



VADLĪNIJAS VESELĪBAS APRŪPES IESTĀŽU ATKRITUMU APSTRĀDEI IZMANTOTO AUTOKLĀVU MIKROBIOLOĢISKĀS STERILIZĀCIJAS SPĒJU PĀRBAUDEI

Šis dokuments ir izstrādāts Apvienoto Nāciju Organizācijas Attīstības Programmas un Pasaules vides fonda globālā projekta „Labas veselības aprūpes atkritumu apsaimniekošanas prakses veicināšana, lai samazinātu vides piesārņojumu, kā arī dioksīnu un dzīvsudraba izdalīšanos” ietvaros. Dokuments ir aizsargāts ar autortiesībām, bet var tikt izmantots tā oriģinālā un nelabotā versijā politikas aktu argumentēšanai, informēšanas kampaņu un mācību nolūkos. Dokumenta reproducēšana un izplatīšana komerciālos nolūkos ir stingri aizliegta. Ja izplatīšanai tiek reproducētas vairāk par piecām (5) kopijām, ir jāinformē Apvienoto Nāciju Organizācijas Attīstības Programma un Pasaules vides fonds pa e-pastu, kurš atrodams <http://www.gefmedwaste.org/contactus.php>. Ja dokumenta saturs tiek citēts vai izmantots, lietotājam jāsniedz attiecīgā atsauce uz šo dokumentu. Apvienoto Nāciju Organizācijas Attīstības Programma un Pasaules vides fonds negalvo, ka informācija, kas iekļauta šajā dokumentā, ir pilnīga un korekta un nenes atbildību par jebkādam sekām, kas izriet no dokumenta lietošanas.

Vairāk par projektu: <http://www.gefmedwaste.org/>

IEVADS

Divas ANO Attīstības programmas GEF Globālā projekta par veselības aprūpes atkritumiem daļas ietver ārstniecības atkritumu apstrādes tehnoloģijas bez dedzināšanas, no kurām visizplatītākā ir autoklāvu izmantošana. Šis dokuments sniedz informāciju par mikrobioloģiskā testa protokolu medicīnas atkritumu apstrādei izmantoto gravitācijas vai vakuuma autoklāvu validācijas pārbaudei.

TESTA PROTOKOLA MĒRĶIS

Testa protokola mērķis ir noteikt autoklāva spēju efektīvi apstrādāt medicīniskos atkritumus atbilstoši apstiprinātajiem apstrādes standartiem.

PAMATPRINCIPI UN VISPĀRIGĀ PIEEJA

Apstrādes efektivitāte attiecas uz autoklāva spēju izmainīt atkritumus tā, lai tiktu likvidētas slimību pārnēsāšanas iespējas, vai tās tiktu ievērojami samazinātas. Apspriežot apstrādes efektivitāti, bieži izmanto jēdzienus "dezinfekcija" un "sterilizācija". Dezinfekciju var definēt kā slimību izraisīto mikroorganismu (patogēnu) samazināšanu vai iznīcināšanu, lai līdz minimumam samazinātu slimības izplatīšanas iespējas. Sterilizāciju definē kā visu mikrobioloģisko dzīvības formu iznīcināšanu. Tā kā ir grūti konstatēt visu mikroorganismu pilnīgu iznīcināšanu, medicīnas un ķirurģijas instrumentu sterilizācijas pakāpi parasti izsaka kā $6 \log_{10}$ noteiktu mikroorganismu samazinājumu, kas atbilst jebkuras mikrobioloģiskās populācijas vienas miljona daļas (0.000001) izdzīvošanas varbūtībai.

