

# Dekontaminacija i reprocesiranje medicinskih sredstava za zdravstvene ustanove



World Health  
Organization

# Dekontaminacija i reprocesiranje medicinskih sredstava za zdravstvene ustanove



CIP podaci biblioteke SZO

Dekontaminacija i reprocesiranje medicinskih sredstava za zdravstvene ustanove.

I. Svetska zdravstvena organizacija. II. Pan-američka zdravstvena organizacija.

ISBN 978 92 4 154985 1

Predmetni naslovi su dostupni u institucionalnom rezervu SZO.

© Svetska zdravstvena organizacija i Pan-američka zdravstvena organizacija, 2016.

Sva prava zadržana. Publikacije su dostupne na veb-sajtu SZO (<http://www.who.int>) i sajtu PAHO (<http://www.paho.org>).

Zahteve za dozvole za reprodukciju ili prevod ove publikacije – za komercijalnu ili nekomercijalnu distribuciju – trebalo bi slati u odeljenje za štampu SZO preko sajta SZO ([http://www.who.int/about/licensing/copyright\\_form/en/index.html](http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html)).

Zahteve za dozvolu za reprodukciju ili prevod ove publikacije na prostoru Severne i Južne Amerike, za komercijalnu ili nekomercijalnu distibiciju, trebalo bi slati na [publication@paho.org](mailto:publication@paho.org).

Upotrebljeni nazivi i prezentacija materijala u ovoj publikaciji ne podrazumevaju izražavanje bilo kakvog mišljenja od strane Svetske zdravstvene organizacije i/ili Pan-američke zdravstvene organizacije u vezi sa pravnim statusom bilo koje države, teritorije, grada ili područja, ili njihovih vlasti, ili u pogledu razgraničavanja njihovih granica i pograničnih oblasti. Tačkaste linije na mapama predstavljaju približne linije granica za koje možda još uvek ne postoji potpuna saglasnost.

Pominjanje konkretnih kompanija ili proizvoda određenih proizvođača ne znači da ih odobravaju ili preporučuju Svetska zdravstvena organizacija i/ili Pan-američka zdravstvena organizacija više nego druge kompanije i proizvode slične prirode koji se ne spominju. Izuzev grešaka i propusta, nazivi vlasničkih proizvoda odlikuju se početnim velikim slovima.

Svetska zdravstvena organizacija i Pan-američka zdravstvena organizacija preduzele su sve razumne mere predostrožnosti kako bi potvrdile informacije sadržane u ovoj publikaciji. Međutim, objavljeni materijal se distribuira bez ikakve garancije, bilo eksplisitne ili implicitne. Odgovornost tumačenja i korišćenja ovog materijala je na čitaocu. Svetska zdravstvena organizacija i/ili Pan-američka zdravstvena organizacija ni u kom slučaju neće biti odgovorne za štete izazvane njegovom upotreborom.

Dizajn: *CommonSense*, Grčka

Štampa: WHO Document Production Services, Ženeva, Švajcarska

# Sadržaj

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Skraćenice .....</b>  | <b>9</b>  |
| <b>Rečnik pojmova.....</b>                                       | <b>10</b> |
| <b>Uvod .....</b>  | <b>12</b> |
| <b>Zahvalnost .....</b>  | <b>13</b> |
| <b>1. Opšti aspekti sterilizacije .....</b>                      | <b>14</b> |
| 1.1 Garancija kvaliteta .....                                    | 14        |
| Uvod .....   | 14        |
| Ključni elementi sistema upravljanja kvalitetom .....            | 15        |
| Šta bi garancija kvaliteta trebalo da uključuje?.....            | 15        |
| Validacija.....  | 16        |
| Evaluacija metoda sterilizacije.....                             | 16        |
| Validacija procesa sterilizaciji .....                           | 16        |
| Validacija materijala za sterilizatore .....                     | 17        |
| Komponente validacije sterilizacije .....                        | 18        |
| Vrste sterilizatora i metodi validacije .....                    | 18        |
| Validacija procesa suve sterilizacije .....                      | 18        |
| Validacija procesa sterilizacije parom.....                      | 18        |
| Validacija procesa sterilizacije etilen oksidom (ETO).....       | 20        |
| Validacija plazme vodonik peroksida.....                         | 20        |
| Sažetak procedura validacije svih uređaja .....                  | 20        |
| Kada bi trebalo izvršiti validaciju sterilizacije? .....         | 21        |
| 1.2 Upravljanje rizicima u dekontaminaciji i sterilizaciji ..... | 21        |
| 1.3 Procena rizika u sterilizaciji .....                         | 21        |
| Medicinska sredstva.....   | 21        |
| Procesiranje opreme ili uređaja .....                            | 23        |
| Kontrola/procedura ispitivanja i provere .....                   | 24        |
| Održavanje .....   | 25        |
| Revizija .....   | 25        |
| <b>2. Osoblje OS .....</b>                                       | <b>26</b> |
| 2.1 Nivoi osoblja .....  | 26        |
| Edukacija i obuka.....   | 26        |
| Osnovni program obuke za odeljenja za sterilizaciju .....        | 27        |
| Program obuke OS srednjeg nivoa .....                            | 27        |
| Napredni program obuke OS .....                                  | 28        |
| Odnos kadrova .....  | 28        |
| Proces rada i radno okruženje.....                               | 29        |
| <b>3. Odeljenje za sterilizaciju (OS) .....</b>                  | <b>30</b> |
| 3.1 Uvod.....  | 30        |
| 3.2 Struktura odeljenja za sterilizaciju .....                   | 30        |
| Prednosti i nedostaci OS .....                                   | 30        |
| Organizacija OS .....  | 31        |
| Manje specijalizovane jedinice za sterilizaciju .....            | 31        |

|  |           |
|--|-----------|
| Deset pravila za određivanje prostora u OS .....                                   | 31        |
| Prostorno planiranje.....  | 32        |
| Veličina OS.....   | 32        |
| Dizajn OS .....  | 33        |
| Komunalije za OS.....  | 33        |
| Kvalitet vazduha za sušenje.....   | 33        |
| Kvalitet vode za čišćenje i sterilizaciju .....                                    | 33        |
| Kvalitet vode.....   | 34        |
| Kvalitet vode za parne sterilizatore .....   | 34        |
| Okruženje OS.....  | 35        |
| Površine.....  | 35        |
| Plafoni .....  | 35        |
| Zidovi .....   | 35        |
| Podovi.....  | 35        |
| Ventilacija.....   | 35        |
| Relativna vlažnost.....  | 36        |
| Temperatura okoline.....   | 36        |
| Posebne zone u okviru OS.....  | 36        |
| Ulaz i hodnici .....   | 37        |
| Svlačionice za osoblje .....   | 37        |
| Garderoba .....  | 37        |
| Oprema.....  | 37        |
| Prljava zona .....   | 37        |
| Zona za čišćenje kolica.....   | 37        |
| Oprema za čišćenje (reprocesiranje) .....  | 38        |
| Zona za pripremu i pakovanje .....   | 38        |
| Opšta oprema potrebna za PRP zonu.....   | 38        |
| Zona za sterilizaciju .....  | 39        |
| Skladište sterilnih materijala .....   | 39        |
| Skladištenje sterilnih materijala na mestu upotrebe .....                          | 39        |
| Zona za sterilizaciju u posebnim ustanovama .....                                  | 40        |
| Čišćenje okruženja u OS .....  | 40        |
| Postupak.....  | 41        |
| Zaštita na radu.....   | 41        |
| Pravila oblačenja u OS .....   | 42        |
| Higijena ruku .....  | 42        |
| Ispravna upotreba Lzs .....  | 42        |
| Bezbedno rukovanje iglama i upravljenje otpadom .....                              | 43        |
| Zdravlje osoblja .....   | 43        |
| <b>4. Čišćenje medicinskih sredstava .....</b>                                     | <b>44</b> |
| 4.1 Zašto bi trebalo temeljno očistiti medicinska sredstva pre procesiranja? ..... | 44        |
| 4.2 Priprema sredstava za dekontaminaciju na mestu upotrebe .....                  | 44        |
| 4.3 Fundamentalna uloga čišćenja.....  | 45        |
| Šta je čišćenje? .....   | 46        |
| Posledice u slučaju da se sredstva ne rastave i ne očiste .....                    | 46        |
| Faktori koji utiču na čišćenje .....   | 46        |
| 4.4 Proizvodi za čišćenje .....  | 47        |
| Svojstva idealnih sredstava za čišćenje .....                                      | 47        |
| Izbor sredstava za čišćenje .....  | 47        |
| Enzimski (proteolitički) deterdženti .....   | 47        |
| Hemijska sredstva za čišćenje (deterdženti).....                                   | 47        |
| Priprema rastvora deterženta .....   | 48        |
| Maziva .....   | 49        |

|   |           |
|---|-----------|
| 4.5 Metodi čišćenja.....  | 49        |
| Ručno čišćenje.....   | 49        |
| Validacija.....   | 49        |
| Metod potapanja.....  | 49        |
| Metod bez potapanja .....   | 50        |
| Ispiranje.....  | 50        |
| Sušenje .....   | 50        |
| Nega pribora za čišćenje .....  | 50        |
| 4.6 Mehaničko čišćenje.....   | 50        |
| Ultrazvučne kade.....   | 51        |
| Zahtevi.....  | 51        |
| Proces validacije .....   | 51        |
| Automatizovani uređaji za pranje .....                                | 51        |
| Preporuke .....   | 52        |
| Uređaji za pranje kolica.....   | 52        |
| Provera čišćenja i kontrola kvaliteta .....                           | 52        |
| Čišćenje .....  | 52        |
| 4.7 Priprema za čišćenje medicinskih sredstava.....                   | 53        |
| Sažetak preporuka.....  | 53        |
| Šta raditi, a šta ne pri čišćenju.....                                | 53        |
| <b>5. Priprema i pakovanje za reprocesiranje .....</b>                | <b>54</b> |
| 5.1 Uvod.....   | 54        |
| 5.2 Pregled .....   | 54        |
| Prostor za pregled nakon čišćenja i ispitivanje funkcionalnosti ..... | 54        |
| Oprema.....   | 55        |
| Preporučene prakse.....   | 55        |
| Pregledi i ispitivanje funkcionalnosti (nakon čišćenje).....          | 55        |
| Ređanje sredstava na hirurške tacne .....                             | 56        |
| 5.3 Raspoređivanje .....  | 56        |
| Prostor za raspoređivanje medicinskih sredstava .....                 | 56        |
| 5.4 Pakovni materijal .....   | 57        |
| Opšti principi pakovanja.....   | 57        |
| Zahtevi za sisteme pakovanja.....                                     | 58        |
| Pakovni materijali.....   | 58        |
| Zahtevi za pakovne materijale .....                                   | 59        |
| Vrste pakovnog materijala.....  | 59        |
| Izbor pakovnog materijala.....  | 60        |
| Preporuke za pakovni materijal .....                                  | 61        |
| Tehnikе pakovanja .....   | 61        |
| Paralelni metod pakovanja .....                                       | 64        |
| Dijagonalni metod pakovanja .....                                     | 65        |
| Zaptivljanje pakovanja i kesa .....                                   | 66        |
| Potrebna oprema .....   | 66        |
| Termičke lepilice .....   | 66        |
| Zaptivljanje, indikatori i označavanje .....                          | 67        |
| Smernice za pakovanja za niskotemperaturne procese .....              | 68        |
| ETO .....   | 68        |
| Plazma vodonik peroksida .....  | 68        |
| Persirčetna kiselina .....  | 68        |
| Označavanje .....   | 68        |
| Nadgledanje i kontrola označavanja.....                               | 69        |
| Održavanje pakovnih sistema .....                                     | 69        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>6. Hemijska dezinfekciona sredstva .....</b>   | <b>70</b> |
| 6.1 Uvod.....   | 70        |
| 6.2 Idealno dezinfekcione sredstvo .....  | 70        |
| Faktori koji utiču na delotvornost dezinfekcionog procesa.....                          | 70        |
| Vrste hemijskih dezinfekcionih sredstava koja se često koriste.....                     | 71        |
| Italaldehid.....  | 71        |
| Glutaraldehid.....  | 72        |
| Formaldehid .....   | 73        |
| Persirćetna kiselina.....   | 73        |
| Vodonik peroksid.....   | 74        |
| Jedinjenja na bazi hlorova .....  | 75        |
| Alkohol .....   | 76        |
| Hlor dioksid .....  | 77        |
| 6.3 Upotreba hemijskih dezinfekcionih sredstava – bezbednost zdravstvenih radnika ..... | 78        |
| Antimikrobnog dejstva i sažetak svojstava dezinfekcionih sredstava .....                | 80        |
| <b>7. Dekontaminacija endoskopa .....</b>   | <b>81</b> |
| 7.1 Vrste endoskopa .....   | 81        |
| Kruti endoskopi .....   | 81        |
| Fleksibilni endoskopi .....   | 82        |
| Tip procedure .....   | 82        |
| 7.2 Objekti za dekontaminaciju .....  | 83        |
| Dekontaminacija krutih endoskopa.....   | 83        |
| Dekontaminacija fleksibilnih endoskopa.....   | 83        |
| Procedura na mestu upotrebe (predčišćenje).....   | 84        |
| Test curenja .....  | 84        |
| Ručno čišćenje .....  | 85        |
| Ispiranje (prvo) .....  | 85        |
| Dezinfekcija .....  | 85        |
| Ispiranje (drugo).....  | 86        |
| Sušenje .....   | 86        |
| Skladištenje endoskopa .....  | 86        |
| Automatski procesori za endoskope (AER).....  | 86        |
| Dodatna oprema .....  | 86        |
| <b>8. Sterilizacija medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu .....</b>              | <b>88</b> |
| 8.1 Proces sterilizacije.....   | 88        |
| Kompatibilnost sredstava .....  | 89        |
| 8.2 Parna sterilizacija .....   | 89        |
| Vrste parnih sterilizatora .....  | 89        |
| Predvakuumski sterilizatori .....   | 89        |
| SFPP .....  | 89        |
| Gravitacijski sterilizatori .....   | 89        |
| Metodi parne sterilizacije .....  | 89        |
| Porozni i neporozni ciklusi/tovar .....   | 90        |
| Nadgledanje sterilizacionog ciklusa.....  | 90        |
| Hemijski indikatori za sterilizaciju .....  | 90        |
| Punjene.....  | 91        |
| Pražnjenje .....  | 91        |
| Hlađenje tovara .....   | 92        |
| Rešavanje problema – mokra pakovanja .....  | 92        |
| 8.3 Sterilizacija za neposrednu upotrebu (IUSS) / „brza“ strerilizacija .....           | 92        |
| Šta je IUSS? .....  | 92        |
| Napomene za upotrebu IUSS .....   | 92        |
| IUSS ili pakovanje unapred? .....   | 92        |

|   |            |
|---|------------|
| Preporuke za IUSS .....   | 93         |
| Svođenje upotrebe IUSS na minimum .....   | 93         |
| 8.4 Stoni sterilizatori .....   | 93         |
| 8.5 Stoni sterilizatori sa kasetom .....  | 94         |
| Punjjenje stonog sterilizatora .....  | 95         |
| Pražnjenje stonog sterilizatora.....  | 96         |
| 8.6 Hemijski metodi sterilizacije (niskotemperaturni) .....   | 96         |
| Etilen oksid (ETO) .....  | 97         |
| Vodonik peroksid u gasovitom stanju (plazma) .....  | 97         |
| Samo ozon ili vodonik peroksid i ozon .....   | 97         |
| Formaldehid u vidu gasa ili niskotemperaturna para formaldehida .....                                 | 97         |
| Tečna hemijska sterilizacija .....  | 97         |
| Revizija sterilizacije .....  | 103        |
| <b>9. Ponovna upotreba medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu .....</b>                        | <b>107</b> |
| 9.1 Uvod.....   | 107        |
| 9.2 Bezbednosni problemi .....  | 107        |
| 9.3 Upotreba na jednom pacijentu.....   | 108        |
| 9.4 Rizici ponovne upotrebe .....   | 108        |
| 9.5 Smernice za reprocesiranje sredstava za jednokratnu upotrebu. ....                                | 109        |
| Sažetak preporuka za reprocesiranje sredstava za jednokratnu upotrebu.....                            | 109        |
| <b>10. Transport medicinskih sredstava do objekta za dekontaminaciju i iz njega .....</b>             | <b>110</b> |
| 10.1 Uvod.....  | 110        |
| 10.2 Transport i rukovanje kontaminiranim sredstvima.....   | 110        |
| Eksterni/drumski transport .....  | 111        |
| <b>11. Procesiranje instrumenata u stomatološkoj praksi .....</b>                                     | <b>112</b> |
| 11.1 Uvod.....  | 112        |
| 11.2 Zdravlje osoblja.....  | 112        |
| 11.3 Dekontaminacija stomatološke opreme .....  | 113        |
| 11.4 Čišćenje instrumenata .....  | 114        |
| Ručno čišćenje.....   | 114        |
| Ultrazvučno čišćenje .....  | 114        |
| Uređaji za pranje i dezinfekciju .....  | 114        |
| Sterilizacija instrumenata .....  | 114        |
| <b>12. Literatura .....</b>   | <b>115</b> |
| 12.1 Dezinfekcija i sterilizacija .....   | 115        |
| 12.2 ISO standardi.....   | 116        |
| 12.3 Odeljenje za sterilizaciju .....   | 117        |
| 12.4 Dekontaminacija endoskopa .....  | 117        |
| 12.5 Stomatologija .....  | 117        |
| <b>Slike</b>  |            |
| Slika 1. Životni ciklus dekontaminacije.....  | 14         |
| Slika 2. Demingov krug “Plan-Izvršenje-Provera-Dejstvovanje” .....                                    | 21         |
| Slika 3. Primer procene rizika za uređaje za pranje i dezinfekciju .....                              | 24         |
| Slika 4. Primer strukture kadrova u OS .....  | 29         |
| Slika 5. Primer procene prostora na osnovu broja hirurških operacija .....                            | 32         |
| Slika 6. Primer rasporeda OS* .....   | 36         |
| Slika 7. Primer rasporeda u stomatološkoj ordinaciji sa jednom prostorijom .....                      | 40         |
| Slika 8. Sled radnji pri čišćenju: od mesta upotrebe do pregledanja .....                             | 44         |
| Slika 9. Primer pripremljene posude sa hirurškim instrumentima spremna za transport do OS.....        | 45         |
| Slika 10. Priprema deterdženta preciznim merenjem vode i koncentrovanih deterdženata za rastvor ..... | 48         |

|   |     |
|---|-----|
| Slika 11. Ciklus čišćenja: svi faktori su od suštinskog značaja.....  | 52  |
| Slika 12: Raspoređivanje i pakovanje sa kompjuterizovanim sistemom sledljivosti.....  | 54  |
| Slika 13: Pregled očišćenih medicinskih sredstava * .....   | 55  |
| Slika 14: Primer pregleda lumena.....   | 56  |
| Slika 15: Primer raspoređivanja instrumenata na tacnu* .....  | 57  |
| Slika 16. Primer paralelnog metoda pakovanja .....  | 64  |
| Slika 17. Primer dijagonalnog metoda pakovanja .....  | 65  |
| Slika 18. Primer radne stanice sa lepilicom .....   | 67  |
| Slika 19. Silaznim redosledom, otpornost hemijskih dezinfekcionih sredstava na germicidnu aktivnost protiv različitih mikroorganizama ..... | 79  |
| Slika 20. Primer krutog endoskopa.....  | 81  |
| Slika 21. Primer fleksibilnog endoskopa .....   | 82  |
| Slika 22. Primer endoskopa sa žigom koji potvrđuje da je podesan za obradu u autoklavu.....   | 82  |
| Slika 23. Anatomija endoskopa koja prikazuje kanale koje je potrebno očistiti i kroz koje treba da prođe dezinfekciono sredstvo.....        | 83  |
| Slika 24. Primer uređaja za irigaciju.....  | 84  |
| Slika 25. Primer uređaja za irigaciju .....   | 85  |
| Slika 26. Primeri stonih sterilizatora .....  | 94  |
| Slika 27. Primer stonog parnog sterilizatora sa kasetom.....  | 94  |
| Slika 28. Primer rada stonog sterilizatora .....  | 95  |
| Slika 29. Punjenje stonog sterilizatora.....  | 96  |
| Slika 30. Međunarodni simbol za medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu .....   | 108 |
| Slika 31. Sistem kolica koji prikazuje transport sterilnih tacni.....   | 111 |
| Slika 32. Stomatološka ordinacija .....   | 112 |

## Tabele

|  |     |
|--|-----|
| Tabela 1. Nivo dekontaminacije .....   | 22  |
| Tabela 2. Smernice za lokalnu dekontaminaciju opreme za višekratnu upotrebu prema Spaldingovoj klasifikaciji ....                                    | 22  |
| Tabela 3. Ustanovljavanje metoda koji će se koristiti.....   | 23  |
| Tabela 4. Sažetak procesa dekontaminacije i mera za dekontaminaciju i njihove primene  |     |
| Tabela 4. Sažetak procesa dekontaminacije i mera za dekontaminaciju i njihove primene .....  | 24  |
| Tabela 5. Obraznovi zahtevi i kvalifikacije .....  | 27  |
| Tabela 6. Uputstva za uporebu LZS u OS .....   | 42  |
| Tabela 7: Razne vrste dostupnih sistema pakovanja i njihova adekvatna upotreba u sterilizaciji. ....   | 62  |
| Tabela 8: Neki primeri sredstava i primarnih sistema pakovanja koji se mogu koristiti * .....  | 63  |
| Tabela 9. Hemijska dezinfekcionala sredstva* .....   | 71  |
| Tabela 10. Primene hlora i preporučene jačine rastvora.....  | 78  |
| Tabela 11. Sažetak antimikrobnih dejstava često korišćenih dezinfekcionih sredstava i za njih preporučene koncentracije i svojstva .....             | 80  |
| Tabela 12. Vrste endoskopskih procedura .....  | 82  |
| Tabela 13. Faze reprocesiranja fleksibilnih endoskopa .....  | 84  |
| Tabela 14. Manuelna kontrola fizičkih parametara za sterilizaciju parom .....  | 90  |
| Tabela 15. Hemski indikator .....  | 91  |
| Tabela 16. Trenutno dostupne opcije za sterilizaciju: upustva za upotrebu, zahtevi nadgledanja i prednosti i nedostaci .....                         | 98  |
| Tabela 17. Klasifikacija kategorija rizika prema Spaldingu, po predmetima, procedurama i primerima instrumenata koji se koriste u stomatologiji..... | 113 |

# Skraćenice

|        |  |
|--------|--|
| SDRBA  | sredstvo za dezinfekciju ruku na bazi alkohola   |
| AER    | automatski procesor za endoskope   |
| AS     | australijski standard  |
| Cfu    | <i>Colony-forming unit</i> - kolonizujuće jedinice   |
| CDC    | <i>Centers for Disease Control and Prevention</i> - Centri za kontrolu i prevenciju bolesti                                      |
| CHA    | <i>Canadian Healthcare Association</i> - Kanadsko zdravstveno udruženje  |
| CHRISP | <i>Centre for Healthcare Related Infection Surveillance and Prevention</i> - Centar za kontrolu i prevenciju bolničkih infekcija |
| CSP    | centralni standardi proizvodnje  |
| OS     | odeljenje za sterilizaciju   |
| EN     | evropska norma   |
| ERCP   | endoskopska retrogradna holangiopankreatografija   |
| ETO    | etilen oksid   |
| FDA    | <i>Food and Drug Administration</i> - Uprava za hranu i lekove   |
| GMP    | dobra proizvođačka praksa  |
| NZ     | napomene o zdravlju  |
| HEPA   | visoko efikasna apsorpcija čestica   |
| HIV    | virus humane imunodeficijencije  |
| PRP    | pregled, raspoređivanje i pakovanje  |
| IQ     | <i>installation quality</i> - kvalitet instalacije   |
| ISO    | Međunarodna organizacija za standardizaciju  |
| PNU    | para za neposrednu upotrebu (sterilizacija)  |
| NaDHC  | natrijum dihloroizocijanurat   |
| ZNR    | zaštita na radu  |
| OFA    | orto-ftalaldehid   |
| OQ     | <i>operating quality</i> - kvalitet rada   |
| PAHO   | Pan-američka zdravstvena organizacija  |
| PZC    | primarni zdravstveni centri  |
| LZS    | lična zaštitna sredstva  |
| PPM    | <i>parts per million</i> – delova na milion  |
| PQ     | <i>process quality</i> - kvalitet procesa  |
| PSBS   | predoblikovani sistem sterilne barijere  |
| PVC    | polivinil-hlorid   |
| PK     | procena kvaliteta  |
| MSVU   | medicinska sredstva za višekratnu upotrebu   |
| RO     | reverzna osmoza  |
| RJS    | reprocesirano jednokratno sredstvo   |
| SAL    | <i>sterility assurance level</i> - nivo sigurnosti sterilizacije   |
| SOP    | standardni operativni postupci   |
| OS     | odeljenje za sterilizaciju   |
| SJU    | sredstvo za jednokratnu upotrebu   |
| SWOT   | <i>strengths, weaknesses, opportunities and threats</i> (SWOT analiza)   |
| OSS    | operaciona sala sa sterilizacijom  |
| SZO    | Svetska zdravstvena organizacija   |

# Rečnik pojmova

**Sredstvo za dezinfekciju ruku na bazi alkohola:** Preparat u vidu tečnosti, gela ili pene na bazi alkohola (npr. etanol, izopropanol), koji se koristi za smanjivanje broja mikroorganizama na rukama u kliničkim situacijama kada ruke nisu vidno prljave. Sadrže emolijense koji umanjuju nadražujuće dejstvo na kožu i zahtevaju manje vremena za upotrebu u poređenju s pranjem ruku.

**Procena (ili revizija):** Sveobuhvatan pregled postupaka reprocesiranja radi utvrđivanja nedostataka u skladu sa standardima najbolje prakse.

**Autoklav:** Autoklav ili sterilizator je uređaj koji se koristi za sterilizaciju opreme i potrošnih materijala tako što ih podvrgava visokom pritisku i pari na 121°C ili više. Za potrebe ovog dokumenta termin „autoklav“ odnosi se na veliki industrijski sterilizator koji se koristi u centralnom odeljenju za sterilizaciju.

**Automatski procesor za endoskope:** Uređaj dizajniran da pomogne pri čišćenju i dezinfekciji endoskopa.

**Mikrobiološko opterećenje:** Broj živih organizama koji kontaminiraju neko sredstvo.

**Biološki indikator:** Sistemi ispitivanja koji sadrže žive bakterijske spore koje imaju definisanu otpornost na proces sterilizacije.

**Hemski indikator:** Sistemi ispitivanja koji otkrivaju promene jedne ili više unapred definisanih varijabli na osnovu hemijske ili fizičke promene prouzrokovane izloženošću procesu npr. promena boje.

**Čišćenje:** Prvi korak potreban za fizičko uklanjanje kontaminacije stranom materijom, npr. prašinom, prljavštinom. Takođe uklanja organske materije, poput krvi, sekreta, izlučevina i mirkoorganizama, kako bi se medicinsko sredstvo pripremilo za dezinfekciju ili sterilizaciju.

**Kontaminacija:** Zagađivanje neživih predmeta ili živih materija štetnim, potencijalno zaraznim ili neželjenim materijama.

**Dekontaminacija:** Uklanja prljavštine i patogene mikroorganizme sa predmeta tako da oni budu bezbedni za rukovanje, podvrgavanje daljem procesiranju, korišćenje ili odlaganje (*Centers for Disease Control and Prevention [CDC] Guidelines for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, 2008).

**Deterdžent:** Agens za čišćenje koji uvećava sposobnost vode da prodre u organske materije i razgradi masti i prljavštinu. Deterdženti su potrebni za omogućavanje efikasnog čišćenja.

**Dezinfekciono sredstvo:** Hemski agens koji može da ubije najveći deo patogenih mikroorganizama pod određenim uslovima, ali ne nužno i bakterijske spore. To je supstanca koja se preporučuje za primenu na neživim površinama kako bi se ubio širok spektar mikroorganizama. Ekvivalentni agens koji ubija mikroorganizme na koži i sluzokoži zove se antiseptik.

**Dezinfekcija:** Proces koji svodi broj živih mikroorganizama na manje štetan nivo. Ovaj proces ne garantuje inaktivaciju bakterijskih spora, priona i nekih virusa.

**Disperzija:** Razbijanje agregata prljavštine na sitne čestice.

**Emulzifikacija:** Razgradnja većih masnih globula na manje ravnomerno raspoređene čestice.

**Invazivni postupak:** Svaki postupak kojim se prodire u kožu ili sluzokožu ili ulazi u telesne duplje ili organe. Uključuje hirurško prodiranje u tkiva, duplje ili organe.

**Medicinsko sredstvo:** Svaki instrument, aparat, uređaj, materijal ili neki drugi predmet koji se koristi sam ili u kombinaciji sa nekim drugim, a namenjen je, prema proizvođaču, za korišćenje na ljudima ili u svhre dijagnoze, prevencije, praćenja, lečenja ili ublažavanja povrede ili hendikepa, ili za kompenzaciju istih.

**Praćenje usaglašenosti i efikasnosti:** Proces revizije koji vrši tim za prevenciju i kontrolu infekcija ili neka slična grupacija kako bi se izmerio nivo usaglašenosti sa smernicama opisanim u ovom dokumentu. Revizijom se vrši pregled okruženja i procesa u vezi sa dekontaminacijom opreme u zdravstvenim ustanovama zajednice. Upravnici dobijaju povratne informacije kako bi se podstakla usaglašenost sa smernicama.

**Originalno sredstvo:** Novo, nekorišćeno sredstvo za jednokratnu upotrebu.

**Parametarsko puštanje:** Sistem puštanja u upotrebu koji daje garanciju da je proizvod predviđenog kvaliteta, na osnovu informacija prikupljenih tokom procesa proizvodnje i u skladu sa specifičnim zahtevima dobre proizvodne prakse koji se odnose na parametarsko puštanje.

**Prion:** Mala proteinska infektivna jedinica za koju se čini da izaziva transmitivne spongiformne encefalopatije. To su retki fatalni neurodegenerativni poremećaji koji se javljaju kod širokog spektra životinja, uključujući ljude, i veoma su otporni na dezinfekciju i sterilizaciju.

**Garancija kvaliteta:** Program za sistematsko praćenje i procenu različitih aspekata neke usluge, npr. dekontaminacije, kako bi se stekla sigurnost da se ispunjavaju standardi kvaliteta.

**Kontrola kvaliteta:** Sistem održavanja standarda testiranjem uzorka prema definisanoj specifikaciji.

**Reprocesirano sredstvo za jednokratnu upotrebu:** Reprocesirano sredstvo za jednokratnu upotrebu je originalno sredstvo koje se ranije koristilo na nekom pacijentu, a podvrgnuto je dodatnoj obradi i proizvodnji u cilju još jednog korišćenja na pacijentu.

**Reprocesiranje:** Svi koraci koji su potrebni da kontaminirano medicinsko sredstvo za višekratnu upotrebu postane spremno za svrhu kojoj je namenjeno. Ovi koraci mogu da uključuju čišćenje, testiranje rada, pakovanje, etiketiranje, dezinfekciju i sterilizaciju.

**Saponifikacija:** Hemijski proces kojim se proizvodi sapun, obično od masti koje su rastvorljive u vodi.

**Sredstvo za jednokratnu upotrebu:** Sredstvo namenjeno samo za jednokratnu upotrebu ili za korišćenje na jednom pacijentu ili tokom jedne procedure.

**Sterilizacija:** Validiran proces koji se koristi za uklanjanje živih mikroorganizama sa predmeta, uključujući virusе i spore bakterija, ali ne i prione.

**Surfaktant:** Agens koji poboljšava prodiranje prljavštine tako što smanjuje površinski napon.

**Suspenzija:** Održavanje nerastvorljivih čestica suspendovanih u vodi.

**Validacija:** Dokumentovan postupak za dobijanje, evidentiranje i tumačenje rezultata potrebnih za utvrđivanje da će se proces dosledno dezinfikovati i sterilisati instrumente i druga medicinska sredstva.

**Verifikacija:** Potvrđivanje da su određeni zahtevi ispunjeni dobijanjem objektivnih dokaza.

**Omekšavanje vode:** Uklanjanje katjona prisutnih u tvrdoj vodi. Omekšana voda je kompatibilnija sa deterdžentima i produžava životni vek vodovoda i opreme.

# Uvod

U zdravstvenim ustanovama širom sveta svake godine oboli na stotine miliona ljudi od infekcija koje se mogu izbeći (*healthcare-associated infections*, HAI – infekcije povezane sa zdravstvenom zaštitom). Na determinante HAI utiče složena kombinacija praznina u politici, infrastrukturi, organizaciji i znanju, nedostatka u ponašanju zdravstvenih radnika i faktora vezanih za pacijente. Pomoću znanja, najboljih praksi i poboljšanja infrastrukture, prevencija i kontrola infekcija (PKI) ima za cilj da spreči ugrožavanje zdravlja pacijenata i zdravstvenih radnika izazvano bolničkim infekcijama.

Sterilizacija i dekontaminacija instrumenata i medicinskih sredstava imaju venu važnu ulogu u prevenciji HAI. Zapravo, neispravna sterilizacija hirurških instrumenata i dezinfekcija sredstava za višekratnu upotrebu, uključujući sredstva za endoskopiju, instrumente za ispitivanje disajnih puteva, i višekratne instrumente za hemodijalizu, i dalje se javljaju u mnogim sredinama i dovode do HAI. Pored toga, u mnogim sredinama sa niskim prihodima neadekvatno ponovno korišćenje jednokratnih medicinskih sredstava predstavlja čestu praksu, a procedure za čišćenje i dekontaminaciju tih sredstava su nepodesne i nisu standardizovane. Procesi sterilizacije i dekontaminacije su kompleksni, zahtevaju posebnu infrastrukturu i opremu i sastoje se iz nekoliko koraka koji moraju biti ispravni, od sakupljanja sredstava, njihovog prijema u odeljenju, procesiranja, skladištenja i njihove distribucije kroz ustanovu. Od ključne važnosti su i procedure kontrole kvaliteta za procenu ispravnog rada opreme.

Najčešće HAI koje izazivaju štetne prakse ponovnog korišćenja sredstava ili neadekvatne procedure sterilizacije/dekontaminacije jesu infekcije operativnog mesta (IOM), hepatitis B i C, HIV infekcija i infekcije izazvane ventilatorom (VAP).

Nakon nedavnih pretnji izazvanih široko rasprostranjenim epidemijama i podizanja svesti o širenju antimikrobne otpornosti, određeni broj država posvećuje više pažnje i ulaže više sredstava u ojačavanje infrastruktura PKI i poboljšavanje prakse. U tom kontekstu, ovaj priručnik je veoma važno sredstvo za pružanje smernica upravnicima zdravstvenih ustanova i zdravstvenim radnicima o potrebnim infrastrukturama i standardnim procedurama za efikasnu sterilizaciju i dekontaminaciju medicinskih sredstava. Ovo izdanje priručnika predstavlja temeljnu reviziju i ažurirano izdanje *Priručnika za sterilizaciju u zdravstvenim centrima* koje je izdala Pan-američka zdravstvena organizacija 2009. godine i predstavlja rezultat bliske saradnje između Globalne jedinice za PKI u sedištu Svetske zdravstvene organizacije, Pan-američke zdravstvene organizacije i grupe međunarodnih stručnjaka.

## Radna grupa za dekontaminaciju i sterilizaciju SZO

Kao odgovor na nedostatak smernica za sterilizaciju, naročito u zemljama sa niskim ili srednjim prihodima, trenutno važeći priručnik Pan-američke zdravstvene organizacije (PAHO) napisalo je dvoje veoma obrazovanih kolega, dr Silvija I Akosta-Gnas i dr Valeska de Andrade Stempliuk, koje su neumorno radile kako bi stvorile radni dokument za PAHO/SZO. Priručnik je revidiran u bliskoj saradnji sa Globalnom jedinicom za prevenciju i kontrolu infekcija u sedištu Svetske zdravstvene organizacije (SZO) kako bi se njegov obim proširio na globalni kontekst zbog država u kojima odeljenja za sterilizaciju (OS) ili ne postoje ili neadekvatno funkcionišu. Cilj ovog priručnika je da pruži smernice za podizanje standarda u sterilizaciji u zdravstvenim ustanovama širom sveta.

Radnu grupu čine međunarodni stručnjaci iz oblasti reprocesiranja medicinskih sredstava sa ogromnim iskustvom i znanjem o zakonskim propisima, procesima i ishodima dobro uspostavljene sterilizacije.

# Zahvalnost

## SZO

Benedetta Allegranzi

Koordinator a.i., Globalne jedinice za prevenciju i kontrolu infekcija - pružanje usluga i bezbednost, HIS, SZO Ženeva; Švajcarska

Sergey Eremin

Odsek za pandemische i epidemische bolesti  
SZO Ženeva; Švajcarska

Pilar Ramon Pardo

Savetnik za antimikrobnu otpornost  
Odsek za zarazne bolesti i zdravstvenu analizu,  
PAHO/SZO

Valeska de Andrade Stempliuk

Savetnik za kontrolu infekcija  
Odsek za zarazne bolesti i zdravstvenu analizu,  
PAHO/SZO

## Autori prvog izdanja

Silvia I Acosta-Gnass

Upravnik Odeljenja za prevenciju i kontrolu infekcija,  
Regionalni zdravstveni centar okruga Riversajd,  
Riversajd, Kalifornija, SAD.

Valeska de Andrade Stempliuk

Savetnik za kontrolu infekcija  
Odsek za zarazne bolesti i zdravstvenu analizu,  
PAHO/SZO

## Autori drugog izdanja

Shaheen Mehtar

Predsednik, *Infection Control Africa Network*,  
Odsek za prevenciju i kontrolu infekcija,  
Odeljenje za zdravlje u zajednici, Fakultet  
medicine i zdravstvenih nauka, Univerzitet  
Stelenboš

Kejptaun; Južnoafrička Republika

Christina Bradley

Upravnik laboratorije  
Istraživačka laboratorija za bolničke infekcije  
Bolnica Queen Elizabeth u Birmingemu  
Birmingem; Velika Britanija

## Saradnici za drugo izdanje i članovi Radne grupe

Nizam Damani

Viši predavač, Queen's University, Belfast  
Pomoćnik direktora za medicinske poslove,  
Prevencija i kontrola infekcija  
Southern Health and Social Care Trust, Portadaun,  
Severna Irska; Velika Britanija

Lisa Huber

Rukovodilac za sterilizaciju,  
Anderson Hospital, Merivil, IL; SAD

Mariette Jungblut

Stručnjak za sterilna medicinska sredstva  
Univerzitetska bolnica u Lajdenu, Lajden; Holandija

Oonagh Ryan

Rukovodilac za sterilizaciju (u penziji)  
Dablin; Republika Irska

Wayne Spencer

Konsultant za dekontaminaciju  
Spencer Nickson Ltd, Wistow; Velika Britanija

Dianne Trudeau

Rukovodilac poslova, reprocesiranje medicinskih sredstava  
Providence Health-care, Vankuver, BC; Kanada

Vlatka Turčić

Epidemiolog, Medicinski fakultet Sveučilišta u  
Zagrebu

Specijalista higijene, Institut za higijenu, Univerzitet u  
Ljubljani, Slovenija

Šef Kliničkog odeljenja za sterilizaciju i nadgledanje  
zdravljia osoblja

Klinički bolnički centar Zagreb  
Zagreb; Hrvatska

## Recenzenti

Geeta Mehta

Nezavisni konsultant. Bezbednost pacijenata i kontrola  
infekcija.

Glavni urednik. *Journal of Patient Safety and Infection  
Control*

Indija.

Birte Oskarsson

Upravnik CSSD  
Odeljenje intenzivne i perioperativne nege  
Skanes Univerzitetska bolnica  
Švedska

Robyn Williams

Sertifikat za sterilizacione tehnologije, Viša medicinska  
sestra.

Član Savetodavnog odbora Australije za istraživanja u  
sterilizaciji, Glavna medicinska sestra CSSD Logan Hospital,  
Brizbejn.

Kvinslend, Australija.

## Prevod

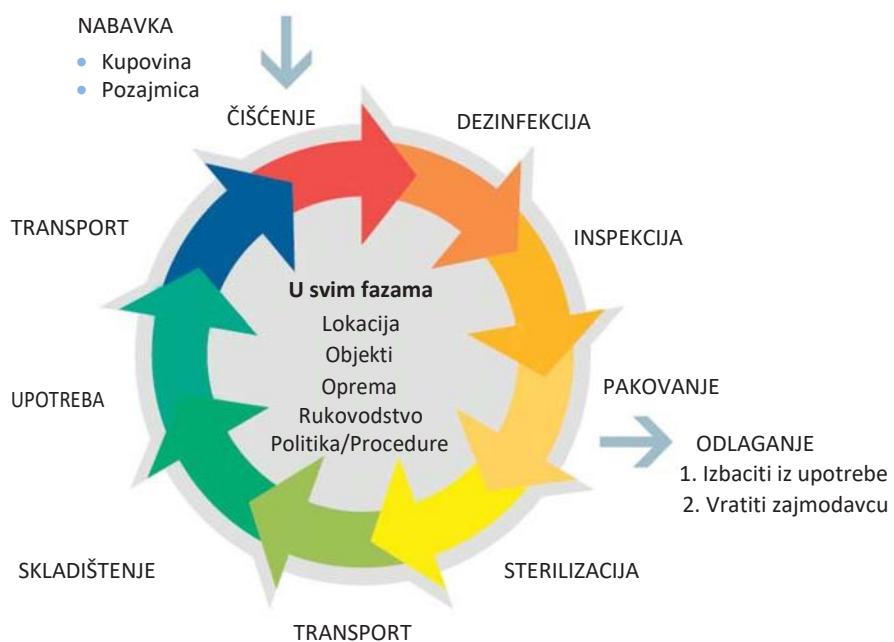
Tijana Đurić

Prevodilac, DND Commerce d.o.o.  
Beograd, Srbija.

# Opšti aspekti sterilizacije

Životni ciklus dekontaminacije ilustruje glavne karakteristike dekontaminacije, pri čemu je svaki korak podjednako važan (Slika br. 1). Ovo poglavlje opisuje tri važne karakteristike sterilizacije: procenu rizika, garanciju kvaliteta i održavanje okruženja. Odeljci u nastavku se bave konkretnim aspektima usluga sterilizacije.

Slika 1. Životni ciklus dekontaminacije



Izvor: Health Building Note 13 (HBN13), Ministarstvo zdravlja, Velika Britanija, 2004

## GARANCIJA KVALITETA

### Uvod

Svaki korak ciklusa sterilizacije ključan je za ispravno i bezbedno korišćenje sterilnih medicinskih sredstava/instrumenata za višekratnu upotrebu tokom hirurških intervencija. Greška u bilo kojoj od faza ciklusa dekontaminacije može da dovede do ogromnih troškova i ozbiljne štete i može da ugrozi živote pacijenata i osoblja.

Od suštinske je važnosti da postoji sistem garancije kvaliteta (GK)/upravljanja kvalitetom koji pruža okvir za dokumentaciju i kontrolu. Za garanciju kvaliteta ključna je validacija svakog koraka u ciklusu reprocesiranja; Evidencija se vodi do 5 godina, u zavisnosti od medicinsko-pravnih zahteva svake države.

## Ključni elementi sistema upravljanja kvalitetom

**Dokumentacija i evidencija:** svih faza ciklusa dekontaminacije bi trebalo da uključuje sledeće aspekte:

- Lična zaštitna sredstva (LZS) za sledeće procedure (vidite i odeljak o LZS):
  - Čišćenje instrumenata: vodootporni mantil, kapa za kosu, vizir, zatvorena obuća, dobre zaštitne rukavice
  - Inspekcija, raspoređivanje, pakovanje/umotavanje: kapa za kosu, čista glatka uniforma
  - Prostor za sterilizaciju: čista uniforma, kapa za kosu, rukavice otporne na topotu, zatvorena obuća
- Praćenje rada sterilizatora: korišćenje kontrole putem bioloških i hemijskih indikatora.
- Kriterijumi steriliteta za puštanje proizvoda u upotrebu: parametarsko puštanje u upotrebu kako bi se stekla sigurnost da je obrađeno medicinsko sredstvo ispunilo važeće parametre procesa.
- Evidencija: sve aktivnosti bi trebalo da se dokumentuju i čuvaju za potrebnii vremenski period (nacionalni zakonski rok).
- Praćenje i sledljivost sredstava i procesa: manuelni ili kompjuterizovani sistem za praćenje koji omogućava sledljivost od pacijenta do lica koje je vršilo procesiranje u slučaju povlačenja medicinskog sredstva iz upotrebe.
- Skladištenje i transport.
- Preventivne procedure održavanja, rasporede i ugovore
- Standardi i propisi za izmene procedura ili materijala.
- Prevencija i kontrola infekcija u okviru objekta za dekontaminaciju:
  - Higijena ruku
  - LZS
  - Pravila oblačenja i lične higijene
  - Bezbedno odlaganje igala
  - Incidenti i njihovo prijavljivanje
  - Upravljanje otpadom
  - Kontrolno testiranje ventilacije pomoću detekcije kretanja vazduha
  - Čišćenje okruženja

Zaštita na radu (ZNR): politike i procedure (vidite odeljak o ZNR).

Obrazovanje i obuka: interno i eksterno osoblje (vidite odeljak o *Edukaciji*).

- Numerička i jezička pismenost, kao i spretnost, neophodni su za vršenje potrebnih zaduženja.
- Efikasni i adekvatni programi obuke i testiranja moraju se uspostaviti kako bi se potpomogao razvoj kadrova.

Upravljanje rizicima: osigurava brzu identifikaciju, ispitivanje, procenu i dokumentovanje nepravilnosti, incidenata i grešaka.

Poznavanje međunarodnih i evropskih standarda: relevantnost za sisteme upravljanja kvalitetom

- Međunarodna organizacija za standarde (ISO): ISO 13485 (2003) tiče se medicinskih sredstava, upravljanja kvalitetom i regulatornih zahteva.

Revizija: periodična revizija pri kojoj se ispituju procesi, procedure i osoblje odeljenja.

- Revizije mogu biti detaljne i sprovedene od strane upravnika odeljenja ili nezavisnog lica u okviru zdravstvene ustanove ili lokalnih vladinih agencija.

## Šta bi garancija kvaliteta trebalo da uključuje?

- GK uključuje Primenu priznatog sistema GK.
- Resurse i obuku.
- Politike i procedure.
- Redovno servisiranje i validaciju opreme za sterilizaciju i dekontaminaciju.
- Praćenje i sledljivost procesa i medicinskih sredstava od lica koje vrši reprocesiranje do pacijenta.
- Zahteve Dobre Proizvodne Prakse (DPP):

- Štite od sporova
- Povećavaju poverenje potrošača
- Kontinuirana evaluacija
- Procena rizika
- Stalna procena i obrada rizika
- Uspešna usluga zasniva se na razumevanju i kooperaciji.
- Pozitivan proces:
  - Omogućava posmatranje spornih pitanja kao izazova, a ne problema
  - Stvara uslove za učenje i okruženje puno podrške, a ne krivice

## Validacija

Validacija se uglavnom odnosi na opremu ili procedure za reprocesiranje medicinskih sredstava. Svaki korak ciklusa dekontaminacije zahteva validaciju u okviru programa GK, te ćemo im se posvetiti u posebnim odeljcima. Iako se prihvata da sva odeljenja za sterilizaciju ne mogu da postignu toliko visoke standarde validacije, ovaj dokument ima za cilj da predstavi najbolje prakse.

Validacija procesa sastoji se iz sistematskog vršenja procesa na odgovarajući način kako bi se on poboljšao putem planiranja: uspostavljanje privremenih programa i kontrolnih spiskova, protokola validacije sa kriterijumima za prihvatanje/odbijanje, potreba za resursima i analiza rizika.

## Evaluacija metoda sterilizacije

Standard ISO 9001<sup>1</sup> (opšti kvalitet) i evropski standard (EN) ISO 13485<sup>2</sup> (kvalitet instalacije i održavanja medicinskih proizvoda) omogućavaju ustanovama da procene svoje sisteme i da krenu putem njihovog poboljšanja. U slučaju sterilizacije, trebalo bi da se obezbedi nivo sigurnosti sterilizacije [SAL]  $10^{-6}$  kako bi sterilizacioni proces za rezultat imao proizvod ili uslugu koji su u skladu sa unapred određenim validiranim specifikacijama i koji imaju ustanovljene karakteristike kvaliteta.

