Mikrobicidne lastnosti razkužil so testirane v skladu s posebnimi smernicami. Njihovo delovanje potrjujejo strokovne družbe.

Npr.:

- *Avstrijska družba za higieno, mikrobiologijo in preventivno medicino.*
(*Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin - ÖGHMP*).
www.oeghmp.at

- *Združenje za uporabno higieno (Verbund für angewandte Hygiene - VAH, Germany)*

Komisija za razkužila neko razkužilo certificira po opravljenem preizkusu ter ga zatem vpiše v t. i. **seznam izvedenskih mnenj**.

3.1.2 Učinkovine

Obstaja veliko število razkuževalnih sredstev. V tabeli so podrobneje opisane glavne učinkovine ter njihovi predstavniki.

V razkužilih se za čim širše območje delovanja pogosto uporablja kombinacija različnih učinkovin.

◆ Info: Razkužila, ki ne vsebujejo aldehydov

Aldehidi, zlasti pa formaldehid, dražijo kožo in sluznico in lahko povzročajo alergije. Poleg tega imajo tudi lastnosti fiksiranja beljakovin, kar pomeni, da se beljakovine preko njih denaturirajo (spremenijo) in se trdno držijo na površju. Iz tega razloga se vedno manj uporabljajo kot razkuževalna sredstva. Mnogi proizvajalci oglašujejo svoje izdelke kot takšne, ki »ne vsebujejo aldehydov« in s tem uporabnikom sporočajo, da izdelek ne vsebuje nobenih aldehydov. Izraz »ne

vsebuje formaldehida« pa označuje le, da izdelek ne vsebuje formaldehida, še vedno pa vsebuje aldehide, glede na to, da obstaja več različnih vrst aldehydov.

»**Področje delovanja**« označuje tiste skupine mikroorganizmov, proti katerim je določeno razkuževalno sredstvo učinkovito.

Glede na učinkovitost razkuževalnih sredstev proti patogenom ločimo 4 področja delovanja:

A: uničenje vegetativnih* bakterij, vključno z mikrobakterijami in glivami ter glivičnimi sporami

B: inaktivacija virusov

C: uničenje spor bakterij, ki povzročajo vranični prisad

D: uničenje spor bakterij, ki povzročajo plinski prisad in tetanus

* Vegetativne bakterije so sposobne reprodukcije, torej ne spore

Področje delovanja D se lahko doseže le s sterilizacijo.

3.1.3 Učinkovanje kemičnih razkužil

Učinkovina	Spekter delovanja	Področje uporabe	Prednosti	Slabosti
Aldehidi <ul style="list-style-type: none"> ▪ formaldehid ▪ glutaraldehid ▪ glioksal 	Praktično celoten spekter delovanja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ površine ▪ instrumenti 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ biološko razgradljivo ▪ nizka koncentracija v uporabi 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ neprijeten vonj ▪ povzroča alergije
Alkoholi <ul style="list-style-type: none"> ▪ etanol ▪ n-propanol ▪ izopropanol 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ baktericidno ▪ fungicidno ▪ delno virucidno 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ roke ▪ površine 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ hiter nastop delovanja ▪ biološko razgradljivo ▪ se hitro suši ▪ večinoma dobra združljivost z materiali 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ nevarnost eksplozij in požara pri dezinfekciji večjih površin ▪ učinek razmaščevanja kože
Kvarterne amonijeve spojine (QUATs)	Odvisno od učinkovine <ul style="list-style-type: none"> ▪ baktericidno ▪ fungicidno 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ instrumenti ▪ roke 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ dolgotrajen učinek ▪ brez vonja 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ občutljivo v kombinaciji z anionskimi tenzidi (zmanjšanja uspešnost razkužila preko reakcije z milom)

Halogeni <ul style="list-style-type: none"> ▪ natrijev hipoklorit ▪ povidon-jod 	Praktično celoten spekter delovanja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ instrumenti ▪ roke (sluznica) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ hiter nastop delovanja 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ težko biološko razgradljivo ▪ korozivno na kovine ▪ draži sluznico
Peroksidne spojine <ul style="list-style-type: none"> ▪ vodikov peroksid ▪ perocetna kislina 	Praktično celoten spekter delovanja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ instrumenti ▪ sluznica ▪ voda 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ hiter nastop delovanja ▪ biološko razgradljivo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ nestabilno
Fenoli in derivati fenolov	<ul style="list-style-type: none"> ▪ baktericidno delno ▪ virucidno 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ površine ▪ instrumenti 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ zmanjšana uspešnost razkužila preko beljakovinskih ostankov ▪ dober učinek čiščenja 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ težko biološko razgradljivo ▪ zdravju škodljivo

3.1.4 Uporaba kemičnih razkužil



Ovisno od mesta uporabe poteka uporaba razkužil s pomočjo **potopitve** (npr. pri ročni dezinfekciji instrumentov za medicinske pripomočke, ki se jih ne da strojno obdelati), **brisanja** (npr. površine) ali **drgnjenja** (npr. higiena rok).



Razpršilna dezinfekcija je nezanesljiva v učinkovanju, obremenilna za zaposlene in v primerjavi z metodo brisanja dražja, glede na to, da le en delček razkužilnega sredstva dejansko pristane na površini. Zato naj bi se – če sploh – uporabljala le za namene, kjer drugačen način (brisanje ali potopitev) ni mogoč.

Glede na proizvod gre za bodisi že pripravljeno raztopino, ki se lahko uporablja neposredno bodisi za koncentrat, ki ga je za nadaljnjo uporabo treba razredčiti z vodo.

Pri rokovanju z razkuževalnimi sredstvi je treba upoštevati sledeče točke:

- Da bi zagotovili pravo koncentracijo raztopine, se je treba držati navodil proizvajalca. Za doziranje je treba uporabiti merilne ali dozirne priprave. Če je doziranje prenizko, sredstvo ne bo učinkovalo. V primeru prevelikega doziranja pa sredstvo zato ne učinkuje nič bolje, ne prinese nobene prednosti, temveč le škoduje okolju, je drago, lahko poškoduje material in ne nazadnje škoduje osebu. Pravilno doziranje sredstev je prikazano v spodnji tabeli.
- Razkužilo je treba uporabljati izključno za opredeljen sicer logično, a v praksi ne vedno upoštevano.



namen, kar je

- Razkuževalnim sredstvom se ne sme dodajati nobenih čistilnih sredstev (npr. univerzalna čistila), saj le-ta lahko zmanjšajo učinek razkuževanja.
- Osebe mora pri uporabi razkužil – z izjemo dezinfekcije rok – za lastno zaščito vedno nositi rokavice.
- Osebe mora biti usposobljeno.