STAATT klasifikācijas sistēma, jēdzienu "dezinfekcija" vai "sterilizācija" vietā īpaši veselības aprūpes atkritumu apstrādē apzīmē "mikrobu inaktivācijas" līmeņus. Šis jēdziens tika ieviests, lai definētu veselības aprūpes iestāžu atkritumu apstrādes tehnoloģiju veikspējas mērus. Starptautiskais mikrobu inaktivācijas standarts veselības aprūpes atkritumu apstrādei saskaņā ar STAATT kritērijiem atbilst III līmenim:

III līmenis veģetatīvo baktēriju, sēnīšu, lipofilo/hidrofilo vīrusu, parazītu un mikobaktēriju inaktivācija pie 6 Log₁₀ vai lielākas samazināšanas; *G. stearothermophilus* sporu un *B. atropheaus* sporu inaktivācija pie 4 Log₁₀ vai lielāka samazināšana

Parasti, lai pārbaudītu atbilstību šim standartam, tiek izmantoti šādi mikrobioloģiski indikatori: *Mycobacterium phlei* vai *Mycobacterium bovis* (BCG) pie 6 Log₁₀ vai lielākas samazināšanas; un karstumizturīgas sporas *Geobacillus stearothermophilus* vai *Bacillus atropheaus* pie 4 Log₁₀ vai lielākas samazināšanas.

Geobacillus stearothermophilus sporas, ko agrāk sauca par *Bacillus stearothermophilus*, ir snaudošas nepatogēniskas endosporas, kas spēj izturēt gan tvaika apstrādes, gan sausās karsēšanas augsto temperatūru. *Bacillus atropheaus* sporas, agrāk - *Bacillus subtilis* var. *niger*, arī ir noturīgas pret mitro un sauso karsēšanu, kā arī ķīmisko inaktivāciju. 1.tabulā ir uzskaitīti galvenie mikroorganismu veidi, izņemot prionus, atbilstoši to noturībai pret ķīmisko dezinfekciju; šī pati shēma ir konstatēta arī dezinficējot ar karstumu. Baktēriju sporu augstās noturības dēļ, validācijas pārbaude ar "zelta standartu" (*Geobacillus stearothermophilus* vai *Bacillus atropheaus* sporas) pamatā ir viss, kas nepieciešams atkritumu apstrādes autoklāviem.

1.tabula: Mikroorganismi sarindoti to noturības pret ķīmisko dezinfekciju pazemināšanās secībā

| MIKROORGANISMI | PIEMĒRI |
|---|--|
| BAKTĒRIJU SPORAS [VISNOTURĪGĀKĀS] | <i>GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS</i> , <i>BACILLUS ATROPHAEUS</i> , <i>CLOSTRIDIUM SPOROGENES</i> |
| PARAZĪTU CISTAS | <i>CRYPTOSPORIDIUM CYSTS</i> |
| MIKOBAKTĒRIJAS | <i>MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS</i> VAR. <i>BOVIS</i> , NE-TUBERKULOZES MIKOBAKTĒRIJA |
| NE-LIPĪDU VAI NELIELI VĪRUSI | POLIOVĪRUSS, COXSACKIE VĪRUSS, RINOVĪRUSS |
| SĒNĪTES | <i>TRICHOPHYTON</i> SPP., <i>CRYPTOCOCCUS</i> SPP., <i>CANDIDA</i> SPP. |
| PARAZĪTU VEIDI | |
| VEĢETATĪVĀS BAKTĒRIJAS | <i>PSEUDOMONAS AERUGINOSA</i> , <i>STAPHYLOCOCCUS</i> <i>AUREUS</i> , <i>SALMONELLA CHLOERAESUIS</i> , ENTEROCOCCI |
| LIPĪDIE VAI VIDĒJA LIELUMA VĪRUSI [VISMĀZĀK NOTURĪGS] | HERPES SIMPLEKSVĪRUSS, CITOMEGALOVĪRUSS, RESPIRATORAIS SINCĪTIALVĪRUSS (RSV), HEPATĪTA B VĪRUSS, HEPATĪTA C VĪRUSS, CILVĒKA IMŪNDEFICĪTA VĪRUSS (HIV) |