Napomena: Evropski standard, EN 46001 1997<sup>3</sup>, određuje da bi medicinsko sredstvo za koje se smatra da je sterilno trebalo da dostiže SAL od  $10^{-6}$  kolonizujućih jedinica (cfu) pri procesu validacije.

Zajednički zahtev standarda ISO 13485, evropskih centralnih standarda proizvodnje (CSP), DPP i Uprave za hranu i lekove (FDA) Sjedinjenih Američkih Država predstavlja korišćenje validiranih procesa kao što je navedeno iznad.

## Validacija procesa sterilizacije

Proces validacije sastoji se iz proveravanja na sertifikovan i jasno dokumentovan način da proces ispunjava uslove za koje je predviđen. U slučaju sterilizacije, označavanje medicinskog sredstva rečju „sterilan“ dozvoljeno je samo pri upotrebi validiranog sterilizacionog procesa.

Validacija bi trebalo da se sastoji iz:

- Kvalifikacije instalacija (IQ)
- Kvalifikacije rada (OQ)
- Kvalifikacija performansi ili procesa (PQ)
- Dokumentacije
- Kvalifikacije mikrobioloških performansi (MPQ)
- Izveštaja i sertifikata validacije

Na ovaj način, proces sterilizacije može da demonstrira na dokumentovan način da su parametri temperature, vremena i pritiska dostignuti tokom procesa bili u okviru validiranih parametara određenih putem tri uzastopna uspešna ciklusa.

<sup>1</sup> EN ISO 9001:2008 Sistemi upravljanja kvalitetom. Zahtevi

<sup>2</sup> EN ISO 13485:2003 Sistemi upravljanja kvalitetom – Usklađenost medicinskih sredstava sa propisima

<sup>3</sup> BS EN 46001:1997 Specifikacija za primenu EN ISO 9001 na proizvodnju medicinskih sredstava 4 ISO/TS 11139: 2006

Sterilizacija medicinskih proizvoda - Vokabular

Kvalifikacija instalacija (IQ): predstavlja proces sakupljanja i dokumentovanja dokaza da je oprema dostavljena i instalirana u skladu sa odgovarajućom specifikacijom<sup>4</sup>.

IQ se sastoji iz potvrđivanja da je oprema adekvatno instalirana i bezbedna za korišćenje prema specifikacijama proizvođača i važećim standardima u svakoj zemlji.

Trebalo bi izvršiti sledeće korake:

- Proveriti ispravnu instalaciju priključaka: vode, pare, struje, komprimovanog vazduha, ventilacije itd. Ovaj proces potvrđuje da su različiti parametri u skladu sa specifikacijama proizvođača i primenljivim propisima.
- Proveriti ispravan rad različitih bezbednosnih funkcija opreme, u skladu sa standardima.
- Potvrditi da je mašina opremljena adekvatnom tehničkom dokumentacijom, npr. planovima instalacije, tehničkim/operativnim uputstvom za upotrebu itd.

Kvalifikacija rada (OQ): Proces sakupljanja i dokumentovanja dokaza da instalirana oprema radi u okviru unapred određenih granica kada se koristi u skladu sa svojim operativnim postupcima<sup>4</sup>. To se sastoji iz potvrđivanja da različiti merni i kontrolni elementi sterilizatora rade ispravno i u opsegu proizvođačevih specifikacija. Pored toga, ima za cilj da potvrdi da je raspodela temperature u komori ravnomerna i u okviru parametara određenih standardima države. Kako bi se to postiglo, trebalo bi izvršiti sledeće korake za pred-vakuumski autoklav:

- Kalibracija regulatornih i kontrolnih elemenata
- Vršenje ciklusa sa vakuumskim testom
- Vršenje ciklusa sa *Bowie-Dick* testom
- Primena tri termometrijska testa na praznu komoru kako bi se dobio profil temperature u svim delovima komore

#### Za gravitacijske autoklave

- Kalibracija regulatornih i kontrolnih elemenata
- Primena tri termometrijska testa na praznu komoru kako bi se dobio profil temperature u svim delovima komore

Napomena: Ovo je ključna faza finog podešavanja procesa tokom koje bi trebalo da se pokaže njegova robustnost i pouzdanost u slučaju najgoreg mogućeg scenarija.

Kvalifikacija performansi (PQ): Proces sakupljanja i dokumentovanja dokaza da je oprema instalirana i da radi u skladu sa operativnim postupcima, dosledno radi u skladu sa unapred određenim kriterijumima i time pruža proizvode koje ispunjavaju svoje specifikacije.

Napomena: Ova finalna faza ispituje mogućnost ponavljanja procesa, preciznu obuku i kvalifikacije rukovaoca, uključujući uputstva za rad koja su konačna i primenjuju se.

Kvalitet procesa demonstrira se vršenjem tri termometrijska testa za svaki tip materijala i dobijanjem profila temperature u svim delovima komore za svaki pojedinačno.

#### Validacija materijala za sterilizatore

Važno je da se proces validira u svim fazama (posebno u onim pri kojima može da dođe do kontaminacije). One uključuju čišćenje, pregled, umotavanje i pakovanje, kao i ubacivanje i vađenje medicinskih sredstava iz sterilizatora. Ovi parametri se validiraju kvalifikacijom performansi i korisnik bi trebalo da proveri dokumentaciju kriterijuma za evaluaciju.

#### Tehnika i materijal

Dokumentovani dokazi doprinose visokom nivou bezbednosti procesa tokom čega bi trebalo uzeti u obzir sledeće aspekte:

<sup>4</sup> ISO/TS 11139: 2006 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Vokabular

- Položaj predmeta
- Pakovanje predmeta
- Izabrani ciklus
- Kako izvaditi predmete
- Tri puta ponovljeno

## Komponente validacije sterilizacije

### Revizija

Ovaj proces je osmišljen da demonstrira, dokumentuje i potvrđi da oprema ispunjava specifikacije performansi u skladu sa konkretnim karakteristikama dizajna i tehničkim karakteristikama nakon njene instalacije na mestu upotrebe.

### Sertifikacija za rad

Ovaj proces demonstrira da je pregled opreme potvrdio njenu sposobnost da daje prihvatljive proizvode kada se koristi u skladu sa specifikacijama procesa. Mora se demonstrirati sledeće:

- Sertifikacija opreme
- Testiranje efikasnosti opreme
- Monitoring rutinskog rada opreme
- Validacija u slučaju pronalaženja izmena u rutini

## Vrste sterilizatora i metodi validacije

### Validacija procesa suve sterilizacije

Postaraјte se da je suva sterilizacija adekvatna, bezbedna i efikasna. Proces validacije za demonstraciju dokaza o suvoj sterilizaciji garantuje da se ona stalno vrši na isti način i sa istim kvalitetom. Njegova svrha je da obezbedi unapred ustanovljene parametre za suvu sterilizaciju.

### Tenika i materijali

Validacija ovog procesa sastoji se iz ispunjavanja minimalnih faza i kriterijuma od strane korisnika. Pored toga, dokumentovani dokazi pružaju visok nivo bezbednosti procesu tokom kog bi trebalo uzeti u obzir sledeće aspekte:

- Kvalitet opreme (IQ): trebalo bi proveriti električne instalacije (napon), strukturu, dimenzije i ventilaciju
- OQ: potvrđivanje da sve komponente opreme rade u skladu sa uputstvima za rad i održavanje. Slično tome, trebalo bi sastaviti izveštaj o delovima koji su najčešće menjani i vršenom tehničkom servisiranju.
- PQ: verifikovanje ustanovljenih fizičkih parametara, tipova pakovanja, tovara i njihovih registara, materijala (količina i zapremina), rasporeda materijala u komori i njenog kapaciteta i adekvatnog korišćenja registara za hemijske indikatore.

### Validacija procesa sterilizacije param

Sterilizacija vlažnom topotom trebalo bi da se validira kako bi se obezbedili bezbednost, prilagodljivost i efikasnost procesa. Proces validacije za demonstriranje dokaza o sterilizaciji vlažnom topotom garantuje da se ona stalno vrši na isti način i sa istim kvalitetom. Njegova svrha je da obezbedi unapred ustanovljene parametre za sterilizaciju vlažnom topotom.

Sve ove provere mogu se definisati pomoću IQ, OQ i PQ kao što je opisano u ranijem tekstu.

**IQ:** sastoji se iz potvrđivanja da je oprema adekvatno instalirana i da je bezbedna za rukovanje u skladu sa proizvođačevim specifikacijama i važećim standardima zemlje. Trebalo bi preuzeti sledeće korake:

- Proveriti ispravnu instalaciju priključaka: vode, pare, struje, komprimovanog vazduha, ventilacije itd. Ovaj proces potvrđuje da različiti parametri ispunjavaju proizvođačeve specifikacije i važeće propise.
- Proveriti ispravan rad različitih sigurnosnih funkcija opreme u skladu sa važećim standardima.
- Potvrditi da je mašina opremljena adekvatnom tehničkom dokumentacijom, tj. planovima instalacije, tehničkim i operativnim uputstvima za upotrebu itd.

**OQ:** Sastoje se od potvrđivanja da li različiti merni i kontrolni elementi sterilizatora rade ispravno i u preporučenim okvirima proizvođača. Pored toga, ima za cilj da potvrdi da je raspodela temperature u komori ravnomerna i u okviru parametara određenih važećim standardima države. Kako bi se to postiglo trebalo bi preduzeti sledeće korake za pred-vakuumski autoklav:

- Kalibriranje regulatornih i kontrolnih elemenata
- Vršenje ciklusa sa vakuumskim testom
- Vršenje ciklusa sa *Bowie-Dick* testom
- Primena tri termometrijska testa na praznu komoru kako bi se dobio profil temperature u svim delovima komore

#### Za gravitacijski autoklav

- Kalibriranje regulatornih i kontrolnih elemenata
- Primena tri termometrijska testa na praznu komoru kako bi se dobio profil temperature u svim delovima komore

**PQ:** Ova procedura dokumentuje i potvrđuje da su parametri temperature, pritiska i letaliteta dostignuti u tovaru tokom procesa sterilizacije u okviru kriterijuma koje definišu državni standardi. Kvalitet procesa demonstrira se vršenjem tri termometrijska testa za svaki tip tovara i dobijanje profila temperature u svim delovima komore.

#### Tehnike i materijali

Ova validacija se vrši potvrđivanjem kvaliteta sledećih elemenata:

- **Okruženje.** Trebalо bi proveriti instalacije. Fizički prostor uključuje samu strukturu, dimenzije termostata za klimu i instalirane sisteme pare i komprimovanog vazduha. Što se tiče hidrauličkih instalacija, trebalo bi proveriti tvrdoću vode. A za električne instalacije, trebalo bi proveriti napon, zaštitne uređaje, instalaciju samog izvora i kvalitet pare.
- **Oprema:** Trebalо bi potvrditi strukturu instalacije autoklava, uključujući fizičku adaptaciju, integraciju i ventilaciju blizu vrata autoklava i minimalnu udaljenost između zidova i opreme kako bi se olakšalo održavanje.
- **OQ.** Trebalо bi proveriti postojanje uputstava za rad, kao i registara najčešće menjanih delova, informacije dobijene nakon tehničkog servisiranja i psimeni dokaz koji potvrđuje rad opreme.
- **PQ.** Trebalо bi da se vrši procenom efektivnosti i efikasnosti. Trebalо bi proveriti ustanovljene fizičke parametre, tipove pakovanja, tovara i njihove registre, materijale (količina i zapremina), raspored materijala u komori i njen kapacitet i adekvatno korišćenje registara za biološke i hemijske indikatore.

U pred-vakuumskim autoklavima trebalо bi izvršiti tri ciklusa sa *Bowie-Dick* testom, a zatim tri kompletne cikluse sa biološkim i hemijskim indikatorima tokom tri zastopna dana sa punom komorom.

U gravitacijskim autoklavima trebalо bi vršiti test na praznu komoru. Čest problem predstavlja to što se preventivno održavanje ne vrši na uređajima i najčešće se javlja stav pri kom se čeka da dođe do kvara opreme i tek tada se preduzimaju mere. Kako bi se sprečilo kvarenje opreme, preporučuje se redovno servisiranje bar jednom godišnje.

## Validacija procesa sterilizacije etilen oksidom (ETO)

Validaciju bi trebalo da odredi i pruži proizvođač ETO autoklava (vidite prethodni odeljak o QA).

### Tehnika i materijali

Ova validacija bi trebalo da se vrši potvrđivanjem kvaliteta sledećih elemenata:

- **Okruženja.** Trebalo bi proveriti instalacije. Fizički prostor uključuje samu strukturu, dimenzije termostata klime, i potrebu za uređajem za izbacivanje gasa iz okruženja. Pored toga bi trebalo proveriti električne instalacije, napon i zaštitne uređaje.
- **Opreme.** Trebalo bi potvrditi strukturu za instalaciju autoklava, uključujući fizičku adaptaciju, ventilaciju i minimalna rastojanja između opreme i zidova kako bi se olakšalo održavanje. Trebalo bi i proveriti postojanje mernog uređaja za količinu preostalog ETO u okruženju.
- **OQ.** Trebalo bi potvrditi postojanje uputstava za upotrebu, uključujući i registre najčešće menjanih delova, informacije dobijene nakon tehničkog servisiranja i i psimeni dokaz koji potvrđuje rad opreme.
- **PQ.** Trebalo bi da se vrši procenom efektivnosti i efikasnosti. Trebalo bi proveriti ustanovljene fizičke parametre, tipove pakovanja, tovara i njihove registre, materijale (količina i zapremina), raspored materijala u komori i njen kapacitet i adekvatno korišćenje registara za biološke i hemijske indikatore.

Trebalo bi ispitati tri kompletne cikluse biološkim i hemijskim indikatorima tokom tri uzastopna dana sa napunjenom komorom.

## Validacija plazme vodonik peroksida

### Tehnika i materijali

Ovu validaciju bi trebalo vršiti potvrđivanjem kvaliteta sledećih elemenata:

- **Okruženja.** Trebalo bi proveriti instalacije. Fizički prostor uključuje samu strukturu, dimenzije termostata klime, i potrebu za uređajem za izbacivanje gasa iz okruženja. Pored toga bi trebalo proveriti električne instalacije, napon i zaštitne uređaje.
- **Opreme.** Trebalo bi potvrditi strukturu za instalaciju autoklava, uključujući fizičku adaptaciju, ventilaciju i minimalna rastojanja između opreme i zidova kako bi se olakšalo održavanje.
- **OQ.** Trebalo bi potvrditi postojanje uputstva za upotrebu, uključujući i registre najčešće menjanih delova, informacije dobijene nakon tehničkog servisiranja i i pisani dokaz koji potvrđuje rad opreme.
- **PQ.** Trebalo bi koristiti mikroprocesor za evaluaciju fizičkih parametara. Pored toga, razvijen je set za testiranje za posebne biološke i hemijske indikatore. Sastoji se iz plitke plastične posude sa ograničenim otvorom za diseminaciju koji se završava u zatvorenom odeljku koji sadrži oba indikatora. Hemijski indikator ukazuje na to da je vodonik peroksid, ključni deo ciklusa sterilizacije, ubačen u sterilizacionu komoru. Biološki indikator se sastoji iz papirne trake koja sadrži 106 spora *Bacillus subtilis* var. Niger u Tyvek® kesi.

Fizički parametri bi trebalo da se potvrde kompletom za testiranje, a zatim kroz tri kompletne cikluse sa biološkim i hemijskim indikatorima tokom tri uzastopna dana i sa punom komorom.

## Sažetak procedura validacije svih uređaja

- Sastaviti multifunkcionalni tim za validaciju
- Isplanirati pristup i definisati zahteve
- Identifikovati i opisati procese
- Navesti parametre procesa i željeni rezultat
- Sastaviti glavni plan za validaciju
- Izabrati metode i sredstva za validaciju
- Sastaviti protokole za validaciju

- Izvršiti IQ, OQ i PQ i dokumentovati rezultate
- Odrediti kontinualne kontrole procesa
- Pripremiti konačni izveštaj i obezbediti odobrenje administracije
- Obezbediti stalnu kontrolu procesa
- Sastaviti plan edukacije i obuke

### Kada bi trebalo izvršiti validaciju sterilizacije?

- Validacija sterilizacije bi trebalo da se vrši pre prvog korišćenja, a nakon toga periodično, preporučuje se bar jednom godišnje.
- Kada se oprema instalira trebalo bi izvršiti test zajedničkim snagama osoblja centra i tehničkog servisa proizvođača.
- Ovaj test potvrđuje da oprema radi ispravno u konkretnom okruženju i trebalo bi ga ponoviti u slučaju:
- Popravki kvarova
- Izvršenja održavanja
- Promene pakovnog materijala
- Znatne promene sastava tovara

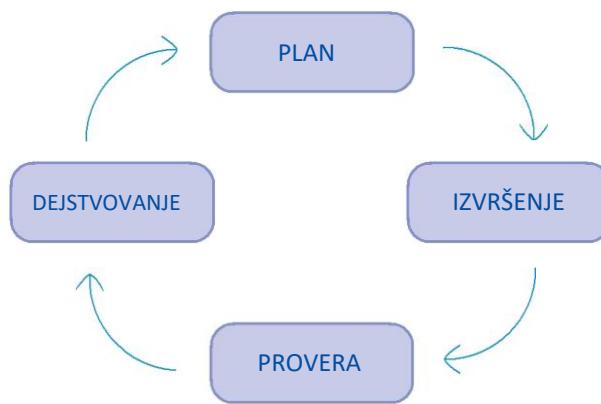
## UPRAVLJANJE RIZICIMA U DEKONTAMINACIJI I STERILIZACIJI

Upravljanje rizicima služi za identifikaciju, analizu i evaluaciju rizika sterilizacionih procesa. Bavi se sledećim temama:

- Definisanje kriterijuma za procenu i evaluaciju rizika
- Metode procene rizika
- Odgovornosti za donošenje odluka o rizicima
- Pružanje sredstava za prevenciju rizika
- Interna i eksterna komunikacija u vezi sa identifikovanim rizicima (izveštavanje)
- Kvalifikacija osoblja zaduženog za upravljanje rizicima

Upravljanje rizicima smatra se tekućim procesom za planiranje, primenu, nadgledanje i stalno napredovanje (Demingov krug „Plan-Izvršenje-Provera-Dejstvovanje“).

**Slika 2. Demingov krug „Plan-Izvršenje-Provera-Dejstvovanje“**



## PROCENA RIZIKA U STERILIZACIJI

### Medicinska sredstva

Kako bi se odredio nivo dekontaminacije potreban za određeno medicinsko sredstvo, važno je razumeti razlike između čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije.

**Tabela 1. Nivo dekontaminacije**

|               |  |
|---------------|--|
| Čišćenje      | Fizičko uklanjanje telesnih materija, prašine ili stranih materija. Čišćenjem se smanjuje broj mikroorganizama, kao i prljavština, čime se omogućava bolji kontakt sa površinom koja se dezinfikuje ili sterilisce, a smanjuje se rizik od fiksiranja prljavština na površini. Uklanjanje prljavština takođe smanjuje rizik od inaktivacije hemijskog dezinfekcionog sredstva i razmnožavanja mikroorganizama. Uklanjanje kontaminacije sa nekog predmeta do mera koja je potrebna za njegovu dalju obradu ili za upotrebu kojoj je namenjen. [ISO/TS 11139] |
| Dezinfekcija  | Ubijanje ili uklanjanje mikroorganizama do nivoa koji nije štetan po zdravlje i koji je bezbedan za rukovanje. Ovaj proces ne uključuje nužno ubijanje spora bakterija.  |
| Sterilizacija | Kompletno uništenje ili uklanjanje mikroorganizama, uključujući i spore bakterija.<br>Sterilitet<br>Stanje oslobođenosti od živih mikroorganizama.<br>Sterilizacija<br>Validirani proces za oslobađanje proizvoda od živih mikroorganizama.  |

Imajući ove definicije na umu, može se primeniti procena rizika za određivanje nivoa dekontaminacije. To je poznato pod nazivom „Spaldingova klasifikacija“. Ovaj sistem bi trebalo primenjivati za kategorizaciju medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu (MSVU) prema upotrebi za koju su namenjena i kasnije potrebnom nivou reprocesiranja kako bi MSVU bila bezbedna za ponovnu upotrebu.

MSVU se dele na:

- Kritična
- Semi-kritična
- Nekritična

**Tabela 2. Smernice za lokalnu dekontaminaciju opreme za višekratnu upotrebu prema Spaldingovoj klasifikaciji**

| Kategorija rizika   | Preporučeni nivo dekontaminacije | Primeri medicinskih sredstava   |
|---|----------------------------------|---|
| Visoka (kritična)<br>Predmeti koji prodiru u kožu ili sluzokožu ili ulaze u sterilne telesne šupljine | Sterilizacija                    | Hirurški instrumenti, implantati/proteze, kruti endoskopi, špricevi, igle     |
| Srednja (semi-kritična)<br>Predmeti koji dolaze u dodir sa sluzokožom ili telesnim tečnostima         | Dezinfekcija (visokog nivoa)     | Respiratorna oprema, neinvazivni fleksibilni endoskopi, noćne posude, nokširi |
| Niska (nekritična)<br>Predmeti koji dolaze u dodir sa intaktnom kožom                                 | Čišćenje (vidljivo čisto)        | Merači krvnog pritiska, stetoskopi  |

Zatim se može postaviti niz pitanja kako bi se ustanovio metod koji će se upotrebiti. To zavisi od upotrebe medicinskih sredstava, otpornosti na visoke temperature predmeta, dostupnih resursa/opreme i raspoloživog vremena za reprocesiranje.

**Tabela 3. Ustanovljavanje metoda koji će se koristiti**

| Pitanja   | Procena   |
|---|---|
| 1. Koja je namena sredstva?   | Da li je sredstvo invazivno   |
| 2. Uputstva za reprocesiranje prema proizvođaču   | U dodiru sa sluzokožom, kožom, telesnim tečnostima ili potencijalno infektivnim materijama<br>Tabela br. 2. pomaže pri proceni potrebnog nivoa dekontaminacije  |
| 3. Može li se predmet reprocesirati?  | Može li se adekvatno očistiti i da li odeljenje za sterilizaciju ima potrebne resurse za čišćenje i sterilizaciju predmeta  |
| 4. Da li su resursi i sredstva potrebni za čišćenje, dezinfekciju ili sterilizaciju lokalno dostupni? | Proveriti dostupnost. Ako je moguće, ne pravite kompromise kada je u pitanju potreban nivo dekontaminacije zbog nepostojanja resursa/sredstava.   |
| 5. Koliko brzo će sredstvo biti potrebno za upotrebu?   | Da li se sredstvo može poslati u centralno odeljenje za procesiranje, poput odeljenja za sterilizaciju ili se mora procesirati na mestu upotrebe? Da li postoji dovoljno sredstava za broj pacijenata kojima su ona potrebna? |

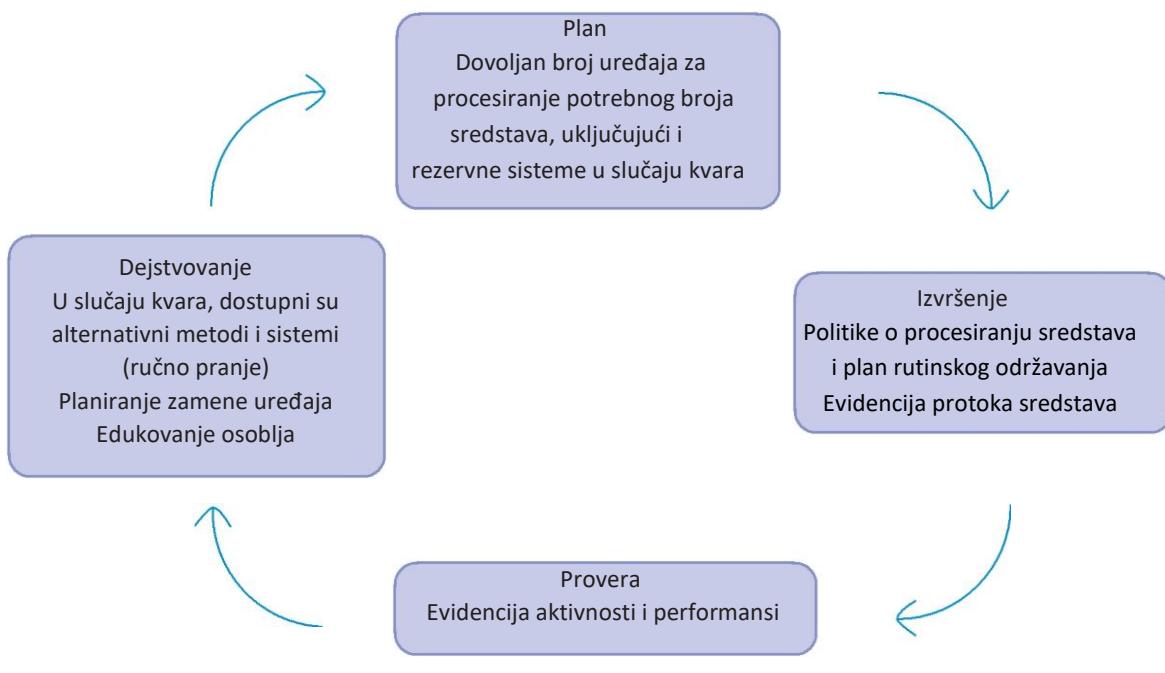
### Procesiranje opreme ili uređaja

Performanse sve opreme za procesiranje moraju se proceniti i mora se postarati da se prava medicinska sredstva procesiraju u pravim uređajima. To je od ključne važnosti za:

- Adekvatnu upotrebu i održavanje opreme za procesiranje
- Adekvatne cikluse za medicinska sredstva koja se reprocesiraju
- Praćenje smernica proizvođača za instalaciju, puštanje u rad i upotrebu opreme za procesiranje
- Pružanje alternativnih metoda za procesiranje u slučaju kvara ili neispravnog rada uređaja
- Dostupnost adekvatnog isplaniranog preventivnog održavanja i redovnog servisiranja

Pored toga, upravnik odeljenja za sterilizaciju mora da bude obučen da prepozna neke ključne elemente upravljanja rizicima. Lokalni tim bi takođe trebalo da bude obučen i edukovan da prepozna greške u radu i izvrši manje popravke, a da ne ugrozi garanciju od proizvođača.

Slika 3. Primer procene rizika za uređaje za pranje i dezinfekciju



### Kontrola/procedura ispitivanja i provere

SAL se definiše kao verovatnoća da jedan predmet bude sterilan nakon podvrgavanja sterilizacionom procesu. Testovi se vrše kako bi se odredilo da su nivoi sterilnosti dostignuti nakon sterilizacije sredstva.

Tabela 4. Sažetak procesa dekontaminacije i mera za validaciju i njihove primene

| PROCES                               | ŠTA SE MERI I KADA?  |
|--------------------------------------|--|
| Čišćenje                             | Svakodnevno<br>Upotreba deterdženta i dezinfekcionog sredstva  |
| Dezinfekcija                         | Svakodnevno<br>Upotreba deterdženta prema koncentraciji, temperaturi i pH vrednosti dezinfekcionog sredstva  |
| Hemski sterilizatori                 |  |
| Vlažna toplota (parni sterilizatori) | Svakodnevno<br><i>Bowie-Dick</i> test za prodiranje pare u porozne materijale (pred-vakuumski autoklav)<br>( <i>Helix</i> test za šuplje instrumente sa lumenom, ako je dostupan). Očistite komoru jednom sedmično |

## Održavanje

Odredite kada i koji se delovi kontrolišu i/ili menjaju u dogovoru sa proizvođačom opreme za reprocesiranje. Kao smernica:

- svakih 6 meseci: ograničena preventivna tehnička kontrola svih kritičnih uređaja
- jednom godišnje: opširna tehnička kontrola praćena validacijom

Svi uređaji klasifikovani kao kritični prema analizi upravljanja rizicima zahtevaju strukturirani plan održavanja i zamene, poput sterilizatora, generatora pare i uređaja za pranje i dezinfekciju.

## Revizija

Revizor pomaže da se obezbedi da se svi procesi sterilizacije primenjuju u skladu sa državnim i međunarodnim standardima. Važan deo revizije je provjera usaglašenosti sa lokalnim procedurama i standardima sterilizacije kako bi se preporučila poboljšanja procesa.

# Osoblje OS

## NIVOI OSOBLJA

### Edukacija i obuka

Usluge sterilizacije ili "dekontaminacijske nauke", kako ih često zovu, priznaju se kao zasebna specijalnost u većini država sa visokim dohotkom. U zemljama sa niskim i srednjim dohotkom, OS je i dalje pod hijerarhijom bolničke nege i smatra se dodatkom u kompleksu operacionih sala.

Mnogim OS rukovodi profesionalno osoblje koje je kvalifikovano i specijalizovano za praksu u operacionim salama, ali je suštinski obučeno za procedure, a ne sisteme ili procese. Ova praksa je i dalje uobičajena u mnogim državama u kojima ne postoje karijere niti kadrovska struktura za sterilizaciju.

Najbolji je scenario kada se rukovodioci OS prekvalifikuju za dekontaminacijske nauke bez obzira na inicijalnu obuku. Bez obzira na lice koje rukovodi OS, svaki nivo osoblja mora biti kompetentan za određeni posao. Iz tog razloga, od ključne važnosti je kvalitetan program obuke i edukacije. Program treba da obuhvati određene suštinske koncepte, a rad rukovalaca i nadzornika bi trebalo proveravati prema tim standardima. Za osoblje OS bi trebalo uvesti redovno ažuriranje, ne samo praksi, već i novih razvoja opreme i tehnologije.

*Nije preporučljivo da osoblje za higijenu bude uključeno u čišćenje medicinskih sredstava osim u slučaju da je obučeno, ovlašćeno i premešteno u kadrovsku strukturu OS.*

Primer nivoa kompetentnosti prikazan je ispod.

#### Obrazovni zahtevi i kvalifikacije

Rukovalac ulaznog nivoa: diploma srednje škole

Rukovalac sa dvogodišnjom obukom: završen osnovni nastavni plan OS

Rukovalac ili nadzornik sa petogodišnjom obukom: završen nastavni plan OS srednjeg nivoa.

Više od 8 godina obuke ili nivo rukovodstva: završen napredni nastavni plan OS.

Osoblje bi trebalo da bude adekvatno kvalifikovano za svoj deo posla. Međutim, lokalne zdravstvene ustanove bi trebalo da razmotre sposobnosti potrebne za osoblje i da se postaraju da program obuke bude odgovarajući. "Osoblje koje je prvenstveno uključeno u reprocesiranje dobija i zadržava svoje kvalifikacije. Trebalo bi da postoji proces koji obezbeđuje stalnu kompetentnost, uključujući kontinuiranu edukaciju u regularnim intervalima kao i periodičnu procenu kompetentnosti, a svu orientaciju, obuku i kontinuiranu edukaciju bi trebalo dokumentovati."<sup>5</sup> Ako su dostupni formalni kursevi priznatih institucija, trebalo bi podsticati osoblje zdravstvene ustanove da ih pohađa.

- British Columbia Ministry of Health. Best practice guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of critical and semi-critical medical devices in BC Health Authorities 2011. Dostupno na:  
<http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2011/Best-practice-guidelines-cleaning.pdf>. (Posećeno 20. avgusta 2015.).

**Tabela 5. Obrazovni zahtevi i kvalifikacije**

| NIVO                    | SERTIFIKAT            | KURSEVI                         |
|-------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| Rukovalac ulaznog nivoa | Diploma srednje škole | Osnovni program obuke OS        |
| Nadzornik               |                       | Program obuke OS srednjeg nivoa |
| Upravnik                |                       | Napredni program obuke OS       |

### Osnovni program obuke za odeljenja za sterilizaciju

Svaki član osoblja za reprocesiranje medicinskih sredstava trebalo bi da bude svestan opasnosti po sebe, pacijenta, medicinska sredstva i životnu sredinu. Standardne mere predostrožnosti trebalo bi da budu deo obuke osoblja kako bi se izbeglo izlaganje krvi i telesnim tečnostima.

#### Ciljevi<sup>6</sup>

- Osmišljen da upozna radnike i upravnike odeljenja za sterilizaciju sa osnovnim principima usluga sterilizacije.
- Da osigura razumevanje principa sterilizacije i dekontaminacije u zdravstvenim ustanovama i njihove primene na radnom mestu
- Da odabere odgovarajuće kandidate za dalju obuku u uslugama sterilizacije
- Da ustanovi prethodno neprepoznatu karijeru u uslugama sterilizacije

#### Sadržaj

- Uvod u mikrobiologiju, vrste mikroba i načine prenošenja
- Sprovođenje procene rizika u sterilizaciji u vezi sa svakodnevnim posлом
- Sredstva za prevenciju prenošenja, kako uopšte, tako i u sterilizaciji
- Dekontaminacija i čišćenje medicinskih sredstava – važnost i značaj
- Procena metoda čišćenja kao deo procene rizika
- Pregled, raspoređivanje i pakovanje (PRP) kao deo procene rizika
- Hemijska dezinfekcija medicinskih sredstava i najbolja praksa.
- Principi sterilizacije, šta raditi, a šta ne
- Punjenje i pražnjenje sterilizatora
- Kupovina opreme i procedure validacije

### Program obuke OS srednjeg nivoa

#### Ciljevi

- Demonstracija opširnog i detaljnog znanja i shvatanja principa dekontaminacije i sterilizacije
- Rad na rukovodećem nivou kako bi se poboljšala dekontaminacija i sterilizacija kliničke opreme i kako bi se osigurala njena bezbednost za upotrebu na pacijentima.
- Poboljšanje usluga sterilizacije i obezbeđivanje bolje nege o pacijentima
- Ustanovljavanje karijere u sterilizaciji pomoću diplome ili odgovarajuće kvalifikacije. Najbolji polaznici ovog kursa imaće priliku da nastave sa naprednim programom obuke OS za upravljanje uslugama sterilizacije.

#### Sadržaj

- Uvod u dekontaminaciju koji vrši tim sastavljen od upravnika OS i jednog inženjera
- Detaljan pregled i procena ciklusa sterilizacije
- Metodi fizičke dezinfekcije
- Opšti koncepti kontrole zaraznih bolesti za osoblje kako bi se osigurala usklađenost sa istim i bezbednost
- Dezinfekcija – opšta upotreba i zloupotreba
- Odeljenje za endoskopiju i dezinfekcija
- Detaljno znanje o sterilizaciji, uključujući i projektovanje sterilizatora

• Unit for Infection Prevention and Control, Stellenbosch Univerzitet, Kejptaun. Južnoafrička Republika.  
<http://www.sun.ac.za/uipc>. Datum pristupa 20. avgust 2015.

- Alternativni metodi za termičku sterilizaciju
- Ponovna upotreba jednokratnih proizvoda prema uputstvima za upotrebu (UZU)
- Kinetika sterilizacije - fizika
- Pakovanje i transport
- Praćenje i sledljivost
- Validacija, testiranje i održavanje – evidencija i dokumentacija
- Međunarodni standardi i norme
- Studije slučaja – opoziv serije
- Uvod u produktivnost

## Napredni program obuke OS

### Ciljevi

- Demonstracija opširnog i detaljnog znanja o dekontaminaciji i sterilizaciji iz tačke gledišta rukovodstva
- Vršenje analize sistema i upravljanje projektima u cilju poboljšanja usluga sterilizacije i obezbeđivanja bolje brige o pacijentima

### Sadržaj

- Detaljna diskusija o ISO standardima
- Upravljanje promenama
- Stilovi rukovođenja – analiza snaga, slabosti, prilika i pretnji (SVOT analiza)
- Upravljanje produktivnošću
- Plan odeljenja, osoblja i upravljanja i kvalitetom – optimizacija dostupnih sadržaja
- Finansijski menadžment
- Šeme za nepredviđene slučajeve
- Detaljna validacija
- Procedura puštanja proizvoda u upotrebu
- Prezentacija o primeni priručnika za kvalitet
- Igranje uloga za upravnike

## Odnos kadrova

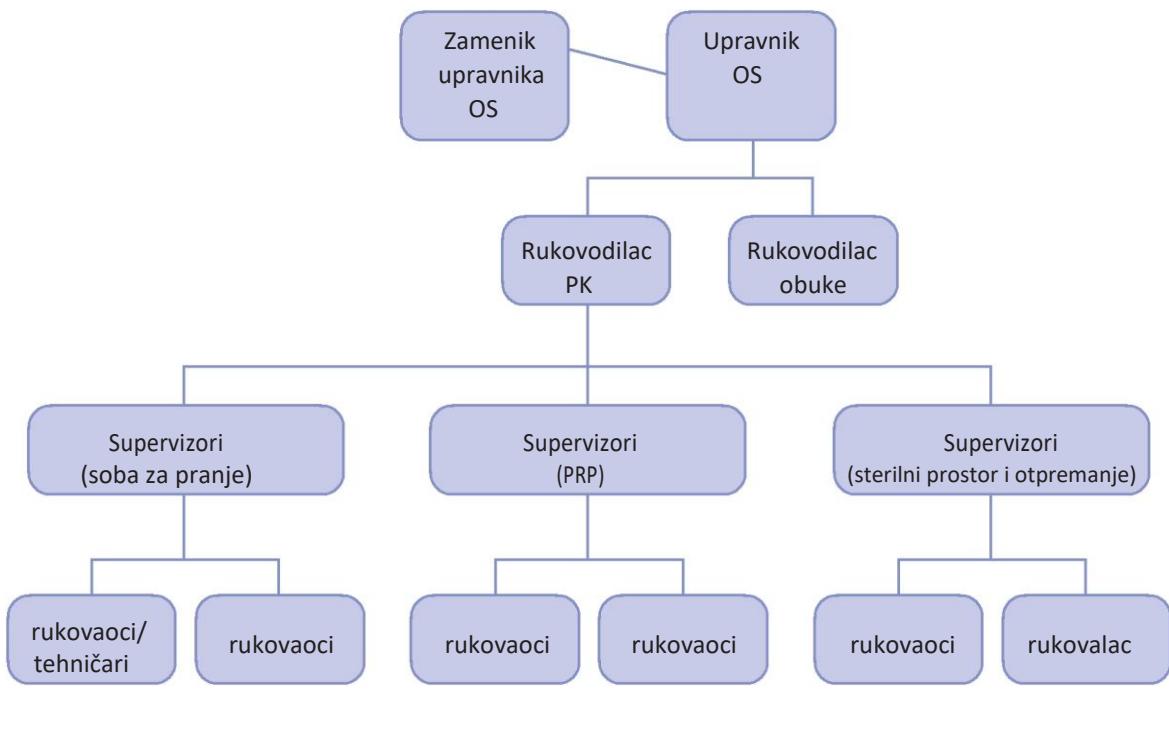
Struktura i brojnost kadrova u velikoj meri variraju i još uvek ne postoje jasne objavljene smernice o određovanju odnosa kadrova. Ipak, u daljem tekstu su navedeni grubi proračuni sa primerima za brojnost osoblja zasnovani na dva parametra.

- Broj operacija ili konsultacija – obračunato na 3000 godišnje po članu osoblja.
- Broj obrađenih hirurških tacni za instrumente. Ako postoje automatizovani procesi pranja, gruba procena bi bila da ide jedan član osoblja na svakih 1500-2000 tacni godišnje.
- Još jedan metod predstavlja studija vremena i kretanja instrumenata različitih nivoa složenosti (od jednostavnih do pojedinačnih višekratnih medicinskih sredstava, ili kompleksnih tacni) i karakterističnosti. Odredite srednju vrednost, npr 10 minuta rada za reprocesiranje. Pomnožite ga sa brojem reprocesiranih sredstava u jednom mesecu npr.  $30,000 = 300,000$  minuta = podelite sa 60 = 5000 sati = podelite sa 8 = 625 smena u mesecu i onda na osnovu toga odredite nivoje osoblja.
- Nivoi osoblja će zavisiti i od finansijskih investicija ustanove u usluge odeljenja za sterilizaciju. Ako radnici u sterilizaciji takođe imaju ulogu nosača za transport čistih i korišćenih sredstava, time se omogućava skladištenje sredstava na mestu upotrebe.

Preporuke za strukturu malo se razlikuju među različitim sistemima. Ipak, osnovna struktura prikazana je na slici br. 4. U manjim OS, poslove rukovodioca procene kvaliteta i rukovodioca obuke može da vrši jedno lice, za razliku od većih OS u kojima su to dve različite pozicije.

Supervizori rade u smenama i nadgledaju rad rukovalaca koji rade u određenom delu odeljenja. Minimalni zahtev je najmanje po jedan supervisor za svaku prljavu i čistu zonu, ali u većim OS, moglo bi da bude potrebno i više.

Slika 4. Primer strukture kadrova u OS



Teško je izračunati broj članova osoblja koji je potreban za rad u OS. U slučaju odeljenja za sterilizaciju primarnih zdravstvenih centara (PZC), zaduženja uglavnom vrši kliničko osoblje. Postoji mnoštvo faktora od kojih zavisi broj i raspodela osoblja u OS, a neki od njih su pomenuti u daljem tekstu.

### Proces rada i radno okruženje

Radno okruženje i proces rada utiču na broj članova osoblja i najbolju organizaciju vremena osoblja. Broj članova osoblja potreban za svaku smenu zavisi od nekoliko parametara.

- Vreme kada su operacije najčešće i kada je operaciona sala najaktivnija utiču na broj članova osoblja po smeni od 24 h.
- Broj hirurških tacni i sredstava dostupnih za svaki niz operacija. Što je manji broj instrumenata, više ciklusa se mora vršiti i potreban je sve veći broj članova osoblja, ne samo preko dana, već i noću.
- Ako se hirurške tacne daleko prenose da budu reprocesirane, onda dnevne i noćne smene imaju slična radna opterećenja. U bolnicama sa specijalizovanom hirurgijom koriste se različite vrste medicinskih sredstava, a verovatno i više njih za reprocesiranje.

# Odeljenje za sterilizaciju (OS)

## UVOD

Dekontaminacija i sterilizacija su visoko specijalizovani procesi od suštinske važnosti kojima upravlja dobra proizvođača praksa (GMP), ali ne odnosi se GMP u svakoj državi na proizvođače jednokratnih sredstava, prema kojima se ili bi trebalo da se reprocesiraju sva medicinska sredstva. Odeljenje za sterilizaciju je mesto na kom kvalifikovano i obučeno osoblje pruža ovu uslugu vođenu potražnjom, a svim njegovim funkcijama upravljuju validirani procesi sa priznatim kodeksima prakse zasnovanim na državnim i međunarodnim standardima.

Medicinska sredstva koja se procesiraju izvan OS ne mogu se kontrolisati i smatraju se nebezbednim osim ako su ti procesi pod nadzorom dobro obučenog osoblja sličnog kalibra kao što je osoblje OS.

Primarni cilj OS je da obezbedi bezbedna reprocesirana invanzivna medicinska sredstva za višekratnu upotrebu za kliničke procedure koje se vrše u bolničkim odeljenjima, jedinicama intenzivne nege, ambulantnoj hirurgiji, ishrani, dijalizi i endoskopiji.

Glavna uloga OS je da prima, čisti, dekontaminira, pakuje, steriliše i distribuira medicinska sredstva. Ova sredstva se reprocesiraju u uređajima za reprocesiranje, poput uređaja za pranje i dezinfekciju i sterilizatora, koji se rutinski održavaju i validiraju kako bi se sprečila unakrsna kontaminacija i infekcija kod pacijenata. To se postiže pomoću dobro obučenog i edukovanog osoblja koje radi u OS pod nadzorom iskusnih i obučenih upravnika OS koji razumeju i primenjuju strategije upravljanja rizicima i garancije kvaliteta (Slika br. 1).

## STRUKTURA ODELJENJA ZA STERILIZACIJU

OS može biti organizovan na različite načine u zavisnosti od brojnosti stanovništva kom služi, broja operacija za koje obezbeđuje sredstva i udaljenosti od pružanja usluge do mesta upotrebe sredstva. Preporučuje se da se izabere najefikasnija i najpodesnija organizacija na osnovu radnog opterećenja, osoblja i finansijskih sredstava, ali se ne smeju ugroziti osnovno funkcionisanje i integritet odeljenja.

### Prednosti i nedostaci OS

OS ima ulogu centralizovanog pružanja usluge i bavi se reprocesiranjem svih potrebnih sredstava na tome namenjenom prostoru ili mestu koje je posebno izgrađeno i koristi se samo u tu svrhu. Vremenom, takva odeljenja stekla su veštine, znanje i iskustvo u polju sterilizacije i efikasne upotrebe opreme za reprocesiranje i bezbednog transporta reprocesiranih sredstava.

Postoji nekoliko prednosti centralizacije i mnoge države su usvojile takav koncept.

- **Efikasnost:** centralizacijom usluga OS i ujedinjavanjem osoblja svih nivoa, znanje i iskustvo dovode se do najviše tačke, čime se unapređuju bezbednost reprocesiranja i produktivnost. Svaki pojedinac igra ključnu ulogu kao deo tima, što za cilj ima povećanje efikasnosti.
- **Ekonomičnost:** početni kapital za opremu je visok, ali oprema za procesiranje, poput uređaja za pranje i dezinfekciju i sterilizatora, može se koristiti optimalno i može povećati isplativost. Često, sredstva poput hirurških instrumenata mogu da budu podvrgnuta adekvatno dokumentovanoj rotaciji, čime se uvećava životni vek instrumenata, a posebno ako se ona ispravno obeleže radi sledljivosti.
- **Bezbednost:** centralizacijom usluga OS, sistemi se mogu unapređivati i modernizovati, čime se stiče viši nivo bezbednosti pacijenata.

Osoblje OS se obučava i edukuje o korišćenju opreme za obradu instrumenata i zajedno sa kreiranjem smernica i standardnih operativnih postupaka (SOP) ove mere garantuju bezbednost radnika i pacijenata.

- *Validacija:* omogućava standardizaciju sistema za procesiranje, što za rezultat ima poboljšanje programa garancije kvaliteta.

Neke od mana su:

- Početni kapital je visok kako za opremu za procesiranje, tako i za broj kupljenih medicinskih sredstava kojima se obezbeđuje dostupnost dovoljnog broja sredstava u trenutku upotrebe.
- Potreban je veoma efikasan sistem transporta, interni i eksterni, kako bi se obezbedilo dopremanje do svih mesta upotrebe. OS bi trebalo da ima svoj sistem sakupljanja sredstava za transport i njihovog dopremanja. Mora se uzeti u obzir i pristup alternativnom načinu transporta u nepredviđenim slučajevima.
- Spiskovi operacionih sala u kojima se sredstva koriste, kao i sistemi za hitne slučajeve, moraju biti dokumentovani kako bi se omogućilo adekvatno snabdevanje proizvodima.
- U nekim zemljama, OS su u privatnom vlasništvu i njihov rad se ugovara sa korisnicima. U tom slučaju, od ključne važnosti je da se na njih primenjuju isti sistemi validacije i garancije kvaliteta.

## Organizacija OS

U idealnom slučaju, OS bi trebalo da bude podeljen u zone koje su fizički razdvojene sa jasnim jednosmernim tokom rada, od prljavog do čistog.

Trebalo bi da postoje fizičke barijere poput zidova ili uređaja za pranje i dezinfekciju sa dvoja vrata (prolazni uređaj) između zona za dekontaminaciju i pakovanje, i sterilizatora sa dvoja vrata (prolazni sterilizator) između zona za pakovanje i skladištenje sterilnih sredstava. Ne bi smelo da bude preklapanja osoblja ili sredstava osim ako to nije posebno naglašeno, na primer pri vraćanju sredstava koja nisu bila dobro očišćena. Prostor mora da bude tako dizajniran da obezbedi jednosmerno kretanje osoblja i sredstava od kontaminiranih do čistih zona, kako bi se broj mikroorganizama i čestična kontaminacija sveli na minimum.