Tabela doziranja:

Raztopina	1 liter	2 litra	3 litri	4 litri	5 litrov
0.5 %	5 ml	10 ml	15 ml	20 ml	25 ml
1.0 %	10 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
2.0 %	20 ml	40 ml	60 ml	80 ml	100 ml
3.0 %	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml
4.0 %	40 ml	80 ml	120 ml	160 ml	200 ml
5.0 %	50 ml	100 ml	150 ml	200 ml	250 ml
10.0 %	100 ml	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml

Kako izračunati doziranje?

Primer: radi bi pripravili 3 litre 0,5 % raztopine

1 liter = 1000 ml

1000 ml100 %
 10 ml.....1%
 5 ml.....0.5%

Za 3 litre potrebujete torej 3 X 5 ml = 15 ml

Vaje:

5 litrov 2 % raztopine:
 1000 ml.....%
ml.....1 %
ml.....2 %

Za 5 litrov torej potrebujete
 Xml = ml

4 litre 0.25% raztopine:
 1000 ml.....%
ml.....1 %
ml.....0.25%

Za 4 litre torej potrebujete
 Xml = ml



Praktične vaje za natančnost doziranja:

Udeleženci/ke dobijo nalogo izdelati 4 litre 0,5 % raztopine. Za izvedbo prejmejo plastičen kozarec in nalogo, naj iz steklenice brez odmerjanja v kozarec zlijejo 20 ml tekočine (npr. obarvane vode).



Z injekcijsko iglo zatem merijo vse pridobljene rezultate odmerkov in jih zapišejo na tablo.



Pridobljene koncentracije naj preračunajo in potem o njih razpravljajo.

3.1.5 Čiščenje in dezinfekcija površin

3.1.5.1 Kontaminacija z mikroorganizmi

Površine in objekti v območjih priprave medicinskih pripomočkov se lahko preko onesnaženih instrumentov, rok osebja ali prahu okužijo z mikroorganizmi. Za zmanjšanje kontaminacij so nujni tako **ciljni** kot **splošni razkuževalni ukrepi**. Površine v območjih priprave medicinskih pripomočkov morajo biti enostavne za čiščenje in odporne proti razkuževalnim sredstvom.

Razlikujemo med:

1. **Rutinsko dezinfekcijo**
2. **Selektivno/ciljno dezinfekcijo**
3. **Čiščenjem**

Načeloma se mora razkuževalno sredstvo pri dezinfekciji površin nanesti na površino in porazdeliti (t. i. dezinfekcija »ribanja« ali »brisanja«). **Razpršilna dezinfekcija** naj bo uporabljena le v izrednih primerih in je priporočljiva za površine, kjer je **dezinfekcija z brisanjem** težko izvedljiva.

- V izogib kožnim težavam je pri rokovanju z razkuževalnimi sredstvi nošnja **zaščitnih rokavic** zelo pomembna.
- Raztopine morajo biti pripravljene z **mrzlo vodo** (maks. 25 °C) in dozirane v skladu z navodili proizvajalca. Mrzla voda je pomembna za preprečevanje škodljivih hlapov.
- Za rutinsko dezinfekcijo ponavadi zadostujejo **razkuževalna sredstva** (testirana s strani npr. ÖGHMP ali VAH) v 4-urni koncentraciji, ki **ne temeljijo na aldehydih**.

3.1.5.2 Rutinska dezinfekcija

Med delovnikom pride do povečane kontaminacije in onesnaženja delovnih površin. Za doseg zmanjšanja klic je potrebno enkrat dnevno, najbolje zvečer po koncu obratovanja, izvesti **splošno rutinsko dezinfekcijo** vseh delovnih in odlagalnih površin.



Za brisanje je najboljša uporaba **brisač za enkratno uporabo**, ki naj bodo prepojene z razkuževalnim sredstvom. Predale naj se pospravi in čisti vsaj enkrat na 3 mesece. **Dezinfekcijo tal** pa je nujno potrebno izvajati le v **nečistem območju** priprave medicinskih pripomočkov.

3.1.5.3 Selektivna/ciljna dezinfekcija površin

Pod tovrstno dezinfekcijo površin razumemo obdelavo površin z razkuževalnimi sredstvi povsod tam, kjer gre za **vidno kontaminacijo oz. onesnaženje** (onesnaženje s krvjo, slino itd.).

Groba umazanija naj bo odstranjena s **krpo za enkratno uporabo**, prepojeno z razkuževalnim sredstvom, ki jo je treba takoj po uporabi zavreči.

Zatem naj sledi dejanska dezinfekcija površin z obilnim nanosom razkužila na dotično mesto.

Pri **ciljni** dezinfekciji površin je potrebno čim hitrejše učinkovanje.

Najhitreje učinkuje alkohol, zato se za tovrstno dezinfekcijo običajno uporabljajo hitra **razkužila, ki temeljijo na alkoholu**. Za preprečevanje požara in eksplozij naj bo uporaba alkohola na majhnih površinah bolj omejena. Zato dezinfekcije ne smete nikdar izvajati na segretyh električnih napravah (npr. delovne luči). Poleg tega pa je treba paziti še na to, da so območja, kjer se izvaja dezinfekcija, odporna proti alkoholu, saj v nasprotnem primeru lahko pride do poškodb materialov (npr. pleksi steklo).

3.1.5.4 Čiščenje

Po koncu ali pred začetkom delovnega dne je treba izvesti **čiščenje tal** z okolju prijaznimi, univerzalnimi čistili.



3.1.6 Načrtovanje čiščenja in dezinfekcije

Oblikovanje načrta čiščenja in dezinfekcije mora biti specifično za vsako ustanovo, lahko pa še dodatno za posamezne oddelke znotraj dotične ustanove.

Pri načrtovanju je pomembno določiti **obseg** del, prav tako pa je treba določiti **območja** z različnim zahtevami, ki narekujejo posamezne **metode** in **sredstva za čiščenje in razkuževanje**. Poleg tega je treba določiti izvajalce posameznih nalog ter odgovorne osebe za izvedbo le-teh. Načrtovati pa je treba tudi kontrole.

3.1.6.1 Priprava načrta dezinfekcije

Rutinska menjava razkuževalnih preparatov ni potrebna.

Pojav odpornosti proti razkužilom je teoretično sicer mogoč (še posebej pri konstantnem preznizkem doziranju), a v praksi nima večjega pomena. Ne glede na to, da se pripravki pogosto menjajo, aktivne substance v njih še vedno ostajajo enake, kljub drugačnim imenom pripravkov.