Avots: *Sterilizācija, 1.daļa* Sterilizācija veselības aprūpes iestādēs, Ārlingtona: Medicīnisko instrumentu attīstības veicināšanas asociācija (2006)

Tradicionālā metode mitro termālo sistēmu, piemēram, autoklāvu, pārbaudei izmantoto endosporas, kuras novietotas uz sausa papīra sloksnēm, kuras ievietotas pergāmīna aploksnītē. Pēc apstrādes sloksni izņem, uzmanīgi noņem no pergāmīna un pārvieto uz sterilu pudelīti. 24 stundu laikā testa sloksnīte ir aseptiski ievietota 5.0ml sojas pupu - kazeīna buljona barotnē. Šis process ir jāveic uzmanīgi, lai nepieļautu vides baktēriju iekļūšanu barotnē. Sloksne ar barotni tiek kultivēta vismaz 48 stundas 30°C temperatūrā ar *Bacillus atrophaeus* un 55 °C temperatūrā ar *Geobacillus stearothermophilus*, lai ļautu izdzīvojušām sporām augt un replicēties. Par autoklāva apstrādes problēmu liecina barotnes duļķainums.

Mūsdienās izmanto arī vienkāršāku metodi un tā ir ieteikta šajās vadlīnijās. Tās izmantošanai nepieciešams pašattīstošs bioloģisks indikators (SCBI), kas sastāv no sporu sloksnītes pudelītē ar barotni aizkausētā iekšējā ampulā; kā bakteriālu barjeru izmanto vāku ar caurumiem, kas papildināts ar hidroforu filtru. Pudelīte ir ievietota testa ielādē un tiek izņemta pēc apstrādes. Tad pudelīte tiek saspiesta, lai salauztu ampulu un ļauj barotnei sajaukties ar apstrādāto sporu sloksni. Pudelīte tiek inkubēta norādītajā temperatūrā 24 vai 48 stundas. Pašattīstošais bioloģiskais indikators atkritumu apstrādes autoklāviem satur iepriekš noteiktu sporu daudzumu (10^4 koncentrācijā) tā, lai negatīvs testa rezultāts atbilstu 4 Log_{10} samazinājumam. SCBI ar pH indikatoru uzrāda krāsas izmaiņas, kas parāda izdzīvojušās sporas un pozitīvu rezultātu (klūdu) Vēl viena metode izmanto hermētisku stikla ampulu ar barotni un pH indikatoru. Katra ampula, kas satur zināmu endosporu populāciju, tiek turēta atvēsināta līdz lietošanai un tai ir nepieciešams 48 stundu inkubācijas periods. Augšana ir acīmredzama pēc saduļķošanās un/vai krāsas izmaiņām. Cita bioloģiskās indikācijas sistēma nosaka baktēriju sporā atklātā enzīma aktivitāti. Enzīmu reakcija ir ekvivalenta sporas spējai dalīties. Šī metode konstatē fluorescenci, ko rada pozitīvais indikators. Tā augstā jutīguma dēļ metodes rezultāti ir zināmi vienā līdz trijās stundās, kas tiek attiecināts uz 7 dienu inkubācijas periodu.

Jauna autoklāva sākotnējās validācijas testiem procesa ciklam ir jābūt pielāgotam, kamēr vismaz trīs citu citam sekojošu testu rezultāti atbilst nepieciešamajam log samazināšanas kritērijam. Darbības parametriem, kuri atbilst šiem veiksmīgajiem testiem (ekspozīcijas laiks, temperatūra vai spiediens) jābūt dokumentētiem. Darbības apstākļiem visām nākamajām ielādēm ir jāatkārto šie parametri un tie ir jāreģistrē.

Šajā protokolā izmantotā pieeja ir mikrobioloģiskās sterilizācijas pārbaude, izmantojot pašattīstošos bioloģiskos *Geobacillus stearothermophilus* indikatorus, ievietojot tos nesējos, kuri pēc tam tiek ievietoti atkritumu maisā, lai uzrādītu ≥ 4 log bakteriālo sporu samazinājumu.