Osnovni kriterijumi su:

- Ulaz i hodnici (javni prostori)
- Svlačionice za osoblje u kojima oblače LZS pre nego što uđu u radni prostor
- Prljava zona za prijem iskorišćenih medicinskih sredstava (prljava zona)
- Pregled, raspoređivanje i pakovanje (PRP) (čista zona)
- Zona za sterilizaciju (sterilizatori)
- Skladištenje sterilnih sredstava (hlađenje i privremeno skladištenje)
- Administracija i prostor za odmor osoblja, prostor za presvlačenje (važno je da budu razdvojeni od radnih zona)
- Skladište za sredstva, hemijske proizvode i pakovanja (sirovi materijal i proizvodi za sterilizaciju)

## Manje specijalizovane jedinice za sterilizaciju

Manje jedinice mogu biti decentralizovane i mogu se nalaziti u operacionim salama, jedinicama za endoskopiju ili odeljenjima za dijagnostiku. Operaciona sala sa sterilizacijom (OSS) više nije prihvaćena praksa, osim u slučaju da postoje posebni razlozi, poput udaljenih operacionih sala sa ograničenim brojem sredstava, hirurških tacni, opreme za procesiranje i resursa, uključujući transport. Međutim, ako takve manje jedinice postoje, moraju se dobro kontrolisati pomoću kompletnih sistema validacije kao i kod većih OS i po mogućству pod nadzorom većih OS.

### Deset pravila za određivanje prostora u OS

1. OS treba da bude napravljen tako da je fizički razdvojen od svih ostalih radnih zona i da ne ometa rutinsku kliničku praksu.
2. OS ne sme da bude sastavni deo neke druge zone za korisnike ili za lečenje, poput operacionih sala.
3. OS ne sme da se koristi kao prolaz.
4. OS ima posebnu namenu i napravljen je za reprocesiranje sredstava sa posebno određenim zonama.
5. OS se pravi tako da dozvoli razdvajanje „prljavih“ i „čistih“ radnji.
6. OS se pravi tako da omogući jednosmerni tok od „prljave“ do „čiste“ zone.
7. OS mora da ima poseban prostor za osoblje u blizini za presvlačenje u radne uniforme, koji uključuje tuševe, toalet i ormariće.

8. Pristup „prljavim“ i „čistim“ zonama, poput PRP sobe, trebalo bi da se vrši pomoću odvojenih posebnih soba za presvlačenje sa mestima za pranje ruku.
9. Prljava zona, PRP, zone za sterilizaciju i za pražnjenje sterilizatora ne bi trebalo da imaju prozore koji se mogu otvarati, police i mesta koja je teško očistiti.
10. Prljava, čista, PRP zona i zona za sterilizaciju trebalo bi da budu napravljene tako da se minimizira nivo ambijentalne buke u prostorijama. To zahteva da se pruži posebna pažnja pri instalaciji opreme, završnoj obradi i održavanju uređaja.

## Prostorno planiranje

Ima nekoliko aspekata koje bi trebalo razmotriti pri planiranju prostora u okviru OS. Svaka zdravstvena ustanova može da ima posebne ili opšte zahteve, ali, u suštini, prljave i čiste zone moraju biti jasno određene i razdvojene, a da se ne dozvoli preklapanje osoblja ili sredstava tokom smene. To utiče na potreban prostor, broj zaposlenih i broj radnika u određenoj smeni.

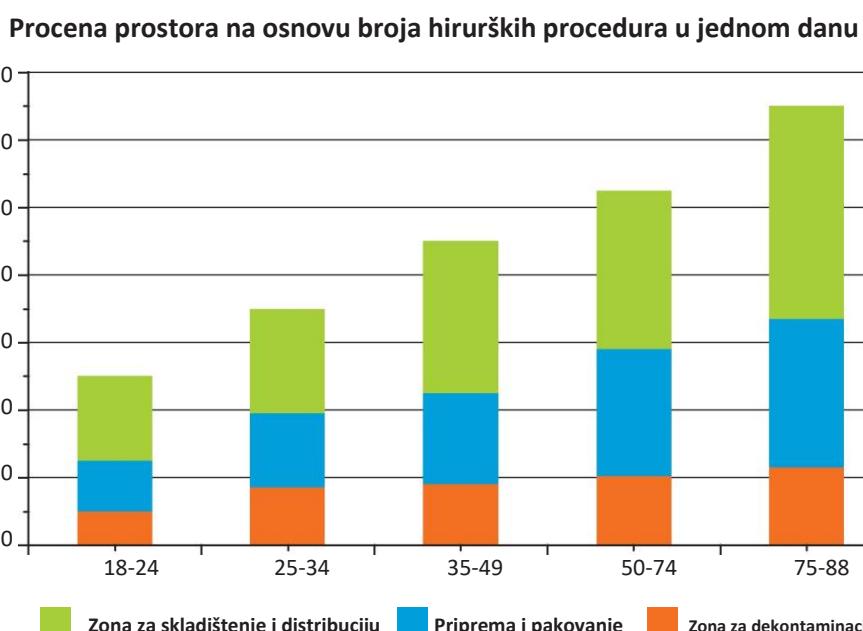
### Veličina OS

Veličina prostora namenjenih za reprocesiranje medicinskih instrumenata zavisi od mnoštva faktora. Iako ne postoje strogi propisi i kriterijumi, postoje zakoni koji pružaju grube smernice o potrebnim prostornim merama i preporučuje se da se prate državni propisi, ako postoje.

Određivanje potrebnog prostora za OS može se zasnivati na nekim od ili svim stavkama koje slede:

- Veličina institucije (klasifikacija: mala, srednja, velika)<sup>8</sup>
- Prosečan broj i vrsta hirurških procedura u jednom danu
- Broj pacijenata kojima je potrebno snabdevanje iz OS
- Primeri drugih pokazatelja su:
  - Kolika je učestalost upotrebe jednokratnih medicinskih sredstava ili druge opreme koja se mora reprocesirati?
  - Da li se reprocesiranje endoskopa vrši na istom mestu gde se oni i koriste?
  - Da li se koristi niskotemperaturna sterilizacija? Ako je tako, koji tip?
  - Upotreba posuda, a ne papira za pakovanje, što zahteva više prostora za reprocesiranje i skladištenje

**Slika 5. Primer procene prostora na osnovu broja hirurških operacija**



<sup>7</sup> HBN13, Health building note: sterile services department. Lids: NHS Estates, 2004

<sup>8</sup> Uglavnom, mala veličina se odnosi na ustanove bez bolničkih pacijenata; srednja veličina na bolnice u lokalnim zajednicama; a velike su zdravstveni centri ili velike bolnice u zajednicama sa satelitskim službama

U okviru OS, određivanje prostora bi trebalo da uključuje:

- Metode čišćenja za reprocesiranje. Da li su uglavnom ručni ili automatizovani? Ručno čišćenje može da zahteva veći prostor od automatizovanih sistema.
- Distribucija obrađenih pakovanja do mesta upotrebe može da se vrši putem liftova ili kolica. Prostor potreban za ove sisteme mora se proračunati tako da uključi i skladištenje, čišćenje i parkiranje kolica.
- Broj smena u danu i broj zaposlenih po smeni. To utiče na radni prostor, rekreativni prostor za osoblje i kretanje između različitih razgraničenih zona.
- Kvalitet i veličina uređaja koji se koriste za reprocesiranje medicinskih sredstava, npr. da li se oni pune spreda ili su prolaznog tipa sa dvoja vrata.
- Centralno snabdevanje vodom visokog kvaliteta, vazduha medicinskog kvaliteta i unapred generisane pare. To su elementi od ključne važnosti i prostor za njihovo smeštanje ili proizvodnju mora biti uključen u procenu prostora.

## Dizajn OS

Pri izgradnji odeljenja za sterilizaciju ili renoviranju već postojećeg prostora, projektni tim mora da uzme u obzir državne i međunarodne preporuke kako bi se obezbedili najbolji mogući dizajn, tok rada i bezbednost osoblja i pacijenata. Međutim, o OS često se razmišlja tek na kraju i postavlja se u najnepristupačnijem i loše podržanom delu zdravstvene ustanove, ili se nalazi na veoma prometnom mestu. Pristup OS mora biti ograničen, a posebno pristup prostoru za dekontaminaciju. Dobro osmišljeno OS omogućava dobar protok rada, lakoću transporta do i od mesta upotrebe, kao i dopremanje potrebnih sredstava. Isti principi, standardi i specifikacije koji se primenjuju na OS važe i za decentralizovane jedinice za manja okruženja u stomatološkoj medicini i primarnoj zdravstvenoj nezi.

## Komunalije za OS

### Kvalitet vazduha za sušenje

Vazduh kojim se snabdeva OS trebalo bi da bude medicinskog kvaliteta. To znači da u vazduhu nema bakterija, hemikalija i krupnih čestica prljavštine.<sup>9</sup>

#### Kontaminacija komprimovanog vazduha

Kontaminanti dolaze iz tri glavna izvora.

- Kontaminanti iz okruženja uvlače se u vazdušni sistem putem kompresora vazduha. Uvučeni kontaminanti javljaju se u obliku vodene pare, isparanja ugljovodonika, prirodnih čestica i čestica u vazduhu.
- Kao rezultat mehaničkog procesa kompresije, dodatne nečistoće mogu se naći u vazdušnom sistemu. Proizvedeni kontaminanti uključuju i mazivo za kompresor, čestice nastale habanjem i isparanja maziva.
- Sistem komprimovanog vazduha sadrži ugrađene kontaminante. Raspored cevi i rezervoara vazduha, koji više preovlađuju u starijim sistemima, sadrže kontaminante u obliku rde, kamenca na cevima, taloga minerala i bakterija.

Standardi za kvalitet vazduha ISO 8573 i standardi za filtre komprimovanog vazduha ISO 12500 čine izbor proizvoda za tretiranje vazduha mnogo lakšim. Kako bi se ispunili preporučeni zahtevi standarda ISO 8573.1 *Klasa 2* (klasifikacija za uklanjanje čvrstih čestica), preporučuje se 1.0-mikronski filter čestica. Filter čestica produžava i radni vek visokoefikasnih koalescentnih filtera tako što minimizira taloženje čvrstih materija.

### Kvalitet vode za čišćenje i sterilizaciju

Kvalitet vode od ključne važnosti je za proces čišćenja, kao i za paru napravljenu za sterilizatore. Rutinsko testiranje vode često vrši tehničko osoblje i/ili izvođači radova u OS. U modernim OS, moguće interakcije između veoma tvrde vode i vode sa povišenim nivoom rastvorenih hemikalija opravdavaju pažnju koju treba posvetiti kvalitetu vode koja se koristi za čišćenje soli i i drugih elemenata rastvorljivih u vodi. Tvrdoća vode se određuje količinom jona kalcijuma i magnezijuma prisutnih u vodi.

<sup>9</sup> Standardi za kvalitet vazduha ISO 8573.1 & ISO 12500

Nedostaci tvrde vode:

- Tvrdoća vode smanjuje brzinu i sposobnost ubijanja mikroorganizama kod nekih dezinfekcionih sredstava
- Uglavnom smanjuje efikasnost hemijskih sredstava za čišćenje zato što dvovalentni katjoni (magnezijum i kalcijum) u reakciji sa nekim hemikalijama stvaraju nerastvorljive taloge
- Smanjuje provodljivost toplote tokom sterilizacije
- Stvara taloge i blokira ventile, poput sigurnosnih ventila i filtera, čime se ometaju glavni unutrašnji sistemi mašina za reprocesiranje
- Sivo-beli talog na instrumentima nakon sušenja
- Nanosi nepovratnu štetu instrumentima koji se zbog toga moraju zameniti

U idealnom slučaju, voda koja se koristi u OS bi trebalo da bude meka, što znači da je njen sadržaj mineralai soli nizak i ne utiče na sredstva i opremu za procesiranje. Voda se može omekšati na nekoliko načina:

- Filtracija selektivno uklanjanja minerale i soli
- Reverzna osmoza (RO) potrebna je za uklanjanje hlorida. Sistem RO nekad preporučuju proizvođači modernih i veoma sofisticiranih sterilizatora i uređaja za pranje i dezinfekciju. Napominjemo da je dobro to proveriti pre kupovine opreme, posebno ako Vam je budžet ograničen.

Budući da obrada vode može da bude skupa, preporučujemo korišćenje meke vode samo za krajnje ispiranje ako je to jedino što možete da priuštite. Ekonomizacija vode i resursa ne bi trebalo da ima presedan nad operativnim imperativima, poput kvaliteta vode i kritičnih parametara za procese.

Kada se voda pročisti, trebalo bi izvršiti poseban pregled njenog kvaliteta i eventualne kontaminacije. Mora se sprovesti mikrobiološka kontrola vode. Za skladištenje vode ne sme se koristiti veliki rezervoar. Pored toga, rezervoar se mora čistiti bar svakog drugog meseca kako bi se stekla sigurnost da nije došlo do kontaminacije vode za ispiranje bakterijama. Voda u rezervoaru trebalo bi da se uvek održava na temperaturi koja sprečava širenje bakterija.

## Kvalitet vode

### Kvalitet vode za parne sterilizatore

Snabdevanje vodom, oprema za proizvodnju pare i cevovod za dovođenje pare do sterilizatora moraju se osmislit, izgraditi i održavati na način koji omogućava pružanje pouzdanih zaliha pare kontrolisanog kvaliteta. Neki sterilizatori imaju posebne sisteme za proizvodnju pare, koji prave paru u skladu sa zahtevima uređaja. Para koja se koristi za sterilizaciju ne sme da ometa proces sterilizacije ili da ošteti medicinska sredstva koja se sterilišu.

Adekvatan kvalitet pare produžava životni vek reprocesiranih medicinskih sredstava smanjivanjem negativnih efekata koje nečistoće u vodi mogu da imaju na materijale od kojih su sredstva napravljena. Kamenac, rđa, hlor i so mogu da ostanu na sredstvima u vidu taloga ako se ne koristi demineralizovana voda. Ova jedinjenja mogu da izazovu pucanje pod pritiskom izazvano korozijom, stvaranje rupica i diskoloraciju sredstava. Stvaranje rupica, rđe i taloga mora se spričiti, budući da se njima stvara prostor na kom se mikroorganizmi mogu lako namnožiti i biti zaštićeni od efekata parnog procesa, tj. povećava se rizik od prenošenja zaraze zbog neadekvatne sterilizacije.

Cev koja dovodi paru do sterilizatora trebalo bi da bude deo glavnog cevovoda za paru. Sistem snabdevanja parom mora da poseduje odvajače kondenzata ili filtere, po potrebi, kako bi se uklonili kontaminanti iz cevovoda. Zalihe vode u zdravstvenoj ustanovi trebalo bi da testiraju stručnjaci za vodu kako bi se osiguralo da ona ispunjava specifikacije proizvođača opreme za paru. Ako voda ne ispunjava zahteve te klauzule, ustanova mora da primeni potreban proces za obradu vode kako bi se ona uskladila sa specifikacijama. Ako su specifikacije proizvođača nepotpune ili nedostupne, zalihe vode se procenjuju kako bi se ispunili kriterijumi navedeni u ISO 17665<sup>10</sup>. Obrađenu vodu bi trebalo povremeno pratiti kako bi se osiguralo da ispunjava potrebne kriterijume.

- 
- EN ISO 17665-1:2006 Sterilizacija proizvoda za medicinsku upotrebu – Vlažna sterilizacija – Deo 1: Zahlevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije za medicinska sredstva

Primer minimalnih zahteva za paru <sup>10</sup>

|  |       |
|--|-------|
| Bakterije (cfu/mL)                                   | < 200 |
| Ukupni organski ugljenik (mg/L)                      | < 1.0 |
| Tvrdoća (ppm CaCO <sub>3</sub> )                     | < 1.0 |
| Otpornost (M $\emptyset$ -cm)                        | > 1.0 |
| Ukupne rastvorene materije (mg/L CaCO <sub>3</sub> ) | < 0.4 |
| Jonski kontaminanti                                  |       |
| Hlorid (mg/L)  | < 1.0 |
| Gvožđe (mg/L)  | < 0.2 |
| Bakar (mg/L)   | < 0.1 |
| Mangan (mg/L)  | < 0.1 |
| Boja i zamućenost: bezbojna, prozračna, bez ostataka |       |

ISO TS 17665 2. Deo predlaže strože standarde za paru koje bi trebalo primenjivati ako ustanova poseduje postrojenje za preradu vode.

## Okruženje OS

### Površine

Sve površine u prostoru za reprocesiranje moraju biti glatke, ravne i luke za čišćenje bez pukotina i brazdi i moraju da budu u stanju da podnesu hemijsku dezinfekciju. Moraju biti napravljene od vodootpornih materijala koji su kompatibilni sa agensima za čišćenje koji se koriste. Drvo i laminat se ne preporučuju zato što upijaju vodu i hemijske rastvore. Nerđajući čelik se preporučuje za radne površine, sudopere i završnu obradu opreme budući da je najlakši za čišćenje.

### Plafoni

Svi plafoni moraju biti glatki, ravni, bez pukotina i otporni na vlagu. Ne preporučuje se da plafoni od panelnih ploča budu odmah iznad čistih i sterilnih radnih prostora budući da se pri njihovom pomeranju ispuštaju prašina i prljavštine.

### Zidovi

Zidovi treba da budu neprekidni, koliko je to praktično, glatki (bez ljuštenja farbe), ravni i premazani farbom ili materijalom koji se mogu prati. Čoškovi bi trebalo da budu zaštićeni metalnim lajsnama ili slično, kako bi se sprečila oštećenja izazvana kolicima.

### Podovi

Svi podovi treba da budu ravni, glatki, bez pukotina i u stanju da podnesu terete na teškim kolicima koji se preko njih transportuju. Pod treba da bude neprekidan, sa završnom obradom koja nije klizava, posebno u zonama za dekontaminaciju i pranje kolica. Čoškovi bi trebalo da budu pokriveni i pod bi trebalo da se uzdiže uz ivicu zida kako bi se obezbedilo lako i temeljno čišćenje. Ne bi trebalo da postoje oštri uglovi koji dozvoljavaju sakupljanje vlage, prljavštine i prašine.

### Ventilacija<sup>11</sup>

Preporučuje se mehanička ili kontrolisana ventilacija za zone OS budući da su podeljene na čiste i prljave, te imaju različite zahteve za ventilaciju svakog od tih delova. Turbulentni protok vazduha i upotreba prenosivih ventilatora nisu dozvoljeni ni u jednoj zoni OS zato što brza nekontrolisana cirkulacija vazduha može da raširi kontaminaciju. Ventilacioni sistemi moraju se čistiti, testirati i održavati u skladu sa uputstvima proizvođača. Mora da postoji jasan plan održavanja u svakom OS kako bi se obezbedio optimalan rad ventilacije. Zahtevi za ventilaciju navedeni su u daljem tekstu.

<sup>11</sup> HBN13, *Health building note: sterile services department*. Lids: NHS Estates, 2004.

### Broj izmena vazduha na sat

Uopšteno, preporučuje se da ne bude manje od ukupno 20 izmena po satu kada se koristi kontrolisana validacija u OS. U nedostatku mehaničke ventilacije, direktni pristup vazduhu spolja javlja se u nekim OS. U tom slučaju, preporučuje se najmanje 10 do 20 izmena vazduha za prljave zone i 12 do 20 za čiste zone. Važno je da pritisak u sobi za pranje bude negativan u odnosu na onaj u sobi za PRP.

### Pritisak u odnosu na okolne zone

U prljavim zonama, vazduh bi trebalo izbacivati napolje tako da se nalazi pod *negativnim pritiskom* u odnosu na čistu zonu. Čiste zone bi trebalo da budu pod *pozitivnim pritiskom* tako da se vazduh kreće od čistih površina ka prljavoj zoni ili napolje. Vazduh iz OS može se izvetrvati napolje u atmosferu uz minimalan rizik po okruženje zahvaljujući razređivanju. Ako se izvlači radi recikliranja, mora se filtrirati i dobro održavati.

### Relativna vlažnost

Preporučuje se da relativna vlažnost bude oko 40-50%, ali u toplim i vlažnim tropskim područjima ona može da ide sve do 70%, što može negativno da utiče na sistem sterilne barijere. U nedostatku kontrolisane ventilacije, uslovi za rad postaju nepodnošljivi, što takođe utiče na valjanost sterilne barijere. Kada je to moguće, vlažnost u OS mora biti mehanički kontrolisana.

### Temperatura okoline

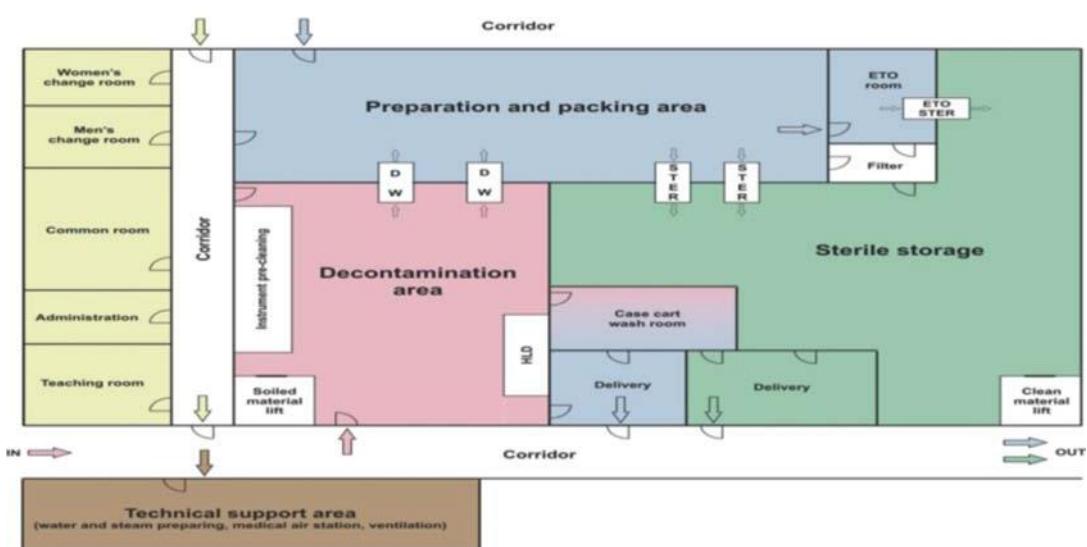
Komforne temperature okruženja od ključne važnosti su za efikasan rad osoblja, kao i za to da se obezbedi da se toplota koju proizvode uređaji za reprocesiranje rasipa kako bi se sprečilo povećanje temperature. Temperature koje slede preporučuju se u državama sa umerenom klimom, a u toplijim zemljama potrebni su hladniji uslovi za skladištenje ako su temperature okoline više.

- |                                 |         |
|---------------------------------|---------|
| • Zona za dekontaminaciju       | 18-20°C |
| • Čiste zone                    | 18-23°C |
| • Skladište sterilnih proizvoda | 15-25°C |

### Posebne zone u okviru OS

Svaka zona OS, uključujući i ulaz i izlaz, mora se pažljivo razmotriti prema njenoj svrsi, prostoru i funkciji. Ovaj odeljak bavi se funkcijom i rasporedom pojedinačnih zona u okviru OS.

Slika 6. Primer rasporeda OS \*



\*Obratite pažnju na pravac kretanja osoblja i sredstava

## Ulaz i hodnici

Oznaka za OS mora biti jasno vidljiva sa svih tačaka zdravstvene ustanove i pristup mora biti strogo kontrolisan, ručno ili elektronski. Ulazi, uključujući hodnike, predstavljaju glavne tačke kontakta sa OS. Ulaz za osoblje bi trebalo direktno da vodi do svačionica za osoblje. Odatle bi trebalo da postoji hodnik koji vodi do prljavih i čistih zona, poput PRP i sobe za sterilizaciju. Svi ulazi moraju da imaju obezbeđenje.

Prostorije za odmor, konferencije, seminare i posetiće trebalo bi da se nalaze u blizini prostorija za osoblje, ali bez pristupa radnim zonama OS.

Iskorišćena sredstva, poput hirurških tacni, prenose se do OS kako bi se reprocesirala, a za to je potreban pristup putem hodnika ili ulaza. Ovaj ulaz u OS direktno treba da bude povezan samo sa prljavom zonom i ne bi trebalo da ima direktni kontakt sa čistim zonama OS (Slika 6.). Hodnici bi trebalo da budu dovoljno široki da kroz njih mogu da prolaze kolica i ljudi, a da ne dođe do gužve. Neke institucije imaju i tome namenjene liftove koji idu direktno do operacionih sala.

## Svačionice za osoblje

Sva OS moraju da imaju posebne svačionice za žene i muškarce sa ormarićima za lične predmete, poput telefona, torbi i dragocenosti, kao i, ako je moguće, prostor za vešanje odeće. Trebalu bi i obezbediti adekvatan broj toaleta i tuševa sa hladnom i topлом vodom. Za osoblje bi trebalo da postoje i lavaboi za pranje ruku sa tečnim sapunom, papirnim ubrusima i sredstvom za dezinfekciju ruku na bazi alkohola (SDRBA).

Trebalo bi obezbediti i redovno dopunjavati stalak sa sveže opranim uniformama ili odećom u koje osoblje treba da se obuče pre nego što uđe u odgovarajuće radne zone. Te zone bi trebalo da budu odvojene od garderobe. Ventilacija bi trebalo da bude na komfornom nivou, a sobe da budu čiste i sveže. Trebalu bi da bude dostupna i velika oglasna tabla sa rasporedima zaduženja, najvažnijim pravilima za zdravlje i zaštitu na radu i najnovijim obaveštenjima.

## Garderoba

Mora da postoji i posebno odvojen prostor izvan prljave zone i PRP u kojima osoblje može da obuče potrebna LZS pre nego što uđe u radni prostor, sa adekvatnom količinom LZS za sve članove osoblja, uključujući i čistače.

## Oprema

- Stalak za LZS
- Lavaboi za higijenu ruku
- Kanta za odlaganje iskorišćenih LZS

## Prljava zona

Ova zona prima isprljana i iskorišena sredstva i uglavnom predstavlja prvu tačku kontakta u OS. Prljava zona mora biti obezbeđena kako bi se sprečio ulazak bez dozvole. Prostor mora biti fizički razdvojen od čistih zona, poput PRP zone i skladišta sterilnih sredstava. Povratna kolica sa instrumentima se ili guraju direktno u prostor za pranje kroz tome namenjen otvor ili vrata koja se sama zatvaraju, ili se prazne u prostoru za čekanje, a zatim se ručno premeštaju. U svakom slučaju, mora biti dovoljno prostora da se kolica mogu isrpazniti u prljavoj zoni, a da se ne ugrozi zdravlje osoblja.

## Zona za čišćenje kolica

Mora se obezbediti prostor za čišćenje kolica kada se sa njih sklone sredstva u zoni za pranje. Kolica se mogu oprati, očistiti i voziti kroz skladište sterilnih materijala kako bi se transportovala sterilna pakovanja. Ako se kolica koriste za višekratna medicinska sredstva, a zatim za sterilna višekratna medicinska sredstva, moraju se u međuvremenu termički dezinfikovati ili se moraju koristiti različita kolica. U nekim OS postoje namenski liftovi koji primaju i vraćaju hirurške tacne i druge predmete sa i do mesta upotrebe.

Okruženje prljave zone bi trebalo da:

- Bude jasno odvojeno od zona u kojima se rukuje čistim/dezinifikovanim/sterilnim sredstvima ili gde se ona skladište.
- Ima ograničen pristup iz drugih zona u okruženju
- Omogući jednosmeran tok rada za osoblje i medicinska sredstva
- Ima dovoljno prostora za proces čišćenja i skladištenje potrebne opreme i pribora
- Ima površine koje su luke za čišćenje i dezinfekciju
- Ima pod koji se ne kliza i može da podnese čišćenje vodom i proizvode za čišćenje i dezinfekciju medicinskog kvaliteta
- Ima lak pristup lavaboima za pranje ruku

### Oprema za čišćenje (reprocesiranje)

Sledeća oprema mora se obezbediti u prostoriji za pranje (prljavoj zoni):

- Sto ili površine za registrovanje i raspoređivanje sredstava
- Sudopere za ručno čišćenje i dezinfekciju – dve sudopere sa ravnim površinama sa obe strane za sušenje sredstava
- Mlaznice sa hladnom vodom
- Vazduh medicinskog kvaliteta koji se koristi u zdravstvenoj ustanovi (za sušenje lumenata)<sup>12</sup>
- Odvod za odlaganje organskih materija
- Police (rešetkaste otvorene ili žičane) za skladištenje hemijskih sredstava i proizvoda za čišćenje

**Sudopere za dezinfekciju:** napravljene posebno za čišćenje medicinskih sredstava<sup>13</sup> i trebalo bi da budu:

- Napravljene i raspoređene tako da olakšaju natapanje, pranje i ispiranje sredstava uz minimalno kretanje i zastoj između različitih koraka
- Pored vodootpornih površina i pločica
- Zaštićene od prelivanja
- Na visini koja omogućava radnicima da ih koriste, a da ne moraju da se saginju ili isprljaju odeću
- Dovoljno velike da se u njih smeste tacne i korpe za instrumente
- Dovoljno duboke da se u njima veća sredstva i instrumenti mogu potpuno potopiti kako se ne bi stvarali aerosoli tokom čišćenja.
- Opremljene priključcima za mlaznice za ispiranje instrumenata sa lumenima, ako je to potrebno
- Opremljene odeljakom za sušenje medicinskih sredstava

Higijena ruku: lavaboi (bar jedan) trebalo bi da se nalaze na vidljivom i zgodnom mestu, po mogućству na ulazu u zonu za pranje i trebalo bi da budu opremljeni česmama sa hladnom i topлом vodom, tečnim sapunom i papirnim ubrusima.

### Zona za pripremu i pakovanje

Nakon što se sredstva očiste, prenose se u zonu za pripremu i pakovanje, odnosno PRP zonu. Tu se čistim sredstvima može bezbedno rukovati i ona se mogu pregledati, montirati, zameniti i upakovati za sterilizaciju. To je čista zona i oprema potrebna je oprema za montiranje, pakovanje i umotavanje sredstava. Sve su to manuelne radnje. Kada se tacne upakuju, premeštaju se u parni ili niskotemperaturni sterilizator.

### Opšta oprema potrebna za PRP zonu

- Radne površine za:
  - Sortiranje
  - Raspoređivanje
  - Pakovanje i umotavanje
  - Evidentiranje
- Ako vazduh medicinskog kvaliteta može da dođe u direktni kontakt sa materijalima, kao kada se koristi za sušenje materijala ili testiranje prohodnosti lumena, trebalo bi da ne sadrži ulja (tj. ne bi trebalo da ima više od 0.5mg ulja po kubnom metru vazduha kada se meri na 1013 mbar i 20°C (vidite ISO 554)). Mora se filtrirati do efikasnosti od najmanje 95% kada se testira u skladu sa BS3928 i ne bi trebalo da sadrži bakterije.
- Kanadsko udruženje za standardizaciju (CAN/CSA Z314 8-08)

- Police
- Rešetke
- Radna stanica sa lepilicom
- Vazduh medicinskog kvaliteta (za sušenje lumena)
- Stolice
- Lupa sa lampom
- Zatvoren ormarić za skladištenje čistih instrumenata i medicinskih sredstava i materijala za pakovanje

Okruženje PRP bi trebalo da:

- Bude jasno odvojeno od zona u kojima se rukuje čistim/dezinfikovanim/sterilnim sredstvima ili gde se ona skladište
- Ima ograničen pristup
- Obezbedi jednosmerno kretanje osoblja i medicinskih sredstava
- Ima dovoljno prostora za proces pakovanja i skladištenje potrebne opreme i sredstava
- Ima površine koje su luke za čišćenje i dezinfekciju
- Ima podove koji nisu klizavi i mogu se prati vodom i proizvodima za čišćenje i dezinfekciju medicinskog kvaliteta
- Ima lak pristup lavaboima za pranje ruku

## Zona za sterilizaciju

Ova zona uglavnom je spojena sa PRP zonom, bez fizičke barijere između njih.

Potrebna posebna oprema:

- Parni sterilizatori
- Niskotemperaturni sterilizator(i)
- Hemski procesi sterilizacije
  - Posebna soba za ETO
  - Plazma sterilizacija

## Skladište sterilnih materijala

Kada se pakovanja izvade iz sterilizatora, trebalo bi ih prenesti na mesto na kom se mogu ohladiti. Kada se ohlade, stavlju se u skladište sterilnih materijala sve do dopremanja do mesta upotrebe. Pristup zoni za skladištenje mora da bude ograničen i ona mora biti udaljena od prozora i saobraćaja. Sterilnim predmetima bi trebalo rukovati što je manje moguće.

Potrebna oprema:

- Stolovi za ređanje pakovanja
- Otvorene police sa dobrom cirkulacijom
- Sto za evidenciju pre otpremanja
- Sistem otpremanja i transporta sterilnih pakovanja

Svaki prostor koji se koristi za reprocesiranje medicinskih instrumenata mora biti opremljen lavaboima za pranje ruku na ulazima i izlazima.

## Skladištenje sterilnih materijala na mestu upotrebe

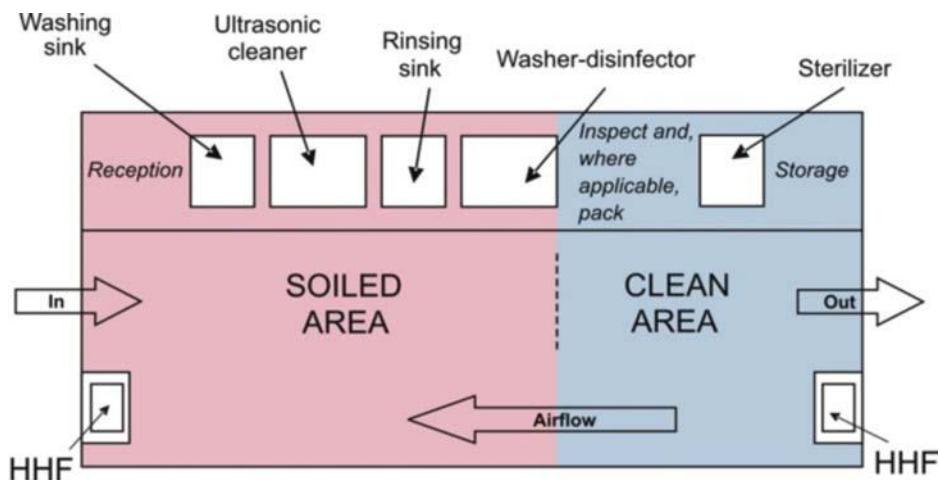
Pri dolasku na mesto upotrebe, od ključne važnosti je da se sterilna pakovanja skladište na suvom, dobro provetrenom mestu sa otvorenim rešetkama za lakše cirkulisanje vazduha, kao i umerenim temperaturama i vlažnosti. Izbegavajte skladištenje u zatvorenim ormarićima u prometnim zonama klinike, već ih skladištite na posebnom mestu. Trebalo bi da se primenjuje procedura proveravanja rokova trajanja i pravila da se sredstva koja prva dođu prva i koriste, kako bi se zalihe adekvatno rotirale, a otpad sveo na minimum.

Principi i procedure koje se primenjuju u OS takođe važe za primarne zdravstvene centre (PZC), a jedina razlika je razmera proizvodnje i brz promet sredstava. Od ključne važnosti je da se pazi pri čišćenju, dezinfekciji ili sterilizaciji materijala.

## Zona za sterilizaciju u posebnim ustanovama

U stomatološkim klinikama i PZC, zona za sterilizaciju je manja i odnosi se na svaki poseban prostor na kom se vrši reprocesiranje sredstava odvojeno od klijenata/pacijenata i čistih zona. Primer takvog rasporeda prikazan je na slici br. 7. Tok rada je isti i čiste i prljave zone jasno su razdvojene ako je to moguće.

Slika 7. Primer rasporeda u stomatološkoj ordinaciji sa jednom prostorijom



HHF = hand hygiene facility- lavabo za pranje ruku

## Čišćenje okruženja u OS<sup>14</sup>

Politika čišćenja okruženja u OS mora biti jasno definisana u pisanoj formi sa standardnim operativnim postupcima dogovorenim između osoblja za higijenu, tima za prevenciju i kontrolu infekcija, rukovodstva i upravnika OS. Postupci, odgovornosti za prakse čišćenja i učestalost čišćenja moraju biti jasno izraženi.

Minimalni standardi za čišćenje su:

- Čišćenje OS mora da vrši dobro obučeno osoblje tome namenjenim sredstvima
- Podovi se poliraju (prema ugovoru), ali ne ređe od dvaput sedmično
- Obuku osoblja za čišćenje mora da obezbedi tim za prevenciju i kontrolu infekcija ili rukovodstvo OS
- Sve radne površine, stolovi, sudopere i površine uređaja (ali ne i unutrišnjost opreme za procesiranje) čiste se i dezinfikuju bar jednom dnevno u zavisnosti od količine posla
- Podovi se čiste svakodnevno čistom vodom i neutralnim deterdžentom; površine se moraju osušiti
- Ako dođe do prosipanja ili sličnih nezgoda, moraju se odmah očistiti
- Sudopere se čiste jednom na početku svake smene ili češće ako je potrebno
- Sudopere u kojima se Peru endoskopi ili respiratorna oprema čiste se nakon svake upotrebe
- Redosled čišćenja kreće se od najčistijih delova ka kontaminiranim. Ako postoje različiti timovi za čišćenje, za dekontaminirane i čiste zone zaduženi su posebni timovi.
- Ne sme biti preklapanja među različitim zonama – kako osoblja, tako ni opreme za čišćenje
- Mora se obezbediti prostor za skladištenje opreme za čišćenje, poput krpa i kanti, gde se oprema pere, čisti i suši (očišćene krpe i kante skladište se naopako) ili se pakuju i šalju u perionicu.
- Posebna oprema za čišćenje za čiste zone

• Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Centers for Disease Control and Prevention. [http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/eic\\_in\\_HCF\\_03.pdf](http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/eic_in_HCF_03.pdf). Datum pristupa 20. avgust 2015.

## Postupak

### Pod

- **Suvi metod ili statičko čišćenje.** Sastoji se iz prelaženja sintetičkom barijerom koja je blago impregnirana električno polarizovanom supstancom (magnetni efekat) preko poda tako da ona zadržava sve vrste čestica koje mogu da prenose mikrobe. Predstavlja higijensku adaptaciju metle koju zamenjuje i idealna je za izbegavanje disperzije prašine u okolini. Uklanja prljavštine koje nisu fiksirane na podu kako bi se kasnije mogao primeniti vlažni metod.
- **Vlažni metod:** Uključuje dve tehnike, upotrebu dve ili jedne kante.
  - *Postupak sa dve kante:* Metod koji se najčešće koristi. Vrši se pomoću sistema sa dve kante, jedne za rastvor dezinfekcijskog sredstva ili deterdženta, a druge sa čistom vodom za ispiranje. Ovaj metod svodi mogućnost rekontaminacije zona na minimum.
  - *Postupak sa jednom kantom:* Kada se ovaj metod koristi, trebalo bi menjati rastvor 1) kada je prljav, čak iako nije završeno čišćenje date zone i 2) pre nego što se pređe u drugu zonu.

### Površine

- Sve police bi trebalo čistiti jednom sedmično, čistom krpom i 70%-nim alkoholom kako bi se uklonila prašina. Tada bi trebalo proveriti rok trajanja i valjanost pakovanja sterilnih medicinskih sredstava.

### Zaštita na radu

Iako je poslodavac odgovoran da pruži adekvatnu zaštitu i bezbedno radno okruženje za radnike OS, podjednako je odgovorno i osoblje da obezbedi da se politike i procedure poštuju nakon obuke.

- Adekvatna količina LZS mora biti dostupna u svakoj garderobi pre ulaska u glavne zone za reprocesiranje, poput onih za dekontaminaciju, PRP, sterilizaciju i skladištenje.
- Trebalo bi da osoblju budu dostupni vidljivi posteri i druge informacije kao stalni podsetnici na radnom mestu. Ako jezik predstavlja barijeru, mogu se koristiti piktogrami za prikaz potrebnih informacija.
- Trebalo bi obezbediti prostor za držanje hemijskih sredstava i sve ambalaže bi trebalo da budu jasno obeležene uputstvima za rukovanje, razblaživanje i završnu upotrebu. Bezbednosni listovi materijala moraju da postoje za sva hemijska sredstva za čišćenje i moraju se ažurirati kada dođe do izmena ili na svakih pet godina.
- Izduvni sistemi bi trebalo da rade u skladu sa standardom potrebnim za uklanjanje štetnih gasova i hemikalija i omogućavanje smanjivanja bioloških opasnosti.
- Članovi osoblja bi trebalo da prime vakcine protiv hepatitisa B pre nego što počnu da rade u bilo kojoj zdravstvenoj ustanovi. Ako je moguće, osoblje bi trebalo da bude svesno svog statusa po pitanju virusa humane imunodeficijencije (HIV) i hepatitisa B. Za sve nezgode na radnom mestu, poput onih nastalih prskanjem hemikalija ili oštrim predmetima, trebalo bi da se primeni prva pomoć uz dokumentaciju incidenta u zapisniku.

Predstavnici za zaštitu na radu trebalo bi da razmotre sve politike kako bi se uverili da su prakse rada u skladu sa državnim zakonom o zaštiti na radu koji postoji u većini zemalja. Bilo to unutar ili izvan OS, svo osoblje zaduženo za reprocesiranje medicinskih sredstava mora da:

- Bude obučeno (po mogućству formalno) do odgovarajućeg nivoa znanja za posao koji obavlja, kako bi se obezbedili zaštita i bezbednost kako osoblja, tako i pacijenata.
- Nauči kako da ispravno rukuje iglama i postara se da se one odlažu na bezbedan način
- Zna kako da ispravno nosi LZS prema uputstvima
- Razume rizik od prenošenja krvnoprenosivih virusa u prostoru za dekontaminaciju
- Nači da bezbedno rukuje hemijskim sredstvima uz odgovarajuća LZS
- Zna kako da postupa u slučaju nezgoda u OS, poput izloženosti štetnom gasu ETO.
- Dokumentuje sve nezgode, bez obzira na to koliko su sitne

## Pravila oblačenja u OS

Svi članovi osoblja OS trebalo bi da imaju čiste uniforme na poslu (koje ne nose kući na pranje), u koje se mogu presvući kada stignu na posao i koje skidaju pre nego što krenu kućama. Treba ih savetovati da nose zatvorenu obuću, a ne otvorene sandale, budući da bi moglo da dođe do slučajnih povreda. Ne preporučuje se da osoblje OS radi u odeći koju nosi napolju.

## Higijena ruku

Svaki član osoblja bi trebalo da nauči kako da ispravno održava higijenu ruku, bilo pranjem ili korišenjem sredstva za dezinfekciju ruku, kao i da razume koliko je važno da dobro osuši ruke pre stavljanja rukavica ili vršenja nekog zadatka. Pravilan metod naveden je u nekoliko smernica i dokumenata SZO, a detalji su izvan opsega ovog priručnika. Trebalo bi da budu zleppljeni posteri na zidu koju pokazuju pravilan metod pranja i dezinfekcije ruku.

Lavaboi za pranje ruku trebalo bi da se nalaze na ulazu u prljave i PRP zone. Lavabo bi trebalo da ima česmu sa topлом i hladnom vodom, tečni sapun u zatvorenoj posudi i papirne ubruse, uključujući i kantu koja se otvara stopalom za bacanje korišćenih ubrusa. SDRBA može da se obezbedi u PRP i sterilnim zonama gde se ne preporučuje prisustvo vode i mokrih prostora.

## Ispravna upotreba LZS

Trebalo bi da se obezbedi LZS, a osoblje mora biti obučeno za pravilnu upotrebu i odlaganje istih. Tabela br. 6 prikazuje neka zaduženja i preporučena LZS za njih.

Tabela 6. Uputstva za upotrebu LZS u OS

| Indikacija za LZS   | Rukavice   | Maske za lice/viziri  | Kape    | Kecelje/mantili | Zatvorene cipele |
|---|--|---|---------|-----------------|------------------|
| Zona za dekontaminaciju <ul style="list-style-type: none"><li>• Rukovanje korišćenim medicinskim sredstvima</li><li>• Uklanjanje i odlaganje igala</li><li>• Ručno čišćenje</li></ul> | Rukavice za domaćinstvo (za teške poslove); dugačke; jednokratne ili otporne na cepanje ako su višekratne.<br>Ako je moguće, koristite nitrilne rukavice | Prekrijte sluzokožu i oči <ul style="list-style-type: none"><li>• Maska sa vizirom</li><li>• Vizir</li><li>• Maska za lice sa zaštitnim naočarima</li></ul> | Da      | Da              | Da               |
| PRP <ul style="list-style-type: none"><li>• Pregled nakon čišćenja</li><li>• Raspordeđivanje</li><li>• Pakovanje</li></ul>  | Nije navedeno  | Nije navedeno   | Da      | Opciono         | Da               |
| Sterilizacija <ul style="list-style-type: none"><li>• Punjenje</li><li>• Pražnjenje sterilizatora</li></ul>   | Rukavice za teške poslove otporne na toplotu   | Nije navedeno   | Da      | Ne              | Da               |
| Skladišta sterilnih materijala <ul style="list-style-type: none"><li>• Slaganje na police</li><li>• Inventar</li><li>• Dokumentacija</li></ul>  | Nije navedeno  | Nije navedeno   | Opciono | Ne              | Da               |
| Transport <ul style="list-style-type: none"><li>• Dostavljanje sterilnih pakovanja</li></ul>  | Nije navedeno  | Nije navedeno   | Opciono | Ne              | Da               |
| Vraćanje iskorišćenih medicinskih sredstava   | Da – rukavice za domaćinstvo (za teške poslove)  | Samo pri rukovanju otvorenim mokrim tacnama   |         | Da              | Da               |

## **Bezbedno rukovanje iglama i upravljanje otpadom**

Na većini hirurških tacni nalaze se igle. Svi članovi osoblja OS moraju da znaju kako bezbedno da rukuju iglama.

- Stavite kutiju za igle nadohvat ruke ili blizu mesta rada.
- Pažljivo pregledajte svaku hiruršku tacnu i njen sadržaj
- Pažljivo izvadite igle, a da ih ne dodirnete ako je moguće
- Odmah ih stavite u kutiju za igle
- Nemojte vraćati igle u špriceve niti pokušavati da ih razdvojite
- Odmah prijavite svaku povredu iglom nadležnim licima
- Popunjavajte zapisnik o iglama nađenim na hirurškim tacnama

Politika upravljanja otpadom u OS koristi ustanovljeno kodiranje bojama za odvajanje otpada prema odrednicama zdravstvene ustanove ili službe za upravljanje otpadom u instituciji.

## **Zdravlje osoblja**

Svaki član osoblja OS koji ima neki od zdravstvenih problema koji slede, trebalo bi da ih prijavi ZNR ili zdravstvenoj klinici:

- Osipi kože, čirevi i otvorene rane
- Dijareja ili gastroenteritis
- Žutica
- Bolesti disajnih puteva, alergijske ili zarazne

U slučaju da ne postoji klinika za osoblje, obratite se upravniku OS. Član osoblja trebalo bi da ode na bolovanje dok ne ozdravi. Za povratak na posao potrebna je potvrda.

# Čišćenje medicinskih sredstava

## ZAŠTO BI TREBALO TEMELJNO OČISTITI MEDICINSKA SREDSTVA PRE PROCESIRANJA?

Instrumenti i materijali koji se koriste tokom operacije pokriveni su krvlju i ostacima tkiva. Možda su došli u dodir sa hemikalijama i tečnostima, prljavštinom i prašinom. Na zglobovnim instrumentima mogu biti ostaci krvi i tkiva od operacije. Cevi šupljih instrumenata takođe mogu da sadrže ove prljave materije.

Pre vršenja bilo kakve vrste dekontaminacije, korišćena sredstva se pripremaju za reprocesiranje na mestu upotrebe kako bi se obezbedio njihov bezbedan transport i minimalni rizik po osoblje OS. Ova procedura ne zamenjuje čišćenje.

Slika 8. Sled radnji pri čišćenju: od mesta upotrebe do pregledanja



ispiranje na mesto  
upotrebe



razvrstavanje



ručno čišćenje



pregled

## PRIPREMA SREDSTAVA ZA DEKONTAMINACIJU NA MESTU UPOTREBE

Priprema sredstava na mestu upotrebe nije zamena za proces čišćenja – to je početak procesa čišćenja.

Priprema na mestu upotrebe pomaže pri produžavanju radnog veka hirurških instrumenata budući da krv i fiziološki rastvor mogu da izazovu raspadanje nerđajućeg čelika i dosta da otežaju čišćenje hirurških instrumenata.