Za menjavo pripravka, s katerim imate dobre izkušnje, morajo obstajati dobri razlogi.

Kriteriji za menjavo razkuževalnega sredstva so lahko:

- * Osebe sredstva ne prenaša
- * Inkompatibilnost z materiali
- * Neprijeten vonj
- * Pomisleki glede vpliva na okolje
- * Cena
- * Težave z dostavo

Pred odločitvijo za določeno razkuževalno sredstvo se priporoča testiranje izdelka v praksi. Pri tem naj se upoštevajo zgoraj naštetih dejavniki.

Za pripravo načrta dezinfekcije se priporoča naslednji postopek:

- ⇒ Posvetovanje z upravo ustanove
- ⇒ Posvetovanje z delovno skupino oddelka, ki skrbi za higieno
- ⇒ Pregled trenutne, že vpeljane prakse
- ⇒ Posvetovanje z izvršnim osebjem (kompatibilnost z materiali, draženje itd.)

- ⇒ Zbirka dokumentov o morebitnih novih razkuževalnih sredstvih (poročila, potrdila o ustreznosti, varnostni listi itd.)
- ⇒ Posvetovanje z dobavitelji (cene, pogoji dostave itd.)
- ⇒ Oblikovanje načrta
- ⇒ Preizkusna doba (npr. 3 mesece)
- ⇒ Zbiranje povratnih informacij in morebitni popravki
- ⇒ Predložitev načrta komisiji za morebitno sprejetje ali ovržbo

Bistveno za skladnost načrtovanja pa je tudi ugotavljanje pristojnosti in kompetenc.

3.1.6.2 Načrt čiščenja in dezinfekcije za centralno pripravljalo enoto za medicinske pripomočke (vzorec)

Načrt čiščenja in dezinfekcije: Reprocesiranje medicinskih pripomočkov (vzorec)

Stanje:

predmet	proizvod/ postopek	koncentracija	čas učinkova- nja	pogostnost	metoda	priprava/opombe
roke	detergent		-	če je umazano	pranje	tekoče milo
	razkuževalno sredstvo	konc.	30 sek	glej navodila	drgnjenje	izdelek, ki temelji na alkoholu
aparati (npr. ultrazvočna kopel)	detergent		-	dnevno	brisanje	
	razkuževalno sredstvo			dnevno	brisanje	razkuževalno sredstvo za površine
tla, čista stran	detergent			dnevno	brisanje	
tla, nečista stran	razkuževalno sredstvo	konc.		ciljno	brisanje	hitro razkuževalno sredstvo, ki temelji na alkoholu
	detergent			dnevno	brisanje	
delovne površine čista/nečista stran	razkuževalno sredstvo			dnevno	brisanje	razkuževalno sredstvo za površine
	detergent		-	dnevno	brisanje	
	razkuževalno sredstvo			dnevno	brisanje	razkuževalno sredstvo za površine
umivalniki	detergent		-	dnevno	brisanje	
čistilne krpe, gobice	termična dezinfekcija	program z vrenjem		dnevno	pomivalni stroj	
zaščitna oblačila	termična dezinfekcija	program z vrenjem		dnevno	pomivalni stroj	

3.2 Termična dezinfekcija

Termična dezinfekcija je dezinfekcija s toploto. Tukaj gre za izkoriščenje vodenja, da so običajne bakterije občutljive na toploto, večina se jih uniči pri temperaturah nad 60 °C, celo virus hepatitisa B se pri temperaturi 90 °C (5 min) nevtralizira.



3.2.1 Termična dezinfekcija medicinskih proizvodov

V termodezinfektorjih za instrumente in druge medicinske proizvode (npr. medicinske halje) se patogeni s pomočjo toplote nevtralizirajo.

3.2.1.1 Koncept A_0

V standardu EN ISO 15883-1, Priloga B, je izraz A_0 uporabljen kot merilo za uničenje mikroorganizmov v procesu z vlažno toploto (vročo vodo). V takem postopku dezinfekcije je mogoče pričakovati, da bo imela temperatura v določenem časovnem obdobju še vedno predvidljiv vpliv na mikroorganizme, ki imajo določeno stopnjo odpornosti. Če se ta merila opazuje, potem je mogoče predvidevati, da bo proces zagotovil potrebno zmanjšanje števila mikroorganizmov. Predpogoj za to pa je temeljito očiščenje naprav že pred samim postopkom.

3.2.1.2 Vrednosti A_0 za procese termične dezinfekcije

Katero vrednost A_0 je treba doseči, je odvisno od pričakovane vrste in števila mikroorganizmov na medicinskih napravah ter od nadaljnjih korakov procesiranja (npr. sterilizacija) in kasnejše uporabe.

Določanje vrednosti A_0 je odvisno od ekipe, ki je odgovorna za obvladovanje okužb oz. od pristojnega direktorja bolnišnice, pri čemer je treba upoštevati naslednja osnovna priporočila:

Uporaba vrednosti A_0 60 za nekritične medicinske pripomočke, torej tiste, ki pridejo v stik z nepoškodovano kožo (npr. nočna posoda), se šteje kot minimum.

Vrednost A_0 600 za pol-kritične medicinske pripomočke se šteje kot zadostna, če je mogoče izhajati, da obstaja le majhna možnost mikrobiološke kontaminacije in da se ne pričakuje nobenih patogenih mikroorganizmov, ki bi bili odporni proti toploti.

Za vse kritične medicinske pripomočke, ki bi bili lahko kontaminirani z mikroorganizmi in odpornimi proti toploti, kot je npr. virus hepatitisa B in bi glede na njihovo nameravano uporabo prišli v stik s fiziološko sterilnimi deli telesa oz. krvjo, priporoča inštitut Robert Koch termično dezinfekcijo z vrednostjo A_0 vsaj 3000.

To je npr. mogoče doseči pri izpostavljenosti vroče vode pri 90 °C pod pogojem, da medicinski pripomočki to temperaturo na površini, ki jo je treba razkužiti, sprejemajo 5 min.