TESTA PROTOKOLS

Vispārīgās vadlīnijas Tiek sniegtas testa protokola vispārējas vadlīnijas:

Autoklāvs ir jādarbina normālos ekspluatācijas apstākļos.

Testi jāveic, izmantojot konkrētai veselības aprūpes iestādei raksturīgos atkritumus. Īpaša uzmanība jāpievērš asajiem instrumentiem un laboratorijas kultūru atkritumiem. Tests jāveic, izmantojot tos pašus konteinerus vai maisus, ko izmanto veselības aprūpes iestāde, un tiem ir jābūt noslēgtiem iestādē ierastā veidā.

Atkritumu maisa parauga novietojumam apstrādes sistēmā ir jāatbilst iestādē ierastu novietojuma un kraušanas kārtībai. Ja tiek apstrādāti vairāki maisi, bioloģiskie indikatori ir jānovieto atkritumu maisos vietās, kur apstrāde ir visgrūtākā.

Personāls Testu ir jāveic personālam, kas ir īpaši apmācīts šim mērķim. Testu var veikt autoklāva operators, ja iestādes vadītājs ir viņu pienācīgi apmācījis un kontrolē to.

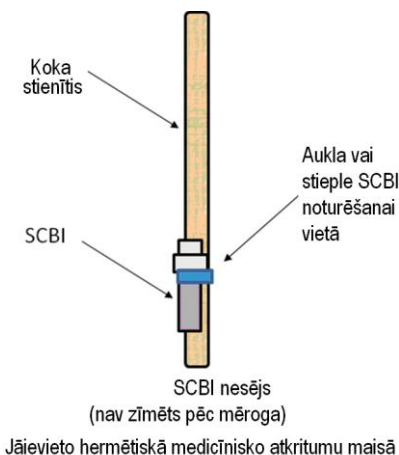
IAL Testējot infekciozus atkritumus ir jābūt ievērotām darba drošības procedūrām. Atverot medicīnisko atkritumu maisus, ievietojot testa nesējus maisos, aizslēdzot maisus un ievietojot maisus autoklāvā ir jāizmanto šādi IAL: īpaši izturīgi cimdi, sejas maska, aizsargbrilles, kurpes ar cietu zoli (vai zābaki) un priekšauts (vai aizsargtērps). Izņemot testu nesējus, ir jālieto šādi IAL: īpaši izturīgi cimdi, sejas maska, lai pasargātu seju no tvaikiem, kurpes ar cietu zoli (vai zābaki) un priekšauts (vai aizsargtērps). Pēc izmantošanas IAL ir jāiztīra.

Materiāli Pašattīstošajiem bioloģiskiem indikatoriem (SCBI) ir jābūt ar šādām īpašībām (piemēri sniegti A pielikumā):

- Bioloģiskais indikators: *Geobacillus stearothermophilus* sporas
- Koncentrācija: $\geq 1 \times 10^4$ cfu/ml
- D vērtība: lielāka par 1,5 minūtēm pie 121°C
(ir ieteicama D vērtība > 2 min)

Ja autoklāvā tiek apstrādāti vairāki maisi vai konteineri vienā ielādē, trīs sterilizācijas testiem ir jāizmanto SCBI un viena kontrole. Katrs SCBI ir jāmarķē, lai atšķirtu testa indikatorus un kontroli. Trīs SCBI ir jāievieto trīs atsevišķos maisos, no kuriem vienam ir jāatrodas kaudzes apakšas centrā. Ja autoklāvā tiek apstrādāts tikai viens maisis vienā ielādē, sterilizācijas testam jāizmanto viens SCBI un viena kontrole.

Nesējiem ir jābūt sagatavotiem kā norādīts zīmējumā zemāk.



