

KAUNO MEDICINOS UNIVERSITETAS
VISUOMENĖS SVEIKATOS FAKULTETAS
Aplinkos ir darbo medicinos katedra

Neringa Martišienė

STERILIZATORIŲ DARBO EFEKTYVUMO ĮVERTINIMAS BIOLOGINIAIS
INDIKATORIAIS

MAGISTRO DIPLOMINIS DARBAS

Mokslinė vadovė
dr. Greta Gailienė

KAUNAS, 2005

Turinys

1. ĮVADAS	7
2. DARBO TIKSLAS	9
3. DARBO UŽDAVINIAI	9
4. LITERATŪROS APŽVALGA	10
4.1. Sterilizacija, sterilizatoriai, sterilizuojami gaminiai	10
4.1.1. Sterilizacija	10
4.1.2. Sterilizatoriai, jiems keliami reikalavimai	11
4.1.2.1. Sterilizatorių tipai	11
4.1.2.2. Atskirų sterilizacijos būdų trūkumai	12
4.1.3. Asmens sveikatos priežiūros įstaigoje sterilizuojamas inventorių ir jam keliami reikalavimai	12
4.1.4. Vienkartinio naudojimo sterilūs gaminiai, jiems keliami reikalavimai	13
4.1.5. Sterilizacijos kokybės kriterijai	14
4.2. Sterilizatorių darbo efektyvumo kontrolė	15
4.2.1. Sterilizacijos kontrolės metodai	15
4.2.2. Sterilizacijos proceso kontrolės etapai	16
4.2.3. Sterilizacijos kontrolės reglamentavimas	16
4.2.3.1. Už sterilizacijos kontrolę atsakingi asmens sveikatos priežiūros įstaigos skyriai ir darbuotojai	17
4.2.3.2. Sterilizacijos proceso tikrinami parametrai	18
4.2.3.3. Sterilizacijos biologinė kontrolė	18
4.2.3.4. Sterilizacijos biologinės kontrolės dažnis	19
4.2.3.5. Sterilizacijos dokumentacija	21
4.3. Standartai biologiniams indikatoriams	21
4.4. Biologinių indikatorių patikimumo tyrimai	23
4.5. Sterilizacijos biologinė kontrolė ir jos dažnis kitose valstybėse	24
4.6. Sterilizacijos kontrolės svarba	26
4.6.1. Pasekmės ir atsakomybė.....	26
4.6.2. Galimos alternatyvos.....	27
5. TYRIMO METODAI IR MEDŽIAGA	28
6. TYRIMO REZULTATAI	30
6.1. Sterilizatorių darbo efektyvumo biologinės kontrolės 2003 m. rezultatai	30
6.2. Sterilizatorių darbo efektyvumo biologinės kontrolės 2004 m. rezultatai	37
6.3. Sterilizatorių darbo efektyvumo biologinės kontrolės pokyčiai nuo 2003 m. iki 2004 m.	43

7. TYRIMO REZULTATŲ APTARIMAS	50
8. IŠVADOS	53
9. PRAKTINĖS REKOMENDACIJOS.....	54
10. LITERATŪROS SĄRAŠAS.....	55

SANTRAUKA

Visuomenės sveikata (sveikatos ekologija)

STERILIZATORIŲ DARBO EFEKTYVUMO ĮVERTINIMAS BIOLOGINIAIS INDIKATORIAIS

Neringa Martišienė

Mokslinė vadovė dr. Greta Gailienė

Kauno medicinos universitetas, Visuomenės sveikatos fakultetas, Aplinkos ir darbo medicinos katedra, Kaunas, 2005. – 58p.

Tinkama, savalaikė ir efektyvi sterilizacijos kontrolė yra vienas svarbiausių asmens sveikatos priežiūros įstaigos uždavinių ir tikslų. Sterilizacijos kontrolės vykdymas ir vertinimas – tai vienas iš kelių į kokybišką ir saugią mediciną.

Darbo tikslas. Įvertinti sterilizacijos proceso efektyvumą biologiniais indikatoriais ir sterilizatorių biologinės kontrolės vykdymą.

Tyrimo metodika. Atliktas retrospektyvinis sterilizacijos biologinės kontrolės, vykdytos 2003 m. ir 2004 m., duomenų tyrimas. Tyrimo metu įvertintas 81 (2003 m.) ir 76 (2004 m.) sočiųjų vandens garų bei karšto oro sterilizatorių darbo efektyvumo biologinės kontrolės vykdymas. Gauti rezultatai vertinti pagal 2003 m., 2004 m. galiojusių teisės aktų ir įstaigos vidaus kontrolės nustatytus reikalavimus. Rezultatų analizė atlikta naudojant Epi info, MS Excel, SPSS statistines programas.

Rezultatai. 2003 m. biologinių sterilizacijos patikrinimų buvo atlikta 1,37 karto mažiau nei reglamentuota teisės aktuose. 2004 m. metais šis skaičius išaugo 1,56 karto ir 1,27 karto viršijo teisės aktų reglamentuotą biologinės kontrolės dažnį. 2003 m. vienam sterilizatoriui vidutiniškai per metus teko 5,43 biologinės kontrolės atvejai, 2004 m. - 8,82 biologinės kontrolės atvejai. 2003 metų eigoje 16-os (19,75 proc.) sterilizatorių biologinė kontrolė buvo atlikta teisingai, laikantis keliamų reikalavimų, o 2004 m. - 35-ių sterilizatorių (46,05 proc.). 2004 m. sterilizacijos biologinė kontrolė buvo atlikta 2,33 karto efektyviau nei 2003 m.

2003 m. - 2004 m., atlikus 1110 biologinių sterilizacijos patikrinimų, užfiksuoti 45 teigiami biologinių indikatorių parodymai. Teigiamų biologinių indikatorių parodymų dažnis, vidutiniškai tenkantis vienam sterilizacijos ciklui, buvo lygus 0,03 – 0,05 sterilizacijos kontrolės atvejo. Sterilizacijos biologinės kontrolės teigiamų rezultatų ryšio su eksploatuojamų sterilizatorių tipais nustatyti nepavyko ($p=0,473$).

Išvados. 1. Vykdyt medicininių gaminių sterilizacijos kontrolę, 4,05 proc. sterilizacijos atvejų gaminiai buvo sterilizuoti netinkamai, t.y. gauti teigiami biologinio indikatorius parodymai.

2. Vadovaujantis teisės aktų ir įstaigos vidaus kontrolės reikalavimais 2003 m. tinkama sterilizacijos biologinė kontrolė atlikta 19,75 proc. įstaigos sterilizatorių, 2004 m. - 46,05 proc. sterilizatorių.

Summary

Public Health (Health ecology)

THE EVALUATION OF THE EFFECTIVENESS OF THE FUNCTIONING OF STERILIZERS USING BIOLOGICAL INDICATORS

Neringa Martišienė

Supervisor Dr. Greta Gailienė,

Department of Occupational and Environmental Medicine, Faculty of Public Health, Kaunas University of Medicine.- Kaunas, 2005. – P.58

Appropriate, timely, and effective control of sterilisation ranks among the most relevant objectives and aims of a personal healthcare institution. Implementation and evaluation of sterilisation control is one of the ways to ensure quality and safety of medicine.

The aim of the study was to evaluate the effectiveness of the sterilisation process using biological indicators, and to verify the implementation of the biological control of sterilizers.

The methods of the study. The retrospective analysis of the data of biological control of sterilisation performed in 2003 and 2004. The study evaluated the performance of biological control of the effectiveness of 81 (2003) saturated steam and 76 (2004) dry heat sterilizers. The obtained findings were evaluated according to the requirements of 2003 and 2004 set by the legislation and the internal control of the institution. Results was analysed using Epi info, MS Excel, SPSS statistical programs.

Results. In 2003, the number of performed biological inspection of sterilisation was by 1.37 times lesser than that indicated in the legislation. In 2004, this number increased by 1.56 times, and by 1.27 times exceeded the frequency of biological control indicated in the legislation. In 2003, the mean frequency of biological control for one sterilizer was 5.43 cases per year, and in 2004 – 8.82 cases per year. During 2003, correct (meeting all requirements) biological control was performed in 16 (19.75%) sterilizers, and in 2004 – in 35 (46.05%) sterilizers. In 2004, biological control of sterilisation was by 2.33 times more effective, compared to the data for 2003.

During 2003 – 2004, the results of 1110 biological inspections of sterilisations yielded 45 positive readings of biological indicators. The mean frequency of positive readings of biological indicators for one cycle of sterilisation was 0.03-0.05 cases of sterilisation control. No association between positive results of biological control of sterilisation and the types of used sterilizers was found ($p=0.473$).

Conclusions. 1. The control of the sterilisation of medical items showed that sterilisation in 4.05% of cases was performed incorrectly, i.e. the readings of biological indicators were positive.

2. According to the requirements of legislation and internal control of the institution, appropriate biological control of sterilisation in 2003 was performed in 19.75% of sterilizers, and in 2004 – in 46.05% of sterilizers.

Sutrumpinimai

BI - biologinis indikatorius.

KMUK – Kauno medicinos universiteto klinikos.

ANG – ausų, nosies, gerklės.

ANP - ankstyva naujagimių patologija.

1. Įvadas

Paciento bei personalo sveikata ir saugumas svarbus kiekvienos asmens sveikatos priežiūros įstaigos uždavinys. Todėl infekcijų kontrolė turi būti atliekama ypač atsakingai. Štai kodėl svarbu pažangiausių ir visame pasaulyje pripažintų apsaugos priemonių naudojimas.

Vienas iš būdų užtikrinantis pacientų ir medicinos personalo saugumą – teisinga medicinos prietaisų bei reikmenų sterilizacija ir jos kokybę užtikrinanti sterilizacijos kontrolė. Sterilizacijos efektyvumą lemia daug faktorių, pradedant nuo medicininių priemonių paruošimo sterilizacijai ir baigiant jų kontaktu su žmogaus audiniais / skysčiais. Jau pradiniam medicinos priemonių paruošimo etape svarbu tinkamai, švariai juos nuvalyti, nuplauti, pašalinti visus po panaudojimo ant jų paviršiaus likusius nešvarumus. Tolimesniame etape ne mažiau reikšmingas tinkamas jų įvyniojimas, supakavimas, išdėstymas sterilizatoriaus kameroje ir pačio sterilizacijos metodo parinkimas. Svarbiausias veiksnys - efektyviai funkcionuojantis sterilizatorius. Jis turi būti teisingai pagal instrukciją eksploatuojamas, nuolat tikrinamas, siekiant kuo anksčiau nustatyti ir pastebėti atsiradusius gedimus. Pašalinus gedimą - taip kaip įpareigoja teisės aktai, norminiai dokumentai - prieš eksploataciją sterilizatorius privalo būti testuotas ir tik po to naudojamas. Teisingai sterilizuotas medicinos priemonės būtina tinkamai laikyti iki jų panaudojimo. Visas sterilizacijos procesas, sterilizuojami įrankiai turi būti atitinkamai ženklinami, dokumentuojami, kad, esant būtinybei, būtų galima atsekti sterilizavimo procesą.

Sterilizacijos ir sterilizacijos kontrolės spragos pavojingos ne tik įstaigos biudžetui. Svarbiausia, kad gydymo metu nenukentėtų pacientas.

Infekcijų kontrolės skyriai ar atsakingi darbuotojai atlieka vidaus sterilizacijos kontrolės funkciją. Jie turi itin griežtai stebėti jų įstaigoje vykdomą sterilizacijos kontrolę, mokyti personalą tinkamo medicininių įrankių, priemonių sterilizavimui paruošimo ir sterilizacijos atlikimo. Taip pat svarbu tinkamai informuoti personalą apie naudotinus biologinius indikatorius, reikiamą sterilizacijos kontrolės dažnį, jos dokumentavimą. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų išorinę sterilizacijos kontrolę vykdo teritoriniai visuomenės sveikatos centrai ar jų filialai.

Įvertinus įstaigoje vykdomą sterilizacijos kontrolę, teisės aktų laikymąsi, galima daryti prielaidas apie besigydančių pacientų ir dirbančio personalo saugumo užtikrinimą. Materialinė įstaigos padėtis negali būti nepakankamos kontrolės vykdymo priežastimi, nes tai lemia didžiulius materialinius nuostolius įstaigai, o dar didesnius - fizinius, moralinius – pacientui.

Negalima taupyti sveikatos saugumo sąskaita. Atvirkščiai, labiau taupoma teisingai vykdant sterilizatorių darbo efektyvumo kontrolę. Tarpusavyje susijusių faktorių (infekcijos, ilgos gulėjimo

trukmės, išlaidų, atsakomybės ir ginčų) rizika visada stipriai padidėja, jei nors viename etape gali būti pažeidžiamas sterilumas. Svarbu siekti sterilizacijos patikimumo gerinimo, nesterilių gaminių rizikos laipsnio mažinimo.

Todėl neginčytina, kad tinkama, savalaikė ir efektyvi sterilizacijos kontrolė, reglamentuojama tiek nacionalinių, tiek tarptautinių teisės aktų, yra vienas svarbiausių gydymo įstaigos uždavinių ir tikslų. Sterilizacijos kontrolės vykdymas ir vertinimas - tai vienas iš kelių į kokybišką ir saugią mediciną.

2. Darbo tikslas

Įvertinti sterilizacijos proceso efektyvumą biologiniais indikatoriais ir sterilizatorių biologinės kontrolės vykdymą

3. Darbo uždaviniai

1. Įvertinti sterilizatorių darbo efektyvumo kontrolės biologiniais indikatoriais rezultatus.
2. Nustatyti sterilizatorių darbo efektyvumo biologinės kontrolės vykdymo atitikimą LR teisės aktų ir įstaigos nustatytiems reikalavimams.
3. Palyginti sterilizacijos biologinės kontrolės vykdymo 2003 m. ir 2004 m. rezultatus.
4. Nustatyti sterilizacijos kokybės ryšį su eksploatuojamų sterilizatorių tipais.
5. Pateikti praktines rekomendacijas tinkamam sterilizacijos biologinės kontrolės užtikrinimui.

4. Literatūros apžvalga

4.1. Sterilizacija, sterilizatoriai, sterilizuojami gaminiai

4.1.1. Sterilizacija

Sterilizacija (lot. *sterilis* – nevaisingas) – visiškas visų mikroorganizmų (virusų, prokariotų, grybelių, pirmuonių) ir jų sporų sunaikinimas medžiagoje ar objekto paviršiuje [12]. Sterilizavimu siekiama nesterilų gaminių paversti steriliu [10]. Steriliame objekte po sterilizavimo neturi likti gyvybingų infekcinių veiksnių: vegetacinių mikroorganizmų formų ir jų sporų [12].

Pagrindinis sterilizavimo tikslas - neleisti patekti mikroorganizmams į žmogaus organizmą gydomųjų, diagnostinių ir profilaktinių procedūrų metu [12]. Mikroorganizmų veikimo slopinimas veiksniais, naudotinais medicinos priemonėms sterilizuoti, dažnai vyksta pagal eksponentinį dėsnį. Tai neišvengiamai reiškia, kad visada yra tikimybė, jog bent vienas mikroorganizmas liks gyvas, nesvarbu, koks poveikio mastas [10]. Taigi sterilumas apibrėžiamas kaip būseną kai nėra gyvų mikroorganizmų, o praktikoje - kaip tikimybės funkcija, t.y. kaip tikimybė kad išlikęs mikroorganizmas bus vienas iš milijono [20].

Asmens sveikatos priežiūros įstaigose sterilizuojami aparatai, prietaisai, instrumentai, tvarstomoji ir operacinė medžiaga, įvairūs skysčiai, tirpalai ir visa, kas turi kontaktą su žaizdos paviršiumi, perpilamu krauju, infuziniais tirpalais.

Sterilizavimo metodai skirstomi į fizikinius ir cheminius. Dažniausiai naudojami fizikiniai sterilizavimo metodai yra karštis (nudeginimas liepsna, drėgnas karštis (garai), sausas karštis), filtravimas, ultravioletinė spinduliuotė, jonizuojamoji radiacija, o cheminiai – cheminių medžiagų tirpalai ir dujos [12]. Sterilizavimo metodai turi būti efektyvūs, saugūs ir tausoti sterilizuojamus objektus. Todėl sterilizavimo metodas parenkamas, atsižvelgiant į sterilizuojamo objekto fizikines ir chemines savybes. Kiekvienam gaminiui tinkamą sterilizacijos metodą leidžia pasirinkti sterilizacijos metodų įvairovė. Tačiau nei vienas sterilizacijos metodas nėra veiksmingas, jei sterilizuojami daiktai nešvarūs, užteršti nors ir nedideliais kraujo arba kitų biologinių substratų likučiais [7]. Todėl prieš sterilizuojant naudoti instrumentai ir prietaisai turi būti kruopščiai valomi ir dezinfekuojami. Galimi medicinos prietaisų valymo ir dezinfekcijos būdai: šiluminis, šiluminis – cheminis, cheminis.

Medicinos prietaisai gali būti valomi ir dezinfekuojami rankiniu būdu arba mechanizuotai. Pirmenybė teikiama mechanizuotiems šiluminiais, šiluminiais – cheminiams valymo ir dezinfekcijos būdams [7].

4.1.2. Sterilizatoriai, jiems keliami reikalavimai

4.1.2.1. Sterilizatorių tipai

Medicininį priemonių sterilizacija asmens sveikatos priežiūros įstaigose vykdoma sterilizatorių pagalba. Sterilizatoriai skirstomi pagal veikimo principą. Skiriami šie sterilizatorių tipai:

1. Sočiųjų vandens garų (vakuuminiai gariniai, frakcionuoto vakuomo gariniai, gravitaciniai gariniai). Asmens sveikatos priežiūros įstaigoje naudojami sočiųjų vandens garų sterilizatoriai turi atitikti standartų LST EN 285:1999 „Garo sterilizatoriai. Didieji sterilizatoriai“ ir EN 13060-1:2002 „Mažieji garo sterilizatoriai“ reikalavimus [7].
2. Karšto oro.
3. Žemos temperatūros vandens garų ir formaldehido. Žemos temperatūros vandens garų ir formaldehido sterilizatoriai turi atitikti standarto EN 14180 „Medicininiai sterilizatoriai. Žemos temperatūros garų ir formaldehido sterilizatoriai“ reikalavimus [7].
4. Etileno oksido. Etileno oksido sterilizatoriai turi atitikti standarto LST EN 1422+AC:2000 „Medicinos sterilizatoriai. Etileno oksido sterilizatoriai. Reikalavimai ir bandymo metodai“ reikalavimus [7].
5. Vandens peroksido dujų plazmos.
6. Filtravimo.
7. Ultravioletinės spinduliuotės.

Lietuvoje dėl savo paprastumo, patikimumo ir nesudėtingos eksploatacijos plačiau naudojami sočiųjų vandens garų ir karšto oro sterilizatoriai. Pirmenybė teikiama sočiųjų vandens garų sterilizatoriams [7], nes karšto oro sterilizatorių veiksmingumas yra mažesnis, sterilizacijos procesas ilgesnis [12].

4.1.2.2. Atskirų sterilizacijos būdų trūkumai

Kiti sterilizacijos būdai (išskyrus sterilizaciją sočiaisiais vandens garais ir karštu oru) turi esminių trūkumų:

1. Sterilizavimo cheminių medžiagų tirpalais metodo esminis trūkumas - po sterilizavimo, net ir perplovus distiliuotu vandeniu, ant sterilizuoto objekto paviršiaus dažnai lieka cheminių medžiagų. Be to, perplaunant sterilizuotą objektą, galima vėl užteršti mikroorganizmais [12].
2. Po sterilizavimo dujomis (formaldehido garais, etileno oksido, betapropiolaktono, propileno oksido), dujos įaktyvinamos ir jų negalima išleisti į orą, o sterilūs daiktai specialiose patalpose vėdinami iki 14 - 21 paros, kad išgaruotų įpakavimo viduje esančios dujos. Formaldehido garais (uždaromuosiuose konteineriuose) daiktai (cistoskopai, kateteriai ir kt.) sterilizuojami net 24 valandas. Etileno oksido dujomis sterilizuoti daiktai vėdinami specialiose patalpose (aktyviai ventiliuojamose) įvairų laiką, priklausomai nuo medžiagos, iš kurios objektas pagamintas, ir paskirties, kam jis bus naudojamas, nuo 30 min. iki 21 paros [12].
3. Kai kurie autoriai abejoja filtravimo metodo patikimumu, teigdami, kad pro filtrus gali prasiskverbti bakterijų L formos, virusai, fagai [12].
4. Ultravioletinė spinduliuotė sterilizacijai dėl neigiamų savybių (neskvarbumo pro stiklą, vandenį) naudojama ribotai – tik uždarų patalpų oro, daiktų atvirųjų paviršių, sienų, grindų, lubų dezinfekcijai [12].

Eksploatuojamo sterilizatoriaus techniniai reikalavimai, įskaitant įrengimo, priežiūros reikalavimus ir įrenginio bandymus, turi būti įforminti dokumentais, kurie pateikiami įsigyjant sterilizatorių. Vienas iš sterilizatoriaus techninių reikalavimų yra sterilizavimo sąlygų visoje sterilizatoriaus kameroje atkartojamumas ir vienodumas. Taip pat sterilizatoriaus techniniuose dokumentuose tiksliai apibrėžiami laiko, temperatūros, slėgio ir įšotinimo vandens garais pokyčiai sterilizavimo metu [10].

4.1.3. Asmens sveikatos priežiūros įstaigoje sterilizuojamas inventorių ir jam keliami reikalavimai

Sterilizuojamos priemonės, įrankiai turi atitikti jam taikomo sterilizacijos būdo reikalavimus. Priemonės sterilizavimo reikalavimus ir metodus nurodo gamintojas ar jo atstovas [7].

Priemonės ir kiti gaminiai, kurie lies sterilius audinius, kūno ertmes, sterilizuojami aukštos temperatūros (120–134 °C) sočiaisiais vandens garais. Priemonės, nepatvarios aukštos temperatūros garams, sterilizuojamos karšto oro sterilizatoriuose (170–180 °C). Šis sterilizacijos būdas taikomas laboratorijose metaliniams, stikliniams indams, bevandeniams aliejams, tepalams, milteliams sterilizuoti. Skysčiai sterilizuojami aukštos temperatūros sočiaisiais vandens garais specialiuose skysčių sterilizatoriuose arba sterilizatoriuose su skysčių sterilizavimo programomis [7]. Priemonės, nepatvarios aukštos temperatūros karščiui ir drėgmei, gali būti sterilizuojamos žemos temperatūros vandens garų ir formaldehido mišiniu arba etileno oksido dujomis (oksiranu), arba vandenilio peroksido dujų plazma. O priemonėms, nepatvarioms šiluminiam, taip pat ir žemos temperatūros sterilizavimo būdams, dar gali būti taikoma cheminė dezinfekcija, apdorojant sporocidiniais tirpalais [7].

Sterilizacijos procesai turi užtikrinti, kad sterilizuotas gaminys bus sterilus. Sterilizuotas gaminys žymimas užrašu „*Sterilu*“, jei sterilizacijos procesas yra patvirtintas (pripažintas tinkamu) pagal standartų LST EN 554:2001 „Medicinos priemonių sterilizavimas. Sterilizavimo drėgnuoju kaitinimu patvirtinimas ir einamasis tikrinimas“ ir LST EN 550:2000 „Medicinos priemonių sterilizavimas. Sterilizavimo etileno oksidu patvirtinimas ir einamasis tikrinimas“ reikalavimus ir sterilizuotas gaminys atitinka standarto LST EN 556:1994+A1:2000 „Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami sterilizuotoms ženklinamoms medicinos priemonėms „*Sterilu*““ reikalavimus [7].

4.1.4. Vienkartinio naudojimo sterilūs gaminiai, jiems keliami reikalavimai

Asmens sveikatos priežiūros įstaiga gali įsigyti vienkartinio naudojimo sterilių gaminių. Sterilių medicinos priemonių komerciniai gamintojai pasikliauja visų sistemos komponentų (gaminimo, sterilizavimo, sandėliavimo ir transportavimo) užtikrinimo priežiūra ir teikia ypatingai žemą tikimybės lygį, kad bus pagamintas nesterilus gaminys. Jie gali naudoti labai sudėtingą ir patikimą „parametrinio išleidimo“ procesą sterilumo patikrinimui [19]. Tokia priemonių sterilumo kokybė ir jos kontrolė asmens sveikatos priežiūros įstaigoje nepasiekiami. Tai neįmanoma dėl reikiamų didelių kaštų. Komercinių gamintojų sterilūs gaminiai gaminami pagal teisės aktų reglamentuojamus projektavimo ir konstravimo reikalavimus steriliems medicininiams prietaisams. Prietaisai, pažymėti užrašu „*Sterile*“, arba esantys specialios mikrobiologinės būklės, privalo būti suprojektuoti, pagaminti ir sterilizuoti tinkamu ir patvirtintu būdu bei supakuoti į tinkamą pakuotę.[5]

Šie gaminiai turi atitikti Europos Bendrijos tyrimo sertifikate aprašytą tipą bei reglamente jiems keliamus reikalavimus ir Europos Bendrijos atitikties deklaraciją - gamybos kokybės užtikrinimą. Dokumentuose turi būti išsamiai ir tinkamai aprašyti procesai ir procedūros taikyti užtikrinant sterilizavimą [5].

Europos bendrijų taryba, atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, siekdama suvienodinti Bendrijoje galiojančias visiems medicinos prietaisams taikomas taisykles, priėmė Tarybos direktyvą „Dėl medicinos prietaisų“. Joje nurodomi bendrieji reikalavimai, standartai, klasifikacija, atitikties vertinimo tvarka, ženklavimo „CE“ ženklu tvarka bei kiti reikalavimai medicinos prietaisams, taip pat reikalavimai steriliems medicinos prietaisams [11].

Medicinos gaminių švariosios gamybos organizavimo ir kokybės kontrolės bendruosius reikalavimus taip pat reglamentuoja Lietuvos standartas LST 1495:1997 „Medicinos gaminių švariosios gamybos organizavimas ir kokybės kontrolė. Bendrieji reikalavimai“. Kiekvienoje šalyje medicinos ir farmacijos preparatų švarioji gamyba kontroliuojama pagal atitinkamus tarptautinius ir nacionalinius standartus: Didžiojoje Britanijoje – pagal standartą BS 5295, Japonijoje - pagal JIS 9920, Vokietijoje – pagal VDI 2088, JAV – pagal standartą FS 209E ir kt. Pažymima, kad prieš sterilizavimą gaminių užterštumas mikroorganizmais turi būti tikrinamas mikrobiologijos laboratorijoje. Po sterilizacijos atliekama gatavų gaminių sterilumo kontrolė [9].

4.1.5. Sterilizacijos kokybės kriterijai

Sterilizatorių darbo kokybės rodikliai [7]:

1. Atitikimas techniniuose dokumentuose nurodytas reikšmes:
 - a) Temperatūros svyravimo įvairiuose kameros taškuose;
 - b) Sterilizacijos trukmės;
 - c) Garų kokybės (sočiųjų vandens garų sterilizatoriuose);
 - d) Dujų koncentracijos (etileno oksido ir žemos temperatūros vandens garų sterilizatoriuose);
 - e) Drėgmės (etileno oksido ir žemos temperatūros vandens garų sterilizatoriuose);
 - f) Slėgio.
2. Registravimo prietaisų įrašų atitikimas nurodytoms jų instrukcijose.
3. Cheminių indikatorių parametrų atitikimas nurodytiems jų instrukcijose.
4. Biologinių indikatorių testiniai mikroorganizmai po sterilizavimo neauga.

Nesėkmingo sterilizavimo priežastimis gali būti [7]:

1. Sugedęs sterilizatorius (nesandari kamera, tarpinių defektai, sugedę šildymo elementai);
2. Prieš sterilizavimą ne visas oras buvo pašalintas iš garo sterilizatoriaus kameros;
3. Perkrautas arba neteisingai pakrautas sterilizatorius (tai prailgina įkaitimo trukmę ir trukdo garams, karštam orui, etileno oksidui patekti į krovinio centrą);
4. Naudojamos netinkamos pakavimo medžiagos ir krovinio talpyklos (konteineriai, penalai ir kt.);
5. Sterilizavimo režimo pažeidimai - neteisingos sterilizatoriaus darbo operacijos, neteisingas sterilizavimo laikas (sterilizatoriuose be automatinio laiko sekimo registracijos įrenginio), karšto oro sterilizatorių durų atidarinėjimas sterilizacijos metu;
6. Blogai išvalyti, išplauti medicinos gaminiai ir instrumentai (teršalai trukdo mikroorganizmų sąlyčiui su garais, karštu oru, etileno oksidu);
7. Kamerų vėdinimo pažeidimai.

Sugedę kontroliniai prietaisai (termometrai, manometrai ir kt.), net ir esant pakankamai sterilizacijos kokybei, neleidžia įvertinti sterilizacijos proceso.

Taip pat labai svarbu tinkamo sterilizacijos būdo parinkimas. Paprasčiausio sterilizacijos būdo – virinimo - metu nežūva daugelis sporų, virusų, kokių vegetacinių formų [13]. Ypatingai atsparūs šiuo metu naudojamiems dezinfekcijos ir sterilizacijos metodams prionai. Po išdžiovinimo ar cheminio poveikio jie gali išlikti patogeniški metų metus. Jie išlieka net veikiant sausam 200 °C karščiui 1-2 valandas [18]. Todėl vertinant sterilizacijos būdų efektyvumą svarbu atminti, kad sterilizacijos būdai nelygiaverčiai.

4.2. Sterilizatorių darbo efektyvumo kontrolė

4.2.1. Sterilizacijos kontrolės metodai

Sterilizatoriaus darbo efektyvumas tikrinamas fizikiniais, cheminiais ir biologiniais metodais. Fizikiniai ir cheminiai metodai yra operatyvūs. Fizikiniais metodais galima įvertinti sterilizatoriaus

darbo ciklo trukmę, temperatūrą, slėgį, džiovavimo trukmę ir kitus dydžius, nustatyti sterilizatoriaus darbo defektus. Tuo tarpu cheminiais metodais galima įvertinti sterilizavimo sąlygas ir nustatyti priemonių įpakavimo, krovinio išdėstymo, kameros pakrovimo klaidas. Biologiniu metodu įvertinama, ar visos nustatytos sterilizavimo sąlygos pasiektos ir sterilizavimas efektyvus.

Sterilizatorių fizikinei kontrolei naudojamos temperatūros, slėgio, laiko matavimo priemonės, cheminei kontrolei – cheminiai indikatoriai, biologinei kontrolei - biologiniai indikatoriai. Indikatoriai, leidžiantys įvertinti sterilizacijos kokybę, pakuojami, žymimi, išdėstomi kameroje pagal gamintojų rekomendacijas. Kartais vietoj biologinių indikatorių naudojami cheminiai indikatoriai. Cheminiai indikatoriai turi būti naudojami kartu su biologiniais indikatoriais, ir jokių būdu negali pakeisti biologinių indikatorių, kurie parodo ar sterilizacijos metu žuvo visi mikroorganizmai [19].

Taigi sterilizacijos kontrolė atliekama fizikiniais, cheminiais ir biologiniais metodais, naudojant juos tam tikrame sterilizacijos etape.

4.2.2. Sterilizacijos proceso kontrolės etapai

1. Įrangos kontrolė. Sterilizacijos procese labai svarbu kontroliuoti įrangą (sterilizatorių). Tam tikslui naudojami fizikiniai, cheminiai kontrolės metodai.
2. Proceso poveikio kontrolė. Paketai yra kontroliuojami naudojant išorinius cheminius indikatorius, leidžiančius lengvai atskirti sterilizuotus gaminius nuo nesterilizuotų. Tam tikslui taikomi išoriniai cheminiai indikatoriai.
3. Paketų kontrolė. Paketai yra kontroliuojami ir naudojami remiantis cheminių indikatorių įvertinimu atidarius kiekvieną paketą. Taikomas kontrolės metodas – vidiniai cheminiai indikatoriai.
4. Krovinio (partijos) kontrolė. Tai sterilizuojamo krovinio sterilumo įvertinimas, remiantis biologinių ir / ar cheminių indikatorių, kurie gali arba negali būti patalpinti į prietaisus imituojančius blogiausias sterilizacijos sąlygas, parodymais.

4.2.3. Sterilizacijos kontrolės reglamentavimas

Sterilizatorių darbo efektyvumui, sterilizacijos kokybei ir kontrolei užtikrinti kiekvienoje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje privalomas sterilizacijos kontrolės vykdymas. Įvairiose

valstybėse vadovaujamosi skirtingais teisiniais aktais: įsakymais, higienos normomis, standartais, reglamentais. Dauguma naujųjų Europos sąjungos valstybių remiasi senųjų narių standartais. Amerikoje sterilizacijos kontrolė vykdoma pagal šalies nacionalinį standartą. Iš esmės išsivysčiusiuju šalių standartų ir reglamentų reikalavimai mažai skiriasi.

Lietuvoje 2003 m. – 2004 m. sterilizacijos vykdymą ir jos kontrolę asmens sveikatos priežiūros įstaigose reglamentavo šie teisės aktai:

1. Lietuvos higienos norma HN-47-1:2003 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Higieninės ir epidemiologinės priežiūros reikalavimai“; 2003 m. vasario 27 d., įsakymo Nr. V-136.
2. Lietuvos higienos norma HN 45:2004 „Infekcijos kontrolė odontologijos įstaigose: darbuotojų saugos ir sveikatos, prietaisų, paviršių higieninės priežiūros reikalavimai“; 2004 m. balandžio 21 d., įsakymo Nr. V-248.
3. LR sveikatos apsaugos ministro įsakymas „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigos infekcijų kontrolės skyriaus ir infekcijų kontrolės komisijos pavyzdinių nuostatų patvirtinimo“; 2000 m. spalio 9 d., įsakymo Nr.532.
4. LR vyriausiojo valstybinio gydytojo higienisto įsakymas „Dėl sterilizatorių darbo efektyvumo kontrolės sveikatos priežiūros įstaigose“; 1997 sausio 23 d., įsakymo Nr.40 (neteko galios nuo 2004 m. balandžio 21 d.).

4.2.3.1. Už sterilizacijos kontrolę atsakingi asmens sveikatos priežiūros įstaigos skyriai ir darbuotojai

Už sterilizacijos kontrolę asmens sveikatos priežiūros įstaigoje atsakingas asmens sveikatos priežiūros įstaigos infekcijų kontrolės skyrius, kuris privalo analizuoti įstaigos higienos būklę, vertinti infekcijų prevencijos priemonių vykdymą ir jų efektyvumą, įskaitant higienos taisyklių laikymąsi, sterilizacijos kontrolę ir kt.. Prie šio skyriaus gali būti prijungiami kiti įstaigos padaliniai, susiję su hospitalinių infekcijų profilaktika (pvz., sterilizacijos, dezinfekcijos ir kiti) [6].

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų darbuotojai, atsakingi už sterilizacijos kontrolę, turi atlikti planinę ir nuolatinę, taip pat keičiant sterilizacijos sąlygas, sterilizatorių kontrolę [7]. Įrengto, suremontuoto sterilizatoriaus darbo efektyvumą turi tikrinti asmenys, atsakingi už sterilizatorių techninę priežiūrą, ir sveikatos priežiūros įstaigų darbuotojai, atsakingi už sterilizacijos kontrolę [7].

Sterilizatorių kontrolę odontologijos įstaigose turi atlikti sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojas, atsakingas už sterilizacijos kontrolę [4].

Personalas, vykdamas sterilizacijos kontrolę, naudoja fizikinės kontrolės priemones, į sterilizatorių įdeda cheminius ir biologinius indikatorius, stebi sterilizacijos eigą, kontrolinių prietaisų

rodmenis, vertina cheminių ir biologinių indikatorių parodymus, registruoja juos pirminės medicininės apskaitos formoje Nr. 257/a „Darbo su sterilizatoriais žurnalas” ir pateikia išvadas, ar galima naudoti sterilizuotus gaminius.

Prieš pradėdant naujo sterilizatoriaus eksploataciją, gamintojas ar jo atstovas įrengiant sterilizatorių darbo vietoje atlieka sterilizatoriaus įrengimo patikrinimą ir pateikia darbo testų rezultatų dokumentus arba atlieka įrengimo testus pagal standartų LST EN 285:1999 „Garo sterilizatoriai. Didieji sterilizatoriai” arba EN 13060-1:2002 „Mažieji garo sterilizatoriai” reikalavimus [4].

4.2.3.2. Sterilizacijos proceso tikrinami parametrai

Sterilizatoriuose tikrinami visi sterilizacijos proceso parametrai, nuo kurių priklauso sterilizuojamų gaminių sterilumas:

1. Sočiųjų vandens garų sterilizatoriuose - sterilizacijos temperatūra, trukmė, garų kokybė (oro pašalinimas ir garų prasiskverbimas į gaminius) [7].
2. Karšto oro sterilizatoriuose - sterilizacijos temperatūra ir trukmė, per kurią karštis perduodamas sterilizuojamiems gaminiams [7].
3. Etileno oksido ir žemos temperatūros vandens garų ir formaldehido sterilizatoriuose - sterilizacijos temperatūra, trukmė, dujų koncentracija, drėgmė, etileno oksido arba formaldehido dujų prasiskverbimas į sterilizuojamus gaminius [7].
4. Sterilizacijos kokybė vertinama ne tik pagal sterilizacijos proceso fizikinius parametrus. Visų tipų sterilizatorių darbo efektyvumui įvertinti ne mažiau svarbūs cheminių ir biologinių indikatorių parodymai.

4.2.3.3. Sterilizacijos biologinė kontrolė

Biologinio monitoringo tikslas - įvertinti sterilizacijos efektyvumą. Biologinė kontrolė reikalinga vykdant planinę, nuolatinę sterilizatorių kontrolę, taip pat pradėdant naujo sterilizatoriaus eksploataciją, pašalinus gedimą, keičiant krovinio formą, svorį, įpakavimo būdą, pakavimo medžiagas, paketų sudėtį.

Biologinė sterilizatorių darbo efektyvumo kontrolė vykdoma krovinio kontrolės etape.

Biologinei kontrolei naudojami biologiniai indikatoriai. Biologinis indikatorius - tai nepatogeninės karščiui atsparios *Bacillus stearothermophilus* (naudojamos vandens ir cheminių garų sterilizatoriuose) ir *Bacillus subtilis* (naudojamos karšto oro ir etileno oksido sterilizatoriuose) sporos,

kurios žūva sterilizacijos metu. Jeigu žuvo sporos, tai žuvo ir kiti mikroorganizmai, vadinasi kroviny (paketas) sterilizuotas tinkamai [7]. Taigi biologiniai indikatoriai leidžia įsitikinti ar gaminiai buvo paveikti sterilizacijos. Be biologinio indikatoriaus negalima patikrinti ar gaminys yra sterilus.

BI yra skysčio (bakterijų suspensija) arba juostelių (išdžiovintos sporos) pavidalo. Išdžiovintos sporos (juostelių pavidalo) yra atsparesnės ir žūva tik tiesiogiai veikiant garams, todėl patikimiau nustato, ar sterilizacija sėkminga. Išdžiovintų bakterijų sporų juostelės gali būti įpakautos dviem būdais: užlydytuose specialaus popieriaus ar plastiko vokeliuose arba mažame plastiko buteliuke, į kurį įdėta ampulė su bakterijų auginimo terpe. Įpakavimas buteliuke patikimesnis, nes apsaugo nuo galimo antrinio užteršimo po sterilizavimo [7].

Karšto oro ir cheminių garų sterilizatorių biologinei kontrolei reikia naudoti juostelių formos indikatorius vokeliuose, sočiųjų vandens garų ir etileno oksido sterilizatorių - indikatorius vokeliuose arba buteliukuose. Injekcinių tirpalų ir kitų skysčių sterilizatorių kontrolei reikia naudoti stiklo ampules su bakterijų sporų suspensija [7].

Personalas, tikrinantis sterilizatorių darbą, turi mokėti parinkti tinkamus BI. Jų gamintojai turi lietuvių kalba pateikti informaciją apie biologinio indikatoriaus saugumą, patikimumą. Privaloma rašytinė instrukcija su laikymo ir naudojimo taisyklėmis bei mikrobiologinio tyrimo tvarka. BI kameroje turi būti išdėstomi pagal gamintojo rekomendacijas. Biologinei kontrolei reikia ne mažiau kaip dviejų indikatorių: vienas dedamas į sterilizatoriaus kamerą, o kitas nesterilizuotas tos pačios gamybos serijos indikatorius paliekamas kontrolei. Po sterilizacijos abu jie inkubuojami, o nesant inkubatoriaus - siunčiami į mikrobiologijos laboratoriją. BI gali būti įdėti į kiekvienos pakuotės centrą arba į vieną sukomplektuotą bandomąją pakuotę, kuri padedama sunkiausiai garams ir karščiui prieinamoje vietoje.

Teigiami BI (mikroorganizmų augimo terpė susidrumstė arba pakeitė spalvą) turi būti tiriami. Mikrobiologiniai tyrimai atliekami vadovaujantis BI gamintojo instrukcija. Tiriami indikatoriaus (sterilizuoto ir kontrolinio) mikroorganizmai, terpės sterilumas. Būtina nustatyti, ar auga tik indikatoriaus mikroorganizmas, ir įsitikinti, ar indikatorius nebuvo užterštas atsitiktinai. BI mikroorganizmo rūšies augimas rodo, kad medžiaga nebuvo sterili [7]. Sterilizacijos proceso taip pat negalima laikyti tinkamu, jei nebuvo mikroorganizmų rūšies augimo iš kontrolinio biologinio indikatoriaus.

4.2.3.4. Sterilizacijos biologinės kontrolės dažnis

Lietuvos Respublikos vyriausiojo valstybinio gydytojo higienisto įsakyme „Dėl sterilizatorių darbo efektyvumo kontrolės sveikatos priežiūros įstaigose“, galiojusiame nuo 1997 m. balandžio 1 d.

iki 2004 m. balandžio 21 d., bei kuriuo vadovautasi renkant ir analizuojant sterilizacijos kontrolės duomenis už 2003 metus, buvo aiškiai apibrėžtas sterilizatorių darbo efektyvumo biologinės kontrolės dažnis. Pagal šį įsakymą asmens sveikatos priežiūros įstaigų, turinčių mikrobiologijos laboratorijas, darbuotojai, atsakingi už sterilizacijos kontrolę, privalėjo atlikti nuolatinę sterilizatorių darbo efektyvumo biologinę kontrolę biologiniais indikatoriais centralizuotuose sterilizacijos skyriuose, sterilizacinėse (autoklavinėse) ne rečiau kaip kartą per ketvirtį, operaciniuose blokuose - vieną kartą per savaitę, o sterilizatorių, kuriuose sterilizuojami implantai, - kiekvieną darbo ciklą. Įstaigos, neturinčios mikrobiologijos laboratorijų ir biologinių indikatorių inkubatorių, biologinius indikatorius po sterilizavimo privalėjo siųsti į visuomenės sveikatos centrų ar jų filialų mikrobiologijos laboratorijas. Naujas ar suremontuotas sterilizatorius prieš pradėdamas jį naudoti, privalėjo būti patikrintas biologiniais indikatoriais tris kartus iš eilės (3 darbo ciklai). Jei per visus tris vieną po kito einančius darbo ciklus tyrimų su BI rezultatai būdavo geri, sterilizatorių buvo leidžiama naudoti [7].

2003 m. vasario 27 d. įsigaliojo sterilizacijos kontrolės nuostatus reglamentuojanti Lietuvos higienos norma HN 47-1:2003 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Higieninės ir epidemiologinės priežiūros reikalavimai“. Pagal šios higienos normos reikalavimus asmens sveikatos priežiūros įstaigose eksploatuojami sterilizatoriai planine tvarka tikrinami 2 kartus per metus. Taip pat tikrinami įtarus defektus arba keičiant ankstesnes sterilizacijos sąlygas (krovinio dydį, formą, sudėtį ar pan.) [3]. Pažymima, kad karšto oro sterilizatoriuose krovinio sterilizacijos kokybė tikrinama biologiniais indikatoriais, tačiau dažnis nenurodomas. Teigiama, kad etileno oksido, žemos temperatūros vandens garų ir formaldehidų sterilizatorių darbo efektyvumui įvertinti be kitų kontrolės metodų taikomas ir biologinis, tačiau kontrolės dažnis taip pat nereglamentuotas. Konkrečiai nenurodoma kaip dažnai sočiųjų vandens garų sterilizatoriams privalu taikyti biologinį monitoringą, tačiau 10 priede pažymima, kad gravitaciniuose sterilizatoriuose kiekvienas sterilizuojamas gaminytis turi būti tikrinamas biologiniu kontrolės metodu.

Lietuvos higienos norma HN 45:2004 „Infekcijos kontrolė odontologijos įstaigose: darbuotojų saugos ir sveikatos, prietaisų, paviršių higieninės priežiūros reikalavimai“, įsigaliojo nuo 2004 m. birželio 4 d. Po jos patvirtinimo neteko galios Lietuvos Respublikos vyriausiojo valstybinio gydytojo higienisto 1997 m. sausio 13 d. įsakymas Nr. 40 „Dėl sterilizatorių darbo efektyvumo kontrolės sveikatos priežiūros įstaigose“. Ši higienos norma reglamentuoja sterilizacijos kontrolę odontologijos įstaigose. Nuolatinė sterilizacijos kontrolė odontologijos įstaigose turi būti atliekama kasdien tikrinant kiekvieną sterilizatoriaus darbo ciklą. Nuolatinei sterilizacijos proceso kontrolei be kitų kontrolės metodų taikomi ir biologiniai [4]. Šioje higienos normoje tai pat trūksta konkretumo: nenurodoma kaip dažnai odontologijos įstaigose turi būti atliekama sterilizacijos kontrolė biologiniais indikatoriais. Karšto oro sterilizatoriams nurodomos taikytinos tik fizikinės ir cheminės kontrolės priemonės. Pažymima, kad sočiųjų vandens garų sterilizatorių nuolatinė kontrolė turėtų būti atliekama pagal

2003 m. vasario 27 d. įsigaliojusios sterilizacijos kontrolės nuostatus reglamentuojančios Lietuvos higienos normos HN 47-1:2003 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Higieninės ir epidemiologinės priežiūros reikalavimai” reikalavimus.

4.2.3.5. Sterilizacijos dokumentacija

Kiekvienas sterilizuojamas paketas pažymimas krovinio serijos numeriu (skaičiais, kuriais koduojamas sterilizatoriaus eilės numeris, sterilizacijos ciklo numeris, sterilizacijos data, paketo turinys ir kt.). Atsakingas sterilizacinės darbuotojas, patikrinęs kiekvieno krovinio sterilizacijos sąlygas, kontrolės rezultatus registruoja dokumentuose (Formoje Nr. 257/a, krovinio registracijos kortelėje). Kiekvienam sterilizatoriui vienai dienai skiriama viena krovinio registracijos kortelė ir joje žymima krovinių sudėtis, krovinių sterilizacijos kontrolės rezultatai, kuriuos patikrinęs asmuo turi pasirašyti. Informacija apie sterilizacijos ir sterilizuoto gaminio galiojimo laiką, kiekvieno paketo turinį, darbuotoją, atsakingą už sterilizacijos kontrolę (užkoduotas vardas, pavardė arba inicialai), užrašoma arba išspausdinama lipnioje etiketėje, kurio prilipinamos ant kiekvieno krovinio ar paketo, kurio sterilizacijos sąlygos buvo patikrintos. Viena etiketė prilipinama prie krovinio registracijos kortelės. Krovinio registracijos kortelėje taip pat žymimi Bowie Dick testo ir biologinės kontrolės rezultatai. Sterilizacijos kontrolės dokumentai saugomi vienerius metus [7].

Formų Nr. 257/a, Nr. 204/a paskirtį ir saugojimo terminus reglamentuoja įstatymai. Formos 257/a pavadinimas yra „Darbo su sterilizatoriais žurnalas” ir užpildytos formos saugojimo terminas laboratorijose yra treji metai, o visuomenės sveikatos priežiūros įstaigose – penkeri metai. Formos 204/a pavadinimas yra „Mikrobiologinis tyrimas” ir užpildytos formos saugojimo terminas visuomenės sveikatos priežiūros įstaigose - trys metai [8].

4.3. Standartai biologiniams indikatoriams

Galima naudoti įvairių tipų biologinius, kombinuotus biologinius ir cheminius indikatorius, kurių kiekvienas turi skirtingas atsako charakteristikas. Biologinių indikatorių pasirinkimas labai priklauso nuo specifinių poreikių, resursų ir sterilizacijos įrangos kiekvienoje sveikatos priežiūros įstaigoje [20]. Gamintojai pateikia duomenis apie biologinio indikatoriaus patikimumą, saugumą ir

eksploatacines charakteristikas, taip pat rašytines instrukcijas kaip laikyti, naudoti, mikrobiologiškai testuoti jų produktus [20]. Sveikatos priežiūros įstaigose naudojami biologiniai indikatoriai turi atitikti jiems keliamus nacionalinių ir tarptautinių standartų reikalavimus. Sveikatos priežiūros įstaigose naudojamiems biologiniams indikatoriams šiuo metu galioja Europos CEN- ir tarptautinis ISO-standartas.

Europos standarto EN 866 „Biologinės sterilizatorių ir sterilizavimo procesų bandymo sistemos”, 1 - 8 dalys, nusako biologinių sistemų naudojimą sterilizatorių ir sterilizacijos procesų kontrolei. Pirmoje dalyje išdėstomi pagrindiniai reikalavimai biologinėms sterilizatorių ir sterilizavimo procesų bandymo sistemoms. Antra dalis skirta etileno oksido sterilizatorių ir sterilizavimo procesų kontrolei biologiniais indikatoriais. Trečia dalis skirta biologinės kontrolės sočiųjų vandens garų sterilizatorių sistemoms. Ketvirta dalis - radiacijos sterilizatorių, penkta dalis – žemos temperatūros ir formaldehido sterilizatorių, šešta dalis – karšto oro sterilizatorių biologinės kontrolės sistemoms. Septintoje dalyje išdėstyti ypatingieji sočiųjų vandens garų sterilizatorių biologinės kontrolės sistemų reikalavimai, kai indikatorius yra sudedamoji sistemos dalis. Aštuntoje dalyje aprašomi reikalavimai biologinėms kompleksinių indikatorių sistemoms, skirtoms etileno oksido sterilizatoriams.

ISO- standarto 11138 „Medicinių gaminių sterilizacija. Biologiniai indikatoriai”, 1-3 dalys reglamentuoja gaminių, skirtų medicinos reikmėms, sterilizaciją, biologinius indikatorius. Pirmoje dalyje išdėstomi bendrieji reikalavimai medicinių gaminių sterilizacijai, biologiniams indikatoriams. Antroje dalyje aprašomi kompleksiniai indikatoriai ir indikatorinės juostelės, skirtos etileno oksido sterilizatorių proceso kontrolei. Trečioje dalyje – kompleksiniai indikatoriai ir indikatorinės juostelės skirtos sočiųjų vandens garų sterilizatorių proceso kontrolei.

Šiuo metu Europos ir ISO standartai yra peržiūrimi ir ruošiami sujungimui į EN-ISO standartus.

EN-ISO 11138 projektas „Gaminių, skirtų medicinos reikmėms, sterilizacija. Biologiniai indikatoriai”, 1-5 dalys (egzistuojančių EN- ir ISO- standartų apibendrinimas).

EN-ISO 14161 „Biologiniai indikatoriai – parinkimo medicinių gaminių sterilizacijos rutininio monitoringo ir validacijos rezultatų interpretacijos nurodymai”.

EN-ISO-CD 16432 „Inkubacijos laiko validacija” (projektas) [14].

4.4. Biologinių indikatorių patikimumo tyrimai

Biologinių indikatorių patikimumui įrodyti buvo atlikta daugybė tyrimų. Įrodyta, kad sterilizacijos procesui vertinti gana patikima surištos *Bacillus subtilis* ATCC 6051 ir *Bacillus stearothermophilus* NCTC 10003 sporos. Jų įtvirtinimas į alginato monodispersijos lašelius (diametras 550 mikronų +/- 5 proc.) nekeičia temperatūrinio biologinių indikatorių atsparumo. Buvo tirtas įtvirtintų biologinių indikatorių gebėjimas pateikti tikslią ir patikimą sterilizavimo proceso f-vertę. Lašelių atsparumas trinčiai ir karščiui pakankamai stiprus užtikrinant biologinių indikatorių bendrą išsilaikymą lašeliuose sterilizacijos cikle. Tyrimo metu buvo nustatyta, kad įtvirtinti biologiniai indikatoriai gali tarnauti kaip veiksmingas, tikslus ir patikimas įrankis bet kokio sterilizacijos proceso pakankamumo patikrai [15].

Kito tyrimo metu buvo tiriamas mikrobiologinis perkaitintų garų veiksmingumas, naudojant *Bacillus subtilis*, *Bacillus stearothermophilus* ir *Žemės* sporas. Medžiaga (stiklo pluošto vata) buvo naudojama kaip bakterijų nešėjas, kuris neperkaista kontakte su garais. Prisotintų garų temperatūra buvo 100 °C (*Bacillus subtilis*) ir 120 °C (*Bacillus stearothermophilus* ir *Žemės* sporų). Sporų atsparumo ar biologinių indikatorių matas buvo ekspozicijos prisotintuose ar perkaitintuose garuose laikas, per kurį iš tirtų objektų 50 proc. daugiau neturėjo jokių gyvų testinių bakterijų. *Bacillus subtilis* sporos yra žymiai jautresnės perkaitintiems garams ir reagavo žymiai labiau nei *Bacillus stearothermophilus* ir *Žemės* sporos. Tai kelia klausimą ar *Bacillus stearothermophilus* sporos su silpnesne reakcija į perkaitintus garus yra tinkamos testavimo bakterijos garų sterilizacijai visais atvejais [17].

Biologinių indikatorių testavimo ribų ir tikslumo padidinimui galima naudoti *Geobacillus stearothermophilus* sporas, kurios yra labai jautrios temperatūros pokyčiams. Tačiau įrodyta kad glicerinas realiai padidina sporų atsparumą temperatūrai ir įmanoma panaudoti šią savybę gaminant BI, tinkamus naudoti ilgesnio sterilizacijos laiko ar aukštos temperatūros (aukštesnės nei 121 °C) procese. Įmanoma panaudoti *Geobacillus stearothermophilus* sporų jautrumą ir tvirtumą, kadangi glicerinas padidina testavimo ribas ir tikslumą. Yra žinoma apie daugelio metų patirtį patikros darbe naudojant labai jautrius glicerino – vandens - sporų mišinių jutiklius (GWS jutikliai). Garų sterilizacijos proceso patikrai aukštoje temperatūroje galima naudojant GWS jutiklius. Taip pat įrodyta kad laikant šaltai (8 °C) mišinyje sporos išlaiko savo charakteristikas iki 19-os mėnesių [16].

Sočiųjų vandens garų ir cheminių garų sterilizatorių biologinei patikrai praktikoje naudojami biologiniai indikatoriai, kuriuose yra *Bacillus stearothermophilus* (10^3) sporų, karšto oro sterilizatorių veiksmingumas tikrinamas *Bacillus subtilis* (10^6) sporų biologiniais indikatoriais, kurios yra

atsparesnės sausam karščiui nei *Bacillus stearothermophilus* sporos. Etileno oksido sterilizatorių kontrolei naudojami biologiniai indikatoriai, kuriuose yra *Bacillus subtilis* (10^6) sporų, nes jos atspariausios etileno oksidui [12].

4.5. Sterilizacijos biologinė kontrolė ir jos dažnis kitose valstybėse

Vokietijoje siūloma naudoti indikatorius pagal sterilizacijos būdą. Sterilizacijai socialiais vandens garais - *Žemės* sporų ar *Bacillus stearothermophilus* indikatorius, sterilizacijai karštu oru - *Žemės* sporų arba *Bacillus subtilis*, etileno oksido dujomis - *Bacillus subtilis*, sterilizacijai formaldehido dujomis - *Bacillus stearothermophilus* [22].

Jungtinėse Amerikos Valstijose sveikatos priežiūros įstaigų darbuotojai sočiųjų vandens garų sterilizatorių patikrai turėtų pasirinkti BI su *Bacillus stearothermophilus* sporomis, kadangi tai atitinka Amerikos nacionalinį standartą „Geros ligoninės praktika: Garų sterilizacija ir sterilumo užtikrinimas“ [20].

Vokietijoje biologinę sterilizacijos kontrolę pagal nurodymus privaloma atlikti prieš pradėdant eksploatuoti sterilizatorių, po kiekvienų sterilizatoriaus remonto darbų, taip pat darbo eigoje priklausomai nuo jo darbo dažnio (partijų skaičiaus per tam tikrą laiką). Tačiau siūlomas kontrolės dažnis turėtų išsilaikyti: ne rečiau kaip kas tris mėnesius. Naudojant garinius sterilizatorius - papildomai dar vieną kartą metuose (technikos saugumui patikrinti) bei generalinis patikrinimas kas tūkstantį partijų. Vokietijoje sterilizacijos kontrolės pirmumo priemonėmis laikomi biologiniai indikatoriai, ir tik šalutinėmis – cheminiai indikatoriai [21].

Vokietijoje reglamentuojamas biologinės kontrolės dažnis pagal sterilizatorių tipus [23]:

Mažųjų garų sterilizatorių - kas šešis mėnesius bakteriologinis tikrinimas su biologiniais indikatoriais (DIN 58946 „Sterilizacija. Garų sterilizatoriai“, 8 dalis);

Didžiųjų garų sterilizatorių - kartą į ketvirtį, mažiausiai kas 400 sterilizavimo ciklų periodinis tikrinimas biologiniais indikatoriais (DIN 58946 „Sterilizacija. Garų sterilizatoriai“, 6 dalis);

Formaldehido sterilizatorių - kartą į ketvirtį, kas 200 ciklų periodinis tikrinimas biologiniais indikatoriais (DIN 58948 „Sterilizacija. Dujų sterilizatoriai“, 14 dalis).

Vokietijoje sterilizacijos kontrolė yra dokumentuojama ir saugoma 30 metų [22].

Jungtinių Amerikos Valstijų Amerikos nacionaliniame standarte teigiama, kad biologinių indikatorių testiniai paketai turėtų būti naudojami pradėdant garų sterilizatorių eksploataciją ir po jų

remontų [20]. Taip pat biologiniai indikatoriai turėtų būti naudojami sistemingai, bent kartą savaitėje, tačiau patartina kasdien [20]. Kiekvienas kroviny su implantais, kai tai yra įmanoma, turi būti nenaudojamas kol nebus aiškūs BI testų rezultatai [20]. Nors idealiu variantu maksimaliam sterilumo užtikrinimui kiekvienas implantų kroviny turėtų būti nenaudojamas, kol gausime neigiamus BI testų rezultatus, pripažįstama, kad ypatingose situacijose gali nebūti galimybės laikinai nenaudoti implantų, kurie nedelsiant reikalingi. Dėl to rekomendacijose dėl implantų nenaudojimo belaukiant BI testų rezultatų, pabrėžiama, kad implantai neturėtų būti naudojami „kai tai yra įmanoma“ [20].

Rusijos sanitarinėse taisyklėse taip pat nurodomas sterilizatorių darbo biologinės kontrolės dažnis. Planinė biologinė kontrolė vykdoma 2 kartus per metus, o esant sterilizatoriaus gedimui po kiekvieno remonto, bei kaskart esant teigiamiems biologinių indikatorių parodymams. Bakteriologiniam kontrolės metodui naudojami sporų testai – kultūros (biologiniai indikatoriai) [25].

Tyrimo metu buvo pabandyta susieti sterilizacijos biologinę kontrolę su sterilizuotų medicinos gaminių naudojimu remiantis Maskvos (ЦСО - centralizuotas sterilizacijos padalinys), (ЦКБ - centrinė klinikinė ligoninė), medicinos centro (УДП РФ) ir Kraujo perpylimo stoties duomenimis. Kiekviename centralizuotame sterilizacijos padalinyje kasdien kompleksinių priemonių pagalba buvo tikrinama garų sterilizacija, apimanti ir biologinių indikatorių kultūros auginimą po sterilizacijos. Kasdieninės biologinės savikontrolės atlikimas leido atskleisti keletą nesėkmingų sterilizacijos ciklų. Kontrolės dažnumas lėmė ankstesnį aparatų techninių gedimų išaiškinimą. Galutiniame rezultate tai leidžia sumažinti hospitalinių infekcijų dažnį, susijusį su neefektyvia sterilizacija [26]. Žinoma, kad biologinė kontrolė yra efektyvus sterilizacijos kontrolės būdas. Federalinio centro (ГЦЭН) 1997 metų duomenimis Rusijos Federacijoje nepatenkinamai dirbantys sterilizatoriai buvo nustatyti 6 kartus dažniau naudojant biologinę kontrolę, negu kad naudojant cheminius indikatorius [26]. Vien jau atlikus sterilizatorių biologinę kontrolę vieną kartą per metus neefektyviai dirbančių garinių sterilizatorių skaičius buvo sumažintas nuo 10,0 iki 5,6 procentų [26]. Paprastai sterilizacijos aparatūra būna morališkai pasenusi, arba ja reikia atnaujinti dėl pasibaigusio tinkamumo laiko. Todėl planinis sterilizacijos kontrolės dažnis tampa labai svarbus, ir ypač svarbi už tai atsakingų darbuotojų atliekama savikontrolė [26].

Nuo biologinės kontrolės pradžios iki rezultato gavimo praeina mažiausiai 2 paros - tai biologinių indikatorių inkubavimo laikas. Iki to laiko medicinos gaminiai, sterilizuoti tiriamajame cikle, jau būna panaudoti pagal paskirtį. O maždaug 6 proc. atvejų kontrolės rezultatas būna teigiamas [26]. Gaunasi keista situacija: sterilizacijos kontrolė nesutampa su sterilizuotų gaminių naudojimu. Iš tikrųjų naudoti sterilizuotus gaminius galima tik tokiu atveju, kai sterilizacija buvo efektyvi (inkubuotuose biologiniuose indikatoriuose po sterilizacijos neaptikta gyvų sporų). Išvadose pažymima, kad klinikų poreikių patenkinimui, kartu norint savalaikės sterilizacijos biologinės kontrolės, reiktų turėti bent dešimčia procentų daugiau sterilizuojamų medicininių reikmenų [26].

4.6. Sterilizacijos kontrolės svarba

4.6.1. Pasekmės ir atsakomybė

Visi pacientai turi teisę būti apsaugoti nuo padarytos žalos gydymo ar diagnostinio proceso metu.

Nepaisant to, daugiau kaip vienas milijonas pacientų per metus patiria žalą sveikatos priežiūros įstaigoje. Į šį skaičių įeina ir maždaug 120 000 galėjusių neįvykti mirčių. Kiekvienais metais Jungtinėse Amerikos Valstijose yra registruojama apytiksliai 2 mln. hospitalinių infekcijų. Kiekviena tokia infekcija vidutiniškai keturiomis dienomis prailgina gulėjimo laiką ligoninėje. Chirurginio pjūvio hospitalinės infekcijos rezultatas – papildomos 7,3 gydymo dienos. Kasmet šioms infekcijoms gydyti išleidžiama apie 4,5 bilijono dolerių [19]. Ši statistika buvo pateikta Amerikos Asociacijos mokslo progresui, Amerikos medicinos asociacijos ir Jungtinės Sveikatos Priežiūros organizacijų akreditavimo komisijos 1995 m. konferencijoje Palm Springs'e, Kalifornijoje [19]. Kritinis infekcijų kontrolės komponentas, kuris gali padėti sumažinti hospitalinių infekcijų dažnį ir išlaidas, yra efektyvus sterilizacijos procesas [19].

Lietuvoje tokios statistikos nėra. Tačiau nepakankama sterilizacijos kontrolė sudaro prielaidas hospitalinėms infekcijoms. Tai ne tik prailgina gulėjimo trukmę, bet, svarbiausia, padaroma žala paciento sveikatai. Žala, padaryta pacientui, traktuojama kaip žala, atsiradusi dėl infekcijos ar uždegimo, siejamų su pacientų tyrimu ar gydymu, atsiradusi kaip pacientų gydymo ar medicininio tyrimo pasekmė, atsiradusi dėl diagnostinės procedūros ar pjūvio, jeigu tai nepagrįstai sukelia ilgalaikius sveikatos sutrikimus, atsiradusi dėl medicinos aparatūros konstrukcinių trūkumų ar sugedus medicinos aparatūrai, ar pan. [1]. Laikoma, kad yra sveikatos priežiūros įstaigos ir jos darbuotojų kaltė, jei paslaugas teikiančios įstaigos darbuotojai nebuvo tiek rūpestingi ir apdairūs, kiek atitinkamomis sąlygomis buvo būtina [2]. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga už padarytą žalą paciento sveikatai atsako pagal LR įstatymus, šiuo atveju pagal „Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymą“ 1996 m. spalio 3 d., įsakymo Nr. I-1562 (nauja įstatymo redakcija 2005 m. sausio 1 d.).

4.6.2. Galimos alternatyvos

Gresiančių incidentų ir papildomų kaštų būtų galima išvengti įgyvendinus tinkamo sterilizacijos biologinio monitoringo ir prietaisų karantino praktiką. Tam, kad garantuoti sėkmingą sterilizaciją ir išvengti su nesėkminga sterilizacija susijusių nemalonumų ir išlaidų, asmens sveikatos priežiūros įstaigos turi šias alternatyvas [19]:

1. Sukurti situaciją lygią komercinių gamintojų „parametrinio išleidimo” praktikai. Pastarieji teikia ypatingai žemą tikimybės lygį arba vieną milijoninę tikimybę, kad pagamintas gaminys bus nesterilus. Tačiau tai gali būti nepraktiška dėl reikalingų kaštų, apmokymų ir galimybių asmens sveikatos priežiūros įstaigose;
2. Nusipirkti pakankamą medicininės įrangos kiekį, kad sterilizuotas priemonės būtų galima karantinuoti iki biologinio monitoringo rezultatų;
3. Pasirinkti mažiau brangią alternatyvą – kiekvieno sterilizavimo ciklo biologinį monitoringą. Su šiandienine greito biologinių indikatorių rezultatų nuskaitymo technologija pakanka mažiau kaip valandos, ar, daugumoje atvejų, trijų keturių valandų karantininio sterilizuotų priemonių periodo.

5. Tyrimo metodai ir medžiaga

Atliktas retrospektyvinis 2003 m. ir 2004 m. sterilizacijos biologinės kontrolės duomenų tyrimas. Įstaigoje sterilizacijos biologinės kontrolės dokumentai saugomi vienerius metus, todėl duomenys už praėjusius 2003 m. ir 2004 m. rinkti 2004 m. sausio - vasario mėn. bei 2005 m. sausio - vasario mėn. Duomenų rinkimui naudotas duomenų pildymo lapas (1 priedas), kuris sudarytas siekiant surinkti visą būtiną informaciją, pildytas pagal gydymo įstaigoje esančių apskaitos formų F. Nr.257/a („Darbo su sterilizatoriais žurnalas“), F. Nr.204/a („Mikrobiologinis tyrimas“) duomenis.

Duomenys rinkti Kauno medicinos universiteto klinikose, buvo patikrintas šių skyrių ir sektorių eksploatuojamų sterilizatorių darbo biologinės kontrolės vykdymas: chirurgijos operacinės, torakalinės chirurgijos skyriaus, kardiouchirurgijos, neurochirurginio operacinės, veido ir žandikaulių chirurgijos, akių ligų operacinio skyriaus, urologijos, ANG, nudegimų skyriaus, konsultacinės poliklinikos terapinio skyriaus, konsultacinės poliklinikos chirurgijos skyriaus, ANG ambulatorinio skyriaus, nervų ligų ambulatorinio skyriaus, konsultacinės poliklinikos stomatologijos skyriaus, endokrinologijos klinikos diabetologinio sektoriaus, endoskopijų kabineto, akių traumų punkto, akių donorinės medžiagos banko, vaikų chirurginės operacinės, ANP, naujagimių patologijos, vaikų reanimacijos ir intensyvios terapijos, I-o vaikų ligų skyriaus, II-o vaikų ligų skyriaus, vaikų poliklinikos, vaikų stomatologijos, naujagimių reanimacijos skyriaus, mikrobiologijos laboratorijos, centrinės sterilizacijos, vaistinės, ligonių virtuvės. Viso 31 sterilizacinė: 2 centrinės ir 29 periferinės, kuriose buvo eksploatuojami 76 - 81 sterilizatorius.

Kauno medicinos universiteto klinikose naudojami dviejų tipų sterilizatoriai: sočiųjų vandens garų ir karšto oro. Sočiųjų vandens garų sterilizatorių darbo efektyvumo biologinė kontrolė atliekama naudojant biologinius indikatorius su *Bacillus stearothermophilus* kultūra, o karšto oro sterilizatorių – su *Bacillus subtilis* kultūra. Pagal tai, kokia yra sterilizatoriaus paskirtis - ar jis naudojamas operaciniuose ar kituose padaliniuose - tikrinta, koks buvo sterilizacijos kontrolės biologiniais indikatoriais atlikimo dažnis.

Analizuojant duomenis ir vertinant gautus rezultatus remtasi sterilizatorių darbo biologinę kontrolę reglamentuojančiais teisės aktais bei įstaigos vidaus kontrolės nustatytais reikalavimais. Kadangi po pirmo duomenų rinkimo etapo kai kurie biologinę sterilizatorių kontrolę reglamentuojantys dokumentai nustojo galios, tikslu įvertinti sterilizacijos kontrolės pokyčius, duomenys už 2003 m. ir 2004 m. vertinti remiantis įstaigos vidaus kontrolės nustatytais reikalavimais, kurie sudaryti atsižvelgiant į 2003 m. galiojusių teisės aktų reikalavimus. Pagal įstaigos vidaus kontrolės nustatytus reikalavimus, planinė sterilizacijos biologinė kontrolė operaciniuose blokuose

eksploatuojamiems sterilizatoriams turėtų būti atliekama kartą per mėnesį, o skyriuose ir kituose padaliniuose eksploatuojamiems sterilizatoriams – kartą per ketvirtį. Atskirais atvejais, po gedimo pašalinimo ar teigiamo biologinio indikatoriaus parodymo, tris kartus iš eilės prieš pradėdant jo eksploataciją (sterilizatorių leidžiama eksploatuoti jei visų trijų iš eilės atliktų tyrimų rezultatai buvo geri). Kitais atvejais atlikta biologinė kontrolė buvo laikoma nereguliaria, nenuosekliai planuota.

Įstaigoje implantai nesterilizuojami, todėl atskira kontrolės taktika implantuojamiems gaminiams neanalizuojama.

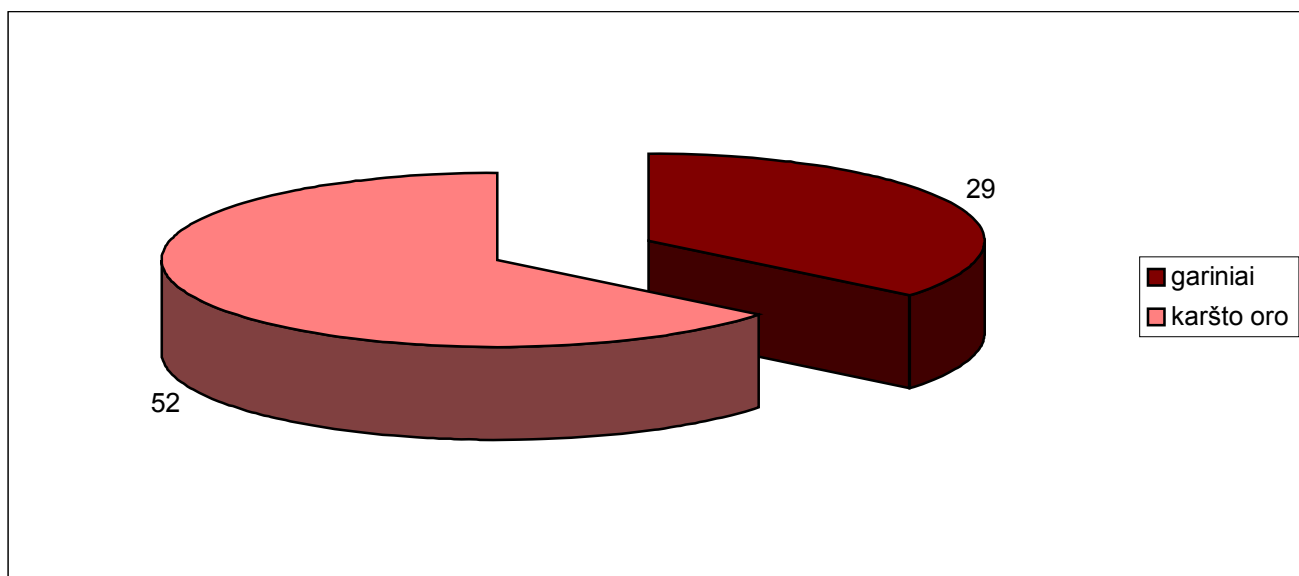
Gauti tyrimų duomenys analizuoti naudojantis statistinės analizės programa Epi info bei Microsoft Excel, SPSS programomis. Rezultatai pateikti naudojant Microsoft Office 2000 programų paketą.

6. Tyrimo rezultatai

Tyrimo rezultatai gauti apibendrinus 2003 m. sterilizatorių darbo efektyvumo kontrolės biologiniais indikatoriais duomenis, 2004 m. duomenis ir palyginus 2003 m. ir 2004 m. duomenis tarpusavyje.

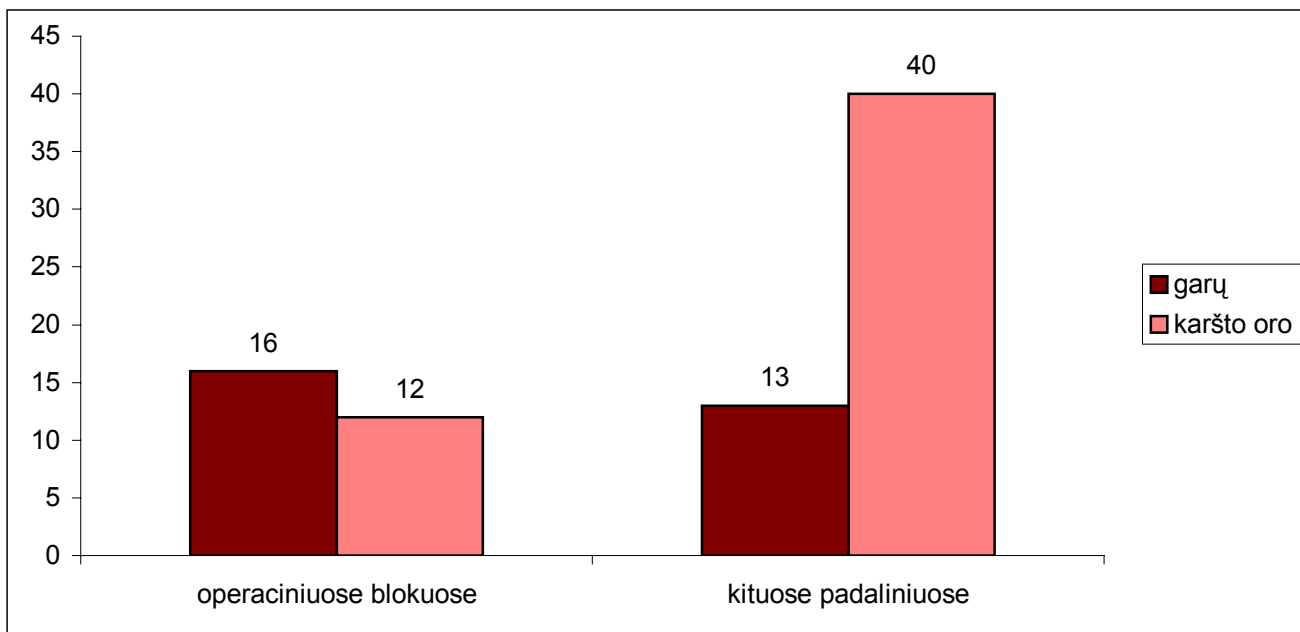
6.1. Sterilizatorių darbo efektyvumo biologinės kontrolės 2003 m. rezultatai

2003 m. Kauno medicinos universiteto klinikose (KMUK) buvo eksploatuotas 81 sterilizatorius: 29 sočiųjų vandens garų ir 52 karšto oro (1 pav.).



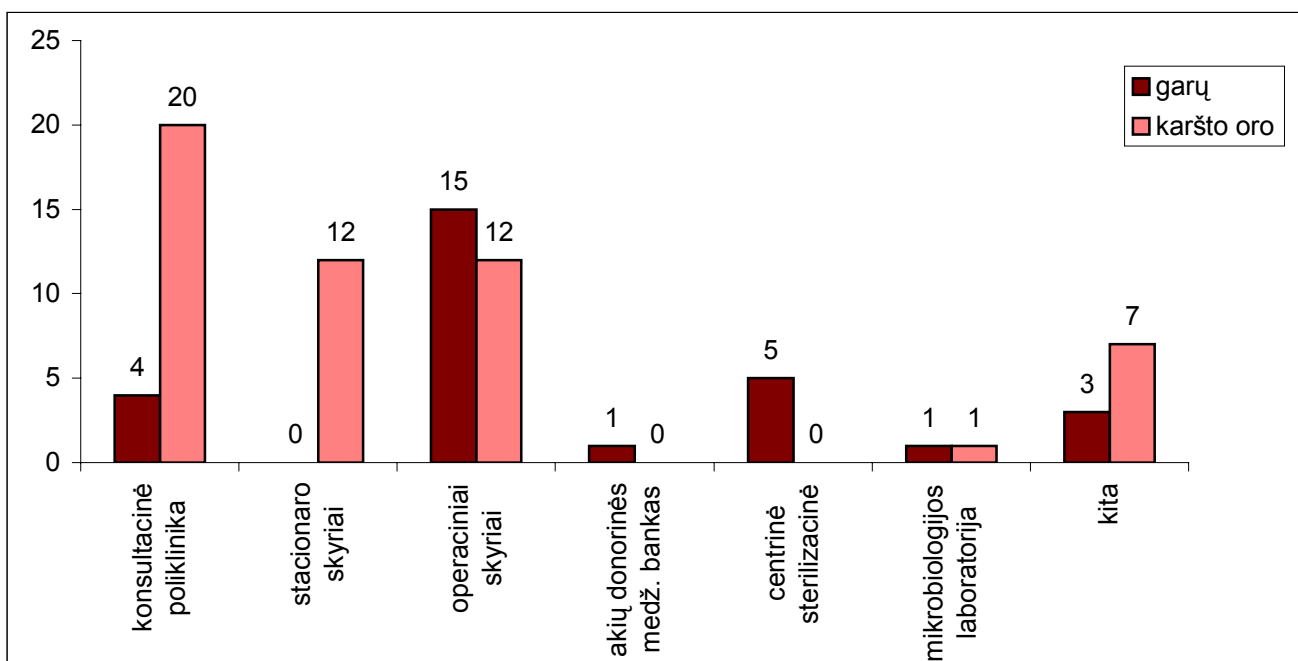
1 pav. 2003 m. KMUK eksploatuotų sterilizatorių pasiskirstymas pagal sterilizatoriaus tipą.

Iš 81 sterilizatoriaus, skirstant pagal reikiamą biologinės kontrolės atlikimo dažnį, 28 eksploatuoti operaciniuose blokuose, o 53 – kituose padaliniuose (2 pav.).



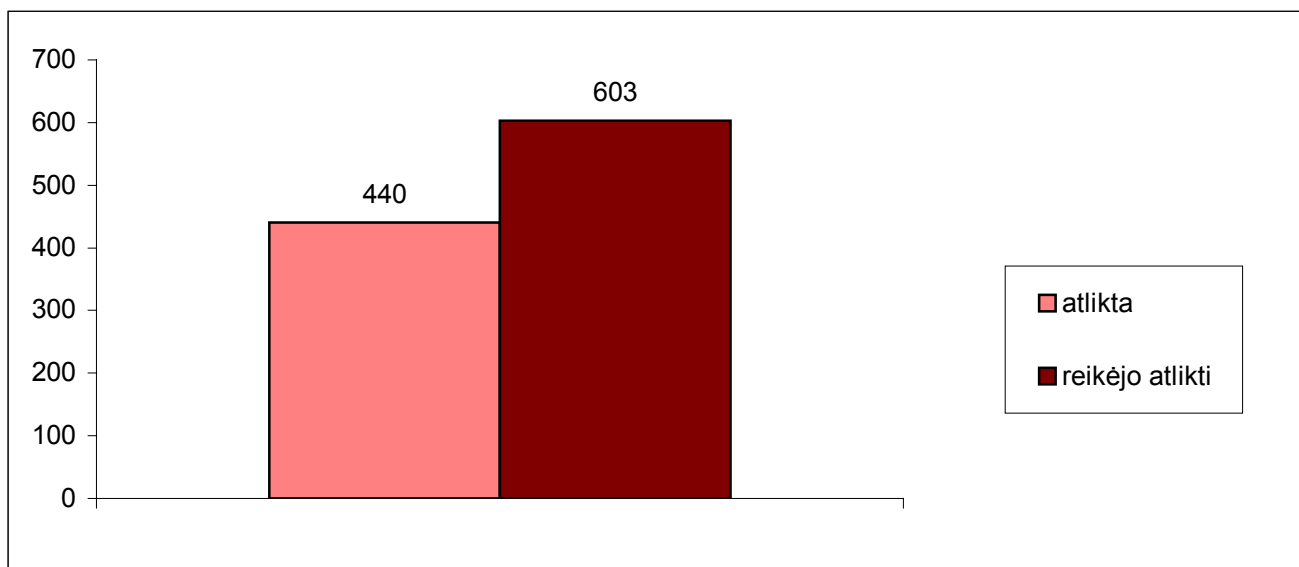
2 pav. Sterilizatoriaus eksploatacijos vieta pagal sterilizatoriaus tipą.

Pagal padalinio paskirtį, konsultacinės poliklinikos skyriuose ir stacionaro skyriuose dauguma eksploatuotų sterilizatorių – karšto oro, operaciniuose skyriuose – sočiųjų vandens garų sterilizatoriai. Akių donorinės medžiagos banke, centrinės sterilizacijos padaliniuose eksploatuoti tik sočiųjų vandens garų sterilizatoriai (3 pav.).



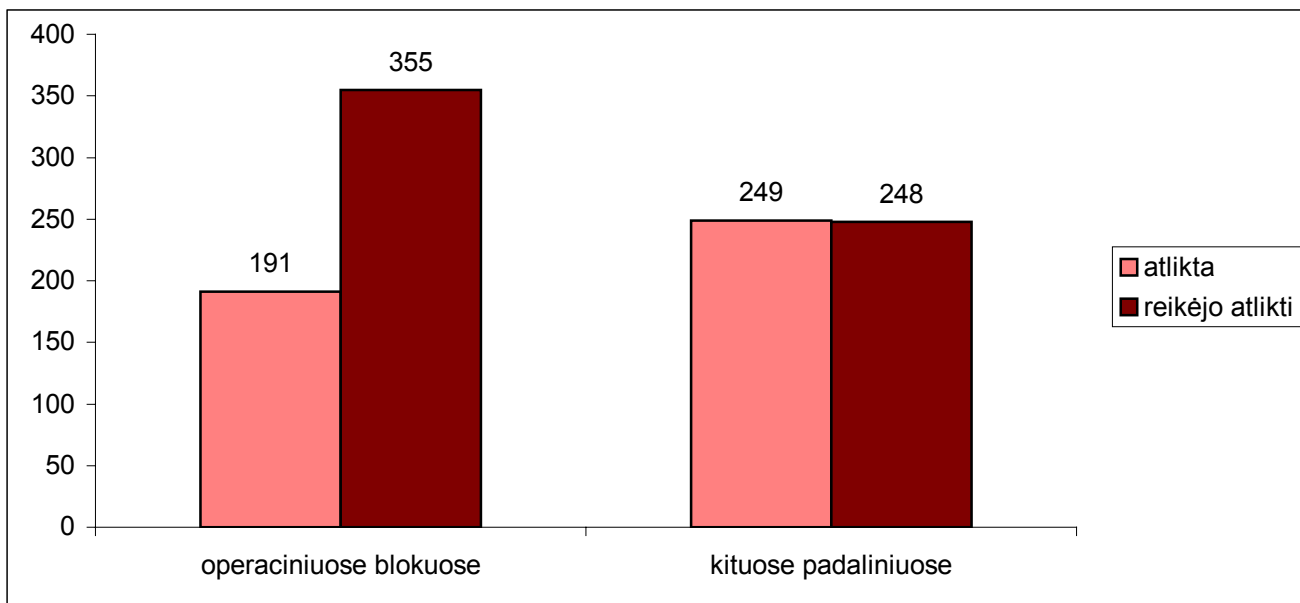
3 pav. Sterilizatoriaus eksploatacijos vieta pagal sterilizatoriaus tipą.

Pagal tuo metu galiojusius teisės aktus ir įstaigos vidaus kontrolės reikalavimus, KMUK 2003 m. turėjo būti atlikti 603 sterilizatorių darbo efektyvumo biologiniais indikatoriais patikrinimai. Iš jų: 513 planinės kontrolės atvejai, kiti – sterilizatoriaus darbo biologinės kontrolės atvejai pradedant eksploataciją po gedimo pašalinimo ar teigiamo BI rezultatų parodymo. Tačiau buvo atlikta 440 kontrolės atvejų, t.y. 1,37 karto (27 proc.) mažiau (4 pav.).



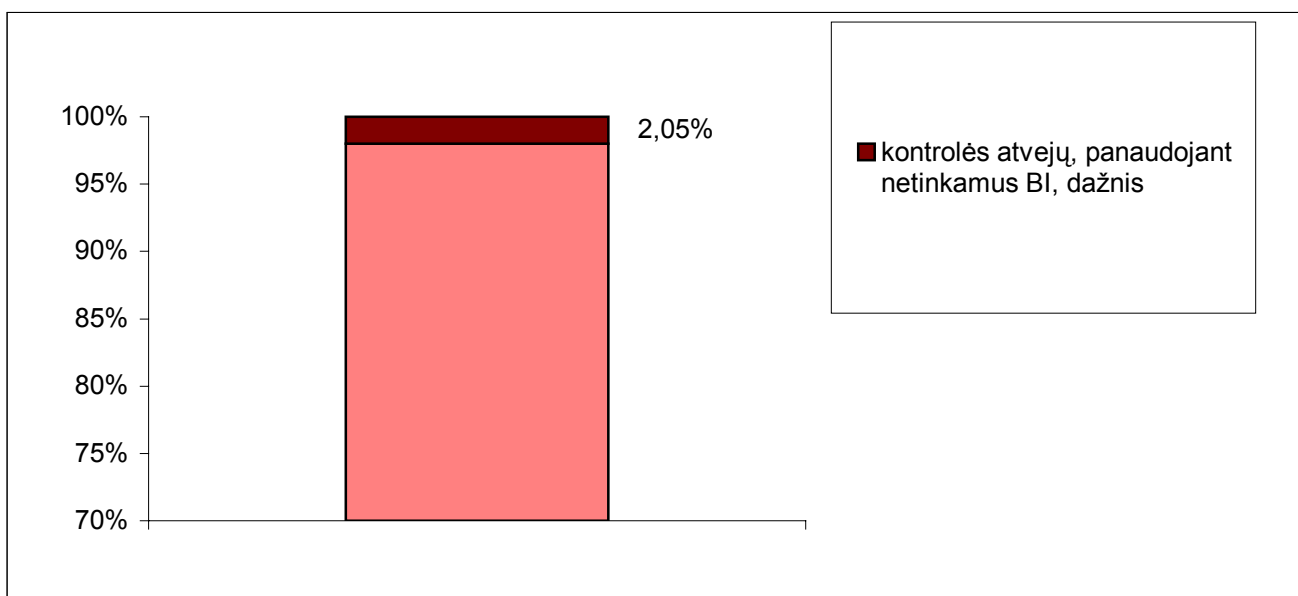
4 pav. Reikiamas ir faktinis atliktas biologinės kontrolės atvejų skaičius per metus.

Operaciniuose blokuose eksploatuojamų sterilizatorių darbo biologinę kontrolę reikėjo atlikti 355 kartus (iš jų 313 planinės kontrolės atvejai, 42 – po gedimo pašalinimo ar teigiamo biologinio indikatoriaus parodymo), o buvo atlikta – 191 kartą, t.y. 1,86 karto (46,2 proc.) mažiau (5 pav.). Sterilizatorių darbo kontrolę kituose KMUK padaliniuose 2003 m. reikėjo atlikti 248 kartus (iš jų 200 planinės kontrolės atvejai, 48 – po gedimo pašalinimo ar teigiamo biologinio indikatoriaus parodymo), o buvo atlikta 249 kartus, t.y. 1,004 karto (0,4 proc.) daugiau (5 pav.).



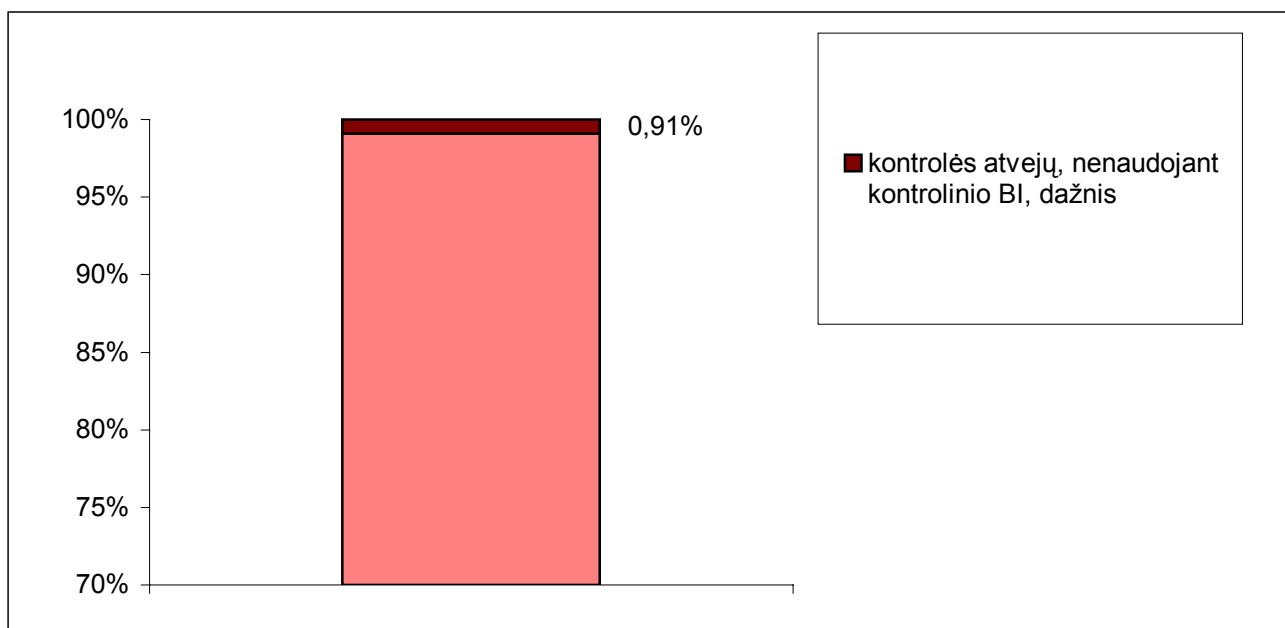
5 pav. Reikiamas ir faktinis atliktas biologinės kontrolės atvejų skaičius per metus pagal sterilizatoriaus eksploatacijos vietą.

Atliekant sterilizacijos kontrolę biologiniais indikatoriais 2003 m. 9 kartus buvo panaudoti netinkami biologiniai indikatoriai. T.y. sočiųjų vandens garų sterilizatorių kontrolei panaudoti biologiniai indikatoriai su *Bacillus subtilis* sporų kultūra. Paskaičiavus gauta, kad 2,05 proc. biologinės kontrolės rezultatų buvo neinformatyvūs dėl netinkamai pasirinktų biologinių indikatorių (6 pav.).



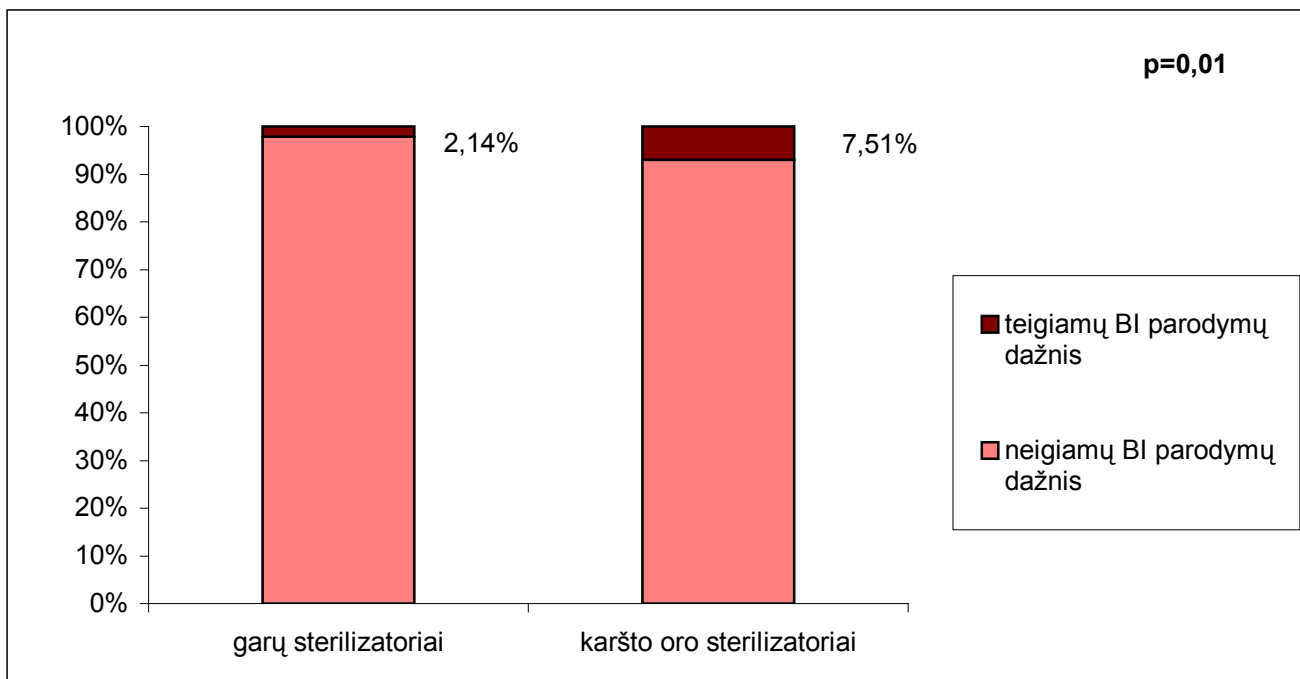
6 pav. Kontrolės atvejų dažnis, kai kontrolės metu buvo panaudotas netinkamas biologinis indikatorius.

Atliekant sterilizatorių darbo biologinę kontrolę biologiniais indikatoriais 2003 m. 4-ųjų kontrolės atvejų metu nebuvo naudoti kontroliniai biologiniai indikatoriai. Todėl 0,91 proc. biologinės kontrolės rezultatų galima laikyti netiksliais dėl kontrolinio BI nebuvimo (7 pav.).



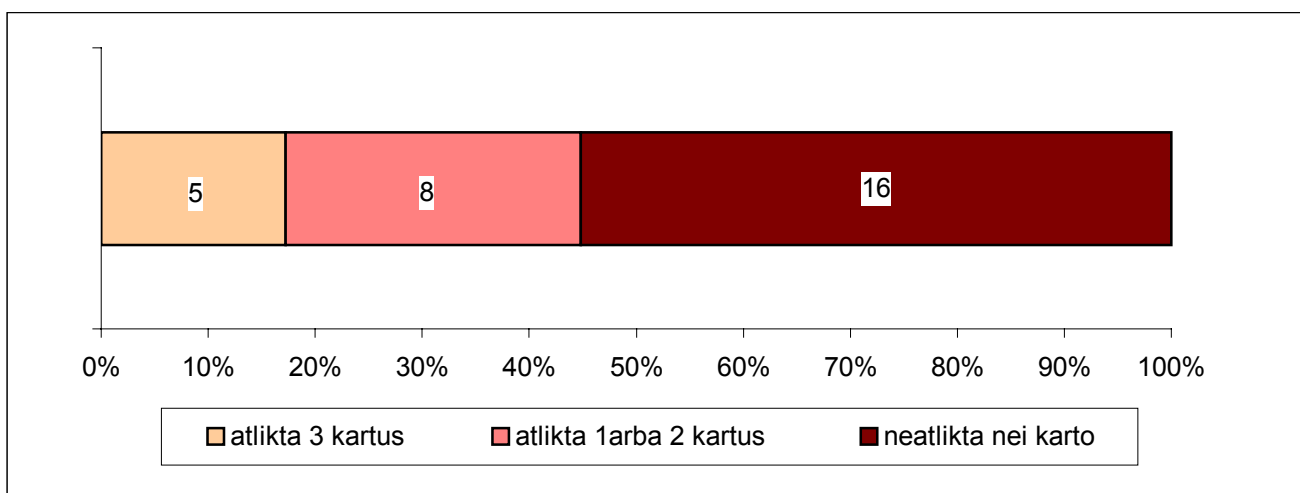
7 pav. Kontrolės atvejų dažnis, kai kontrolės metu nenaudotas kontrolinis biologinis indikatorius.

Metų eigoje atliekant sterilizatorių darbo biologinę kontrolę, gauti 23 teigiami biologinių indikatorių parodymai. Keturi iš jų (17 proc.) gauti tikrinant sočiųjų vandens garų sterilizatorius ir 19 (83 proc.) – karšto oro sterilizatorius. Taigi, atliekant sočiųjų vandens garų sterilizatorių darbo biologinę kontrolę 2,14 proc. atvejų buvo gauti teigiami biologinių indikatorių parodymai. Atliekant karšto oro sterilizatorių darbo biologinę kontrolę – 7,51 proc. kontrolės atvejų buvo gauti teigiami biologinių indikatorių parodymai (8 pav.). Statistiškai patikimai dažniau teigiami biologinių indikatorių parodymai fiksuoti testuojant karšto oro sterilizatorius ($p=0,01$).



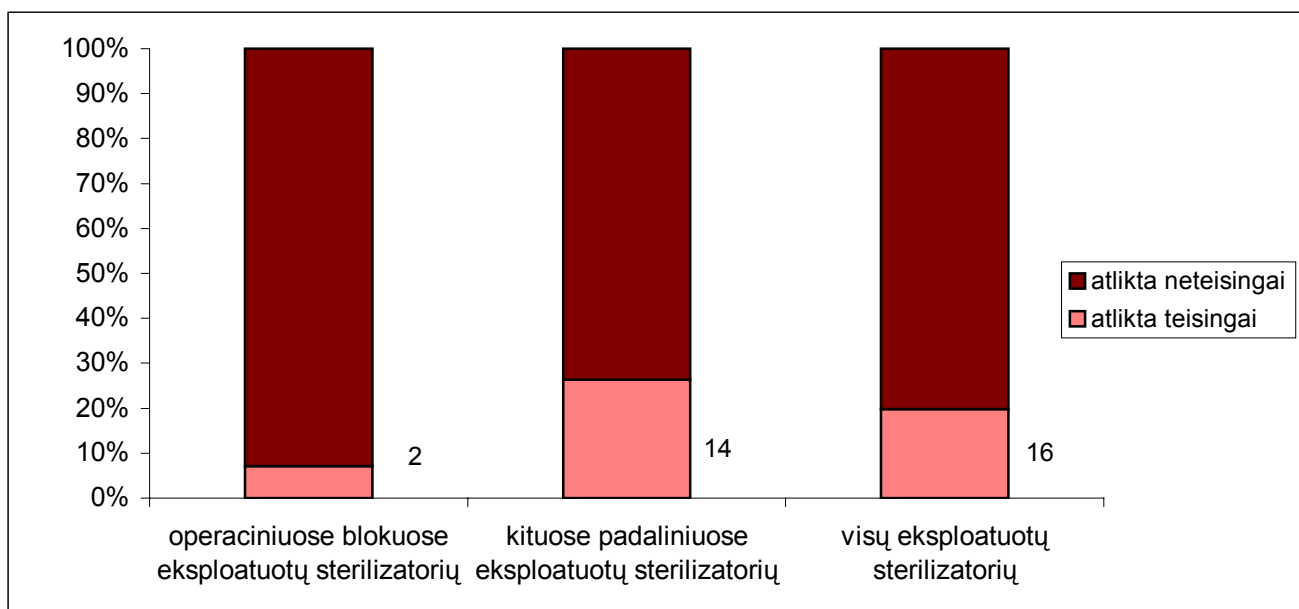
8 pav. Teigiamų biologinių indikatorių parodymų dažnis, atliekant sterilizacijos kontrolę, pagal sterilizatoriaus tipą.

Pradėjus sterilizatoriaus eksploataciją po gedimo pašalinimo arba po teigiamo biologinio indikatorius parodymo, 5 atvejais iš 29 atvejų sterilizatoriaus darbo efektyvumo biologinė kontrolė buvo atlikta tinkamai. Pradėjus sterilizatoriaus eksploataciją po minėtų veiksmų, 16 atvejų sterilizatoriaus darbo efektyvumo biologinė kontrolė nebuvo atlikta (9 pav.).



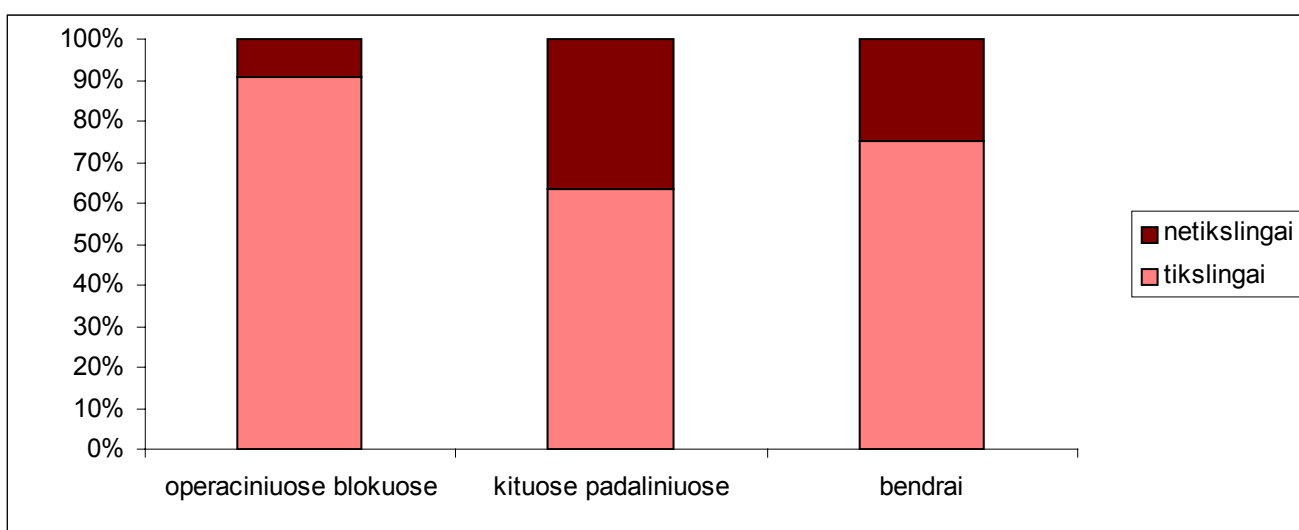
9 pav. Sterilizatoriaus darbo efektyvumo kontrolė pradedant eksploataciją po gedimo pašalinimo ar teigiamo biologinio indikatorius parodymo.

Pagal galiojusias teisės aktus bei įstaigos vidaus kontrolės reikalavimus 2003 m. iš 81-o eksploatuoto sterilizatoriaus 16-os sterilizatorių (19,75 proc.) darbo efektyvumo biologinė kontrolė buvo atlikta tinkamai (10 pav.). Du iš jų (12,5 proc.) buvo eksploatuoti operaciniuose blokuose, kiti – kituose KMUK padaliniuose.



10 pav. Sterilizatorių skaičius (proc.), kurių 2003 m. biologinė kontrolė buvo atlikta tinkamai.

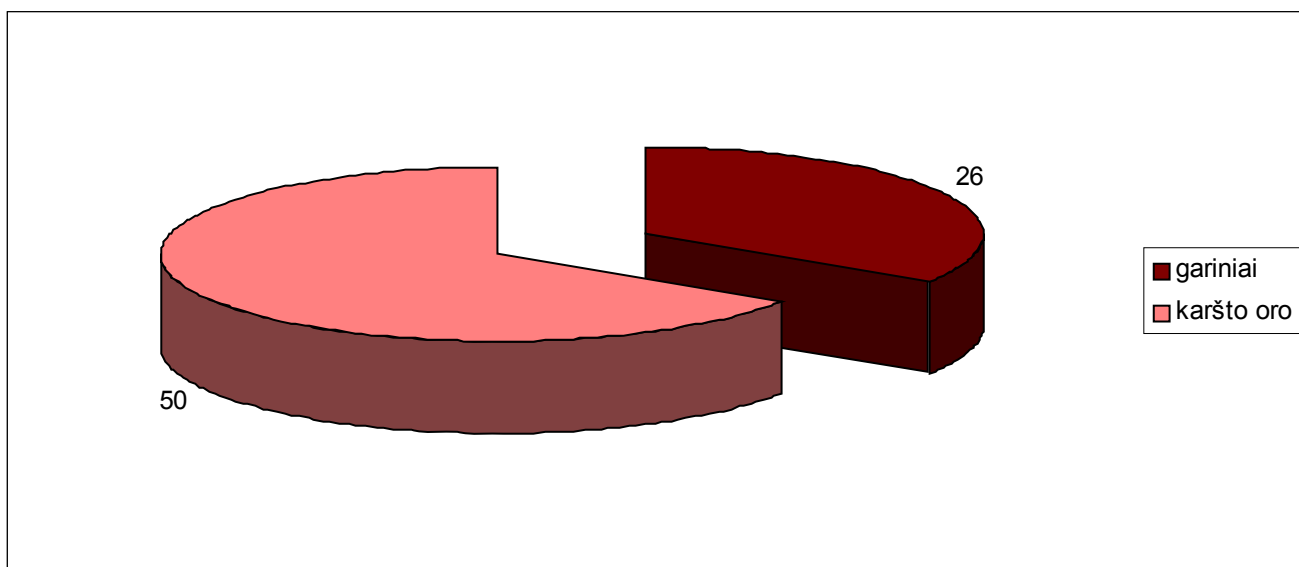
Netikslingas kontrolės atvejų skaičius sudarė 24,77 proc. visų kontrolės atvejų (11 pav.). Operaciniuose blokuose eksploatuotų sterilizatorių netikslingų kontrolės atvejų dažnis – 9,42 proc., kituose KMUK padaliniuose – 36,55 proc. visų kontrolės atvejų.



11 pav. Tikslingų ir netikslingų kontrolės atvejų procentinis pasiskirstymas pagal sterilizatoriaus eksploatacijos vietą.

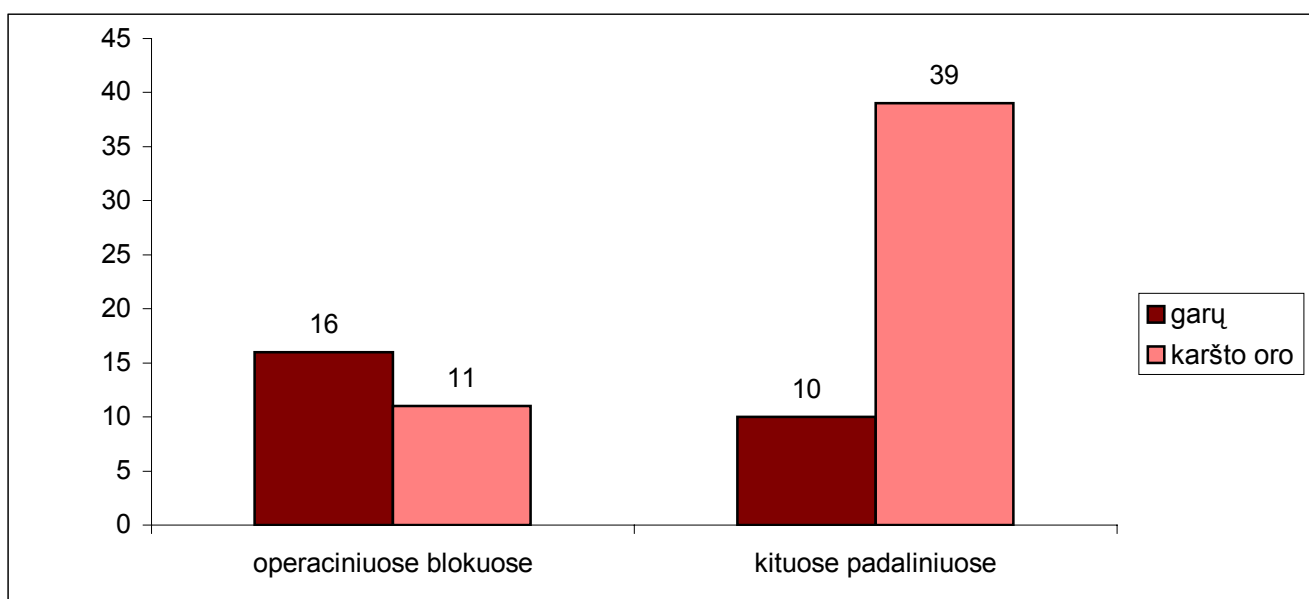
6.2. Sterilizatorių darbo efektyvumo biologinės kontrolės 2004 m. rezultatai

2004 m. Kauno medicinos universiteto klinikose buvo eksploatuoti 76 sterilizatoriai. Dvidešimt šeši sočiųjų vandens garų ir 50 karšto oro (12 pav.).



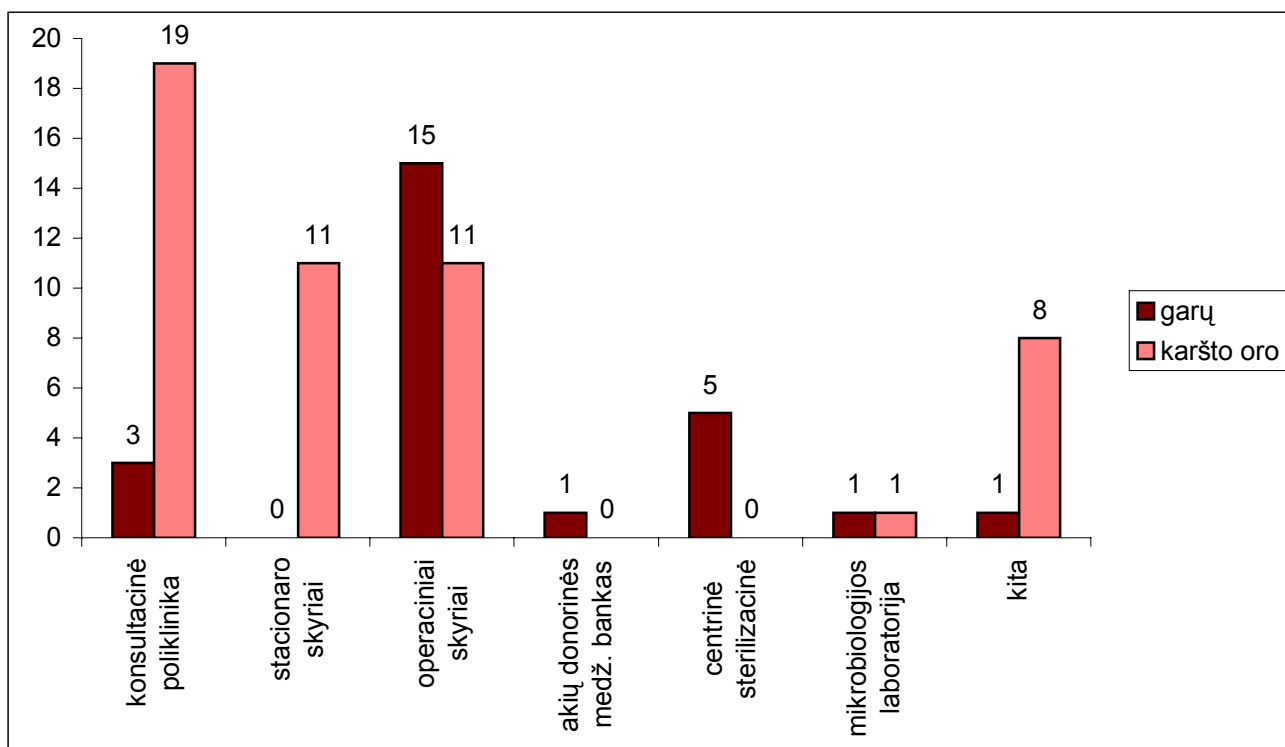
12 pav. 2004 m. KMUK eksploatuotų sterilizatorių pasiskirstymas pagal sterilizatoriaus tipą.

Iš 76 sterilizatorių, skirstant pagal reikiamą biologinės kontrolės atlikimo dažnį, 27 eksploatuoti operaciniuose blokuose, o 49 – kituose padaliniuose (13 pav.).



