

Praćenje efikasnosti postupka sterilizacije

Danas postoji više opcija za sterilizaciju u zdravstvenom objektu :

- Zasićenom parom pod pritiskom
- Etilen oksidom
- Visoko jonizovanim gasom - plazmom
- Suva sterilizacija
- Ozonska sterilizacija

Bez obzira na izbor postupka sterilizacije izvršni tehničar mora pratiti uputstva proizvođača uređaja. Korisničko uputstvo se stoga mora držati na mestu, lako dostupnom prilikom svakog ciklusa sterilizacije.

Parna sterilizacija uvek treba da bude početni izbor za sterilizaciju, osim ako nije drugačije preporučeno od strane proizvođača artikla za sterilizaciju . Osim toga, proces sterilizacije se može započeti samo u slučaju kada je izvršni tehničar u potpunosti obučan za rukovanje aparaturom i upoznat sa sigurnosnim pravilima sterilizacije.

Postoje tri pristupa praćenju uspešnosti sterilizacionog postupka:

1. Administrativni
 2. Hemijski
 3. Biološki
- Administrativni pristup ima zadatak da obezbedi dosledno praćenje politike kontrole kvaliteta, kao i poštovanje svih operativnih procedura **prilikom svakog ciklusa sterilizacije.**
 - Hemijski pristup podrazumeva korišćenje hemijskih indikatora i traka sa ciljem otkrivanja svake greške u samom procesu sterilizacije.
 - Biološki pristup pretpostavlja upotrebu bioloških indikatora u cilju verifikovanja uspešnosti sterilizacije.

Fizički monitoring

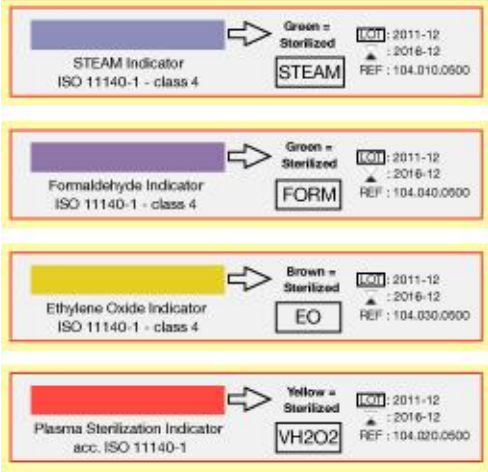
U toku procesa sterilizacije neophodno je pratiti fizičke parametre samog procesa: vreme, temperaturu, pritisak, vlagu ... Savremeni sterilizatori poseduju printer koji će odštampati praćene parametre na kraju ciklusa. Pre vađenja instrumenata iz sterilizatora, tehničar koji je vršio sterilizaciju **mora proveriti** da su svi vitalni parametri procesa ispoštovani, te štampani izveštaj obeležiti šifrom sterilizatora i datumom i vremenom sterilizacije.

Hemijski monitoring

Hemijski monitoring obavlja se hemijskim indikatorima (chemical indicators **CI**) koji se koriste **sa svakim pakovanjem**, kako spolja tako i iznutra. Njihov zadatak je da utvrde probleme nastale u postupku pakovanja, probleme sa samim pakovanjem kao i neispravnost sterilizatora, odnosno da verifikuju uspešnost toka sterilizacije. Upravo zbog toga hemijski indikator igraju nezamenljivu ulogu u kontroli kvaliteta procesa sterilizacije **svakog pojedinačno uloženog paketa.** Mora se imati u vidu da hemijski indikator **nisu test uspešnosti** sterilizacije, već potvrda ispravnosti postupka sterilizacije.

Važno je naglasiti da je pre upotrebe hemijskih indikatora neophodno upoznati se sa instrukcijama proizvođača u pogledu pravilnog pozicioniranja indikatora prilikom sterilizacije, njihovog čuvanja kao i interpretacije rezultata. Proizvođač će naglasiti za koji tip sterilizacije je indikator namenjen i o ovome se mora strogo voditi računa.

Hemijski indikatori klasifikovani su u pet kategorija:

1. Indikatori klase I su pojedinačni procesni hemijski indikatori, čija namena je ograničena na pojedinačna pakovanja, sa ciljem da iskaže izloženost predmeta sterilizacije sterilizantu i da utvrdi pravilnost procesiranja. Primer su autoklav trake.
2. Indikatori klase II su indikatori za utvrđivanje uspešnosti dinamičkog uklanjanja vazduha (dynamic air removal DAR) takozvani „Bowie-dick“ testovi, ukoliko je uspostavljenje vakuuma (podpritiska) bila pretpostavka za proces sterilizacije.
3. Indikatori klase III su jednoparametarski indikatori koji prate jedan izolovani parametar sterilizacije.
4. Indikatori klase IV su multiparametarski indikatori koji simultano prate više parametara procesa sterilizacije. Stoga indikatori klase IV pružaju više informacija o toku procesa.
5. Indikatori klase V, takozvani integratori prate sve vitalne parametre procesa sterilizacije i nalaze se u tesnoj korelaciji sa biološkim indikatorima. Ipak mora se imati na umu da integratori ne mogu zameniti biološke indikatore u utvrđivanju uspešnosti sterilizacije.

Testovi za dinamičko uklanjanje vazduha DAR (nekadašnji Bowie-dick)

Ovi testovi se izvode na dnevnoj bazi pri svakom ciklusu sterilizacije koji zahteva neki stepen vakuum-a. Ovo nije test sterilizacije, već sposobnosti sterilizatora da mehanički ukloni vazduh iz komore pre početka procesa sterilizacije. Instrukcije proizvođača o načinu upotrebe, skladištenju i interpretaciji rezultata moraju biti doslovce ispoštovane.



U slučajevima kada je para bila isključena, pre svih testova mora biti obavljen DAR test, obično prvi jutarnji test (neki proizvođači zahtevaju da prvo bude obavljen poseban ciklus zagrevanja sterilizatora). Ukoliko je parni sterilizator uključen 24 časa dnevno, DAR test se obavlja svakodnevno, uvek u isto vreme.

Pozicioniranje DAR testa je od esencijalne važnosti za kredibilnu proveru sposobnosti sterilizatora da mehanički ukloni odgovarajući postotak vazduha.

Preporučeno mesto za pozicioniranje testa je na donjoj polici, iznad odvodnog otvora. Ovo je najhladnije mesto u komori i stoga predstavlja najveći izazov sposobnosti sterilizatora da mehanički ukloni vazduh. DAR test se izvodi pod

specifičnim uslovima, osim ako proizvođač samog testa ne precizira drugačije. Izvođenje testa traje 3 ½ do 4 minuta bez ciklusa sušenja. Osim DAR testa ništa više se ne sme nalaziti u sterilizatoru, niti se i jedan dodatni test sme izvoditi simultano. Na kraju testiranja otvaraju se vrata sterilizatora i testni uložak se vadi, radi hlađenja. Testni uložak se ne sme hladiti unutar sterilizatora. Nakon hlađenja se test otvara radi uvida u rezultat. Promena boje indikatora mora biti potpuna i jednolika po celom indikatoru. Svaki nejasni ili nepotpuni rezultat mora odmah biti prijavljen supervizoru, a test ponovljen. Ukoliko i ponovljeni test ne pokaže jasan očekivani rezultat, sterilizator se ne sme koristiti, što nalaže servisnu intervenciju.

Biološki monitoring

Kao obavezna mera u kontroli kvaliteta sterilizacije podrazumeva se poštovanje instrukcija ustanovljenih od strane proizvođača u pogledu skladištenja, roka trajanja, načina korišćenja (ne mogu se svi biološki indikatori koristiti u svim ciklusima), inkubacije kao i interpretacije rezultata. Cilj korišćenja bioloških indikatora je ustanoviti da li su uslovi u sterilizatoru bili odgovarajući za postizanje uspešne sterilizacije. Pa ipak, negativan rezultat biološkog indikatora ne garantuje da su svi sterilisani instrumenti bili izloženim optimalnim uslovima sterilizacije i da su sterilni. Od krucijalne je važnosti da se za različite cikluse sterilizacije koriste korespondentni biološki indikatori.

- Parni ciklus testira se sporama *geo bacillus stearothermophilus*.
- Etilen oxid ciklus testira se sporama *bacillus atrophaeus*
- Plazma ciklus testira se sporama *geo bacillus stearothermophilus*
- Suva sterilizacija testira se sporama *bacillus atrophaeus*
- Ozonski ciklus testira se *geo bacillus stearothermophilus*

Neophodno je od proizvođača bioloških indikatora pribaviti jasna uputstva u pogledu čuvanja, rukovanja i inkubiranja spora. Različite spore zahtevaju različite temperature inkubiranja. *Geo bacillus stearothermophilus* su bakterije kojima prija povišena temperatura, te se inkubacija vrši na 55°C do 60°C. Sa druge strane *bacillus atrophaeus* zahtevaju tek temperaturu tela za razvoj, 35°C do 37°C. Konvencionalni biološki indikatori zahtevaju 48 sati inkubacije pre očitavanja rezultata. Ukolik se za inkubaciju koriste inkubatori, temperatura inkubatora se mora periodično proveravati i dokumentovati.

Pozicioniranje

Pozicioniranje biološkog indikatora je od presudne važnosti za verodostojnost očitanih rezultata. Uobičajene preporuke za pozicioniranje bioloških indikatora su:

- Parni ciklus – donja polica iznad odvodnog kanala
- Etilen oksid – u sredini punjenja. Ukoliko se radi o sterilizatorima veće zapremine, potrebno je postaviti više indikatora.
- Plazma sterilizacija. Donja polica, blizu zadnje ploče sterilizatora.

Učestanost korišćenja

U zavisnosti od izbora metode sterilizacije, učestalost biološkog monitoringa varira.

- Parni ciklus – Bar jednom nedeljno, ali se preporučuje izvođenje testa na dnevnoj bazi. Ukoliko punjenje sadrži implantate, osim bioloških indikatora neophodno je koristiti i integratore (klasa V). Svi inplantati moraju biti u karantinu dok se ne očitaju konačni testovi inkubacije bioloških indikatora. Poželjno je da se test izvodi u prvom dnevnom ciklusu sterilizacije, posle izvođenja DAR testa.
- Etilen oksid – u svakom pojedinačnom ciklusu.
- Plazma – u prvom dnevnom ciklusu.
- Suva sterilizacija – u svakom pojedinačnom ciklusu
- Ozon – dnevno

Osim rutinske kontrole sterilizacije biološkim indikatorima, neophodno je vršiti vanredne kontrole nakon svakog servisnog zahvata (osim rutinskog održavanja), posle instalacije novog sterilizatora ili relokacije.

Sprovođenje vanrednih kontrola se razlikuje od načina sprovođenja rutinskih kontrola. U ovom slučaju prvo se sprovode tri uzastopna testa biološkog monitoringa u inače praznom sterilizatoru, a zatim se izvode tri uzastopna DAR testa. Svi testovi MORAJU BITI NEGATIVNI da bi sterilizator mogao biti korišćen.

Kontrolna grupa

Da bi testovi biološkog monitoringa bili verifikovani NEOPHODNO je sprovesti i inkubaciju kontrolnih indikatora (koji nisu bili izloženi ciklusu sterilizacije). Pri tom kontrolni indikatori moraju poticati iz istog lota kao i indikatori korišćeni u ciklusu sterilizacije. Poreklo svih testova mora biti dokumentovano na odgovarajući način.

Dokumentacija

Krilitica da ni jedan posao nije završen dok se ne završi „papirologija“ nigde nije bliža istini nego u procesu sterilizacije. Sve faze procesa sterilizacije moraju biti uredno dokumentovane. Jedna od najvažnijih stavki dokumentacije jeste kontrola lotova.

Kontrola lotova

Ovde se koristi poseban identifikacioni sistem kako bi se jednoznačno obeležila svaka stavka u procesu sterilizacije. Ukoliko neki od ciklusa sterilizacije zakaže, moguće je nedvosmisleno utvrditi koji paketi su sterilisani u tom ciklusu, te obaviti povlačenje instrumenata iz upotrebe. Uobičajeno je korišćenje pištolja za obeležavanje, gde operater ukucava jedinstveni broj koji se pridružuje svakom sterilisanom paketu.

Broj mora sadržati:

- Broj sterilizatora koji je korišćen
- Datum sterilizacije
- Redni broj ciklusa u danu

Osim toga svako sterilisano pakovanje mora sadržati deklaraciju da će paket ostati sterilan sve dok pakovanje ne bude otvoreno (oštećeno).

Knjiga sterilizacije

Za dokumentovanje procesa sterilizacije koristi se poseban obrazac. Dokumentacija procesa mora sadržati sledeće stavke:

- Broj sterilizatora, datum i vreme početka ciklusa
- Ime tehničara sterilizacije
- Rezultate DAR testa
- Spisak procesiranih artikala sa naznakama odeljenja, imena artikala i količine
- Temperaturu, selektovano vreme izlaganja i sušenja
- Naznaka da li je korišćen biološki indikator
- Odštampani izveštaj sterilizacije, potpisan od strane izvršnog tehničara
- Jedinstvena korelacija sa knjigom inkubacije bioloških testova

Knjiga inkubacije bioloških testova

Redovno i sistematično dokumentovanje rezultata bioloških testova je preduslov za pouzdanu evaluaciju efikasnosti sterilizacije. U tu svrhu neophodno je oformiti knjigu inkubacije bioloških testova. Rezultati bioloških indikatora moraju se očitavati u terminu naznačenom od strane proizvođača, a prateća dokumentacija mora sadržati:

- Kada je biološki indikator postavljen u inkubator
- Vreme očitavanja rezultata
- Broj lota korišćenog i kontrolnog biološkog indikatora (moraju biti iz istog lota)
- Rezultat očitavanja korišćenog i kontrolnog indikatora
- Ime tehničara koji je postavio testove u inkubator
- Ime osobe koja je obavila konačno očitavanje rezultata

Povlačenje iz upotrebe

Ukoliko se desi pozitivno očitavanje biološkog testa, sva sterilisana pakovanja koja su prošla ciklus sterilizacije nakon poslednjeg negativnog testa moraju se smatrati ne-sterilnim i biti podvrgnuta novom ciklusu sterilizacije. Svaka ustanova mora imati definisanu politiku povlačenja instrumenata iz upotrebe u slučaju pozitivnog biološkog testa, gde je neophodno uključiti i procedure za praćenje pacijenata izloženih potencijalno nesterilisanim instrumentima.

Zaključak

Proces sterilizacije nosi ogromnu odgovornost cele ustanove a posebno tehničara sterilizacije. Kompletna dokumentacija mora biti vođena uredno i zvanično, verifikovana od strane ustanove. Ne sme se ispustiti iz vida da se u slučaju akcidenta ova dokumentacija može koristiti i u sudskim postupcima.