Procedūra Jāievēro šāda novietojuma, izņemšanas un inkubācijas procedūra:

A) Ievērojot nejaušības principu, ielādei izvēlas trīs parasti vidēja lieluma veselības aprūpes iestāžu atkritumu maisus. Maisi ir uzmanīgi jāatver un iekšā ir jāievieto nesējs. Koka stienīti novieto tā, lai SCBI būtu maisa vidū. Ja medicīnisko atkritumu maisa iekšpusē ir vēl iekšēji maisi, nesējs ir jāievieto šo maisu iekšpusē. Tad maisi ir jānostiprina to parastajā veidā.

B) Autoklāvā šie trīs maisi tiek izvietoti atkritumu grupas apakšpusē centrā, vidū un augšpusē. Kontrole tiek nolikta atsevišķi un uzglabāta istabas temperatūrā.

C) Pēc tam, kad autoklāvs ir piepildīts parastajā veidā, sākas apstrādes process.

D) Jāreģistrē šādi dati: personas, kas veic testu, vārds, datums, darbības parametri, ieskaitot sākuma un beigu laiku, vispārīgo atkritumu aprakstu un maisa svaru.

E) Apstrādes procesa beigās atkritumu maisi tiek izņemti, atdala trīs maisus ar nesējiem.

F) SCBI izņem no nesējiem un veic novērojumus, lai noteiktu, vai ir radušies SBI bojājumi.

G) Kad novērojumi ir reģistrēti, trīs SCBI un kontrole tiek inkubēti atbilstoši SCBI piegādātāja instrukcijām (parasti 24 stundas 55-60°C temperatūrā). Inkubatoram ir jāspēj uzturēt šo temperatūru $\pm 2^{\circ}\text{C}$ grādu robežās.

H) Pēc inkubācijas SCBI ampulas vai pudelītes ir jāpārbauda uz „Audzis” vai „Nav audzis”, ievērojot SCBI piegādātāja instrukcijas. Rezultāti jāreģistrē (skat. paraugu B pielikumā).

Biežums Izņemot sākotnējo jauna autoklāva validācijas testu, parastais mikrobioloģiskās sterilizācijas spējas pārbaudes biežums ir viena reize nedēļā.

Ja visi testa indikatori uzrāda „Nav audzis” četros cits citam sekojošos testos (vienā mēnesī), testēšanas biežumu var samazināt līdz vienai reizei divās nedēļās.

Kļūdas SCBI, kuri uzrāda jebkādu bojājumu, kas var ietekmēt mikrobu inaktivācijas noteikšanu (piemēram, iepļūsušas pudelītes un sporu slokšņu bojājumi, sūces stikla ampulās, kas satur barotni, saplēsti vāki), jānorāda ziņojumā, un tie netiek ietverti rezultātu noteikšanā. Testa veikšanai nepieciešami trīs nebojāti SCBI, pretējā gadījumā tests ir jāatkārto.

Process uzskatāms par veiksmīgu, ja SCBI uzrāda „Nav audzis”. Ja viens vai vairāki SCBI uzrāda „Audzis”, ir jāveic problēmu novēršanas darbības, lai noteiktu problēmas avotu, piemēram, iekārtas remonta nepieciešamību vai darbības parametru regulēšanu (palielinātu ekspozīcijas laiku, temperatūru vai vakuuma ciklu skaitu vai dziļumu, vakuuma autoklāva izmantošanas gadījumā). Tests ir jāatkārto līdz SCBI uzrāda „Nav audzis”. Tests ir jāturpina, kamēr trīs cits citam sekojoši testi uzrāda „Nav audzis” visiem SCBI. Līdz ar to testi ir jāveic ik nedēļu, kamēr četri cits citam sekojoši testi uzrāda „Nav audzis”, pēc tam testēšanas biežumu var samazināt līdz vienai reizei divās nedēļās.

Protokoli Mikrobioloģiskās sterilizācijas spējas testēšanas rezultātu protokoliem jābūt pieejamiem pēc valsts pārvaldes iestāžu pieprasījuma vai arī tie ir periodiski jāiesniedz valsts pārvaldes iestādēm atbilstoši pastāvošajiem noteikumiem. Protokoli iestādē jāuzglabā vismaz trīs gadus.