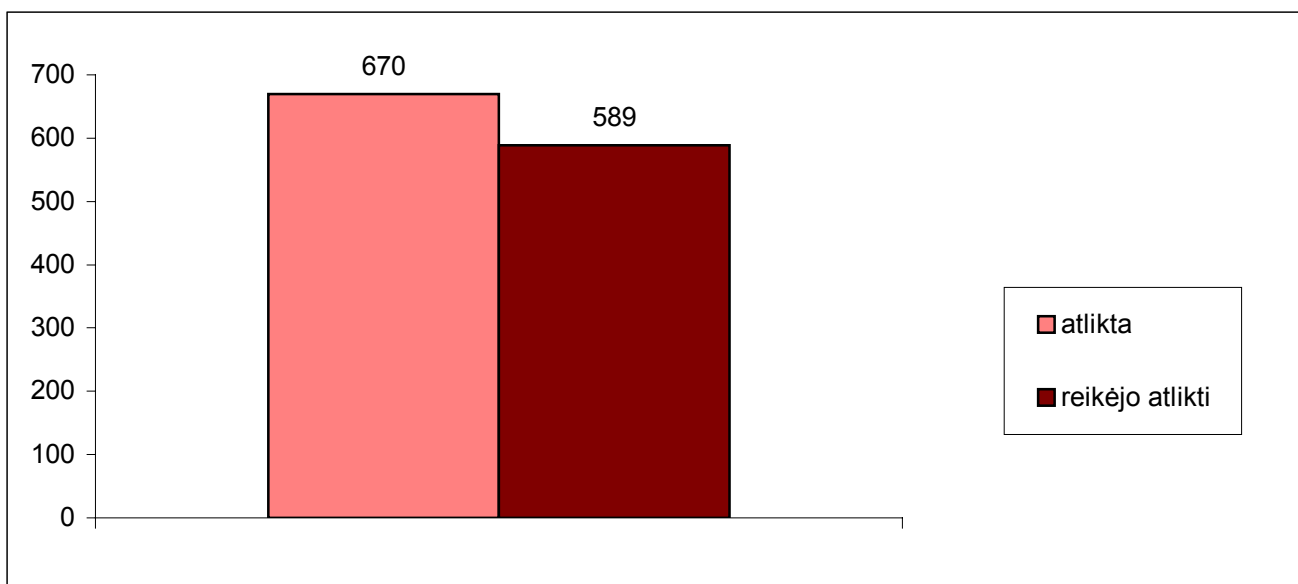
13 pav. Sterilizatoriaus eksploatacijos vieta pagal sterilizatoriaus tipą.

Pagal padalinio paskirtį, konsultacinės poliklinikos ir stacionaro skyriuose dauguma eksploatuotų sterilizatorių – karšto oro sterilizatoriai, operaciniuose skyriuose – sočiųjų vandens garų sterilizatoriai. Akių donorinės medžiagos banke, centrinės sterilizacijos padaliniuose, kaip ir 2003 m., eksploatuoti tik sočiųjų vandens garų sterilizatoriai (14 pav.).



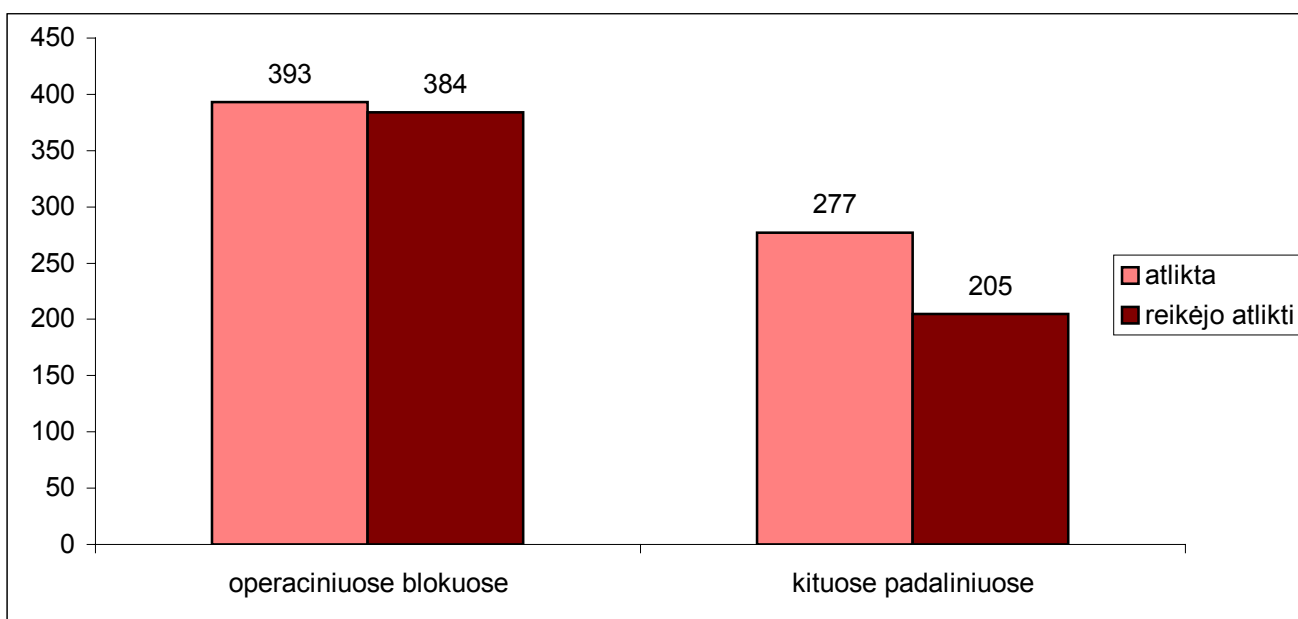
14 pav. Sterilizatorių tipai pagal eksploatacijos vietą.

Pagal įstaigos vidaus kontrolės nustatytus reikalavimus 2004 m. turėjo būti atlikti 589 sterilizatorių darbo efektyvumo biologiniais indikatoriais patikrinimai. Iš jų 514 planinės kontrolės atvejų, kiti – sterilizatoriaus darbo biologinė kontrolė pradedant eksploataciją po gedimo pašalinimo ar teigiamo BI rezultatų parodymo. Tačiau buvo atlikta 670 patikrinimų, t.y. 1,14 karto (13,75 proc.) daugiau (15 pav.).



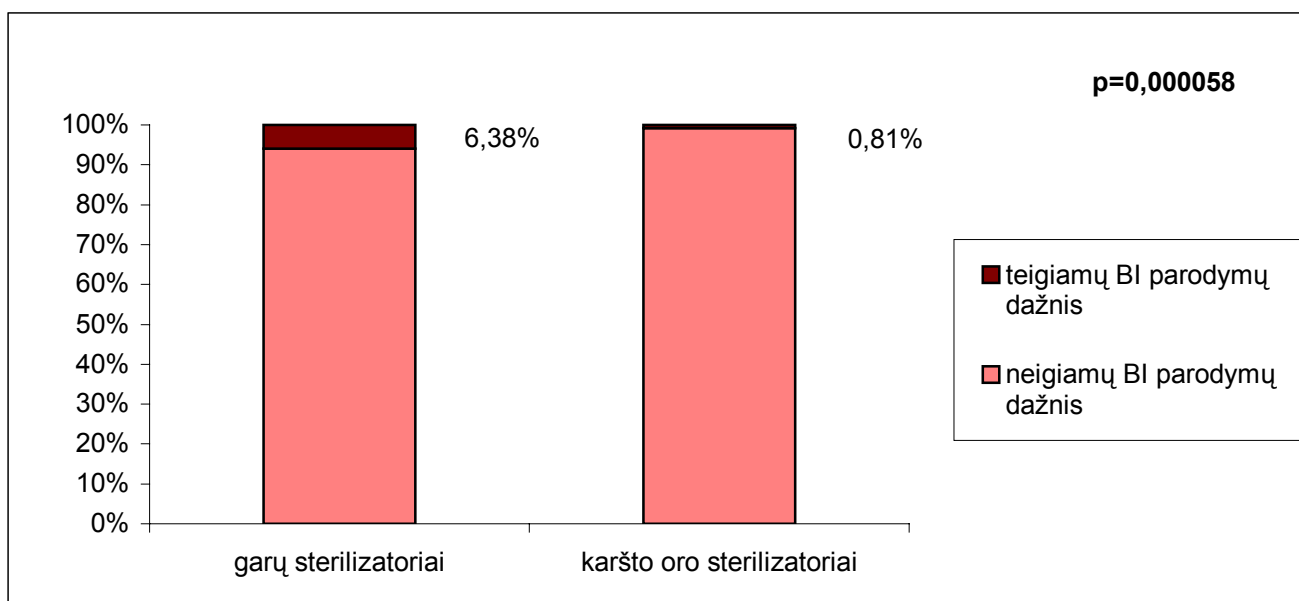
15 pav. Reikiamas ir faktinis atliktas biologinės kontrolės atvejų skaičius per metus.

Operaciniuose blokuose eksploatuojamų sterilizatorių darbo biologinę kontrolę reikėjo atlikti 384 kartus (iš jų 324 planinės kontrolės atvejai, o 60 – po gedimo pašalinimo ar teigiamo BI parodymo), o buvo atlikta – 393 kartus, t.y. 1,02 karto (2,34 proc.) daugiau. Sterilizatorių darbo efektyvumo kontrolę kituose KMUK padaliniuose 2004 m. reikėjo atlikti 205 kartus (iš jų 196 planinės kontrolės atvejai, 9 – po gedimo pašalinimo ar teigiamo BI parodymo), o buvo atlikta 277 kartus t.y. 1,35 karto (35,12 proc.) daugiau (16 pav.).



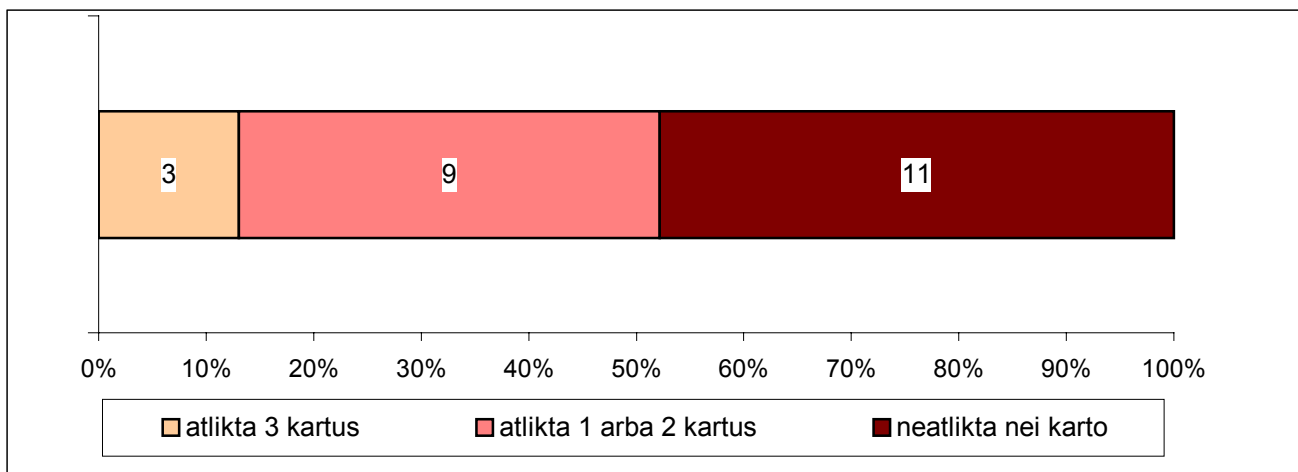
16 pav. Reikiamas ir faktinis atliktas biologinės kontrolės atvejų skaičius per metus pagal sterilizatoriaus eksploatacijos vietą.

Metų eigoje atliekant sterilizatorių darbo biologinę kontrolę, gauti 22 teigiami biologinių indikatorių parodymai. Devyniolika iš jų (86,36 proc.) gauti tikrinant sočiųjų vandens garų sterilizatorius ir 3 (13,64 proc.) – karšto oro sterilizatorius. Taigi, atliekant sočiųjų vandens garų sterilizatorių darbo biologinę kontrolę 6,38 proc. atvejų buvo gauti teigiami biologinių indikatorių parodymai. Atliekant karšto oro sterilizatorių darbo biologinę kontrolę – 0,81 proc. sterilizacijos kontrolės atvejų buvo gauti teigiami biologinių indikatorių parodymai (17 pav.). Statistiškai patikimai dažniau teigiami biologinių indikatorių parodymai fiksuoti testuojant sočiųjų vandens garų sterilizatorius ($p=0,000058$).



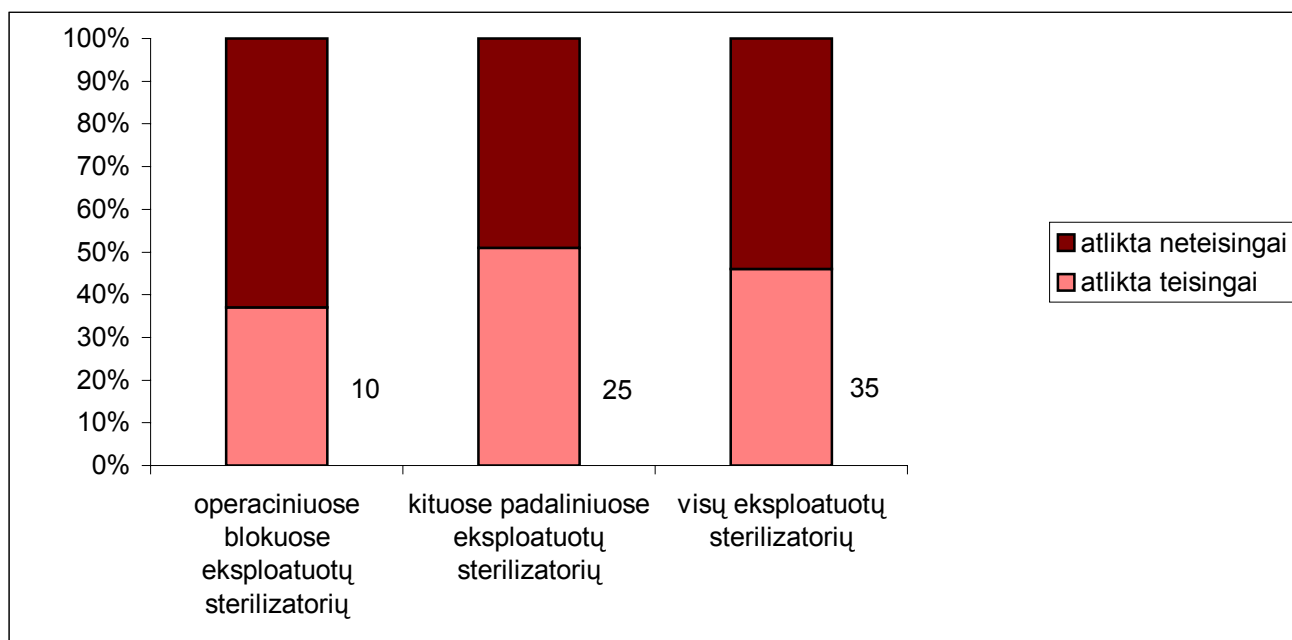
17 pav. Teigiamų biologinių indikatorių parodymų dažnis, atliekant sterilizacijos kontrolę, pagal sterilizatoriaus tipą.

Pradėjus sterilizatoriaus eksploataciją po gedimo pašalinimo arba po teigiamo biologinio indikatorius parodymo, 3 atvejais iš 23 atvejų sterilizatoriaus darbo efektyvumo kontrolė buvo atlikta tinkamai. Pradėjus sterilizatoriaus eksploataciją po minėtų veiksnių, 11 kartų sterilizatoriaus darbo efektyvumo biologinė kontrolė nebuvo atlikta (18 pav.).



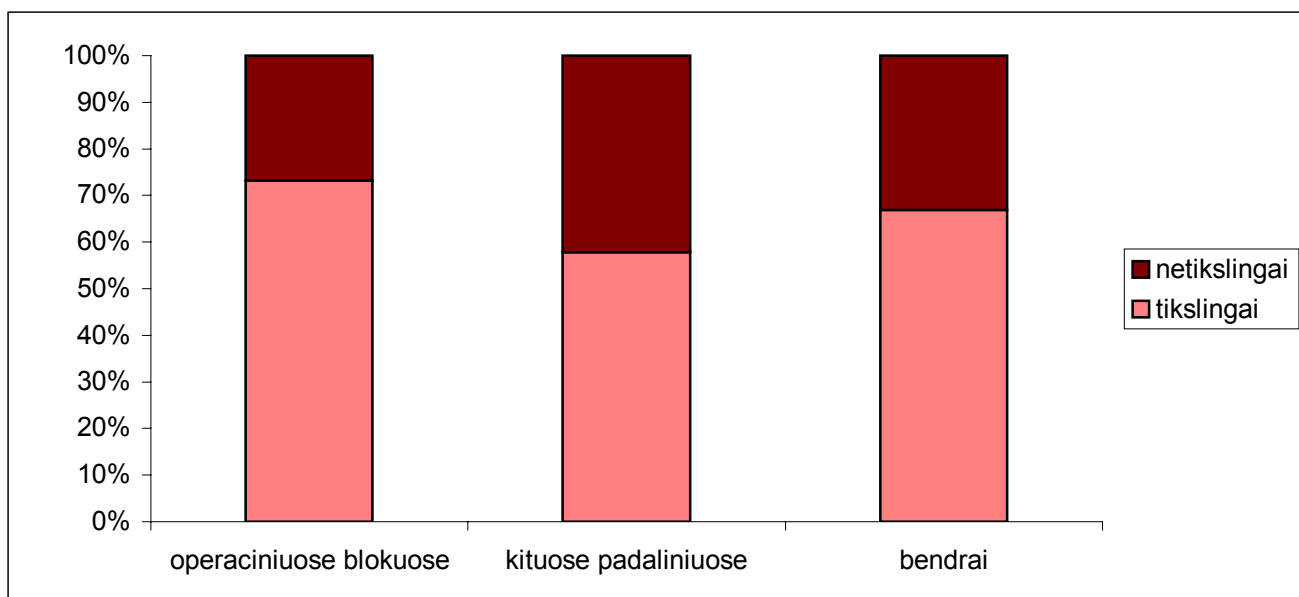
18 pav. Sterilizatoriaus darbo efektyvumo kontrolė pradedant eksploataciją po gedimo pašalinimo ar teigiamo biologinio indikatoriaus parodymo.

Pagal įstaigos vidaus kontrolės nustatytus reikalavimus, 2004 m. iš 76-ių eksploatuotų sterilizatorių 35-ių sterilizatorių (46,05 proc.) darbo efektyvumo biologinė kontrolė buvo atlikta tinkamai (19 pav.). Dešimt iš jų (28,57 proc.) buvo eksploatuoti operaciniuose blokuose.



19 pav. Sterilizatorių skaičius (proc.), kurių 2004 m. biologinė kontrolė buvo atlikta tinkamai.

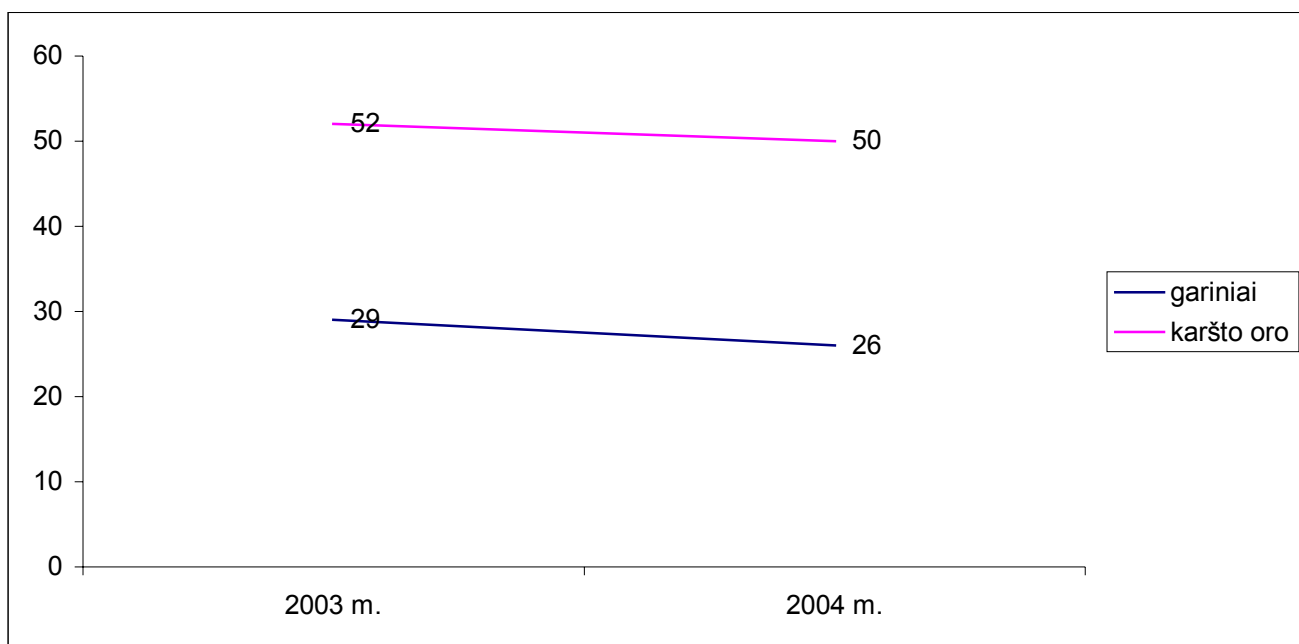
Netikslingas kontrolės atvejų skaičius sudarė 33,13 proc. visų kontrolės atvejų (20 pav.). Operaciniuose blokuose eksploatuotų sterilizatorių netikslingas kontrolės atvejų dažnis sudarė 26,72 proc., kituose KMUK padaliniuose – 42,24 proc. visų kontrolės atvejų.



20 pav. Tikslingų ir netikslingų kontrolės atvejų procentinis pasiskirstymas pagal sterilizatoriaus eksploatacijos vietą.

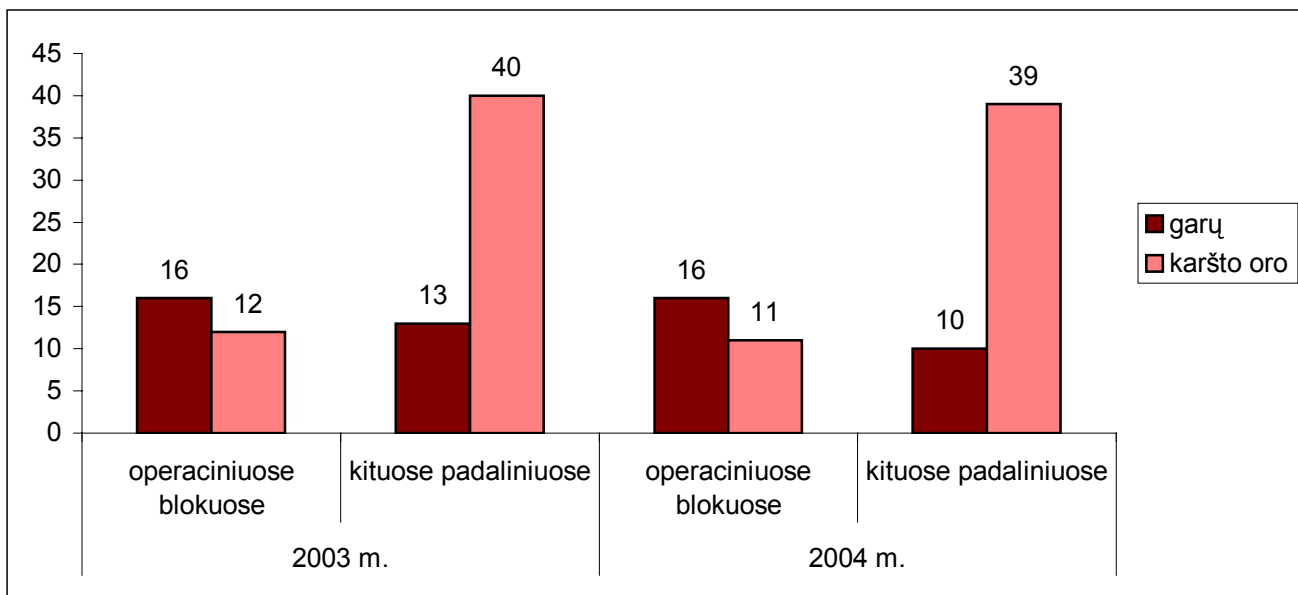
6.3. Sterilizatorių darbo efektyvumo biologinės kontrolės pokyčiai nuo 2003 m. iki 2004 m.

Kauno medicinos universiteto klinikose nuo 2003 m. sausio 1 d. iki 2004 m. gruodžio 31 d. sumažėjo penkiais (6,17 proc.) eksploatuojamais sterilizatoriais: trimis sočiųjų vandens garų ir dviem karšto oro (21 pav.).



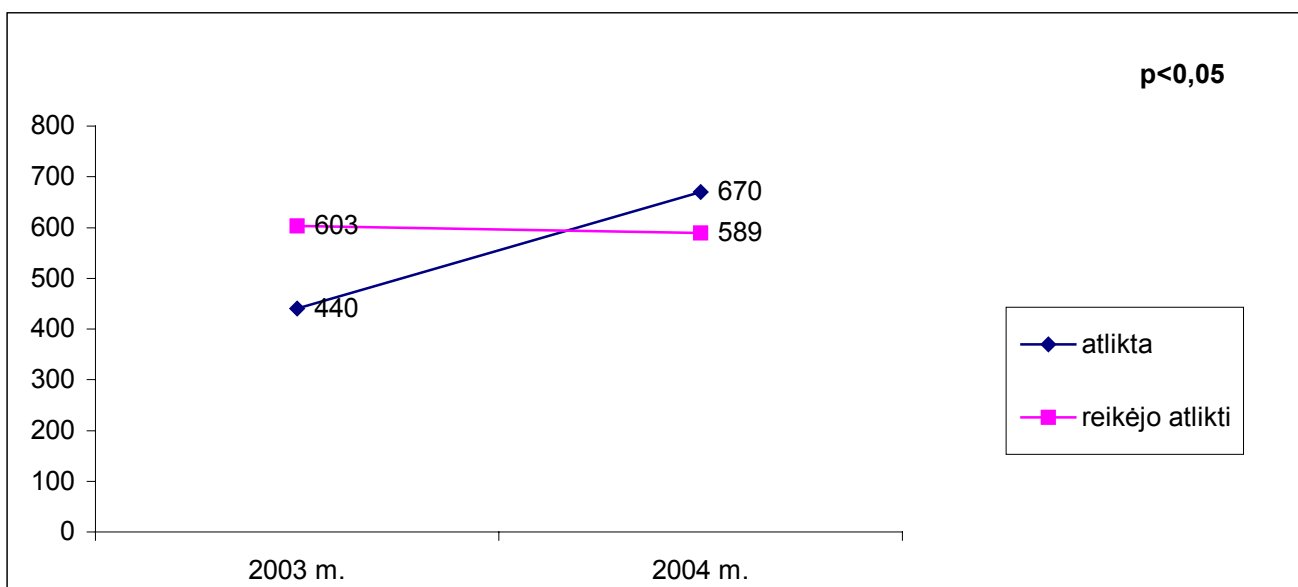
21 pav. Eksploatuojamų sterilizatorių skaičiaus pokyčiai 2003m. – 2004 m.

Vienu (3,57 proc.) eksploatuojamu sterilizatoriumi sterilizatorių skaičius sumažėjo operaciniuose blokuose ir keturiais (7,55 proc.) – kituose KMUK padaliniuose (22 pav.).



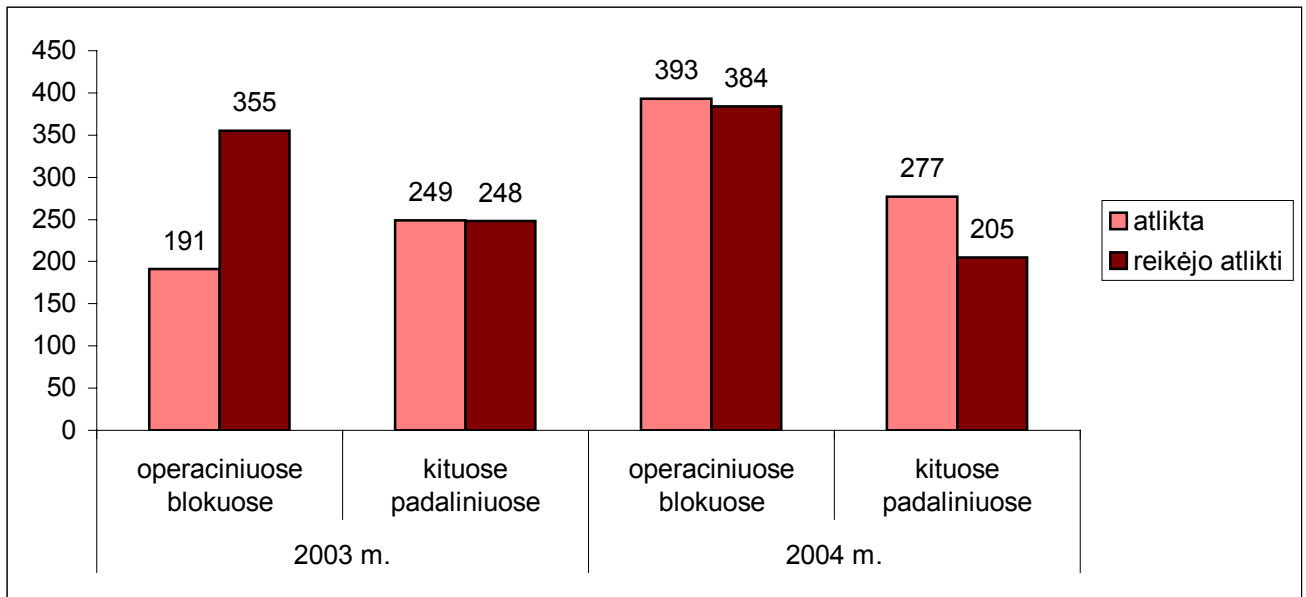
22 pav. Eksploatuojamų sterilizatorių skaičiaus pokyčiai 2003m. – 2004 m. pagal sterilizatoriaus tipą ir eksploatacijos vietą.

2004 m. sterilizatorių darbo efektyvumo biologinės kontrolės buvo atlikta 1,52 karto (52,27 proc.) daugiau ($p=0,000\dots$) nei 2003 m. (23 pav.).



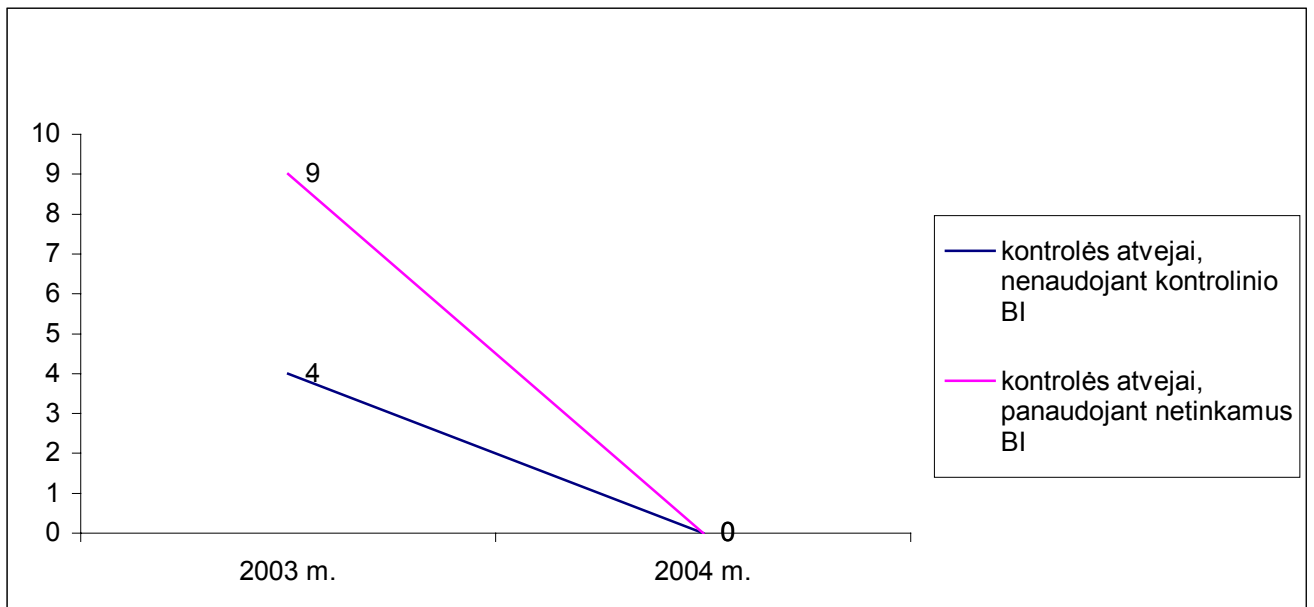
23 pav. Atliktos sterilizatorių darbo efektyvumo biologinės kontrolės atvejų skaičiaus 2003 m. - 2004 m. pokyčiai.

Sterilizatorių, eksploatuojamų operaciniuose blokuose, biologinė kontrolė 2004 m. buvo atlikta 2,06 karto (105,76 proc.) dažniau nei 2003 m., kituose KMUK padaliniuose eksploatuojamų sterilizatorių - 1,11 karto (11,24 proc.) dažniau nei 2003 m. (24 pav.).



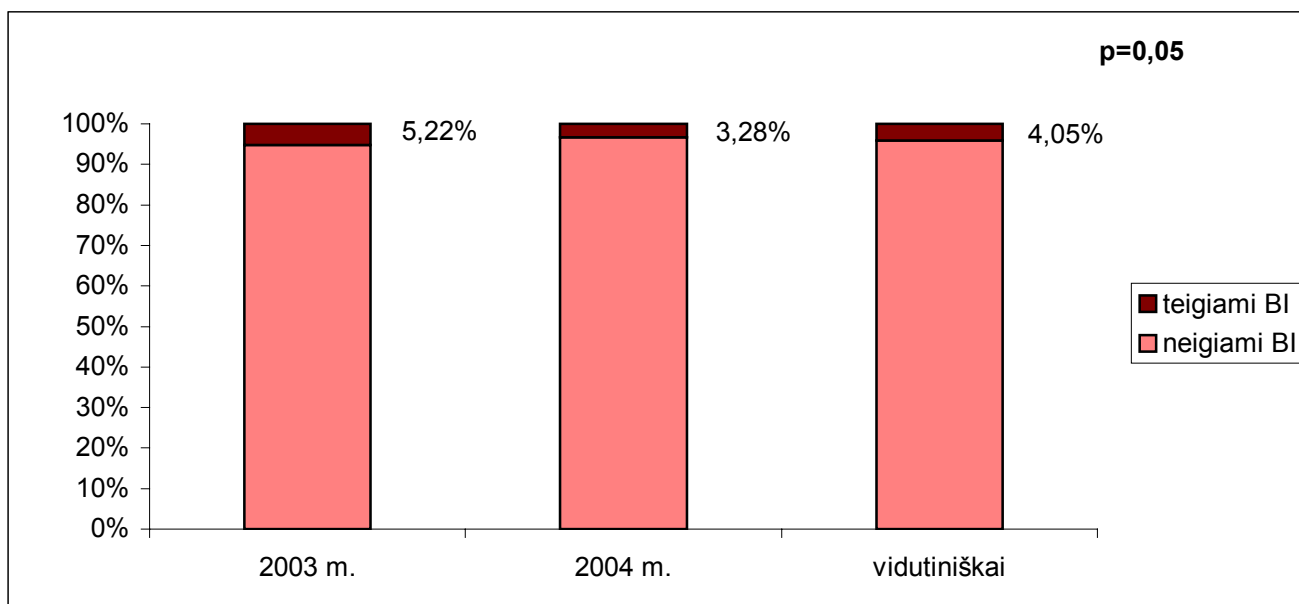
24 pav. Sterilizatorių darbo efektyvumo biologinės kontrolės atvejų skaičiaus 2003 m. - 2004 m. pokyčiai pagal sterilizatoriaus eksploatacijos vietą.

2004 m. nepasitaikė sterilizacijos kontrolės atvejų, kad kontrolės metu būtų panaudotas biologinis indikatorius su netinkama šio tipo sterilizatoriaus kontrolei bakterijų sporų kultūra arba kontrolė būtų atliekama nenaudojant kontrolinio biologinio indikatorius (25 pav.).



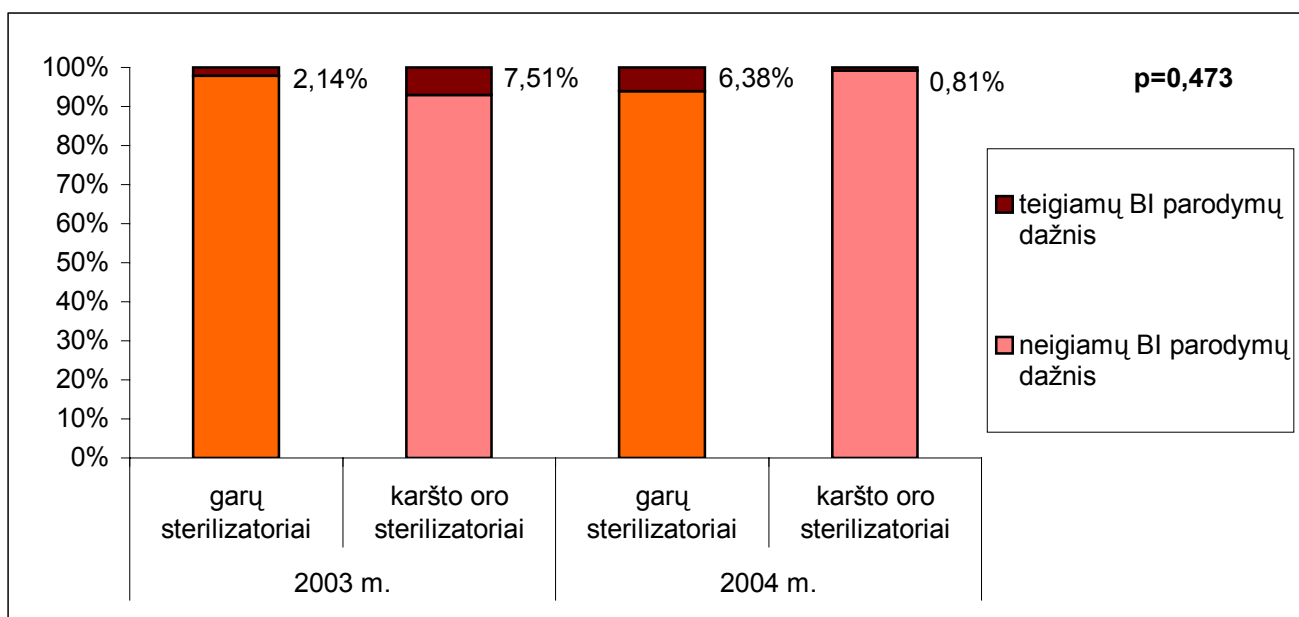
25 pav. Sterilizatoriaus biologinės kontrolės atlikimo klaidų skaičiaus 2003 m. – 2004 m. pokyčiai.

2004 m. gauta 1,05 karto (4,35 proc.) mažiau teigiamų biologinių indikatorių parodymų lyginant su 2003 m. 2003 m. – 2004 m. vidutiniškai 4,05 proc. (intervalo ribos 3,0078-5,3398) sterilizacijos atvejų medicininiai gaminiai buvo sterilizuoti netinkamai (26 pav.).



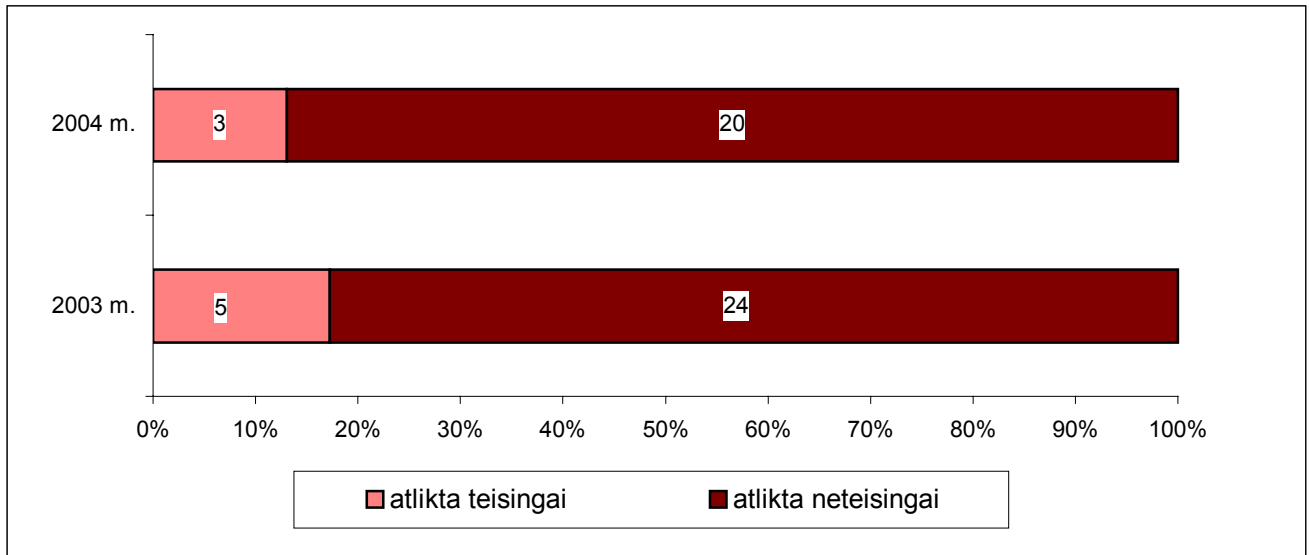
26 pav. Teigiamų biologinių indikatorių rezultatų dažnis sterilizuojant medicininius gaminius KMUK.

Iš esmės pakito teigiamų biologinių indikatorių parodymų dažnis testuojant sočiųjų vandens garų ir karšto oro sterilizatorius (27 pav.). Todėl sieti teigiamų biologinių indikatorių parodymų dažnį su sterilizatoriaus tipu būtų neteisinga ($p=0,473$).



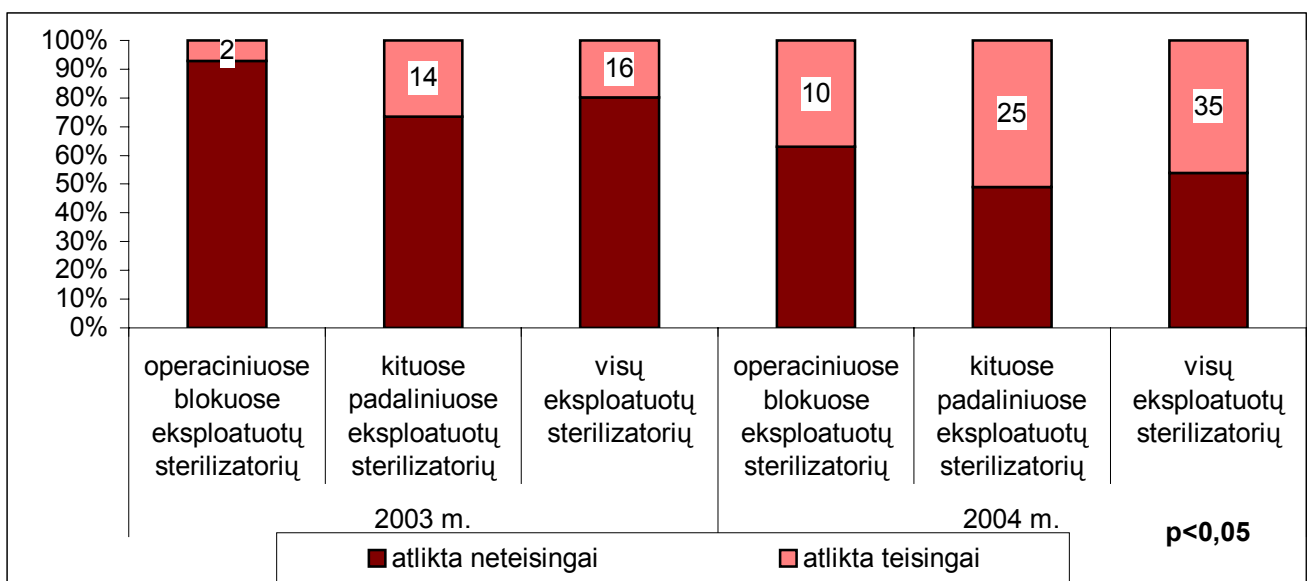
27 pav. Teigiamų biologinių indikatorių parodymų atvejų dažnis atliekant sterilizacijos kontrolę, pagal kontrolės metus ir sterilizatoriaus tipą.

Pradėjus sterilizatoriaus eksploataciją po gedimų pašalinimo arba po teigiamo biologinio indikatoriaus parodymo, 2004 m. 1,32 karto sumažėjo tinkamos biologinės kontrolės atlikimas (28 pav.).



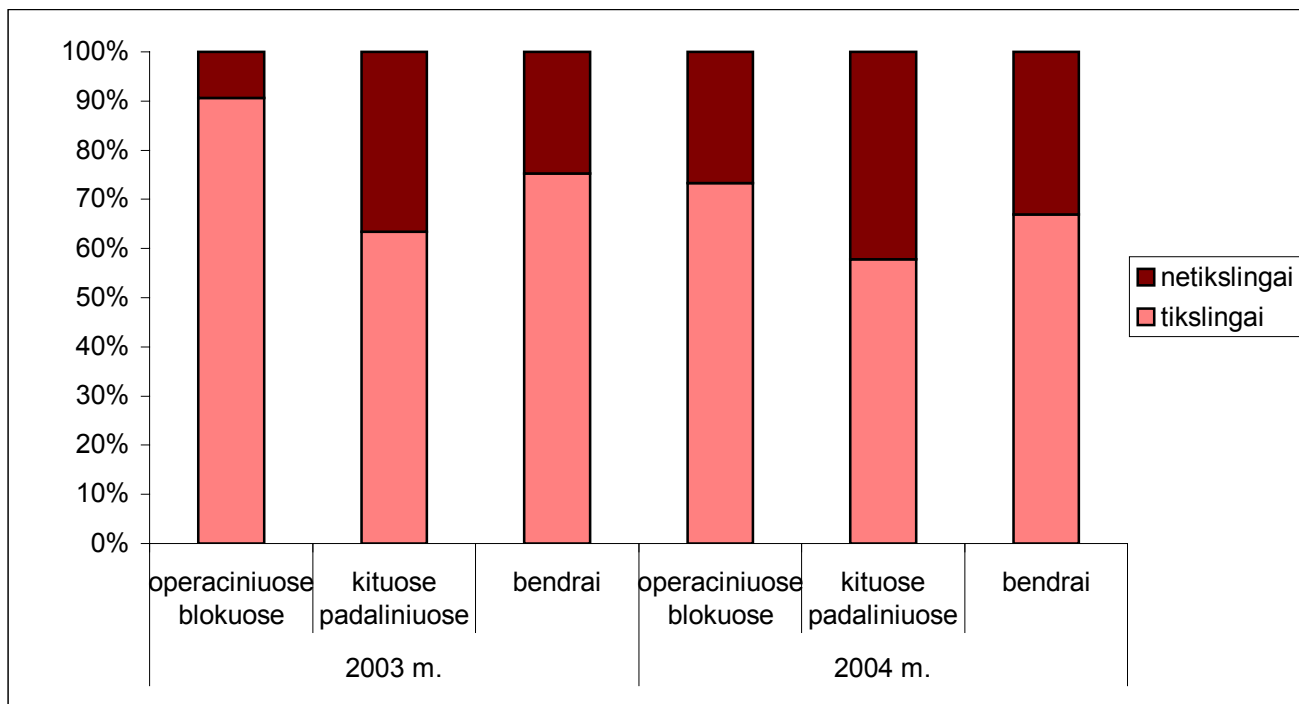
28 pav. Atvejų skaičiaus pokyčiai 2003 m. – 2004 m., kai po gedimų pašalinimo ar teigiamo biologinio indikatoriaus parodymo pradedant sterilizatoriaus eksploataciją, atlikta tinkama biologinė kontrolė.

Vertinant sterilizatorių darbo efektyvumo biologinę kontrolę pagal įstaigos nustatytus reikalavimus, 2004 m. sterilizacijos kontrolė buvo atlikta 2,33 karto efektyviau ($p=0,000..$) nei praėjusiais 2003 m. (29 pav.).



29 pav. Sterilizatorių skaičius (proc.), kurių 2003 m. - 2004 m. biologinė kontrolė buvo atlikta tinkamai.

Vertinant kontrolės atvejų tikslumą, t.y. reguliarumą, planuotumą, nuoseklumą, 2004 m. netikslingų atvejų skaičius išaugo 1,45 karto (30 pav.).



30 pav. Tikslingų ir netikslingų kontrolės atvejų procentinis pasiskirstymas pagal sterilizatoriaus eksploatacijos vietą ir kontrolės metus.

Įvertinus ir apibendrinus 2003 m. – 2004 m. tyrimo duomenis gauti tokie rezultatai:

1 lentelė. Vidutiniškai vienam sterilizatoriui tenkantis kontrolės atvejų skaičius per metus bei vienam sterilizacijos ciklui tenkantis teigiamų BI parodymų skaičius operaciniuose blokuose.

Operaciniuose blokuose	2003 m.	2004 m.
Vidutiniškai vienam sterilizatoriui tenkantis kontrolės atvejų skaičius per metus	6,82	14,56
Vidutiniškai vienam sterilizacijos ciklui tenkantis teigiamų biologinių indikatorių parodymų skaičius	0,06	0,05

2 lentelė. Vidutiniškai vienam sterilizatoriui tenkantis kontrolės atvejų skaičius per metus bei vienam sterilizacijos ciklui tenkantis teigiamų BI parodymų skaičius kituose KMUK padaliniuose.

Kituose padaliniuose	2003 m.	2004 m.
Vidutiniškai vienam sterilizatoriui tenkantis kontrolės atvejų skaičius per metus	4,70	5,65
Vidutiniškai vienam sterilizacijos ciklui tenkantis teigiamų biologinių indikatorių parodymų skaičius	0,05	0,01

3 lentelė. Vidutiniškai vienam sterilizatoriui tenkantis kontrolės atvejų skaičius per metus bei vienam sterilizacijos ciklui tenkantis teigiamų BI parodymų skaičius KMUK.

Kauno medicinos universiteto klinikose	2003 m.	2004 m.
Vidutiniškai vienam sterilizatoriui tenkantis kontrolės atvejų skaičius per metus	5,43	8,82
Vidutiniškai vienam sterilizacijos ciklui tenkantis teigiamų biologinių indikatorių parodymų skaičius	0,05	0,03

Teigti, kad teigiamų biologinių indikatorių parodymų skaičius, tenkantis vienam sterilizacijos ciklui, 2004 m. sumažėjo statistiškai patikimai (3 lentelė) - negalima ($p=0,108$).

7. Tyrimo rezultatų aptarimas

Apibendrinus tyrimo duomenis nustatyta, kad 2003 m. Kauno medicinos universiteto klinikose 1,79 karto daugiau eksploatuota karšto oro sterilizatorių nei sočiųjų vandens garų. Operaciniuose blokuose daugumą eksploatuotų sterilizatorių sudarė sočiųjų vandens garų sterilizatoriai (57,14 proc.), kituose (neoperaciniuose) padaliniuose - karšto oro sterilizatoriai (75,47 proc.).

Remiantis 2003 m. galiojusiais teisės aktais ir įstaigos vidaus kontrolės reikalavimais, reglamentuojančiais sterilizatorių darbo biologinę kontrolę, nustatyta, kad 2003 m. iš viso turėjo būti atlikti 603 sterilizatorių darbo patikrinimai biologiniais indikatoriais, tačiau buvo atlikta 440 (72,97 proc. reikalingų patikrinimų). Operaciniuose blokuose eksploatuotų sterilizatorių atliktų patikrinimų skaičius buvo 1,86 karto mažesnis nei reglamentuojamas, tačiau kituose padaliniuose atliktų patikrinimų skaičius beveik atitiko keliamus reikalavimus. Dėl personalo įgūdžių ir žinių stokos 2,96 proc. atliktos kontrolės atvejų negalima laikyti patikimais – atliekant sterilizatorių biologinę kontrolę buvo panaudoti netinkamos bakterijų kultūros BI arba nebuvo naudoti kontroliniai BI. 24,77 proc. kontrolės atvejų buvo atlikti netikslingai – t. y. neplaningai ir nenuosekliai.

2003 m. atliekant sterilizacijos biologinę kontrolę buvo gauti 23 teigiami biologinių indikatorių parodymai. Didžioji dalis (83 proc.) testuojant karšto oro sterilizatorius. Tai vertė manyti, kad karšto oro sterilizatoriai yra mažiau patikimi nei sočiųjų vandens garų, t.y. testuojant karšto oro sterilizatorius patikimai daugiau gaunama teigiamų biologinių indikatorių rezultatų nei testuojant sočiųjų vandens garų sterilizatorius.

17,24 proc. atvejų, pradedant sterilizatoriaus eksploataciją po gedimo pašalinimo ar gauto teigiamo biologinio indikatoriaus parodymo, pakartotinas biologinės kontrolės atlikimas atitiko keliamus reikalavimus. 55 proc. atvejų pradedant sterilizatoriaus eksploataciją po minėtų veiksnių biologinė kontrolė nebuvo atlikta nei karto.

Dėl neteisingo atlikimo, blogo planavimo ir per retą sterilizacijos biologinės kontrolės dažnio tik šešiolikos sterilizatorių (19,75 proc. visų sterilizatorių) metų eigoje kontrolė buvo atlikta tinkamai, laikantis keliamų reikalavimų.

Apibendrinus tyrimo duomenis nustatyta, kad 2004 m. Kauno medicinos universiteto klinikose 1,92 karto daugiau eksploatuota karšto oro sterilizatorių nei sočiųjų vandens garų. Operaciniuose blokuose daugumą (59,26 proc.) eksploatuotų sterilizatorių sudarė sočiųjų vandens garų sterilizatoriai, kituose (neoperaciniuose) padaliniuose - karšto oro sterilizatoriai (79,59 proc.).

Remiantis įstaigos vidaus kontrolės nustatytais reikalavimais, nustatyta, kad 2004 m. iš viso turėjo būti atlikti 589 sterilizacijos patikrinimai biologiniais indikatoriais, o buvo atlikti 670

(1,14 karto daugiau). Operaciniuose blokuose – 1,02 karto daugiau, kituose padaliniuose –1,35 karto daugiau negu numatyta reikalavimuose.

2004 m. nebuvo užfiksuota atvejų, kad dėl kontrolę atliekančio personalo kaltės biologinės kontrolės metu būtų panaudoti netinkamos bakterijų kultūros BI arba nebūtų naudoti kontroliniai BI.

2004 m. atliekant sterilizacijos biologinę kontrolę gauti 22 teigiami biologinių indikatorių parodymai. Atvirkščiai nei 2003 m. - didžioji dalis (86,36 proc.) testuojant sočiųjų vandens garų sterilizatorius. Šiuo atveju rezultatai rodė, kad patikimai daugiau teigiamų biologinių indikatorių rezultatų gaunama testuojant sočiųjų vandens garų sterilizatorius, nei testuojant karšto oro sterilizatorius. Tikrinant sočiųjų vandens garų sterilizatorius teigiamas rezultatas buvo gautas 7,87 karto dažniau nei tikrinant karšto oro sterilizatorius.

13,04 atvejų, pradedant sterilizatoriaus eksploataciją po gedimo pašalinimo ar gauto teigiamo biologinio indikatoriaus parodymo, pakartotinas biologinės kontrolės atlikimas atitiko keliamus reikalavimus. 52,17 proc. atvejų pradedant eksploataciją po minėtų atvejų biologinė sterilizatoriaus kontrolė nebuvo atlikta nei karto.

Dėl padidėjusio sterilizacijos biologinės kontrolės dažnio ir nuoseklesnio planavimo, 35 sterilizatorių (46,05 proc. visų sterilizatorių) metų eigoje kontrolė buvo atlikta tinkamai, laikantis keliamų reikalavimų.

Palyginus 2003 m. ir 2004 m. tyrimo duomenis, nustatyta, kad nuo 2003 m. sausio mėn. iki 2004 m. gruodžio mėn. Kauno medicinos universiteto klinikose eksploatuojamų sterilizatorių sumažėjo 6,17 proc. (3,84 proc. karšto oro ir 10,34 proc. sočiųjų vandens garų sterilizatorių). Atsisakyta 1 sterilizatoriaus – operaciniame bloke ir 4 sterilizatorių kituose KMUK padaliniuose. Trys iš penkių atsisakytų eksploatuoti – sočiųjų vandens garų sterilizatoriai.

Pastebėta, kad operaciniuose blokuose orientuojamasi į sočiųjų vandens garų sterilizatorių eksploataciją, kituose padaliniuose – vis dar daugumoje eksploatuojami karšto oro sterilizatoriai. Tendencijos karšto oro sterilizatorius keisti sočiųjų vandens garų sterilizatoriais nestebima: 2003 m. sočiųjų vandens garų sterilizatoriai sudarė 35,80 proc. visų eksploatuojamų sterilizatorių, 2004 m. – 35,53 proc., t.y. 1,008 karto mažiau. Eksploatuojamų karšto oro sterilizatorių yra 1,79 – 1,85 karto daugiau nei sočiųjų vandens garų sterilizatorių.

Tyrimo metu nustatyta, kad 2004 m. buvo atlikta 1,52 karto daugiau biologinės kontrolės atvejų nei 2003 m. 2004 m. nenustatyta kontrolę atliekančio personalo klaidų, kaip kad netinkamo BI parinkimas ar kontrolinio BI nebuvimas.

Vertinant sterilizatorių darbo efektyvumo biologinę kontrolę pagal galiojusius teisės aktus ir įstaigos vidaus kontrolės reikalavimus, 2004 m. sterilizacijos kontrolė buvo atlikta 2,33 karto efektyviau nei 2003 m. nors kontrolės atvejų skaičius padidėjo tik 1,52 karto. Vertinant kontrolės

atvejų tikslingumą (t.y. reguliarumą, planuotumą ir nuoseklumą) 2004 m. kontrolės atvejų skaičiui padidėjus 1,52 karto, išaugo ir netikslingų atvejų skaičius - 1,45 karto.

2004 m. mažiau užfiksuota sterilizatorių eksploatacijos po gedimo pašalinimo ir teigiamo indikatorius parodymų atvejų, tačiau tinkamos kontrolės atvejų skaičius, prieš pradėdant eksploataciją po minėtų veiksnių, sumažėjo 1,32 karto.

2004 m. 1,62 karto išaugus sterilizacijos patikrinimų skaičiui tenkančiam vienam sterilizatoriui per metus (1,20 karto išaugus sterilizacijos patikrinimų skaičiui tenkančiam vienam sterilizatoriui eksploatuojamam neoperaciniuose padaliniuose, 2,13 karto išaugus sterilizacijos patikrinimų skaičiui tenkančiam vienam sterilizatoriui operaciniuose blokuose) - didesnio teigiamų biologinių indikatorių parodymų dažnio nestebima. 2004 m. užfiksuota 1,05 karto mažiau teigiamų BI parodymų, nors kontrolės atvejų skaičius išaugo 1,52 karto. Vidutiniškai per metus vienam sterilizacijos ciklui tenkantis teigiamų BI parodymų skaičius taip pat sumažėjo 1,67 karto. Tačiau teigti, kad 2004 m. vidutiniškai per metus vienam sterilizacijos ciklui tenkantis teigiamų biologinių indikatorių parodymų skaičius sumažėjo statistiškai patikimai - negalima.

2004 m. sočiųjų vandens garų sterilizatorių patikrinimų metu gautų teigiamų biologinės kontrolės rezultatų dažnis išaugo 2,98 karto, o karšto oro sterilizatorių – sumažėjo 9,27 karto. Todėl sieti teigiamų biologinių indikatorių parodymų dažnį su sterilizatoriaus tipu būtų nepagrįsta.

Iš viso 2003 m. – 2004 m. užfiksuoti 45 teigiami biologinių indikatorių parodymai, tai leidžia daryti prielaidas, kad 4,05 proc. sterilizacijos atvejų gaminiai sterilizuojami netinkamai.

Labai didinti sterilizacijos kontrolės dažnį nebūtų prasmės, nes padidinus sterilizacijos kontrolės dažnį nuo 5,43 iki 8,82 atvejų vienam sterilizatoriui per metus, vidutiniškai per metus vienam sterilizatoriui tenkantis teigiamų biologinių indikatorių parodymų skaičius nedidėja proporcingai. Tačiau pastebėta, kad operaciniuose blokuose, kuriuose biologinė sterilizacijos kontrolė atliekama 1,45 – 2,58 karto dažniau negu kituose padaliniuose, dažniau stebimi teigiamų biologinių indikatorių parodymų atvejai (1,09 – 9,5 karto). Didžiausias stebėtas teigiamų biologinių indikatorių parodymų dažnis (0,05 – 0,06 atvejų vienam sterilizacijos ciklui), kai biologinė sterilizatorių darbo kontrolė buvo atliekama 4,7 – 6,82 kartų per metus vienam sterilizatoriui. Esant dažnesnei kontrolei (vidutiniškai per metus vienam sterilizatoriui tenkant 8,82 – 14,56 kontrolės atvejų) teigiamų BI parodymų skaičius išlieka panašus. Todėl optimalia planine sterilizacijos biologine kontrole būtų galima laikyti tokią kontrolę, kurios planinės biologinės kontrolės dažnis vienam sterilizatoriui per metus 4,7 – 6,82 kontrolės atvejai, o biologinė kontrolė pradėdant sterilizatoriaus eksploataciją po gedimo pašalinimo ar teigiamo biologinio indikatorius parodymo atliekama tinkamai.

8. Išvados

1. Sterilizacijos procesas 4,05 proc. biologinės kontrolės atvejų nebuvo efektyvus.
2. Biologinė sterilizatorių darbo efektyvumo kontrolė, atitinkanti LR teisės aktų ir įstaigos vidaus kontrolės reikalavimus, 2003 m. buvo atlikta 19,75 proc. įstaigoje eksploatuojamų sterilizatorių, 2004 m. – 46,05 proc. sterilizatorių.
3. Lyginant su 2003 m. sterilizacijos proceso biologinės kontrolės duomenimis, 2004 m. nustatyti geresni biologinės kontrolės rezultatai (padidėjo kontrolės dažnis, išvengta kontrolės atlikimo klaidų).
4. Sterilizacijos kontrolės teigiamų biologinių indikatorių rezultatų ryšio su eksploatuojamų sterilizatorių tipais nustatyti nepavyko.

9. Praktinės rekomendacijos

1. Užtikrinti reikalingą priemonių (biologinių indikatorių) kiekį sterilizatorių darbo biologinei kontrolei vykdyti.
2. Kontroliuoti atliekamos sterilizacijos kontrolės dažnį, efektyviai panaudoti turimus biologinius indikatorius.
3. Atnaujinti nepatikimus, senus sterilizatorius keičiant juos naujais.
4. Periodiškai vykdyti personalo apmokymą sterilizacijos biologinės kontrolės atlikimo, primenant šiuos aspektus:
 - a. sterilizacijos kontrolės atlikimo dažnis;
 - b. tinkamo BI parinkimas sterilizatoriaus patikrai;
 - c. kontrolinio BI panaudojimo būtinumas;
 - d. sterilizatoriaus testavimas prieš pradedant eksploataciją, po remonto ar esant teigiamiems BI parodymams.

10. Literatūros sąrašas

1. LR Seimas. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. Vilnius, 1996-10-03 Nr.I-1562;
2. LR Seimas. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas. Vilnius, 2004-07-13 Nr.IX-2361;
3. LR sveikatos apsaugos ministro įsakymas. Dėl Lietuvos higienos normos HN-47-1:2003 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Higieninės ir epidemiologinės priežiūros reikalavimai“. Vilnius, 2003-02-27, Nr.V-136;
4. LR sveikatos apsaugos ministro įsakymas. Dėl Lietuvos higienos normos HN 45:2004 „Infekcijos kontrolė odontologijos įstaigose: darbuotojų saugos ir sveikatos, prietaisų, paviršių higieninės priežiūros reikalavimai“. Vilnius, 2004-04-21, Nr. V-248;
5. LR sveikatos apsaugos ministro įsakymas. Dėl Lietuvos medicinos normos MN 102: 2001 „IN VITRO diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas" patvirtinimo ir dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. kovo 15 d. įsakymo Nr. 176 „Dėl pereinamojo laikotarpio medicinos prietaisų aprobavimo tvarkos patvirtinimo" keitimo. Vilnius, 2001-12-29, Nr.679;
6. LR sveikatos apsaugos ministro įsakymas. Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigos infekcijų kontrolės skyriaus ir infekcijų kontrolės komisijos pavyzdinių nuostatų patvirtinimo. Vilnius, 2000-10-09, Nr.532;
7. LR vyriausiojo valstybinio gydytojo higienisto įsakymas. Dėl sterilizatorių darbo efektyvumo kontrolės sveikatos priežiūros įstaigose. Vilnius, 1997-01-23, Nr.40. (Pripažintas netekusiu galios nuo 2004-06-04; Valstybės žinios, 2004, Nr. 88-3236);
8. Sveikatos apsaugos ministerija. Privalomų sveikatos statistikos apskaitos ir kitų tipinių formų, pildomų sveikatos priežiūros įstaigose, sąrašas ir saugojimo terminai. Vilnius, 1999-11-29, Nr.515;
9. Lietuvos standartizacijos departamentas. LST 1495:1997 „Medicinos gaminių švariosios gamybos organizavimas ir kokybės kontrolė“. Vilnius, 1997-11-28, p. 32;
10. Lietuvos standartizacijos departamentas. LST 554:2001 „Medicinos priemonių sterilizavimas. Sterilizavimo drėgnuuju kaitinimu patvirtinimas ir einamasis tikrinimas“. Vilnius, 2001-08-01, p. 25;
11. 93/42/EEB „Tarybos direktyva dėl medicinos prietaisų“, 1993-06-14;
12. A. Lasinskaitė-Čerkašina, A. Pavilionis, V. Vaičiuvėnas. Medicinos mikrobiologija ir virusologijos pagrindai. Kaunas, 2003, p. 682-194;

13. A. Baubiniėnė, A. Dembinskas, V. Grabauskas, V. Gurauskas, P. Kaltenis, A. Mickis, B. Padegimas, S. Pavilonis, A. Praškevičius, A. Raugalė, E. Razgauskas, J. Tamulaitienė, A. Venskauskas, A. Žiugžda. Medicinos enciklopedija. Vilnius, 1994, p. 543-296;
14. Dr. U. Kaiser. „Sterilizacijos procesų technologiniai principai“. Kauno medicinos universiteto klinikos „Garų sterilizacijos proceso techniniai aspektai bei jų įtaka validacijos ir monitoringo rezultatams“. Kaunas, 2001-08;
15. Serp D., von Stockar U., Marison IW. „Immobilized bacterial spores for use as bioindicator in the validation of thermal sterilization processes“. J Food Prot. 2002 Jul; 65(7):1134-41;
16. Lundahl G. „A method of increasing test range and accuracy of bioindicators: Geobacillus stearothermophilus spores“. PDA J Pharm Sci Technol. 2003 Jul-Aug; 57(4):249-62;
17. Spicher G., Peters J., Borchers U. „Microbiological efficacy of superheated steam. I. Communication: results with spores of bacillus subtilis and bacillus stearothermophilus and with spore earth“. Zentralbl Hyg Umweltmed. 1999 Feb; 201(6):541-53;
18. Jung MJ., Pistolesi D., Pana A. „Prions, priondiseases and decontamination“. Ig. Sanita Pubbl. 2003 Sep-Oct 59(5):331-44;
19. Edwin S. Ross. „Using Biological Monitoring to Reduce Infection, Risk, and Costs“. Surgical Services Management, 1998, T. 4 Nr. 7, p.37-38;
20. American National Standards Institute. American National Standard ANSI/AAMI ST46-1993 „Good hospital practice: Steam sterilization and sterility assurance“. Arlington, 1994. p 51-3,19.20;
21. Prof.Dr. Volker Hingst, Prof.Dr. Hans-Günther Sonntag. „Hygienemaßnahmen in Krankenhaus und Praxis“. Stuttgart, 1997, p. 342-111,254;
22. Prof.Dr.Klaus Fiedler. „Hygiene / Präventmedizin / Umweltmedizin systematisch“. Lorch, 1995, p. 576 - 144,145;
23. Europäische Norm DIN EN 285. „Steam sterilizers - Large sterilizers“, 1997;
24. Europäische Norm DIN EN 556. „Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als "Steril" gekennzeichnet werden“, 2001;
25. Главный государственный санитарный врач Российской федерации. „Постановление об утверждении санитарных правил“. Москва, 1999-02-03, Nr.4;
26. Второй научной симпозиум по значению биологических индикаторов для контроля стерилизации. „Значение частоты биологического контроля для определения эффективности стерилизации“. Москва, 1998-12-09.