Trebalo bi pratiti smernice koje slede pre nego što se instrumenti pošalju u OS na čišćenje:

- Nosite LZS kako biste se zaštitali
- Sklonite svo rublje i jednokratne predmete i odložite ih na adekvatan način.
  - Oštiri predmeti, poput oštrica i igala, moraju se ispravno odlagati.
  - Odvojite oštire predmete koji mogu da prouzrokuju povrede zdravstvenih radnika.
- Uklonite teške nečistoće sa instrumenata tako što ćete ih prebrisati vlažnom čistom krpom. Pred-čišćenje (npr. natapanje ili prskanje) sprečava sušenje prljavština na sredstvima što olakšava njihovo čišćenje.
- Proizvodi koji se koriste za čišćenje trebalo bi da budu podesni za medicinska sredstva i odobreni od strane proizvođača sredstva.
- Ako se koriste proizvodi na bazi deterdženta, postarajte se da su adekvatno razblaženi.
- Izbegavajte predugo natapanje sredstava.

- Ne koristite fiziološki rastvor za natapanje budući da je štetan za neka medicinska sredstva
- Pre transporta, kontaminirane predmete treba držati u potpuno zatvorenim nepropusnim i neprobojnim posudama namenjenim za tu svrhu
- Uprljane instrumente trebalo bi otvoriti i održavati vlažnim
  - Poprskajte ih enzimskim sprejom
  - Pokrijte ih peškirom koji je natopljen vodom (ne fiziološkim rastvorom) ili penom, sprejom ili gelom posebno namenjenim za tu svrhu
  - Ne prenosite ih u posudama sa vodom budući da postoji rizik od prskanja

*Slika 9. Primer pripremljene posude sa hirurškim instrumentima spremne za transport do OS*



#### Natapanje instrumenata u dezinfekcione sredstvo pre čišćenja

Natapanje instrumenata u 0,5%-ni rastvor hlora ili bilo koje drugo dezinfekcione sredstvo pre čišćenja **ne preporučuje se** iz sledećih razloga:

- Može da ošteti/izazove rđanje instrumenata.
- Krv i telesne tečnosti mogu da inaktiviraju dezinfekcione sredstvo, čime ono može da postane izvor kontaminacije mikrobima i formiranja biofilma.
- Transport kontaminiranih sredstava koja su natopljena hemijskim dezinfekcionim sredstvom do prostora za dekontaminaciju može da dovede zdravstvene radnike u opasnost i da izazove neadekvatno rukovanje i slučajnu štetu.
- Može da doprinese razvijanju antimikrobne otpornosti na dezinfekcione sredstva.

## FUNDAMENTALNA ULOGA ČIŠĆENJA

Čišćenje je prvi najvažniji korak pre vršenja svih procesa dezinfekcije i sterilizacije.

- Čišćenje je prvi korak u reprocesiranju sredstva nakon upotrebe.
- Ako se instrument ne očisti dobro, moglo bi da dođe do toga da strane materije (npr. prljavština i organske materije, uključujući mikroorganizme i neorganske materije i maziva) koje se nalaze na i u sredstvu ometaju procese dezinfekcije i/ili sterilizacije.
- Čišćenje se postiže ručnim čišćenjem hemijskim proizvodima (deterđzentima) i vodom, četkanjem ili inspiranjem, ili korišćenjem ultrazvučnih uređaja ili uređaja za čišćenje i dezinfekciju kako bi se uklonile strane materije.<sup>15</sup> Nema svaka ustanova visok nivo resursa (tj. opremu za mehaničko čišćenje), ali medicinska sredstva moraju se temeljno čistiti pre dezinfekcije ili sterilizacije, bez obzira na dostupne resurse.

<sup>15</sup> International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM) Central Service Technical Manual 7th ed. (2007). (<https://www.iahcsmm.org/publications/central-service-technical-training.html>, Datum pristupa 20. avgust 2015).

**Može se čistiti bez sterilizacije, ali nema sterilizacije bez čišćenja!**

Praćenjem potrebnih protokola čišćenja, sredstva se mogu adekvatno očistiti čak i ako su dostupni resursi minimalni, čime se štite osoblje i pacijenti od rizika od kontaminacije.

## Šta je čišćenje?

Uklanjanje vidljive prljavštine, organskih i neorganskih materija sa predmeta i površina naziva se čišćenjem. To se postiže ručno ili mehanički pomoću vode i deterdženata ili enzimskih proizvoda. Temeljno čišćenje je od ključne važnosti pre dekontaminacije i sterilizacije zato što organske i neorganske materije koje ostanu na površinama instrumenata ometaju efikasnost tih procesa.

## Posledice u slučaju da se sredstva ne rastave i ne očiste

- Ostaci krvi i telesnih tečnosti uz rizik od prenošenja krvnoprenosivih virusa (npr. virus humane imunodefijencije (HIV), hepatitis B i hepatitis C). Postoji poseban rizik od izuzetno zaraznih virusnih oboljenja, poput ebole
- Ostaci sputuma i sluzi (tuberkuloza i druge patogene bakterije)
- Formiranje biofilma u lumenima, navojima zavrtanja i nepristupačnim mestima; biofilm štiti bakterije tako što ih prekriva neprobojnim slojem sluzi i nasлага (npr. *Pseudomonas aeruginosa*)
- Tvrda voda i naslage minerala i kalcijuma izazivaju gubljenje efikasnosti i funkcionalnosti instrumenata
- Neuklanjanje ostataka deterdženta i hemijskih sredstava može da ošteći instrument ili njegove površine
- Sredstva se ne smeju dezinfikovati ili sterilisati u prisustvu prljavštine i organskih materija zato što to izaziva nedelotvorno prodiranje hemijskih sredstava
- Organske materije mogu da dovedu do inaktivacije nekih dezinfekcionalih sredstava
- Alergijske reakcije kod pacijenata
- Oslobađanje endotoksina i pirogena

### Sažetak načela čišćenja

- Medicinska sredstva bi trebalo rasklopiti kako bi se omogućilo efikasno čišćenje
- Fizičko čišćenje smanjuje broj mikroorganizama i mirkobiološko opterećenje u dovoljnoj meri da omogući efikasnost procesa sterilizacije ili visokog nivoa dezinfekcije
- Prljavštine štite mikroorganizme od kontakta sa dezinfekcionalim sredstvima, parom i drugim hemijskim sredstvima, čime proces postaje nedelotvoran
- Neka hemijska sredstva koja se koriste za reprocesiranje sredstava inaktiviraju se u dodiru sa organskim materijama
- Neka hemijska sredstva koja se koriste za reprocesiranje inaktiviraju se u kombinaciji sa drugim hemijskim sredstvima (nekompatibilni su)
- Radni vek instrumenata se produžava ako se nečistoće i ostaci uklanaju redovno

## Faktori koji utiču na čišćenje

Postoji nekoliko faktora koji mogu da utiču na delotvornost procesa čišćenja.

- Količina i tip prisutnih nečistoća.
  - Hemijska sredstva za čišćenje mogu da se razblaže ili postanu nedelotvorna u kontaktu sa nečistoćama
- Kvalitet vode i temperatura (videti prethodni odeljak o kvalitetu vode).
  - Neka hemijska sredstva su predviđena da se koriste na posebnim temperaturama
  - Ako čista voda nije dostupna, sama voda bi mogla da taloži toksine na medicinskim sredstvima
  - Tvrdoća vode (prisustvo viška rastvorenih minerala) može da izmeni delotvornost hemijskih sredstava i da izazove stvaranje mrlja i nasлага na medicinskim sredstvima
- Dostupnost i upotreba hemijskih sredstava za čišćenje.
  - Ako hemijska sredstva nisu dostupna, čišćenje se mora vršiti samo vodom i trenjem.
  - Važno je poštovati proizvođačeva uputstva za upotrebu kada je u pitanju odnos hemijskog sredstva i vode u rastvoru, budući da koncentracija (visoka ili niska) ima direktni uticaj na delotvornost procesa čišćenja.
- Obuka osoblja.

- Od suštinskog je značaja da osoblje koje obavlja proces čišćenja bude adekvatno obučeno za upotrebu sve opreme, hemijskih sredstava i pribora, poput četki
- Osoblje mora biti upoznato sa medicinskim sredstvima kako bi znalo koji je metod čišćenja odgovarajući i kako adekvatno očistiti svako konkretno sredstvo (npr. lumeni, demontaža i ponovna montaža predmeta)

## PROIZVODI ZA ČIŠĆENJE

Ne postoji jedno sredstvo za čišćenje koje uklanja sve vrste mikrobioloških opterećenja. Mikrobiološko opterećenje sastoji se iz raznih materija koje mogu biti rastvorljive i nerastvorljive u vodi, kao i organske i neorganske.

### Svojstva idealnih sredstava za čišćenje

- Emulzifikacija
- Saponifikacija
- Surfaktantno dejstvo
- Disperzija i suspenzija
- Peptizacija
- Omekšavanje vode
- Lako ispiranje
- Netoksičnost

### Izbor sredstava za čišćenje

Naslage prašine, prljavštine i ostataka mirkoba na instrumentima može da doprinese širenju bolničkih infekcija. Sredstva za čišćenje uklanjuju organske, neorganske i mikrobne kontaminante. Nijedno jedinjenje ne poseduje sva svojstva potrebna za uklanjanje svih naslaga nečistoća. Prvi korak u čišćenju je upotreba surfaktanata ili površinski aktivnih agenasa kako bi se smanjio površinski napon što olakšava zadržavanje prljavština u rastvoru za čišćenje.<sup>16</sup>

#### Enzimski (proteolitički) deterdženti

Krupne nečistoće bi trebalo prvo ukloniti ispiranjem deterdžentom i vodom. Ako su se krv ili eksudati osušili ili su očvrnuli, potrebno je potopiti ih u topao rastvor enzimskog deterdženta. Sredstva za čišćenje koja sadrže enzime za razbijanje protenskih materija mogu se koristiti za osetljivu opremu ako proizvođač opreme to odobrava.

Obratite pažnju na preporuke od proizvođača za enzimski rastvor po pitanju koncentracije, temperature i vremena.

#### ZAPAMTITE

Enzimski deterdženti nisu dezinfekciona sredstva; oni samo uklanjuju proteine sa površina.

Gumene ili nitrilne rukavice se preporučuju pri korišćenju enzimskih rastvora – enzimski deterdženti nagrizaju rukavice od lateksa

#### Hemijska sredstva za čišćenje (deterdženti)

Ova sredstva smanjuju površinski napon i prodiru kroz masti i organske materije.

*Pri odabiru deterdženta treba uzeti u obzir:*

- Preporuke od proizvođača po pitanju tipa nečistoće protiv kog je deterdžent delotvoran
- Preporuke od proizvođača po pitanju kompatibilnosti sa sredstvom koje se čisti
- Izaberite adekvatno sredstvo za čišćenje za upotrebu u ultrazvučnim kadicama
- Stepen tvrdoće vode – izaberite adekvatan deterdžent na osnovu smernica dobijenih od proizvođača
- Nemojte menjati deterdžent bez odobrenja od proizvođača

<sup>16</sup> Vodič za odabir sredstava za čišćenje može se naći u AS/NZS 4187:2003. Cleaning, disinfecting and sterilizing reusable medical and surgical instruments and equipment, and maintenance of associated environments in health care facilities <http://www.saiglobal.com/pdftemp/previews/osh/as/as4000/4100/4187.pdf>. Datum pristupa 20. avgust 2015.)

Poželjno je koristiti blagi alkalni deterdžent za ručno čišćenje, ultrazvučno čišćenje ili u nekom od različitih tipova uređaja za pranje instrumenata. Blagi alkalni deterdženti (pH vrednost, 8.0 – 10.8) su efikasnija sredstva za čišćenje hirurških instrumenata od deterdženata sa neutralnom pH vrednošću ili onih da bazi surfaktanata. Preporučuje se da ustanove sarađuju sa snabdevačima hemijskih sredstava kako bi odredili deterdžent koji najbolje odgovara potrebama, budući da to zavisi od kvaliteta vode u ustanovi.

Ostaci hemijskih sredstava mogu da izazovu iritaciju tkiva.

#### ZAPAMTITE

Koristite samo adekvatne derdžente za čišćenje instrumenata u OS. Deterdženti koji se koriste za kućno čišćenje ili pranje veša nisu podesni za čišćenje medicinskih sredstava ili instrumenata.

#### Priprema rastvora deterdženta

Hemijska sredstva, poput dezinfekcionih sredstava i deterdženata, najbolje dejstvo imaju kada su optimalno razblažena – koncentrovani rastvor ne podrazumeva nužno veću delotvornost.

- Za efikasno čišćenje od ključne je važnosti da se deterdženti pripreme u koncentraciji koju preporučuje proizvođač/snabdevač. Kako bi se dobila ispravna koncentracija, mora se dodati odgovarajuća zapremina koncentrovanog deterdženta u odgovarajuću zapreminu vode na odgovarajućoj temperaturi. Može se koristiti sledeća računica:

*zапремина детердžента или хемијског средства (доступна) = потребна концентрација x капацитет супопре/посуде (у милилитрима)*

Dostupna koncentracija

Na primer, ako je потребна концентрација детердžента од 1% i капацитет супопре/посуде је 10 литара (10,000 ml), a доступна концентрација је 100%: запремина доступног детердžента =  $\frac{1 \times 10,000}{100} = 100$

Stoga, koristi se 100 ml na 10 litara kako bi se dobila koncentracija od 1%. Deterdžent ne mora precizno da se meri svaki put, ali može se obeležiti linija do koje se sudopera puni kao što je prikazano na Slici br. 10, a za merenje deterdženta može se koristiti šoljica ili čaša.

Slika 10. Priprema deterdženta preciznim merenjem vode i koncentrovanog deterdženta za rastvor



## Maziva

Jedina svrha maziva je da zaštitи medicinsko sredstvo. Maziva bi trebalo da budу rastvorljiva u vodi. Sredstva koja zahtevaju podmazivanje trebalo bi podmazivati prema uputstvima od proizvođača, pre sterilizacije. Uputstva od proizvođača sredstva moraju se pratiti po pitanju:

- Komponenata koje je potrebno podmazivati
- Posebnih maziva koja se koriste
- Adekvatne pripreme i primene maziva, uključujući količinu maziva koju treba koristiti i vreme potapanja, ako je primenljivo

Nekompatibilna maziva mogu da ugroze sterilizaciju, proizvedu štetne nusproizvode, kao i da oštete sredstvo ili sterilizator. Sredstva se moraju dekontaminirati i očistiti od vidljivih nečistoća i rđe pre podmazivanja.

- Maziva moraju biti kompatibilna sa sredstvom i procesom sterilizacije<sup>17</sup>
- Izbegavajte ponovno korišćenje posuda u kojima se drže maziva
- Mazivo se ne sme koristiti ako mu je istekao rok ili ako je vidljivo uprljano
- Pripremite mazivo prema smernicama dobijenim od proizvođača i time izbegnite kontaminaciju

## METODI ČIŠĆENJA

### Ručno čišćenje

Ustanove sa minimalnim resursima mogu adekvatno da očiste i pripreme sredstva za sterilizaciju efikasnim procesima ručnog čišćenja. Međutim, od suštinske je važnosti da se sredstva rasklope kako bi se mogle očistiti i dezinfikovati sve površine, bez obzira na izabrani metod čišćenja.

- Postarajte se da je sredstvo koje se čisti kompatibilno sa hemijskim rastvorima koji se koriste u ustanovi
- Potpuno potopite predmete koji se mogu potopiti tokom procesa čišćenja kako biste sveli aerosolizaciju na minimum i olakšali čišćenje
- Uklonite krupne nečistoće pomoću pribora, poput četki i krpa za jednokratnu upotrebu
- Svedite stvaranje aerosola na minimum pri čišćenju sredstava koja se ne mogu potopiti
- Očistite sredstva sa lumenima adekvatnom četkom, a zatim ih sperite, ručno ili mehanički, rastvorom deterdženta i isperite vodom za piće
- Proverite da li u sredstvima sa lumenima ima blokada ili curenja

### Validacija

Ručno čišćenje se ne može validirati; potrebni su jasni standardni operativni postupci.

### Indikacije za ručno čišćenje

- Medicinska sredstva koja se ne mogu potapati (tj. električna sredstva ili uređaji na baterije)
- Sredstva koja zahtevaju posebno čišćenje (tj. lumeni sa uskim otvorom ili delikatna sredstva)
- Pripremni korak pre mehaničkog čišćenja u ultrazvučnim kadicama i/ili uređajima za pranje i dezinfekciju

### Metod potapanja

- Napunite sudoperu ili drugu odgovarajuću zdelu sa dovoljno tople vode da se sredstva mogu u potpunosti potopiti
- Dodajte odgovarajuću količinu deterdženta u skladu sa proizvođačevim uputstvima za doziranje
- Očistite uređaj pod vodom kako se ne bi stvarali aerosoli
- Koristite adekvatne četke kako biste dobro očistili brave, lumene i druge komponente koje je teško očistiti
  - Koristite meke četkice od najlona kako ne biste oštetili površinu instrumenta
  - Četke koje se koriste za čišćenje lumeni moraju imati isti prečnik kao instrument kako bi se obezbedio pristup svim unutrašnjim površinama
  - Četke takođe moraju biti dovoljno dugačke da izađu kroz distalni kraj instrumenta

<sup>17</sup> Kanadsko udruženje za standarde. CAN/CSA-Z314.3-09. Effective sterilization in health care facilities by the steam process. Rexdale, Ont.: Kanadsko udruženje za standarde, 2009.

Napomena: Četke bi trebalo termički dezinfikovati i osušiti na kraju dana. Ako to nije moguće, trebalo bi ih očistiti i ostaviti da se suše. Četke se moraju zameniti ako se oštete. Uklonite sve vidljive nečistoće sa uređaja.

- U drugoj sudoperi ili zdeli potpuno potopite sredstvo u prečišćenoj vodi i temeljno isperite
- Osušite ga mehanički; ako to nije dostupno ili proizvođač to ne preporučuje, pustite da se osuši na vazduhu ili ga ručno očistite čistom krpom bez vlakana za jednokratnu upotrebu.

### Metod bez potapanja

- Očistite uređaj tako što ćete temeljno prebrisati površine čistom krpom bez vlakana za jednokratnu upotrebu i deterdžentom, pazeći da vлага ne dopre do kritičnih delova uređaja (npr. priključak za napajanje), dok ne uklonite sve vidljive nečistoće
- Isperite sredstvo tako što ćete temeljno prebrisati površine vlažnom krpom bez vlakana za jednokratnu upotrebu dok ne uklonite sve ostatke deterdženta
- Osušite ga mehanički; ako to nije dostupno ili proizvođač to ne preporučuje, pustite da se osuši na vazduhu ili ga ručno očistite čistom krpom bez vlakana za jednokratnu upotrebu. Krpe za jednokratnu upotrebu trebalo bi baciti nakon svake upotrebe
- Rastvor za čišćenje i voda trebalo bi da se menjaju za svako čišćenje i onda kada su vidljivo prljavi.

Hemijska dezinfekcija pre čišćenja je nepotrebna, nedelotvorna i od malog značaja u dodiru sa organskim materijama.

### Ispiranje

Ispiranje nakon čišćenja potrebno je kako bi se uklonile omešane nečistoće i ostaci deterdženta. Isperite vodom sva sredstva temeljno nakon čišćenja kako biste uklonili ostatke, koji bi mogli da stupe u reakciju sa dezinfekcionim sredstvom/sterilantom. Izvršite krajnje ispiranje lumena intravaskularnih/intratekalnih instrumenata flaširandom, sterilnom vodom bez pirogена ili vodom prečišćenom reverznom osmozom.

Napomena: Destilovana voda nije nužno sterilna niti oslobođena od pirogena.

### Sušenje

Sušenje je važan korak koji sprečava širenje mikroorganizama i razređivanje hemijskih dezinfekcionih sredstava, što bi moglo da ih učini nedelotvornim. Sredstva bi trebalo da se suše na vazduhu ili ručno, čistom krpom bez vlakana, po mogućству za jednokratnu upotrebu.

Lumene sušite kompresovanim medicinskim vazduhom ili HEPA filtriranim vazduhom na pritisku koji je odredio proizvođač instrumenta. Koristite regulator za kontrolu pritiska.

Osušite intrumente od nerđajućeg čelika odmah nakon ispiranja kako biste izbegli stvaranje rupičaste korozije.

### Nega pribora za čišćenje

- Pribor za čišćenje mora se očistiti, dezinfikovati i osušiti nakon svake smene
- Proverite da li ima oštećenja na četkama i drugoj opremi za čišćenje nakon svake upotrebe i bacite ih ako je potrebno
- Preporučuje se korišćenje pribora za čišćenje za jednokratnu upotrebu. Ako se koristi pribor za višekratnu upotrebu, trebalo bi ga dezinfikovati najmanje jednom dnevno.

## MEHANIČKO ČIŠĆENJE

Oprema za mehaničko čišćenje može biti dostupna i pruža kontrolisane i dosledno pouzdane rezultate ako se dobro održava. Oprema koja se koristi za mehaničko čišćenje medicinskih sredstava uključuje:

- Ultrazvučne kadice
- Automatizovane uređaje za pranje i dezinfekciju
- Automatizovane uređaje za pranje kolica

Kad god je to moguće, čistite uređaje mehanički:

- Koristite mehaničke uređaje za pranje u skladu sa uputstvima proizvođača
- Ručno očistite veoma prljava sredstva pre mehaničkog čišćenja ako je to potrebno
- Postarajte se da sredstvo koje se čisti bude kompatibilno sa opremom za mehaničko čišćenje, parametrima ciklusa i hemijskim sredstvima koja se koriste za čišćenje
- Ultrazvučne kadice se preporučuju za sva semi-kritična i kritična medicinska sredstva koja imaju zglobne spojeve, brazde, lumene ili druge komponente koje je teško očistiti
- Uređaji za pranje i dezinfekciju se preporučuju za medicinska sredstva koja mogu da podnesu mehaničko čišćenje kako bi se dostigla potrebna izloženost za čišćenje i smanjila potencijalna opasnost po osoblje

Kada je oprema dostupna, a sredstva su napravljena da mogu da podnesu automatizovane procese, prednosti korišćenja takvih procesa za čišćenje i termičku dezinfekciju medicinskih sredstava uključuju brži protok sredstava, veću doslednost rezultata i više standarde za čišćenje koji se mogu validirati i predstavljaju manji rizik za osoblje.

Pri upotrebi opreme za mehaničko čišćenje, važno je uzeti u obzir obuku osoblja, kvalitet vode, koncentracije hemijskih sredstava za čišćenje i obezbeđivanje ispravnog rada opreme. Uređaji za pranje i dezinfekciju i ultrazvučne kade delotvorni su samo kada se koriste, pune i servisiraju u skladu sa uputstvima za upotrebu dobijenim od proizvođača.

## Ultrazvučne kade

Ultrazvučne kade predstavljaju metod mehaničkog čišćenja koji je delotvoran za teško pristupačne delove hirurških instrumenata, poput brava, zubaca, šarki i lumena. Ukratko, ultrazvučne vibracije prolaze kroz rastvor za čišćenje i stvaraju mehuriće. Kako mehurići rastu, oni postaju nestabilni i implodiraju, a taj proces se naziva *kavitacija*. To stvara vakuum u rastvoru koji vuče nečistoće sa instrumenata u okolnu tečnost. Neki noviji uređaji imaju sposobnost automatizovanog punjenja i pražnjenja.

### Zahtevi

- Potrebno je očistiti krupne nečistoće sa instrumenata pre korišćenja ultrazvučne kade
- Temperatura vode trebalo bi da se kreće između 27° C (80F) i 43° C (109F), a nikada iznad 60° C (140F) zato što se proteini zgrušavaju iznad te temperature
- Trebalo bi poštovati preporuke proizvođača po pitanju doziranja i temperature rastvora za čišćenje
- Vodu bi trebalo menjati svakodnevno i svaki put kada je vidno prljava
- Ultrazvučnu jedinicu bi trebalo degasirati svaki put kada se napuni kako bi se uklonio višak mehurića. To se vrši tako što se kadica napuni, poklopac se spusti i izvrši se ciklus od 5-10 minuta.
- Instrumente bi trebalo otvoriti i potpuno potopiti, a lumene napuniti do kraja
- Poklopac se mora spustiti pre pokretanja ciklusa kako bi se sprečilo stvaranje aerosola
- Pridržavajte se preporuka dobijenih od proizvođača instrumenta za informacije o čišćenju pre nego što stavite sredstva u ultrazvučnu kedu
- Nakon čišćenja u ultrazvučnom uređaju, potrebno je isprati i osušiti instrumente
- Ultrazvučna kada se mora čistiti na kraju svakog dana

### Proces validacije

- Ultrazvučni proces mora da se validira svakodnevno na način opisan ispod, a rezultati se moraju dokumentovati kako bi se bilo sigurno da su sredstva bezbedna za upotrebu:
- Vizuelni pregled svih izvađenih sredstava
- Test ultrazvučnog dejstva folijom
- Komercijalni testovi bar jednom godišnje

## Automatizovani uređaji za pranje

Uređaji za pranje i dezinfekciju rade na principu „sudaranja”, tj. korišćenja vode pod pritiskom za fizičko uklanjanje mikrobiološkog opterećenja. Automatizovani uređaji za pranje predstavljaju veoma efikasan metod čišćenja i dezinfekcije instrumenata zahvaljujući deterdžentima i termičkim radnjama koji se koriste. Ciklus se sastoji iz nekoliko koraka, uključujući ispiranje, enzimsko pranje, pranje deterdžentom i podmazivanje. Finalno ispiranje na temperaturi koja vrši termičku dezinfekciju pomoću deionizovane vode pomaže u sprečavanju taloženja minerala i stvaranja mrlja, kao i pri sušenju.

## Preporuke

- Nikada ne treba pretovarati rafove uređaja za pranje i instrumente bi trebalo ređati u korpe tako da budu u otvorenom položaju
- Višespratne tacne bi trebalo stavljati posebno na rafove uređaja i skinuti im sve poklopce
- Mlaznice treba svakodnevno pregledati kako bi se osiguralo da su u dobrom radnom stanju
- Uglavnom nije potrebno unapred čistiti uređaje pre nego što ih stavite u automatizovani uređaj za pranje, čime se štedi vreme i što je bezbednije za osoblje budući da ne moraju da rukuju kontaminiranim instrumentima.

## Uređaji za pranje kolica

Uređaji za pranje zatvorenih i otvorenih kolica koriste se za čišćenje zatvorenih kolica, čvrstih kontejnera, hirurških posuda i drugih medicinskih sredstava. Uređaji za pranje kolica rade slično kao automatizovani uređaji za pranje, ali njihov ciklus ne uključuje enzimsko pranje i korake podmazivanja.

- Hirurške instrumente ne bi trebalo obrađivati u uređaju za pranje kolica osim ako to nije dozvolio proizvođač opreme
- Nisu svi točkovi predviđeni za čišćenje u uređaju za pranje kolica. Pročitajte uputstva proizvođača pre nego što operete kolica sa točkovima ovim metodom.

## Provera čišćenja i kontrola kvaliteta

Najčešći metod za proveravanje procesa čišćenja je vizuelnim pregledom. Sva medicinska sredstva moraju se pregledati tokom pakovanja pre sterilizacije. Efikasnost procesa automatizovanih uređaja za pranje i dezinfekciju može se proveriti komercijalnim proizvodom koji je imitacija osušene krvi. Neuspeh pri toj proveri kvaliteta može da ukaže na to da oprema za pranje ne radi ispravno ili dovodi hemijskih proizvoda za čišćenje ne funkcioniše kako treba, ali pozitivan rezultat provere ne znači da su instrumenti čisti. Prema referenci ISO 15883:5 Takođe bi trebalo proveriti parametre ciklusa uređaja za pranje i dezinfekciju kako bi se zagarantovalo da su validirani parametri dostignuti za svaki ciklus. To treba dokumentovati.

Čišćenje je najkompleksniji i najvažniji korak u procesiranju medicinskih sredstava zato što se sredstvo ne može dezinfikovati ili sterilisati ako nije čisto.

## Čišćenje

Svako čišćenje zahteva solvent (topla voda) i trenje ili trljanje kako bi se nečistoće uklonile upotrebom deterdženta za suspenziju nečistoća, i period izloženosti deterdžentu. Topla voda povećava aktivnost nekih hemijskih proizvoda. Uvek postoji najkraći potreban period izloženosti za postizanje maksimalnog učinka deterdženta i procesa čišćenja kao što se vidi kod higijene ruku.

Slika 11. Ciklus čišćenja: svi faktori su od suštinskog značaja<sup>18</sup>



18 Sinerov krug (Dr Herbert Siner, 1959)

## PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE MEDICINSKIH SREDSTAVA

### Sažetak preporuka

- Oštari predmeti za jednokratnu upotrebu moraju se odlagati u odgovarajuću posudu za oštare predmete koja je otporna na probijanje na mjestu upotrebe pre transporta.
- Prljavim medicinskim sredstvima mora se rukovati na način koji smanjuje rizik od izloženosti i/ili povreda po osoblje/posetioce/pacijente ili kontaminacije površina u okruženju.
- Kontaminirana sredstva ne smeju se transportovati kroz zone predviđene za skladištenje čistih ili sterilnih sredstava, brigu o pacijentima i prostoru za posetioce ili veoma prometne zone.
- Sterilna i prljava sredstva ne smeju se transportovati zajedno.
- Medicinska sredstva za višekratnu upotrebu moraju se temeljno očistiti pre dezinfekcije ili sterilizacije.
- Ako nije moguće izvršiti čišćenje smesta, trebalo bi izvršiti predtretman medicinskog sredstva kako bi se sprečilo sušenje organskih materija na njemu.
- Proces za čišćenje (dekontaminacija) mora da uključuje pisane protokole za demontažu, sortiranje, predtretman, fizičko uklanjanje organskih materija, ispiranje i sušenje.

Preporučuje se da se kateteri, cevčice i druga medicinska sredstva sa malim lumenima koja se jako teško čiste obeleže kao jednokratni materijal i da se ne reprocesiraju i ponovo koriste.

### Šta raditi, a šta ne pri čišćenju

#### Raditi

- Postarati se da je deterdžent pripremljen u ispravnoj koncentraciji i temperaturi i da se poštuje preporučeno vreme kontakta.
- Održavati instrumente vlažnim i čistim što je pre moguće nakon procedure
- Demontirati instrumente pre čišćenja
- Otvoriti instrumente sa šarkama/zglobovima kako bi se obezbedio pristup svim površinama
- Koristiti četke odgovarajuće veličine za čišćenje predmeta sa lumenima
- Koristiti meke četke za čišćenje nazubljenih ivica i brava
- Pregledati instrumente nakon čišćenja
- Čistiti instrumente ispod površine vode kako bi se smanjio rizik od stvaranja aerosola
- Pratiti uputstva proizvođača za čišćenje svih medicinskih sredstava

#### Ne raditi

- Ne koristiti metalne četke ili bilo kakve abrazivne predmete pri čišćenju instrumenata
- Ne čistiti instrumente pod tekućom vodom zato što se tako mogu stvoriti aerosoli
- Ne preopterećivati tacne u uređaju za pranje i dezinfekciju
- Ne blokirati mlaznice uređaja za pranje i dezinfekciju
- Ne potapati električne uređaje (osim ako imaju vodootporan poklopac)
- Ne koristiti deterdžente koji nisu namenjeni za medicinska sredstva

# Priprema i pakovanje za reprocesiranje

## UVOD

Pregled, raspoređivanje i pakovanje (PRP) medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu (MSVU) u OS je proces pri kom obučeno osoblje vizuelno pregleda medicinska sredstva i ispituje njihovu funkcionalnost.

Nakon ispitivanja, sredstva se ponovo montiraju, sortiraju i pakuju, bilo kao komplet medicinskih sredstava ili pojedinačno upakovana u prozirnu kesu ili umotana u odgovarajući materijal za pakovanje. Neka MSVU se demontiraju za sterilizaciju prema proizvođačevim uputstvima za upotrebu.

Trebalо bi voditi evidenciju svih pregledanih i ispitanih sredstava.

Sva sredstva se montiraju, pregledaju i skeniraju (ako je dostupan kompjuterizovan sistem sledljivosti). Ako se koristi manuelni sistem sledljivosti, medicinska sredstva se dokumentuju na spisku tacne sa instrumentima.

Sva medicinska sredstva trebalo bi pregledati u prostoru koji je za to namenjen i čiji se uslovi kontrolišu kako bi se optimizovao efekat procesa sterilizacije i kontaminacija svela na minimum. Koristite jako svetlo sa uvećavajućom lampom.

**Slika 12. Raspoređivanje i pakovanje sa kompjuterizovanim sistemom sledljivosti**



## PREGLED

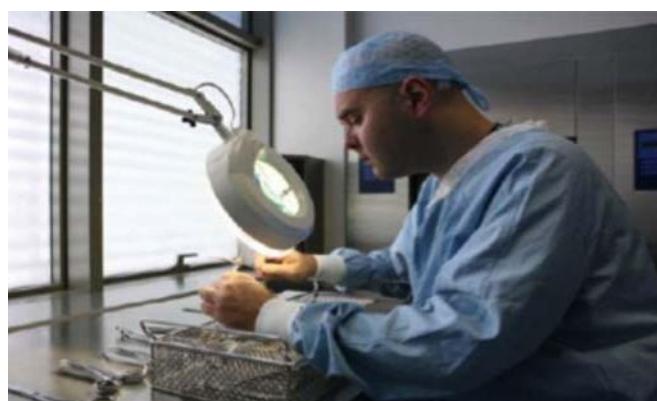
### Prostor za pregled nakon čišćenja i ispitivanje funkcionalnosti

- Oprema
- Procedura
- Dokumentacija nakon automatizovanog čišćenja
- Pregled i ispitivanje funkcionalnosti
- Raspoređivanje
- Pakovanje

## Oprema

- Radni sto
- Uveličavajuće staklo za pregled
- Optički izvor svetlosti
- Oprema za merenje izolacionih otpornosti; uređaj za ispitivanje izolacije opreme za dijatermiju
- Dispenser trake za autoklav
- Držač materijala za umotavanje
- Korpe za medicinska sredstva (korpe za autoklave)
- Toplotna lepilica (za predoblikovane sisteme sterilne barijere (PSSB))
- Skener i kompjuter za praćenje i sledljivost (kompjuterizovani sistem sledljivosti – opcionalno)
- Sirovine (dnevne zalihe)

Slika 13. Pregled očišćenih medicinskih sredstava\*



\*Obratite pažnju na uveličavajuće staklo za pregled izbliza

## Preporučene prakse

- Operite ruke pre vršenja ove radnje
- Održavajte radni sto u dobrom stanju, kako što se tiče higijene, uz dezinfekciju između sesija, tako i što se tiče organizacije
- Ne koristite masne supstance za podmazivanje
- Ne dozvoljavajte članovima osoblja koji imaju bilo kakav dermatološki problem da obavljaju ovu radnju

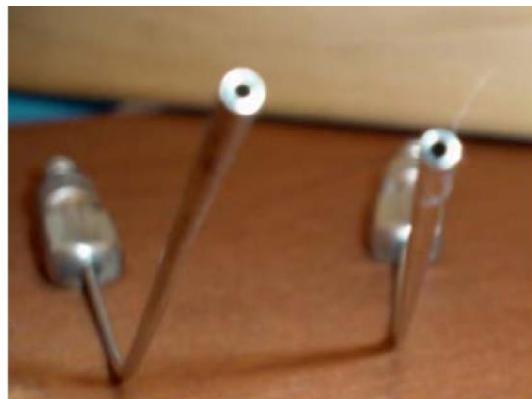
## Pregled i ispitivanje funkcionalnosti (nakon čišćenja)

- Svaki komplet treba pregledati posebno
- Spojnice kutija, nazubljene ivice i brazde trebalo bi pažljivo pregledati
- Trebalo bi proveriti pokretljivost šarki na instrumentima, poput forcepsa i hvataljki za arterije
- Trebalo bi proveriti da li su poravnate čeljusti i zupci instrumenata
- Trebalo bi proveriti bezbednost ustavljača
- Instrumente sa više delova bi trebalo montirati kako bi se proverilo da li su svi delovi kompletni i da rade ispravno
- Instrumente sa više delova bi trebalo montirati ili demonterati za sterilizaciju prema uputstvima proizvođača
- Svako oštećeno, nekompletno ili neispravno sredstvo trebalo bi smesta prijavitи nadzorniku
- Trebalo bi proveriti prohodnost kanuliranih instrumenata
- Trebalo bi ispitati funkcionalnost optičkih instrumenata i kablova u skladu sa uputstvima proizvođača
- Trebalo bi proveriti kompletност i ispravnost svakog sredstva
- Trebalo bi proveriti oštrinu oštih ivica sredstava, poput makaza, makaza i dleta za kosti, kireta.
- Trebalo bi proveriti pokretljivost šarki na instrumentima, poput forcepsa i hvataljki za arterije.
- Sredstva koja imaju spoljašnji izolacioni sloj, npr. forceps za dijatermiju, zahtevaju temeljan pregled kako bi se proverilo da je izolacija čitava. Izolovana sredstva bi trebalo pregledati pomoću uređaja za ispitivanje izolacije, u skladu sa uputstvima proizvođača kako bi se obezbedilo bezbedno korišćenje opreme.

Oštećene površine ne samo da olakšavaju taloženje prljavština i bakterija, nego mogu da budu i opasne za osoblje i korisnike usluga.

- Kod svakog sredstva bi trebalo proveriti slobodno kretanje svih delova, kao i da se zglobovi ne zaglavljaju. Po potrebi, može se koristiti mazivo na bazi vode.
- Svako sredstvo bi trebalo da se pregleda nakon svakog ciklusa čišćenja kako bi se proverilo da li su svi zglobni instrumenti dobro zategnuti i da se nisu olabavili tokom čišćenja

Slika 14. Primer pregleda lumena



### Ređanje sredstava na hirurške tacne

Sredstva se pripremaju za sterilizaciju na sledeći način:

- Treba da budu čista i suva
- Zglobni instrumenti treba da budu u otvorenom ili otključanom položaju
- Klizne komponente i one koje se sastoje iz više delova treba da budu demontirane, osim u slučaju da proizvođač sredstva nalaže drugačije
- Sredstva sa konkavnim površinama koje mogu da zadrže vodu moraju se postaviti u položaj u kom se neće sakupljati kondenzat
- Teške predmete treba ređati tako da se ne oštete lakši i osetljiviji predmeti
- Kod oštrednih instrumenata vrhovi moraju biti zaštićeni<sup>19</sup>, ali ne previše tesno

### RASPOREĐIVANJE

Svrha raspoređivanja i provere je da se obezbedi da su:

- Sva sredstva na mestu u skladu sa spiskom na hirurškoj tacni.
- Sva sredstva ispravno montirana u skladu sa uputstvima proizvođača
- Sva sredstva stavljena u odgovarajuću tacnu na način koji korisniku olakšava upotrebu

### Prostor za raspoređivanje medicinskih sredstava

Prostor u kom se vrše raspoređivanje i provera treba da bude namenjen samo za to, a uslovi u njemu kontrolisani kako bi se optimizovalo dejstvo sterilizacionog procesa, a kontaminacija kompleta svela na minimum.

- Pri pripremi sredstava za pakovanje i sterilizaciju, od ključne je važnosti da sve površine budu izložene sterilizacionom agensu (tj. pari).
  - Podjednako je važno da sva sredstva koja se sterilisu budu demontirana i tako izložena
- Sredstva sa ustavljačima bi trebalo da budu zatvorena samo na prvom ustavljaču kako bi para mogla da prodre do svih površina.
  - Pri ređanju na tacne, slične instrumente bi trebalo držati zajedno, npr. hvataljke za arterije mogu se staviti zajedno na jedan klin

<sup>19</sup> CSA Z314.0-13 Reprocesiranje medicinskih sredstava – Opšti zahtevi.

- Po mogućstvu, trebalo bi izabrati tacnu za instrumente na kojoj bi oni mogli da se poređaju samo u jednom sloju
- Na dno hirurške tacne treba postaviti podlogu
- Sredstva bi trebalo poređati ravnomerno po težini na površinu tacne; to pomaže pri sprečavanju sakupljanja kondenzata
- Trebalo bi proveriti da li se svako sredstvo nalazi na hirurškom spisku tacne na koju se ređaju instrumenti
- Plastične predmete treba ravnomerno postavljati na tacnu; nemojte ih ređati samo u jedan deo tacne
- Postarajte se da oštiri predmeti budu ispravno raspoređeni kako bi se izbeglo probijanje spoljašnjeg pakovanja i da ne bi došlo do pregrevanja
- Trebalo bi ispitati prodiranje pare kroz zaštitu koja se stavlja na oštре predmete
- Postarajte se da osetljiva sredstva budu postavljena na tacnu tako da se izbegnu oštećenja
- Svako sredstvo koje fali na tacni trebalo bi prijaviti nadzorniku, a neusaglašenost evidentirati
- Ako se pronađe višak instrumenata pri ređanju na tacnu, to bi trebalo prijaviti nadzorniku, a neusaglašenost evidentirati

**Slika 15. Primer raspoređivanja instrumenata na tacnu\***



\*Obratite pažnju na grešku u vidu postavljanja spiska tacne u samu tacnu; budući da je napravljena od papira, dolazi do odvajanja papirnih vlakana koja bi mogla da se prenesu na instrumente i ugroze pacijente.

## PAKOVNI MATERIJAL

Pre sterilizacije potrebno je upakovati sredstva. Materijal i tehnike pakovanja dizajnirani su tako da drže i štite sredstva u cilju olakšavanja sterilizacije i održavanja sterilnosti, kao i omogućavanja aseptičnog vađenja sadržaja pakovanja na mestu upotrebe. Izbor materijala zavisi od preporučenog metoda sterilizacije i mora biti u skladu sa međunarodnim standardima <sup>20</sup>.

### Opšti principi pakovanja

Izbor i tip materijala za pakovanje zavise od vrste sterilizacionog procesa koji se koristi <sup>21</sup>.

- Pakovanje bi trebalo izabrati u zavisnosti od metoda sterilizacije i sredstava koja se pripremaju

<sup>20</sup> EN 868-2:1999; EN 868-3:1999 Materijali i sistemi za pakovanje medicinskih sredstava za sterilizaciju. Papir za proizvodnju papirnih kesa (naznačeno u EN 868-4) i proizvodnju kesa i rolni (naznačeno u EN 868-5). Zahtevi i metodi testiranja. EN 868-4:1999 Materijali i sistemi za pakovanje medicinskih sredstava za sterilizaciju. Papirne kese. Zahtevi i metodi testiranja. EN 868-5:1999 Materijali i sistemi za pakovanje medicinskih sredstava za sterilizaciju. Samolepljive kese i kese koje se termički zatvaraju i rolne od papira i plastične folije. Zahtevi i metodi testiranja.

<sup>21</sup> Materijali koji se koriste trebalo bi da budu uskladjeni sa EN ISO 11607-1: 2006 Ambalaža za terminalno sterilisana medicinska sredstva Prvi deo. Zahtevi za materijale, sterilne pregradne sisteme i ambalažne sisteme. ISO 11607-2 (2006) i EN 868, delovi 2-10. ISO 16775 obuhvaćen.

- Svako pakovanje bi trebalo da ima spoljašnji hemijski indikator (unutrašnji hemijski indikatori mogu se koristiti po izboru) i identifikaciju ili oznaku sadržaja, lot broj, datum isteka i inicijale rukovaoca.
- Sredstva se mogu pakovati u bilo koji od sledećih sistema sterilne barijere (SBS): PSBS, sterilizacioni omot, čvrsti kontejneri za višekratnu upotrebu
- Pri izboru sistema pakovanja, trebalo bi proceniti sposobnost svakog pojedinačnog proizvoda da ispunjava unapred određene zahteve i kriterijume
- Trebalo bi izabrati odgovarajuću veličinu pakovnog materijala kako bi se postigla adekvatna pokrivenost predmeta koji se pakuje
- Duboke posude i MSVU ili obloge ne bi trebalo stavljati u pakovanja od tekstila (platna) zato što može da dođe do poteškoća pri sušenju kombinovanih materijala pakovanja, te se može ugroziti dejstvo sterilizacije budući da temperatura raste različitim brzinama u tim materijalima
- Omote za jednokratnu upotrebu treba koristiti samo jedanput, a zatim ih odložiti nakon upotrebe na odgovarajući način
- Pakete sredstava trebalo bi pakovati tako da se spreče oštećenja osetljivih sredstava
- Tacne koje se koriste za pakovanje sredstava trebalo bi da budu perforirane kako bi se omogućilo prodiranje sterilanta
- Duboke posude koje se pakuju zajedno treba da budu razdvojene neporoznim materijalom kako bi se omogućila efikasna cirkulacija pare
- Duboke posude treba da se pakuju tako da svi otvorovi budu okrenuti na istu stranu
- U čistoj sobi trebalo bi obezbediti samo minimum sirovina srazmeran dnevnoj proizvodnji
- Trebalo bi ustanoviti kompatibilnost materijala za pakovanje sa procesom sterilizacije
- Ako se koriste hemijski indikatori unutar pakovanja, treba da budu kompatibilni sa njim
- Preporučuje se dvostruko pakovanje pomoću dva lista papira sa svojstvima mikrobne barijere budući da otežava migraciju mikroorganizama

## Zahtevi za sisteme pakovanja

- Sistemi pakovanja moraju odgovarati ***predmetima koji se sterilisu***. Trebalo bi da:
  - Omoguće identifikaciju sadržaja
  - Omoguće potpuno i sigurno umotavanje predmeta
  - Zaštite sadržaj pakovanja od fizičkih oštećenja
  - Omoguće isporuku sadržaja bez kontaminacije
  - Održe sterilitet sadržaja pakovanja do otvaranja
  - Olakšaju aseptičnu tehniku u svakom trenutku, uključujući i otvaranje pakovanja
- Sistemi pakovanja moraju odgovarati ***metodu sterilizacije***. Trebalo bi da:
  - Omoguće adekvatnu postojanost varu
  - Pruže adekvatnu barijeru protiv čestica i tečnosti
  - Budu kompatibilni sa sterilizacionim procesom i u stanju da podnesu njegove fizičke uslove
  - Dozvole prodiranje i izlazak sterilanta
  - Očuvaju valjanost paketa
  - Omoguće upotrebu materijala koji su kompatibilni (tj. nerazgradivi) sa sterilizacionim procesom
- Sistemi pakovanja moraju se koristiti ***u skladu sa uputstvima proizvođača*** i posedovati sledeće atribute:
  - Otpornost na bušenje, cepanje i druga oštećenja koja bi mogla da probiju sterilnu barijeru i dovedu do kontaminacije
  - Otpornost na prodiranje mikroorganizama iz okruženja
  - Bez rupa
  - Bez toksičnih sastojaka
  - Bez vlakana (ili s malo vlakana)
  - Zaštićeni od nepropisnog rukovanja i mogu se zatvoriti samo jednom
  - Pružaju adekvatnu barijeru protiv čestica i tečnosti

## Pakovni materijali

- Pakovni materijali treba da se čuvaju na sobnoj temperaturi od 18°C do 22°C i na relativnoj vlažnosti od 35% do 70%. Ravnoteža temperature i vlažnosti pakovnog materijala važna je za održavanje valjanosti proizvoda

- Pakovni materijali ne treba da se čuvaju uz spoljne zidove ili druge površine koje bi mogle da imaju nižu ili višu temperaturu od temperature skladišta
- Pakovni materijali treba da se skladište na policama koje su 10 inča/28 cm iznad nivoa poda <sup>22</sup>
- Pakovni materijali treba da se rotiraju tako da im ne prođe rok trajanja („prvi ulazi, prvi izlazi“)

### Zahtevi za pakovne materijale

- Pakovni materijal mora biti validiran za metod sterilizacije koji se koristi
- Ne smeju da sadrže toksične supstance i boje
- Moraju biti u stanju da podnesu visoke temperature
- Moraju da omoguće izvlačenje vazduha iz pakovanja i njihovih sadržaja
- Moraju da omoguće kontakt sterilanta sa sadržajem pakovanja
- Moraju da omoguće sušenje pakovanja i sadržaja, kao i da spreče ulazak mikroba, prašine i vlage tokom skladištenja i rukovanja
- Moraju da imaju var dokazano otporan na nepropisno korišćenje
- Moraju da budu u stanju da podnesu normalno rukovanje, da budu otporni na cepanje i bušenje, kao i da omoguće aseptično otvaranje
- Treba da budu ekonomični
- Pakovni materijal mora biti usklađen sa preporukama proizvođača za vrstu opreme za reprocesiranje koja se koristi
  - Trebalo bi pratiti uputstva proizvođača pakovanja za postizanje najboljih rezultata.

