

sterilinfo

2004. április

Kórház-higiéniái szaklap



Szakmai fórum

EU elvárások

Eszközhigiéniá

Aktuális

kerül. Ez azért is fontos, mert a revalidálást ugyanilyen mintarakománnyal kell megismételni! Nagyon fontos, hogy a mosókarok vízszugara mindent jól elérjen, ne legyenek az eszközök egymás takarásában és a tálcák ne legyenek túltöltve.

– További fontos elem az üzemeltetési feltételek biztosítása.

Energiaellátás, hideg-, meleg-, desztillált víz ellátás, víznyomás, lefolyórendszer, légelszívás, szellőzés, környezeti hőmérséklet.

– A folyamathoz használt kémiai anyagok, mosogató-, semlegesítő-, fertőtlenítőszer, adagolási mennyiségek. Amennyiben az eszközök valamilyen módon már előkezeltek, az előkezelő és a főmosásnál használt szereknek egymáshoz illőnek kell lenni. (Az előfertőtlenítő szerek erős habzást okozhatnak, ezáltal a mosogató eredménye drámaian csökken. A víz mechanikai hatása szinte megszűnik.)

– Az eszközök fizikai mérete, kialakítása, anyaga/i, összetétele, vegyszerekkel, hővel szembeni viselkedése szintén befolyásoló tényező.

– A készülékben használt kosarak, koscsik, betétek, azok fűvókái, csatlakozási rendszere.

Itt elsősorban a speciális betétek kapnak fő hangsúlyt, mint aneszteziás, minimál invazív sebészeti, mikrosebészeti, stb. betétek.

– Végül, de nem utolsósorban, a kiszolgáló személyzet tudása és szakmai ismerete.

/Betanítási, oktatási jegyzőkönyvek./

Az itt felsorolt hét befolyásoló tényező egymással külön-külön kapcsolatban és egymással kölcsönhatásban is. Az összetevőknek e széles variánsa a folyamat validálás szempontjából is nagy odafigyelést és körültekintő munkát kíván.

A felhasználó minőségbiztosító intézkedései:

A validálás megkezdése előtt a felhasználónak el kell végezni:

- a készülék műszaki átvizsgálását (új beüzemelésnél ez nem kell)
- a vízminőségek ellenőrzését
- az elvárt minőség megfogalmazását és meghatározását (pl. A₀ érték)
- a személyzet betanítását.

A szállító minőségbiztosító intézkedései:

- az üzemeltetőnek, /pl. központi steril/ az ott működő összes gép típusvizsgálati anyagát át kell adni. A CE

jel meglétével a gyártó bizonyítja, hogy az adott készülék a vonatkozó érvényes előírásoknak (pl. prEN ISO 15883) megfelel.

– sorozatgyártásban előállított termékeknel, a gyári típusvizsgálat keretén belül állapítják meg a kritikus paramétereket (pl. nyomás- és hőelosztás, hőtartás, zajszint, stb.) és vizsgálják lépésenként a készülék teljes működését.

Egyedi gyártású készülékeknel egy kombinált gyári és típusvizsgálatot kell végezni.

– új beruházásoknál (pl. komplett központi steril) az eszközök egyedi beüzemelését és műszaki átadás-átvételét a validálás előtt el kell végezni. Ezt természetesen megfelelően dokumentálni kell.

Úgy a műszaki átadás, mint a validálás jegyzőkönyveit az átadónak és az átvevőnek is alá kell írni. Ha valamilyen okból az átadást meg kell ismételni, a validálás egyes lépéseit csak akkor kell újra elvégezni, ha a keretfeltételek megváltoztak.

A validálás fő elemei: folytatás következik.

Ferenczi Árpád
Miele
Professional

FORRÁS:

SPECTARIS
1. Auflage: November 2003
Köln Kirchweg 2

Magyar Közlöny
Budapest, 1999. október 6. 88.szám

ORKI
Szakmai tanfolyam 2002. április 10.
„Az új orvostechnikai rendelet és PECA egyezmény hatása”
Idézetek: Általános tájékoztató, 1.old.

FORUM 2004
mph-Verlag GmbH D-65183 Wiesbaden
Albert Bosch, Iven Kruse
Chargenkontrolle und Validierung von RDG's mit Datenloggern
gemaess prEN ISO 15883-1

aseptica November 2003
medienfabrik Gütersloh
F. Hoshyar, C. Wuhner
Einsatz von Datenloggern zur Validierung eines Reinigungsprozesses

Hyg Med 2002 Heft 11
O. Schmitt; A.Sorger; H.-P.Werner
Baumusterprüfung und Abnahmeprüfung von Instrumenten-Reinigungs-Desinfektions-Anlagen (RDA)

sterilinfo

Kórház-higiéniai szaklap

2. évf. 2004. április

Tudományos tanácsadók:

Dr. Böröcz Karolina
Dr. Nagy Kamilla
Dr. Orosi Piroska
Dr. Rauth Erika

Kiadó:

Dr. Weigert Hungária Kft.
1139 Budapest, Gömb u. 17/A

Johnson & Johnson Kft.
2045 Törökbálint, Tó Park

Miele Kft.
1146 Budapest
Hungária krt. 179-187.

Kiadásért felelős:

Ferenczi Árpád

Szerkesztők:

Mosberger József – Dr. Weigert
j.mosberger@drweigert.hu

Bozóki Zoltán – Johnson & Johnson
zbozoki@jnjuh.jnj.com

Ferenczi Árpád – Miele
arpad.ferenczi@miele.hu

Grafika, nyomda:

avocado design 2000 Bt.

Példányszám: 500 db

Megjelenés: negyedévenként

Terjesztés: címlista alapján

Utánnomás csak a szerkesztők előzetes hozzájárulásával. A megjelent cikkek a szerkesztők véleményétől eltérhetnek.

A beküldött kéziratok és fényképek megőrzésére a szerkesztőség felelősséget nem vállal és fenntartja a jogot a terjedelem csökkentésére.

A kiadványban megjelent cikkek egyéni véleményeket is tükrözhetnek és nem minősülnek kötelező ajánlatnak.

Észrevételeit, hozzászólásait a szerkesztők címére kérjük eljuttatni.

Kedves Olvasó!

Nagy szavakat használva, ez most egy történelmi pillanat. Mikor e sorokat írom, még az EU csatlakozás előtt vagyunk, mikor Önök ezt olvassák, már utána. Most és csak most tehető fel a kérdés:

A belépés miatt egyik napról a másikra megváltozott minden? Vagy egyáltalán változott valami az elmúlt pár napban, mert uniós tagok lettünk?

Ha a szűken vett szakmai környezetet vesszük alapul, akkor a válasz úgy érzem egyszerű: a belépés tényétől még nem változott semmi, de nagyon sok olyan dolog van, ami változtatást igényel.

Az eurokonform megoldások keresése, megtalálása, bevezetése és gyakorlati alkalmazása most már nem csak cél, hanem feladat és a mindennapi működés feltétele. Ezeket az intézményeknek illetve azok részlegeinek maguknak kell megtalálni, kialakítani, minél hamarabb bevezetni és gazdaságosan működtetni.

Mi továbbra is csak arra vállalkozunk, hogy az e területet érintő szakmai megoldásokról hírt adjunk.