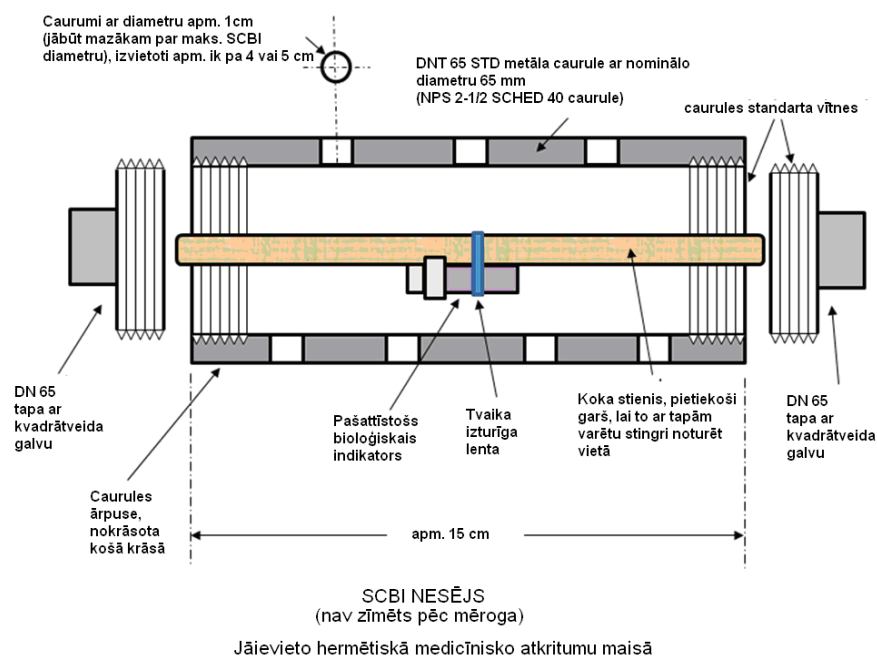
CITAS APSTRĀDES SISTĒMU MODIFIKĀCIJAS

Šo protokolu var modificēt izmantošanai mikroviļņu iekārtām un tvaika hibrīdsistēmām, kas ietver iekšēju sasmalcināšanu vai sajaukšanu līdz atkritumu maisi tiek pārplēsti un to saturs izbirst autoklāvā vai mikroviļņu kamerā.

Lai nepieļautu SCBI sabojāšanu ar iekšējiem smalcinātajiem, bioloģiskie indikatori jāievieto tā, lai tie netraucēti šķērsotu smalcināšanas nodalījumu. Iekārtām, kur tiek izmantota jaucējsvira vai lāpstiņa, kā arī rotējošiem autoklāviem, nesējam ir jāatbilst šādiem raksturlielumiem:

- Relatīvi neliels
- Viegli atverams un nostiprināms
- Pietiekoši izturīgs lai aizsargātu SCBI un to varētu izmantot atkārtoti
- Konstruēts tā, lai tvaiks varētu viegli piekļūt
- Viegli saskatāms (t.i., koši krāsots), lai varētu izņemt

Vienkāršu nesēju piemēri ir tenisa bumbas ar tajās izurbtiem caurumiem, Teflon® caurules ar caurumiem un koka tapas, kas tiek noturētas vietā ar liela šķērsriezuma stiepli abos galos, un īsas metāla caurules ar caurumiem un vītņotiem uzgaļiem abos galos, kā ir redzams zīmējumā zemāk. Smalcinātie atkritumi ir jānovieto nesējā kopā ar SCBI.



