

**SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
MEDICINSKI FAKULTET
SVEUČILIŠNI DIPLOMSKI STUDIJ SESTRINSTVA**

Josipa Visković

Važnost bioloških indikatora u kontroli parne sterilizacije

DIPLOMSKI RAD



Zagreb, 2014.

**SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
MEDICINSKI FAKULTET
SVEUČILIŠNI DIPLOMSKI STUDIJ SESTRINSTVA**

Josipa Visković

Važnost bioloških indikatora u kontroli parne sterilizacije

DIPLOMSKI RAD

Zagreb, 2014.

Ovaj diplomski rad izrađen je na Klinici za dječju kirurgiju Klinike za dječje bolesti Zagreb pod vodstvom prof.dr.sc. Amarele Lukić-Grić i predan je na ocjenu u akademskoj godini 2013/2014.

SADRŽAJ:

1. Sažetak.....	i
2. Summary.....	ii
3. Uvod.....	1
4. Kratka povijest sterilizacije.....	2
5. Sterilizacija u autoklavu.....	3
6. Kontrola sterilizacije.....	5
7. Fizikalna kontrola sterilizacije	7
8. Kemijska kontrola sterilizacije.....	8
9. Biološka kontrola sterilizacije.....	13
a) Klasični biološki indikatori.....	15
b) Brzi biološki indikatori.....	16
10. Preporuke za korištenje bioloških indikatora.....	20
11. Preporuke kod pozitivnih nalaza bioloških indikatora.....	21
12. Zaključak.....	23
13. Zahvala.....	24
14. Literatura.....	25
15. Životopis.....	28

POPIS SKRAĆENICA

BSI- British Standard Institute- Britanski Institut za standarde

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

EN- Europska norma

WHO- World Health Organization-Svjetska zdravstvena organizacija

WFHSS- World Forum for Hospital Sterile Supply- Svjetski forum za medicinsku sterilizaciju

SOP- Standardni operativni postupak

SAŽETAK

Važnost bioloških indikatora u kontroli parne sterilizacije

Josipa Visković

Zdravstvene su ustanove u sklopu svoje djelatnosti dužne ne samo liječiti nego i unaprijediti zdravlje svakog čovjeka. Mnoštvo neželjenih situacija u kojima bolesnici mogu postati žrtve može se izbjeći drugačijim pristupom i davanjem veće važnosti poznavanju i provedbi osnovnih načela asepse i antiseptike. Sterilizacija je važan korak u protokolu za kontrolu infekcija. Neodgovarajuća sterilizacija je važan uzrok egzogeno stečenih infekcija. Postotci infekcija kirurških rana, različito se, prema mnogim istraživanjima, kreću od manje od 1 do preko 9 na 100 kirurških zahvata. Infekcije kirurških rana su zajedno sa urinarnim i respiratornim infekcijama najčešće infekcije stečene u bolnici. Nekoliko međunarodnih i državnih tijela, kao što je Centar za kontrolu bolesti i prevenciju, Svjetski forum za bolničku sterilizaciju i Hrvatska udruga medicinske sterilizacije, preporučaju redovnu uporabu bioloških indikatora kao alata za kontrolu sterilizacijskih procesa. Biološki indikatori su idealni kontrolori procesa sterilizacije jer za razliku od kemijskih indikatora mjere sterilizacijski ciklus direktno uporabom spora, odnosno njihovim uništenjem. Neučinkovitost sterilizacijskog procesa mogu uzrokovati mnogi problemi kao što su prisutnost zraka, vlažan materijal, neispravan mjerač tlaka, pretrpavanje komore ili nezadovoljavajuće vrijeme same sterilizacije. Ovi problemi mogu nastati zbog kvara na autoklavu ili nedovoljno educiranog osoblja. Za kontrolu parne sterilizacije se koriste spore *Geobacillus stearothermophilus*. Redovna uporaba bioloških indikatora doprinosi osiguravanju kvalitetne zdravstvene skrbi i sprječavanju nastanka bolničkih infekcija.

Ključne riječi: parna sterilizacija, autoklav, biološki indikatori, *Geobacillus stearothermophilus*

SUMMARY

The importance of biological indicators in the steam sterilization control

Josipa Visković

Health institutions in the framework of their activities must not only treat, but also improve the health of every man. A multitude of adverse situations in which patients may become victims may be avoided by a different approach and giving more importance to knowledge and implementation of the basic principles of asepsis and antisepsis. Sterilization is an important step in the infection control protocol. Inadequate sterilization is an important cause of exogenously acquired infections. Rates of surgical site infection differ in different studies, varying from less than 1 to over 9 per 100 procedures. Surgical site infections along with urinary tract infections and respiratory tract infections are most commonly encountered hospital acquired infections. Several international and national bodies, like Center for Disease Control and Prevention, World Forum for Hospital Sterile Supply and Croatian Association of Sterilization, have recommended regular use of biological indicators as a process control tool. Biologic indicators are ideal monitors of sterilization process because, unlike chemical indicators, they measure the sterilization process directly by using of spores and their destruction. Ineffectiveness of the sterilization process could be caused by many problems such as trapping of air, wet material, faulty pressure gauge, overloading of drums or inadequate holding time. These problems could arise because of faulty autoclaves or inadequately trained staff. *Geobacillus stearothermophilus* spores are used for control of the steam sterilization process. Regular use of biologic indicators is contributing to the provision of quality health care and the prevention of the occurrence of nosocomial infections.

Key words: steam sterilization, autoclave, biological indicators, *Geobacillus stearothermophilus*

UVOD

U današnjem modernom vremenu bolničke infekcije odnosno infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi velika su prijetnja sigurnosti u zbrinjavanju bolesnika. Događaju se sve većem broju bolesnika što čini ovaj problem sve ozbiljnijim. Kontrola nad ovim problemom je jedan od glavnih ciljeva za postupak akreditacije bolnice. Svakodnevno se u bolnicama provodi mnoštvo kirurških zahvata, manje ili više invazivnih dijagnostičkih i terapijskih postupaka koji uključuju kontakt medicinskih uređaja i kirurških instrumenata sa bolesnikovim tkivom ili sluznicama. Jedan od najvećih rizika je prijenos patogena koji mogu uzrokovati infekcije, širenjem vlastitih uzročnika ili prijenosom uzročnika sa drugog bolesnika (Jabbari H et al. 2012).

Značajan dio borbe protiv bolničkih infekcija je kontinuirani nadzor i osiguravanje kvalitete u svim područjima djelovanja zdravstvenog osoblja, pa tako i u sterilizaciji materijala i pribora.

Zapravo, ne postoji postupak koji dokazuje sterilnost instrumenata nego je moguće samo strogo kontrolirati postupke osoblja i rad aparature. Ne može se vizualno provjeriti jesu li instrumenti sterilni. Ukoliko ih se stavi na hranilište koje bi dokazalo da nema života na njima dalje se ne bi mogli koristiti, nego bi se proces obrade morao ponoviti. Nadzor procesa sterilizacije mora biti jednostavan, prikladan za analizu, te nikako ne smije biti skup (Palenik CJ et al. 1999).

Validacija sterilizacije je, prema DIN EN 554, dokumentirani postupak koji prati opremanje, nadzor i tumačenje rezultata sterilizacije kojim se dokazuje da ponavljanje postupka rezultira jednakom kvalitetom krajnjeg proizvoda, odnosno zadovoljavanjem norme. Jednostavnije rečeno, to je vrlo složen postupak kojim se utvrđuje jesu li postupci provedeni na jednak način i zadovoljavaju li pri svakom slijedećem ponavljanju zadane zahtjeve. Validacija sterilizacije provjerava i dokazuje uspješnost i učinkovitost procesa. Svi postupci se moraju provoditi po točno predviđenim, određenim i dokazanim smjernicama (SOP) jer ukoliko proces sterilizacije nije sljediv i predvidljiv, odnosno ako se svaki put provodi na drugačiji način ne može se validirati (WFHSS 2006).

KRATKA POVIJEST STERILIZACIJE

Danas upotrebljavani postupci sterilizacije imaju svoju povijest. U ovom radu ćemo isključivo govoriti o termalnim postupcima sterilizacije, i to onom koji koristi vruću vodenu paru pod pritiskom.

Najstariji poznati način za uništavanje mikroorganizama jest primjena topline. Vrela voda i vatra još se u Mojsijevim knjigama spominju kao agensi kojima se štiti od bolesti.

Spallanzani je još 1769. godine opazio da se prokuhana voda i nakon toga promptno zatvorena tekućina „ne kviri“ (Dawis L 1919; Olivier SA et al. 2011). Ta je spoznaja dobila praktičnu primjenu najprije u prehrambenoj tehnologiji kad je Appert 1807. godine prvi počeo s pomoću sterilizacije konzervirati hranu.

Pasteur je 1870. godine grijanjem prekidao vrenje kod vina i piva uzrokovano mikroorganizmima (Weisglass H 1989). Charles Chamberland je francuski mikrobiolog, Pasteurov učenik i suradnik koji je izumio autoklav kao odgovor na Pasteurov zahtjev za sterilizacijskom tehnikom koja koristi temperaturu veću od 100°C. On je svojim istraživanjima zaslužan za izum autoklava na kojemu je radio i francuski liječnik Denis Papin neko vrijeme prije njega.

Sterilizator s kipućom vodom pod tlakom uveo je 1932. godine William Henry.

Robert Koch je 1881. godine uveo postupak sterilizacije kod pripreme krutih hranjivih podloga. Također je 1878. godine demonstrirao korištenje parne sterilizacije kirurških instrumenata i odjeće. Njemački kirurzi tada uvode u svoj rad antisepsu koja uključuje čuvanje rana od mikroorganizama koristeći sterilizirane instrumente i ostali materijal.

Shimmelbusch je 1885. godine za kirurške potrebe uveo sterilizator koji je radio na vruću vodnu paru bez tlaka.

Bergmann 1886. godine uvodi prvi pravi parni sterilizator (Miller JT et al. 2005).

STERILIZACIJA U AUTOKLAVU

Sterilizacija je postupak kojim se uništavaju ili uklanjaju svi oblici i sve vrste mikroorganizama. „Sterilno“ znači slobodno od bilo koje kategorije života. Malokad neki pojam u medicini, a napose u mikrobiologiji, ima tako striktno i apsolutno značenje kao sterilnost. Skupština farmaceuta i kemičara Američkog medicinskog društva zauzela je još davne 1939. godine stajalište da sterilizacija mora odražavati apsolutno značenje, jer „nešto“ ne može biti djelomično sterilno. Budući da u životu ništa nije apsolutno, tako se sa apsolutnom sigurnošću ne može tvrditi da su nam poznate sve vrste mikroorganizama koje postoje, a ni da imamo takva hranilišta na kojima bi mogli kultivirati sve, pa i nama nepoznate vrste mikroorganizama. Prema tome 1971. godine Bruch i Bruch predlažu da se upotrebljava definicija prema kojoj je sterilizacija proces kojim se živi mikroorganizmi odstranjuju ili uništavaju do te mjere da se na standardnim medijima za kultiviranje ne mogu dokazati, odnosno da na njima mikroorganizmi ne rastu. Ovom se definicijom daje jednaka važnost primijenjenu postupku za postizanje sterilnosti, kao i metodi kojom se ona testira (Bojić-Turčić 1994).

Toplina kao sterilizacijski medij i danas se najčešće primjenjuje u praksi i najsigurniji je način za uništavanje različitih vrsta mikroorganizama. Najčešće se koristi zasićena vodena para pod tlakom. To je jeftina metoda kojom se primjenjuju niže temperature nego u slučaju uporabe suhe topline. Kraće je vrijeme izlaganja, a para je medij koji dobro prodire u sve vrste materijala koje podnose visoku temperaturu. Ova metoda sterilizacije provodi se u autoklavu. Izuzetak su masti, ulja i prašci (puderi), te zatvoreni kontejneri u koje para ne može ući.

Autoklav je parni kotao izrađen od specijalnog čelika koji može biti različite veličine i oblika (Slika 1). Sastoji se od vanjskog i unutarnjeg plašta između kojih je prostor ispunjen parom pod tlakom. Sterilizacijski ciklus u predvakuumskom sterilizatoru koji se rabi za sterilizaciju materijala provodi se u tri faze. Nakon hermetičkog zatvaranja vrata komore, vakuumskom pumpom se izvlači zrak iz komore autoklava u jednom ili nekoliko uzastopnih koraka (kontinuirani ili frakcionirani vakuum). Nakon vakuumske faze slijedi upuštanje pare u komoru i sterilizacija na odabranoj temperaturi, a nakon sterilizacije slijedi faza sušenja. Potpuna eliminacija zraka i dobra penetracija pare do svakog zapakiranog predmeta koji se obrađuje najvažniji je kriterij za provedbu ove

vrste sterilizacije. Ostali uvjeti koji moraju biti zadovoljeni i utječu na uspješnost procesa jesu temperatura, vrijeme i tlak vodene pare (Palenik CJ et al. 1999).

Preporučeni uvjeti za parni autoklav su temperatura 121-124°C na 1.1-1.25 bara najmanje 15 minuta, odnosno 134-137°C na 2.1-2.3 bara kroz najmanje 5 minuta.

Vrijeme sterilizacije se produžuje kroz nekoliko minuta da bi se dodatno pridonijelo faktoru sigurnosti. Norma EN 285 regulira propise vezane uz sterilizaciju, pa tako definira vrijeme potrebno za sterilizaciju na 121°C u trajanju od 20 minuta, a 134°C u trajanju od 8 minuta (BSI 1997).

Za uspješan proces sterilizacije važna je i kvaliteta vodene pare. Ona označava količinu suhe pare u mješavini zasićene pare i vode. Idealna kvaliteta pare bi bila 100% zasićena vodena para koju je iz mnogo razloga nemoguće proizvesti.

Ukoliko para ima manje od 97% zasićene suhe pare ona je neupotrebljiva za sterilizaciju (Fallon RJ 1961). U ovom slučaju para se pregrijava i prelazi u plin, te se ne može kondenzirati i ovlaživati predmete odnosno površine koje je potrebno sterilizirati. Slijedeći je problem i ako je previše vode u pari, tada dolazi do prevelike kondenzacije što također rezultira neuspješnim postupkom sterilizacije (Araujo Moriya GA & Graziano KU 2004; Shull JJ & Ernst RR 1962).

Za vrijeme ciklusa sterilizacije potrebno je pažljivo i neprestano pratiti sve parametre sterilizacije, neprestano nadzirati rad autoklava, sonde za temperaturu, manometara za tlak pare i vrijeme sterilizacije. Tako se pravovremeno može primijetiti kvar na aparatu, prepoznati neuspješan ciklus sterilizacije i odmah reagirati sa popravkom aparata (Almeida Sasamoto SA et al. 2004).

Za ispravan i uspješan nadzor procesa parne sterilizacije uz praćenje fizikalnih parametara kao što su temperatura, vrijeme i tlak vodene pare, upotrebljavamo različite kemijske i biološke indikatore uspješnosti postupka (Palenik CJ et al. 1999). Najotporniji mikroorganizmi koji u procesu određene vrste sterilizacije ugibaju zadnji, rabe se kao testni mikroorganizmi za kontrolu te vrste sterilizacije. Za različite toplinske sterilizacijske metode se koriste spore različitih mikroorganizama jer spore koje su vrlo otporne na vlažnu toplinu nisu nužno jednako otporne i na suhu toplinu.

Kao biološki indikator za kontrolu sterilizacije zasićenom vodenom parom pod tlakom, odnosno kontrolu parne sterilizacije u autoklavu koriste se spore *Geobacillus stearothermophilusa* (Lee C et al. 1979).



Slika 1- Autoklav

Niti jedna metoda sterilizacije nije savršena. Svakoj se može naći određeni broj nedostataka. Izbor metoda sterilizacije u prvom redu ovisi o vrsti materijala koji se sterilizira i o njegovoj kompatibilnosti sa sterilizacijskim medijem. Da bi se načinio pravilan izbor materijale treba najprije kategorizirati, na one koji su otporni na visoke temperature i na one koje toplina ne oštećuje. Uglavnom, među termostabilnim materijalima neće biti toliko nedoumica, izbor je uvijek sterilizacija parom pod tlakom. Velike su prednosti koje ovu metodu sterilizacije čine najčešće korištenom, a to su: jednostavnost, brzina i ekonomičnost.

Osnovni nedostatak ove metode sterilizacije je što se ne može provesti sa materijalima koji su osjetljivi na toplinu i vlagu.

KONTROLA STERILIZACIJE

Kontrola sterilizacije i kontrola sterilnosti nisu isti pojmovi, iako se često poistovjećuju. To su dva potpuno različita postupka koja se provode na različit način i sa različitom svrhom.

Kontrola sterilnosti postupak je kojim se utvrđuje odsutnost ili dokazuje prisutnost mikrobnog onečišćenja ispitivanog materijala. Samo se tim postupkom može dokazati je li neki predmet ili materijal koji je prošao sterilizaciju uistinu sterilan ili nije.

Ispitivanje sterilnosti dugotrajan je i kompliciran posao koji se u praksi ne provodi rutinski nego samo onda kad za to postoji opravdana indikacija.

Gotovim industrijskim proizvodima koji dolaze na tržište sa oznakom „sterilno“ također nije ispitana sterilnost i bilo bi ispravnije da ih se deklarira sa oznakom „sterilizirano“. Ispitivanje sterilnosti izravna je metoda kojoj se podvrgava ispitivani predmet ili materijal. Čak i pod uvjetom da se dokaže sterilnost, taj se materijal ne može više upotrijebiti pa i ne može nositi atribut „sterilno“. Kako bi se dokazalo da je neki instrument nakon sterilizacije zaista sterilan, mora ga se podvrgnuti mikrobiološkom testiranju. Postupak ispitivanja sterilnosti provodi se u strogo aseptičnim uvjetima na hranjivim podlogama, a ispitivani materijal je sterilan ako nema rasta na podlozi.

Kontrola sterilizacije je nadzor nad uvjetima koji se događaju za vrijeme procesa sterilizacije. Kontrolom sterilizacije određuje se jesu li zadovoljeni svi uvjeti potrebni da bi proces bio uspješan. Nakon uspješne sterilizacije ne mora značiti da su svi materijali podvrgnuti sterilizaciji uistinu i sterilni (Bojić-Turčić 1999).

Uspješan sterilizacijski ciklus u optimalnim uvjetima može jamčiti samo da je vjerojatnost preživljavanja mikroorganizama nakon sterilizacije svedena na razinu 1:1 000 000. Nakon ispravno provedenog procesa sterilizacije rezultat može biti i nesterilni instrument. To se događa zbog:

- lošeg postupka čišćenja i dezinfekcije koji su prethodili sterilizaciji,
- lošeg odabira materijala za pakiranje koji ne dopušta sterilizacijskom mediju dobar prodor do materijala koji steriliziramo,
- prevelikih i prenatrpanih paketa koji ne dozvoljavaju pari da prodre do svih sadržaja u njemu, te
- preopterećenog punjenja sterilizatora.

Kao što je ograničena količina biološkog opterećenja koje sterilizacijski proces u zadanim uvjetima može uspješno savladati, tako je ograničena i količina, težina i gustoća pojedinog paketa. Ona je označena jedinicom sterilizacije (1 JST) i čini najveću količinu materijala koja se u jednom paketu smije sterilizirati. Zbog toga je osobito važno da se, osim provjere postupaka, provjeravaju i ostali čimbenici koji mogu ugroziti sigurnost i uspjeh sterilizacije (Fallon RJ 1961).

Kontrola sterilizacije provodi se fizikalnim, kemijskim i biološkim postupcima. Svaki od ovih postupaka na svoj način nadzire proces sterilizacije te zajednički pridonose definiranju ispravnosti sterilizacijskog ciklusa (Almeida Sasamoto SA et al. 2004).

Postoje mnogi dokazi i smjernice širom svijeta koji naglašavaju potrebu za uporabu indikatora za kontrolu sterilizacije. Preporučeni su EN ISO 18472 normom koja daje preporuke za odabir kemijskih i bioloških indikatora za sterilizaciju (WFHSS 2006).

FIZIKALNA KONTROLA STERILIZACIJE

Fizikalni postupci kontrole sterilizacije su zapravo mjerenja fizikalnih parametara sterilizacije različitim mjernim instrumentima.

Fizikalni monitoring koji se negdje u literaturi naziva još i mehanički monitoring, sastoji se od praćenja i registriranja fizikalnih parametara kao što su vrijeme sterilizacije, tlak i temperatura pare. Sonde unutar sterilizacijske komore kontroliraju parametre ciklusa i moraju biti dostupne na jednostavan način. Vrijednosti tih parametara se mogu pratiti na manometrima i termometrima autoklava.

Kroz čitav proces sterilizacije navedeni parametri se kontroliraju putem kompjuterskog sustava te se njihove vrijednosti ispisuju putem štampača sterilizatora. Ispis se čuva kroz najmanje 7-10 godina kao trajni dokaz o uspješnosti pojedinog ciklusa sterilizacije (Slika 2 i 3).



Slika 2-Ispis fizikalnih parametara sterilizacije

Praćenje samo fizikalnih parametara ne može se smatrati pouzdanim za kontrolu sterilizacije čak ni u slučaju redovitog održavanja i kalibriranja mjernih instrumenata.

Ipak fizikalni monitoring je nužan jer svako odstupanje od normale trenutno upozorava na grešku u odvijanju procesa. Zajedno sa kemijskim i biološkim indikatorima nam daje cjelovit uvid u uspješnost sterilizacije



Slika 3-Fizikalni nadzor

KEMIJSKA KONTROLA STERILIZACIJE

Kemijski indikatori omogućuju kontrolu parametara sterilizacijskog procesa na principu reakcije i interakcije kemijskih tvari sa sterilizacijskim medijem. Omogućuju trenutni dokaz da su parametri potrebni za sterilizaciju bili prisutni tijekom ciklusa. Očitavanje rezultata bazira se na optičkom načelu, odnosno promjeni boje indikatora kad se neki od parametara postigne.

Upute proizvođača definiraju način uporabe i pravilno smještanje kemijskih indikatora, a rezultati se dobivaju odmah po završetku ciklusa i doprinose ranom otkrivanju potencijalnog problema.

Ukoliko se i malo posumnja u uspješnost ciklusa prema izgledu kemijskog indikatora, materijal se ne smije distribuirati prema korisnicima. Tada je potrebno provjeriti sve parametre sterilizacije, napraviti servis ukoliko se pokaže potreba, zatim kontrolu biološkim indikatorima i nakon negativnog nalaza ponovo sterilizirati materijal (Donskey CJ et al. 2014).

Ima različitih tipova i različito osjetljivih kemijskih indikatora. Neki od njih prate samo jedan parametar dok su drugi u stanju registrirati promjene bilo kojeg od parametara važnih za određeni tip sterilizacije. Nisu svi kemijski indikatori jednako valjani. Iako postoji mogućnost da se izrade takvi kemijski sistemi koji mogu pratiti svaki fragment ciklusa, mnogi indikatori koji se prodaju na tržištu prate samo jedan ili samo neke parametre.

Kemijski indikatori za parnu sterilizaciju dijele se u šest klasa, a pri tome veća klasa ne znači bezuvjetno i bolju kvalitetu indikatora. Kombinacijom indikatora različitih klasa doprinosi se kvalitetnijem nadzoru nad sterilizacijskim ciklusom.

Klasa 1 kemijskog indikatora su obično ljepljive trake ili kartice koje vizualno daju kontrolu je li neki predmet bio izložen sterilizacijskom ciklusu. Promijenjena boja indikatora ukazuje da je paket bio u kontaktu sa sterilizacijskim medijem, u ovom slučaju sa vrućom vodenom parom.



**Slika 4-Klasa 1
kemijskih indikatora-
ljepljiva traka**



Slika 5-Klasa 1 kemijskih indikatora-naljepnice



Slika 6- Klasa 1 kemijskih indikatora-kartice

Treba naglasiti da same ljepljive trake sa indikatorom nemaju vrijednost kemijskih indikatora sterilizacije i ne smiju se s njima uspoređivati niti vjerovati u uspješnost postupaka ako su one promijenile boju. Njihova osjetljivost i specifičnost je toliko neznatna da se promjena boje može izazvati i u uvjetima koji su znatno ispod uvjeta potrebnih za sterilizaciju. One se koriste samo kako bi se lako moglo razlikovati je li neki materijal uopće izložen sterilizacijskom mediju, te alarmirati ukoliko je neki paket otvaran (Shintani H 2012) (Slika 4,5,6).

Klasa 2 kemijskog indikatora je zapravo specifični Bowie&Dick test. To je dijagnostički test kojim se ispituje valjanost vakuumskeg sustava sterilizatora. Ovaj test je dizajniran tako da u ispitivanom vremenu može otkriti eventualnu prisutnost

neželjenog zraka u komori sterilizatora i upozoriti na slabost u sustavu. Obavezno se provodi svakodnevno, u praznoj komori prije početka rada u sterilizaciji. Program sterilizatora predviđen za Bowie&Dick test izrađen je tako da se sav uhvaćeni zrak u komori usmjeri na jedno mjesto, ispitni paket. Promjena intenziteta boje ili izostanak promjene boje Bowie&Dick indikatora u paketu dokazuje prisutnost zraka, odnosno neispravnost sterilizatora. Ovaj test uveden je u praksu 1963. godine kao rutinski test za provjeru vakumskog sistema predvakumskih sterilizatora (Darmady EM et al. 1964; Kelsey JC et al. 1963; Fallon RJ 1961) (Slika 7).



Slika 7-Bowie&Dick simulacijski test

Klasa 3 kemijskih indikatora čine indikatori koji prate samo jedan od parametara sterilizacije kao što su npr. para, vrijeme ili tlak za vrijeme sterilizacijskog ciklusa.

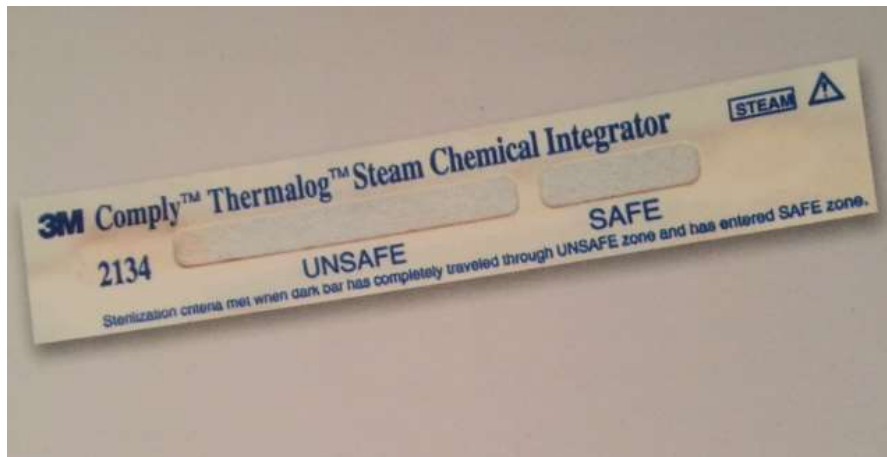
Klasa 4 kemijskih indikatora su multiparametarski indikatori (Slika 8).



Slika 8-Multiparametarski kemijski indikator

Klasu 5 indikatora čine takozvani integratori koji su podijeljeni na nesigurni i sigurni dio indikatora (Slika 9). Ukoliko je sterilizacijski ciklus zadovoljio sve parametre tinta iz spremnika dolazi do sigurnog (safe) područja na indikatoru.

„Prolaz“ zahtijeva prisutnost pare na zadovoljavajućoj temperaturi kroz dovoljno dugo vremena. Ova klasa indikatora skoro je paralelna sa krivuljom ugibanja spora kod bioloških indikatora. Vrlo je rijetko, gotovo nemoguće, da je indikator klase 5 pokazao „safe“ odnosno „prolaz“, a da je biološki indikator pozitivan. Zbog ovoga je ova klasa indikatora vrlo pouzdan pokazatelj kakav će rezultat dati biološki indikator nakon vremena potrebnog za inkubaciju i očitavanje.



Slika 9-Integrator

Klasa 6 kemijskog indikatora su takozvani emulatori. Oni su vrlo specifični za cikluse koje prate. Nije moguće pratiti ciklus 121°C kroz 15 min, indikatorom predviđenim za 127°C kroz 5 min. Svaki od parametara mora biti vrlo precizno postignut kako je tvornički predviđeno da bi ciklus sterilizacije proglašen ispravnim. Upravo zbog svoje osjetljivosti, a time i pouzdanosti mogu se usporediti sa biološkim indikatorima.

Kemijskim indikatorima se brzo i s mnogo većom dozom sigurnosti može procjenjivati uspješnost sterilizacijskog procesa nego kod fizikalnog nadzora.

Kemijski indikatorima imaju dva važna svojstva koja treba istaknuti:

- mogu se smjestiti unutar paketa te je rezultat vidljiv prilikom njegova otvaranja.

▪ prilično su jeftini i dostupni te se mogu stavljati u svaki paket. Korisnik steriliziranog materijala na osnovi promjene boje, može sam procijeniti je li materijal prošao uspješan proces sterilizacije.

Potrebno je izabrati dobar indikator kojim će se moći registrirati i manji propusti u odvijanju procesa sterilizacije.

Prema preporukama Centra za kontrolu bolesti i prevenciju i drugih zdravstvenih organizacija, kemijski indikatori bi trebali stavljati rutinski u svaki set, uz svaki materijal koji će se sterilizirati i to u centar setova gdje je najveće opterećenje i tako najteži pristup pare do instrumenata koji se tamo nalaze (Rutala WA & Weber DJ 2001).

BIOLOŠKA KONTROLA STERILIZACIJE

Biološka kontrola sterilizacije kritična je za kontrolu sterilizacijskog procesa.

Provodi se uporabom bioloških indikatora koji sadrže posebno pripremljene mikrobiološke spore vrlo visoke otpornosti (Slika 10). U kontrolnom mediju spore su prisutne u mnogo većoj količini nego što su mikroorganizmi prisutni na materijalu pripremljenom za sterilizaciju. Smatra se da ukoliko su spore uništene i onesposobljene za život niti jedan potencijalni patogen nije mogao preživjeti sterilizacijski proces. Biološki indikatori rezultate praćenja parametara i procesa sterilizacije integriraju u jednom pokazatelju, a to je smrt mikroorganizama.



Slika 10-Biološki indikatori

Sposobnost mikroorganizama da prežive loše proveden postupak sterilizacije iskorištava se za provjeru i nadzor sterilizacijskih uvjeta (Bender GR & Marquis RE 2010).

Otpornost bakterijskih spora na toplinu je u centru istraživanja mikrobiologa već dugi niz godina. Toplinsko uništavanje spora se obično smatra kao rezultat ireverzibilne toplinske koagulacije i denaturacije enzima i strukturnih proteina.

Poznato je da većina vegetativnih oblika bakterija i pretežiti dio virusa za kratko vrijeme ugiba na temperaturi višoj od 60°C, dok su za uništenje bakterijskih spora i nekih virusa potrebni mnogo viša temperatura i duže vrijeme izlaganja. Poznavanje stupnja prirodne otpornosti nekih mikroorganizama napose bakterijskih spora, prema toplini, iskorištava se za kontrolu sterilizacijskih postupaka toplinom.

Općenito se može reći da su na toplinu najosjetljiviji vegetativni oblici bakterija i respiratorni virusi, dok su bakterijske spore najotpornije. Među virusima najtvrdokorniji su poksvirusi, a kvasci i protozoi imaju podjednak stupanj otpornosti kao i poksvirusi (WFHSS 2009; Mlinarić-Galinović & Ramljak-Šešo 2003).

Kako je toplina najstariji i najpoznatiji medij za inaktivaciju mikroorganizama, otpornost na nju je princip koji služi za dokazivanje učinkovitosti sterilizacije toplinom. Da bi se definirala termička otpornost mikroorganizama, potrebno je poznavati njihovu otpornost pri nekoj temperaturi i varijabilnost te otpornosti kao funkciju temperature. Budući da je letalni efekt izlaganja spora toplini funkcija vremena i temperature, letalni uvjeti za neke mikroorganizme izraženi su vremenom decimalne redukcije ili D-vrijednost. D-vrijednost je vrijeme izloženosti toplini koje je potrebno da se smanje biološko opterećenje za 90%, jedan red veličine odnosno za 1 log. Ta vrijednost može poslužiti za direktnu usporedbu otpornosti mikroorganizama na toplinu. Uništenje bakterija izloženih djelovanju topline kod neke konstantne temperature, slijedi logaritamski tok što znači da jednaki postotci preživjelih stanica ugibaju pri svakoj slijedećoj jedinici vremena. Npr. D_{121c} -vrijednost za *Geobacillus stearothermophilus* koji se upotrebljava za praćenje procesa parne sterilizacije, iznosi 1-2 minute. Toplinski otpornije nesporogene bakterije, kvasci i protozoi imaju toliko nisku D_{121c} -vrijednost da se ne može eksperimentalno izmjeriti (Dickerson RW & Read RB 1968; Feeherry FE et al. 1987).

Z-vrijednost je slijedeći pojam koji je važno poznavati, a koji je povezan uz uništavanje bioloških indikatora sterilizacijom. Z-vrijednost je temperaturni interval

izražen u stupnjevima celzijusima, potreban da bi se vrijeme redukcije (D-vrijednost) smanjilo za 10 puta (Marquis RE & Bender GR 1985).

Treći važan pojam u definiranju termičke otpornosti mikroorganizama jest temperaturni koeficijent, F-vrijednost. Budući da se materijal u procesu sterilizacije ne zagrijava trenutno na određenu temperaturu već prolazi kroz periode postepenog zagrijavanja i hlađenja, neophodno je poznavati brzinu uništenja mikroorganizma u danom temperaturnom području (intervalu) odnosno kod različitih temperatura. F-vrijednost procesa sterilizacije je vrijeme trajanja procesa sterilizacije (izraženo u minutama) kod referentne temperature (121°C) potrebno da se postigne letalni učinak (Abraham G et al. 1990).

Ove vrijednosti regulirane su i preporučene standardom ISO 11138, 1-3: 2006 (Shintani H 2011; BSI 1994).

Osim što postoji razlika u prirodnoj otpornosti mikroorganizama na toplinu, postoji i razlika u otpornosti tih mikroorganizama na različite vrste topline.

Općenito je prihvaćeno da se spore *Geobacillus stearothermophilus* rabe za biološku kontrolu parne sterilizacije. One su puno otpornije nego drugi mikroorganizmi koji čine biološko opterećenje materijala koji se svakodnevno u bolnicama upotrebljava i sterilizira.

Geobacillus stearothermophilus je gram-pozitivna sporogena bakterija koja u svom sastavu ima enzime i proteine vrlo otporne na toplinu. Upravo zbog toga se upotrebljava u kontroli ove vrste sterilizacije (Marquis RE & Bender GR 1985).

Idealni biološki indikatori bi trebali biti jednostavni za upotrebu, jeftini, ne bi smjeli biti uzrok onečišćenja, rezultati bi trebali biti dostupni što prije je moguće nakon završetka sterilizacijskog ciklusa kako bi se moglo pravovremeno reagirati ukoliko parametri zadani u parnoj sterilizaciji nisu postignuti i ciklus nije ispravan.

Klasični biološki indikatori

Danas se rabe komercijalno dostupni biološki indikatori. Oni sadrže spore integrirane u papirnate trakice s prosječnom kontaminiranošću 10^6 - 10^7 spora po nosaču.

Nakon sterilizacijskog postupka, spore se u hranilištu inkubiraju 7-14 dana na temperaturi od 55°C (Kelsey JC 1961; Pflug IJ et al. 1981).

Ako nakon isteka vremena inkubacije spore ne rastu, može se zaključiti da je sterilizacijski proces zadovoljio zadane uvjete.

Klasični biološki indikatori su najpouzdaniji, ali prilično skupi. Kultiviranje spora traje dugo, a rezultati se obično doznaju dosta kasno kad je materijal već upotrijebljen.

Zadržavanje materijala dok ne dođu rezultati kontrole, pri klasičnom, dugotrajnom kultiviranju spora u mikrobiološkom laboratoriju nije moguće. Obično se sav materijal potroši, a instrumentarij se može obrnuti i nekoliko puta.

Biološku kontrolu sterilizacije sporama koje se kultiviraju 7-14 dana nužno je provoditi:

- jedanput tjedno,
- nakon svakog kvara sterilizatora,
- nakon dužeg stajanja sterilizatora izvan pogona, te se preporuča
- svaki put kada se sterilizira materijal za implantaciju.

Brzi biološki indikatori

Osim indikatora za koje je potrebna kultivacija u mikrobiološkom laboratoriju, postoje i brzi biološki indikatori (Slika 11). Oni se inkubiraju u posebnim inkubatorima, a rezultati se mogu čitati već nakon 3 ili nakon 48 sati, ovisno o proizvođaču.

To su zapravo screening-testovi. Očitavanje se zasniva na promjeni boje hranjive podloge izazvane biokemijskim procesima i promjenom pH podloge koji nastaju tijekom pretvorbe sporogenih u vegetativne oblike mikroorganizama.



Slika 11-Brzi biološki indikatori

Indikator se sastoji od staklene ampule ispunjene hranjivom podlogom ispod koje je papirna traka koja sadrži 10^6 bakterijskih spora. Sve zajedno je smješteno u plastičnu košuljicu koja na poklopcu ima filtarski papir kako bi para mogla prodrijeti do spora (Slika 12).



Slika 12-Sadržaj ampule brzog indikatora

Nakon sterilizacije se unutrašnja staklena ampula prelomi i hranjiva podloga dođe u kontakt sa papirnom trakom.

Ako nisu postignuti uvjeti sterilizacije, spore ili samo dio njih preživjet će i razviti se za vrijeme inkubacije u inkubatoru u vegetativne oblike mikroorganizama. Biokemijski procesi koji nastaju tom prilikom bitno mijenjaju pH podloge, zbog čega se mijenja boja indikatora (Slika 13).



Slika 13-Pozitivna i negativna ampula brzih indikatora

Brzi biološki indikatori su dizajnirani za brzu, dosta pouzdanu kontrolu parne sterilizacije. Obično se koriste zajedno uz aparat za inkubiranje sa čitačem koji konačno očitava rezultate nakon 3 sata (Slika 14). Bitno je da prvi rezultat dobivamo već nakon prvog sata inkubacije što daje dodatnu sigurnost pogotovo ukoliko je rezultat pozitivan (Kelkar U et al. 2004).



Slika 14-Aparat za očitavanje brzih indikatora

Čitač otkriva aktivni enzim stearotermofilnog bacila, alfa glukozidazu. Alfa glukozidaza je jedan od enzima koji se pojavljuje pri rastu stanica i funkcioniranju vegetativnih oblika bakterije.

Aparat očitava promjenu florescencije karakterističnu za pojavu aktivnosti enzima, a znači neispravan ciklus sterilizacije.

Moguće je i vizualno bez elektronskog čitača, usporediti promjenu florescencije enzimatske aktivnosti biološkog indikatora. Kod pozitivne kontrole pojavljuje se žuta boja na mjestu trakice s inokuliranim mikroorganizmom. Kad se pogleda ampula koja je bila izložena ispravnom ciklusu sterilizacije može se vidjeti da nema promjene boje, medij ostaje ljubičast (Slika 15 i 16).



Slika 1511-Pozitivna i negativna ampula brzog indikatora

Čitanje rezultata nakon 3 sata omogućuje nam da kratko zadržimo materijal koji je bio izložen procesu sterilizacije dok ne dobijemo potvrdu o ispravnosti ciklusa. Zbog toga se sve više koriste.

Nedostatak brzih bioloških indikatora jest u tome što mala količina preživjelih spora neće moći u tako kratkom periodu od nekoliko sati pokrenuti biokemijske procese takvih razmjera da bi se mogli očitovati u promjeni boje indikatora.

Dobra je praksa svakodnevno uz ampule brzih bioloških indikatora u čitaču očitati i ampulu koja nije izložena ciklusu sterilizacije kako bi provjerili valjanost inkubatora. Ova ampula služi kao tzv. pozitivna kontrola. Kako bi dodatno provjerili pouzdanost brzog očitavanja i brzi biološki indikator koji je bio izložen postupku sterilizacije i rezultirao negativnim rezultatom može se podvrgnuti obradi na klasičan način.

Nakon inkubacije ampulu pozitivne kontrole je potrebno sterilizirati i tek onda baciti, u svrhu zbrinjavanja otpada kako sama ne bi predstavljala opasni medicinski odnosno biološki otpad.

Brzi biološki indikatori mogu se upotrebljavati svakodnevno kako bi imali kontinuirano praćenje procesa sterilizacije, ali nikako ne smiju zamijeniti biološku kontrolu laboratorijskim kultiviranjem spora. Zbog toga je dobro uz brze biološke indikatore barem jednom tjedno provoditi i klasično mikrobiološko testiranje sporama (CDC 2008).

Pouzdanost brzih bioloških indikatora je veća od 97% što su kroz svoja istraživanja dokazale različite nezavisne agencije.

Na tržištu su se nedavno pojavili i super brzi biološki indikatori koji nam omogućuju nalaz već nakon sat vremena inkubacije i sigurno će vrlo brzo naći svoje mjesto u primjeni.

PREPORUKE ZA KORIŠTENJE BIOLOŠKIH INDIKATORA

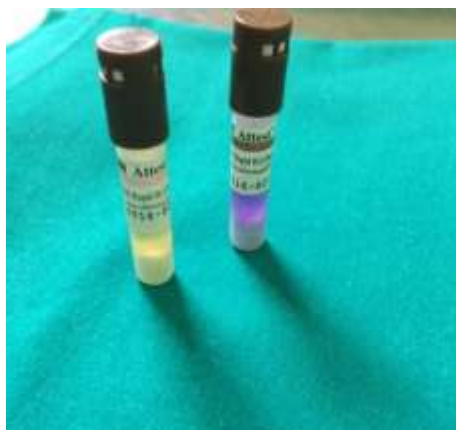
Biološki indikatori su jedini indikatori procesa koji direktno nadziru smrtnost mikroorganizama koju postiže proces sterilizacije.

Najmanje jednom tjedno potrebno je napraviti klasičnu biološku kontrolu sterilizacije, prema preporukama stručnjaka. Pri tome se preporuča biološki indikator staviti u test paket kako bi bio što teži prodor sterilizacijskog medija do njih, a time dobio i pouzdaniji rezultat testiranja (BSI 1997).

Paketi sa biološkim indikatorima stavljaju se na takozvane kritične točke sterilizatora koje se nalaze na različitim mjestima u sterilizacijskoj komori, ovisno o broju vrata sterilizatora i o veličini sterilizacijske komore.

Prije nego se započne rad u sterilizaciji nakon dužeg stajanja, kvara ili premještanja autoklava, mora se napraviti kontrola ispravnosti rada sterilizatora tako da se naprave tri uzastopna prazna ciklusa sa biološkim indikatorima (CDC 2008).

Tek kada su rezultati biološke kontrole sva tri ciklusa negativna, može se početi sa radom i procesom sterilizacije za zdravstvenu ustanovu.



Slika 16-Pozitivna i negativna ampula brzih indikatora

Kad autoklav odrađuje puno ciklusa, potrebno ga je kontrolirati biološkim indikatorima na dnevnoj bazi, a tada se upotrebljavaju brzi indikatori. Na taj način se pravovremeno mogu otkriti neispravnost opreme ili proceduralne pogreške te minimalizirati mogućnost da se naškodi pacijentu što pridonosi unaprijeđenju kvalitete zdravstvene zaštite.

Materijal se smije distribuirati prema radilištima tek kad se dobiju negativni rezultati bioloških indikatora.

PREPORUKE KOD POZITIVNIH NALAZA BIOLOŠKIH INDIKATORA

Pozitivni rezultati (preživljavanje spora) su relativno rijedak događaj i mogu se dogoditi zbog pogrešaka u radu osoblja, neadekvatne opskrbe vodenom parom, te grešaka u funkcioniranju autoklava i postizanju željenih zadovoljavajućih parametara. Ako se dogodi da se pojavi pozitivan nalaz bioloških indikatora, a svi ostali indikatori, fizikalni i kemijski, su uredni, ukoliko nije primijećeno nikakvih odstupanja u radu aparature, ne mora nužno značiti da je proces sterilizacije neispravan.

Tada je odmah potrebno ponoviti biološki indikator i privremeno zaustaviti distribuciju materijala dok se ne dobiju nalazi ponovljenog biološkog testiranja. Nije potrebno povlačiti materijal sa bolničkih radilišta, osim ako je riječ o implantatima.

Ovakva neželjena situacija se može dogoditi zbog nepravilnog rukovanja sterilizatorom ili indikatorom, nepoštivanja uputa proizvođača o skladištenju indikatora, neispravnog samog indikatora te pogrešaka u radu laboratorijskog osoblja.

Tri uzastupna negativna nalaza bioloških indikatora potrebna su da se može ponovo raditi s tim autoklavom.

No, ukoliko je pozitivan rezultat prisutan i dalje, tada se potpuno zaustavlja distribucija materijala i upotreba sterilizatora se obustavlja do učinjenog pregleda, servisa i otklanjanja problema.

Ukoliko se uz pozitivan nalaz primijeti problem u funkcioniranju sterilizatora sav materijal se smatra nesterilnim. Sa bolničkih radilišta se moraju povući predmeti iz sumnjivog ciklusa. Taj materijal je potrebno ponovno reprocessuirati nakon otklanjanja kvara i urednih mikrobioloških nalaza.

Sve ovo su preporuke Centra za kontrolu bolesti koji je još 1981. godine donio protokol o ponašanju prilikom jednog pozitivnog nalaza bioloških indikatora. Istodobno i Američko društvo operacijskih sestara preporuča jednako (CDC 2008).

Postoji i nešto konzervativniji protokol kojega se osoblje sterilizacije može pridržavati u slučaju pozitivnog nalaza bioloških indikatora kod kojeg postoji sumnja greške na autoklavu. Taj protokol preporuča da se povuče i reprocessuira sav materijal koji se sterilizirao u tom sterilizatoru od zadnjeg negativnog nalaza spora. Sa radom se može početi tek nakon tri zadovoljavajuća nalaza.

Naravno, ukoliko postoji sumnja da je sam biološki indikator bio neispravan, ili kultura bakterija koja raste u laboratoriju upozorava na kontaminirani uzorak, ovakav strogi protokol nije potreban.

Neispravan biološki indikator odnosno lažno pozitivan nalaz može se dogoditi ukoliko se nisu slijedile upute proizvođača o korištenju i skladištenju indikatora.

Ukoliko se kod bolesnika već upotrijebio materijal koji je steriliziran u sumnjivom ciklusu koji je imao pozitivan nalaz bioloških kontrola, a koji se nije stigao pravovremeno povući, osoblje za kontrolu bolničkih infekcija mora procijeniti rizik od nastajanja infekcije kod bolesnika.

Tada moraju dobiti na uvid:

- rezultate kemijskih indikatora,
- rezultate bioloških indikatora koji su se radili nakon pozitivnih spora,
- parametre sterilizatora koji je imao pozitivne nalaze spora,
- ispis fizikalnih parametara.

Margine sigurnosti u parnom sterilizatoru su dovoljno velike da postoji minimalna mogućnost nastanka infekcija povezanih sa materijalom koji je bio u sterilizatoru u kojemu se dobije pozitivan rast bakterija pogotovo ako je materijal adekvatno očišćen, dezinficiran i ako je postignuta zadovoljavajuća temperatura. Ne postoji objavljenih studija da je došlo do prijenosa infekcija povezanih sa materijalom koji nije povučen, a bio je steriliziran u ciklusu sa pozitivnim rastom spora (Donskey CJ et al. 2014).

ZAKLJUČAK

Cilj sterilizacije je eliminacija mikroorganizama, bili oni u vegetativnoj formi ili formi spora. Upotreba odabranih najrezistentnijih bakterijskih spora u obliku bioloških indikatora je najprikladniji i najjednostavniji način kojim se dokazuje učinkovitost sterilizacije. Neophodno je potrebno redovito provoditi kontrolu učinkovitosti sterilizacije pomoću bioloških indikatora. Samo rutinska upotreba bioloških indikatora garantira mikrobiološku eliminaciju i dokazuje reproducibilnost sterilizacije.

No, bez obzira što su biološki indikatori konačna potvrda efikasnosti sterilizacijskog ciklusa nikako se ne smije zanemariti važnost i drugih metoda kontrole sterilizacije jer samo zajedničkim zadovoljavajućim rezultatima svih kontrolnih indikatora može se garantirati ispravan sterilizacijski ciklus.

Svi postupci koji prethode samom postupku sterilizacije jednako su bitni kao i sama sterilizacija. Naime, bez ispravnog postupka pri pranju, dezinfekciji, pakiranju instrumenata i ispravnog punjenja sterilizacije nema učinkovite sterilizacije i sterilnog proizvoda. Upravo zbog toga je važna dobra edukacija osoblja centralne sterilizacije o ispravnom postupanju u svim fazama obrade materijala, o važnosti i načinu redovitog praćenje svih parametara ciklusa i svih indikatora sterilizacije.

Svrha je nadzora da se različitim metodama kontrole otkriju eventualni nedostaci u procesu sterilizacije i spriječi isporuka nesterilnog materijala. Dokumentacija o radu mora se voditi redovno, za svaki sterilizator i za svaki ciklus sterilizacije. Potrebno je imati potpunu kontrolu što se u kojem trenutku nalazi u sterilizatoru, a podaci iz dokumentacije mogu se upotrijebiti za opoziv materijala ili za dokazivanje kvalitete.

ZAHVALA

Zahvaljujem svojoj mentorici prof. dr.sc. Amareli Lukić-Grlić na trudu, smirenosti, strpljenju, prenesenom znanju i uloženom vremenu. Hvala na svim primjedbama, korisnim savjetima i pruženoj pomoći pri pisanju rada.

LITERATURA

Abraham G, Debray E, Candau Y, Piar G (1990) *Mathematical model of thermal destruction of Bacillus stearothermophilus spores*. Appl Environ Microbiol 56(10): 3073-3080.

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

Araujo Moriya GA, Graziano KU (2010) *Sterility maitenance assessment of moist/wet material after steam sterilization and 30-day storage*. Rev. Latino-Am. Emfermagem 18(4):786-791.

Bender GR, Marquis RE (1985) *Spore heat resistance and specific mineralization*. Appl Environ Microbiol 50(6):1414-1421.

Bojić-Turčić V (1994) *Sterilizacija i dezinfekcija u medicini*, Zagreb, Medicinska naklada.

British Standard Institute (1997) *Sterilization-Steam sterilizers-Large sterilizers*. Dostupno na: <http://www.gmpua.com/Service/Steam/EN285/EN285.doc>. Accessed: 20.07.2014.

Center for Disease Control and Prevention (2008) *Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities*. Dostupno na: http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf. Accessed: 15.07.2014.

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

Dawis L (1919) *Some important factors int he preparation of culture media*. Am J Public Health (NY):250-254.

Dickerson RW, Read RB (1968) *Instrument for study of microbial thermal inactivation*. Microbiol 16(7):991-997.

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

Fallon RJ (1961) *Monitoring sterilization of dressings in high-vacuum pressure-steam sterilizers*. J Clin Path 14:666-669.

Fallon RJ (1963) *Factors concerned in the efficient steam sterilization of surgical dressings*. J Clin Path 14:505-511.

Feeherry FE, Munsey DT, Rowley DB (1987) *Thermal inactivation and injury of Bacillus stearothermophilus spores*. Appl Environ Microbiol 53(2): 365-370.

Jabbari H, Alikhah H, Alamdari NS, Behzad MN, Mehrabi E, Borzui L, Bakhshian F (2012) *Developing the use of Quality indicators in sterilization practices*. Iranian J Publ Health 40(7):64-69.

Kelkar U, Bal AM, Kulkarni S (2004) *Monitoring of steam sterilization process by biologic indicators-a necessary surveillance tool*. Am J Infect Control 32(8):512-513.

Kelsey JC (1961) *The testing of sterilizers*. J Clin Path 14:313-319.

Kelsey JC, Thompson GR (1963) *The Bowie and Dick autoclave tapes test*. Lancet 1:622-626.

Lee C, Montville TJ, Sinskey AJ (1979) *Comparison of the efficacy of steam sterilization indicators*. Appl Environ Microbiol 37(6):1113-1117.

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

Miller JT, Rahimi SY, Lee M (2005) *History of Infection Control and its Contributions to the Development of brain Tumor Operations*. Neurosurg Focus 18(4):4-8.

Mlinarić-Galinović G, Ramljak-Šešo M (2003) *Specijalna medicinska bakteriologija i parazitologija*, Zagreb, Mercur A.B.D.

Olivier SA, Bul MK, Stone G, van Diepenbeek RJ, Kormelink F, Jacobs L, Chapman B (2011) *Strong and consistently synergistic inactivation of spores of spoilage-associated bacillus and geobacillus spp. by high pressure and heat compared with inactivation by heat alone.* Appl Environ Microbiol 77(7):2317-2324.

Pflug IJ, Smith GM, Christensen R (1981) *Effect of soybean casein digest agar lot of number of bacillus stearothermophilus spores recovered.* Appl Environ Microbiol 42(2):226-229.

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

Perkins RE, Bodman HA, Kundsinn RB, Walter CW (1981) *Monitoring steam sterilization of surgical instruments:a dilemma.* Appl Environ Microbiol 42(2):383-384.

Rutala WA, Weber DJ (2001) *New desinfection and sterilization methods.* Emerg Infect Dis 7(2):348-353.

Shintani H (2011) *Validation of sterilization procedures and usage of biological indicators in the manufacture of healthcare products.* Biocontrol Sci 16(3):85-94.

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

Shull JJ, Ernst RR (1962) *Graphical procedure for comparing thermal death of Bacillus stearothermophilus spores in saturated and superheated steam.* Appl Microbiol 10:452-457.

Weisglass H (1989) *Medicinska bakteriologija*, Zagreb, Jumeana.

World Forum for Hospital Sterile Supply (2006) *Recomandations by quality task group-Validation of Steam Sterilization Processes in Large Sterilisers.* Dostupno na: <http://www.wfhss.com/html/educ/educ.php> Accessed: 20.07.2014.

World Forum for Hospital Sterile Supply (2009) *Osnovna skripta za reprocesiranje medicinskih instrumenata i pribora.* Dostupno na: http://www.wfhss.com/html/educ/training/wfhss-training-1-02_hr.pdf Accessed: 20.08.2014.

ŽIVOTOPIS

Ime i prezime: Josipa Visković

Datum i mjesto rođenja: 19.03.1976, Požega

Broj telefona: 098/728-228

E-mail: josipa.viskovic@gmail.com

Obrazovanje:

- 1990.-1994. godine završila Srednju školu za medicinske sestre i tehničare Mlinarska u Zagrebu;
- 1994.-1998. godine Zdravstveno veleučilište Zagreb, smjer Sestrinstvo;
- 2012.-2014. godine Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Diplomski studij Sestrinstva.

Zaposlenje:

- U srpnju 1998. godine zaposlila sam se u Klinici za dječje bolesti Zagreb, na Klinici za dječju kirurgiju;
- 1998.-2004. godine Odjel za abdominalnu kirurgiju, Odjel za urologiju, Odjel za traumatologiju Klinike;
- Od 2004. do danas- Centralna sterilizacija Klinike.

Članica Hrvatske udruge medicinskih sestara (HUMS).

Članica Hrvatske udruge medicinske sterilizacije (HUMSTe).

Aktivno sudjelovanje na edukacijama, stručnim skupovima, kongresima i simpozijima medicinskih sestara.