Az első szám megjelenése után kíváncsian vártuk, mi lesz a reakció, milyen vélemények jönnek ha jönnek egyáltalán, hiszen mi is egy új, számunkra ismeretlen területre merészkedtünk.

Köszönjük az elismerő, biztató megkereséseket és azt, hogy e kiadvány megjelenését éppen

úgy szükségesnek ítélik, mint ahogy ezt mi is gondoltuk.

Talán észre is vették, hogy második számunk oldalszáma valamint terjedelme máris bővült és reméljük, hogy a megjelent cikkek további használható információkkal szolgálnak.

Számunkra külön öröm és megtiszteltetés, hogy külső szerzők cikkeit is közölhetjük és továbbra is arra buzdítjuk Önöket, hogy közérdeklődésre szánt írásaikkal keressenek minket.

Gazdaságos megoldásokról csak akkor lehet érdemben véleményt alkotni, ha van összehasonlítási alap, ha valamilyen egységre lebontott rendszerben gondolkodunk és ezeknek az egységeknek a költségtényezőit vizsgáljuk különféle eljárások, technológiák alkalmazása esetén. A két, költségekkel foglalkozó cikk ehhez ad segítséget és talán indíttatást arra, hogy pl. egy központi steril tevékenységét ilyen szempontból is vizsgálják.

A rendeletek, előírások, szabványok, statisztikák, direktívák és „társai”, nem tartoznak kimondottan az olvasmányos műfajok közé, ennek ellenére mégis jó lapozgatást kívánok.

Üdvözlettel:

Ferenczi Árpád

ESEMÉNYEK

A Magyar Infekciókontroll Egyesület soron következő VIII. Országos Konferenciája 2004. május 20-21-22-én Siófokon (Hotel Aranypart, Beszédes József sétány 82.) kerül megrendezésre.

A konferencia főbb témakörei:

- KRITIKUS ELLÁTÁSI TERÜLETEK NOSOCOMIÁLIS INFEKCIÓKONTROLLJA
- IMMUNSUPRIMÁLT BETEGEK NOSOCOMIÁLIS FERTŐZÉSEINEK MEGELŐZÉSE

A konferencia célja: a területen dolgozó szakemberek (infektológusok, klinikus orvosok, kórház-epidemiológusok, epidemiológus szakápolók, közegészségügyi felügyelők, nővérek) tapasztalatcseréje, továbbképzése valamint a legújabb információk átadása. A konferencián 1 óras sterilizálási szimpózium keretében a mikroinvazív műszerek tisztítási, fertőtlenítési, sterilizálási kérdései is megtárgyalásra kerülnek.

A szimpóziumot a Johnson & Johnson Kft. támogatja.

További információ:

Magyar Infekciókontroll Egyesület
Tel.: 06/66/361-833/2276,
06/66/463-763/2174

^^ ^^ ^^ ^^

2004. június 16-án Budapesten a Stadion szálló Sydney termében „**Korszerű kórházi műszerfolyamatok**” címmel szakmai szimpózium kerül megrendezésre.

Az előadások a kórházi műszer- és eszközkörforgáson belül az automatizált gépi tisztás- és fertőtlenítés témakörében tájékoztatják a szakmai közösséget.

Neves hazai és külföldi előadók beszélnek a jelenlegi magyarországi helyzetről, az Európai Unióban már korábban bevezetett standardokról és azok várható kihatásairól a magyar egészségügyre.

A rendezvény szervezője a Dr. Weigert Hungária Kft.

A részvétel ingyenes, előzetes jelentkezés azonban szükséges. A rendezőség minden érdeklődőt szeretettel vár. Érdeklődni az alábbi elérhetőségeken lehet:

Dr. Weigert Hungária Kft.
1139 Budapest Gömb u. 17/a.
Tel.: 06 1 237 0604
Fax: 06 1 239 0923
e-mail: info@drweigert.hu

Teljesítmény és költségelemzés a sterilizálásban

Dr. Orosi Piroska, Dr. G. Kiss Gyula

BEVEZETÉS

A sterilizálás költségelemzésének újabb aktualitását adja az 5.0 HBCs verzió és a degresszív finanszírozási rendszer. Minden intézmény keresi azokat a lehetőségeket, ahol a költségeket csökkenteni lehet. Nyugodtan lehet azt mondani, hogy minden Központi Sterilizálóknak ismernie kell a költségeit és bármilyen változtatás a rendszeren csak a költséghatékonysági számítások alapján történhet. Természetesen ez vonatkozik az összes megelőzésre fordított kiadásra is. Kérdés az, hogy milyen alapossággal ismerjük a költségeket és tudunk-e a költségeken csökkenteni.

Anyag és módszer

A Hajdú-Bihar Megyei Önkormányzat Kenézy Gyula Kórház – Rendelőintézete 1627 ágyas, évi betegforgalma közel 60 000, az ellátandó területe meghaladja az 500 000 főt.

A Központi Sterilizáló 35 éves, 6 autoklávval és egy formaldehides sterilizáló berendezéssel látja el ezt a feladatot. A gépek átlagéletkora jónak mondható, hiszen ezek a jelenleg működő gépek az elmúlt tíz évben kerültek beszerzésre.

A költségelemzés 2001-ben kezdődött egy ártáblázat készítésével, majd ennek alapján meghatároztuk a sterilizáló teljes „bevételét” (2). A kontrolling rendszer kiépítésével a közvetlen és közvetett költségek is megállapításra kerültek (1).

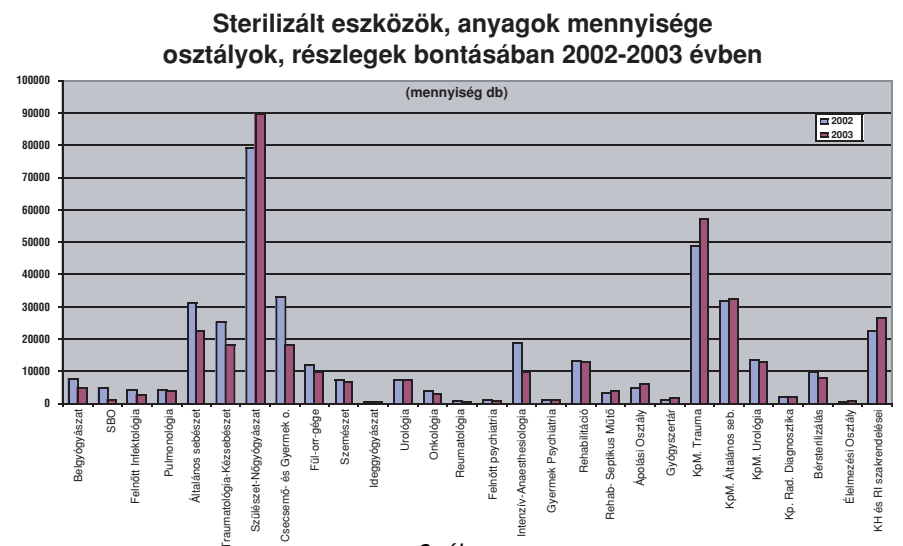
A sterilizálás költségét osztályokra is lebontottuk és azt havonta megküldjük az osztályvezető főorvosoknak tájékoztatás céljából.

Eredmények

Az 1. ábra a Kenézy Kórház Központi Sterilizálójának teljesítményét mutatja 2002 és 2003-ban. Az összteljesítmény 2003-ban csökkenést mutat 2002-höz képest. 2003-ban a sterilizálás költségeinek ismeretében az osztályok próbálták a sterilizálást racionalizálni. Ennek eredményeként a gazdaságtalan sterilizálások megszűntek.



1. ábra



2. ábra

A 2. ábrán az osztályos bontásnál látható, hogy a legnagyobb felhasználónál a sterilizált eszközök mennyisége nem csökkent, hanem nőtt.

A 3. ábrán a teljesítmény havi bontásánál 2003-ban látható, hogy a teljesítmény csökkenés elsősorban a második félévre jellemző.

A teljesítmény mellett nagyon fontos a költségek ismerete. A bér és dologi költség aránya 52% és 48%. A közvetlen és közvetett költség aránya 76,5% és 23,5%. A közvetlen költség kétharmada a bérköltség. Az egyéb közvetlen költség fő tételeinek százalékos megoszlását mutatja a 4. ábra. Az egyéb közvetlen költség legnagyobb hányada a labor anyagok néven összefoglalt csomagolóanyagok, indikátorok és egyéb a sterilizáláshoz kapcsolódó szakmai anyagok. A közvetett költség fő tételeinek százalékos megoszlása az 5. ábrán látható. A közvetett költség több mint felét az energiaellátás és a belső karbantartás teszi ki.

Következtetések

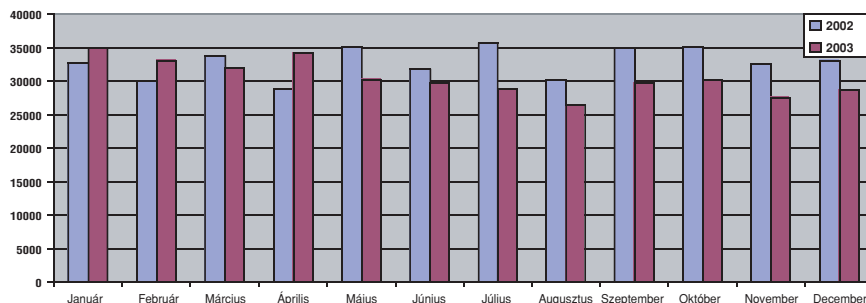
A sterilizálás tervezhető tevékenység, a teljesítmény és a géppark kihasználtságának ismeretében az esetleges fölösleges kapacitások meghatározhatók. A sterilizálás teljesítményadatai egyik évről a másikra drasztikusan nem változnak, ilyen változásokra csak az in-

tezmény átalakítása során lehet számítani.

A kontrolling adatok segítenek a költségek áttekintésében, a költséghelyek

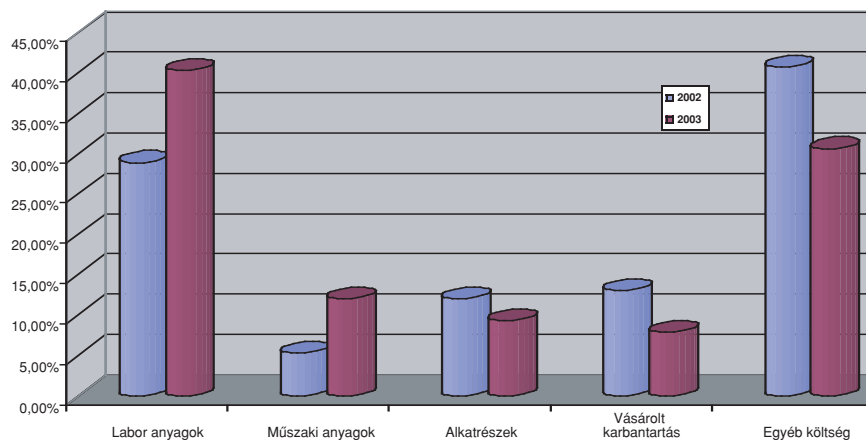
egészen konkrét meghatározása vihet el bennünket a költségcsökkentés lehetőségeinek megismeréséhez.

A Központi Sterilizáló 2002-2003. évi teljesítménye havi bontásban (mennyiség db)



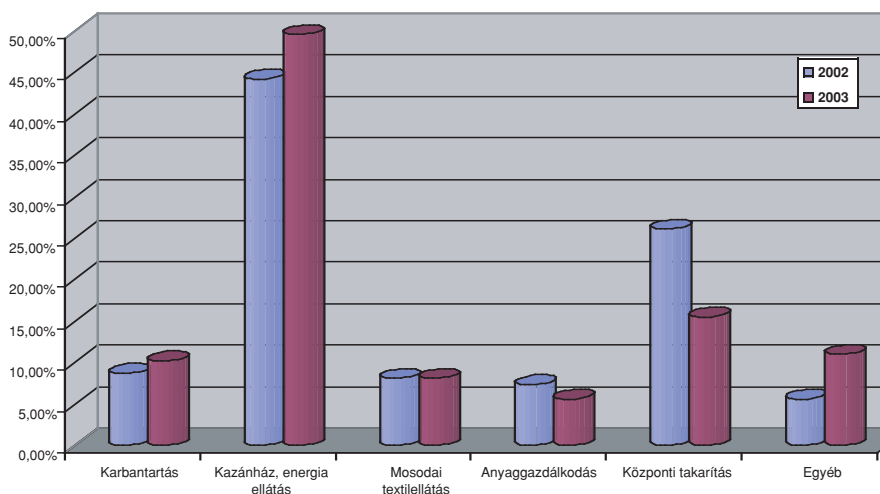
3. ábra

Egyéb közvetlen költség fő tételeinek %-os megoszlása 2002-2003. I. félév



4. ábra

Közvetett költség fő tételeinek %-os megoszlása 2002-2003. I. félév



5. ábra

Irodalom:

1. Bodor Szabolcs, ifj. Bodor Szabolcs, Bordás István, Czakó Imre, Méreg Gábor, Porkoláb Lajos, Vízvári László, Weiner József: Az egészségügyi intézmények controllingjának alapjai. Budapest, 2001.
2. Dr. Orosi Piroska, Dr. Berecz György: Költségelemzés a sterilizálásban. Egészségügyi menedzsment V. évf. 1. szám 38-40. 2003.

A steril műszerellátás kérdései üzemeltetői szemmel

Varjú József

A Halas-Műtő Beruházó, Működtető és Szolgáltató Kft. saját beruházásban több, mint hat évvel ezelőtt hozta létre a kiskunhalasi kórházban működő központi műtőt és központi sterilizálót. A Kft. e két, egymással igen szoros kapcsolatban működő részleget 1998. április 1. óta eredményesen üzemelteti, melyekben műtői és sterilizálói szolgáltatást nyújt elsősorban a kórháznak, és kisebb részben külső megrendelők felé.

A beruházás során egy olyan szervezeti- és működési egység megteremtését tűztük ki célul, mely a korszerű műtői technikák és technológiák alkalmazásával orvosszakmai és higiéniai szempontból nagymértékben szolgálja a biztonságos és megfelelő betegellátást. A technológiai útvonalak és utasítások meghatározásával, a megfelelő összetételű személyzeti létszám kialakításával egy jól, és gazdaságosan működő központi műtő és sterilizáló komplexumot hoztunk létre.

Működésünk hat éve során maximálisan törekedtünk a sterilitás szabályainak betartására és betartatására. Igen nagy hangsúlyt fektetünk a műtők steril levegő-ellátására, a zsilipelési szabályok betartására, valamint a személyi higiéniére.

Külön kiemelt kérdésként kezeljük a steril műszerellátás kérdését.

E tekintetben nagyon szerencsésnek tartjuk a műtő és sterilizáló egy szervezeti egységbe való tartozását. A dolgozók között fennálló párbeszéd, a közvetlen kapcsolattartás, de a műszerkészletek megőrzésével szembeni kollektív leltárfelelősség is, mind a megfelelő steril műszer-, és eszközellátás kérdését szolgálják.

A steril műszerellátás előírás szerinti technológiai folyamatainak szigorú betartása mellett, külön hangsúlyt fektetünk a műszerek felhasználási helyén történő enzimatikus áztatószeres gyűjtésére, a szennyezett műszerek megfe-

lő fertőtlenítésére, valamint azok felhasználási helyére történő gyors visszaforgatására.

A gyors visszaforgatás nagy hatású, rövid behatási idejű fertőtlenítőszer alkalmazásával, valamint rövid ciklusidejű sterilizáló berendezés használatával valósítható meg.

Gazdaságos működésünk szempontjából igen nagy jelentősége van a gyorsan visszaforgatott műszereknek, ugya-



nis kisebb műszerkészlettel is biztonságosan ellátható a napi műtői program (tervezett és sürgősségi egyaránt).

A műszerkörforgás folyamatában előszeretettel alkalmazzuk az ultrahangos mosóberendezést, nagybonyolultságú, összetett, továbbá üreges, lumenes eszközök tisztítására. Az eszközök legnagyobb része gépi mosogatás útján kerül megtisztításra, de a mikroinvazív műszerek esetén gyakran végzünk kézi mosogatást, ahol e folyamat során korszerű, rövid behatási idejű fertőtlenítőszerrel végezzük el az eszközök megfelelő fertőtlenítését. Fertőtlenítőszerekből több gyártó termékét is használjuk, de előnyben részesítjük azokat a szereket, melyek gazdaságosan több fertőtlenítési ciklusra (akár több napig is) felhasználhatók, természetesen úgy, hogy hatásosságuk megfelelő indikátorral folyamatosan ellenőrizhető.

A steril műszerellátás utolsó, igen fontos fázisa a sterilizálás, mely a mi egységünkben kétféle módon, gőz- és plazmasterilizálás formájában történik.

Az országban elsőként nálunk került plazmasterilizáló berendezés rendszerbeállításra (1998. februárban), és az azóta szerzett tapasztalataink nagyon jók. A rövid idejű (55 perc), és alacsony hőmérsékletű (max. 50°C) sterilizálási ciklussal kíméletes és gyors műszerkörforgást biztosító sterilizálás garantálható. A plazmasterilizáló nagy előnye még, hogy a folyamat során nincs toxikus anyag felhasználás és nincs károsanyag-kibocsátás.

A megfelelő steril műszerellátás egy másik igen fontos kérdése a műszerek, eszközök átadás-átvétele és a sterilizálási folyamatok dokumentálása.

A szállítást minden esetben a sterilizáló dolgozói végzik (szennyesanyaggyűjtést és sterilanyag kiszállítást egyaránt), és a sterilizáló saját számítógépes rendszerében rögzítik. Ugyancsak számítógépen rögzíthető és végigkövethető az eszközök útja (ki mosogatta, csomagolta, sterilizálta) és végül, a sterilizálás megfelelő megtörténte után, itt történik a validálás.

A dokumentálás másik eleme a berendezés ellenőrzés, a folyamat ellenőrzés, a rakomány ellenőrzés és a csomag ellenőrzés céljára szolgáló indikátorok alkalmazása.

Terveink között szerepel egy vonalkódos technikát alkalmazó rendszer bevezetése (jelenleg kifejlesztés alatt áll, vonalkódos szakkég bevonásával), mely a dokumentálás fenti elemeit ötvözhetné, illetve további információ és adattartar-





lom válna rögzíthetővé. A vonalkódos rendszer alkalmazása a sterilanyag felhasználás dokumentálását is nagymértékben megkönnyítené, mely a műtéti dokumentáció pontosságát erősítené.

Ez is azt igazolja, hogy a műtő és sterilizáló együttműködése, egy rendszerben való működtetése nagyon hasznos

és célravezető megoldás, esetünkben a hat év üzemeltetői tapasztalat is ezt igazolja.

A központi sterilizáló gépparkja:

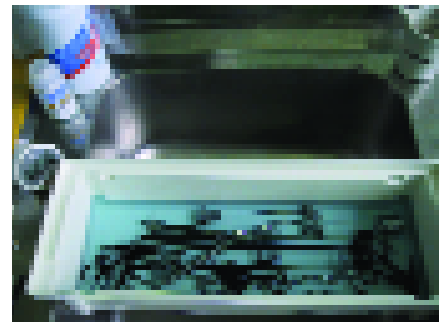
- 2 db átadós rendszerű mosogatógép (8 db műszertálca befogadására alkalmas)
- 1 db ultrahangos mosó berendezés (28 liter űrtartalmú)
- 2 db gőzsterilizátor, 560 literes (8 sterilizáló doboz befogadására alkalmas)
- 1 db plazmasterilizátor, 100 literes

A sterilizáló létszámadatai:

- 6 fő asszisztens, segédasszisztens
- 3 fő sterilizáló-gép kezelő
- 3 fő szállító személyzet (a takarítást az egység takarító csoportja végzi)

Nagyon fontosnak tartjuk hangsúlyozni, hogy a vállalkozásban történő műtő és sterilizáló üzemeltetési forma életképes, a társaság pénzügyi stabilitása éveken keresztül megőrizhető, szolgáltatási bevételeinkből a beruházási hitel kétharmada már visszafizetésre került.

Az önálló gazdasági egységben való működés nagyobb rugalmasságot biztosít, továbbá az alkalmazott bérezési módszerek és egyéb technikák mind a gazdaságosabb működés feltételeit segítik.

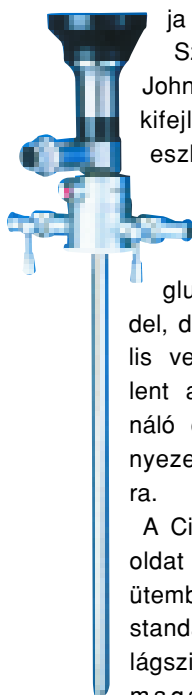


Biztonságosabb környezet, biztonságosabb munkahely

A Johnson & Johnson a Cidex® aktivált glutáraldehid oldatot a jövőben a Cidex® OPA oldattal kívánja helyettesíteni.

A glutáraldehidet széles körben használták hőérzékeny eszközök fertőtlenítésére az elmúlt közel 40 évben. A glutáraldehidnek kitett felhasználók számos egészséget befolyásoló jelenségről számoltak be. A biztonságos használatára vonatkozó szigorodó szabályozás és irányelvek miatt alkalmazása egyre inkább visszaszorul. Kiváló anyag kompatibilitása évtizedeken át nehezen volt helyettesíthető.

Létezik biztonságos megoldás amely teljesen helyettesíteni tud-



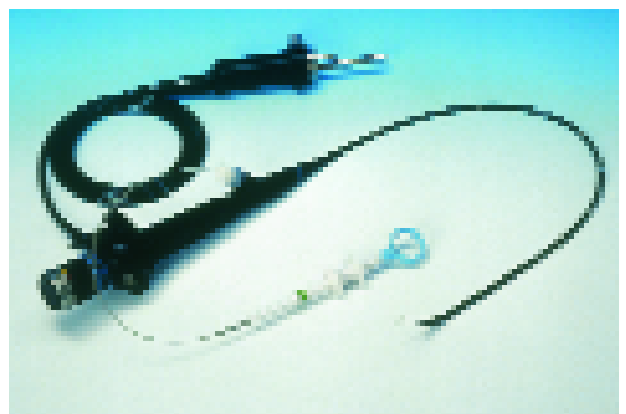
ja a glutáraldehidet?

Szerencsére a Johnson & Johnson az elmúlt években kifejlesztett egy speciális eszközfertőtlenítő oldatot, amely anyag kompatibilitás szempontjából megegyezik a bevált glutáraldehiddel, de minimális veszélyt jelent a felhasználó és a környezet számára.

A Cidex® OPA oldat gyors ütemben vált standarddá világszinten a magasszintű

fertőtlenítésben. Egyedülálló összetétele alkalmassá teszi a legérzékenyebb eszközök, gyors és ellenőrzött fertőtlenítésére.

Ezzel a döntéssel, termékcsalánk korszerűsítésével partnereink minőségi igényeinek hosszútávon kívánunk megfelelni.



Speciális mosogatógépek tisztító- és fertőtlenítőszer adagolásának automatizálása

Központi adagolórendszerek működése

ELŐSZÓ

A gépi mosogatás ill. a gépi, automatizált folyamatok magyarországi elterjedése egyre inkább megfigyelhető tendencia. Ha megnézzük, hogy 10-15 évvel ezelőtt a nyugat-európai országokban mi történt a mosogatógépek elterjedése területén, nyugodtan mondhatjuk, hogy az a mai magyarországi helyzetet tükrözi.

Azzal, hogy Magyarország tagja lett az Európai Uniónak, a fejlődési folyamatok felgyorsulnak, és az, ami nyugaton 10-15 évig tartott, nálunk néhány éven belül lezajlik majd.

Nagyon fontosnak tartom, hogy a felhasználók tisztában legyenek azokkal a lehetőségekkel, amelyek ismerete és alkalmazása nagymértékben leegyszerűsítheti, megkönnyítheti a későbbi munkavégzést és jelentős gazdasági, ökológiai és ökonomiai előnyöket jelenthet az intézmények életében.

Az alábbiakban ismertetett központi adagolóállomás egy olyan lehetőség, amely jelen pillanatban Magyarországon szinte teljesen ismeretlen, csak egy kórházban, a tatabányai Szent Borbála Kórház központi sterilizálójában alkalmazzák.

BEVEZETŐ

A professzionális keretekben zajló gépi mosogatás komplex folyamat, amely átfogó ismeretanyagot igényel a felhasználó, a mosogatógépek gyártója, valamint a tisztító és fertőtlenítő vegyszereket szállító cég részéről. Az alkalmazási területek kisvendéglők tányérjainak és poharainak tisztításától a nagy értékű sebészeti műszerek kórházi berendezéseiben történő tisztításáig terjednek. A mosogatógépek palettája az egytartályos, kis méretű pohármosogatótól a szállítókosaras, szalagos tányérmosogatókon keresztül az egészségügyben használatos többtartályos berendezésekig terjed. A tisztító, semlegesítő, öblítő és fertőtlenítő vegyszereket minden esetben a megfelelő időben, a megfelelő mennyiségben a megfelelő helyre kell adagolni. Jelen cikk ezeknek, a „kezelőanyagok” összefoglaló névvel jelölt vegyszereknek automatizált adagolásával foglalkozik.

A termékek jellegzetességei és az automatikus adagolás

A „kezelőanyagok” alapvetően folyékony, pasztaszerű, por alakú, vagy tömör állagú anyagok lehetnek. Bármely halmazállapotú anyag automatikus adagolása

megoldható, a legszélesebb körben azonban a folyékony vegyszerek adagolására szolgáló berendezések terjedtek el.

A folyékony „kezelőanyagok” alkalmazása számos előnnyel jár:

1. A folyadékokat „eredeti” állapotukban lehet automatikusan adagolni. Feloldásukhoz nem szükségesek segédanyagok, pl. víz.
2. A folyékony vegyszerek igen gyorsan és teljes egészében feloldódnak, egyenletesen elosznak a tisztító ill. fertőtlenítő oldatban, ezért azonnal képesek kifejteni hatásukat.

3. A vegyszeres-göngyölegek kiürítése megfelelő szivattyúkkal maradéktalanul és könnyen megvalósítható.

4. A folyadékok továbbítása nagyobb távolságokon is egyszerűen megoldható. Ez lehetővé teszi az ún. központi adagolóállomások széleskörű használatát. A szilárd, ill. por alakú „kezelőanyagok” automatikus adagolása csak a felhasználási hely közvetlen közelében lehetséges.

5. Lehetséges nagy kiszérések, konténerek és hordók alkalmazása, ami rendkívül gazdaságos és egyben környezetkímélő is.





Központi vegyszer-adagoló és folyamatvezérlő berendezések

A professzionális nagy felhasználók általában több tisztító és fertőtlenítő berendezést használnak, amelyeket gyakran egymástól távolra telepítenek (kórházban pl. a konyhában és a központi sterilizálóban).

A központi adagoló berendezésekkel a „kezelőanyagokat” egy épületen belül tetszőleges helyre, a megfelelő mennyiségben és időben lehet eljuttatni. Mindez, a biztonságos működés mellett, a logisztika és munkavédelem szempontjából is különösen jelentős. A központi tárolás és adagolás lehetővé teszi a nagy kiszerezések alkalmazását, ill. a tartályos (hordós, konténeres) tárolást. Az adagolás zárt rendszerben történik, így a személyzet nem érintkezik a sok esetben agresszív, veszélyes vegyszerekkel. Ezen túlmenően a veszélyes anyagokat nem kell az olykor rendkívüli higiénés követelményeknek megfelelő munkaterületeken (pl. központi sterilizálóban) tárolni.

Folyamatvezérlési technika és adatfeldolgozás

A modern adagoló és vezérlő berendezések nem csak a „kezelőanyagok” precíz adagolását teszik lehetővé, de egyúttal az adott technológiában alkalmazott oldatok koncentrációját is állandóan felügyelik. Ez az oldatok elektromos vezetőképességével, vagy a mennyiségáramnyos adagolás technológiájával oldható meg.

A felhasználó ezáltal pontosabban tájé-

kozódhat a folyamatban lévő tisztítási vagy fertőtlenítési folyamatról, pl. a tartályok kiürüléséről, valamint a határértékek túllépéséről.

Ezen kívül központi adatfeldolgozás keretében lehetőség nyílik a validált folyamat realizálására, felügyelésére és dokumentálására.

Mindez elengedhetetlen a nagykonyhákban és egészségügyi intézményekben érvényes minőségellenőrzési követelmények (HACCP-elv) szempontjából. A rendszer áttekinthetően és könnyen érthetően ábrázolja, archiválja és értékeli az adatokat és a munkafolyamatokat. A rendszer kényelmesen vezérelhető íróasztalról, akár PC-ről, vagy a különösen felhasználóbarát érintőpanelen keresztül.

A központi adagolás technikája

Minden automata adagoló rendszerben központi fontosságú az adott közeg megfelelő időpontban és megfelelő mennyiségben történő szállítása a megfelelő helyre. A szállításról szivattyúk gondoskodnak. Különösen előnyösnek bizonyulhat egy olyan technikai megoldás, amelyre akkor van szükség, amikor egy „kezelőanyagot” az üzem több, egymástól távolra telepített mosógépéhez kell eljuttatni. Ennek lényege, hogy a központi adagolóból szivattyúkkal a felhasználási

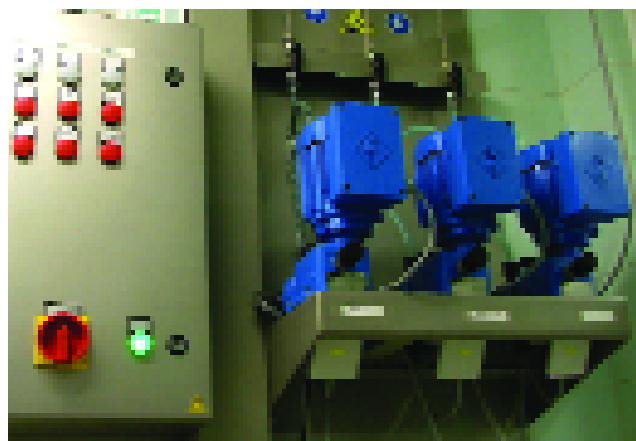


helyen telepített ún. előtétartályokba juttatják a vegyszert. Ez az előtétartály akár igen kicsi is lehet. A pontos adagolás ezekből a tartályokból a mosogatógépekbe szerelt adagoló-szivattyúkon keresztül történik. E technikával nem csak hely- és költségtakarékos központi adagolóállomások telepítése lehetséges, de egyúttal ellenőrizhetővé válik az átfolyó, felhasznált vegyszermennyiség is. Ugyanakkor lehetséges az ISO EN 15883 („Washer-Disinfectors”) előírásainak megfelelő kapcsolódási pontok definiálása az egészségügyi berendezésekben.

Összefoglalás

A tisztító- fertőtlenítőszeres központi adagolása a professzionális gépi tisztítás és fertőtlenítés terén számos előnnyel jár. Ezek az előnyök a biztonsági szempontoktól a gazdasági és környezetvédelmi előnyökön keresztül a legmodernebb elektronikus adatfeldolgozásig terjednek. A modern folyamatvezérlési technikák révén sok opció realizálható, amelyekkel a rendkívül kényes higiénés munkaterületeken is garantálható a biztonság és a folyamatok reprodukálhatósága. Új berendezések, installációk esetében a fentiekben leírt előnyöket mindenkinek figyelmébe ajánljuk.

Mosberger József
Dr. Weigert
Hungária Kft.



A sebészeti gyakorlatban használt merev endoszkópok kezelése során keletkezett javítási költségek csökkentésére tett intézkedések

A Zentral Sterilisation 2004; 12 (1) : 29-39, J.G Skogas¹, R Marvik² cikke alapján

ELŐSZÓ

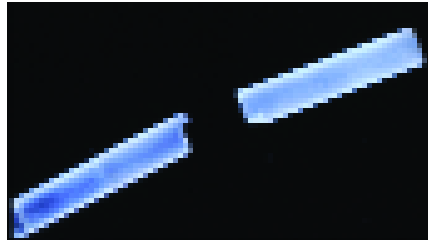
Az endoszkópos technikát alkalmazó sebészeti beavatkozások számának növekedése sokkal gyakoribbá tette a merev endoszkópok alkalmazását. Ennek következtében egyre több műszerkárosodás figyelhető meg. A műszerek kezelési folyamatában olyan intézkedések váltak szükségessé, amelyek csökkentik a műszerkárosodások előfordulását, és ezáltal a műszerek javítási költségét. Ezen változtatások hatását tanulmányoztuk.

KIVONAT

A merev endoszkópok sérüléseinek típusát és előfordulását egy hat éves periódusban követtük. A tanulmány időtartama alatt bizonyos változtatásokat vezetünk be a műszerek kezelése és körforgása terén. Személyi továbbképző oktatás és tréning indult valamint változás történt a sterilizációs gyakorlatban. A műszerkörforgási folyamatban végrehajtott intézkedések a műszerkárosodások összesen 35%-os csökkenését eredményezték. A magas hőmérséklet által okozott lencsesérülések 80%-kal csökkentek miután a sterilizálásban az alacsony hőmérsékletű hidrogén-peroxid gáz plazmát alkalmaztuk az autokláv helyett.

A személyzet műszerkezelési tudását emelő oktatási és tréning program bevezetése valamint az alacsony hőmérsékletű gáz plazma sterilizátor használata jelentősen képes csökkenteni a műszerkárosodások előfordulását és a műszerjavítási költségeket.

Feltehető, hogy a műszerkárosodás csökkenése előnyösen befolyásolja az endoszkópos sebészeti beavatkozás minőségét is, mivel kevesebb az idővesztés és valószínűleg a képminőség is javul.



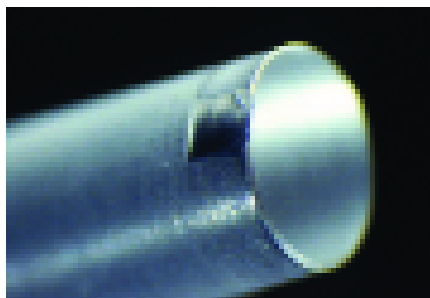
zkópos sebészeti beavatkozás minőségét is, mivel kevesebb az idővesztés és valószínűleg a képminőség is javul.

KULCSSZAVAK

Endoszkóp, optika, sterilizáció, plazmasterilizáció, lencsesérülés, költség, autokláv

BEVEZETÉS

Az elmúlt évtizedben robbanásszerűen növekedett az endoszkópos technikával végrehajtott sebészeti beavatkozások száma. Ennek következtében a különböző típusú endoszkópos sebészeti műszerek és különféle eszközök, mint pl. a merevoptikás endoszkópok használatában jelentős növekedés következett be. Termélekenységi és költség okokból az endoszkópos beavatkozások számának növelése megteremtette az operációk közötti gyorsabb kezelés és műszerkörforgás igényét. A sokkal gyakoribb használat mellett együtt a műszerkárosodás növekedése is megfigyelhető. Az ilyen típusú műszerek viszonylag magas ára miatt és a használat során jelentkező károsodások csökkentése érdekében a műszer kezelés és körforgás területén magasabb követelményeket kellett bevezetni.



A műszerkárosodás okai a következőkre vezethetők vissza: a személyzet műszerhasználati módszere, szállítási és csomagolási rendszer a műszerkörforgás, úgymint tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás során. Néhány megjelent tanulmány kiemeli a sebészeti gyakorlatban használt endoszkópos optikák javítási költségeit. S. Adler [1] közölte, hogy a Freiburgi Klinika évente laparoszkóponként 800 DM-et (kb. 400 EUR) fordít endoszkóp javításra. Egy svájci tanulmány, melyben két éven keresztül 14 optikát tettek ki ismételt gőzsterilizálásnak a klinikai gyakorlatban, rámutat a sterilizálás műszerkárosító hatására. A két év alatt összesen 8 endoszkópot javítottak, melynek költsége összesen 2000 SFR volt [2]. Egy német kórházban az optikák éves javítási költsége kb. 100 000 DM-val (50 000 EUR) csökkent, amikor a merev endoszkópok sterilizálását autoklávról egy olyan sterilizációs eljárásra váltották, mely az alacsony hőmérsékletű hidrogén-plazmán alapul [3]. Egy másik tanulmány, melyben az alacsony hőmérsékletű hidrogén-peroxid plazma sterilizálást hasonlították össze az autoklávózással, szintén a fémek és fémötvözetek alacsonyabb károsodásáról számol be [4].

A mostani tanulmányban a műszerkárosodások számát és típusát követtük egy hat éves periódusban. Célunk az volt, hogy megvizsgáljuk, hogy a vizsgált periódus alatt a belső folyamatok változtatásai milyen hatással vannak a műszerkárosodás előfordulására. A tanulmány készítése során bizonyos lépéseket tettünk a személyzet megfelelő műszerhasználati gyakorlatának fejlesztése érdekében. Valamint azt a döntést hoztuk, hogy az autoklávról áttérünk az alacsony hőmérsékletű hidrogén-peroxid plazma sterilizálásra, amely feltehetőleg kevesebb műszerkárosodást eredményez. Ezen változtatások költségekre gyakorolt hatását elemeztük. *Folytatás következik.*

¹Orvosi Műszaki Osztály, Trodheimi Egyetem S't Olav Kórháza, Norvégia

²Fejlett Laparoszkópos Sebészet Nemzeti Centruma, Trodheimi Egyetem S't Olav Kórháza, Norvégia

Minőségbiztosítás a kórháztechnikai eszközök felkészítésében

A minőségbiztosításról egyre többet hallani és olyan területeken is előtérbe kerül, ahol eddig ez nem kapott hangsúlyt. Először az ipar területén a sorozatgyártás megjelenésével vizsgálták azt, hogy a termékek milyen minőségi különbséggel kerülnek le egy gyártósorról, ennek milyen okai vannak (a hétfőn gyártott autók) és azt, hogy mily módon lehetne a minőségi ingadozásokat megszüntetni.

Az elemzések azt mutatták, hogy az egyes részmunkák minősége nagy befolyással van a végeredményre. Ezt a felismerést nagyon sok más terület is átvette és létrehozta a maga minőségbiztosítási rendszerét, így többek között az egészségügy is.

Amennyiben az eszközök forgás területét vizsgáljuk, az látható, hogy ez számos olyan egységre (részmunkára) bontható, amely részeiben is, külön, önálló témát képvisel. Ilyenek például: begyűjtési rendszer; szállítási útvonal; alkalmazott tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárások; felhasznált anyagok; személyzet oktatása; ellenőrzési módszerek; azonosító rendszer; vízminőség stb.

De ide sorolható a fogalmak pontos értelmezése is, mint például eszközfelkészítés.

Ezalatt az eszközök forgás minden olyan folyamata értendő, amely a kórháztechnikai eszköz újbóli használatát lehetővé teszi.

A minőségbiztosítás fontos eleme a validált rendszerek és megoldások alkalmazása.

Ez abból adódik, hogy egy validált eljárás, egy adott feladat megoldására lett létrehozva és a megadott feltételek betartása mellett az előírt paraméterek teljesülnek.

Segédlet a tisztító és fertőtlenítő gépek folyamatainak validálásához.

(A folyamat validálásokat mindig a felhasználónak kell elvégezni!)

A validálás alapjai:

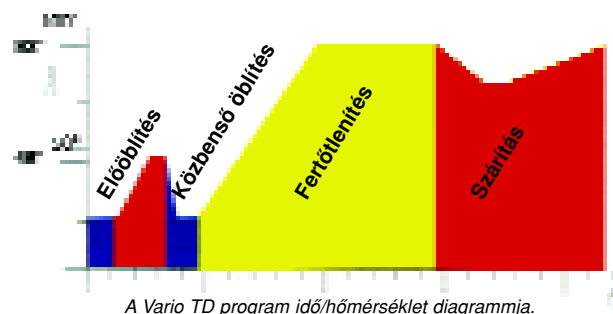
A folyamatok validálásának elsődleges célja, hogy egy olyan magas biztonsági fokot érjünk el a felhasználásra kerülő csíraszegény vagy steril orvostechonikai eszközöknél (tisztítás, fertőtlenítés és ha szükséges sterilizálás), amely védelmet és biztonságot jelent a páciens és a dolgozó számára.

A felkészítés minden lényeges lépését nyomon kell tudni követni és szükség esetén dokumentálni kell (ennek egy része a chargedokumentálás).

A validálás a folyamatok reprodukálhatóságának és hatékonyságának bizonyítékául szolgál és előfeltétel a kórháztechnikai eszközök felkészítésének minőségbiztosításában.

A tisztító és fertőtlenítő gépek validálásán a pr.EN ISO 15883 értelmében azt értjük, hogy az eljárás azon eredményeit rögzítjük és értelmezzük, amellyel bizonyítható, hogy a vizsgált program az előírt specifikációval megegyezik. Csak a gépi tisztítás és fertőtlenítés validálható!

A VARIO TD program lefutása:



A Vario TD program idő/hőmérséklet diagrammja.

Példa: Vario TD program/Thermo Desinfectio/.

Az eljárást, a kívánt tisztító és fertőtlenítő hatás elérését, az adott vegyszerekkel a bevizsgálások alapján a gyártó biztosítja. (CE jel használatának feltétele)/Ez természetesen más programokra is érvényes!

A Vario TD program a thermo stabil műtéti eszközök tisztítására lett kifejlesztve.

A program fő céljai: az elérhető maximális tisztasági fok biztosítása, a hővel történő fertőtlenítés, az eszközök védelme és alacsony hőterhelése (hőingadozás), rövid ciklusidő és gazdaságos üzemeltetés.

A program fő lépései:

1. Előöblítő fázis hideg vízzel

2. Tisztító fázis

Alacsony hőmérsékletű, a fehérje kicsapódási pont alatti tisztítás, max. 50°C-on, megfelelő habzásmentes lúgos tisztítószerrel. A tisztítószer az eszközökön megtapadt (esetleg rászáradt) vér és egyéb testnedvek feloldását végzi, azok eltávolításáért a víz mechanikai hatása a felelős. Üreges eszközök esetében ez természetesen csak akkor hatásos, ha az üregek belső, intenzív átöblítése megtörténik (víz mechanikai hatása), amit megfelelő, fúvókás (injektoros) feltételekkel lehet biztosítani.

3. Semlegesítő fázis

Hideg vizes öblítés enyhe sav adagolással, a semleges kémhatás biztosítása érdekében.

4. Öblítő fázis desztillált hidegvízzel

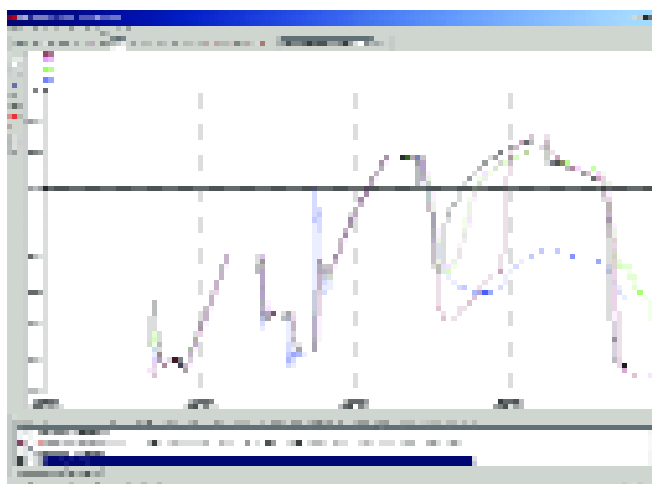
5. Öblítő fázis desztillált hidegvízzel +Termikus fertőtlenítés.

A készülék a hidegvizet felfűti 90°C-ra és ezt a hőmérsékletet 5 percen keresztül tartja. Fertőtlenítőszer adagolás nincs !

Lényegében ez a Thermo Desinfectio, amely biztosítja a pr EN ISO 15883-1 ajánlásban meghatározott A₀ 3000 értéket. (lásd *sterilinfo* 1. szám)

6. Szárítás

A 90°C-ra felfűtött eszközökre a készülék szűrt forró levegőt fúj be és így egy gyors és hatékony szárítás jön létre. Nagyon fontos, hogy az üreges eszközök belső szárítása is megtörténjen, amely az eszközök belső át-fűtésével valósul meg.



Több értéket rögzítő diagramm

A validálásban meghatározott paraméterek teljesülése csak a program zavartalan lefutása esetén biztosított. Ha a programot például megszakítjuk, vagy az eszközöket külön szárítjuk, nem a megfelelő betéteket vagy tisztító szereket használjuk, stb. már nem biztosított a meghatározott eredmény elérése.

A 4. és 5. fázisban a desztillált vizes öblítésre az eszközök védelme miatt van szükség.

Előkezeletlen víznél a szabad klórionok jelenléte okoz komoly veszélyt a berakott eszközökre (lyukkorrózió). Minél magasabb a hőmérséklet, a klór annál agresszívebb. Természetesen más kicsapódott sók is károsodást tudnak okozni, főleg az egymáshoz sűrűlő /olló, fogó, stb./ finom, kényes eszközökön.

A felhasználónak a készüléket a minőségbiztosítási programfüzetben meghatározott időszakonként ellenőriztetni kell, hogy egy adott program az eredeti paraméterek szerint teljesül-e. (Előre meghatározott személyi és tárgyi feltételeket rögzíteni kell!) Ezt a folyamatot nevezik újvalidálásnak, vagy revalidálásnak.

Normatív feltételek:

Ez egy nagyon összetett és egyben szerteágazó terület, de szorosan összefügg az EU-ban már alkalmazott direktívák-

kal. A Magyar Közlöny 1999. okt. 06-án megjelent 88. száma foglalkozik az orvostechinikai eszközökkel és ezzel kapcsolatban az EU csatlakozás miatti változásokkal.

Az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet általános tájékoztató-sából, ami a fenti területtel foglalkozik, a mi szempontunkból két pontot kívánok kiemelni.

„1. A 47/1999. (X.6.) sz. EüM rendelet (továbbiakban: R.) honosítja az AIMD (90/385/EEC) és az MDD(93/42/EEC) direktívákat egyaránt. A R. mellékletei lényegileg szó szerinti fordításai az eredeti direktíváknak, a mellékletek számozása szintén megfelel a direktíváknak, így egyértelmű hivatkozások lehetségesek. Tekintettel arra, hogy a két direktíva egy rendeletben került honosításra, a R. 2., 3., 4. és 5. sz. mellékletei mind az aktív implantátumokra, mind az orvostechinikai eszközökre – külön-külön fejezetben – kitérnek”

„3. A rendelet szerint, ahol a R. „CE” jelölésről beszél, ott valóban „CE” jelölést kell alatta érteni mindazon gyártó cég által előállított termékek esetében, amelyek a PECA (Protokol to the Europe Agreement on Conformity Assessment and Acceptance) szerződés hatálya alá tartoznak. Kivételek ez alól az I. kockázati osztályba tartozó, nem steril és nem mérőfunkciójú orvostechinikai eszközök, amelyekre a 208/1999 (XI-I.26.) sz. Korm. rendelet alapján a gyártó önmaga felhelyezheti a „CE” jelölést, természetesen akkor, ha az eszköz megfelel a R. szerinti alapkövetelményeknek. Ha egy eszköz megfelel a harmonizált szabványoknak, akkor vélelmezni kell, hogy az eszköz megfelel a vonatkozó alapvető követelményeknek!”

A tisztító és fertőtlenítő gépek az I. kockázati osztályba sorolandók és mivel steril/mérési funkciót nem látnak el, ezért a gyártó megfeleléségi nyilatkozatával és a „CE” jel feltüntetésével forgalmazhatók.

A tisztítás és fertőtlenítés EU direktívái a prEN ISO 15883 tartalmazza.

A prEN ISO 15883-1 alapvetően nemzetközileg elfogadott definíciókat és követelményeket tartalmaz valamint a kórháztechnikai eszközök gépi tisztításának és fertőtlenítésének ellenőrzési metódusait.

A prEN ISO 15883-2 kiegészítés az operációs eszközök, aneszteziológiai eszközök, kiegészítők és üvegedények számára.

A prEN ISO 15883-3 kiegészítés az emberi váladékok edényeinek tisztítására.

A prEN ISO 15883-4 speciális kiegészítés a thermolabil endoszkópok számára.

/A prEN ISO 15883 terjedelme 150 oldal!

A gépi tisztítás és fertőtlenítés befolyásoló tényezői:

A gépi folyamat validálás fontos eleme az eredményt befolyásoló tényezők vizsgálata és sorra vétele.

/Abból indulunk ki, hogy a készülék adott és a feltételeket teljesíti./

– Az első és nagyon fontos lépés a megfelelő program kiválasztása. Az egyes eszköztípusokhoz különféle programok állnak rendelkezésre. Operációs eszközök, aneszteziológiai eszközök, stb. /Modern gépeknél automata kocsi felismerés működik, így mindig a megfelelő program indul!/
 – Mindenekelőtt meg kell határozni a mintarakományt, például operációs eszközökből, hogy egy tálcára (DIN tálcaméret 250x480x45 mm) milyen fajta műszer/ek/ből hány darab