### Vrste pakovnog materijala

#### Sterilizacioni omoti

Sterilizacioni omoti, uključujući izbeljeni krep papir i omote od kombinacije celuloze i sintetičkih vlakana često se koriste za suvu sterilizaciju, sterilizaciju parom i ETO. Propuštaju paru, vazduh i hemijska isparenja i pružaju efikasnu barijeru ako se pakovanja skladište u čistim, suvim uslovima. Medicinski papir nema slobodnih čestica, ali oslobađa čestice ako se pakovanja otvore cepanjem, sečenjem ili otvaranjem vara uz cepanje vlakana.

Važno je da se sterilizacioni omoti koji se koriste u ustanovi koriste u skladu sa preporukama proizvođača. Upotreba dvostrukih sistema sterilne barijere na bazi papira (PSBS) ne preporučuje se kao metod umotavanja zato što to povećava verovatnoću da para neće prodreti kroz pakovni materijal (za dalje instrukcije vidite ISO 16775). Papirni sistemi sterilne barijere nisu podesni za metod sterilizacije koji koristi plazmu vodonik peroksida, budući da upijaju isparenja vodonik peroksida iz prostora komore, čime ometaju stvaranje plazme vodonik peroksida koje sledi u sklopu ciklusa.

#### Čvrsti kontejneri za višekratnu upotrebu

Čvrsti kontejneri za višekratnu upotrebu koriste se za vlažnu sterilizaciju velikih kompleta hirurških instrumenata. Prave se od različitih materijala, aluminijuma, polimera visoke gustine ili kombinacije metala i plastike. Perforacije na osnovi i poklopcu ovičene su HEPA materijalom koji propušta paru. Kontejnere treba puniti na adekvatan način što se tiče zbijenosti kako bi se izbegli problemi u vidu sakupljanja vlage i dužeg sušenja. Nakon upotrebe posude treba demontirati i oprati vodom i deterdžentom i osušiti pre sterilizacije. Rutinski pregledi i održavanje od ključne su važnosti za dug radni vek. Sistemi kontejnera moraju biti validirani pre upotrebe.

#### Tkanine za višekratnu upotrebu

Za teška pakovanja koja se sterilišu u predvakuumskim ili gravitacijskim parnim sterilizatorima mogu se koristiti materijali od tkanog pamuka ili kombinacije pamuka i poliestera. Predstavljaju manje otpornu mikrobnu barijeru od sterilizacionih omota.

---

<sup>22</sup> CSA Z314.0-13 Reprocesiranje medicinskih sredstava – Opšti zahtevi.

Uvek treba koristiti dva sloja višekratnih tkanina sa tekstilom kao unutrašnjim omotom ili jedan sloj višekratne tkanine, a drugi da bude sterilizacioni omot za jednokratnu upotrebu. Defekti na tkanini poput rupa i zakrpa čine omot nedelotvornim. Svi spoljašnji slojevi od tkanine za višekratnu upotrebu treba da budu dvostruki. Performanse tkanina za višekratnu upotrebu (materijali od pamuka ili poliester/pamuka) kao mikrobne barijere nisu podjednako dobre kao kod mnogih sterilizacionih omota za jednokratnu upotrebu, ali omoti od tkanine za višekratnu upotrebu bi trebalo da zadrže sterilitet do nekoliko nedelja u čistim i suvim uslovima skladištenja.

Ako se koriste tkanine za višekratnu upotrebu (tkani pamuk/poliester), treba da postoje sredstva i procedure za proveru i procenu kvaliteta i prikladnosti takvih tkanina za korišćenje i ponovnu upotrebu. Veoma čvrsti ili debeli tkani materijali mogu da otežaju izvlačenje vazduha i prodiranje pare, te ih ne treba koristiti. Izuzetak su „barijere od tkanina koje se mogu reciklirati“ uvedene na australijsko tržište, napravljene u celosti od sintetičkih materijala. Te tkanine su veoma izdržljive, te i veoma privlačne za upotrebu, ali validaciju postizanja uslova sterilizacije i pouzdanog sušenja bi trebalo prvo ustanoviti na lokalnom nivou pre nego što se usvoje u ustanovi. Kada se tkanine za višekratnu upotrebu koriste kao sterilizacioni omoti, postoje dodatni zahtevi kako bi se obezbedila podesnost omota pre svake upotrebe<sup>23</sup>.

#### **Neperforirani stakleni ili metalni kontejneri**

Staklene cevi zatvorene neupijajućim poklopциma od vate ili nabrane folije mogu se koristiti samo za suvu sterilizaciju staklenih špriceva i igala. Pošto je staklo loš provodnik toplove, potrebno je izvršiti proveru prodiranja toplove. Igle treba da imaju držače kako im vrh ne bi dolazio u dodir sa zidovima kontejnera.

Staklene flaše, epruvete i ampule mogu se koristiti za parnu sterilizaciju vodenastih tečnosti u laboratorijama, a tegle sa poklopциma mogu se koristiti za suvu sterilizaciju ulja. Neperforirani metalni kontejneri podesni su samo za suvu sterilizaciju.

Aluminijumska folija može se koristiti kao materijal za pakovanje velikih predmeta, poput hirurških bušilica koje se sterilisu suvom toplotom. Može doći do stvaranja rupica u naborima, te je neophodno izabrati deblji tip folije od obične „kuhinjske“ folije (~75 µM). Metali ne propuštaju paru i gasovite sterilizacione agense.

#### **Pakovanja za jednokratnu upotrebu**

- Propisi za medicinska sredstva uključuju i zahtev da se sterilna sredstva dizajniraju, proizvode i pakuju u pakovanjima za jednokratnu upotrebu i/ili u skladu sa odgovarajućim procedurama koje garantuju njihovu sterilnost
- Sada se primećuje jasno izražena preferencija pakovanja za jednokratnu upotrebu kao primarnog pakovanja za sterilna sredstva
- Dvostruko umotavanje preporučuje se za medicinska sredstva koja se koriste u operacionim salama

#### **Izbor pakovnog materijala**

Pakovni materijali biraju se u zavisnosti od veličine, oblika, težine i predviđenog procesa sterilizacije. Vidite Tabelu br. 7.

#### **Pakovni materijal za korišćenje u sterilizatorima mora da bude:**

- Kompatibilan sa procesom sterilizacije
- Podesan za zatvaranje i zaptivanje
- Bez slobodnih vlakana i čestica
- Bez toksičnih sastojaka i nepostojanih boja
- Kompatibilan sa sadržajem pakovanja u predviđenim uslovima sterilizacije

#### **Zahtevi za pakovni materijal uključuju:**

- Permeabilnost za vazduh, paru i gasovite sterilante, tj. da dopušta prodiranje i izlaženje pare. (To ne važi za suvu topotlu ili jonizujuće zračenje.)
- Otpornost na prodiranje mikroorganizama nakon sterilizacije

<sup>23</sup> ISO 11607-1:2006, 5.1.11 i 5.1.12

Što se tiče prodiranja mikroba, neporzni materijali predstavljaju čvrste barijere, a porozni su u suštini „filteri“ napravljeni tako da imaju dobru kontrolu nad verovatnoćom prodiranja mikroorganizama sve dok se pakovanje održava suvim, čak i pri niskom protoku vazduha kroz materijal.<sup>24</sup>

## Preporuke za pakovni materijal

### Preporučuje se

- Mogu se koristiti sterilizacioni omoti od vlakana celuloze i oni netkani napravljeni od kombinacije celuloznih i sintetičkih vlakana. Obe vrste su podesne za parnu sterilizaciju poroznih materijala i većinu procesa koji koriste gas zato što propuštaju vazduh, paru i druge gasove
- Čvrsti višekratni kontejneri za sterilizaciju treba da odgovaraju metodu sterilizacije koji se koristi i da budu kompatibilni sa metodom i agensom čišćenja
- Za sterilizaciju, prozirne kese treba ređati tako da papir dodiruje plastiku druge kese. U kese treba pakovati samo pojedinačne instrumente.

### Ne preporučuje se

- Metalni doboši (za sterilizaciju) sa rupama koje se mogu ručno otvarati i zatvarati. Oni ne garantuju sterilnost sadržaja.
- Ne smeju se koristiti novine, kese od smeđeg papira i drugi proizvodi koji ne omogućavaju izvlačenje vazduha i prodiranje pare
- Pakovanja od recikliranog materijala zato što su ona izgubila postojanost i svojstvo bakterijske barijere i ne omogućavaju adekvatno izvlačenje vazduha i prodiranje pare

U nekim delovima sveta, platno se koristi za ojačavanje i pakovanje. Platno se može koristiti pod uslovom da se stavlja između dva sloja netkanog materijala pre nego što se u njega umotaju hirurske tacne.

**Ukupna težina kompleta instrumenata i njihovog pakovanja ne sme da bude veća od 10 kg, a ukupna težina umotanih kompleta posuda ne sme da bude veća od 3 kg.**

## Tehnike pakovanja

Sredstva se mogu pakovati u bilo koju kombinaciju ravnog ambalažnog materijala (listovi papira, vrećice, kese ili rolne) ili u kontejnere kako bi se održala valjanost proizvoda. Sredstva se umotavaju u papir tehnikom paralelnog ili dijagonalnog pakovanja. Sredstva se umotavaju na način koji svodi rizik od kontaminacije na minimum pri otvaranju i vađenju sadržaja.

### Potrebnna oprema

- Pakovni materijal
- Hemijska indikatorska traka za sterilizaciju
- Olovka za označavanje
- Etiketa (kada je potrebna)
- Podloga za tacnu

### Vrste pakovanja

- Ravan ambalažni materijal
  - Metod paralelnog pakovanja
  - Metod dijagonalnog pakovanja
- Kontejneri
- Kese

<sup>24</sup> Australian/New Zealand guidelines. Disinfection & sterilization infection control guidelines. Centar za kontrolu i prevenciju bolničkih infekcija (CHRISP), 2006. Dostupno na: [www.health.qld.gov.au/chrisp/](http://www.health.qld.gov.au/chrisp/) [Datum pristupa 20. Avgust 2015].

Tabela 7. Razne vrste dostupnih sistema pakovanja i njihova adekvatna upotreba u sterilizaciji

| VRSTA PAKOVANJA  | UPOTREBE  | PREDNOSTI   | NEDOSTACI  | KOMENTARI   |
|--|---|---|--|---|
| Papir (medicinski) Izbeljeni krep papir; celulozna i sintetička vlakna                                       | Para<br>Suva toplopa<br>ETO                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prodiranje pare, vazduha, hemijskih proizvoda</li> <li>Efikasna barijera u suvim čistim uslovima</li> <li>Bez slobodnih čestica; samo za jednokratnu upotrebu</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vlakna i slobodne čestice nastaju pri cepanju ili sečenju</li> <li>Ne smeju se koristiti sa plazmom vodonik peroksida – apsorbuju vodonik peroksid</li> <li>Ne olakšavaju aseptično otvaranje</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pratite smernice proizvođača; dvostruki omot može da umanji prodiranje pare</li> <li>Papirne kese nisu mnogo čvrste; ne može se videti kroz njih</li> </ul>  |
| Višekratni čvrsti kontejneri - metali, aluminijum, polimeri visoke gustine ili kombinacija metala i plastike | Parna sterilizacije velikih kompleta hirurških instrumenata | <ul style="list-style-type: none"> <li>U njima se sredstva drže na sigurnom nakon sterilizacije i tokom transporta</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kontejneri moraju biti pravilno napunjeni kako bi se izbegli problemi sa vlagom i produžavanjem sušenja</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Poklopac i osnova su perforirani radi prodiranja pare; rasklopite ih i očistite nakon svake upotrebe</li> <li>Zahtevaju rutinske pregledne i održavanje</li> <li>Sistemi kontejnera moraju prvo da se validiraju pre upotrebe</li> </ul> |
| Tkani materijali. Dva sloja platna ili jedan od platna, a drugi od papira. Primarno pakovanje                | Parni predvakuumski ili gravitacijski sterilizatori         | Čvrsto pakovanje Jače – otporno na cepanje; za višekratnu upotrebu  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Loša bakterijska barijera</li> <li>Rupe u tkanini je čine nedelotvornom</li> <li>Otežavaju prodiranje i izvlačenje vazduha ako su predebeli ili pretesni</li> <li>Ne mogu se koristiti zasebno</li> <li>Ako su previše suvi, izazivaju pregrevanje pare i neuspešnost sterilizacije</li> <li>Infekcije „sterilnih“ rana izazvane vlknima</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Skladištite ih čiste i suve.</li> <li>Treba ih pažljivo pregledati i proceniti im kvalitet tokom upotrebe i ponovnog korišćenja</li> <li>Ne preporučuju se kao primarno pakovanje, moraju da imaju i drugi omot</li> </ul>               |
| Sintetički tkani materijali  | Parna sterilizacija   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Izdržljivi i dobri za upotrebu</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Moraju se validirati za sterilizaciju i pouzdano sušenje u ustanovi</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Potrebna validacija za sterilizaciju</li> </ul>  |
| Neperforirani metalni ili stakleni kontejneri  | Suva sterilizacija  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sterilizacija igala</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Loši provodnici topote – produžavaju vreme sušenja</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ne preporučuju se</li> </ul>   |
| Staklene flaše, epruvete i ampule za tečnosti  | Suva sterilizacija tečnosti i ulja                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Za sterilizaciju tečnosti i ulja</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ograničena upotreba ako postoji</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ređe se koriste</li> </ul>   |
| Aluminijumska folija Deblja od kuhinjske (oko 75_M)  | Suva toplopa  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Koristi se za veće predmete poput bušilica</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ne propušta paru i gas</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ne preporučuje se za rutinsku upotrebu</li> </ul>  |

| VRSTA PAKOVANJA  | UPOTREBE  | PREDNOSTI  | NEDOSTACI  | KOMENTARI  |
|--|---|--|--|--|
| Prozirne kese<br>• Polimeri<br>• Polietilen<br>• PVC<br>• Polipropilen i polikarbonati<br>• Najlon | Para ETO<br><br>Para plazme vodonik peroksida<br>Samo suva toplopa          | • Dobra barijera protiv mikroba i prašine<br>• Pojedinačni predmeti (jedno medicinsko sredstvo po kesi); održavaju sterilitet; dobra vidljivost sadržaja | • Mogu da se pocepaju ili probuše<br>• Moraju se ispravno zlepiti toplotom bez curenja kako bi se održao sterilitet<br>• Neke od njih ometaju izvlačenje pare i prođavaju izvlačenje vazduha | • Koriste se samo za pojedinačna sredstva ili lagane materijale.<br>• Neke kese od polietilena ne mogu da podnesu vakuum<br>• Kese od PVC-a i najlona se ne preoručuju |
| Tyvek™ vezani polietilen<br>Superiorno vezani, sličan papiru, netkan                               | Para ETO<br>Niskotemperaturna para formaldehid<br>Plazma vodonik peroksida; | • Robustan, dobra barijera, mala apsorpcija hemijskih sterilanata, može se termički lepiti i ima ugrađen hemijski indikator                              | • Nema, ali je skup<br>• Nije široko dostupan  | • Dobra netkana alternativa platnu   |

Tabela 8. Neki primeri sredstava i primarnih sistema pakovanja koji se mogu koristiti\*

| PREDMET   | PREPORUČENO   | ALTERNATIVA  |
|---|---|--|
| Tekstilna pakovanja   | Dva lista pakovnog materijala; dijagonalno ili paralelno pakovanje  | Kontejner, kesa od laminirane folije                   |
| Male količine tekstila i/ili zavoja/gaze                    | Kese od laminirane folije, može i u dvostrukе kese od laminirane folije   | Kontejner  |
| Kompleti instrumenata na tacnama/u korpama                  | Dva lista pakovnog materijala; dijagonalno ili paralelno pakovanje  | Kontejner, kesa od laminirane folije                   |
| Pojedinačna sredstva  | Laminirana folija, može i u dvostrukе kese od laminirane folije   | Kontejner  |
| Posude i tacne (male)                                       | Kese od laminirane folije; listovi papira, papirne kese   | Kontejner  |
| Kateteri, cevi, creva                                       | Laminirana folija, ako je podesno, u dvostrukе kese od laminirane folije  | Dva lista pakovnog materijala, papirna kesa, kontejner |
| Optika  | Posebni kontejneri, kese od laminirane folije, može i u dvostrukе kese od laminirane folije, kese od laminirane folije u rolni  | Dva lista pakovnog materijala, papirna kesa            |
| Osetljivi hirurški instrumenti (pojedinačno i u kompletima) | Dvostrukе kese od laminirane folije, posebni kontejneri, dva lista pakovnog materijala u kombinaciji sa sistemom držača/rešetki | Kontejner  |
| Grudne proteze  | List pakovnog materijala u kesi   | Kontejner, kesa od laminirane folije                   |

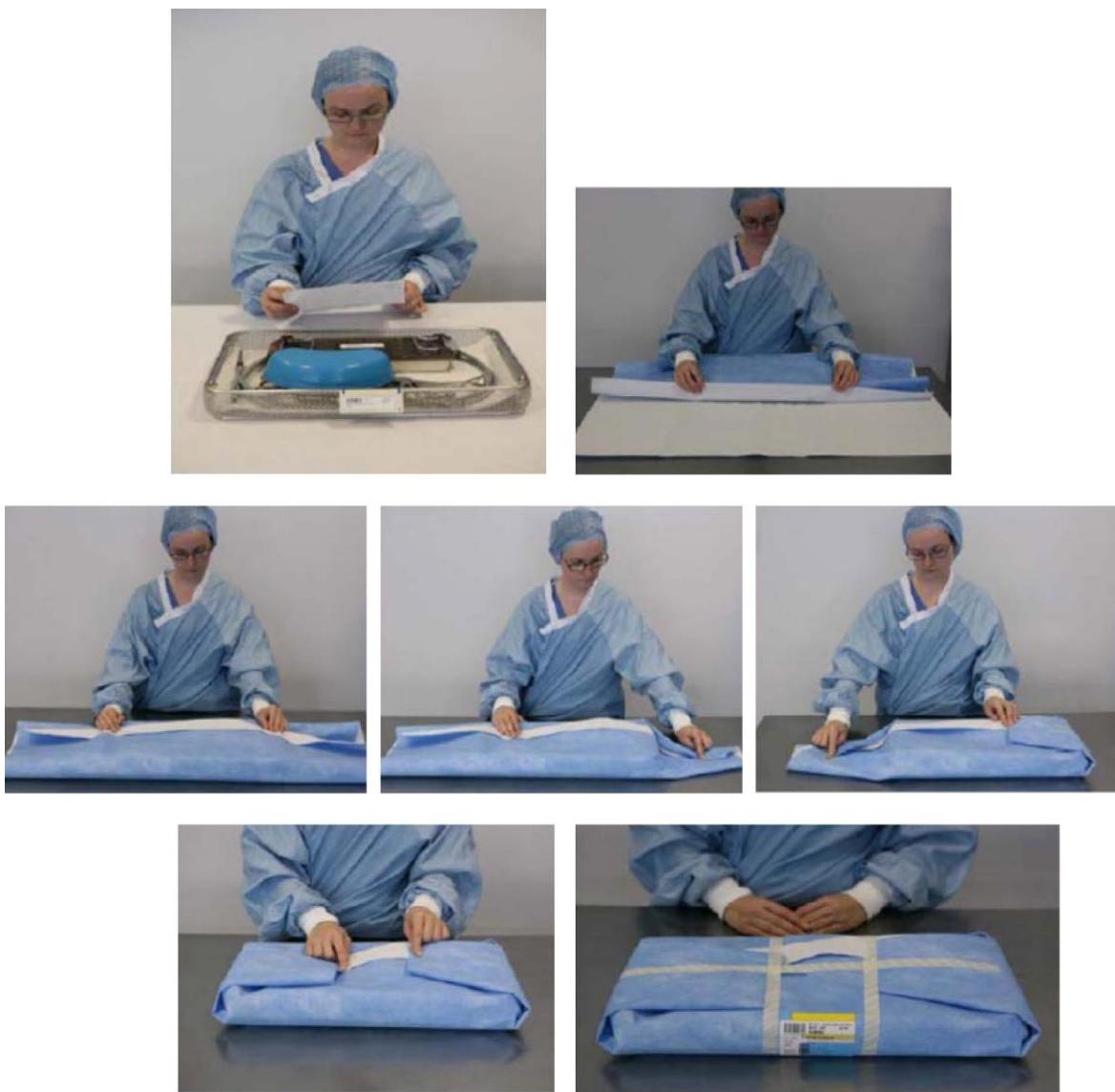
\* Prilagođeno iz Huys, J. Sterilization of Medical Supplies by Steam. Volume 1 – General Theory, 2nd edition. Renkum: Heart Consultancy, 2004

### Paralelni metod pakovanja

Izaberite odgovarajući pakovni materijal i stavite ga na radnu površinu. Komplet sredstava se stavlja na papir, približno na sredinu pakovnog materijala. Proverite tačnost identifikacione nalepnice sredstva i samog sredstva ili kompleta, tj. postarajte se da odgovara spisku sredstava/nalepnici unutar tacne. Uputstvo za ovaj metod, korak po korak, prikazano je ispod na slici 16.

Dugačka strana tacne treba da bude paralelna sa dugačkom ivicom pakovnog materijala. Jedna od dugačkih ivica omota savije se preko sadržaja pakovanja sve do osnove tacne, a rub papira se zavrne. Suprotna strana omota se zatim savije preko sadržaja pakovanja kako bi preklopila centralnu liniju (i stranu koja je već savijena preko sadržaja pakovanja), a rub se zavrne. Krajevi koji se nalaze izvan kratke strane sadržaja se zatim savijaju na unutra (u obliku trougla/trapeza), a zatim se prebace preko sadržaja. Ista procedura se zatim može ponoviti za spoljašnje omote. Omot učvrstiti pomoću indikatorske trake za sterilizaciju. Važno je čvrsto umotati sredstva kako bi se izbeglo stvaranje međuprostora, lepršanje materijala i stvaranje vazdušnih džepova koji bi mogli da ugroze sterilitet. Nalepica za identifikaciju sredstva stavlja se na spoljašnji omot.

Slika 16. Primer paralelnog metoda pakovanja

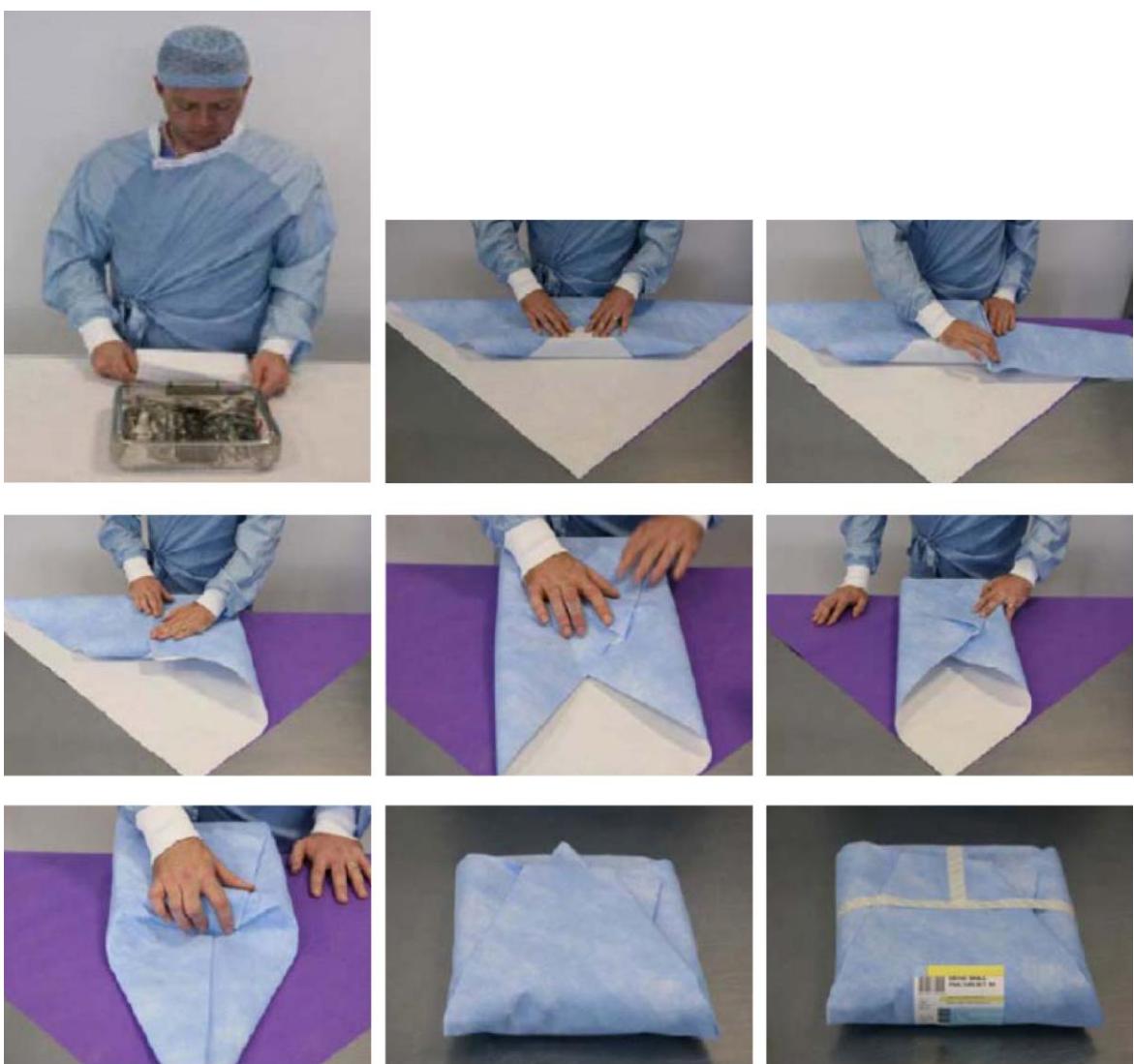


### Dijagonalni metod pakovanja

Izaberite odgovarajući pakovni materijal i stavite ga na radnu površinu. Komplet sredstava se stavlja dijagonalno na papir i malo izvan centralne linije. Proverite tačnost identifikacione nalepnice sredstva i samog sredstva ili kompleta, koja treba da odgovara spisku sredstava/nalepnici unutar tacne. Uputstvo za ovaj metod, korak po korak, prikazano je ispod na slici br. 17.

Deo omota sa manjom udaljenosti između čoška i pakovanja savije se preko sadržaja tako što se čošak prevuče do sredine. To se ponovi sa čoškovima sa desne i leve strane prvog savijenog čoška. U svakom slučaju, čošak se zavrne kako bi se napravio jezičak koji omogućava aseptično otvaranje. Na kraju, duži savijeni kraj se prebacuje preko vrha i savije se ispod ranijih savijenih krajeva tako da viri čošak za aseptično otvaranje. Ista procedura može se ponoviti za spoljašnje omote. Omot učvrstiti pomoću hemijske indikatorske trake za sterilizaciju. Važno je čvrsto umotati sredstva kako bi se izbegla kontaminacija koja bi mogla da ugrozi sterilitet. Nalepnica za identifikaciju sredstva stavlja se na spoljašnji omot.

Slika 17. Primer dijagonalnog metoda pakovanja



## Zaptivanje pakovanja i kesa

Oprema za termičko zaptivanje od suštinske je važnosti u svim OS koja koriste sistem kesa za pojedinačna sredstva. Korišćenje alternativa, poput gumica i lepka ili lepljive paste nije prihvatljivo. Za rad lepilice potrebna je struja i trebalo bi je redovno održavati kako bi se obezbedio optimalan rad.

## Potrebna oprema

Sva oprema mora biti servisirana bar jednom godišnje, ako ne i češće.

- Kese podesne za termičko zaptivanje
- Termička lepilica
- Olovka za obeležavanje
- Nalepnica (kada je potrebna)
  
- Izaberite adekvatnu veličinu kese
- Stavite sredstvo/a u kesu. Postarajte se da nema nabora u materijalu za pakovanje zato što to može da dovede do neadekvatnog ili nejednakog varu
- Uklonite koliko god vazduha možete iz kesa pre lepljenja
- Vazduh funkcioniše kao barijera prema toploti i vlazi
- Širenje vazduha tokom procesa sterilizacije može da izazove pucanje kese
- Stavite otvoreni kraj kese u lepilicu
- Primenite topplot i pritisak na površinu otvorenog kraja kese
- Trebalо bi proveriti celovitost varu, posebno na faltama kesa
- Slaba tačka na varu papirnih kesa može se često naći pri čokovima gde se papir savija, kao i kod pakovanja sa faltama gde četiri sloja materijala postanu dva
- Drugi navedeni problem može se svesti na minimum tako što se falta savije obrnutim redosledom pre lepljenja u delu kese koji će se termički zlepiti

## Termičke lepilice

- Termičke lepilice koriste se za lepljenje papira na papir (npr. papirnih kesa ili vrećica), folije na papir (npr. laminirane folije, fleksibilnih sistema pakovanja) i plastike.
  - Termičko lepljene uključuje pritiskanje lakiranih površina između zagrejanih ploča. Temperatura, pritisak i vreme kontakta moraju se konstatno pratiti.
  - Nabori, debljina i vrsta materijala koji se koristi mogu da dovedu do loših varova.
  - Varove bi uvek trebalo proveriti pre otvaranja kako bi se potvrdila njihova celovitost.
- Termičke lepilice moraju se podvrgnuti kompletном mehaničkom servisu, uključujući kalibriranje temperature, u regularnim intervalima koji nisu duži od 12 meseci.
- Za svaki tip pakovnog materijala potrebno je izvrsiti probni ciklus u svakoj lepilici svakog dana i proveriti valjanost i jačinu varu pre i posle procesa parne sterilizacije.
- Dostupne su različite vrste termičkih lepilica <sup>25</sup> (vidite australijski standard [AS] 4187). Lepilice su uglavnom impulsnog ili rotacionog tipa.
  - Za svaki tip lepilice, rukovalac mora svakog dana da proveri sledeće:
- Da se postara da je mašina čista i da u njoj nema slobodnih vlakana i trunčića
- Da se postara da su poklopci elementa, ako postoje, u dobrom stanju i da se menjaju čim se primete oštećenja
- Dejstvo procesa sterilizacije na var. Varovi slabe tokom parne sterilizacije, ali se uglavnom vrate u normalno stanje kada se ohlade.
  - Sterilizacija etilen oksidom, plazmom vodonik peroksida ili zračenjem nema značajan uticaj na varove
- Pored toga, rukovalac bi trebalo da proveri i podesi razmak između grejnih elemenata svaka tri meseca, kako bi se postarao da je u skladu sa preporukama proizvođača

<sup>25</sup> Australian/New Zealand guidelines. Disinfection & sterilization infection control guidelines. Centar za kontrolu i prevenciju bolničkih infekcija (CHRISP), 2006.

### Zaptivanje, indikatori i označavanje

Lepljive trake, poput indikatorskih traka za sterilizaciju, često se koriste za učvršćivanje pakovanja i sadrže hemijski indikator. Hemijski indikator u vidu je dijagonalnih pruga koje potamne ili promene boju tokom sterilizacionog procesa. Lepljivi deo trake mora biti stabilan u uslovima koji se javljaju tokom sterilizacije i mora da propušta sterilizacioni agens.

Termičko zaptivanje fleksibilnih pakovnih materijala je najbolji metod za te materijale. Zaptivajte foliju na papir kontinuiranim lepljivim varom od 3-15 mm. U slučaju kvara lepilice, var se može napraviti tako što se prvo saviju krajevi otvorenog kraja ka unutra, a zatim se ceo otvoreni kraj pakovanja savije dva ili tri puta po širini, pa se tako savijeni deo učvrsti lepljivom trakom (koja može da bude indikatorska traka za upotrebu u indikatoru).

Proces termičkog zaptivanja treba vršiti pažljivo. Nabori u pakovnom materijalu mogu da dovedu do neadekvatnog ili nejednakog varu. Pri dvostrukom pakovanju u kese koje se zatvaraju termičkim zaptivanjem, pakovanja treba koristiti tako da se izbegne savijanje unutrašnjeg pakovanja kako bi ono moglo da stane u spoljašnje pakovanje. Ivice unutrašnjih kesa ne treba savijati zato što može da dođe do sakupljanja vazduha u naborima, a time i do ugrožavanja dejstva sterilizacije. Pri dvostrukom pakovanju u papirne/plastične kese, papirne treba stavljati zajedno kako bi se osiguralo prodiranje i izvlačenje sterilanta, vazduha i vlažnosti. To takođe omogućava pregled sredstava. Važno je da se sredstva sigurno upakuju kako bi se izbegla kontaminacija koja bi mogla da ugrozi sterilitet. Koristite nalepnice za identifikaciju sredstava, *ne pišite na papirnoj strani kese*. Ova nalepica za identifikaciju sredstava stavlja se na spoljašnje pakovanje.

Pri stavljanju papirnih/plastičnih kesa u sterilizator, pakovanja treba ređati da budu okrenute na istu stranu (tj. papir/plastika, papir/plastika). Ako se jedna kesa stavi u drugu, treba izabrati odgovarajuće veličine.

Samolepljiva pakovanja treba koristiti u skladu sa uputstvima proizvođača.

Nikada ne koristiti heftalice zato što one buše pakovni materijal.

Slika 18. Primer radne stanice sa lepilicom



## **Smernice za pakovanja za niskotemperaturne procese**

Niskotemperaturni sterilizacioni procesi imaju posebne zahteve i ograničenja za pakovni materijal. Kratki opisi dati su u daljem tekstu.

### **ETO**

Mnogi porozni pakovni materijali i stilozi zaptivanja mogu se koristiti za sterilizaciju ETO, osim pamuka i tekstila od kombinacije poliestera i pamuka, koji upijaju vlagu koja je potrebna za pouzdano ubijanje mikroorganizama. Ne smeju se koristiti zatvoreni kontejneri. Različiti pakovni materijali (kao i sredstva koja se sterilišu) upijaju različite količine ETO tokom sterilizacije. Uklanjanje tog apsorbovanog gasa je spor proces koji zahteva posebnu fazu aeracije, kao i opremu. Pakovni materijal može da ima značajan uticaj na delotvornost procesa sterilizacije i svaka promena zahteva ponovnu validaciju.

### **Plazma vodonik peroksida**

Tokom sterilizacije vodonik peroksidom mogu se koristiti samo čisto sintetički pakovni materijali. To je zato što u pakovnom materijalu nema apsorbovane vlage, budući da i vrlo male količine mogu da ometu dostizanje dubokog vakuma i stvaranje plazme koja se koristi u procesu. Pogodni materijali mogu se izabrati iz dostupnog assortimenta netkanih omota i fleksibilnih pakovnih materijala koji ne sadrže celulozu, koje bi trebalo zaptivati na 120°C.

### **Persirćetna kiselina**

Za sterilizaciju persirćetnom kiselinom koristi se tečni sterilant. Stoga, ne smeju se koristiti porozni materijali zato što bi se potpuno natopili tečnošću do kraja procesa. Ovaj proces namenjen je za sterilizaciju neupakvanih instrumenata sa veoma malim razmakom između transporta sredstava iz sterilizatora do mesta upotrebe. U tu svrhu može se koristiti kaseta za instrumente koja pruža određeni nivo zaštite nakon sterilizacije, slično načinu na koji funkcionišu pakovni materijali, ali ovi sistemi za prenošenje sredstava, specifični za određene uređaje, nisu namenjeni za održavanje steriliteta duže od nekoliko minuta nakon sterilizacije.

## **Označavanje**

Pakovanja koja se sterilišu treba obeležiti pre sterilizacije. Informacija na nalepnici treba da uključuje sledeće:

- Naziv proizvoda
- Ime lica koje je upakovalo proizvod
- Rok trajanja i/ili datum sterilizacije
- Gde je potrebno, reč „sterilno“
- Broj serije

Informacije na nalepnici treba da se dokumentuju na hemijskom indikatoru za sterilizaciju, a ne na pakovnom materijalu. Plastične/papirne kese mogu se obeležiti izvan linije vara i to na prozirnoj strani (od folije) budući da mastilo može da prodre kroz papir na plastičnom delu. Marker koji se koristi za označavanje pakovanja treba da bude neizbrisiv, postojan i netoksičan. Ne treba koristiti olovke sa oštrim vrhom, hemijske olovke i olovke na bazi vode, budući da one mogu da ugroze valjanost pakovanja. Nalepnica na površini pakovanja treba da bude u stanju da podnese izloženost sterilizacionom procesu. Mogu se koristiti kupovne samolepljive nalepnice koje imaju tu prednost da se mogu unapred odštampati i/ili izraditi na računaru. Nalepnice treba da ostanu na pakovanju do trenutka upotrebe. Napominjemo da mastilo i lepak ne treba da sadrže toksine.

Politike, procedure, protokoli i smernice za pakovanje, označavanje i zaptivanje upakovanih sredstava koja se sterilišu treba da se razviju, periodično ispituju, kao i da budu uvek dostupni u okviru odeljenja.

Sistem dvostrukih nalepnica za serijsku kontrolu ili računarski sistem treba koristiti za sva sredstva koja su predviđena da se koriste kao sterilni proizvodi<sup>26</sup>. Takve nalepnice osoblje operacione sale treba da stavi na medicinski zapis pacijenta kako bi se olakšao povraćaj sredstava.

<sup>26</sup> Recommendations for manual batch labelling and manual tracking of instruments trays for Operating Suite.

(Datum pristupa: 20. avgust 2015.) <https://www.health.qld.gov.au/chrisp/>

Minimalni zahtevi za označavanje<sup>27</sup> uključuju:

- Identifikacioni broj ili šifru sterilizatora
- Datum sterilizacije
- Broj ciklusa ili tovar
- Rok trajanja

#### Nadgledanje i kontrola tokom označavanja

Trebalo bi pratiti sledeće stavke pri označavanju:

- Proveriti sveukupni izgled pakovnog materijala
- Postarati se da su pakovanja kompletna
- Postarati se da se koriste odgovarajući proizvodi i pakovni materijal
- Postarati se da je ispravna nalepnica na proizvodu
- Postarati se da je var adekvatan
- Postarati se da uređaj za pakovanje radi ispravno, npr. očitavanjem pokazivača temperature na lepilici
- Ne bi trebalo da bude otvorenih varova, mehurića ili drugih prekida u celovitosti varu
- Materijal treba proveriti radi znakova cepanja i rupa
- Trebalo bi proveriti zaptivke i filtere kontejnera
- Kontejnere treba proveriti radi znakova oštećenja i nepropisnog rukovanja koji bi mogli da ugroze održavanje steriliteta

### Održavanje pakovnih sistema

- Čvrsti kontejneri za višekratnu upotrebu treba da se povremeno validiraju za ponovnu upotrebu u skladu sa uputstvima proizvođača
- Isplanirano preventivno održavanje treba da se vrši u skladu sa ISO standardima, uputstvima proizvođača i/ili lokalnim politikama, procedurama, protokolima i smernicama
- Ispitivanje efikasnosti, celovitosti i jačine toplotnog varu treba da se vrši svakog dana korišćenja lepilice
- Rutinsko pregledanje procesiranih proizvoda zatvorenih lepilicom treba da se vrši proveravanjem kvaliteta obrađenih sredstava
- Lepilicu je potrebno servisirati jednom godišnje. Taj servis uključuje kalibriranje temperature, proveru celovitosti i jačine varu
- Potrebno je isplanirati i vršiti preventivno održavanje sve opreme i uređaja u skladu sa dokumentovanim procedurama prema uputstvima proizvođača
- Potrebno je jasno navesti i dokumentovati proceduru svakog isplaniranog održavanja i njegovu učestalost
- Potrebno je voditi zapisnike o svom održavanju, validaciji i servisiranju za određeni vremenski period prema državnim propisima
- Izabrano kvalifikovano lice treba da pregleda procedure isplaniranog održavanja

---

<sup>27</sup> Smernice za izbor agenasa za čišćenje mogu se naći u AS/NZS 4187:2003 .Cleaning, disinfecting and sterilizing reusable medical and surgical instruments and equipment, and maintenance of associated environments in health care facilities. <http://www.saiglobal.com/pdftemp/previews/osh/as/as4000/4100/4187.pdf>. Datum pristupa: 20. avgust 2015.)

# Hemijska dezinfekcionala sredstva

## UVOD

Različiti hemijski agensi koriste se za dezinfekciju instrumenata i opreme u zdravstvenim ustanovama. Ovaj odeljak bavi se konkretno upotrebom hemijskih dezinfekcionih sredstava nakon čišćenja sredstava koja su osjetljiva na topotu.

## IDEALNO DEZINFEKCIJONO SREDSTVO

- Mora da ima jako germicidno dejstvo
- Brzo ubija širok spektar mikroorganizama, uključujući spore
- Hemijski je stabilno
- Delotvorno je u prisustvu organskih jedinjenja
- Kompatibilno je sa površinom koja se dezinfikuje
- Može da prodre u brazde (poželjno je)
- Mora biti jeftino i estetski prihvatljivo

Antimikrobna dejstva nekih dezinfekcionih sredstava sumirana su u tabeli br. 7. Opadajući redosled otpornosti na germicidnu aktivnost hemijskih dezinfekcionih sredstava protiv različitih mikroorganizama prikazan je u Tabeli br. 9.

### Faktori koji utiču na delotvornost dezinfekcionog procesa

**Broj mikroorganizama.** Kako se broj mikroorganizama povećava, produžava se vreme potrebno za delovanje dezinfekcionog sredstva. Stoga je od ključne važnosti da se temeljno očiste sve površine instrumenata. Instrumente koji se sastoje iz više delova treba demontirati i očistiti i dezinfikovati deo po deo.

**Organske materije.** Prisustvo biofilma i/ili organskih materija, poput seruma, krvi, gnoja, izmeta ili drugih organskih supstanci, može ne samo da inaktivira antimikrobno dejstvo dezinfekcionih sredstava, već i da spreči kontakt sa dezinfekcionim sredstvom i time ugrozi njegovu delotvornost.

**Otpornost mikroorganizama na hemijski agens.** To se odnosi prvenstveno na spektar antimikrobnih dejstava različitih agenasa (videti Tabelu br. 7).

**Koncentracija agenasa.** To se odnosi na koncentraciju koja je potrebna da dezinfekcionalo sredstvo proizvede očekivano antimikrobno dejstvo. Veće koncentracije mogu da imaju štetan uticaj na materijal, npr. da izazovu koroziju.

**Fizički i hemijski faktori.** Neka dezinfekcionala sredstva imaju optimalno antimikrobno dejstvo na određenoj temperaturi i/ili pH vrednosti.

**Dužina perioda izloženosti.** Za svaki metod dezinfekcije i svaki agens vezuje se poseban vremenski period koji je potreban za postizanje željenih rezultata.

**Stabilnost.** Neka dezinfekcionala sredstva su nestabilna u određenim koncentracijama, npr. agensi koji otpuštaju hlor, te ih treba odlagati na način koji preporučuje proizvođač ili dobavljač dezinfekcionog sredstva.

## Vrste hemijskih dezinfekcionih sredstava koja se često koriste

Tabela 9. Hemijska dezinfekcionala sredstva \*

| Hemijsko sredstvo  | Način delovanja  | Prednosti   | Nedostaci   |
|--|--|---|---|
| <p>Ftalaldehid</p> <p>Orto-ftalaldehid (OPA) (Cidex OPA®)</p> <p>Je hemijsko sredstvo koje se koristi za dezinfekciju na visokom nivou. Spada u grupu neorganskih aldehida, koji sadrže benzen karboksaldehid.</p> <p><i>Uputstva za upotrebu</i><br/>Vreme potrebno za dezinfekciju na visokom nivou varira u zavisnosti od državnih standarda i proizvođača. Na primer, u Sjedinjenim Državama, FDA standard zahteva 10 do 12 minuta na 20°C, kanadski standard zahteva 10 minuta, a evropski standard zahteva da sredstva budu potopljena 5 minuta.</p> <p><i>Koncentracije za upotrebu</i><br/>Preporučuje se koncentracija od 0.55%. Kada se otvori, rastvor se može koristiti 14 dana; Ako se ne otvori, ima rok trajanja od dve godine.</p> | <p>Ubija mikroorganizme alkilacijom ćelijskih komponenti i direktno deluje na nukleinske kiseline.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Odlična stabilnost u širokom rasponu pH vrednosti (3-9), zbog čega mu nije potrebna aktivacija.</li> <li>Brzo dejstvo uz odličnu kompatibilnost sa materijalima, ne zgrušava krv i ne fiksira tkiva na površine.</li> <li>Jedva primetan miris, ne zahteva aktivaciju.</li> <li>Nije karcinogen, ali se preporučuje da se koristi u dobro provetrenim prostorijama (kao i sva hemijska sredstva) budući da njegov uticaj na zdravlje nije u potpunosti jasan.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Skuplji od glutaraldehyda i ne garantuje sporocidno dejstvo.</li> <li>Potencijalan nedostatak je to što može da izazove iritaciju očiju i što boji proteine u sivo, uključujući nezaštićenu kožu, sluznicu, odeću i površine u okruženju. Stoga je neophodno pri rukovanju biti oprezan i nositi LZS (npr. rukavice, zaštitu za oči i usta, mantile otporne na tečnosti).</li> <li>Pored toga, oprema se mora temeljno ispirati kako bi se izbegla diskoloracija kože i sluznice pacijenata.</li> <li>Mora se odlagati u skladu sa lokalnim propisima, budući da rastvor OPA može da zahteva neutralizaciju pre odlaganja u sanitarnu kanalizaciju.</li> <li>Ne preporučuje se za upotrebu na cistoskopima koji se koriste na pacijentima nakon operacije karcinoma bešike zbog opasnosti od anafilaktičkog šoka koji nastaje zbog taloga.</li> <li>Dezinfekcionala sredstva na bazi aldehida imaju fiksativno dejstvo, te se sredstva moraju temeljno očistiti pre potapanja.</li> <li>Za neke proizvode postoje trake koje služe da se proveri da je rastvor pripremljen u efikasnoj koncentraciji.</li> </ul> |

| Hemijsko sredstvo   | Način delovanja   | Prednosti  | Nedostaci  |
|---|---|--|--|
| <p>Glutaraldehid</p> <p>To je jedinjenje aldehida i dostupno je u kiselim i baznim rastvorima. Kiseli rastvori su stabilni i ne zahtevaju aktivaciju, ali im je dejstvo sporije nego kod baznih rastvora. Zbog toga se ne koriste podjednako često kao rastvori sa baznom pH vrednošću.</p> <p><i>Uputstva za upotrebu</i><br/>Periodi potapanja variraju u različitim državama, ali 10 minuta je minimum za baktericidno dejstvo, 20 minuta za tuberkulocidno dejstvo, a duži periodi kontakta (&gt;3 hours) za sporocidno dejstvo.</p> <p><i>Koncentracije za upotrebu</i><br/>Koncentracija od 2% sa baznom pH vrednošću preporučuje se za dezinfekciju na visokom nivou. Bazni rastvori se dobijaju kao kiseli rastvori, koji se aktiviraju dodavanjem alkalnog pufera. Kada se aktivira, rastvor ima baznu pH vrednost, koja smanjuje rok trajanja na 14 dana od aktivacije. Takođe postoje formule koje omogućavaju duži rok trajanja od 28 dana.</p> | <p>Deluje na mikroorganizme tako što izaziva alkilaciju ćelijskih komponenti koje menjaju sintezu proteina u DNK i RNK.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dvoprocentni glutaraldehid često se koristi za dezinfekciju sredstava koja su osjetljiva na topotu, poput fleksibilnih endoskopa. Većina preparata glutaraldehida ima sledeća svojstva:</li> <li>• Ne izazivaju koroziju metala i drugih materijala.</li> <li>• Inaktivacija u dodiru sa organskim materijama je minimalna.</li> <li>• Alkalni rastvori imaju širok raspon antimikrobnih dejstava, uključujući i sporocidno dejstvo.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nadražujuće dejstvo i potencijalna toksičnost. Kada se aktivira, može da proizvode isparenja koja mogu da izazovu profesionalnu astmu i kontaktni dermatitis <ul style="list-style-type: none"> <li>– Mogu se nositi rukavice od lateksa koje treba baciti nakon upotrebe u slučaju kratkog kontakta sa glutaraldehidom, tj. manjeg od pet minuta. Za duži kontakt moraju se nositi nitrilne rukavice.</li> </ul> </li> <li>• Treba ga držati podalje od izvora topote i to u kontejnerima sa tesnim poklopцима.</li> <li>• Koristiti u dobro provetrenom prostoru i nositi adekvatna LZS (npr. zaštita za oči, plastična kecelja i rukavice) pri pripremi i odlaganju glutaraldehida, kao i pri potapanju instrumenata.</li> <li>• Koncentracije glutaraldehida u okruženju moraju se pratiti, a standardi za izloženost na radu (granična vrednost/vrednost izloženosti) glutaraldehidu treba da bude između 0.02 ppm (<i>parts per million</i>) i 0.05 ppm. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Zaštita disajnih puteva mora biti dostupna u slučaju prosipanja.</li> </ul> </li> <li>• Dezinfekciona sredstva na bazi aldehida imaju fiksativno dejstvo, te se sredstva moraju temeljno očistiti pre potapanja. Za neke proizvode postoje trake koje služe da se proveri da je rastvor pripremljen u delotvornoj koncentraciji.</li> </ul> |

| Hemitsko sredstvo   | Način delovanja   | Prednosti   | Nedostaci  |
|---|---|---|--|
| <p>Formaldehid</p> <p>Formaldehid (formalin je stabilizovani rastvor formaldehida od 40%) je voden i rastvor.</p> <p><i>Napomene</i><br/>Zbog njegovih toksičnih i nadražujućih dejstava, formalin u svakoj formi isključen je sa spiska dezinfekcionih sredstava u Severnoj Americi od 1996.<br/><i>Upotrebu formaldehida u rastvorima treba obeshrabriti zbog njegovog štetnog uticaja na zdravlje.</i></p>   | Izaziva inaktivaciju mikroorganizama putem izmena u sintezi nukleinskih kiselina. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nema</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prodoran miris.</li> <li>Nadražuje sluznicu.</li> <li>Potencijalno karcinogen.</li> <li>Formaldehid ima snažno nadražujuće dejstvo na oči i nos i može da izazove disajne probleme i alergijski dermatitis.</li> <li>- Pri pripremi i odlaganju rastvora formaldehida treba nositi adekvatna LZS (rukavice, zaštitne naočari, kecelje i zaštitu za disajne puteve).</li> <li>- Potrebno je praćenje izloženosti na radu prema lokalnim smernicama.</li> <li>- Formaldehid i rastvor formalina sme da koristi samo obučeno osoblje.</li> </ul> |
| <p>Persirčetna kiselina</p> <p>Persirčetna kiselina je oksidacioni agens koji ima slično dejstvo kao vodonik peroksid. Dostupan je u tečnom i praškastom obliku, a pH vrednost varira u zavisnosti od proizvođača.</p> <p><i>Uputstva za upotrebu</i></p> <p>Dostupni su automatizovani uređaji koji koriste persirčetu kiselinu za hemijsku „sterilizaciju“ medicinskih, hirurških i stomatoloških instrumenata, uključujući endoskope i artroskope. Postoje rastvori za ručno potapanje sredstava nakon čišćenja.</p> <p><i>Koncentracije za upotrebu</i><br/>Koristi se u koncentracijama od 0.1% do 0.2% sa periodom kontakta od 5 do 15 minuta. Smatra se nestabilnom, posebno kada se razblaži.. Kada se pripremi, proizvođač preporučuje da se iskoristi u roku od 24 sata. Biološki indikatori nisu podesni za rutinsko praćenje. Za neke proizvode postoji trake koje služe da se proveri da je rastvor pripremljen u delotvornoj koncentraciji.</p> | Denaturiše proteine i menja propusnost ćelijskog zida.                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Širok spektar antimikrobnih dejstava (uključujući spore).</li> <li>Veoma brz način delovanja.</li> <li>Ne stvara toksični otpad.</li> <li>Ne zahteva aktivaciju.</li> <li>Ostaje delotvorna u dodiru sa organskim materijama.</li> <li>Ima sporocidno dejstvo čak i na niskim temperaturama.</li> <li>Ne zgrušava krv i ne fiksira tkiva na površine.</li> <li>Delotvornija je od glutaraldehida u prodiranju kroz organske materije, poput biofilma.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Izaziva koroziju bakra, mesinga, bronce običnog čelika i pocinkovanog gvožđa, ali se ta dejstva mogu ublažiti aditivima i modifikacijama pH vrednosti.</li> <li>Može da nanese štetu očima i koži (posebno u koncentrovanim rastvorima) i da izazove nadraženje sluznice.</li> </ul>  |

| Hemisko sredstvo   | Način delovanja  | Prednosti   | Nedostaci  |
|--|--|---|--|
| <p>Vodonik peroksid</p> <p>Vodonik peroksid je oksidacioni agens koji se koristi za dezinfekciju na visokom nivou.</p> <p><i>Uputstva za upotrebu</i></p> <p>Tropocentni rastvor dostupan na tržištu je stabilno i delotvorno dezinfekciono sredstvo ako se koristi na neživim površinama. Koristi se u koncentracijama od 3% do 6% za dezinfekciju mekih kontaktnih sočiva, tonometara, biprizmi i ventilatora. Zbog problema sa kompatibilnošću sa Mesingom, cinkom, bakrom i niklovanim/posrebrenim materijalima, trebalo bi tražiti odobrenje od proizvođača pre korišćenja na opremi kod koje bi moglo da dođe do problema sa korozijom, poput endoskopa ili centrifuga. Vodonik peroksid se ne koristi često za dezinfekciju endoskopa zato što bi njegova oksidaciona svojstva mogla da budu štetna po neke komponente endoskopa.</p> <p><i>Koncentracije za upotrebu</i></p> <p>Javlja se u koncentracijama između 3% i 7.5%. Kako bi se izvršila dezinfekcija na visokom nivou, preporučuje se 6%–7.5% u trajanju od 30 minuta.</p> <p>Rastvor se može iznova koristiti 21 dan.</p> | <p>Ubija mikroorganizme stvaranjem destruktivnih hidroksil slobodnih radikala koji mogu da napadnu lipide membrane, DNK i druge važne ćelijske komponente.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ima dejstvo protiv širokog spektra mikroorganizama, uključujući criptosporidijum.</li> <li>• U normalnim uslovima, vodonik peroksid je izuzetno stabilan ako se ispravno skladišti (npr. u mračnim kontejnerima)</li> <li>• Vodonik peroksid i peroksidna jedinjenja imaju nisko toksično i nadražujuće dejstvo.</li> <li>• Ne zahteva aktivaciju i uklanja organske materije.</li> <li>• Ne zgrušava krv niti fiksira tkiva na površine.</li> <li>• Nema miris, nema nadražujuće dejstvo.</li> <li>• Ne zahteva specifičan način odlaganja.</li> <li>• Ne šteti staklenim i plastičnim predmetima.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ima oksidaciono dejstvo na metalne predmete.</li> <li>• Primećena je hemijska irritacija slična pseudomembranoznom kolitisu u jednom odeljenju za gastrointestinalnu endoskopiju pri upotrebi tropocentnog vodonik perokside.</li> <li>• Kao i što važi za ostale hemijske sterilante, razblaživanje vodoik perokside mora se pratiti redovnim ispitivanjem minimalne delotvorne koncentracije (7.5%–6.0%).</li> <li>• Može da izazove ozbiljna oštećenja vida pri kontaktu.</li> </ul> |

| Hemijsko sredstvo   | Način delovanja  | Prednosti   | Nedostaci  |
|---|--|---|--|
| <p>Jedinjenja na bazi hlora</p> <p>Dezinfekciona sredstva na bazi hlora dostupna su u tečnom (natrijum hipohlorit - „varikina“) i u čvrstom stanju (kalcijum hipohlorit ili natrijum dihloroizocijanurat [NaDCC]).</p> <p>NaDCC tablete su stabilne i antimikrobnog dejstva rastvora napravljenog sa NaDCC tabletama može biti bolje nego kod rastvora natrijum hipohlorita koji sadrže istu ukupnu količinu hlora. Vodeni rastvori hipohlorita koriste se kao varikina za domaćinstvo</p> <p><i>Koncentracije za upotrebu</i></p> <p>Hipohloriti su dezinfekciona sredstva na bazi hlora koja se najčešće koriste i dostupna su kao proizvodi za domaćinstvo.</p> <p>Najčešće korištene koncentracije prikazane su Tabeli br. 8.</p> <p>Minimalna koncentracija za uklanjanje mikrobakterija je 1000 ppm (0.1%) u trajanju od 10 minuta, na čistoj površini. Sredstva ne bi trebalo držati potopljena duže od 30 minuta zbog korozivnog dejstva elementa</p> | Izazivaju inhibiciju enzimskih reakcija, denaturaciju proteina i inaktivaciju nukleinskih kiselina | <ul style="list-style-type: none"> <li>Brzo dejstvo.</li> <li>Jeftin.</li> <li>Širok spektar antimikrobnih dejstava (uključujući sporocidno dejstvo).</li> <li>Ne ostavljaju toksične taloge.</li> <li>Na njih ne utiče tvrdoća vode.</li> <li>Veoma delotvorni protiv većine virusa, te su omiljena dezinfekciona sredstva za dekontaminaciju okruženja nakon infektivnih slučajeva i drugih sredstava (vidite Tabelu br. 8).</li> <li>Važno je zapamtiti da faktori koji slede utiču na stabilnost hlora: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Prisustvo jona teških metala.</li> <li>– Nekompatibilan je sa katjonskim deterdžentima.</li> <li>– Delotvornost se smanjuje sa povećanjem pH vrednosti rastvora.</li> <li>– Temperatura rastvora.</li> <li>– Prisustvo biofilma.</li> <li>– Prisustvo organskih materija (posebno ako se koristi u niskoj koncentraciji).</li> <li>– Ultraljubičasto zračenje.</li> <li>– Raspadanje i pogoršanje svojstava hipohlorita ubrzava se uticajem svetlosti, topote i teških metala. Takođe ga polimerizuju ga sunčevi zraci, te ga je potrebno čuvati u neprozirnim kontejnerima.</li> <li>– Evaporacija hipohlorita izaziva značajno smanjenje koncentracije raspoloživog hlora. Rastvore hipohlorita ne treba čuvati u kontejnerima bez poklopca. Važno je da se novi razblaženi rastvori hipohlorita pripreme svakog dana i da se drže u neprozirnim kontejnerima kako bi se izbegla degradacija.</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pri dužem kontaktu, korozivna su po metal, oštećenu plastiku, gumu i slične materijale (&gt; 30 minuta), ili ako se koriste u pogrešnoj koncentraciji.</li> <li>Izbeljuju tkaninu, tepihe i meke presvlake</li> <li>Delotvornost se takođe smanjuje sa smanjivanjem koncentracije, prisustvom organskih materija i povećanjem pH vrednosti.</li> <li>Hipohloriti mogu da izazovu nadraženje sluznice kože, očiju i pluća, posebno ako se koriste često u loše provetrenom prostoru. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Moraju se nositi adekvatna LZS pri rukovanju hipohloritom, bilo u tečnom ili praškastom/granuliranom obliku.</li> </ul> </li> <li>Natrijum hipohlorit <u>ne sme</u> da se meša sa amonijakom i kiselinama ili kiselim telesnim tečnostima (npr. urin) budući da otpušta toksični hlor u vidu gasa, posebno u zatvorenim prostorima.</li> <li><u>Ne smeju</u> se koristiti u prisustvu formaldehida budući da su neki od proizvoda reakcije karcinogeni.</li> </ul> |

| Hemijsko sredstvo   | Način delovanja   | Prednosti   | Nedostaci  |
|---|---|---|--|
| Alkohol<br><br><i>Koncentracije za upotrebu</i><br>Ako se koncentracije daju u razlomcima od 100 (u procentima), moraju biti jasno definisane kao težinski procenat (g/g or w/w; eng. weight = težina) ili zapreminska procenat (ml/ml or v/v; eng. volume = zapremina). Alkohol (etanol ili propanol) često se koristi u koncentracijama od 60%–70%. | Baktericidni/virucidni mehanizam dejstva je putem rastvaranja čelijske membrane (fosfolipidnog dvosloja). | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Važno svojstvo za njihovu upotrebljivost kao antiseptika je rastvorljivost u vodi.           <ul style="list-style-type: none"> <li>— Samo su alkoholi sa malim brojem alkil grupa, poput metanola, etanola i propanola potpuno rastvorljivi</li> <li>— Iz velike hemijske grupe alkoholnih supstanci, tri se uglavnom koriste za dezinfekciju i antisepsu: etanol, izopropanol (2-propanol) i n-propanol (1-propanol).</li> </ul> </li> <li>• Alkohol ima širok spektar dejstava uključujući viruse i mikobakterije.</li> <li>• Alkohol isparava, te nije potrebno ispiranje kako bi se uklonili ostaci.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alkohol ne prodire dobro u organske materije (posebno one na bazi proteina), te bi njime trebalo dezinfikovati samo fizički očišćenje tvrde površine i opremu.</li> <li>• Alkohol treba držati na hladnom mestu.</li> <li>• Rastvori alkohola su zapaljivi, te bi trebalo pripaziti pri pripremi kože za dijatermiju.</li> <li>• Ne ostavljajte nezatvorene flaše alkohola budući da on ispušta isparjenja i nadražuje sluznicu, posebno u zatvorenim prostorima.</li> <li>• Može da izazove iritaciju očiju i kože ako se koristi u velikim količinama u zatvorenom prostoru, te treba izbegavati upotrebu u loševrotnom prostoru.</li> <li>• Ako se udahnu velike količine alkohola, mogu se javiti glavobolje i pospanost.</li> <li>• Alkohol nema sporocidno dejstvo, te ga ne bi trebalo korisiti za dezinfekciju ruku ako se sumnja na prisustvo <i>Clostridium difficile</i>.</li> </ul> |

| Hemisko sredstvo   | Način delovanja   | Prednosti  | Nedostaci  |
|--|---|--|--|
| <p>Hlor dioksid</p> <p>Hlor dioksid je prvo korišćen u jednoj banji za dezinfekciju vode u Ostendu u Belgiji. Od 1950-ih godina prošlog veka koristi se za dezinfekciju vode za piće, tretman otpadnih voda i kontrolu mulja. Neki proizvodi su danas dostupni za dezinfekciju instrumenata i prostora.</p> <p><i>Koncentracije za upotrebu</i><br/>Dezinfekcija na visokom nivou može se postići za 5 minuta; međutim, potrebno je 10 minuta za sporocidno dejstvo. Pre upotrebe na bilo kom sredstvu (fleksibilni endoskopi itd.) neophodno je ispitati prihvatljivost kod korisnika i ustanoviti kompatibilnost instrumenta i sredstva za obradu. Za neke proizvode postoje trake koje služe da se proveri da je rastvor pripremljen u delotvornoj koncentraciji.</p> | <p>Hlor dioksid (<math>\text{ClO}_2</math>) je neutralno jedinjenje hlor-a u +IV oksidacionom stanju. Dezinfikuje putem oksidacije; Međutim nema hlorišuće dejstvo.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Postoje proizvodi za dezinfekciju instrumenata osetljivih na toplotu npr. fleksibilnih endoskopa.</li> <li>Širok spektar antimikrobnih dejstava.</li> <li>Stabilan u razblaženim rastvorima ako se čuva u zatvorenom mračnom kontejneru.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Može da ošteti neke metale i plastiku.</li> </ul> |

Napomena: Hemiska dezinfekcionala sredstva prikazana u ovoj tabeli mogu se koristiti za medicinska sredstva za višekratnu upotrebu. Napominjemo da su ovde navedena samo sredstva za dezinfekciju na visokom nivou. Druga hemiska sredstva, npr. hlorheksidin i povidon jod, su antiseptici i *nisu* podesni za dekontaminaciju medicinskih sredstava i namenjeni su samo za primenu na rukama i koži.

**Tabela 10. Primene hlor-a i preporučene jačine rastvora<sup>28</sup>**

| Primena   | Raspoloživ hlor ppm* |
|---|----------------------|
| Mrlje od krvi   | 10,000               |
| Kante za otpatke u laboratorijama   | 2,500                |
| Opšta dezinfekcija prostora   | 1,000                |
| Dezinfekcija očišćenih instrumenata   | 500                  |
| Flašice i cucle za bebe   | 125                  |
| Prostor za pripremu hrane i pribor za ketering  | 125                  |
| Istrebljivanje legionela iz sistema vodosnabdevanja u zavisnosti od perioda izloženosti | 5-50                 |
| Bazeni za hidroterapiju   |                      |
| Rutinski  | 1.5-3                |
| U slučaju kontaminacije   | 6-10                 |
| Rutinski tretman vode   | 1.5-1                |

- Nerazblaženi izbeljivači dostupni na tržištu uglavnom su u koncentracijama od 5.25% do 6.00%–6.15% natrijum hipohlorita u zavisnosti od proizvođača.
- Tablete natrijum dihloroizocijanurata (NaDCC) su takođe dostupne i mogu se koristiti za pripremu rastvora hlor-a.
- Postoje trake za merenje nivoa raspoloživog hlor-a u razblaženom rastvoru varikine kako bi se obezbedila željena koncentracija kao što je navedeno iznad.

## UPOTREBA HEMIJSKIH DEZINFEKCIJONIH SREDSTAVA—BEZBEDNOST ZDRAVSTVENIH RADNIKA

Dezinfekciona sredstva su hemijski agensi i mogu da imaju štetno, nadražujuće ili korozivno dejstvo i mogu da izazovu štetu pri kontaktu sa očima i sluznicom, udisanjem isparenja ili upijanjem kroz kožu. Pored toga, dezinfekciona sredstva za čišćenje prostorija mogu da očiste tkanine, metale i plastiku.

Poslodavac je dužan da *obavesti, podučava i obučava* zaposlene i one koji to nisu u okviru svoje ustanove o relevantnim bezbednosnim pitanjima; to uključuje upotrebu hemijskih dezinfekcionih sredstava.

- Pri skladištenju i rukovanju dezinfekcionim sredstvima treba uvek biti pažljiv i nositi adekvatna LZS, poput rukavica, kecelja, zaštite za disajne puteve i oči.
- Kada je to moguće, dezinfekciona sredstva treba skladištiti u i koristiti iz zatvorenih posuda kako bi se umanjio rizik od isparenja.
- Posude za skladištenje nikada ne bi trebalo da ostanu otvorene duže nego što je to potrebno.
- Posao treba da se vrši u prostoru koji ima lak pristup tekućoj vodi, bočicama sa sredstvom za ispiranje očiju i adekvatnu ventilaciju (npr. aspirator ili otvoren prozor)
- Od suštinske je važnosti da se izvrši procena rizika pri izboru dezinfekcionih sredstava za zdravstvene ustanove
- Korisnici moraju da prate uputstva proizvođača i, kada je to potrebno, trebalo bi nadgledati izloženost zaposlenih i drugih lica u skladu sa preporučenim smernicama.

Neki pojedinci mogu biti alergični ili osjetljiviji na neka dezinfekciona sredstva, te se kod njih mogu javiti osipi kože, kontaktni dermatitis ili, u retkim slučajevima, poteškoće s disanjem (astma). Ti pojedinci moraju da obavestite svog linijskog rukovodioca koji treba da ih uputi na odeljenje za zdravlje na radu radi procene i odgovarajućih mera.

Sledeće stavke treba imati na umu pri upotrebi hemijskih dezinfekcionih sredstava:

- Delotvornost hemijske dezinfekcije često je neizvesna i teško ju je kontrolisati/standardizovati, te se prednost daje termičkoj dezinfekciji kad god je to moguće.

<sup>28</sup> Preneto uz izmene iz Fraise AP, Bradley C, eds. *Ayliffe's control of healthcare-associated infection. A practical handbook*. 5. izdanje ed. London, Hodder Arnold, 2009

- Sva hemijska dezinfekcionala sredstva moraju biti jasno obeležena i moraju se koristiti u okviru njihovog roka trajanja. Treba da budu sveže pripremljena i da se koriste u ispravnim koncentracijama i da se skladište u adekvatnim posudama.
  - Rastvori hemijskih dezinfekcionalih sredstava ne smeju se mešati niti se u njih smeju dodavati deterdženti osim u slučaju da su kompatibilni.
- Rastvori deterdženata ili dezinfekcionalih sredstava ne smeju se pripremati i skladištitи u posudama za višestruku upotrebu za povremeno korišćenje. Rastvori koji se tako pripreme i skladište mogu lako da postanu kontaminirani mikroorganizmima, a upotreba takvih rastvora će lako da kontaminira površine, a ne da ih očisti
- Dezinfekcionala sredstva mogu da imaju korozivno dejstvo i da oštete tkanine, metale i plastiku. Moraju se pratiti kada je u pitanju kompatibilnost materijala sa metodom sterilizacije ili dezinfekcije
- Dezinfekcionala sredstva moraju se odlagati u skladu sa uputstvima proizvođača i lokalnim smernicama.

*Slika 19. Silaznim redosledom, otpornost hemijskih dezinfekcionalih sredstava na germicidnu aktivnost protiv različitih mikroorganizama*

| MICRO-ORGANISMS                | EXAMPLES  | LEVEL OF DISINFECTION  |
|--------------------------------|---|--|
| PRIONS<br>↓                    |    | Agents for Creutzfield-Jakob disease<br>PRION REPROCESSING   |
| BACTERIAL SPORES<br>↓          |  | Bacillus subtilis, Clostridium sporogenes, Clostridium difficile, etc.<br>STERILIZATION  |
| COCCIDIA<br>↓                  |  | Cryptosporidium  |
| MYCOBACTERIA<br>↓              |  | Mycobacterium tuberculosis<br>HIGH LEVEL DISINFECTION  |
| NONLIPID OR SMALL VIRUSES<br>↓ |  | Poliovirus, Coxsackie virus, Rhinovirus, etc.<br>INTERMEDIATE LEVEL DISINFECTION   |
| FUNGI<br>↓                     |  | Trichophyton spp., Cryptococcus spp., Candida spp., etc.   |
| VEGETATIVE BACTERIA<br>↓       |  | Pseudomonas aeruginosa, E. coli, Staph. aureus, Salmonella spp., Neisseria meningitidis, Enterococci, etc.<br>LOW LEVEL DISINFECTION |
| LIPID OR MEDIUM-SIZED VIRUSES  |  | Herpes simplex, Cytomegalovirus, Respiratory syncytial, Hepatitis B, Human Immunodeficiency Virus (HIV), etc.                        |

Uzeto iz Damani N. *Manual of Infection Prevention and Control*. Oxford: Oxford University Press, 2012.

## Antimikrobnو dejstvo i sažetak svojstava dezinfekcionih sredstava

**Tabela 11. Sažetak antimikrobnih dejstava često korišćenih dezinfekcionih sredstava i za njih preporučene koncentracije i svojstva**

| Dezinfekciono sredstvo                                 | ANTIMIKROBNO DEJSTVO |               |       |                       |                       |                             | DRUGA SVOJSTVA                    |                               |                             |
|--|----------------------|---------------|-------|-----------------------|-----------------------|-----------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|  | Bakterije            | Mikobakterije | Spore | Virusi<br>Sa omotačem | Virusi<br>Bez omotača | Stabilnost                  | Inaktivacija organskim materijama | Korozivno/štetno              | Nadražujuće/senzibilizujuće |
| Alkohol 60–70% (etanol ili izopropanol)                | +++                  | +++           | –     | ++                    | ++                    | Da<br>(u zatvorenoj posudi) | Da<br>(fiksativan)                | Blago<br>(na lepak za sočiva) | Ne                          |
| Agensi koji otpuštaju hlor (0.5–1% raspoloživog hlora) | +++                  | +++           | +++   | +++                   | +++                   | Ne<br><br>Ne (<1 dan)       | Da                                | Da                            | Da                          |
| Bistri rastvorljivi fenoli (1–2%)                      | +++                  | ++            | –     | ++                    | +                     | Da                          | Ne                                | Blago                         | Da                          |
| Glutaraldehid (2%)                                     | +++                  | +++           | +++   | +++                   | +++                   | Umerena<br>(14–28 dana)     | Ne<br>(fiksativan)                | Ne                            | Da                          |
| Persirétna kiselina (0.2–0.35%)                        | +++                  | +++           | +++   | +++                   | +++                   | Ne<br>(<1 dan)              | Ne                                | Blago                         | Blago                       |
| Peroksidna jedinjenja* (3–6%)                          | +++                  | ±             | ±     | +++                   | ±                     | Umerena<br>(7 dana)         | Da                                | Blago                         | Ne                          |

Dejstvo: +++ = Dobro; ++ = Umereno; ± = Promenljivo; – = nema dejstva ili je dejstvo nedovoljno.

\*Dejstvo varira u zavisnosti od koncentracije.

## Dekontaminacija endoskopa

Sve veći broj dijagnostičkih i terapijskih procedura sada se vrši pomoću krutih ili fleksibilnih endoskopa. Rizik od zaraze može se klasifikovati u zavisnosti od stepena invazivnosti procedure. Delotvorna dekontaminacija štiti pacijenta od zaraze, obezbeđuje kvalitet dijagnostičkih procedura i uzoraka i produžava radni vek opreme. Izvor zaraze mogu biti:

- Prethodni pacijent ili neadekvatna dekontaminacija endoskopa pre ponovnog korišćenja
- Endogena flora u crevima, sluznici ili koži
- Kontaminirana maziva, boje, tečnost za irigatore ili voda za ispiranje
- Neadekvatna dekontaminacija opreme za reprocesiranje

Svest o izvorima zaraze pomaže pri formulaciji politika dekontaminacije.

Često se javlja manjak instrumenata zbog troškova nabavke instrumenata i pribora, a potrebna je brza razmena instrumenata od pacijenta do pacijenta. To vrši pritisak na osoblje koje vrši proceduru dekontaminacije, te bi trebalo sastaviti spiskove kako bi se obezbedilo dovoljno vremena između pacijenata. Osoblje treba da bude svesno kompleksnosti endoskopa koje procesiraju kako bi se zagarantovalo potpuno razumevanje konstrukcije endoskopa. Propusti u dekontaminaciji, posebno fleksibilnih endoskopa, dešavali su se zbog nemogućnosti pristupa svim kanalima endoskopa. Bez obzira na metod dezinfekcije ili sterilizacije, čišćenje je suštinska faza u proceduri dekontaminacije i uputsva proizvođača bi trebalo uvek da se prate. Neophodna je potvrda o kompatibilnosti endoskopa sa procesom dekontaminacije.

### VRSTE ENDOSKOPOA

#### Kruti endoskopi

Ove endoskope (Slika br. 20) relativno je lako očistiti, dezinfikovati i sterilisati, budući da oni ne poseduju sofisticiranu funkcionalnost, konstrukciju i konfiguraciju kanala, kao ni probleme sa kompatibilnošću koji se javljaju kod fleksibilnih endoskopa (Slika br. 21). Najveći deo snabdevača sada nudi endoskope koji se mogu obrađivati u autoklavima, čime se eliminiše potreba za hemijskim dezinfekcionim sredstvima (Slika br. 22). Kada je to moguće, svaka faza reprocesiranja endoskopa koji se mogu obrađivati u autoklavima i njihovih dodataka trebalo bi da se vrši u OS.

Slika 20. Primer krutog endoskopa



## Fleksibilni endoskopi

Ovi endoskopi (Slika 21) su osetljivi na toplotu i kreću se od endoskopa bez kanala, npr. nazoendoskopa, preko jednokanalnih endoskopa, npr. bronhoskopa, do kompleksnijih višekanalnih endoskopa, npr. kolonoskopa, duodenoskopa. Oni uglavnom zahtevaju hemijsku dezinfekciju (ili niskotemperaturnu dezinfekciju).

Slika 21. Primer fleksibilnog endoskopa



Slika 22. Primer endoskopa sa žigom koji potvrđuje da je podesan za obradu u autoklavu



## Tip procedure

Sve veći broj pregleda i terapijskih procedura vrši se endoskopima. Tabela br. 12 ilustruje tipove procedura koje se mogu vršiti endoskopima, kao i preporučene metode dezinfekcije.

Tabela 12. Vrste endoskopskih procedura

| Vrste endoskopa   | Primer čvrstog endoskopa             | Primer fleksibilnog endoskopa          | Nivo dekontaminacije  |
|---|--------------------------------------|--|---|
| <u>Invazivni</u> – prolaze kroz inače sterilne telesne duplje ili ulaze u telo kroz otvor na koži ili sluzokoži | Artroskop<br>Laparoskop<br>Cistoskop | Nefroskop<br>Angioskop<br>Koledohoskop | Parna sterilizacija ili niskotemperaturni metod, npr. plazma                                      |
| <u>Neinvazivni</u> - u dodiru sa intaktnom sluzokožom, ali ne ulaze u sterilne duplje                           | Bronhoskop                           | Gastroskop<br>Kolonoskop<br>Bronhoskop | Dezinfekcija na visokom nivou, npr. potapanjem u glutaraldehid, persirćetu kiselinu, hlor dioksid |

## OBJEKTI ZA DEKONTAMINACIJU

Poželjno je da se dekontaminacija krutih endoskopa vrši u okviru OS zato što se u njemu već sprovode kontrole procesa i validacija. OS nije tako praktičan za endoskope koji prolaze kroz brzu razmenu, npr. gastrointestinalni endoskopi, a oni se često procesiraju na mestu upotrebe. Stoga je važno da osoblje odgovorno za reprocesiranje tih endoskopa bude svesno potrebe za praćenjem preporuka za njihovu dekontaminaciju.

- Dekontaminacija fleksibilnih endoskopa treba da se vrši u tome namenjenoj prostoriji izvan bolničkih soba/prostorija za pacijente
- Treba da postoji odgovarajuća ventilacija za uklanjanje potencijalno štetnih isparenja dezinfekcionih sredstava
- Prostorija treba da bude opremljena sudoperom dovoljnog kapaciteta za smeštanje najvećih endoskopa, kao i posebnim lavaboom za pranje ruku sa sapunom i jednokratnim papirnim ubrusima.
- U prostoriji treba da postoji tok od prljavog ka čistom kako bi se izbegla mogućnost rekontaminacije dekontaminiranih endoskopa od strane onih koji su upravo upotrebljeni na nekom pacijentu
- Treba da se uspostavi sistem koji ukazuje na to koji endoskopi su spremni za upotrebu na pacijentu. To može da se vrši pomoću odštampanih nalepnica iz automatskog reprocesora za endoskope (AER) ili manuelnim kontrolnim spiskom.
- Savremenija odeljenja imaju sistem sa dve prostorije sa prolaznim uređajima za pranje i dezinfekciju kako bi se obezbedila razdvojenost čistog i prljavog
- Endoskope treba skladištiti u prostoru koji ne dopušta rekontaminaciju procesiranih endoskopa
- Treba da bude dostupno dovoljno prostora za skladištenje potrošnih materijala koji se koriste tokom procedure dekontaminacije, npr. LZS, hemijska sredstva, četke za čišćenje, kao i dovoljan kapacitet za odlaganje otpada

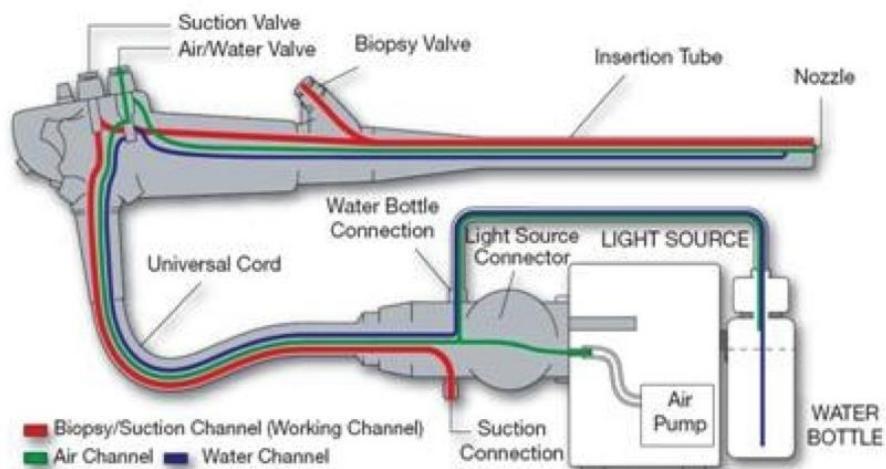
### Dekontaminacija krutih endoskopa

Endoskop i njegove dodatke treba potpuno demontirati, a sve pristupačne površine očistiti sveže pripremljenim deterdžentom. Sve pristupačne kanale treba očetkati mekom četkom. Instrumente zatim treba isprati i osušiti pre pregledanja i pakovanja za sterilizaciju u skladu sa lokalnim procedurama. Postoje automatizovani sistemi koji olakšavaju čišćenje krutih endoskopa.

### Dekontaminacija fleksibilnih endoskopa

Tipična konfiguracija kanala fleksibilnog endoskopa prikazana je na Slici br. 23.

Slika 23. Anatomija endoskopa koja prikazuje kanale koje je potrebno očistiti i kroz koje treba da prođe dezinfekcione sredstvo



Izvor: Zahvaljujući Olympus KeyMed, Velika Britanija

Neophodno je da se obezbedi pristup svim kanalima tokom faza čišćenja, dezinfekcije i ispiranja u okviru procedure dekontaminacije. Endoskopi koji se koriste za endoskopsku retrogradnu holangiopankreatografiju (ERCP) imaju kanal sa pokretnim mostićem koji je veoma uzak i za njegovo ispiranje potreban je poseban adapter. Uputstva proizvođača treba da se prate u svim fazama dekontaminacije. Procedura bi, u idealnom slučaju, trebalo da se vrši u posebnoj prostoriji koja je odvojena od bolničkih soba. Tabela br. 14 ilustruje faze reprocesiranja fleksibilnih endoskopa.

**Tabela 13. Faze reprocesiranja fleksibilnih endoskopa**

| Faza                             | Svrha   |
|----------------------------------|---|
| Na mestu upotrebe (predčišćenje) | Da se uklone lako odvojive organske materije. To pomaže pri smanjivanju mogućnosti sušenja i blokiranja kanala, posebno ako se čeka na ručno čišćenje                             |
| Test curenja                     | Da se obezbedi valjanost endoskopa. Bilo kakvo oštećenje spoljašnje površine može da dovede do prodiranja telesnih tečnosti ili hemijskih sredstava u unutrašnje radove endoskopa |
| Ručno čišćenje                   | Četkanje pristupačnih kanala i ispiranje svih kanala kako bi se uklonile organske materije. Ova faza takođe omogućava otkrivanje zakrčenja kanala                                 |
| Ispiranje                        | Da bi se uklonili ostaci deterdženta koji bi mogli da utiču na dejstvo dezinfekcionog sredstva  |
| Sušenje                          | Kako bi se izbacio višak tečnosti koji bi mogao da razblaži dezinfekpciono sredstvo   |
| Dezinfekcija                     | Kako bi se uništili potencijalno patogeni mikroorganizmi, tj. bakterije, uključujući mikrobakterije i virus   |
| Ispiranje                        | Kako bi se uklonili ostaci dezinfekcionog sredstva koji bi mogli da imaju štetno dejstvo po zdravlje pacijenta  |
| Sušenje                          | Kako bi se izbacio višak tečnosti pre upotrebe na pacijentu ili pre skladištenja  |

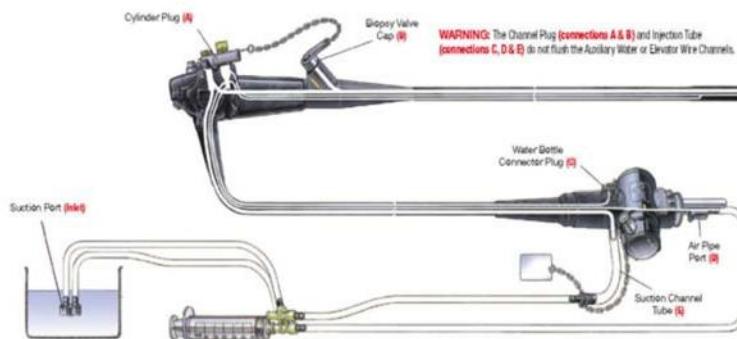
#### Procedura na mestu upotrebe (predčišćenje)

Odmah nakon upotrebe na pacijentu, umetnu cev endoskopa trebalo bi prebrisati sveže pripremljenim rastvorom deterdženta i jednokratnom krpom, kao i usisati deterdžent kroz usisni kanal za biopsiju. Na priključak kanala za vazduh/vodu montira se adapter i kanal se ispira vodom iz flaše.

#### Test curenja

Ovaj test treba izvršiti pre ručnog čišćenja prema uputstvima proizvođača. Ako se otkrije curenje, procedura dekontaminacije se ne sme nastaviti. Endoskop treba poslati na popravku.

**Slika 24. Primer uređaja za irigaciju**

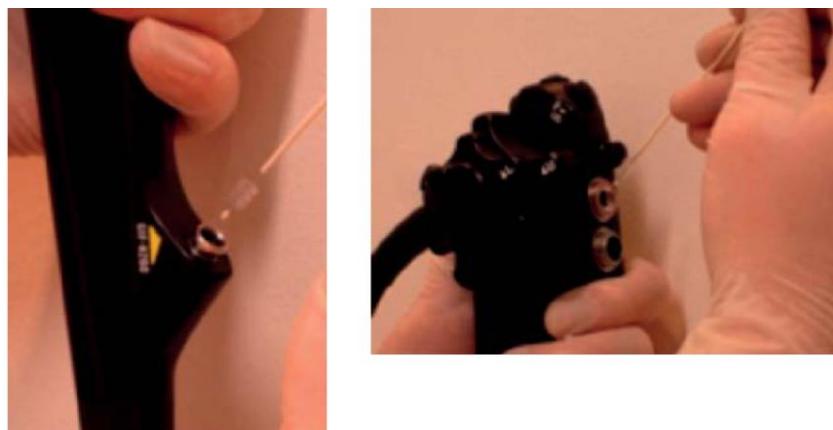


Ovaj uređaj za irigaciju se koristi za sve faze dekontaminacije u kojima je potrebno ispiranje kanala (Slika 24).

## Ručno čišćenje

- Potrebna je sudopera dovoljno velika da u nju stane endoskop bez potrebe za preteranim savijanjem
- Rastvor deterdženta treba pripremiti u ispravnoj koncentraciji i na ispravnoj temperaturi
- Mogu se koristiti enzimski deterdženti ili oni sa neutralnom pH vrednošću, ali njihovu kompatibilnost mora da potvrди proizvođač endoskopa
- Deterdžent mora biti namenjen posebno za medicinska sredstva, a ne za opšte kućne potrebe
- Pristupačni kanali, tj. usisni/za biopsiju, moraju se očetkati pre ispiranja deterdžentom. To će osloboditi prianjajuće materije. Četku je potrebno provući čitavom dužinom kanala i to ponavljati dok četka ne postane vidno čista.
- Materije se moraju ukloniti sa četke i tečnosti kako bi se smanjio rizik od stvaranja aerosola pre izvlačenja četke
- Nakon četkanja, sve kanale je potrebno isprati sveže pripremljenim rastvorom deterdženta pomoću uređaja za irigaciju koji se dobija uz endoskop. Rastvor endoskopa mora se baciti nakon upotrebe

Slika 25. Primer uređaja za irigaciju



## Ispiranje (prvo)

Mora se koristiti sveža pijača voda iz česme <sup>29</sup> za uklanjanje ostataka deterdženta.

## Dezinfekcija

Dezinfekciono sredstvo mora biti kompatibilno sa endoskopom i mora se koristiti u delotvornoj koncentraciji za preporučeni kontaktni period. Endoskop bi trebalo staviti u posudu dovoljno velikog kapaciteta da omogući njegovo potpuno potapanje sa poklopcom preko u svakom trenutku kako bi se smanjio rizik od isparenja dezinfekcionog sredstva. Dezinfekciona sredstva koja se najčešće koriste su dvopercentni glutaraldehid i persircetna kiselina. Kritični parametri za delotvornu dezinfekciju su koncentracija, temperatura i period kontakta, koje treba meriti i evidentirati. Takođe je važno da se obezbedi da dezinfekciono sredstvo bude u dodiru sa svim pristupačnim površinama/kanalima. Neka dezinfekciona sredstva namenjena su za jednokratnu upotrebu i bacaju se nakon svakog korišćenja. Višenamenska dezinfekciona sredstva često se koriste i postoje trake/kompleti za testiranje kojima se može ustanoviti da je koncentracija i dalje deltvorna u okviru potrebnog perioda kontakta, tj. minimalna delotvorna koncentracija.

<sup>29</sup> Smernice SZO za kvalitet pijače vode, 4. izdanje. Ženeva, Svetska zdravstvena organizacija, 2011.

## Ispiranje (drugo)

Ova faza je od suštinske važnosti za uklanjanje ostataka dezinfekcionog sredstva koji mogu biti štetni po pacijenta ako se ne uklone. Jedan od glavnih uzroka postendoskopskih infekcija i pseudoinfekcija je rekontaminacija nastala tokom finalnog ispiranja. Javljuju se infekcije bakterijskom vrstom *Pseudomonas* i atipičnim mikobakterijama. Rizičnije procedure pri kojima rekontaminacija može da predstavlja problem su cistoskopija, bronhoskopija i ERCP. Upotreba filtrirane (0.22 µm) ili sterilne vode preporučuje se za te endoskope. Kako bi se izbeglo taloženje ostataka dezinfekcionog sredstva, tu vodu za ispiranje treba prosuti nakon svake upotrebe.

## Sušenje

Ispiranje svih kanala uklanja višak tečnosti, ali ne suši kanale u potpunosti. To je poželjno pre skladištenja i može se postići vazduhom medicinskog kvaliteta ili ispiranjem kanala alkoholom u koncentraciji od 70%, a zatim vazduhom. Taj proces se ne preporučuje u državama u kojima prionske bolesti mogu da predstavljaju problem zbog fiksativnih svojstava alkohola. Pravilo „tri sata“ poštuje se u mnogim zemljama tako što se endoskopi moraju upotrebiti u roku od tri sata od procesiranja, budući da je to okvir u kom se mikroorganizmi prisutni u finalnoj fazi ispiranja mogu namnožiti do broja koji bi mogao da izazove infekciju. Upotreba alkohola u koncentraciji od 70% za ispiranje svih kanala smanjuje taj rizik i preporučuje se pre skladištenja. Ta praksa se ne preporučuje u Velikoj Britaniji zbog fiksativnih svojstava alkohola i mogućnosti za prenošenje prionskih bolesti.

## Skladištenje endoskopa

Fleksibilne endoskope bi trebalo čuvati okačene, ako je to moguće, kako bi se omogućilo sušenje kanala, u prostoru u kom nema prašine. Postoje ormarići za skladištenje koji mogu da se zaključaju. Neki se zovu ormarići za sušenje budući da dovode filtrirani vazduh kroz kanale kako bi se omogućilo duže skladištenje, tj. do 30 dana.

## Automatski procesori za endoskope (AER)

Ovi uređaji sada postaju sve pristupačniji i pružaju standardizovanu i ponovljivu proceduru dekontaminacije, istovremeno štiteći osoblje od izlaganja hemijskim dezinfekcionim sredstvima. Neki AER poseduju sistem izvlačenja isparenja kako bi se uklonila isparenja dezinfekcionih sredstava. Upotreba AER ne isključuje potrebu za testiranjem curenja i ručnim čišćenjem i čišćenjem na mestu upotrebe. AER treba da bude u skladu sa ISO EN 15883, prvim<sup>30</sup> i četvrtim delom<sup>31</sup>, ili nacionalnim propisima. Ti standardi opisuju dizajn AER, kao i testove koje treba izvršiti radi validacije i potvrđivanja delotvornosti uređaja. Važno je da se ti testovi izvrše za vreme instalacije (kvalitet procesa) kako bi se ustanovile performanse uređaja i pružila osnova za poređenje pri vršenju periodičnih testiranja. U uređaju može da se zadrži voda, koja bi mogla da postane izvor kontaminacije i dovede do stvaranja biofilma, posebno *Pseudomonas spp* bakterijama. Stoga se preporučuje da se svakodnevno vrši ciklus dezinfekcije uređaja.

## Dodatna oprema

Mnoga dodatna oprema koja se koristi u endoskopiji, npr. forceps za biopsiju, dijateriju itd, su invazivni instrumenti procenjeni kao visoko-rizični i za njih je sterilizacija preporučeni metod dekontaminacije. Većina instrumenata je otporna na toplotu i, u idealnom slučaju, treba ih slati u OS na parnu sterilizaciju. Ako to nije moguće zbog nedostatka instrumenata ili opreme, prihvatljivo je potopiti ih u sredstvo za dezinfekciju na visokom nivou. Za invazivnu dodatnu opremu možda je najbolja opcija jednokratno korišćenje. Čišćenje tih instrumenata je teško, ali je od suštinske važnosti pre parne sterilizacije ili izlaganja hemijskim sredstvima.

<sup>30</sup> SRPS EN ISO 15883-1: 2006 Uređaji za pranje i dezinfekciju — Deo 1: Opšti zahtevi, termini i definicije i ispitivanja.

<sup>31</sup> SRPS EN ISO 15883-4: 2008 Uređaji za pranje i dezinfekciju - Deo 4: Zahtevi i ispitivanja za uređaje za pranje i hemijsku dezinfekciju za termolabilne endoskope

## Primer revizije dekontaminacije endoskopa

| Pitanje  | Da | Ne | N/A | Komentar |
|--|----|----|-----|----------|
| <b>Procedura predčišćenja</b>  |    |    |     |          |
| 1. Da li su svi kanali isprani, a spoljašnje površine prebrisane rastvorom deterdženta odmah nakon izvlačenja endoskopa iz tela pacijenta? |    |    |     |          |
| <b>Ručno čišćenje</b>  |    |    |     |          |
| 2. Da li su svi ventili i odvojivi delovi uklonjeni pre čišćenja?  |    |    |     |          |
| 3. Da li se ručno čišćenje vrši u tome namenjenoj sudoperi?  |    |    |     |          |
| 4. Da li je izvršen test curenja pre ručnog čišćenja?  |    |    |     |          |
| 5. Da li je osobljje svesno mera koje treba preuzeti ako se otkrije curenje?   |    |    |     |          |
| 6. Da li je rastvor deterdženta pravilno pripremljen u skladu sa uputstvima proizvođača?   |    |    |     |          |
| 7. Da li su svi pristupačni priključci i kanali očetkani adekvatnom četkom tokom čišćenja?   |    |    |     |          |
| 8. Da li su svi pristupačni kanali isprani, a spoljašnje površine prebrisane deterdžentom?   |    |    |     |          |
| 9. Da li su svi unutrašnji kanali i spoljašnje površine isprani vodom?   |    |    |     |          |
| 10. Da li postoje dokazi o izvršenim proverama kako bi se osiguralo da je endoskop vidljivo čist odmah nakon ručnog čišćenja?              |    |    |     |          |
| <b>Dezinfekcija</b>  |    |    |     |          |
| 11. Ako je dezinfekcijono sredstvo za višekratnu upotrebu, da li je ispitana i evidentirana minimalna delotvorna koncentracija?            |    |    |     |          |
| 12. Ako je dezinfekcijono sredstvo za jednokratnu upotrebu, da li je pravilno pripremljeno i da li se baca nakon svake upotrebe?           |    |    |     |          |
| 13. Da li su svi kanali i spoljašnje površine izloženi dezinfekcionom sredstvu tokom preporučenog kontaktne perioda?                       |    |    |     |          |
| <b>Ispiranje</b>   |    |    |     |          |
| 14. Da li su svi kanali i spoljašnje površine isprani vodom odgovarajućeg kvaliteta?   |    |    |     |          |
| <b>Upotreba AER</b>  |    |    |     |          |
| 15. Ako se koristi AER, da li se vrše provere kako bi se osigurao protok tečnosti kroz sve kanale?   |    |    |     |          |
| 16. Ako se koristi AER, da li se voda ispituje kako bi se garantovala mikrobična bezbednost i odgovarajući kvalitet vode?                  |    |    |     |          |
| <b>Skladištenje</b>  |    |    |     |          |
| 17. Da li se endoskopi skladište u prostoru koji ih štiti od kontaminacije i/ili oštećenja?  |    |    |     |          |
| <b>Zdravlje i bezbednost</b>   |    |    |     |          |
| 18. Da li se nose odgovarajuća LZS tokom procesa dekontaminacije?  |    |    |     |          |
| 19. Da li se dezinfekcijono sredstvo čuva na način koji smanjuje rizik od otpuštanja isparenja u radni prostor?                            |    |    |     |          |

# Sterilizacija medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu

Sterilizacija je uklanjanje svih mikroorganizama koji izazivaju bolesti, uključujući i spore bakterija (npr. vrste *Clostridium* i *Bacillus*). Prioni nisu podložni rutinskoj sterilizaciji.

Sterilizacija se koristi za kritična medicinska sredstva i, kada je to moguće, za semi-kritična medicinska sredstva.

Poželjni metod za sterilizaciju sredstava otpornih na topotu je sterilizacija parom/vlažnom topotom (prednost se daje predvakuumskoj sterilizaciji).

Većina medicinskih i hirurških instrumenata koji se koriste u zdravstvenim ustanovama napravljena je od materijala koji su topotno stabilni, te se mogu podvrgnuti termičkoj sterilizaciji, prvenstveno parnoj.

Za sredstva osetljiva na topotu koja nisu podložna parnoj sterilizaciji, neki od hemijskih sterilanata koji postoje su:

- ETO
- Vodonik peroksid u gasovitom stanju
- Plazma vodonik perokside
- Formaldehid
- Ozon
- Suva topota

Važno je izabrati adekvatan sterilizacioni proces kako se ne bi oštetilo sredstvo ili se ugrozio sterilitet. Sterilizacija i pružanje sterilnih sredstava za proceduru koja se vrši na pacijentu zavise od čitavog ciklusa dekontaminacije, uključujući čišćenje, pakovanje, sterilizaciju, skladištenje/transport, čak i do trenutka pripreme i upotrebe sredstva na pacijentu.

Ako se sredstvo ne očisti, ne može se sterilisati.

## PROCES STERILIZACIJE

Ovde važi procena rizika opisana u prvom odeljku. Ukratko:

- Medicinska sredstva koja dolaze u dodir sa sterilnim tkivima ili telesnim tečnostima smatraju se kritičnim sredstvima. Sva kritična medicinska sredstva treba da se očiste, a zatim sterilišu, zato što bi mikrobnna kontaminacija mogla da dovede do prenošenja bolesti
- Kritična sredstva (tj. ona koja ulaze u sterilne telesne duplje) ujkjučuju, ali nisu ograničena na, hirurške instrumente, implantate, instrumente za negu stopala, endoskope koji ulaze u sterilne duplje i prostore, opremu za kolposkopiju, forcepse i četke za biopsiju, instrumente za oči i zube
- Kada je to moguće, semi-kritična medicinska sredstva bi trebalo sterilisati. (Semi-kritična medicinska sredstva su ona koja dolaze u dodir sa neintaktnom kožom ili sluznicama, ali ne prodiru u njih).

## Kompatibilnost sredstava

Kako bi se medicinsko sredstvo smatralo kompatibilnim sa određenim metodom sterilizacije, mora biti podložno efikasnoj sterilizaciji, a istovremeno ostati funkcionalno nakon sterilizacije.

Između ostalog, sposobnost sistema sterilizacije da efikasno steriliše medicinsko sredstvo zavisi od materijala od kog su napravljene komponente i dizajna uređaja, kao i od stepena mikrobiološkog opterećenja (čistoće) pre sterilizacije.

Funkcionalnost je sposobnost medicinskog sredstva da podnese proces sterilizacije i da ostane u okviru operativnih specifikacija. Proizvođač sredstva ispituje njegovu funkcionalnost nakon procesiranja u okviru nekoliko sterilizacionih ciklusa.

## PARNA STERILIZACIJA

Parna sterilizacija je proces koji koristi zasićenu paru pod pritiskom kao sterilant. To je najpodesniji metod za sterilizaciju kritičnih medicinskih sredstava. Izvlačenje vazduha je od ključne važnosti kako bi se obezbedio delotvoran sterilizacioni proces – do sterilizacije ne može doći u prisustvu vazduha.

### Vrste parnih sterilizatora

Postoji nekoliko vrsta parnih sterilizatora koji koriste različite metode za izvlačenje vazduha iz pakovanja i komore, poput dinamičkog izvlačenja vazduha (npr. predvakuumski) i SFPP sterilizatora (eng. *steam-flush pressure-pulse*), ili pasivno izvlačenje vazduha (npr. gravitacijski).

#### Predvakuumski sterilizatori

- Koriste vakuumsku pumpu ili izbacivač vode za uklanjanje vazduha iz komore i upakovanih sredstava tokom faze prekondicioniranja, pre sterilizacije.
- Rade na temperaturama od 132°C do 135°C

#### SFPP

- Koriste ponavljajuću sekvencu ispiranja parom i impulsa pod pritiskom kako bi uklonili vazduh iz komore i upakovanih sredstava
- Rade na temperaturama od 121°C do 123°C, 132°C do 135°C, ili 141°C do 144°C

#### Gravitacijski sterilizatori

- Koriste gravitaciju kako bi izmestili vazduh iz sterilizacione komore i upakovanih sredstava
- Rade na 121°C ili višim temperaturama

Parni sterilizatori razlikuju se po veličini komore, od malih stonih sterilizatora do velikih podnih modela. Preporučene prakse opisane u ovom dokumentu važe za sve vrste i veličine parnih sterilizatora, uključujući stone sterilizatore.

Prilikom korišćenja bilo kog metoda sterilizacije, potrebno je dobiti pisana, validirana uputstva za određeno sredstvo od proizvođača sredstva, kao i ispitivanja efikasnosti sterilizatora od proizvođača sterilizatora.

## Metodi parne sterilizacije

Vrste tovara/ciklusa koje slede razvili su i ispitali proizvođači parnih sterilizatora:

- Umotana sredstva (neporozni ciklusi)
- Tekstilna pakovanja (porozni ciklusi). Poroznost se odnosi na sposobnost zadržavanja vazduha/tečnosti u lumenima, kanalima ili šupljim sredstvima (npr. stomatološki nasadnici i krute sonde mogu da zahtevaju posebne uslove ciklusa, u zavisnosti od dužine i prečnika lumena)
- Posuđe i staklo
- Kombinacija poroznih i neporoznih materijala
- Tečnosti i rastvori
- Parna sterilizacija za neposrednu upotrebu (eng. IUSS – *immediate use system sterilization*)

### Porozni i neporozni ciklusi/tovari

- Parna sterilizacija se postiže direktnim kontaktom pare sa svim površinama medicinskog sredstva
- Direktni kontakt može se postići samo nakon što se ukloni sav vazduh iz sredstava, pakovanja i komore
- Neporozni predmeti, poput čeličnih forcepsa, držača za igle, makaza i retraktora, ne zadržavaju vazduh, te omogućavaju lako postizanje površinskog kontakta
- Porozni predmeti, poput predmeta od tekstila, omota, papira, gume i plastike, predmeta sa lumenima ili kliznim delovima u kojima može da se zadrži vazduh/tečnost ili onih koji predstavljaju izazov za postizanje kontakta sterilanta sa površinama, zahtevaju duže periode izloženosti kako bi se obebedilo adekvatno prodiranje pare. Porozni materijali često predstavljaju izazov za parnu sterilizaciju
- Posebno su važni duži ciklusi za porozne materijale kod gravitacijskih sterilizatora
- U svim slučajevima, korisnici moraju da prate, nadgledaju i evidentiraju vremenske i temperaturne zahteve sterilizacije koje preporučuje proizvođač pri sterilizaciji nepornoznih i poroznih medicinskih sredstava.

### Nadgledanje sterilizacionog ciklusa

Nadgledanje svakog sterilizatora i svakog ciklusa od ključne je važnosti za obezbeđivanje sterilnosti reprocesiranih medicinskih sredstava. Raspoloživa sredstva za nadgledanje su sledeća:

- Fizička (sveske, displeji i štampa)
- Hemijska (interni i eksterni indikatori)
- Biološka

Ako sterilizator ne poseduje ugrađen štampač, rukovalac treba da kontroliše fizičke parametre procesa sterilizacije. U Tabeli br. 14 može se naći primer evidencije za svaki ciklus.

Tabela 14. Manuelna kontrola fizičkih parametara za sterilizaciju parom

| Datum | Broj autoklava | Broj tovara | Početak ciklusa | Početak sterilizacije | Kraj sterilizacije | Kraj ciklusa | Potpis |
|-------|----------------|-------------|-----------------|-----------------------|--------------------|--------------|--------|
|       |                |             |                 |                       |                    |              |        |
|       |                |             |                 |                       |                    |              |        |
|       |                |             |                 |                       |                    |              |        |

### Hemijski indikatori za sterilizaciju

ISO 11140 klasificuje hemijske indikatore u šest grupa u zavisnosti od njihove namene. Dalje se dele u svakoj od tih klasifikacija u zavisnosti od procesa sterilizacije za kog su namenjeni. Struktura klasifikacije služi samo za opisivanje svojstava i namene svake vrste indikatora i nema hijerarhijski značaj.

*Tabela 15. Hemijski indikator*

| Tipovi                                      | Namena  |
|---|---|
| Tip 1<br>Procesni indikatori                | Ovi indikatori su namenjeni za upotrebu sa pakovanjima ili kontejnerima kako bi se proverilo da li su bili direktno izloženi procesu sterilizacije i kako bi se omogućilo razlikovanje procesiranih i neprocesiranih jedinica                                       |
| Tip 2<br>Indikatori za određena ispitivanja | Ovi indikatori su namenjeni za upotrebu u određenim procedurama ispitivanja, poput <i>Bowie-Dick</i> testa za uklanjanje vazduha  |
| Tip 3<br>Indikatori sa jednom varijablu     | Ovi indikatori su napravljeni tako da reaguju na jednu od kritičnih varijabli za sterilizaciju, npr. vreme ili temperatura, i služe da ukažu na izloženost unapred određenoj varijabli sterilizacionog procesa, npr. 134°C  |
| Tip 4<br>Indikatori sa više varijabli       | Ovi indikatori su napravljeni tako da reaguju na dve ili više kritičnih varijabli za sterilizaciju, npr. vreme i temperatura, i služe da ukažu na izloženost unapred određenoj varijabli sterilizacionog procesa, npr. 134°C, 3 minuta                              |
| Tip 5<br>Integrišući indikatori             | Ovi indikatori su napravljeni tako da reaguju na sve kritične varijable sterilizacionog procesa, npr. vreme, temperatura, prisustvo vlage, i predviđeni su da budu ekvivalentni ili da prevaziđu zahteve performansi date u ISO 11138 seriji za biološke indikatore |
| Tip 6<br>Emulacioni indikatori              | Ovi indikatori su napravljeni tako da reaguju na sve kritične varijable sterilizacionog procesa, npr. vreme, temperatura, prisustvo vlage, i predviđeni su da odgovaraju svim kritičnim varijablama određenih sterilizacionih ciklusa                               |

## Punjjenje

Parni sterilizatori se pune na način koji sledi kako bi se obezbedio kontakt i prodiranje sterilanta:

- Raspoređiti pakovanja kojim bi se izbeglo pretrpavanje
- Neperforirana tacna i kontejner postavljen na njenu ivicu
- Pakovanja odvojena od zidova komore
- Konkavni uređaji postavljeni pod uglom kako bi se izbeglo sakupljanje kondenzata
- Tekstilna pakovanja pod pravim uglom u odnosu na police sterilizatora
- Samolepljive kese postavljene na ivicu, a veći broj pakovanja ređa se tako da papir naleže na plastiku
- Čvrste kontejnere ne treba ređati jedne na druge osim ako to preporučuje proizvođač za tu konfiguraciju

Rukovaoca odgovornog za punjenje i pokretanje ciklusa treba evidentirati.

## Pražnjenje

Nakon završetka ciklusa, rukovalac odgovoran za pražnjenje sterilizatora mora da:

- Proveri na izveštaju sterilizatora sledeće:
- Ispravne parametre sterilizacije
- Vreme i datum ciklusa
- Da potvrdi da broj ciklusa odgovoara kontrolnoj nalepnici sa lot brojem za tovar
- Potvrdi i potpiše inicijalima da su ispravni parametri ciklusa dostignuti
- Pregleda predmete iz tovara radi:
- Bilo kakvih vidljivih tragova vlažnosti
- Bilo kakvih tragova ugrožene celovitosti pakovanja

Odštampani zapisi o parametrima svakog ciklusa (tj. temperature, vremena) čuvaju se u skladu sa zahtevima zdravstvene ustanove.

## Hlađenje tovara

Nakon vađenja sterilisanog materijala, rukovalac treba da:

- Vizuelno potvrdi rezultate eksternih hemijskih indikatora
- Dozvoli da se tovar ohladi do sobne temperature. Vreme potrebno za hlađenje zavisi od sterilisanih sredstava
- Se postara da se hlađenje vrši u prostoru koji nije prometan, bez jakih toplih ili hladnih strujanja vazduha

## Rešavanje problema – mokra pakovanja

Pakovanja se smatraju mokrim kada se javlja vlažnost u vidu vlage, kapljica i barica na ili u pakovanju. Postoje dve vrste mokrih pakovanja: ona koja su vlažna spolja i ona koja su vlažna iznutra. Kada se otkriju mokra pakovanja, sterilnost se smatra ugroženom, a sadržaj pakovanja kontaminiranim. Postoji nekoliko uzroka za mokra pakovanja.<sup>32</sup>

## STERILIZACIJA ZA NEPOSREDNU UPOTREBU (IUSS) / „BRZA” STERILIZACIJA

### Šta je IUSS?

IUSS ili „brza“ sterilizacija je termin koji se često koristi da opiše praksu brze sterilizacije neupakovanih neporoznih i/ili nekanuliranih hirurških instrumenata u gravitacijskim sterilizatorima za instrumente koji se drže blizu mesta neposredne upotrebe instrumenata. U prošlosti, IUSS bio je preovlađujući metod za pružanje sterilnih instrumenata za operacije.

Posebni brzi sterilizatori uglavnom se nalaze u operacionoj sali kako bi se procesirali neupakovani instrumenti i instrumenti za izuzetno hitnu upotrebu. Na primer, jedini dostupan nasadnik se ispusti na pod usred procedure i brzo je potrebno sterilisati samo taj jedan instrument. Takvi sterilizatori rade na 134°C u trajanju od 3-10 minuta. Zahvaljujući IUSS instrumenti stižu u operacionu salu mokri i vrlo vrući.

Ovaj metod sterilizacije bi trebalo izbegavati budući da se materijal steriliše *bez pakovanja*, a ciklus ne uključuje sušenje. Kao rezultat toga povećava se mogućnost za rekontaminaciju materijala.

### Napomene za upotrebu IUSS

Ako je neophodno koristiti IUSS sterilizator, treba ga koristiti samo ako se ispune svi sledeći uslovi:

- Radne prakse obezbeđuju adekvatno čišćenje, pregled i raspoređivanje instrumenata pre sterilizacije
- Fizički raspored prostora omogućava diretno dopremanje sterilisanih sredstava do mesta upotrebe
- Procedure se razvijaju, prate, revidiraju kako bi se zagarantovalo aseptično rukovanje i bezbednost osoblja pri transferu sterilisanih predmeta iz sterilizatora do mesta upotrebe
- Instrumenti su potrebni za korišćenje odmah nakon IUSS i čim se sredstvo ohladi kako ne bi opeklo pacijenta

### IUSS ili pakovanje unapred?

Alternativni pristup IUSS je pružanje instrumenata u umotanom, suvom i hladnom stanju (temperatura zavisi od vremena proteklog od parne sterilizacije). To je moguće kada na raspolaganju ima dovoljno instrumenata i opreme da se omogući „obrtno“ vreme za reprocesiranje (poput predvakuumskih sterilizatora sa brzim ciklusima) u dobro opremljenom OS sa adekvatnim brojem zaposlenih. U manjim objektima za hirurgiju, aktivnosti OS se često vrše u operacionoj sali. Međutim, time se kompromituje nekoliko poželjnih standarda za kontrolu kontaminacije česticama i mikrobima u prostoru u kom se sterilišu pakovanja.

<sup>32</sup> Centar za kontrolu i prevenciju bolničkih infekcija. Smernice za kontrolu infekcija, Kvinslend, 2006.

[https://www.health.qld.gov.au/chrisp/sterilising/section\\_appendix.pdf](https://www.health.qld.gov.au/chrisp/sterilising/section_appendix.pdf) Datum pristupa 20. avgust 2015.

Danas se jasno teži rutinskoj pripremi sterilnih instrumenata u umotanom, suvom i hladnom stanju za upotrebu u operacionoj Sali, iz sledećih razloga:

- Trenutne prednosti za organizaciju sterilnih instrumenata za svaki pojedinačni slučaj od strane osoblja operacione sale
- Tipična operaciona sala nije predviđena, a ni opremljena za pouzdano i dosledno čišćenje instrumenata kao što to jeste dobro opremljeno OS i postoji zabrinutost po pitanju adekvatnosti čišćenja i sušenja instrumenata u operacionoj sali pre IUSS procesiranja
- Sterilnost kompleta instrumenata može da bude sporna nakon upotrebe sterilizatora koji su dizajnirani i namenjeni samo za pojedinačne ispuštene instrumente; ne treba ih koristiti za rutinsku sterilizaciju kompleta instrumenata
- Sterilizator može da se ne nalazi u prostoriji koja je odmah pored operacione sale; stoga, dopremanje sredstava sterilisanih IUSS metodom do mesta upotrebe dovodi u pitanje njihovu sterilnost.
- Dešavalo se da dođe do povreda pacijenata zbog predmeta sterilisanih IUSS sistemom, uključujući opekatine drugog i trećeg stepena nakon kojih ostaju trajni ožljici, meningitis izazvan bakterijom *P. aeruginosa* prenesen sterilisanim implantabilnim sredstvima i infekcije hirurških rana.

Može se napraviti kompromis u vidu metoda za dopremanje sredstava sterilisanih brzom sterilizacijom u zatvorenom kontejneru sa ventilima koji se automatski zatvaraju na kraju parne sterilizacije, a koji je dostupan na tržištu (FLASH-PAK<sup>TM</sup><sup>33</sup>). Treba pratiti preporuke proizvođača po pitanju minimalnog perioda izloženosti temperaturi. Provera i održavanje takvih sistema treba da se vrše redovno, u skladu sa preporukama proizvođača.

### Preporuke za IUSS

- Ograničiti upotrebu na vanredne situacije, poput neplaniranih operacija ili ispuštenih instrumenata
- U većini vanrednih situacija, odnos rizika i koristi je dovoljno nizak da opravda upotrebu brzo sterilisanih sredstava
- U situacijama koje nisu vanredne, odnos rizika i koristi je viši, posebno kada se koriste implantabilna sredstva
- IUSS sterilizatori nikada ne smeju koristiti za implantate, usisne cevi i kanulirane instrumente niti za bilo koje drugo sredstvo koje nije posebno validirano za IUSS proces.

### Svođenje upotrebe IUSS na minimum

Trebalо bi razmotriti sledeće mere kako bi se rutinska brza sterilizacija svela na minimum:

- Povećati raspoloživi inventar određenih instrumenata, posebno krutih endoskopa
- Zameniti starija sredstva novim koja su namenjena za sterilizaciju parom
- Obezbediti više upakovanih kompleta instrumenata, fokusirajući se na prednosti koje to pruža kako tokom operacije, tako i za rukovođenje operacione sale
- Obezbediti adekvatan raspored OS ili prostora za sterilizaciju kako bi se optimizovala obrada i blagovremena isporuka umotanih pakovanja instrumenata
- Voditi spiskove u operacionoj sali na način koji optimizuje upotrebu raspoloživih instrumenata prema zahtevima za njihovo reprocesiranje.

## STONI STERILIZATORI

Stoni model sterilizatora se najčešće koristi u ambulantama, stomatološkim ordinacijama i ruralnim klinikama. Definiše se kao sterilizator čija zapremina komore nije veća od 60 cm<sup>3</sup> i koji sam prozivodi paru kada korisnik doda destilovanu ili dejonizovanu vodu.

Takvi sterilizatori su predviđeni za male instrumente, poput stomatoloških instrumenata, i ne preporučuju se za instrumente sa lumenima. Sposobnost sterilizatora da dostigne fizičke parametre potrebne za sterilizaciju treba da se prati mehaničkim, hemijskim i biološkim indikatorima.

Proverite da li su predmeti ili kompleti izvađeni iz sterilizatora vidljivo suvi budući da vlaga može da prenese kontaminante u sadržaj pakovanja. Neupakovana sredstva su podložna kontaminaciji.

<sup>33</sup> Smernice za izbor agenasa za čišćenje mogu se naći u AS/NZS 4187:2003 .Cleaning, disinfecting and sterilizing reusable medical and surgical instruments and equipment, and maintenance of associated environments in health care facilities.<http://www.saiglobal.com/pdftemp/previews/osh/as/as4000/4100/4187.pdf> (Datum pristupa 20.8.2015.).

Slika 26. Primeri stonih sterilizatora



Ne preporučuje se raširena upotreba stonih sterilizatora izvan primarnih zdravstvenih ili stomatoloških klinika.

Ovi sterilizatori u stilu lonca izgledaju i rade baš kao ekspres lonac. Destilovana ili dejonizovana voda sipa se na dno do željenog nivoa. Čisti neupakovani instrumenti se stavljuju u korpu, spištaju u sterilizator i stavljuju na držače koji drže korpu iznad rezervoara vode. Sterilizator se zatim zatvara i pali.

Kao i kod drugih vrsta stonih sterilizatora, voda ključa do stvaranja pare, izbacujući vazduh sve dok se ne zatvori ventil sterilizatora. Pritisak se povećava dok se ne dostigne željene vrednosti temperature i pritiska (Slika br. 26). Taj proces uglavnom traje manje od pet minuta. Kompletan ciklus sterilizatora traje oko 16 minuta, uz 10 dodatnih minuta za spuštanje pritiska na normalu, nakon čega se mogu otvoriti vrata.

## STONI STERILIZATORI SA KASETOM

Neki parni sterilizatori imaju kasetu za višekratnu upotrebu koja je, u suštini, komora (slika br. 27). Kaseta je metalna posuda koja može biti različitih veličina u zavisnosti od veličine sterilizatora. Sastoji se iz tacne, poklopca i neke vrste zapitvke za zatvaranje kasete. U osnovi kasete nalaze se dva otvora koja omogućavaju kretanje pare; jedan je ulazni, a drugi izlazni. Uvek pazite da ti otvori budu čisti i prohodni.

Određeni broj instrumenata (koji mogu biti upakovani) stavlja se u kasetu koja se zatim zatvara i stavlja u sterilizator. Sterilizacija i sušenje umotanih instrumenata traju oko 14 minuta; sterilizacija neupakovanih instrumenata je kraća.

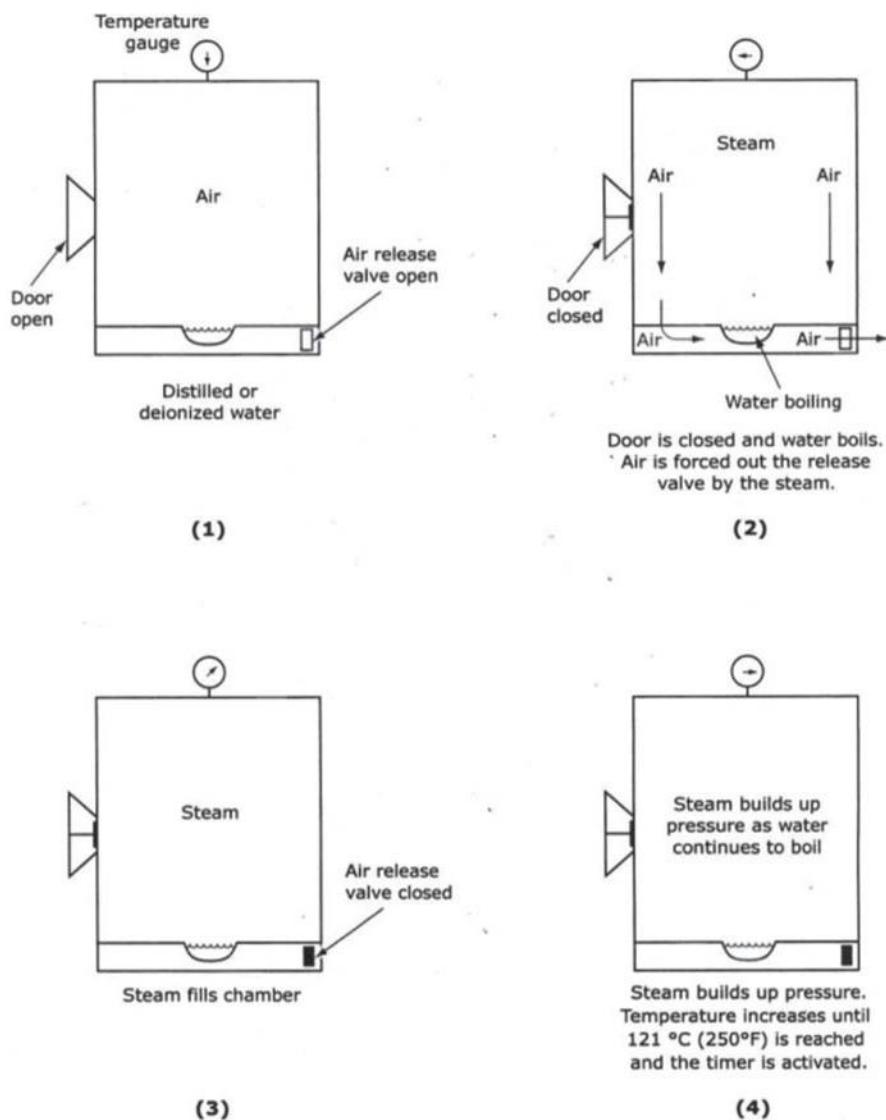
Ciklus sušenja postoji kao opcija, te su sredstva mokra nakon procesiranja i ne smeju se koristiti na pacijentu. Imajte na umu da neupakovni instrumenti nisu više sterilni kada se izvade iz sterilizatora. Instrumentima se mora pažljivo rukovati kako bi se kontaminacija svela na minimum.

Kao i za svu opremu, pratite uputstva proizvođača, npr. neki uređaji mogu biti osetljivi na kontaminante u vodi, te proizvođač preporučuje korišćenje samo destilovane vode u rezervoaru.

Slika 27. Primer stonog parnog sterilizatora sa kasetom



Slika 28. Primer rada stonog sterilizatora



### Punjjenje stonog sterilizatora

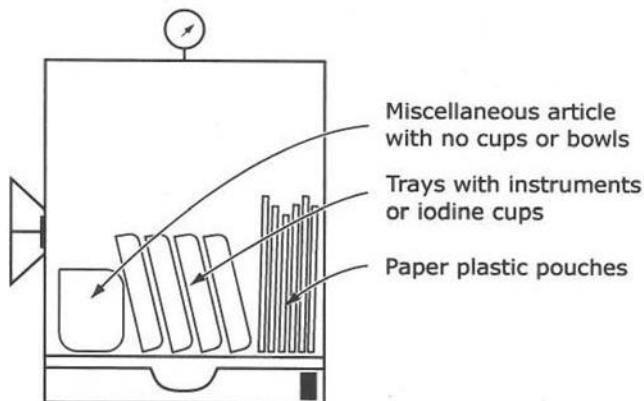
Tokom sterilizacije, para mora slobodno da cirkuliše oko svakog pakovanja i da nesputano prodire u i izlazi iz svakog pakovanja. Papirna/plastična pakovanja, platnena pakovanja i sva pakovanja sa čvrstim dnom moraju se stavljati postrance. Time se obezbeđuje izvlačenje vazduha, kontakt s parom i omogućava drenažu sve kondenzacije (Slika 29).

Kada se stavljuju jedno do drugog, papirna/plastična pakovanja moraju se ređati tako da plastična strana naleže na papirnu stranu drugog pakovanja. Vazduh i para prodiru samo kroz papirnu stranu papirnog/plastičnog pakovanja.

Nijedno pakovanje ne treba da dodiruje zid komore zato što se time stvaraju mrlje i pakovanje može da se oštetи; to takođe znatno otežava slobodno cirkulisanje pare.

Ako korisnik namerava da steriliše druge predmete osim sredstava sa čvrstim površinama, npr. tečnosti, trebalo bi da kontaktira proizvođača radi potvrde da sterilizator može da se koristi u te svrhe i, ako može, na koji način. Uobičajeni ciklusi i tehnike ne smeju se koristiti u tu svrhu.

Slika 29. Punjenje stonog sterilizatora



### Pražnjenje stonog sterilizatora

Ne rukujte sterilnim pakovanjima dok se ne ohlade. Pri dodiru, vrela pakovanja upijaju vlagu koja kvari kvalitet barijere pakovanja. Mikroorganizmi sa Vaših ruku tako mogu lako da kontaminiraju pakovanje. Proverite dostupne indikatore kako biste potvrdili da su dostignuti ključni zahtevi za sterilizaciju. Pažljivo proverite da li ima vlage na pakovanjima; ako su mokra, pakovanja se moraju reprocesirati. Topla pakovanja ne smeju se stavljati na hladne površine (npr. metalne) niti se izlagati promajci (npr. u blizini ventilacionih otvora). To može da dovede do stvaranja kondenzacije koja bi mogla da kontaminira sadržaj. Svako sterilisano sredstvo koje se navlaži ili ispusti, pocepa, zgnječe ili se njim na bilo koji način pogrešno rukovalo, trebalo bi smatrati kontaminiranim i reprocesirati ga.

## HEMIJSKI METODI STERILIZACIJE (NISKOTEMPERATURNI)

Sterilizacija hemijskim gasom (niskotemperaturna) koristi se za sterilizaciju medicinskih sredstava osetljivih na toplotu i vlagu. Pisane politike i procedure za hemijsku sterilizaciju treba da uključuju:

- Kvalifikaciju osoblja, edukaciju/obuku i procenu kompetencija
- Pripremu i pakovanje medicinskih sredstava
- Procedure rada sterilizatora
- Nadgledanje i evidenciju hemijskih ili ciklusnih parametara
- Protokole zaštite na radu za određeni hemijski sterilant
- Rukovanje, skladištenje i odlaganje sterilanta. Pratite uputstva za upotrebu od proizvođača sterilanta, kao i lokalne propise

Sterilizaciju gasovitim hemijskim metodama trebalo bi vršiti u komorama sa automatizovanim ciklusima koji pružaju bezbednost korisniku i garanciju za procese.

Kompatibilnost sredstava varira između različitih niskotemperaturnih metoda sterilizacije. Korisnik treba da dobije informacije o funkcionalnoj kompatibilnosti od proizvođača sredstva i informacije o efikasnosti sterilizatora od proizvođača sterilizatora. Niskotemperaturna sterilizacija (gasom) može se postići upotrebom različitih hemijskih sredstava, uključujući:

- ETO
- Vodonik peroksid (gas/plazma)
- Ozon
- Niskotemperaturnu paru formaldehida
- Hemijska dezinfekcija (ne preporučuje se)

## Etilen oksid (ETO)

ETO je bezbojni gas koji je zapaljiv i eksplozivan. Upotreba ETO razvila se zbog postojanja malog broja alternativa za sterilizaciju medicinskih sredstava osetljivih na toplotu i vlagu. Četiri parametra od suštinskog značaja (operativni opsezi) su: koncentracija gasa; temperatura; relativna vlažnost; i period izloženosti. Oni utiču na delotvornost ETO sterilizacije. Uz određena ograničenja, povećanje koncentracije gasa i temperature mogu da skrate vreme potrebno za sterilizaciju.

- Mnogi materijali upijaju ETO. Iz tog razloga, predmete je neophodno dobro provetriti pre rukovanja ili upotrebe nakon sterilizacije, u skladu sa preporukama proizvođača sredstva.
- Ciklus provetrvanja ne sme se prekidati ni zbog čega. Ne otvarajte komoru kako biste izvadili sredstva za korišćenje.
- Slično kao i kod svih procesa sterilizacije, delotvornost ETO sterilizacije može se izmeniti dužinom lumena, prečnikom lumena, neorganskim solima i organskim materijama.

## Vodonik peroksid u gasovitom stanju (plazma)

U zavisnosti od koncentracije i perioda kontakta, smatra se da peroksid u gasovitom stanju ima efikasno antimikrobno, uključujući i brzo baktericidno, fungicidno, virucidno i sporocidno dejstvo. Gas je bezbedan za korišćenje sa većinom sredstava i materijala, uključujući električne komponente i elektroniku. Dejstvo sterilizacije gasovitim vodonik peroksidom prvenstveno zavisi od koncentracije gasa, perioda izloženosti i temperature procesa. Materijali i sredstva koja ne mogu da izdrže visoke temperature i vlažnost, poput nekih vrsta plastike, električnih uređaja i metalnih legura podložnih koroziji, mogu se sterilisati vodonik peroksidom u gasovitom stanju.

## Samo ozon ili vodonik peroksid i ozon

Ozon je snažno antimikrobno hemijsko sredstvo i zahteva visok nivo vlažnosti.

Sterilizator proizvodi sopstveni sterilant od kiseonika kvaliteta na nivou Farmakopeje Sjedinjenih Američkih Država (USP), vode podesne za paru i elektriciteta. Sterilanat se ponovo pretvara u kiseonik i vodenu paru na kraju ciklusa tako što prolazi kroz katalizator pre nego što se izbaci u prostoriju. Trajanje sterilizacionog ciklusa je otprilike 4 sata i 15 minuta. Proces koji koristi ozon kompatibilan je sa širokim opsegom često korišćenih materijala, uključujući nerđajući čelik, titanijum, anodizirani aluminijum, keramiku, staklo, silicijum dioksid, polipropilen, polietilen i akril.

Ovaj proces je bezbedan za rukovače budući da ne uključuje rukovanje sterilantom, toksična isparenja, ostatke koji se moraju izvetriti, a niska temperatura potrebna za rad znači da nema opasnosti od opeketina. Postoje neka ograničenja po pitanju kompatibilnosti materijala (npr. aluminijum, mesing, poliuretan) kao i to što ne može da se koristi za sterilizaciju tečnosti, tekstila i materijala na bazi celuloze (uključujući papirna pakovanja).

Kombinacija gasovitog vodonik peroksida i ozona ima prednost u odnosu na sam ozon u vidu kraćeg trajanja ciklusa i bolje sposobnosti prodiranja u lumene.

## Formaldehid u vidu gase ili niskotemperaturna para formaldehida

Gas formaldehida smatra se biorazgradivim u roku od oko dva sata u okruženju. Međutim, poznato je da može da bude toksična, nadražujuća i alergenska hemikalija; takođe se navodi kao potencijalno karcinogen. Niskotemperaturna para formaldehida preporučuje se za sve materijale koji se koriste za hemodijalizu.

## Tečna hemijska sterilizacija

- Ne preporučuje se
- Najčešće se koristi kao dezinfekcione sredstvo na visokom nivou
- Retko se koristi kao sterilant
- Proces je teško kontrolisati, postoji velika verovatnoća za rekontaminaciju tokom ispiranja i sušenja i ne može se skladištiti kasnije
- Automatizovana oprema povećava bezbednost procesa sterilizacije. Međutim ta oprema zahteva kontrolu i rukovače koji su adekvatno obučeni za njenu upotrebu i upravljanje.

## Nedostaci

- Ne može se koristiti za predmete osetljive na vlagu koji se ne smeju potapati
- Temeljno ispiranje predstavlja izazov
- Za postizanje sterilizacije potrebno je dosta vremena
- Mora se koristiti smesta i ne može se kasnije skladištitи.

**Tabela 16.** Trenutno dostupne opcije za sterilizaciju: uputstva za upotrebu, zahtevi nadgledanja i prednosti i nedostaci

Preporuke proizvođača za koncentraciju proizvoda i period izloženosti moraju se poštovati.

| OPCIJE PROCESA   | TRAJANJE KONTAKTA ILI CIKLUSA  | KOMENTARI  |
|--|--|--|
| <b>STERILIZACIJA</b>   |  |  |
| <b>Para</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Predvakuumski sterilizatori</li> <li>• Gravitacijski sterilizatori</li> <li>• Mali stoni sterilizatori</li> </ul> | Trajanje ciklusa varira (3 do 18 minuta) u zavisnosti od temperature (121°C-135°C) | <p><b>Poželjni metod sterilizacije</b></p> <p><b>Napomene</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Za kritična sredstva i neka semi-kritična koja se neće oštetiti zbog vlage ili toplove, tj. instrumente i posuđe od nerđajućeg čelika, npr. posude, kadice, tacne</li> </ul> <p><b>Nadgledanje</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilizacija se mora pratiti biološkim indikatorima (bar jednom dnevno), hemijskim indikatorima (svako pakovanje) i fizičkim indikatorima (svaki ciklus)</li> <li>• Svi tovari koji sadrže implantabilna sredstva moraju se pratiti dodatnim biološkim indikatorom i treba ih staviti u karantin dok rezultati ispitivanja biološkog indikatora ne budu dostupni</li> <li>• Dodatno nadgledanje predvakuumskih sterilizatora treba da uključuje ispitivanje dinamičkog izvlačenja vazduha (jednom dnevno)</li> </ul> <p><b>Prednosti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jeftina</li> <li>• Brza</li> <li>• Delotvorna i vrlo bezbedna</li> <li>• Prodire u medicinska pakovanja, lumene instrumenata</li> <li>• Nije toksična – slab uticaj na životnu sredinu</li> <li>• Lako dostupna</li> <li>• Sterilizatori su dostupni u mnogo različitih veličina za različite primene</li> <li>• Ciklus lak za kontrolu i praćenje</li> </ul> <p><b>Nedostaci</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nepodesna za anhidrovane materijale (npr. ulja, praškove), drvo i za materijale osetljive na toplotu i vlagu</li> <li>• Nekim stonim sterilizatorima nedostaje ciklus sušenja i/ili štampači (za fizičko nadgledanje svakog ciklusa)</li> <li>• Instrumenti mogu da ostanu vlažni, zbog čega rđaju</li> <li>• Bezbedna upotreba parnih sterilizatora zahteva dobro poznavanje njihovih uslova za upotrebu. Nemaju sva okruženja taj nivo stručnosti</li> <li>• Hirurška sečiva od nerđajućeg čelika i druga slična sredstva mogu da razviju jamičastu koroziju i tupljenje oštrih ivica nakon nekoliko ciklusa sterilizacije</li> <li>• Štetna za instrumente osetljive na toplotu</li> <li>• Mikrohirurški instrumenti oštećeni zbog ponavljelanog izlaganja</li> <li>• Potencijal za opekomine</li> </ul> |

| OPCIJE PROCESA   | TRAJANJE KONTAKTA ILI CIKLUSA   | KOMENTARI   |  |
|--|---|---|--|
| <b>STERILIZACIJA</b>   |   |   |  |
| IUSS (poznata i pod imenom „brza“ sterilizacija)                 | <p>Trajanje ciklusa zavisi od temperature za sterilizaciju i sistema za držanje sredstava (npr. tacne, kontejneri, omoti)</p>   | <p>Nije najbolja praksa za sterilizaciju medicinskih sredstava</p> <p><u>Napomene</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Za hitnu sterilizaciju kritičnih sredstava otpornih na toplotu i vlagu</li> <li>Ne bi je trebalo koristiti za implantabilna sredstva i čitave komplete i tacne</li> <li>Sve tacne i omoti koji se koriste za IUSS moraju biti validirani za tu konkretnu namenu</li> </ul> <p><u>Nadgledanje</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sterilizacija mora da se prati biološkim indikatorima (bar jednom dnevno) hemijskim indikatorima (svako pakovanje) i fizičkim indikatorima (svaki ciklus)</li> <li>Ispitivanje biološkim indikatorom treba da uključuje svaki tip ciklusa i svaku konfiguraciju ciklusa (npr. otvorena tacna, zatvoren kontejner, pojedinačni omot) koji će se koristiti tog dana.</li> <li>Ciklusi se moraju dokumentovati na način kojim se sredstvo obrađeno IUSS može povezati sa pacijentom na kom je korišćeno u slučaju da dođe do neželjenog događaja pri sterilizaciji., npr. negativan biološki indikator</li> </ul> <p><u>Prednosti</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Brza</li> </ul> <p><u>Nedostaci</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sredstva se ne mogu skladištiti zato što su i dalje mokra nakon završetka ciklusa</li> <li>Potrebno je pratiti sve korake bezbedne prakse sterilizacije (npr. dekontaminacija, nadgledanje i održavanje sterilizatora, aseptični transport do sterilnog prostora) što može biti zahtevno ili nemoguće u nekim okruženjima.</li> </ul> |  |
| Vodonik peroksid u vidu pare i gasa (može da uključuje i plazmu) | <p>Trajanje ciklusa i temperatura mogu da variraju u zavisnosti od proizvođača i modela sterilizatora</p> <p>Trajanje se trenutno kreće u opsegu od 28-70 minuta.</p> <p>Temperature ciklusa su manje od 60°C</p> | <p><u>Napomene</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Za kritična i neka semi-kritična sredstva koja su osjetljiva na vlagu i toplotu</li> </ul> <p><u>Nadgledanje</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sterilizacija mora da se prati biološkim indikatorima (bar jednom dnevno) hemijskim indikatorima (svako pakovanje) i fizičkim indikatorima (svaki ciklus)</li> </ul> <p><u>Prednosti</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Brza u odnosu na ETO. Neki ciklusi su brži nego parna sterilizacija (oko 28-75 minuta)</li> <li>Bezbedna za životnu sredinu (krajnji proizvodi vode i kiseonika)</li> <li>Kompatibilna s mnogim medicinskim sredstvima (npr. onim osjetljivim na toplotu i vlagu)</li> <li>Nema toksičnog otpada</li> <li>Jednostavna instalacija i rukovanje</li> <li>Delotvorna protiv širokog spektra organizama</li> <li>Trenutno nije potrebno nadgledanje osoblja</li> <li>Nije potrebna aeracija</li> <li>Nema hemijskih ostataka</li> </ul>   |  |

| OPCIJE PROCESA | TRAJANJE<br>KONTAKTA ILI<br>CIKLUSA   | KOMENTARI  |
|----------------|---|--|
| STERILIZACIJA  |   | <p><u>Nedostaci</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Može da bude nekompatibilna sa nekim sredstvima. Kompatibilnost moraju da potvrde proizvođači sterilizatora i sredstva</li> <li>• Ne mogu se sterilisati materijali koji apsorbuju vodonik peroksid (npr. platno, gaza, celuloza/papir, drvo)</li> <li>• Slaba sila prodiranja</li> <li>• Omoti i tacne moraju se validirati za sterilizaciju vodonik peroksidom (npr. polipropilenski omoti, kese od Tyvek papira)</li> <li>• Medicinska sredstva moraju da budu suva pre procesiranja</li> <li>• Ne mogu se procesirati celuloza (papir), platna i tečnosti</li> <li>• Ograničenja dužine lumena medicinskih sredstava koja se mogu efikasno sterilisati <ul style="list-style-type: none"> <li>– Za određene modele sterilizatora potrebni su „pojačivači“ vodonik peroksida za sterilizaciju lumena.</li> </ul> </li> </ul>   |
| ETO gas        | Kombinovane sterilizacija i aeracija (obavezno) ukupno traju uglavnom oko 15 sati | <p><u>Napomene</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Za kritična i neka semi-kritična sredstva koja su osetljiva na vlagu i/ili toplotu. npr. električni instrumenti</li> </ul> <p><u>Nadgledanje</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilizacija mora da se prati biološkim indikatorima (svaki tovar) hemijskim indikatorima (svako pakovanje) i fizičkim indikatorima (svaki ciklus)</li> <li>• Dostupan je biološki indikator sa vremenom očitavanja od 4 sata</li> </ul> <p><u>Prednosti</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nije korozivan</li> <li>• Prodire u pakovne materijale, lumene proizvoda</li> <li>• Može da prodre u neke sintetičke materijale</li> <li>• Odlična kompatibilnost sa materijalima</li> <li>• Deluje protiv mnogih mikroorganizama</li> <li>• Kertridž s jednom dozom i komora s negativnim pritiskom svode potencijal za curenje gasa i izloženost ETO na minimum</li> <li>• Jednostavno za rukovanje i nadgledanje</li> </ul> <p><u>Nedostaci</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toksičan/karcinogen za ljude</li> <li>• Dugački ciklusi zbog obavezne aeracije</li> <li>• Zahteva nadgledanje radnog prostora</li> <li>• Zahteva kontrolu i nadgledanje ispuštanja u životnu sredinu</li> <li>• Zapaljiv i eksplozivan. Može biti veoma reaktiv sa drugim hemikalijama</li> <li>• Skup u poređenju sa parom</li> <li>• Nekompatibilan s nekim materijalima, npr. silikonom</li> <li>• Zahteva pakovni materijal permeabilan za ETO</li> <li>• Skup metod</li> </ul> |

| OPCIJE PROCESA   | TRAJANJE KONTAKTA ILI CIKLUSA  | KOMENTARI   |
|--|--|---|
| <b>STERILIZATION</b>                                     |  |   |
| Ozon   |  | <p>Nije često dostupan i ne koristi se širom sveta</p> <p><u>Napomene</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Za kritična i neka semi-kritična sredstva koja su osetljiva na vlagu ili topotu</li> </ul> <p><u>Nadgledanje</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sterilizacija mora da se prati biološkim indikatorima (bar jednom dnevno) hemijskim indikatorima (svako pakovanje) i fizičkim indikatorima (svaki ciklus)</li> </ul> <p><u>Prednosti</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Brz u poređenju sa ETO</li> <li>Bezbedan za životnu sredinu (krajnji proizvodi kiseonika)</li> <li>Kompatibilan s nekim medicinskim sredstvima</li> </ul> <p><u>Nedostaci</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Može da bude nekompatibilan sa nekim sredstvima. Kompatibilnost moraju da potvrde proizvođači sterilizatora i sredstva</li> <li>Neka ograničenja materijala</li> <li>Omoti i tacne moraju se validirati za sterilizaciju ozonom (npr. polipropilenски omoti, kese od Tyvek papira).</li> <li>Ograničenja dužine lumena medicinskih sredstava koja se mogu efikasno sterilisati</li> </ul> |
| Gas formaldehyda ili niskotemperaturna para formaldehyda | Koncentracija i temperatura:<br>8-16 mg/L proizvodi se na operativnoj temperaturi od 70-75°C | <p><u>Nadgledanje</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sterilizacija mora da se prati biološkim indikatorima (bar jednom dnevno) hemijskim indikatorima (svako pakovanje) i fizičkim indikatorima (svaki ciklus)</li> </ul> <p><u>Prednosti</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Brz u poređenju sa ETO.</li> <li>Troškovi po ciklusu relativno niski</li> <li>Kompatibilan s nekim medicinskim sredstvima</li> <li>Nema toksičnog otpada</li> <li>Laka instalacija</li> <li>Širok spektar biocidnih dejstava (npr. virusi, gljive, bacili tuberkuloze, itd.)</li> </ul> <p><u>Nedostaci</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Poznato je da je toksično, nadražujuće i alergensko hemijsko sredstvo</li> <li>Sumnja se da je karcinogen i mutagen</li> <li>Preporučuje se stroga kontrola okruženja radi bezbedne upotrebe – da ne prelazi 0.75 ppm (8 sati) ili 2 ppm (15 minuta)</li> <li>Nekompatibilan sa materijalima osetljivim na vlagu</li> <li>Nije kompatibilan s papirom i tkanim materijalima</li> </ul>  |

| OPCIJE PROCESA  | TRAJANJE KONTAKTA ILI CIKLUSA  | KOMENTARI   |
|---|--|---|
| <b>STERILIZACIJA</b>  |  |   |
| <p>Suva toplosta (poznata i kao suva sterilizacija i sterilizacija vrućim vazduhom)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gravitaciona konvekcija</li> <li>• Mehanička konvekcija</li> </ul> | <p>Vreme izlaganja i temperatura variraju u zavisnosti od sredstva koje se steriliše. Uglavnom 170°C x 60 minuta ili 150°C x 150 minuta)</p> | <p>Ne preporučuje se kao najbolja praksa za sterilizaciju medicinskih sredstava</p> <p><b>Napomene</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Za kritična sredstva koja su osetljiva na vlagu, pritisak i/ili vakuum</li> <li>• Retko se koristi za sterilizaciju ograničenih vrsta materijala poput stakla, ulja, praškova i instrumenata osetljivih na vlagu</li> </ul> <p><b>Nadgledanje</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilizacija mora da se prati biološkim indikatorima (bar jednom dnevno) hemijskim indikatorima (svako pakovanje) i fizičkim indikatorima (svaki ciklus)</li> </ul> <p><b>Prednosti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nije korozivna</li> <li>• Doprime do unutrašnjih delova koji se ne mogu rasklopiti radi direktnog kontakta sa sterilantom (pomoću topotne provodljivosti)</li> <li>• Nije skupa</li> <li>• Efikasna i bezbedna za sterilizaciju stomatoloških metalnih instrumenata i ogledala</li> <li>• Ne otupljuje oštре ivice</li> </ul> <p><b>Nedostaci</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dugačak ciklus zbog sporog procesa provođenja toplote (30 do 180 minuta u zavisnosti od temperature)</li> <li>• Temperatura može da bude promenljiva, posebno kod gravitacionih konvekcijskih sterilizatora (141°C do 180°C)</li> <li>• Hlađenje materijala nakon sterilizacije, a pre bezbednog rukovanja traje dugo</li> <li>• Visoke temperature mogu da oštete neke materijale, tj. da ih istope ili spale</li> <li>• Ograničenja za vrste materijala/sredstava koji mogu da podnesu suvu sterilizaciju</li> <li>• Loša moć prodiranja</li> <li>• Uništava materijale osetljive na toplotu</li> <li>• Ne može se koristiti za sterilizaciju tečnosti</li> <li>• Generalno nepodesna za nasadnike (stomatološke)</li> <li>• Ne preporučuje se</li> </ul> |
| Tečna hemijska sredstva (npr. glutaraldehid, persirčetna kiselina)  |  | <p>Nepodesna za sterilizaciju – samo za dezinfekciju na visokom nivou</p> <p><b>Prednosti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nema</li> </ul> <p><b>Nedostaci</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teško ih je kontrolisati</li> <li>• Velika verovatnoća za rekontaminaciju tokom ispiranja ili sušenja, ne mogu se čuvati kasnije</li> <li>• Zahtevaju kontrolu i dobro obučeno osoblje za upotrebu i upravljanje</li> <li>• Ne mogu se koristiti za predmete osetljive na vlagu i one koji se ne smeju potapati</li> <li>• Temeljno ispiranje predstavlja izazov</li> <li>• Postizanje sterilizacije traje dugo – 12 sati</li> <li>• Moraju se koristiti odmah – ne mogu se skladištiti</li> </ul>  |

## Revizija sterilizacije

Primeri pitanja za reviziju

### Sterilizacija medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu

Zapisi o instalaciji, validaciji i performansama (IQ, OQ, PQ) se dokumentuju i čuvaju u skladu sa lokalnim politikama nadležnih zdravstvenih organa za dokumenta

Kritična sredstva se sterilišu odobrenim sterilizacionim procesom. Neprihvatljivi procesi sterilizacije uključuju kuvanje, kvarcne sterilizatore, mikrotalase i ultraljubičasto zračenje

Endoskopi i pribor koji prodire kroz ulgavnu sterilnu tkiva čiste se i sterilišu pre svake upotrebe, npr. artoskopi, cistoskopi, laparoskopi.

Čišćenje uvek ide pre sterilizacije.

#### A – Parna sterilizacija

Opšte (uključujući "brze" [USS] i stone sterilizatore)

Postoji sistem kojim se jasno razlikuju neprocesirana sredstva od procesiranih

Sredstva koja se sterilišu se validiraju za parni proces i izabrani ciklus

Potrošni materijali koji se koriste su odgovarajući za metod sterilizacije koji se koristi, npr. trake za biološke i hemijske indikatore

Potrošni materijali se koriste pre isteka roka trjanja, npr. trake za biološke i hemijske indikatore

#### Priprema i pakovanje

Sredstva se pripremaju na način koji potpomaže sterilizaciju i aseptičnu prezentaciju, npr. rasklapanjem, otvaranjem sigurnosnih ventila, standardnim metodama pakovanja, pakovnim materijalima adekvatne veličine

Interni hemijski indikator stavlja se u svako pakovanje

Pakovni materijali su validirani i odobreni za izabrani proces

Ukupna težina kompleta instrumenata (uključujući kontejner) koji se steriliše parom nije veća od 10 kg

Ukupna težina umotanog kompleta u otvorenoj posudi nije veća od 3 kg

Sterilisani predmeti obeleženi su brojem tovara/ciklusa, brojem sterilizatora i datumom sterilizacije

Eksterni indikator procesa stavlja se na spoljašnjost pakovanja

#### Punjjenje, pražnjenje i hlađenje

Predmeti u pakovanju ređaju se na način koji olakšava sterilizaciju, npr. nisu prenatrpani, udaljeni su od zidova komore, samolepljive kese postavljene na ivicu

Za svaki tovar koristi se odgovarajući ciklus, uključujući parametre, tj. temperaturu i vreme

Odštampani materijal se pregleda i parafira po pitanju kritičnih elemenata na kraju ciklusa, tj. trajanje izloženosti, temperatura izloženosti, pritisak ciklusa i broj ciklusa odgovaraju lot nalepnici

Tovar se pregleda u cilju pronaalaženja vidljivih naznaka vlage i/ili oštećenog pakovanja

Materijal se hlađi do sobne temperature pre nego što se njim rukuje

Prostor za hlađenje nije prometan i nema jakih strujanja vazduha (ni toplih ni hladnih)

#### Para – nadgledanje i dokumentacija

Opšte

Dokumentuje se sadržaj svakog tovara

Dokumentuju se rezultati svih testova nadgledanja

#### Fizičko nadgledanje

Štampani materijal se pregleda i potpisuje/parafira po pitanju kritičnih elekemata na kraju ciklusa, npr. vreme, temperatura, pritisak

Broj ciklusa na odštampanom izveštaju odgovara lot nalepnici

Vrši se test curenja u skladu sa uputstvima za upotrebu od proizvođača sterilizatora

## Hemijski indikatori

*Bowie-Dick* test izvlačenja vazduha (samo sterilizatori sa jakim vakuumom) vrši se svakog dana

Eksterni indikator procesa na svakom umotanom pakovanju proverava se kada se pakovanje izvadi iz sterilizatora

## Biološki indikatori

Ispitivanje biološkim indikatorom vrši se svakog dana upotrebe sterilizatora (najmanje)

Svaka vrsta ciklusa se prati biološkim indikatorom, npr. ciklusi jakog vakuma, gravitacioni i produženi ciklusi

Biološki indikatori se koriste za svaki tovar koji sadrži implantabilna medicinska sredstva

Ako je biološki indikator pozitivan, tovari se vraćaju, a pozitivni test se ispituje u skladu sa politikom ustanove

Kontrolni test se vrši u skladu sa uputstvima za upotrebu od proizvođača biološkog indikatora, npr. lot broj kontrole odgovara ispitivanju biološkim indikatorom

## B –IUSS

### Opšte

IUSS sterilizacija koristi se samo u vanrednim situacijama

Postoji sistem koji jasno razlikuje neprocesirane predmete od procesiranih

Implantabilna sredstva se ne sterilišu putem IUSS

Ako se iz bilo kog razloga sterilišu implantabilna sredstva putem IUSS, odgovoriti NE

Čitavi kompleti se ne smeju sterilisati putem IUSS

Ako se izvrši IUSS sterilizacija, ispunjeni su svi kriterijumi iz Odeljaka br. 6 (Čišćenje) i 10-1 (Parna sterilizacija), osim pakovanja

Incidenti sa IUSS sterilizacijom prijavljuju se u Sistem obuke za bezbednost pacijenata

### IUSS – nadgledanje i dokumentacija

Svaki IUSS sterilizacioni ciklus dokumentuje se uz sledeće informacije

- Identifikacija sterilizatora
- Sterilisana sredstva
- Verifikovan i parafiran odštampani izveštaj sterilizatora
- Rezultati bioloških i hemijskih indikatora (ako je primenljivo, tj. sa implantatom)
- Napomena u medicinskom zapisu pacijenta koja opisuje sredstva i obrazloženje za IUSS sterilizaciju
- Dokumentaciju tovara (iznad) verifikovalo i parafiralo je lice odgovorno za puštanje sterilisanih sredstava u upotrebu
- Biološki i hemijski indikatori koji se koriste za praćenje ciklusa adekvatni su za IUSS sterilizaciju

### Fizički

Fizički parametri svakog ciklusa prate se, a rezultati se dokumentuju, npr. vreme izlaganja i temperatura

Vrši se test curenja u skladu sa uputstvima proizvođača sterilizatora (primenljivo za pred-vakuumske sterilizatore)

### Hemijski

*Bowie-Dick* test izvlačenja vazduha (samo pred-vakuumski sterilizatori) vrši se i dokumentuje svakog dana

Interni hemijski indikator stavlja se u svaku tacnu sa sredstvima koja se sterilišu

### Biološki

Ispitivanje biološkim indikatorom vrši se svakog dana korišćenja sterilizatora (najmanje)

Svaka vrsta ciklusa se prati biološkim indikatorom, npr. ciklusi jakog vakuma, gravitacioni i produženi ciklusi

Biološki indikatori se koriste za svaki tovar koji sadrži implantabilna medicinska sredstva

Ako je biološki indikator pozitivan, pozitivni test se ispituje u skladu sa procedurom ustanove za povlačenje sredstava ustanove.

Kontrolni test se vrši u skladu sa uputstvima za upotrebu od proizvođača biološkog indikatora, npr. lot broj kontrole odgovara ispitivanju biološkim indikatorom

## Hemijski (niskotemperaturni) metodi sterilizacije

### C – Vodonik peroksid / para vodonik peroksida

#### Opšte

Postoji sistem kojim se jasno razlikuju neprocesirani predmeti od procesiranih

Sredstva koja se sterilišu validirana su za sterilizaciju vodonik peroksidom i izabrani ciklus

Izabran je ispravan ciklus (uključujući parametre), npr. dugačak ciklus za fleksibilne endoskope

Potrošnom materijalu koji se koristi nije istekao rok, npr. biološki i hemijski indikatori, sterilant, traka

Ploča isparivača se menja na svakih 30 dana ili 145 ciklusa, a promena se dokumentuje

#### Priprema i pakovanje

Sredstva se čiste u skladu sa Odeljkom br. 6 (Čišćenje) i/ili Odeljkom br. 9 (Endoskopi)

Sredstva se pripremaju na način koji olakšava sterilizaciju i aseptičnu prezentaciju, npr. rasklapanjem, otvaranjem sigurnosnih ventila, standardnim metodama pakovanja, pakovnim materijalima adekvatne veličine

Interni hemijski indikator stavlja se u svako pakovanje

Koriste se pojačivači kada je to potrebno (npr. za implantate) i ispravno se koriste

Pakovni i potrošni materijal validira se i odobrava za sterilizaciju vodonik peroksidom

Eksterni indikator procesa stavlja se na spoljašnjost svakog pakovanja

Sterilisani predmeti obeleženi su brojem tovara/ciklusa, brojem sterilizatora i datumom sterilizacije

#### Punjjenje i pražnjenje

Predmeti u pakovanju ređaju se na način koji olakšava sterilizaciju, npr. tacne su ravne, nisu prenatrpane, udaljeni su od zidova komore, samolepljive kese postavljene na ivicu, papir na plastiku

Za svaki tovar koristi se ispravan ciklus (dug ili kratak)

Tovar se pregleda u cilju pronaalaženja vidljivih naznaka vlage i/ili oštećenog pakovanja

Verifikuju se rezultati eksternog hemijskog indikatora

#### Vodonik peroksid – nadgledanje i dokumentacija

#### Opšte

Dokumentuje se sadržaj svakog tovara

Dokumentuju se rezultati svih testova nadgledanja

Biološki i hemijski indikatori (uključujući trake) podesni su za sterilizaciju vodonik peroksidom

#### Fizički

Štampani materijal se pregleda i potpisuje/parafira po pitanju kritičnih elemenata na kraju ciklusa, npr. ispravan ciklus, po dve faze injekcije, difuzije i plazme, a natpis "cycle complete" nalazi se na izveštaju

Broj ciklusa na izveštaju odgovara lot kontrolnoj nalepnici

#### Hemijski

Na eksternom indikatoru procesa na svakom umotanom pakovanju proverava se promena boje kada se pakovanje izvadi iz sterilizatora

#### Biološki

Ispitivanje biološkim indikatorom vrši se svakog dana korišćenja sterilizatora (najmanje)

Biološki indikatori se koriste za svaki tovar koji sadrži implantabilna medicinska sredstva

Rezultati bioloških indikatora se dokumentuju

Ako je biološki indikator pozitivan, tovari se vraćaju, a pozitivni test se ispituje u skladu sa politikom ustanove

Kontrolni test se vrši u skladu sa uputstvima za upotrebu od proizvođača biološkog indikatora, npr. lot broj kontrole odgovara ispitivanju biološkim indikatorom

#### D – ETO

#### Opšte

Sredstva koja se sterilišu validirana su za ETO sterilizaciju

Potrošnom materijalu koji se koristi nije istekao rok, npr. biološki i hemijski indikatori, sterilant, traka

Ventilacija, monitoring i ETO otpad u skladu su sa OH&S i Environment Canada smernicama

Postoji sistem koji jasno razlikuje neprocesirane predmete od procesiranih

## Priprema i pakovanje

Sredstva se čiste i suše na način koji je u skladu sa Odeljkom br. 6 (Čišćenje)

Sredstva se pripremaju na način koji potpomaže sterilizaciju i aseptičnu prezentaciju, npr. rasklapanjem, otvaranjem sigurnosnih ventila

Interni hemijski indikator stavlja se u svako pakovanje

Pakovni i potrošni materijal validirani su i odobreni za upotrebu

Eksterni indikator procesa stavlja se na spoljašnjost svakog pakovanja

Sterilisani predmeti obeleženi su brojem tovara/ciklusa, brojem sterilizatora i datumom sterilizacije

## Punjjenje i pražnjenje

Predmeti u pakovanju ređaju se na način koji olakšava sterilizaciju, npr. nisu prenatrpani, udaljeni su od zidova komore, samolepljive kese postavljene na ivicu

Izabran je ispravan ciklus (ako je primenljivo)

Tovar se pregleda radi naznaka oštećenog pakovanja

Verifikuju se rezultati eksternog hemijskog indikatora

## ETO – nadgledanje i dokumentacija

### Opšte

Dokumentuje se sadržaj svakog tovara

Dokumentuju se rezultati svih testova nadgledanja

Biološki i hemijski indikatori podesni su za ETO

### Fizički

Štampani materijal se pregleda i potpisuje/parafira po pitanju kritičnih elekemata na kraju ciklusa, npr. vreme, temperatura i/ili pritisak

Broj ciklusa na izveštaju odgovara lot kontrolnoj nalepnici

### Hemijski

Eksterni indikator na svakom umotanom pakovanju proverava se kada se pakovanje izvadi iz sterilizatora

### Biološki

Ispitivanje biološkim testom vrši se tokom svakog ciklusa

Rezultati biološkog indikatora BI se dokumentuju

Ako je biološki indikator pozitivan, tovar se vraća, a pozitivni test se ispituje u skladu sa politikom ustanove

Kontrolni test se vrši u skladu sa uputstvima za upotrebu od proizvođača biološkog indikatora, npr. lot broj kontrole odgovara ispitivanju biološkim indikatorom

## Ponovna upotreba medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu

### UVOD

Zdravstvene ustanove imaju pisane smernice za medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu. Kritična i semi-kritična sredstva označena kao jednokratna ne smeju se reprocesirati i ponovo koristiti osim u slučaju da to vrši licencirani stručnjak za reprocesiranje.

Zdravstvene ustanove koje žele da reprocesiraju jednokratna medicinska sredstva kod licenciranog stručnjaka moraju da se postaraju da su oprema i procedure koje taj stručnjak koristi sertifikovane od strane regulatornog organa ili akreditovanog revizora sistema kvaliteta kako bi se osigurali čistoća, sterilnost, bezbednost i funkcionalnost reprocesiranih sredstava. Kako bi se reprocesirala kritična ili semi-kritična medicinska sredstva u nekom od takvih objekata, QA procesi moraju se implementirati kako bi se obezbedilo sledeće:

- Dobra proizvodna praksa
- Održavanje funkcionalnosti i valjanosti uređaja
- Dokaz o sterilitetu ili dezinfekciji na visokom nivou
- Ispitivanje prisustva pirogена
- Praćenje i označavanje sredstava
- Povraćaj neadekvatno procesiranih medicinskih sredstava
- Prijavljivanje neželjenih događaja
- Kontrola kvaliteta

Pri kupovini oštih instrumenata ili sredstava sa oštrim delovima, postarajte se da se mogu bezbedno očistiti i reprocesirati. Pažljivo razmislite pre kupovine sredstava ili delova za jednokratnu upotrebu imajući na umu bezbednost osoblja i pacijenata.

Korisnici često opravdavaju reprocesiranje takvih predmeta na osnovu ekonomskih i ekoloških prednosti. Te uočene prednosti su pod znakom pitanja budući da mnoge procese potrebne da se zagaranjuje bezbednost i podesnost sredstava za njihovu namenu ne može da vrši stručnjak za reprocesiranje, odnosno lice koje vrši reprocesiranje medicinskog sredstva. Mnoga jednokratna sredstva se ponovo koriste bez adekvatne procene povećanog rizika po pacijente.

### BEZBEDNOSNI PROBLEMI

- Jednokratna sredstva mogu da budu nepodložna temeljnim procesima dekontaminacije
- Reprocesiranje može da izmeni svojstva i performanse sredstva, te se može ugroziti funkcionalnost
- Jednokratna sredstva možda nisu prošla kroz detaljnu validaciju testiranja i ispitivanja mogućnosti za ponovnu upotrebu
- Jednokratna sredstva mogu da predstavljaju rizik od unakrsne zaraze zbog njihovog dizajna, npr. rupice na cevima
- Neki materijali mogu da apsorbuju neka hemijska sredstva koja vremenom postepeno mogu da cure iz materijala
- Hemijska sredstva mogu da izazovu koroziju ili promene materijala od kojih su napravljena sredstva
- Materijal može da se pohaba tokom ponovne upotrebe i da se oslabi, rastegne ili polomi.
- Neadekvatno očišćena oprema može da prenese bakterijske endotoksine koji ostaju nakon što se bakterije ubiju

Svako lice koje reprocesira ili ponovo koristi sredstvo koje je proizvođač namenio za jednokratnu upotrebu snosi punu odgovornost za njegovu bezbednost i efikasnost i samo postaje proizvođač.

## UPOTREBA NA JEDNOM PACIJENTU

Neka sredstva se identificuju kao podesna samo za upotrebu na jednom pacijentu, npr. urinarni kateteri koji se koriste u ustanovi za intermitentnu upotrebu i oprema za lečenje inkontinencije. Medicinsko sredstvo može se koristiti za više od jedne sesije na samo jednom pacijentu, a sredstvo se može reprocesirati između korišćenja. Potrebno je tražiti savete od proizvođača i tima za prevenciju i kontrolu infekcija po pitanju odgovarajućih metoda dekontaminacije.

Medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu proizvođač uglavnom označava međunarodnim simbolom koji je prikazan ispod (Slika br. 30).

*Slika 30. Međunarodni simbol za medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu*



**DO NOT REUSE.**  
**Synonyms for this are**  
**Single-use or Use only**  
**once.**

Sredstvo za višekratnu upotrebu, poput hirurških instrumenata, predviđeno je da se koristi više puta na različitim pacijentima, a proizvođač obezbeđuje detaljna uputstva za njegovo bezbedno reprocesiranje između korišćenja na različitim pacijentima.

Jednokratno sredstvo predviđeno je da se koristi samo na jednom pacijentu, a zatim se odlaze. Naglasak je na „jednom pacijentu“ i sredstvo se sme koristiti više puta na istom pacijentu, u zavisnosti od njegove namene i uputstava proizvođača.

Potrebno je uzeti u obzir mnogo toga ako se doneše odluka da se jednokratno sredstvo reprocesira. Mora da uključuje najviši nivo administracije u zdravstvenoj ustanovi, kao i tim za prevenciju i kontrolu infekcija, OS i biomedicinske stručnjake.

## RIZICI PONOVNE UPOTREBE

Zdravstveni rizici koje podrazumeva ponovna upotreba jednokratnih sredstava zavise u velikoj meri od vrste sredstva i njegove interakcije sa telom pacijenta. Jednokratna sredstva često se klasifikuju kao kritična, semi-kritična i nekritična po nizu kriterijuma poznatih kao Spaldingove definicije. Po ovim definicijama, kritična jednokratna sredstva su ona koja su namenjena da dolaze u dodir sa obično sterilnim tkivima ili telesnim dupljama tokom upotrebe. Semi-kritična jednokratna sredstva su predviđena za kontakt sa intaktnom sluzokožom i ne prodiru u obično sterilne deove tela. Nekritična jednokratna sredstva predviđena su za lokalni kontakt i ne prodiru u intaktnu kožu.

Većina nekritičnih sredstava, poput kompresionih rukava, mogu se čistiti i ponovo koristiti uz minimalni rizik. Otvoreni, ali nekorišćeni sterilni instrumenti mogu se nekad ponovo sterilisati pod uslovom da materijali mogu da izdrže proceduru sterilizacije. Međutim neka invazivna jednokratna sredstva, posebno ona sa dugačkim lumenima, šarkama ili brazdama između komponenti, teški su ili čak nemogući za čišćenje kada u njih dopru telesne tečnosti ili tkiva. Ponovna upotreba sredstava za jednokratnu upotrebu snosi očigledan rizik od unakrsne zaraze pacijenata, ali takođe i verovatnoču da sredstvo postane neispravno zbog negativnih uticaja reprocesiranja na materijale ili osetljive komponente.

## SMERNICE ZA REPROCESIRANJE SREDSTAVA ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

Godine 1996, Ministarstvo zdravlja Kanade - *Health Canada* - sarađivalo je sa *Canadian Dirty area Association* (CHA) kako bi pružili smernice bolnicama za donošenje odluka o ponovnoj upotrebi. Rezultat toga bila je publikacija CHA koju je pod ugovorom delimično finansiralo Ministarstvo zdravlja.<sup>5</sup> Taj priručnik koristi se u kanadskim bolnicama, a u SAD ga distribuira *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI). CHA priručnik ne zauzima pozitivan niti negativan stav prema ponovnoj upotrebi, već pruža okvir za procenjivanje dobrobiti ponovne upotrebe i uspostavljanje sistema kvaliteta potrebnih za garantovanje bezbednosti reprocesiranih jednokratnih sredstava.

CHA priručnik preporučuje da sistem kvaliteta za reprocesiranje sredstava za jednokratnu upotrebu treba da uključuje sledeće stavke:

- Odbor za ponovnu upotrebu koji uključuje zaposlene u ustanovi odgovorne za administraciju, upravljanje rizicima, epidemiologiju, prevenciju i kontrolu infekcija, biomedicinski inženjer, procesiranje i nabavku medicinskih sredstava, zdravstvena odeljenja i računovodstvo. Odbor bi trebalo da ustanovi politiku, obezbedi protokole za svako reprocesirano sredstvo i da prati pridržavanje odobrenih procedura.
- Pisane procedure za reprocesiranje svakog tipa jednokratnih sredstava.
- Validacija efikasnosti procedura za reprocesiranje kako bi se obezbedili sterilitet i funkcionalnost sredstva.
- QA. To uključuje praćenje kontrolnih tačaka i indikatora kvaliteta, redovno uzorkovanje i pregled sredstava i periodičnu proveru eksternih faktora koji bi mogli da utiču na bezbednost ili funkcionalnost reprocesiranih sredstava, poput izmena u bolničkim praksama, promena snabdevača sredstva ili izmena dizajna ili materijala sredstava.

Ne činite to, ali ako ipak učinite, na snazi moraju da budu izuzetno dobri sistemi za reprocesiranje.

### Sažetak preporuka za reprocesiranje sredstava za jednokratnu upotrebu

- Zdravstvene ustanove moraju da imaju pisane smernice za jednokratna medicinska sredstva
- Kritična i semi-kritična medicinska sredstva označena kao jednokratna ne reprocesiraju se niti ponovno koriste osim u slučaju da to vrši licencirani stručnjak za reprocesiranje.
- U interesu bezbednosti osoblja i pacijenata, sredstva koja se ne mogu sa sigurošću očistiti ne koriste se ponovo, npr. boreri.
- Sredstva za višekratnu upotrebu sa malim lumenima, poput katetera, drenažnih cevi i tankih kanila, treba da se koriste kao jednokratna sredstva i ne treba ih reprocesirati i ponovo koristiti.
- Sredstva koja su u vlasništvu pacijenta i on/ona ih iznova koristi kod kuće moraju biti adekvatno očišćena pre ponovne upotrebe.
- Agencije za kućnu negu mogu da uzmu u obzir ponovnu upotrebu jednokratnih semi-kritičnih sredstava za jednog pacijenta u njihovom domu kada je to bezbedno
- Zdravstvene ustanove imaju pisane smernice i procedure za reprocesiranje medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu.
- Jednokratna kritična i semi-kritična medicinska sredstva smatraju se potrošnim i bacaju se na mestu upotrebe osim u slučaju da ih reprocesira ovlašćeno treće lice.

# Transport medicinskih sredstava do objekta za dekontaminaciju i iz njega

## UVOD

Osnovni principi reprocesiranja su univerzalni, bez obzira na to gde se vrši klinička procedura ili kako i gde se višekratna sredstva transportuju radi dekontaminacije.

## TRANSPORT I RUKOVANJE KONTAMINIRANIM SREDSTVIMA

Prljavim medicinskim sredstvima treba rukovati na način koji umanjuje rizik od izlaganja i/ili povreda osoblja/klijenata/pacijentima ili kontaminacije površina u okruženju.

- Kontaminirana sredstva moraju se transportovati do prostora predviđenog za dekontaminaciju što je brže moguće nakon upotrebe.
- Kontaminirana sredstva treba da se transportuju u pokrivenim, potpuno zatvorenim kontejnerima otpornim na bušenje koji sprečavaju prosipanje tečnosti. Kontejneri moraju da se dekontaminiraju nakon svake upotrebe.
- Transport kontaminiranih sredstava od mesta upotrebe treba da prati određene rute kako bi se izbegle prometne zone i zone za negu o pacijentima.
- Sva kolica i kontejneri sa kontaminiranim sredstvima moraju biti jasno označeni.
- Sterilna i prljava sredstva ne smeju se zajedno transportovati, tj. na istim kolicima zbog rizika od unakrsne kontaminacije.

Sortiranje, razdvajanje i obračunavanje sadržaja kompleta instrumenata nakon procedure predstavlja najvažniju stavku iz nekoliko razloga.

- Kako bi se postaralo da su sva sredstva i njihovi delovi na broju pre čišćenja
- Kako bi se višekratna sredstva držala na za to određenim mestima
- Kako bi se proverila sredstva radi znakova oštećenja i zabeležile sve potrebne popravke
- Kako bi se omogućilo praćenje i sledljivost pojedinačnih sredstava ili kompleta sredstava/instrumenata, posebno u slučaju da tim za prevenciju i kontrolu infekcija ili operativno odeljenje žele da znaju na kome su korišćena sredstva, npr. problemi vezani za Krojcfeld-Jakobovu bolest i drugi rizici
- Nakon procedure, kontaminirana sredstva treba da se šalju što pre u tome namenjen dekontaminiran prostor, zaštićena u zatvorenim kontejnerima/kolicima otpornim na curenje i probijanje sa bravama zaštićenim od nestručnog rukovanja i sigurnosnim oznakama
- Znak za biološku opasnost treba da bude jasno vidljiv
  - Međunarodno priznat simbol ili znak za biološku opasnost jasno označen različitim bojama – narandžasta, žuta, crvena

Postoje različite vrste zatvorenih sistema za držanje sredstava. Oni uključuju tacne, kolica, nepropusne kese, korpe sa poklopцима i čvrste kontejnere.

- Kontejneri za transprot treba da štite i opremu i rukovaoca od neželjenog kontakta s krvlju ili telesnim tečnostima tokom prevoza. Ti kontejneri mogu se ponovo koristiti samo nakon čišćenja
- U idealnom slučaju, sredstva treba transportovati u vlažnom stanju, bez viška tečnosti

- Udaljenost između prostora na kom se vrši procedura i prostora za reprocesiranje često može da bude velika i na nekoliko različitih spratova u većim institucijama, što ponekad ograničava bezbedan i praktičan transport
- Sredstva treba da se pažljivo pakaju u transportni sistem, po mogućству sistem koji može da se zaključa, sa lakšim instrumentima/sredstvima preko težih. Ako se koriste police, lakši predmete drže se ispod, a teži kompleti sredstava stavljaju se na mesto odakle ih rukovalac može izvaditi, a da se ne povredi
  - Procedure za manuelno rukovanje i zaštitu na radu treba da se prate u skladu sa politikama i procedurama institucije/objekta
- U idealnom slučaju, sva kolica za transport treba da budu razdvojena i identifikovana kao kontaminirana ili dekontaminirana
  - U nekim ustanovama, kolica se koriste naizmenično za transport kontaminiranih i dekontaminiranih sredstava
- Transportna kolica treba da budu napravljena od materijala koji omogućava adekvatno čišćenje kako bi se izbegla unakrsna kontaminacija

### **Eksterni/drumski transport**

- Pri upotrebi eksternih ili izmeštenih objekata za reprocesiranje, potrebno je posebno paziti pri čuvanju kontaminiranih sredstava
- Vozila za transport treba da budu potpuno zatvorena i da omoguće lakoću vađenja sredstava
- Ako se vozilo koristi za transport i kontaminiranih i dekontaminiranih sredstava, trebalo bi da postoji sistem za razdvajanje prljavih i sterilnih sredstava kako bi se izbegao rizik od unakrsne kontaminacije
  - Kontaminirana i dekontaminirana sredstva treba stavljati u poseban zaštićen prostor u vozilu
  - Transport kontaminiranih sredstava od mesta upotrebe treba da prati određene rute kako bi se izbegle prometne zone i zone za negu o pacijentima
  - Sva kolica i kontejneri u kojima se transportuju i drže kontaminirana sredstva treba da budu jasno označeni

*Slika 31. Sistem kolica koji prikazuje transport sterilnih tacni*



# Procesiranje instrumenata u stomatološkoj praksi

## UVOD

Kada je to moguće, sve stomatološke instrumente treba procesirati u centralizovanom OS. Procesiranje instrumenata iz stomatološke prakse zahteva pisano politiku za prevenciju i kontrolu infekcija kako bi se garantovalo da su na snazi sve procedure potrebne za adekvatnu dekontaminaciju stomatoloških instrumenata. Trebalo bi odrediti lice koji će se starati da se sve politike i procedure poštaju i ažuriraju, kao i vršiti redovnu reviziju kako bi se obezbedila usaglašenost.

## ZDRAVLJE OSOBLJA

### Edukacija i obuka

Svaki član stomatološkog osoblja mora da bude obučen za obuku i kontrolu infekcija. Pre počinjanja sa radom u stomatološkoj ordinaciji, svako novo osoblje mora da prođe kroz uvodni program za prevenciju i kontrolu infekcija i dekontaminaciju. Pored toga, trebalo bi da budu u stanju da pruže dokaz o prisustvovanju na kontinuiranim kursevima obuke za profesionalni razvoj koji se bave tim temama.

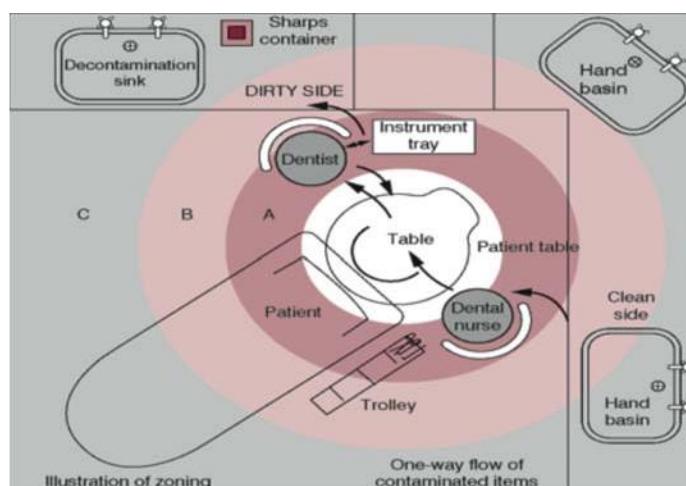
### Imunizacija

Svaki član osoblja koji učestvuje u kliničkim procedurama mora da se primi vakcine protiv hepatitisa B i bolesti koje se mogu sprečiti vakcinom, posebno tuberkuloze i rubeole kod žena.

### Hirurška uniforma

Hirurške uniforme ne bi trebalo da se nose izvan ordinacije i moraju se skinuti pre ulaska u prostor za ručavanje. Sve uniforme treba prati na 65°C.

Slika 32. Stomatološka ordinacija



## DEKONTAMINACIJA STOMATOLOŠKE OPREME

Klasifikacija kategorija rizika koje nose instrumenti koji se koriste u stomatologiji, prema Spaldingu, sažeta je u tabeli br. 17. Svi instrumenti za koje postoji verovatnoća da su došli u kontakt sa bilo kakvim telesnim tečnostima moraju se pažljivo očistiti pre sterilizacije. Od ključne važnosti je da se u praksi odredi poseban prostor za dekontaminaciju, kao i da bude napravljen tako da omogući protok od prljavih do čistih instrumenata, kao što je u ranijem tekstu opisano za odeljenje za sterilizaciju.

**Tabela 17. Klasifikacija kategorija rizika prema Spaldingu, po predmetima, procedurama i primerima instrumenata koji se koriste u stomatologiji**

| Kategorije rizika   | Procedure  | Primeri instrumenata  | Napomene  |
|---|--|---|---|
| Kritičan predmet<br>Ulazi u sterilno tkivo, duplje i krvotok                                | Oralno-hirurški zahvati, poput vađenja potpuno impaktiranih zuba, ekstrakcija i endodontske procedure vitalnog tkiva zubne pulpe | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Igle i špricevi</li> <li>• Stomatološka klešta i poluge</li> <li>• Pokretni retraktori i hirurški boreri</li> <li>• Instrumenti za ugradnju implantata, implantibilne opreme, uključujući mini-implante i hirurške nasadnike</li> </ul>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Moraju biti sterilni u trenutku upotrebe i moraju ili biti jednokratni (potrošni) ili podložni sterilizaciji parom</li> <li>• Kritični predmeti se moraju koristiti odmah nakon sterilizacije ili se čuvati u kesama do upotrebe.</li> <li>• Ako se kese oštete, instrumenti se moraju ponovo sterilisati pre upotrebe</li> </ul>  |
| Semi-kritičan predmet<br>Kontakt sa intaktnom nesterilnom sluzokožom ili ne-intaktnom kožom | Opšti oralni zahvati   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stomatološka ogledala</li> <li>• Restorativni instrumenti</li> <li>• Stomatološke pincete i sonde</li> <li>• Metalne kašike za uzimanje otiska</li> <li>• Drugi nekritični predmeti koji se povremeno koriste u ustima, npr. Lekron nož</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumenti se sterilišu između korišćenja na različitim pacijentima ili su jednokratni (potrošni)</li> <li>• Nakon procesiranja, instrumente bi trebalo pakovati u kese i čuvati u zatvorenim fiokama ili tome namenjenim posudama, poput kaseta za instrumente, dok ne budu potrebni</li> <li>• U retkim slučajevima, termička dezinfekcija, npr. termička dezinfekcija diskova za poliranje proteza, može biti podesna zato što je verovatnoća kontaminacije ovih instrumenata krvlju mala</li> </ul> |
| Nekritičan predmet<br>Kada postoji dodir sa intaktnom kožom                                 |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protetski merači i oprema za merenje</li> <li>• Maske za lice</li> <li>• Zaštitne naočari</li> <li>• Štipaljke na lancu</li> <li>• Dapenglas bočice</li> <li>• Šubleri</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Čišćenje deterdžentom i vodom uglavnom je dovoljno, ali u nekim slučajevima se preporučuje termička dezinfekcija toplotom i vodom</li> <li>• Nakon procesiranja, ove instrumente bi trebalo čuvati na isti način kao i semi-kritične instrumente kako bi se sprečila kontaminacija pre upotrebe</li> </ul>   |

## ČIŠĆENJE INSTRUMENATA

Čišćenje pre dekontaminacije može se postići:

### Ručnim čišćenjem

Trebalo bi koristiti četke sa dugačkim drškama za uklanjanje nečistoća i nositi debele rukavice za domaćinstvo i zaštitne naočari. Četke koje se koriste za ručno čišćenje moraju se oprati, isprati, a suve skladištiti. Takođe ih treba redovno sterilisati u autoklavu (vidite odeljak o ručnom čišćenju).

### Ultrazvučnim čišćenjem

Preporučuju se ultrazvučni uređaji za čišćenje sa korpom (vidite odeljak o ultrazvučnom čišćenju). Uređaj treba da koristi deterdžent kog bi trebalo baciti na kraju svake kliničke sesije ili ranije ako se čini da je izuzetno kontaminiran. Kada počne ciklus čišćenja, ne bi ga trebalo prekidati i dodavati instrumente.

### Uređajima za pranje i dezinfekciju

To je najdelotvorniji metod čišćenja i moraju se pratiti uputstva proizvođača (za dodatne informacije pogledati odeljak o čišćenju instrumenata). is the most efficient method of cleaning and manufacturer's instructions must be followed. (For details, see section on cleaning of instruments.)

## STERILIZACIJA INSTRUMENATA

Toplota (para pod pritiskom) je preporučeni metod za sterilizaciju svih stomatoloških instrumenata. U idealnom slučaju, mogu da se šalju u OS. U drugom slučaju, brz promet pacijenata zahteva brzo reprocesiranje i tada je prihvatljivo koristiti prenosiv stoni parni sterilizator /autoklav (vidite tabelu br. 18).

Suva i hemijska sterilizacija ne preporučuju se za rutinsku sterilizaciju stomatoloških instrumenata i opreme. Ultrazvučno zračenje i ključala voda ne sterilišu instrumente i ne smeju se koristiti.

## Literatura

### DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA

- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1:2010 – *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.* Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation.
- ANSI/AAMI ST40–*Table top dry heat (heated air) sterilization and sterility assurance in health care facilities.* Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2004.
- ASEAN guidelines for disinfection and sterilisation of instruments in health care facilities. Asia Pacific Society of Infection Control, 2010. Dostupno na: <http://apsic.info/documents/The-ASEAN-Guidelines-for-Disinfection-and-Sterilisation-of-Instruments-in-Health-Care-Facilities.pdf> [Datum pristupa 20.8.2015.].
- Huys, J. Sterilization of Medical Supplies by Steam. Volume 1 – General Theory, drugo izdanje. Renkum: Heart Consultancy, 2004
- Australian/New Zealand guidelines. *Disinfection & sterilization infection control guidelines.* Centar za kontrolu i prevenciju bolničkih infekcija (CHRISP), 2006. Dostupno na: [www.health.qld.gov.au/chrisp/](http://www.health.qld.gov.au/chrisp/) [Datum pristupa 20.8.2015.].
- Guidance document for reprocessing audit tool. Ministarstvo zdravlja Britanske Kolumbije, 2012.
- Best practice guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of critical and semi-critical medical devices. Ministarstvo zdravlja Britanske Kolumbije, 2012.
- Bradley C. Physical and chemical disinfection. U: Fraise AP, Bradley C, eds. *Ayliffe's control of healthcare - associated infection*, treće izdanje. London, Hodder Arnold, 2009:88-106.
- Canadian Guideline: Best practice guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of critical and semi-critical medical devices. Ministarstvo zdravlja Britanske Kolumbije, 2011.
- Guideline for Disinfection and Sterilization in healthcare facilities, 2008. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, 2008. [http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection\\_Nov\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf) [Datum pristupa 20. avgust 2015.].
- Management of care equipment policy and procedure – standard infection control policy. Edinburg, Health Protection Scotland, 2007.
- Hoffman P, Bradley C, Ayliffe GAJ . *Disinfection in Healthcare.* 3rd ed. Oxford, Blackwell Publishing, 2005.
- Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment: guidance on decontamination from the Microbiology Advisory Committee (the MAC manual). treće izdanje. Part 1. Principles. .London, Medicines and Healthcare Regulatory Agency, 2010.
- Best practices for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment/devices in all health care settings. Ontario, Provincial Infectious Diseases Advisory Committee, 2010.
- Sterilization manual for health centres. Vašington, DC, Pan-američka zdravstvena organizacija, 2009.
- Rutala WA, Weber DJ. How to assess risk of disease transmission to patients when there is a failure to follow recommended disinfection and sterilization guidelines Infection Control & Hospital Epidemiology 2007; 28:146-155.
- SHEA Guideline. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. Infection Control & Hospital Epidemiology 2010; 31:107-115.

- Spaulding EH . Chemical disinfection of medical and surgical materials . In: Lawrence CA ,Block SS, eds. *Disinfection, sterilization and preservation*. Filadelfija, Lea & Febiger, 1968;517-531.
- Recommended practices for sterilization in the perioperative setting. In: *Standards, recommended practices, and guidelines*. Denver, Association of Perioperative Registered Nurses 2010.
- UK Health Estates. Health technical memorandum (HTM 2030). *Washer-disinfectors. Part 1 Design considerations; Part 2 Operational management; Part 3 Validation and verification*. London, The Stationery Office, 2007.
- *Device bulletin: The purchase, operation and maintenance of benchtop steam sterilizers*. London, Agencija za medicinska sredstva Velike Britanije, 1996 (MDA DB 9605).
- *The validation and periodic testing of benchtop vacuum steam sterilisers*. London, Agencija za medicinska sredstva Velike Britanije, 1998 (MDA DB 9804).
- *Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment: guidance on decontamination from the Microbiology Advisory Committee (the MAC manual 3rd ed) Part 1 Principles*. London, Medicines and Dirty area Products Regulatory Agency, 2010.
- *CFPP 01-01. Management and decontamination of surgical instruments. Part A: The formulation of local policies and choices*. London, Ministarstvo zdravlja, 2013.
- *CFPP 01-01 Management and decontamination of surgical instruments: Part B: Common elements*. London, Ministarstvo zdravlja, 2013.
- *CFPP 01-01. Management and decontamination of surgical instruments: Part E: Alternatives to steam for the sterilization of reusable medical devices*. London: Ministarstvo zdravlja, 2013.
- UK Department of Health and Infection Prevention Society. *Local self-assessment audit for assessing implementation of HTM 01-05: 'Decontamination in primary care dental practices' and related infection prevention and control issues*. London, Ministarstvo zdravlja, 2009.
- *Health technical memorandum 01-01: Decontamination of reusable medical devices. Part A: Management and environment*. London, Ministarstvo zdravlja, 2007.
- *Choice framework for local policy and procedures 01-01. Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. Part D: Washer-disinfectors*. London, Ministarstvo zdravlja, 2013.
- *Choice framework for local policy and procedures 01-01: Decontamination of reusable medical devices. Part A: Management and environment*. London, Ministarstvo zdravlja, 2013.

## ISO STANDARDI

- ISO 17665-1:2006 Sterilizacija proizvoda za medicinsku upotrebu – Vlažna sterilizacija – Deo 1: Zahtevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije za medicinska sredstva
- ISO/TS 17665-2:2009 Sterilizacija proizvoda za medicinsku upotrebu - Vlažna sterilizacija - Deo 2: Smernice za primenu ISO 17665-1
- ISO/TS 17665-3:2013 Sterilizacija proizvoda za medicinsku upotrebu - Vlažna sterilizacija - Deo 3: Smernice za svrstavanje medicinskog sredstva u porodicu proizvoda i kategoriju procesiranja za parnu sterilizaciju
- ISO/TS 16775:2014 Pakovanje za terminalno sterilisana medicinska sredstva – Smernice za primenu ISO 11607-1 i ISO 11607-2 Aneksi D, E, F i G pružaju smernice za izbor odgovarajućeg pakovnog sistema, uz kontrolni list za skladištenje, transport i distribuciju.
- ISO 15883-1:2006 Uređaji za pranje i dezinfekciju — Deo 1: Opšti zahtevi, termini i definicije i ispitivanja
- ISO 15883-2:2006 Uređaji za pranje i dezinfekciju - Deo 2: Zahtevi i ispitivanja za uređaje za pranje i termičku dezinfekciju za hirurške instrumente, opremu za anesteziju, posude, šolje, rezervoare, opreme, stakleno posuđe itd.
- ISO 15883-4:2008 Uređaji za pranje i dezinfekciju - Deo 4: Zahtevi i ispitivanja za uređaje za pranje i hemijsku dezinfekciju za termolabilne endoskope
- ISO/TS 15883-5:2005 Uređaji za pranje i dezinfekciju - Deo 5: Ispitivanje nečistoća i metode za prikazivanje efikasnosti čišćenja

## ODELJENJE ZA STERILIZACIJU

- *Standards and recommended practices for central decontamination units.* Dablin, Ireland Health Service Executive, 2011. (Mesto izdavanja)
- Scottish Health Planning Note 13. Part 2. *Decontamination facilities: local decontamination units.* Zdravstvene ustanove Škotske, 2008. (Mesto izdavanja)
- Scottish Health Planning Note 13. Part 1. *Decontamination facilities: central decontamination unit.* Zdravstvene ustanove Škotske, 2011.
- *Health service executive standards and recommended practices for central decontamination units.* Nenagh, Ireland Health Service Executive, 2011.
- HBN13, Health building note: sterile services department. Lids: NHS Estates, 2004

## DEKONTAMINACIJA ENDOSKOPOA

- ASGE –SHEA guidelines. Multisociety guidelines on reprocessing flexible GI endoscopes: 2011. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2011;32:527-537.
- *Infection prevention and control guideline for flexible gastrointestinal endoscopy and flexible bronchoscopy.* Ontario, Public Health Agency of Canada, 2010.
- Hospital Infection Society Working Party Report. Decontamination of minimally invasive surgical endoscopes and accessories. *Journal of Hospital Infection* 2000;45:263-277.
- Hospital Infection Society Working Party Report. Rinse water for heat labile endoscopy equipment. *Journal of Hospital Infection* 2002;51:7-16.
- *Standards and recommended practices for endoscope reprocessing unit.* Dablin, Ireland Health Service Executive, 2011.
- Kovaleva J et al. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clinical Microbiology Reviews* 2013;26: 231-254.
- *Health technical UK memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes. Use of an automatic endoscope reprocessor.* London, Ministarstvo zdravlja, 2010.
- Willis C. Bacteria-free endoscopy rinse water—a realistic aim? *Epidemiology and infection* 2005; 134: 279 – 84.
- *Choice framework for local policy and procedures (CFPP) 01-06. Decontamination of flexible endoscopes: design and installation.* London, Ministarstvo zdravlja, 2013.
- *Choice framework for local policy and procedures 01-06. Decontamination of flexible endoscopes: testing methods.* London, Ministarstvo zdravlja, 2013.
- *Choice framework for local policy and procedures 01-06. Decontamination of flexible endoscopes: validation and verification.* London, Ministarstvo zdravlja, 2013.
- *Choice framework for local policy and procedures 01-06. Decontamination of flexible endoscopes: validation and verification.* London, Ministarstvo zdravlja, 2013.

## STOMATOLOGIJA

- *Australian Dental Association guidelines for infection control,* 2nd ed. St Leonards, Australian Dental Association, 2012.
- *Infection Control.* Stirling, British Dental Association, 2013.
- *Cleaning of dental instruments: dental clinical guidance.* Dandi, Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme, 2007.
- *Sterilization of dental instruments: dental clinical guidance.* Dandi, Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme, 2011.

- *Decontamination in primary care dental facilities: engineering manual.* London, Ministarstvo zdravlja, 2012.
- *Decontamination in primary care dental facilities: policy, context and requirements manual.* London, Ministarstvo zdravlja, 2012.
- *Decontamination in primary care dental facilities: practical manual for dental practice staff.* London, Ministarstvo zdravlja, 2012.
- *Decontamination in primary care dental facilities: waste disposal.* London, Ministarstvo zdravlja, 2012.
- Local self-assessment audit for assessing implementation of HTM 01- 05: decontamination in primary care dental practices and related infection prevention and control issues. London, Department of Health & Infection Prevention Society, 2009.
- UK Health Technical Memorandum (HTM): 01-05: Decontamination in primary care dental practices. Lids, Ministarstvo zdravlja, 2013.



A standard linear barcode is positioned vertically. Below the barcode, the numbers "9 789241 549851" are printed.