Temperatura procesa (°C)	Čas delovanja za $A_0=3000$ (npr. termodezinfektor za instrumente, vključno hepatitis B)		Čas delovanja za $A_0=600$ (npr. termodezinfektor za instrumente, vključno hepatitis B)		Čas delovanja za $A_0=60$ (npr. termodezinfektor nočnih posod)	
	sekunde	minute	sekunde	minute	sekunde	minute
65	94.868	1.581,1	18.974	316,2	1.897	31,6
70	30.000	500,0	6.000	100,0	600	10,0
75	9.487	158,1	1.897	31,6	190	3,2
80	3.000	50,0	600	10,0	60	1,0
85	949	15,8	190	3,2	19	0,3
87	599	10,0	120	2,0	12	0,2
90	300	5,0	60	1,0	6	0,1
93	150	2,5	30	0,5	3	0,1
95	95	1,6	19	0,3	2	0,03

Vrednosti A_0 za različna področja uporabe medicinskih proizvodov

Potek avtomatske termične dezinfekcije se načeloma izvaja v petih korakih:

1. **Predhodno izpiranje** – v mrzli vodi brez kakršnihkoli dodatkov za odstranitev grobe umazanije
2. **Čiščenje** – pri temperaturi 40 – 60 °C sledi čiščenje z doziranim detergentom
3. **Vmesno izpiranje** – čistilna raztopina se odstrani s toplo ali mrzlo vodo
4. **Dezinfekcija** – termična dezinfekcija se izvaja s svežo demineralizirano vodo pri temperaturi med 80 and 93 °C. Za uničenje virusov hepatitisa B, ki so še posebej odporni proti toploti, je potrebna temperatura vsaj 90 °C/5 minut ali 85 °C/16 minut (glej Koncept A_0)
5. **Sušenje**

3.2.2 Postopki pri strojnem reprocesiranju

- ❖ Takoj po uporabi (na licu mesta) je grobe organske nečistoče potrebno odstraniti s celulozo (npr. kosi tkiva, gnoj, sprijete materiale, kot je npr. kostni cement)
- ❖ Varen transport kontaminirane vsebine do stroja
- ❖ Priprava materiala za dezinfekcijo: razstavljanje na posamezne dele, odpiranje spojenih instrumentov
- ❖ Občutljive instrumente (npr. sonde) je treba postaviti v stojala ali posebne nosilce
- ❖ Vložkov se ne sme preobložiti
- ❖ Treba je paziti na pojav madežev oz. ostankov zaradi večjih predmetov, kot so npr. ledvičke!
- ❖ Optični instrumenti: treba je zagotoviti primerne vložne vozičke z napravami za čiščenje (notranje čiščenje)
- ❖ Treba je preveriti ostanke na instrumentih
- ❖ Po potrebi še enkrat očistiti in dezinficirati

Glede na to, da je program avtomatiziran, obstaja manj možnosti pojavljanja napak kot pri kemični dezinfekciji (napačno doziranje, prekratek čas izpostavljenosti, napake, ki vodijo v kontaminacijo). Zaradi tega je termična dezinfekcija najvarnejši način dezinfekcije.

Termična dezinfekcija v termodezinfektorjih naj ima prednost pred kemotermično dezinfekcijo (Inštitut Robert Koch).

3.3 Postopki kemotermične dezinfekcije

Nekateri medicinski pripomočki ne prenašajo tako visokih temperatur, ki so potrebne za termično dezinfekcijo (npr. endoskopi). Tovrstni medicinski pripomočki so zato strojno obdelani s t. i. kemotermičnimi postopki dezinfekcije. To pomeni, je kemična dezinfekcija podprta oz. pospešena z višjimi temperaturami, kot je sobna temperatura (do največ 60 °C). (Kemijske reakcije hitreje potekajo pri višjih temperaturah, kar je tudi razlog, da imamo pri infekcijskih boleznih povišano telesno temperaturo, saj se pri povišani telesni temperaturi kemične reakcije v našem telesu hitreje odvijajo in zato lahko tudi povzročitelje bolezni hitreje premagamo).

4 Sterilizacija

S sterilizacijo se uniči **vse** mikroorganizme, vključno z bakterijskimi sporami. Cilj sterilizacije je zagotovitev popolne odsotnosti mikroorganizmov.

Sterilen je lahko le predmet, za katerega velja, da je verjetnost viabilnega mikroorganizma, prisotnega na tem predmetu, manjša kot 1 : 1 000 000 (1 milijon). Z drugimi besedami – le na enem izmed milijona steriliziranih predmetov je lahko prisoten viabilen mikroorganizem. Vsi instrumenti ali objekti, ki vstopajo v sterilne telesne regije, oz. v kontakt z ranami, morajo biti sterilni.



Cilj sterilizacije je zagotovitev popolne odsotnosti organizmov.

4.1 Pred postopkom sterilizacije

Pred sterilizacijo je treba paziti na naslednje:

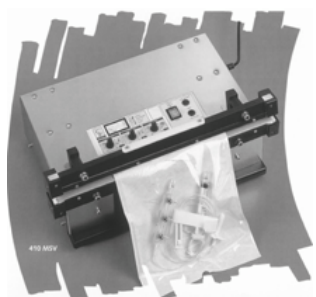
- Samo čiste medicinske pripomočke je mogoče sterilizirati. Če se na površini še vedno nahajajo ostanki soli ali proteinov, ti lahko delujejo kot zaščitne obloge in otežujejo uničenje mikroorganizmov.
- Blago za steriliziranje mora biti suho. Preko vlage na medicinskih pripomočkih lahko nastane izparilni mraz, ki lahko vpliva na rezultat sterilizacije.
- Medicinske pripomočke, namenjene za sterilizacijo, je treba čim bolj razstaviti na posamezne kose (če je to proizvajalec navedel), zato da so vsi deli čim bolj dostopni za sterilizacijo.

♦ Info: Material, ki ga je potrebno sterilizirati/sterilni material

Predmeti, ki bodo sterilizirani, se imenujejo »**materiali za sterilizacijo**«, predmeti, ki so že bili sterilizirani, pa »**sterilni materiali**«.

4.1.1 Pakiranje

Medicinski pripomočki, ki morajo biti na pacientu uporabljeni sterilni, morajo biti sterilizirani v ovojni.



Ovojnina ščiti pred vlago, prahom in ponovno kontaminacijo z mikroorganizmi. Ovojnina zagotavlja sterilnost vsebine od odstranitve iz sterilizatorja, nadaljnjega shranjevanja, do končne uporabe.

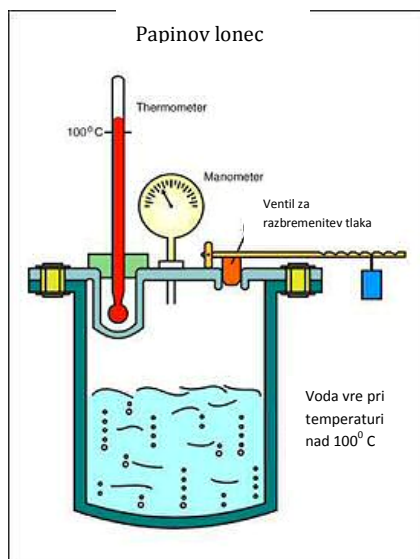
Nasprotno pa nepakirani sterilizirani predmeti izgubijo svojo sterilnost, ko so odstranjeni iz sterilizatorja in jim lahko pripišemo le to lastnost, da »imajo nizko vsebnost mikroorganizmov«, kar je za uporabo na nekaterih področjih dovolj primerno (npr. nekateri instrumenti v zobozdravstvu).

Glej poglavje Pakiranje!

4.2 Parna sterilizacija

Parna sterilizacija je najbolj zanesljiv sterilizacijski proces in naj ima prednost pred drugimi metodami sterilizacije. Sterilizacijski medij je **vlažna vročina** (para pod pritiskom). To vodi v uničenje mikroorganizmov, in sicer v uničenje proteinov celic.

Delovanje v **parnem sterilizatorju** je mogoče primerjati z loncem na zvišan tlak (Papinov lonec ali ekonom lonec).



Voda se segreva v zaprtem prostoru in vre, vse dokler prostor ni napolnjen z **nasičeno paro**. Pri normalnem atmosferskem tlaku para nikoli ne more biti višja od 100 °C, saj lahko uhaja oz. uide. Znotraj lonca para ne more ulti in tako lahko doseže le višjo temperaturo. Sočasno naraste tlak v loncu in pojavi se t. i. **nasičena vodna para pod tlakom**.

Na ta način dosežena nasičena vodna para pod tlakom vsebuje visoko vsebnost vročine, ki se preko kondenzacije prenese na hladen material za steriliziranje in tako uniči prisotne mikroorganizme.

Pregreta para nastane takrat, ko se nasičena vodna para dodatno segreva brez dodajanja vode. **Pregreta para** je za sterilizacijo precej manj učinkovita kot nasičena para, saj se more oz. se lahko le delno kondenzira.

♦ Info: nasičena para in nasičena vodna para pod tlakom

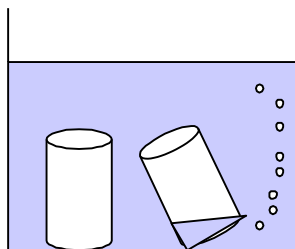
Para je **nasičena** takrat, ko je v zaprti posodi prisotna največja količina vodne pare.

Nasičena vodna para pod tlakom (= para pod tlakom) nastane takrat, ko se vodna para v zaprti posodi segreje nad 100° C.

4.2.1 Para kot sterilizacijski medij

Voda se lahko pojavlja v treh agregatnih stanjih: v trdi obliki kot led (pod 0 °C), v tekoči obliki kot voda in v plinasti obliki kot para (nad pribl. 100 °C). Vodna para je voda v plinasti obliki in je v zraku s prostim očesom ne zaznamo. Šele ko se para npr. v zraku ohladi (kondenzira), lahko kapljice zaznamo kot »oblak pare« (kot pri kuhinjskem loncu), a to v bistvu ni več prava para, temveč fine vodne kapljice (megla), torej para pri ohlajanju zopet spremeni svoje agregatno stanje v tekočo vodo. Energija, ki je bila vložena za izparevanje vode, je ponovno sproščena in uniči mikroorganizme.

Pri vsem tem je zelo pomembno, da v materialih za sterilizacijo ne ostanejo zračni žepki, saj v nasprotnem primeru na teh mestih para ne more kondenzirati. Iz enakega razloga mora biti para, če se le da, prosta nekondenzirajočih plinov (zrak).



Da je povsod v sterilizatorju in materialih za sterilizacijo lahko prisotna para, mora biti najprej odstranjen zrak, kajti kjer je zrak, ne more biti pare in obratno. (Podobno kot v vsakdanjem življenju, ko rečemo, da tam, kjer je voda, ne more biti zraka; glej sliko).

Zrak se iz sterilizatorja odstrani s pomočjo vakuumske črpalke. Po tem postopku v sterilizatorju prevladuje podtlak (vakuum), torej nižji tlak od normalnega zračnega tlaka, zaradi česar lahko para prodre povsod. Da bi zagotovili odstranitev vsega zraka iz komore in materialov, se postopek odstranjevanja zraka pri modernih sterilizatorjih večkrat ponovi. Ko je cela komora končno napolnjena z nasičeno vodno paro, je tlak v komori neznansko velik – npr. na 1 m² velika vrata pri 121 °C deluje tlak 10 ton, pri 134 °C pa 20 ton.



Npr.: na površino 1 m² se izvaja takšen tlak, kot bi na njej stalo 5 slonov ali 20 krav. V času sterilizacije sterilizator torej deluje v nadtlaku, kar pomeni, da je tlak precej višji kot normalen zračni tlak.

Tlak se meri v barih (milibarih) ali paskalih.

Kakšna je razlika med parnim sterilizatorjem in avtoklavom?

Avtoklav je bolj kot ne zastarelo ime za parni sterilizator, a je ime še vedno pogosto v uporabi. Pravzaprav je to izraz za prvotni parni sterilizator brez postopka vakuuma, ki se uporablja praktično le v laboratorijih in ni namenjen sterilizaciji medicinskih proizvodov. Mnogi proizvajalci še vedno uporabljajo izraz »avtoklaviranje«, kar pomeni parna sterilizacija.



4.2.2 Proces

Čas delovanja parnega sterilizatorja je sestavljen iz naslednjih faz:

1. Faza odstranjevanja zraka

Za odstranitev čim večje količine zraka iz komore sterilizatorja in iz materiala, je komoro potrebno večkrat evakuirati s posledičnim dotokom pare (frakcioniran postopek vakuumiranja). Če pri tem ostanejo kakšni zračni žepki (npr. v perilu), sterilizacije ni mogoče zagotoviti.

Temperatura v materialih zaostaja za tisto v komori. Čas doseganja sterilizacijske temperature v komori do doseganja temperature v materialih označujemo kot izenačevalni čas (pri frakcioniranem postopku vakuumiranja je to nekaj sekund).

2. Faza sterilizacije

Sterilizacijski čas (= čas mirovanja, »čas uničenja«) je razdeljen na čas uničenja in varnostni dodatek:

Čas uničenja: časovno obdobje, v katerem se pri sterilizacijski temperaturi uničijo vsi mikroorganizmi.

Varnostni dodatek: čas izravnave povečane odpornosti mikroorganizmov, ki jih je še potrebno uničiti in za izravnave pojavljajočih se nihanj.

3. Faza sušenja

Sušenje po koncu procesa sterilizacije predstavlja pomemben korak. Vsebnost vlage v sterilnem materialu ne sme preseči določene tolerančne meje. Sušenje zopet poteka preko evakuiranja komore, hkrati pa pride do ohlajanja sterilnega materiala, čemur na koncu sledi še izravnave tlaka.

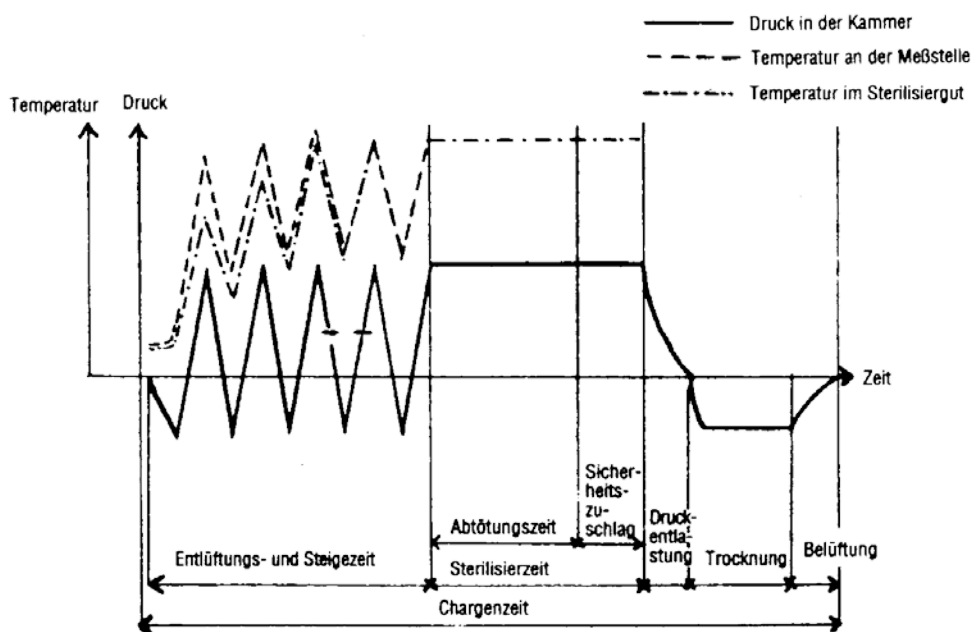
Za parno sterilizacijo sta se uveljavila 2 programa:

- Temperatura: 121 °C / sterilizacijski čas: 15 minut (tlak: 2.1 bar)
- Temperatura: 134 °C / sterilizacijski čas: 3 minut (tlak: 3.04 bar)

Pri mnogih sterilizatorjih se zaradi varnosti postopka podaljša čas sterilizacije (121 °C/ 20 min, 134 °C/ 5 min).

V mnogih državah je za destabilizacijo prionov (Creutzfeldt-Jakobova bolezen) uporabljen poseben program:

- Primer: temperatura: 134 °C / čas sterilizacije: 18 minut (tlak: 3.04 bar)



Slika: Posamezni koraki procesa sterilizacije (frakcioniran postopek vakuumiranja)

Druck in der Kammer = tlak v komori
Temperatur an der Messstelle = temperatura na merilnem mestu
Temperatur im Sterilisiergut = temperatura na materialu za steriliziranje
Temperatur = temperatura
Druck = tlak
Entlüftungs- und Steigezeit = čas odvoda zraka in naraščanja
Abtötungszeit = čas uničenja
Sterilisierzeit = čas sterilizacije
Chargenzeit = čas polnitve
Sicherheitszuschlag = varnostna rezerva
Druckentlastung = razbremenitev tlaka
Trocknung = sušenje
Zeit = čas
Belüftung = prezračevanje

4.2.3 Kontroliranje postopka sterilizacije

Za zagotavljanje neprekinjenega delovanja parnega sterilizatorja, je le-tega potrebno ustrezno vzdrževati, oskrbovati in pregledovati.

4.2.3.1 Test vakuuma

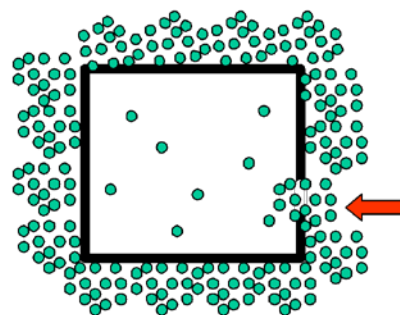
Vakuum je (v ožjem smislu) oznaka za to, da nek prostor ne vsebuje čisto nič zraka.

S testom vakuuma se preizkusi, ali sterilizator tesni.

Z vakuumsko črpalko se do določene vrednosti izsesa zrak. Zatem se preveri, ali je mogoče ohraniti tako nizek tlak. Če ga ni mogoče ohraniti, pomeni, da obstaja neko netesno mesto, skozi katerega v komoro uhaja zrak, kar povzroča ponovni dvig zračnega tlaka.

Zakaj v primeru netesnjenja oz. uhajanja nazaj noter uhaja zrak?

Zrak je plin in plinski delci poskušajo vedno zavzeti čim večji razpoložljiv prostor. Zato bi pri testu vakuuma, pri katerem se v komori nahaja le nekaj plinskih delcev, takoj zavzeli nov prostor, čim obstaja možnost uhajanja oz. netesnjenja komore.



Iz tega razloga se test vakuuma imenuje tudi test tesnosti komore (leakage test).

Test vakuuma je treba izvajati vsaj enkrat tedensko.

Test vakuuma: ali moj sterilizator tesni?

4.2.3.2 Bowie & Dick test

Ena izmed najpomembnejših dnevnih kontrol vsakega parnega sterilizatorja je test penetracije pare (Bowie & Dick test). Bowie & Dick test je torej test odstranitve zraka in penetracije pare. Test preveri, ali je bil izsesan ves zrak ter če je para lahko povsod prodrla. Če je izid testa uredno, se lahko sterilizator tisti dan nemoteno uporablja.



Bowie & Dick test: ali moj sterilizator deluje pravilno?

4.2.3.3 Indikatorji postopka



Indikatorji postopka pokažejo le, ali je bil material v sterilizatorju, ne dajejo pa nobenih informacij o tem, ali je bil postopek sterilizacije pravilno izveden ali ne. So pa indikatorji zelo pomembni zato, da ne pride do zamenjav med steriliziranim in nesteriliziranim materialom, sploh če se ne razpolaga s sterilizatorjem z dvojnimi vrati.

Indikatorji postopka: ali je bil material v sterilizatorju?

4.2.3.4 Kontrola polnitve

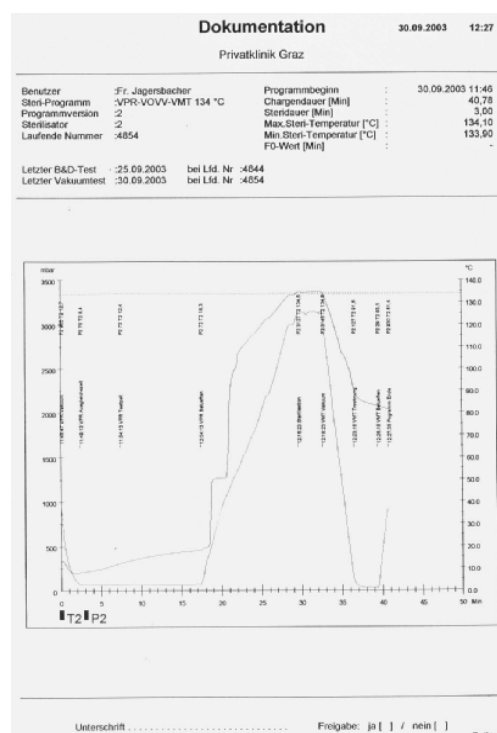


Za kontrolo polnitve se uporabljajo posebni kemični indikatorji, ki posredujejo informacije o tem, ali je bila para prisotna v komori oz. v materialu ter ali se je temperatura v času zadrževanja obdržala. Še posebno se je izkazal t. i. Helix model (glej sliko), pri katerem se kemični indikator vstavi v testno telo za spremljanje učinkovitosti čiščenja, ki je povezano z 1,5 m dolgo teflonsko cevjo. Sterilizator mora torej po eni strani odstraniti zrak iz cevi, po drugi pa mora prodreti paro do indikatorja.

Kontrola polnitve: ali je predmet uspešno preстал sterilizacijski proces?

4.2.3.5 Odobritev polnitve

Če so bili vsi zgoraj naštetih testi v redu, če sterilizator ne pokaže nobenih napak in je tudi protokol polnitve (zapis parametrov procesa o temperaturi in tlaku za v primerno časovno obdobje sterilizacijskega cikla) v skladu z zahtevami, se polnitev lahko odobri. Odobritev lahko izda le za to ustrezno usposobljeno osebje.



4.2.4 Validacija

V mnogih državah obstajajo zakonske obveznosti za opravljanje validacije postopka sterilizacije.

Validacija postopka sterilizacije je dokaz za to, da je postopek v skladu s pogoji delovanja na mestu uporabe - za določene materiale, vrste pakiranja in razvrstitve polnjenja - ponovljiv in zmožen doseganja želenega učinka, torej proizvodnje sterilnega materiala.

Validacija pomeni torej dokazovanje kakovosti, t. j. postopek mora slediti jasnim smernicam in vedno proizvajati enako dobre (ponovljive) rezultate. Za doseg tega pa je potrebna obsežna dokumentacija ter vrsta testiranj.

Tema o validaciji bo podrobneje obravnavana v nadaljnji vsebini.

4.3 Drugi sterilizacijski procesi

4.3.1 Sterilizacija z vročim zrakom

Ne obstaja le vlažna vročina (para), temveč tudi **suha vročina** (vroč zrak). Zrak zbira in prenaša energijo manj učinkovito kot voda.

Primer - savna: za ljubitelje savne 90 °C vročega zraka ne predstavlja nobenih težav, 90 °C vroče, skoraj vrele vode pa še kako!

Ker je vroč zrak torej manj učinkovit kot vodna para, so za sterilizacijo z vročim zrakom potrebne precej višje temperature ter daljši čas izpostavljenosti.



Zaradi pomanjkljive standardizacije (operater lahko kadarkoli poseže v proces; ni definiranih izenačevalnih časov, napake pri nalaganju itd.) in pogostih poškodb sterilnega materiala med postopkom sterilizacije, se postopek sterilizacije z vročim zrakom za medicinske pripomočke na splošno ne priporoča.

4.3.2 Sterilizacija z mikrobicidnimi plini (nizkotemperaturni postopki)

Pozor!!!

Vsi nizkotemperaturni postopki niso dovoljeni v vseh državah

Nizkotemperaturni postopki sterilizacije temeljijo na uničenju mikroorganizmov s pomočjo določenih plinov. Za tovrstno sterilizacijo se uporabljajo predvsem plini, kot so etilenoksid, formaldehid in vodikov peroksid («plazma sterilizacija»).

Glede na to, da nizkotemperaturni sterilizatorji niso tako učinkoviti kot parni sterilizatorji, morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji: navodila proizvajalca za pripravo medicinskih pripomočkov morajo predpisovati nizkotemperaturne postopke in pripomočkov se ne sme parno sterilizirati (ker so termolabilni, kar pomeni, da ne bi prenesli visokih temperatur parne sterilizacije).

Vse, kar je možno parno sterilizirati, naj se parno sterilizira!!!

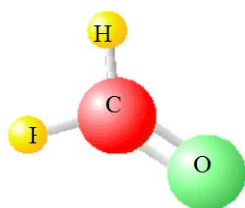
4.3.2.1 Sterilizacija z etilenoksidom (ETO)

Pri sterilizaciji z etilenoksidom je material za sterilizacijo v plinsko zatesnjeni komori izpostavljen plinastemu etilenoksidu. ETO načeloma sterilizira zelo dobro, slaba stran tega pa je, da je plin zelo strupen in da sterilni material potrebuje dolgo časovno izpostavljenost prezračevanju (desorpcija). To se zgodi v avtomatskem etilenoksidnem sterilizatorju. Šele po popolnem prezračevanju (zahteva relativno dolg šaržni čas) se sterilizator lahko odpre in iz njega varno odstrani sterilni material. Z etilenoksidnim sterilizatorjem so opremljene le redke bolnišnice.

Zaradi nevarnosti plina so v npr. Nemčiji organizirani posebni tečaji (potrdilo o zaplinjevanju, TRGS 513 – Tehnična pravila za nevarne snovi), ki so za upravljavce z etilenoksidom obvezni. V primeru uporabe etilenoksidnega sterilizatorja so tovrstni tečaji zelo priporočljivi.

4.3.2.2 Sterilizacija s formaldehidom

Sterilizacija s formaldehidom ima to prednost, da uporabljena mešanica formaldehida in vodne pare ni niti vnetljiva niti eksplozivna. Tudi tukaj pride do avtomatskega prezračevanja v formaldehidnem sterilizatorju takoj po koncu procesa. Po končanem sterilizacijskem ciklu nadaljnje prezračevanje ni potrebno in material je takoj namenjen za nadaljnjo uporabo.



Pomanjkljivost je v slabi penetraciji pare v plastične materiale in v

nekaterih omejitvah pri postopku votlih teles. Tako kot pri sterilizaciji z etilenoksidom, je tudi tukaj treba dosledno upoštevati navodila proizvajalca. V Nemčiji npr., so za operaterje na voljo tečaji.

4.3.2.3 Sterilizacija s plazmo (vodikov peroksid)

Postopek deluje s pomočjo visokofrekvenčnega energijskega polja, kjer plin v agregatnem stanju plazme deluje kot sterilizacijski medij. Pri uporabi vodikovega peroksida ostaneta razpadna produkta voda in kisik.

4.4 Skladiščenje sterilnega materiala



Sterilni material je treba zaščititi pred prahom, svetlobo, ekstremnimi temperaturami in mehanskimi obremenitvami. Zato se priporoča shranjevanje pri sobni temperaturi v suhem prostoru ter v predalih ali omarah, odpornih proti prahu (zaščiteno shranjevanje). Omare oz. predali morajo biti gladki in nepoškodovani, zato da se lahko redno razkužujejo. Medtem ko se kontejnerji lahko brez težav zlagajo, je pri prozornih ovojninah treba paziti, da se npr. ne poškodujejo z ostrimi instrumenti.

Osrednjo vlogo pri skladiščenju igra princip »prvi noter-prvi ven«, pri čemer se starejše zaloge porabijo prve.

Najdaljše obdobje skladiščenja pakiranega sterilnega materiala je odvisno od načina pakiranja in vrste skladiščenja. Sterilni material, ki je nezaščiten skladiščen, kot npr. na policah, je potrebno uporabiti kar se da hitro (do 24 ur). Temu načinu skladiščenja se je, če le mogoče, potrebno izogniti.

Če ni drugih posebnih predpisov, se lahko ravnate po naslednjih nemških normah.

Smernice za skladiščenje pakiranega sterilnega materiala (po DIN 58953, del 7-9)

Pakiranje sterilnega materiala	Tip embalaže	Obdobje skladiščenja	
		Nezaščiteno skladiščenje ¹	Zaščiteno skladiščenje ²
Papirne vrečke po ÖNORM EN 868-4 in transparentna sterilizacijska embalaža po ÖNORM EN 868-5 ali embalaže podobne kvalitete	Enojno in dvojno pakiranje sterilnega materiala	Namenjeno za takojšnjo uporabo, priporočljivo se je izogibati vrsti skladiščenja	6 mesecev ³ , a ne dalj, kot je datum preteka roka ⁴
	Skladiščna embalaža sterilnega materiala neodprta ali odprta in ponovno zaprta	5 let oziroma do datuma preteka roka, ki ga je posredoval proizvajalec	
Kontejner za sterilizacijo po ÖNORM EN 868- 1 ali 8	Enojno in dvojno pakiranje sterilnega materiala	6 mesecev	

1 Npr. na policah

2 npr. v omarah ali predalih

3 Prekoračitev obdobja skladiščenja v tovrstni embalaži iz praktičnih in ekonomskih razlogov ni priporočljivo

4 Bolnišnica lahko uporablja lastne sisteme pakiranja kot nadomestilo za skladiščno embalažo sterilnega materiala. Identifikacija originalne embalaže mora biti prevzeta na primeren način.

Pomembni napotki za ravnanje s strani uporabnika:

- Primarne in sekundarne embalaže se lahko odprejo le neposredno pred uporabo
- Pred odprtjem skladiščne embalaže sterilnega materiala je z embalaže treba očistiti prah
- Če je bila skladiščna embalaža sterilnega materiala odprta, jo je treba takoj po uporabi ponovno zapreti. Za tovrstni primer velja obdobje skladiščenja, ki je bilo podano zgoraj v tabeli.

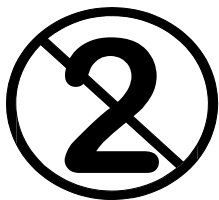
Našteti roki skladiščenja ne veljajo le za lasten sterilni material, temveč tudi za kupljene sterilne pripomočke za enkratno uporabo. Datumi zapadlosti na teh pripomočkih veljajo le toliko časa, dokler se pripomočki nahajajo v skladiščni embalaži.

4.5 Umik sterilnih medicinskih pripomočkov

Pred odprtjem sterilnih pripomočkov je treba embalažo oz. paket skrbno pregledati. Vlažna, prašna, poškodovana ali odprta embalaža so znaki nesterilnosti pripomočkov. Tovrstne pripomočke je treba ponovno sterilizirati ali zavreči (proizvodi za enkratno uporabo).



4.6 Sterilizacija pripomočkov za enkratno uporabo



Tovrstni pripomočki so označeni z oznako »single use«. Simbol za »single use« pripomočke je prečrtana dvojka (glej sliko). Reprocesiranje pripomočkov za enkratno uporabo ni predvideno in prav je tako!



Če se pripomočke lahko procesira, potem morajo biti tudi primerno označeni. Seveda obstajajo tudi pripomočki za enkratno uporabo, ki bi se jih dalo reprocesirati. A kot trdijo nekateri skeptiki, so pripomočki za »enkratno uporabo« le marketinški trik za čim boljše prodajo.

Kljub temu pa se še najdejo ponudniki, ki pripomočke označijo z oznako »za ponovno uporabo« ter poleg ponudijo še ustrezna navodila za pripravo.

Reprocesiranje pripomočkov za enkratno uporabo se močno odsvetuje, saj se odgovornost prenese na pripravljavca, kar pomeni, da je v primeru poškodb, npr. preutrujenost materiala, proizvajalec oproščen celotne odgovornosti.

4.7 Sterilizatorji za hitro sterilizacijo

Uporaba hitrih (flash) sterilizatorjev že dolgo časa ni v skladu s trenutnim stanjem tehnologije in ne izpolnjuje veljavnih standardov za sterilizacijo (ni faze vakuuma, ni dokumentacije itd.). Čeprav se še vedno uporabljajo argumenti, da se tovrstne sterilizatorje nujno potrebuje, se ti v resnici večinoma izkažejo za neutemeljene. Ponavadi gre bolj samo za težavo, kako se odvaditi uporabe nečesa, kar je postalo že navada.

Sestava:

Dr. Viola Buchrieser, Mag.Dr. Tillo Miorini

Avstrijska družba za sterilno oskrbo
Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (www.oegsv.com)