Jorge Emmanuel, PhD un Ed Krisiunas, MT(ASCP), MPH
2010.gada 14.novembris

A pielikums

Testēšanas piederumu piemēri

1.piezīme: Informācija par zemāk esošajiem produktiem sniegšana nenozīmē, ka ANO Attīstības programmas GEF projekts rekomendē vai akceptē tieši šos produktus. Produkti norādīti vienīgi kā piemērs. Ir citi produkti, kas atbilst šo vadlīniju ieteikumiem.

2.piezīme: Piemēros tiek izmantota baktēriju sporu koncentrācija 1.0×10^5 . Atkritumu apstrādei autoklāvos, STAATT nepieciešama baktēriju sporu koncentrācija 1.0×10^4 . 10^5 koncentrācija ir stingrāka prasība, bet tā ir vieglāk komerciāli pieejama.

Ravena ProSporu ampulas vai ProSporu 2 pašattīstošie bioloģiskie indikatori

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953, minimālā koncentrācija 1.0×10^5 cfu/ml
ProSporu vai ProSporu 2 sausas peldes inkubators, 12 dobītes, 240 Volti, 35 vai 55 °C
Raven Labs, P.O. Box 27261, Omaha, NE 68127 ASV; TEL: +1-402-593-0781
<http://www.mesalabs.com/products-services/raven-labs.html>

3M™ Attest™ pašattīstošie bioloģiskie indikatori

Geobacillus stearothermophilus (no ATCC 7953) elastīga polipropilēna pudelītē, minimālā populācija 1×10^5 sporu uz sloksni, ietver triptikāzes sojas barotni ar pH jutīgu indikatora krāsvielu (bromkrezolsarkanais)
Attest inkubators, 220/240 Volti, kapacitāte 14 pudelītes, $56 \pm 2^\circ\text{C}$
3M Center, St. Paul, MN 55144 ASV
http://solutions.3m.com/wps/portal/3M/en_US/IP/infectionprevention/solutions/sterilization-assurance/load-control/

SporView® pašattīstošie bioloģiskie indikatori

Geobacillus stearothermophilus, populācija 2.2×10^5 , rezultāti pēc 24 stundām
Medical Engineering Technologies Ltd., Yew Tree Studios, Stone Street, Stanford North, Ashford, Kent TN25 6DH, UK; TEL: +44 (0)8454 588924
<http://www.met.uk.com/6a-medical-sterilisation-indicators.php#self-contained-biologal>

Bionova Terragene pašattīstošie bioloģiskie indikatori

Geobacillus stearothermophilus baktēriju sporas uz filtrpapīra iesaiņotas plastmasas caurulē noslēgtā stikla ampulā ar kultūru un krāsas indikatoru
MedNet GmbH, Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany; TEL: +49 (0) 251 32266-0
<http://www.medneteuropa.com/Sterilisation-Monitori.14.0.html?&L=2>

B pielikums

Bioloģiskā indikatora TestLog

Sterilizācijas spējas tests

Vārds, Uzvārds _____ Testa datums:

Adrese:

Bioloģiskā indikatora zīmols:

Koncentrācija:

Produkta #/ Partija - _____

Derīguma termiņš: _____

Autoklāva/modeļa numurs:

Autoklāva darbības parametri:

Cikla sākuma laiks: _____

Cikla beigu laiks: _____

SCBI ievietošanai izvēlēto atkritumu maisu apraksts

| Parauga # | Svars (kg) | Atkritumu apraksts | Atrašanās vieta autoklāvā |
|-----------|------------|--------------------|---------------------------|
| # 1 | | | |
| # 2 | | | |
| # 3 | | | |

Testa rezultāti

| | |
|----------------------|-----------|
| Kontrole negatīva | |
| Parauga # | Rezultāti |
| # 1 | |
| # 2 | |
| # 3 | |
| | |
| Kontrole pozitīva | |

Negatīva kontrole ir neapstrādāts BI
Reģistrējiet rezultātus kā "+" „Audzis” gadījumā (kļūda)
un "NG" „Nav audzis” gadījumā

Komentāri/Nepiemēroti apstākļi testēšanas laikā, ja ir:
