KRITIČNE TOČKE PARNIH STERILIZATORA-USPOREDNA KONTROLA BIOLOŠKIM I KEMIJSKIM INDIKATORIMA

Naranđa, Nevenka

Master's thesis / Diplomski rad

2018

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **Josip Juraj Strossmayer University of Osijek, Faculty of Medicine / Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, Medicinski fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:152:843254

Rights / Prava: In copyright / Zaštićeno autorskim pravom.

Download date / Datum preuzimanja: **2024-03-29**

Repository / Repozitorij:

Repository of the Faculty of Medicine Osijek

zir.nsk.hr

dabar
DIGITALNI AKADEMSKI ARHIVI I REPOZITORIJI

SVEUČILIŠTE JOSIPA JURJA STROSSMAYERA U OSIJEKU

MEDICINSKI FAKULTET U OSIJEKU

Studij sestrinstva

Dislocirani studij Sestrinstva u Čakovcu

Nevenka Naranđa

KRITIČNE TOČKE PARNIH STERILIZATORA-USPOREDNA KONTROLA BIOLOŠKIM I KEMIJSKIM INDIKATORIMA

Diplomski rad

Čakovec, 2017.

SVEUČILIŠTE JOSIPA JURJA STROSSMAYERA U OSIJEKU

MEDICINSKI FAKULTET U OSIJEKU

Studij sestrinstva

Dislocirani studij Sestrinstva u Čakovcu

Nevenka Naranđa

KRITIČNE TOČKE PARNIH STERILIZATORA-USPOREDNA KONTROLA BIOLOŠKIM I KEMIJSKIM INDIKATORIMA

Diplomski rad

Čakovec, 2017.

Rad je ostvaren u sterilizacijama Republike Hrvatske i to u 5 kliničkih bolničkih centara, 6 kliničkih bolnica i 12 općih bolnica.

Mentorica rada je prof.dr.sc.Ljiljana Perić, dr.med., predstojnica Klinike za infektologiju KBC Osijek

Rad sadrži:

- 40 listova
- 18 tablica.

Zahvala

Hvala prof. dr. sc. Ljiljani Perić, dr. med. na mentorstvu, strpljenju i savjetima.

Velika hvala mr.sc.dr. Vlatki Turčić, koja svojim širokim znanjem, dugi niz godina radi na edukaciji osoblja u sterilizacijama Hrvatske i šire, a odvojila je svoje slobodno vrijeme i pomogla mi savjetima.

Hvala suprugu i sinovima na podršci, jer moj uspjeh je i njihov uspjeh.

SADRŽAJ

1. UVOD…… **1**

1.1. Sterilizacija 2

1.2. Parni sterilizator..... 3

1.3. Kritične točke 6

1.4. Biološki indikatori 7

2. CILJ I SVRHA ISTRAŽIVANJA……..**11**

3. ISPITANICI I METODE……**12**

3.1. Ustroj studije..... 12

3.2. Ispitanici 12

3.3. Metode 12

3.3.1. Statističke metode 13

4. REZULTATI.....**14**

5. RASPRAVA..... **32**

6. ZAKLJUČAK…….. **34**

7. SAŽETAK..... **35**

8. SUMMARY…… **36**

9. LITERATURA……**37**

10. ŽIVOTOPIS……**39**

11. PRILOZI…….. **41**

K**ratice**

KBC – Klinički bolnički centar

KB – Klinička bolnica

HUMS-te – Hrvatska Udruga Medicinske Sterilizacije

WFHSS - Word forum for Hospital Sterile Suply – Svjetska udruga sterilizacije

ISO – International Organization for Standadization - Međunarodni standard za kvalitetu

EN – Europska norma

HZN – Hrvatski zavod za norme

CDC – Center for Disease Control and Prevention – Centar za kontrolu bolesti i prevenciju

1. UVOD

Zdravstvene su ustanove u okviru svoje djelatnosti dužne ne smo liječiti, nego i poboljšati zdravlje svakoga čovjeka. Mnoštvo neželjenih situacija u kojima bolesnici mogu postati žrtve može se izbjeći drukčijim pristupom i davanjem veće važnosti poznavanju i provedbi osnovnih načela asepse i antisepse (1). Sterilizacija i dezinfekcija važni su segmenti u borbi protiv infekcija. Sterilnost materijala i opreme u trenutku korištenja važna je mjera u suzbijanju infekcije kirurške rane i svih ostalih vrsta infekcije. Zbog napretka u medicini, razvoja novih tehnika događaju se velike promjene u sterilizacijskoj djelatnosti. Odjeli sterilizacije se centraliziraju, te dolazi do rasterećenja osoblja u operaciji i na drugim odjelima. Istovremeno svu odgovornost i zaduženja preuzima osoblje u sterilizaciji. Postupci dekontaminacije i sterilizacije su vrlo delikatni i zahtijevaju prateću pisanu evidenciju svakog koraka u postupku. Također, značajna je i aparatura, znanje rukovanja istom, te redovito održavanje. Kontrola sterilizacijskih postupaka izuzetno je važan segment ako ne i najvažniji. Neophodno je redovno izvoditi kontrolu uspješnosti sterilizacije pomoću bioloških indikatora tijekom periodičnih validacija i učestalo potvrditi ostvarenu sterilnost. Kritične točke su mjesta u sterilizatoru u kojima je zaostao zrak. Svaki sterilizator bez obzira na vrstu sterilizacije koja se u njemu provodi ima svoje kritične točke ili kritična mjesta. Kontrola sterilizacije kemijskim i biološkim indikatorima je svakodnevna obaveza osoblja u sterilizacijama. Greške sterilizacijskoga procesa mogu uzrokovati mnogi problemi kao što su prisutnost zraka, vlažan materijal, neispravan mjerač tlaka, pretrpavanje komore ili kratko vrijeme same sterilizacije. Ovi problemi mogu nastati zbog kvara na sterilizatoru ili nedovoljno educiranog osoblja (1). Redovna upotreba kemijskih i bioloških indikatora je standard koji pridonosi osiguranju kvalitete zdravstvene skrbi. Provedeno istraživanje pokazalo je kako zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj provode kontrole postupka sterilizacije biološkim i kemijskim indikatorima, što se poduzima kod nalaza pozitivnih spora, te koja je starost opreme i kako se ista održava.

1.1. Sterilizacija

Sterilizacija je postupak ili proces kojim se uništavaju sve vrste i svi oblici mikroorganizama. Sukladno tome, „sterilno“ znači lišeno svake kategorije života – obeskličeno (1). Cilj sterilizacije je osigurati potpunu odsutnost živih organizama. Neki se predmet može smatrati sterilnim ako je mogućnost prisutnih živih mikroorganizama manja od 1 : 1,000.000 (1 milijun). Drugim riječima, na 1 milijun steriliziranih predmeta preživjeli mikroorganizam može biti prisutan na samo jednom predmetu. Svi instrumenti i predmeti koji ulaze u područje tijela koje je sterilno ili koji dolaze u dodir s ranama, moraju biti sterilni. Prije sterilizacije mora se obratiti pažnja na sljedeće pojedinosti:

- samo se čisti medicinski pribor može sterilizirati. Ako na površini predmeta još uvijek ima soli ili ostataka proteina oni bi mogli djelovati kao zaštitni omotač i ometati uništavanje mikroorganizama.
- instrumenti i pribor koji će se sterilizirati moraju biti suhi. Vlaga na medicinskim instrumentima i priboru, zbog isparavanja, može dovesti do hlađenja što može nepovoljno utjecati na ishod sterilizacije.
- medicinski instrumenti i pribor koji se steriliziraju trebaju, koliko je god moguće, biti rastavljeni na sastavne dijelove (ako je tako odredio proizvođač) tako da svi dijelovi budu dostupni sterilizaciji.

Medicinski instrumenti i pribor, koji moraju biti sterilni za primjenu na bolesniku, moraju se sterilizirati posebno zapakirani. Pakiranje štiti od vlage, prašine i onečišćenja mikroorganizaima. Ono osigurava sterilnost od vremena kad je određeni predmet uzet iz sterilizatora tijekom vremena skladištenja sve do trenutka korištenja (2).

Sterilizacijski se postupci s obzirom na medije koje koriste dijele u dvije skupine: fizikalne i fizikalno kemijske. Fizikalni postupci obuhvaćaju: žarenje i filtriranje, sterilizaciju suhom i vlažnom toplinom, te sterilizaciju ionizirajućim zračenjem. Fizikalno-kemijski sterilizacijski postupci namijenjeni su uglavnom sterilizaciji materijala koji su osjetljivi na visoke temperature. U procesu se rabe znatno niže temperature (40 – 80 °C), a smanjeni učinak topline nadoknađuje se prisutnošću kemijskih antimikrobnih supstancija poput plinova etilen

oksida, formaldehida ili vodikova peroksida i visoko frekventnih električnih struja uz duže vrijeme izloženosti (1). Sterilizacija je točno definiran postupak koji jamči proizvodnju sterilnog proizvoda. To je apsolutni pojam u kojem nema pogađanja. Načelno se sterilizacijski postupci mogu podijeliti u dvije skupine. To su postupci za materijale otporne na visoke temperature (termootporne), te postupci za materijale koji ne podnose visoke temperature (termolabilne) (3).

Vrste sterilizacije su: sterilizacija vodenom parom pod pritiskom, suhim vrućim zrakom, te sterilizacija mikrobicidnim plinovima a to su etilen oksid , formaldehid i vodikov peroksid.

1.2. Parni sterilizator

Sterilizacija je osnovni preduvjet aseptičkog rada pa je razumljivo da se počela razvijati s anti septičkom erom u kirurgiji u drugoj polovici 19 - stog stoljeća. Njezina povijest počinje s Pasteurom. Prvi sterilizator s kipućom vodom pod tlakom uveo je William Henry u Americi, a u Europi je prvi sterilizator na paru bez tlaka uveo Shimmelbusch 1885. godine i služio je za kirurške potrebe. Prvi parni sterilizator počeo je koristiti kirurg Bergmann 1886.godine. Od tog vremena do danas usavršena je parna sterilizacija i otkriveni su novi fizikalni i fizikalno kemijski postupci kojima se sterilizraju različite vrste materijala (1). Sterilizacija vrućom (vodenom) parom pod tlakom najbolji je način za sterilizaciju svih vrsta materijala koji podnose visoke temperature. Parni sterilizatori su danas tehnički dobro opremljeni. Kontrolna oprema je vođena mikro procesorom i omogućuje vrlo velik broj vrsta procesa koje odlikuje velika točnost u nadzoru parametara procesa. Tijekom trajanja procesa na ekranu se mogu na zahtjev operatera prikazati informacije o trenutačnom procesu, trenutačnoj fazi procesa i trenutačnim vrijednostima parametara. EU Standard EN 285 određuje samo uporabu fiksnih programa. Više od polovice vanjske površine komore učvršćno je U-profilima, koji osim što učvršćuju vanjske stjenke tlačne posude, omogućuju prolaz pari koja stjenke tlačne posude održava toplima radi što manje unutarnje kondenzacije. Vakuumska crpka vodenoga tipa iz komore i utora za brtvilo vrata odstranjuje zrak, paru i kondenzat. Parni sterilizator može

imati vlastiti izvor pare (generator pare) ili je priključen na centralni izvor pare (kućna para). Vrata su pomična s obje strane sterilizatora. Meki materijali kao što su brtvila za vrata ili brtvila ventila namijenjeni izolaciji, mogu se relativno brzo istrošiti. Zbog toga dolazi do propuštanja zraka.

Sterilizacija parom je postupak sterilizacije koji se najviše koristi u zdravstvenim ustanovama. Sterilizacijsko sredstvo koje se u ovoj vrsti sterilizacije koristi jest vlažna toplina. Mehanizam uništavanja mikroorganizama temelji se na razaranju staničnih proteina. Za sterilizaciju je osobito važno osigurati da nema zaostalih zračnih džepova na ili u predmetima koji će se sterilizirati, jer u suprotnom, para neće moći prodrijeti na ta mjesta. Zbog toga para treba biti, koliko je to god moguće, slobodna od ne kondenzirajućih (inertnih) plinova poput zraka. Za uklanjanje zraka iz komore sterilizatora koriste se vakuumske pumpe koje ga izvuku. Vrijeme rada parnoga sterilizatora odvija se u nekoliko faza. Prva faza je faza uklanjanja zraka. Komora se višekratno prazni kako bi se uklonilo što je moguće više zraka iz sterilizatora i predmeta koji se steriliziraju. Faze uklanjanja praćene su ubacivanjem vodene pare (pulsni ili frakcionirani vakuumski postupak). Ako zaostanu zračni džepovi bilo gdje u sterilizatoru, sterilizacija nije pouzdana. Nakon zagrijavanja slijedi faza sterilizacije. Tijekom vremena sterilizacije ili vremena održavanja, odnosno „vremena uništenja“ dolazi do ugibanja mikroorganizama. Zatim slijedi faza sušenja. Sušenje nakon sterilizacije predstavlja također važan korak u postupku. Sadržaj vlage u steriliziranom materijalu ne smije prelaziti dopuštene granice. Sušenje se pospješuje ponavljanim pražnjenjem pare iz komore, dok se u isto vrijeme sterilizirani materijal hladi nakon čega slijedi izjednačavanje tlaka u komori s vanjskim tlakom. Dva su programa postala zlatno pravilo parne sterilizacije:

- temperatura od 121°C /vrijeme sterilizacije 15 minuta uz tlak 1,2 bara (2.1 bar apsolutnog tlaka)
- temperatura od 134°C /vrijeme sterilizacije 3 minute uz tlak od 2,5 bara (3.04 bara apsolutnog tlaka).

U većini sterilizatora vrijeme sterilizacije je produljeno kako bi se povećala sigurnost postupka (121°C / 20 minuta, 134 °C / 5 minuta) (2).

Glavne prednosti parne sterilizacije su brzina i isplativost, a osnovni joj je nedostatak da se ne može primijeniti za materijale koji su osjetljivi na toplinu i vlagu. Među njezine nedostatke može se ubrojiti i mogućnost zaostajanja zraka u komori, što se može izbjeći stalnom kontrolom vakuumskih crpki i redovitom izmjenom dotrajalih brtvi i ventila (1). Za siguran rad na parnom sterilizatoru potrebna je propisna briga, održavanje i niz provjera (2). Bowie & Dick test je jedna od najvažnijih dnevnih provjera rada sterilizatora, on je pokazatelj ispravnosti rada vakuumske pumpe, odnosno potpunog izvlačenja zraka iz komore.

Za ispravan i uspješan nadzor procesa parne sterilizacije uz praćenje fizikalnih parametara kao što su temperatura, vrijeme i tlak vodene pare, koriste se različiti kemijski i biološki indikatori uspješnosti postupka (4).

Dakle, za kontrolu punjenja koriste se kemijski i biološki indikatori uz uredno vođenje evidencije o vremenu, broju ciklusa, vrsti i količini steriliziranog materijala, rezultatima kontrolnih indikatora, odgovornom osoblju u smjeni te isporuci materijala, omogućuje da se na vrijeme otkriju i uklone eventualni propusti u procesu sterilizacije.

Praćenjem ciklusa sterilizacije može se na vrijeme primijetiti kvar na aparatu, prepoznati neuspješan ciklus sterilizacije i odmah reagirati sa popravkom aparata (5).

U mnogim zemljama postoji zakonska obaveza za provjeru valjanosti postupaka koji se ponavljaju. Provjera valjanosti služi kako bi se dobio pisani dokaz o uspješnosti sterilizacijskog postupka. Provjera se provodi u radnim uvjetima na mjestu gdje se nalazi uređaj, a koriste se predmeti za sterilizaciju iz rutinske prakse kao i zapisi ciklusa kako bi se procijenilo može li se proizvoditi sterilni medicinski materijal. U skladu s tim, provjera valjanosti služi kao način dobivanja dokaza o kvaliteti, odnosno ponovna obrada se mora provoditi po jasno utvrđenim smjernicama i mora neprekidno davati jako dobar ishod (može se provjeriti). Da se to dokaže, potrebna je detaljna evidencija i provjere (2).

Osim parne sterilizacije, koja se najčešće koristi, u ostale postupke sterilizacije ubraja se **sterilizacija suhim vrućim zrakom**. Naravno ne postoji samo vlažna toplina (para), nego i suha toplina (vrući zrak). Zrak je manje učinkovit za pohranu i prijenos energije od vode. Budući da je vrući zrak manje učinkovit od pare, za sterilizaciju suhom toplinom potrebne su više temperature i duže vrijeme održavanja. Sterilizaciju suhim vrućim zrakom, općenito,

treba izbjegavati za sterilizaciju medicinskih instrumenata i pribora (2). Razlog tomu je što instrumenti i pribor nisu u ovojima, pa nema bakteriološke barijere. Pri sterilizaciji **etilen oksidom** instrumenti i pribor koji se steriliziraju izloženi su djelovanju plina etilen oksida u nepropusnoj komori. U načelu etilen oksid je vrlo djelotvoran za sterilizaciju, ali ima manu što je jako otrovan, a sterilizirane predmete treba dulje vrijeme prozračiti (desorpcija) (2). Sterilizacija formaldehidom ima prednost jer parne smjese formaldehida koje se koriste u postupku nisu ni zapaljive ni eksplozivne. Isto tako, odvođenje plina se odvija odmah nakon sterilizacije u formaldehidnom sterilizatoru. Jednom kad je sterilizacijski ciklus završen, sterilizirani se materijal može odmah koristiti. Nedostatci proizlaze zbog slaboga prodiranja u plastične materijale i iz određenih problema koji se javljaju kad se koristi za sterilizaciju šupljih predmeta (2). **Plazma u sterilizacija** djeluje na principu difuzije vodikovog peroksida u sterilizacijskoj komori i pretvara peroksidne molekule u stanje plazme. Svi stupnjevi procesa sterilizacije uključivši i proces plazme odvijaju se u suhoj okolini i na niskoj temperaturi, a to je pogodno za termolabilne instrumente. Prednost postupka je da je relativno brz i proces se odvija na niskoj temperaturi, a koliko je poznato, nema toksičnih učinaka. Nedostatak mu je što se ne mogu sterilizirati tekstil, papir i ostali materijali koji upijaju.

Plazma sterilizacija počela se razvijati 70- tih godina prošlog stoljeća u Teksasu (SAD) (3).

1.3. Kritične točke

Kritične točke su mjesta u sterilizatoru u kojima je zaostao zrak. Ako se sav zrak nije uspio odstraniti iz komore, biva stlačen na mjesto najudaljenije od izvora pare. Zrak je primjetno teži od pare i u zatvorenoj komori postoji opasnost tvorbe slojeva. U tom slučaju para će biti iznad zraka kao ulje na vodi. Nastanak zračnog mjehura u blizini predmeta brani pari da stupi u kontakt sa svim dijelovima predmeta. Zrak će kao dobar izolator spriječiti nastanak dovoljno visoke temperature i vlažnosti, nužnih za dobru sterilizaciju. Zrak se teško miješa s parom i prisutnost zračnih džepova umanjuje efikasnost parne sterilizacije. Temeljna eliminacija zraka i osiguranje potpune penetracije pare u svako pakovanje koje se obrađuje,

najvažniji je kriterij za izvedbu svakog procesa parne sterilizacije. Pravilan smještaj paketa olakšava istiskivanje zraka, a isto tako i sušenje. Para povećava temperaturu materijala koji se sterilizira do odgovarajuće vrijednosti. Postoji mogućnost stvaranja filma od vlage koji osporava uspjeh procesa sterilizacije. Ukoliko ne dođe do prodora pare na predmete koji se obrađuju i čak ako se punjenje izloži korektnim temperaturama, neće doći do potpune parne sterilizacije. Zračni džepovi će općenito imati manju terperaturu od temperature okolne pare. Razlika međutim, može biti relativno mala i bez odgovarajućih kemijskih i bioloških indikatora za detekciju zraka i ona bi lako mogla biti nezamjećena. Svaki sterilizator, bez obzira na vrstu sterilizacije koja se u njemu provodi, ima svoje kritične točke ili kritična mjesta. Budući da su kritična mjesta u svim slučajevima i najhladnija mjesta u sterilizatoru, mogu se nazvati i „hladne točke sterilizatora." Kako bi se odredile kritične točke za svaki sterilizator ili svaku vrstu sterilizacije, potrebno je dobro poznavati uvjete sterilizacije i karakteristike pojedinih sterilizacijskih medija. Broj i raspored kritičnih točaka nekog sterilizatora ovise o veličini sterilizacijske komore i o broju vrata. Nepovoljne uvjete u kritičnim točkama čine prije svega prisutnost zraka i niža temperatura. Kod parnih sterilizatora neki od uzroka zaostajanja zraka mogu biti: slabost i istrošenost vakuumskog sustava, loše brtve na vratima i ventilima i preveliki paketi. Zračni jastuci teži su od pare tonu prema dolje i smještaju se uz vrata. Ni vrata parnih sterilizatora se ne griju i uvijek postoji mogućnost puštanja male količine zraka izvana kroz silikonske brtve. Kritične točke parnih sterilizatora su, dakle, mjesta uz vrata gore i dolje te u sredini komore (1).

1.4. Biološki indikatori

Kontrola sterilizacije provodi se fizikalnim kemijskim i biološkim postupcima. Najpouzdanija i najznačajnija je biološka kontrola sterilizacije. Poznato je da su bakterijske spore puno otpornije na različite fizikalne i kemijske utjecaje od vegetativnih oblika mikroorganizama. Kontrola svakog pojedinačnog punjenja sterilizatora kritični je trenutak u praćenju sterilizacijskoga procesa. Sterilizacija svakog punjenja sterilizatora individualni je i specifični događaj čija se kontrola bazira na očitavanju rezultata bioloških i kemijskih indikatora koji se

u tom ciklusu nalaze. Jedini pouzdani pokazatelji uspješne sterilizacije su biološki indikatori, odnosno uništenje otpornih sporogenih oblika testnih mikroorganizama. Cilj korištenja bioloških indikatora je da se ustanovi jesu li uvjeti u sterilizatoru bili odgovarajući za postizanje uspješne sterilizacije. Ipak, negativan rezultat biološkog indikatora ne garantira da su svi paketi i instrumenti bili izloženi optimalnim uvjetima sterilizacije i da su sterilni. Za različite cikluse sterilizacije koriste se korespodentni biološki indikatori: spore Geobacillus stearothermophilus za parnu i plazma sterilizaciju, te spore Bacillus atrophaeus za etilen oksid i suhu sterilizaciju. Proizvođač bioloških indikatora daje jasna uputstva za čuvanje, rukovanje i inkubiranje spora. Različite spore zahtijevaju različite temperature inkubacije. Geobacillus stearothermophilus inkubira se na višoj temperaturi od 55 °C do 60°C, a Bacillus atrophaeus na temperaturi od 35 °C do 37 °C. Na tržištu postoje brzi biološki indikatori , te spore u stripu.

Geobacillus stearothermophilus je gram pozitivna sporogena bakterija koja u svom sastavu ima enzime i proteine vrlo otporne na toplinu. Upravo zbog toga se koristi u kontroli parne sterilizacije (6).

Spore u stripu sastoje se od papirnate trake inokulirane sporama certificirane populacije, čistoće i rezistencije, koje su pojedinačno pakirane u omote. Uporaba im je vrlo jednostavna: trake se stavljaju u proizvod ili u paket.“Inokulirani paket“ se postavlja na kritično mjesto u sterilizatoru. Na kraju sterilizacije, spore se šalju u mikrobiološki laboratorij gdje ih je potrebno aseptičkim načinom izvaditi iz omota i postaviti u epruvete s hranjivom podlogom. Inkubiraju se na određenoj temperaturi 7 do 10 dana. Zamućenje hranjive podloge ukazuje na rast spora, te treba dokazati rast specifičnog bacillusa, jer može doći do kontaminacije izvana.

Brzi biološki indikatori sastoje se od plastične epruvete, s čepom i s filterom. Unutar epruvete nalazi se papirnata traka sa bakterijskim sporama i staklena ampula sa specifičnom hranjivom podlogom. Na kraju sterilizacije potrebno je aktivirati biološki sistem tako da se vanjskom silom zgnječi plastična epruveta čime dolazi do razbijanja staklene ampule iz koje izlazi hranjiva podloga koja u potpunosti smoči papirnatu traku.

Epruveta se stavi u inkubator i rezultat se može očitati ili nakon 3 sata ili pak 48 sati. Očitavanje se zasniva na promjeni boje hranjive podloge izazvane biokemijskim procesima i

promjenom pH podloge koji nastaju tijekom pretvorbe sporogenih u vegetativne oblike mikroorganizama. Brzi biološki indikatori mogu se koristiti svakodnevno kako bi imali stalno praćenje procesa sterilizacije, ali nikako ne smiju zamijeniti biološku kontrolu laboratorijskim kultiviranjem spora (7). Norma ISO 11138, odnosi se na sterilizaciju medicinskih proizvoda, te sadrži opće zahtjeve o biološkim indikatorima.

1.5.Kemijski indikatori

Kemijski indikatori imaju dva važna svojstva koja treba istaknuti. Mogu se smjestiti unutar paketa i prilikom njegova otvaranja pokazati rezultat. Relativno su jeftini tako da se mogu staviti u svaki paket. No, ni kemijski indikatori, kao uostalom ni jedan drugi indikator, ne jamče sterilnost i manje su pouzdani od bioloških indikatora. Ima različitih tipova i različito osjetljivih kemijskih indikatora za različite vrste sterilizacije. Neki od njih prate samo jedan, neki su u stanju reagirati na promjene bilo kojeg od parametara važnih za određeni tip sterilizacije. Svi kemijski indikatori nisu jednako valjani. Iako postoji mogućnost da se izrade takvi kemijski sistemi koji mogu pratiti svaki fragment ciklusa, mnogi indikatori koji se prodaju na tržištu prate samo jedan ili samo neke parametre. Zato je važno imati podatke od proizvođača i birati one indikatore koji prate više parametara. Kemijski indikatori ne jamče sterilnost i manje su pouzdani od bioloških, ali imaju tu prednost da se njihovi rezultati čitaju odmah nakon završetka sterilizacijskoga procesa. Dobro odabran kemijski indikator može upozoriti na pogrešku u postupku ili u opremi. Osjetljivi su kemijski indikatori, osim što prate sve parametre sterilizacijskog ciklusa, prilagođeni na različite temperature sterilizacije (121 °C i 134 °C), a mogu se dizajnirati tako da prate svaki fragment sterilizacijskog ciklusa (1).

Ukoliko se imalo posumnja u uspješnost ciklusa prema izgledu kemijskog indikatora, materijal se ne smije isporučiti korisnicima. Tada je potrebno provjeriti sve parametre sterilizacije, napraviti servis ukoliko se pokaže potreba, zatim kontrolu biološkim indikatorima i nakon negativnog nalaza ponovo sterilizirati materijal (8).

Kemijski indikatori koji se koriste za praćenje procesa parne sterilizacije podijeljeni su u šest klasa. Kombinacija kemijskih indikatora različitih klasa pridonosi boljemu nadzoru

sterilizacijskoga ciklusa. Norma ISO 11140 odnosi se na sterilizaciju medicinskih proizvoda, te sadrži opće zahtjeve o kemijskim indikatorima koje je uvrstio i HZN 555, Medicinski proizvodi.

Klasa I kemijski indikatori su ljepljive trake ili kartice koje vizualno daju kontrolu da je neki paket bio izložen sterilizacijskom ciklusu. One se koriste samo kako bi se lako moglo razlikovati je li neki materijal uopće izložen sterilizacijskom mediju, te alarmirati ukoliko je neki paket otvaran (9).

Klasa II kemijski indikator je Bowie & Dick test, kojim se ispituje valjanost vakuumskog sustava parnog sterilizatora. Provodi se svakodnevno, na prazno (prazna komora sterilizatora) prije početka rada u sterilizaciji. Test se počeo koristiti u praksi 1963. godine kao rutinski test za provjeru vakuumskoga sistema predvakuumskih sterilizatora (10).

Klasa III kemijski indikatori prate samo jedan od parametara sterilizacije kao što su para, vrijeme i tlak tijekom sterilizacijskoga ciklusa.

Klasa IV kemijski indikatori su multiparametarski indikatori koji simultano prate više parametara procesa sterilizacije. Stoga indikatori klase IV pružaju više informacija o tijeku procesa.

Indikatori klase V, takozvani integratori prate sve vitalne parametre procesa sterilizacije i nalaze se u uskoj korelaciji s biološkim indikatorima. Ipak, integratori ne mogu zamijeniti biološke indikatore u utvrđivanju uspješnosti sterilizacije.

Indikatori klase VI su takozvani emulatori. Vrlo su specifični za ciklus koji prate. Svaki od parametara mora biti vrlo precizno postignut kako je tvornički predviđeno kako bi ciklus sterilizacije bio ispravan.

Kemijski indikatori trebali bi se stavljati rutinski u svaki set i uz svaki materijal koji će se sterilizirati i to u centar setova gdje je najveće opterećenje i najteži pristup pare do instrumenta koji se tamo nalaze (11).

2. CILJ I SVRHA ISTRAŽIVANJA

1.Utvrditi razliku u osjetljivosti između bioloških i kemijskih indikatora prema promjenama uvjeta sterilizacije u kritičnim točkama.

2. Utvrditi koliko ispitanih bolnica provodi kontrole , kako i na koji način.

3. ISPITANICI I METODE

3.1. Ustroj studije

Provedeno je istraživanje presječna studija.

3.2. Ispitanici

Ispitanici su u ovom istraživanju sudjelovali dragovoljno, nakon što su bili informirani o svrsi istraživanja. U istraživanju je sudjelovalo: 5 kliničkih bolničkih centara, 6 kliničkih bolnica i 12 općih bolnica u Republici Hrvatskoj. Na adresu Ravnateljstva je poštom poslana Zamolba ravnatelju za odobrenje provođenja ankete, Upitnik o stanju u organizacijskoj djelatnosti u Republici Hrvatskoj. Neki ravnatelji su Zamolbu dali Etičkom povjerenstvu ustanove da odobri provođenje istraživanja. Glavne sestre sterilizacije su ispunile upitnik, te ga vratile poštom, s potpisanim informiranim pristankom. Istraživanje je provedeno u periodu od 2 mjeseca od lipnja do kolovoza 2017. godine. Od 32 poslana upitnika, vraćeno ih je 23.

3.3. Metode

Ispitivanje je provedeno pomoću posebno osmišljenog upitnika kojeg su ispunile glavne sestre sterilizacija. Upitnik je sastavljen od 14 čestica, od toga se dvije odnose na ustroj i organizaciju sterilizacijske djelatnosti, dvije na opremu, dvije na održavanje, a osam čestica na kontrolu sterilizacije. Pitanja su s ponuđenim odgovorima, a dva su otvorenoga tipa. Sudjelovanje ispitanika je bilo dragovoljno i anonimno , a iz istraživanja su se mogli povući u bilo kojem trenutku bez objašnjenja i razloga. U cjelokupnom istraživanju zagarantirana je tajnost podataka i identitet, a provodilo se uz pridržavanje svih načela etičnosti istraživanja.

3.3.1. Statističke metode

Kategorijski podaci bit će prikazani apsolutnim i relativnim frekvencijama. Numerički podaci bit će opisani aritmetičkom sredinom i standardnom devijacijom u slučaju raspodjela koje slijede normalnu, a u ostalim slučajevima medijanom i granicama interkvartilnoga raspona. Razlike kategorijskih varijabli bit će testirane Hi-kvadrat testom, a po potrebi Fisherovim egzaktnim testom.

Normalnost raspodjele numeričkih varijabli bit će testirana Shapiro-Wilk testom. Sve P vrijednosti bit će dvostrane. Razina značajnosti bit će postavljena na Alpha = 0,05. Za statističku analizu bit će korišten statistički program MedCalc Statistical Software version 14.12.0. (MedCalc Software bvba, Ostend, Belgium;http//www.medcalc.org; 2014.)

4. REZULTATI

Istraživanje je provedeno u 23 zdravstvene ustanove, od kojih je nešto više, 12 / 23, općih bolnica. U najviše ustanova, sterilizacija je organizirana kao centralna sterilizacija bez substerilizacije (Tablica 1).

Tablica 1. Broj ustanova i organizacija sterilizacije u ustanovama

	Broj / Ukupan broj
Ustanova	
Klinički bolnički centar	5 / 23
Klinička bolnica	6 / 23
Opća bolnica	12 / 23
Organizacija sterilizacije u ustanovi	
Centralna sterilizacija bez substerilizacije	14 / 23
Centralna sterilizacija sa substerilizacijom	7 / 23
Substerilizacija bez centralne sterilizacije	2 / 23
Ukupno	23 / 23

Najaviše ustanova koristi parne sterilizatore tvrtke Gentinge, u 10 / 28 slučajeva, te CISA sterilizatori koriste se u 5 / 28 slučajeva. Nema značajne razlike u primjeni određenoga sterilizatora u odnosu na veličinu zdravstvene ustanove (Tablica 2).

Tablica 2. Raspodjela parnih sterilizatora prema veličini zdravstvene ustanove

Parni sterilizator	**Broj / ukupan broj sterilizatora**				**P***
	Klinički bolnički centar	**Klinička bolnica**	**Opća bolnica**	**Ukupno**	
Stieffenhofer	0	0	3 / 18	3 / 28	
Schaerer	0	0	2 / 18	2 / 28	
Gentinge	1 / 5	1/5	8 / 18	10 / 28	**0,15**
CISA	1 / 5	3/5	1 / 18	5 / 28	
MMM	2 / 5	0	1 / 18	3 / 28	
Belimed	1 / 5	1 / 5	1 / 18	3 / 28	
Sutjeska Sodina	0	0	2 / 18	2 / 28	
Ukupno	5 / 5	5 / 5	18 / 18	28 / 28	

*Fisherov egzaktni test

Najstariji parni sterilizatori su Stieffenhofer, medijana 21 godinu (interkvartilog raspona od 18 do 37 godina), te Sutjeska Sodina medijana 21 godinu (interkvartilnog rasponaod 10 do 22 godine). Najnoviji parni sterilizator je Belimed medijana 4 godine (interkvartilnog raspona od 0 do 7 godina) Tablica (3).

Značajna je razlika u starosti pojedinih sterilizatora u odnosu na proizvođače (Kruskal Walilis test, P=0,003) (Tablica 3).

Tablica 3. Središnja vrijednost (medijan) starosti [godine] parnih sterilizatora prema proizvođaču

	Medijan (interkvartilni raspon) starosti parnih sterilizatora (godine)	**P***
Stieffenhofer	21 (18 – 37)	
Schaerer	16,5 (9 – 16)	
Gentinge	12 (7 – 17)	**0,03**
CISA	10 (8 – 13)	
MMM	10 (9 – 13)	
Belimed	4 (0 – 7)	
Sutjeska Sodina	21 (10 – 22)	
Ukupno	12 (7 – 17)	

*Kruskal Wallis test

Najviše plazma sterilizatora je tvrtke ASP Johnson&Johnson, 14 / 16, u klničkim bolničkim centrima i općim bolnicama , dok su plazma sterilizatori tvrtke Human Meditek u kliničkoj bolnici (Tablica 4).

Tablica 4. Raspodjela plazma sterilizatora prema veličini zdravstvene ustanove

Plazma sterilizator	**Broj / ukupan broj sterilizatora**				**P***
	Klinički bolnički centar	**Klinička bolnica**	**Opća bolnica**	**Ukupno**	
ASP Johnson& Johnson	3 / 3	2 / 2	9 / 9	14 / 16	**0,08**
Human Meditek	0	2 / 2	0	2 / 16	
Ukupno	3 / 3	4 / 4	9 / 9	16 / 16	

*Fisherov egzaktni test

ASP Johnson&Johnson plazma sterilizatori su medijana starosti 8 godina (interkvartilnog raspona od 7 do 8 godina), a Human Meditek sterilizatori stari su godinu dana (Tablica 5).

Tablica 5. Medijan starosti plazma sterilizatora prema proizvođaču

	Medijan (interkvartilni raspon) **starosti plazma sterilizatora (godine**)
ASP Johnson &Johnson	8 (7 - 8)
Human Meditek	1
Ukupno	8 (7 – 8)

*Kruskal Wallis test

Od dva plinska sterilizatora, po jedan je tvrtke 3M i DNB, a od ostalih 5 formaldehidnih značajno je više 3 / 7 sterilizatora tvrtke Getinge, po jedan Belimed i CISA, bez značajnih razlika u broju prema veličini zdravstvene ustanove. (Fisherov egzaktni test, P= 0,03) (Tablica 6).

Tablica 6. Raspodjela plinskih sterilizatora u odnosu na veličinu zdravstvene ustanove

	Broj / ukupan broj sterilizatora				P*
	Klinički bolnički centar	Klinička bolnica	Opća bolnica	Ukupno	
EO sterilizatori					
3M	1 / 2	0	0	1 / 7	
DNB	1 / 2	0	0	1 / 7	
FO sterilizatori					**0,03**
Gentinge	0	0	3 / 3	3 / 7	
BELIMED	0	1 / 2	0	1 / 7	
CISA	0	1/ 2	0	1 / 7	
Ukupno	2 / 2	2 / 2	3 / 3	7 / 7	

*Fisherov egzaktni test

Najstariji plinski sterilizator tvrtke 3M star je 27 godina (Tablica 7).

Tablica 7. Raspodjela plinskih sterilizatora u odnosu na veličinu zdravstvene ustanove

	Medijan (interkvartilni raspon) starosti plinskih sterilizatora (godine)
3M	27
DNB	-
Gentinge	10,5 (4,5 - 11)
BELIMED	17
CISA	7
Ukupno	16,5 (4,5 – 20)

Za parnu sterilizaciju 9 / 28 ustanova koriste tehničku paru iz kotlovnice, a 15 / 28 koriste paru proizvedenu u generatorima pare. Ugovor o servisnom održavanju postoji za 18 / 23 sterilizatora bez značajnih razlika u odnosu na veličinu zdravstvene ustanove (Tablica 8).

Tablica 8. Postojanje ugovora o servisnom održavanju u odnosu na veličinu zdravstvene ustanove

Ugovor o servisnom održavanju	**Broj / ukupan broj**				**P***
	Klinički bolnički centar	Klinička bolnica	Opća bolnica	Ukupno	
Da	5 / 6	5 / 5	8 / 12	18 / 23	**0,44**
Ne	1 / 6	0	4 / 12	5 / 23	
Ukupno	6 / 6	5 / 5	12 / 12	23 / 23	

*Fisherov egzaktni test

Najviše sterilizatora 7 / 12 se održava po potrebi kada je kvar, po 2 / 12 sterilizatora se održavaju jednom godišnje ili jednom godišnje i prema potrebi, dok se 1 / 12 sterilizatora održava dvaput godišnje i prema potrebi (Tablica 9).

Tablica 9. Učestalost održavanja sterilizatora u odnosu na veličinu zdravstvene ustanove

Održavanje	**Broj / ukupan broj**				**P***
	Klinički bolnički centar	Klinička bolnica	Opća bolnica	Ukupno	
jednom godišnje	1 / 3	1 / 5	0	2 / 12	**0,25**
po potrebi kad je kvar	2 / 3	1 / 5	4 / 4	7 / 12	
jednom godišnje i po potrebi	0	2 / 5	0	2 / 12	
dva puta godišnje i po potrebi	0	1 / 5	0	1 / 12	
Ukupno	3 / 3	5 / 5	4 / 4	12 / 12	

*Fisherov egzaktni test

Brzi biološki indikator koristi se u 20 ustanova, kod 4 / 20 klinička bolnička centra, 4 / 20 kliničke bolnice i kod 11 / 20 općih bolnica. Učestalost kontrole brzim biološkim indikatorom najčešće je jednom dnevno u 9 / 18 slučajeva, a jednom tjedno 4 / 18 slučajeva, bez značajne razlike u odnosu na veličinu zdravstvene ustanove (Tablica 10).

Tablica 10. Učestalost kontrole brzim biološkim indikatorima u odnosu na veličinu zdravstvene ustanove

Učestalost kontrole brzim biološkim indikatorom	**Broj / ukupan broj**				**P***
	Klinički bolnički centar	Klinička bolnica	Opća bolnica	Ukupno	
jednom dnevno	5 / 6	0	4 / 10	9 / 18	**0,11**
jednom tjedno	0	2 / 2	2 / 10	4 / 18	
svaki set	1 / 6	0	0	1 / 18	
svako punjenje	0	0	1 / 10	1 / 18	
dva puta mjesečno	0	0	1 / 10	1 / 18	
u 1. ciklusu	0	0	2 / 10	2 / 18	
Ukupno	6 / 6	2 / 2	10 / 10	18 / 18	

*Fisherov egzaktni test

U 4 / 21 slučaja bio je pozitivan nalaz brzih bioloških indikatora (Tablica 11).

Tablica 11. Pojavnost pozitivnih nalaza brzih bioloških indikatora u odnosu na veličinu zdravstvene ustanove

Pozitivan nalaz brzih bioloških indikatora	**Broj / ukupan broj**				**P***
	Klinički bolnički centar	Klinička bolnica	Opća bolnica	Ukupno	
Da	1 / 6	1 / 5	2 / 10	4 / 21	**> 0,99**
Ne	5 / 6	4 / 5	8 / 10	17 / 21	
Ukupno	6 / 6	5 / 5	10 / 10	21 / 21	

*Fisherov egzaktni test

Kontrola spora u stripu najčešće se radi jednom mjesečno u 7 / 18 slučajeva, jednom tjedno u 5 / 18 slučajeva, a jednom dnevno u 3 / 18 slučajeva, bez značajnih razlika u odnosu na veličinu zdravstvene ustanove (Tablica 12).

Tablica 12. Učestalost kontrole spora u stripu u odnosu na veličinu zdravstvene ustanove

Učestalost kontrole spora u stripu	**Broj / ukupan broj**				**P***
	Klinički bolnički centar	Klinička bolnica	Opća bolnica	Ukupno	
jednom dnevno	1 / 5	1 / 2	1 / 11	3 / 18	
jednom tjedno	2 / 5	0	3 / 11	5 / 18	
dvaput mjesečno	0	0	2 / 11	2 / 18	**0,94**
jednom mjesečno	2 / 5	1 / 2	4 / 11	7 / 18	
triput mjesečno	0	0	1 / 11	1 / 18	
Ukupno	5 / 5	2 / 2	11 / 11	18 / 18	

*Fisherov egzaktni test

Do porasta spora u stripu je unatrag dvije godine došlo u 3 / 20 slučajeva. Razlog porasta spora je u jednom slučaju opskrba parom, u jednom slučaju dotrajala brtva, a za jedan slučaj se ne zna razlog porasta spora (Tablica 13).

Tablica 13. Porast spora u stripu unatrag dvije godine u odnosu na veličinu zdravstvene ustanove

Porast spora u stripu unazad dvije godine	**Broj / ukupan broj**				**P***
	Klinički bolnički centar	Klinička bolnica	Opća bolnica	Ukupno	
Da	0	0	3 / 11	3 / 20	**0,37**
Ne	5 / 5	4 / 4	8 / 11	17 / 20	
Ukupno	5 / 5	4 / 4	11 / 11	20 / 20	

*Fisherov egzaktni test

Ukoliko je došlo do porasta spora u stripu, najviše ih je bilo u sredini dolje, a po jedne gore lijevo ili gore desno (Tablica 14).

Tablica 14. Smještaj paketa sa sporama u odnosu na veličinu zdravstvene ustanove

Smještaj paketa sa sporama	**Broj / ukupan broj**				**P***
	Klinički bolnički centar	Klinička bolnica	Opća bolnica	Ukupno	
Gore lijevo	0	1 / 2	0	1 / 6	
Gore desno	0	0	1 / 4	1 / 6	**0,54**
Sredina dolje	0	1 / 2	3 / 4	4 / 6	
Ukupno	0	2 / 2	4 / 4	6 / 6	

*Fisherov egzaktni test

U slučaju pozitivnoga nalaza spora, u 10 / 28 slučajeva se pakete iz pozitivnog ciklusa ponovo sterilizira ili se zove serviser, a u 8 / 28 slučajeva radi se još jedna ili više kontrola sa sporama (Tablica 15).

Tablica 15. Radnje koje se poduzimaju u slučaju pozitivnoga nalaza na spore

Što se poduzima kad su spore pozitivne	**Broj / ukupan broj**				**P***
	Klinički bolnički centar	Klinička bolnica	Opća bolnica	Ukupno	
pakete iz pozitivnog ciklusa ponovo steriliziram	2 / 8	2 / 3	6 / 17	10 / 28	**0,88**
radim još jednu ili više kontrola sa sporama	3 / 8	0	5 / 17	8 / 28	
zovem servisera	3 / 8	1 / 3	6 / 17	10 / 28	
Ukupno	8 / 8	3 / 3	17 / 17	28 / 28	

*Fisherov egzaktni test

Od 1 / 6 pozitivnih nalaza brzog biološkog indikatora, niti jedan nije bio povezan sa porastom spora u stripu u posljednje dvije godine (Tablica 15).

Tablica 15. Povezanost pozitivnoga nalaza brzih spora i spora u stripu

Pozitivan nalaz brzih bioloških indikatora	**Broj / ukupan broj prema tome jesu li spore u stripu porasle unutar dvije godine**			**P***
	Da	Ne	Ukupno	
Da	0	1 / 4	1 / 6	**> 0,99**
Ne	2 / 2	3 / 4	5 / 6	
Ukupno	2 / 2	4 / 4	6 / 6	

*Fisherov egzaktni test

Kemijski indikator koristi se u 21 slučaju, i to najčešće prilikom svakoga punjenja, u 8 / 21 slučajeva, u svakom setu kod 7 / 21 slučajeva, bez značajne razlike u odnosu na veličinu zdravstvene ustanove (Tablica 16).

Tablica 16. Raspodjela učestalosti kontrole pomoću kemijskih indikatora

Učestalost kontrole pomoću kemijskih indikatora	**Broj / ukupan broj**				**P***
	Klinički bolnički centar	Klinička bolnica	Opća bolnica	Ukupno	
jednom dnevno	2 / 8	2 / 3	0	4 / 21	
svaki set	2 / 8	1 / 3	4 / 10	7 / 21	
svako punjenje	2 / 8	0	6 / 10	8 / 21	**0,06**
svaki ciklus	1 / 8	0	0	1 / 21	
svaki 6. paket	1 / 8	0	0	1 / 21	
Ukupno	8 / 8	3 / 3	10 / 10	21 / 21	

*Fisherov egzaktni test

Kod 3 / 8 slučajeva je došlo do promjene kemijskog indikatora, od čega je u 2 / 3 slučaja bila riječ o porastu spora u stripu, a u jednom slučaju nije bilo promjene na kemijskom indikatoru (Tablica 17).

Tablica 17 . Promjena kod kemijskih indikatora u slučaju porasta spora u stripu

Promjena kod kemijskih indikatora	**Broj / ukupan broj prema tome jesu li spore u stripu porasle unutar dvije godine**			**P***
	Da	Ne	Ukupno	
Da	2 / 3	1 / 5	3 / 8	**0,46**
Ne	1 / 3	4 / 5	5 / 8	
Ukupno	3 / 3	5 / 5	8 / 8	

*Fisherov egzaktni test

5. RASPRAVA

Hrvatska ima veliki broj zdravstvenih ustanova , a ovo istraživanje obuhvatilo je njih 23 od čega su najveći broj bile opće bolnice. Nema sličnog istraživanja u literaturi, pa je upitnik osmišljen tako da se napravi analiza: organizacije sterilizacijske djelatnosti u Republici Hrvatskoj, starosti opreme, održavanja iste, te da se utvrdi upotreba bioloških i kemijskih indikatora.

Većina ustanova ima organiziranu sterilizacijsku službu kao centralnu sterilizaciju bez substerilizacije. Ispitane ustanove su opremljene najviše s parnim sterilizatorima tvrtke Getinge te CISA. Najstariji parni sterilizator je Stieffenhofer medijana 21 godinu, te Sutjeska Sodina medijana 21 godinu. Postoji značajna razlika u starosti pojedinih sterilizatora u odnosu na proizvođače (Kruskal Wallis terst, P=0,03). Najviše plazma sterilizatora je tvrtke ASP Johnson & Johnson koji su medijana starosti osam godina, te dva tvrtke Human Meditek starih godinu dana. Plinski sterilizatori su zastupljeni u manjoj mjeri, a najstariji je star 27 godina. Od 5 formaldehidnih sterilizatora značajno je više sterilizatora tvrtke Getinge (Fisherov egzaktni test P=0,03) koji su medijana (interkvartilni raspon) starosti 10,5 godina. Postoji značajna razlika u korištenju formaldehidnih sterilizatora tvrtke Getinge kojih ima 3/ 7 slučaja, a po 1 imaju tvrtke Belimed i CISA, bez značajne razlike u raspodjeli plinskih i formaldehidnih sterilizatora prema veličini zdravstvene ustanove. Tehnička para iz kotlovnice je lošiji izbor od pare proizvedene u generatoru pare. Većina ustanova koristi paru proizvedenu u generatoru pare, a manji broj tehničku paru iz kotlovnice. Ugovor o servisnom održavanju postoji u većini ustanova bez značajne razlike u odnosu na veličinu zdravstvene ustanove. Većina ustanova sterilizatore održava po potrebi kad je kvar, dok se manji broj održava jednom godišnje ili jednom godišnje i po potrebi, a samo se jedan održava dvaput godišnje i prema potrebi. Poželjno bi bilo da se održavanje provodi dvaput godišnje od ovlaštenog servisera. Većina ustanova koristi brze biološke indikatore. Kontrola brzim biološkim indikatorima u većini ustanova je jednom dnevno u 9/18 slučajeva , a jednom tjedno u manjem broju ustanova, bez značajne razlike u odnosu na veličinu zdravstvene ustanove. U 4 / 21 slučaja nalaz brzih bioloških indikatora bio je pozitivan. Nema značajne razlike u pojavnosti pozitivnih nalaza brzih bioloških indikatora u odnosu na veličinu

zdravstvene ustanove. Pozitivni nalazi brzih bioloških indikatora nisu bili povezani s porastom spora u stripu. Kontrola sa sporama u stripu u većini ustanova radi se jednom mjesečno 7 / 18 slučajeva, jednom tjedno u 5 / 18 slučajeva, a jednom dnevno u 3 / 18 slučajeva, bez značajne razlike u odnosu na veličinu zdravstvene ustanove. Iz literature biološku kontrolu sterilizacije sporama koje se kultiviraju, nužno je provoditi jednom tjedno, nakon svakog kvara sterilizatora, nakon dužeg stajanja izvan pogona, te se preporuča svaki put kad se sterilizira materijal za implantaciju. Do porasta spora u stripu je unatrag dvije godine došlo u 3 / 20 slučajeva. Razlog porasta broja spora je u jednom slučaju opskrba parom, u jednom slučaju dotrajala brtva, a za jedan slučaj se ne zna razlog porasta spora. Nema značajne razlike porasta spora prema veličini zdravstvene ustanove. Spore koje su porasle najviše su bile smještene u sredini dolje, a po jedan gore lijevo i gore desno. Pozitivan rezultat je relativno rijedak događaj, a razlog može biti pogreška u radu osoblja ili greška u radu sterilizatora. Vrlo je važno provjeriti i druge parametre, kako fizikalne, tako i kemijske. Potrebno je odmah ponoviti biološki indikator i nakon tri negativna nalaza, nastaviti s isporukom materijala. Ako je u pozitivnom ciklusu bio implantat, potrebno ga je povući. Ukoliko je uz pozitivan nalaz prisutan i problem u radu sterilizatora sav materijal iz pozitivnog ciklusa nije sterilan te ga je potrebno povući, staviti nove ovoje i sterilizirati. Ovaj se protokol temelji na preporukama Centra za kontrolu bolesti od 1981. godine kao i od Američkoga društva operacijskih sestara (CDC 2008). Došlo je do promjene kod kemijskih indikatora, kod slučaja porasta spora u stripu, ali ta razlika nije značajna. Razlog tomu može biti mali uzorak. Nema značajnih razlika u starosti uređaja s obzirom na pozitivan nalaz spora.

6. ZAKLJUČAK

Temeljem provedenoga istraživanja i dobivenih rezultata mogu se izvesti sljedeći zaključci:

- razlika u osjetljivosti između bioloških i kemijskih indikatora nije značajna
- sve bolnice provode kontrole biološkim i kemijskim indikatorima, ali postoje razlike u učestalosti uporabe
- učestalost kontrola biološkim indikatorima varira od jednom dnevno do jednom mjesečno
- većina sterilizacija su ustrojene kao centralne sterilizacije bez substerilizacije
- starost opreme je preko 10 godina
- razina održavanja opreme u većini slučajeva je prema potrebi, kad je kvar

7. SAŽETAK

CILJ ISTRAŽIVANJA: utvrditi razliku u osjetljivosti između bioloških i kemijskih indikatora prema promjenama uvjeta sterilizacije u kritičnim točkama, te utvrditi koliko ispitanih bolnica provodi kontrole, kako, koliko i na koji način.

NACRT ISTRAŽIVANJA: provedeno je presječno istraživanje od lipnja do kolovoza 2017.

ISPITANICI I METODE: u istraživanju su sudjelovale 23 zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj i to 5 KBC, 6 KB i 12 općih bolnica. Upitnik o stanju i organizaciji sterilizacijske službe u Republici Hrvatskoj popunile su glavne sestre sterilizacija.

REZULTATI: Statističkom analizom obrađeni su podatci prikupljeni od 23 zdravstvene ustanove i može se zaključiti da je većina sterilizacija u Republici Hrvatskoj ustrojeno kao centralna sterilizacija, bez substerilizacije. Značajna je razlika u starosti parnih sterilizatora prema proizvođaču. Najstariji sterilizator je Stieffenhofer, te Sutjeska Sodina i nalaze se u općim bolnicama. Najviše sterilizatora održava se po potrebi, kad je kvar. Većina ustanova koristi brze biološke indikatore jednom dnevno, a unatrag dvije godine pozitivan nalaz bio je u 4 / 21 slučaja. Kontrola sporama u stripu u najviše slučajeva radi se jednom mjesečno. Do porasta spora u stripu došlo je unatrag dvije godine i relativno je rijedak slučaj u 3 / 20 slučaja. Razlog porasta spora je u jednom slučaju opskrba parom, u jednom slučaju dotrajala brtva, a za jedan se ne zna razlog. U slučaju pozitivnoga nalaza spora, pakete iz pozitivnog ciklusa ponovo se sterilizira ili se zove serviser, a u manjem broju slučajeva radi se još jedna ili više kontrola sa sporama. Pozitivni nalazi brzih bioloških indikatora nisu bili povezani s porastom spora u stripu. Došlo je do promjene kemijskog indikatora kod slučaja porasta spora u strpu, ali ta razlika nije značajna.

ZAKLJUČAK: Temeljem provedenoga istraživanja i dobivenih rezultata može se se zaključiti da ne postoji značajna razlika u osjetljivosti između bioloških i kemijskih indikatora. Sve bolnice provode kontrole biološkim i kemijskim indikatorima, ali postoje razlike u učestalosti upotrebe.

KLJUČNE RIJEČI: biološki i kemijski indikatori, kritične točke, parni sterilizator, sterilizacija

8. SUMMARY

Critical points of steam sterilizers – concurrent control using biological and chemical indicators

OBJECTIVE: 1. Determine the difference in sensitivity between biological and chemical indicators according to changed conditions of the sterilization process at critical points;

2. Determine how many hospitals covered by the research conduct controls, along with methods and frequency.

STUDY DESIGN: Cross-sectional study

RESPONDENTS AND METHODS: The study was conducted in 23 sterilization units in the Republic of Croatia. For research purposes, a questionnaire was prepared, containing 14 questions on the state and organisation of sterilization activities in Croatia. The questionnaire was completed by head nurses of sterillization units.

RESULTS: A majority of insitutions conduct their sterilization activities in the form of central sterile supply departments (CSSD) without sub-sterilization units. There are no major differences in the sensitivity of chemical and biological indicators, which is possibly due to the small sample. Most healthcare institutions conduct daily sterilization controls using chemical and biological indicators. In most cases, spore strips are used once a month. Most steam sterilizers are maintained when needed, i.e. in case of malfunction. There is a significant difference in the age of steam sterilizers when it comes to their manufacturers. The oldest steam sterilizers are those by Stieffenhofer and Sutjeska Sodina. In the last two years, there has been an increase of fast biological indicators and strip spores, which is a rare occurrence and is due to steam supply and worn-out seals. Most institutions resterilize positive cycle packages, call a maintenance engineer and perform one or more spore tests.

CONCLUSIONS: Based on the research and the results, it can be concluded that there are no significant differences in sensitivity between chemical and biological indicators. All healthcare institutions conduct sterilization controls using biological and chemical indicators, but there are differences in the frequency of use.

KEY WORDS: sterilization, critical points, biological and chemical indicators.

9. LITERATURA

1. Bojić-Turčić V, Sterilizacija i dezinfekcija. 1. izd. Zagreb; Medicinska naklada i Medicom; 1994.

2. Buchrieser V, Enko M,T,Hauser G, Marzi L, Miorini T, Osnovna skripta za reprocesiranje medicinskih instrumenata i pribora; World Forum for Hospital Sterile Supply (wfhss) i Austrian Society for Sterile Supply (OGSV)

3. Zbornik predavanj, Malenkosti so odločilne. Terme Zreče 30.-31.3. 2017.

4. Palenik CJ, Burke FJT, Coulter Wa, Cheung SW (1999) Improving and monitoring autoclave performance in dental practice. Br Dent J 187(11):581-584

5. Almeida Sasamoto SA, Veiga Tipple AF, e Souza ACS, de Paiva EMM, de Paula C, Pimenta FC (2004) Evaluation of central supply units in public dental medicine collages in Brazil. Bras J Infect Dis 8(6):445-453

6. Marquis RE, Bender GR (1985) Mineralization and heat resistance of bacterial spores J bacteriol 161(2):789-791

7. Center for Desease Control and Prevention (2008) Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities

8. Donskey CJ, Yowler M, Falck-Ytter Y, Kundrapu S, Salata RA, Rutala WA (2014) A case study of a real-time of he risk of desease transmission associated with failure to follow recommended sterilization proceures. Antimicrob Resist Infect Control 3(1):1-6

9.Shintani H (2012) Validation study and routine control monitoring of moist heat sterilization procedures. Biocontrol Sci 17(2):57-67

10. Darmady EM, Drewet SE, Hughes KEA, (1964) Survey on prevacuum high-pressure steam sterilizers. J Clin Path (17):126-129

11. Rutala WA, Weber DJ (2001) New Desinfetion and steilization methods. Emerg infect Dis 7(2):348-353

12. Jabbari, H.alikhah, H., Sahebkaram Alamdari, N., Behzad,M.N., Mehrabi, E.borzui, L., &Bakhshian, F (2012). Developing the Use of Quality Indicators in Sterilization Practice. Iranian Journal of Public Health, 41,(7), 64-69.

13. De Camargo, T.C., Graziano, K.U., Almeida, A. G. C. Dos S., Suzuki, K., da silva, C. B., & Pinto, F. M. G. (2016) Microbiological evaluation of the steam steilization of assembled laparoscopic instruments. Revista Latino-Americana de Enfermagen, 24, e2830.

14. MORIYA, Giovana Abrahao de Araujo and GRAZIANO; Kazuko Uchikawa. Sterility Maintenance Assessment of Moist/Wet Material After Steam Sterilization and 30-day Storage. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2010, vol.18, n.4

15. http://www.hzn.hr/default.aspx?id=71

16. https://www.iso.org/conformity-assessment.html

10. ŽIVOTOPIS

Opći podaci:

Nevenka Naranđa

ZAVNOH-a 13, 40000 Čakovec

E-mail: nevenka.naranda@gmail.com

Obrazovanje:

2006/07. ZDRAVSTVENO VELEUČILIŠTE u Zagrebu - Razlikovni studij sestrinstva

1989/92. SVEUČILIŠTE U ZAGREBU – Diplomirala na odsjeku viša medicinska sestra

1982/84. Školski centar za obrazovanje zdravstvenih kadrova Varaždin

Radno iskustvo:

1986 - 1992. Medicinska sestra u Centralnoj sterilizaciji - Medicinski centar Čakovec

1992. Glavna sestra Dječjeg dispanzera - Medicinski centar Čakovec

2008. Prvostupnica u Centralnoj sterilizaciji - ŽB Čakovec

Edukacije:

2009. Simpozij u Opatiji - MEĐUNARODNI GODIŠNJI SIMPOZIJ I ZNANSTVENE RADIONICE STERILIZACIJE I DEZINFEKCIJE U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA,

u organizaciji WFHSS i HUMS-te

2011. Osnovni tečaj I. stupanj obrazovanja: OSPOSOBLJAVANJE DJELATNIKA ZA OBAVLJANJE POSLOVA STERILIZACIJE I DEZINFEKCIJE MEDICINSKIH INSTRUMENATA U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA, KBC ZAGREB u organizaciji WFHSS i HUMS-te

Kongresi u Sloveniji:

2010. Kongres u Portorožu: PRAVICA VSAKEGA PACIENTA - ČIST IN STERILEN INSTRUMENT

2016. Kongres u Zreču : TISOČ TEŽAV, ENA REŠITEV

2017. Kongres u Zreču: MALENKOSTI SO ODLOČILNE

Objavljen stručni članak:

EDUKACIJA MEDICINSKIH SESTARA U ŽUPANIJSKOJ BOLNICI ČAKOVEC

Andragoški glasnik, Vol 20, Broj 1-2, 2016., Str. 9-101

Članstvo:

HKS - Hrvatska komora medicinskih sestara

HUMS - Hrvatska udruga medicinskih sestara

HUMS-te - Hrvatska udruga medicinske sterilizacije

11. PRILOZI

1. **UPITNIK o stanju i organizaciji sterilizacijske djelatnosti u Republici Hrvatskoj**

UPITNIK o stanju i organizaciji sterilizacijske djelatnosti u Republici Hrvatskoj

Poštovani,

Vaši odgovori su od neprocjenjive vrijednosti, zato Vas molim za sudjelovanje.

Anketa je anonimna.

1.Ustanova u kojoj radite je:

a) Klinički bolnički centar b)Klinička bolnica c) opća bolnica d) specijalna bolnica

2.Organizacija sterilizacijske djelatnosti u ustanovi je:

a) centralna sterilizacija bez substerilizacije

b) centralna sterilizacija sa substerilizacijama

c) substerilizacije bez centralne sterilizacije

3.Oprema koju koristite je:

a) parni sterilizator-proizvođač .....godina proizvodnje .....

a) plazma sterilizator-proizvođač .....godina proizvodnje .....

b) plinski sterilizator(EO/FO)-proizvođač ..... godina proizvodnje .....

4.Za parnu sterilizaciju koristite:

a) tehničku paru iz kotlovnice b) paru proizvedenu u generatorima pare

5.Imate li Ugovor o servisnom održavanju?

a) da b) ne

6. Ako nemate koliko često provodite održavanje?

a) dvaput godišnje b) jednom godišnje c) po potrebi kad je kvar

7. Koje kontrole sterilizacije provodite i koliko često?

a) brzi biološki indikatori.....

b) spore u stripu.....

c) kemijski indikatori.....

8.Da li ste imali unatrag dvije godine pozitivan nalaz brzih bioloških indikatora?

a) da b) ne

9. Unatrag dvije godine da li su spore u stripu porasle:

a) da b) ne

10. Ako je odgovor da gdje se nalazio paket sa sporama?

a) sredina gore b) gore lijevo c) gore desno d) sredina dolje e) dolje lijevo f) dolje desno

11. Da li je nalaz brzih bioloških indikatora tada bio pozitivan?

a) da b) ne

12.Znate li razlog zbog čega su spore porasle?

a) kvar na sterilizatoru b) opskrba parom c) dotrajala brtva d) ne znam razlog

13.Što poduzimate kad su spore pozitivne?

a) pakete iz pozitivnog ciklusa ponovno steriliziram

b) radim još jednu ili više kontrola sa sporama

c) zovem servisera

14. Jeste li uočili promjenu kod kemijskih indikatora u slučaju pozitivnog nalaza spora?

a) da b) ne