

MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) IR GAMINIŲ STERILIZACIJOS, STERILIZACIJOS KONTROLĖS VYKDYMO IR NESTERILIŲ MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) ATŠAUKIMO DARBO INSTRUKCIJA

TURINYS

1.	PASKIRTIS IR TAIKYMO SRITIS	2
2.	TERMINAI, APIBRĖŽTYS IR SANTRUMPOS.....	2
3.	ATSAKOMYBĖ	3
4.	APRAŠYMAS.....	3
5.	NUORODOS	8
6.	KEITIMAI	8
7.	PASKIRSTYMAS.....	8
8.	PRIEDAI	8

Parengė:
Toma Beresnevičienė
Vyriausioji infekcijų kontrolės specialistė
2021- -

Suderinta:
Rita Butylkina
Infekcijų kontrolės skyriaus vadovė
2021- -

Marija Žeruolienė
Direktorė slaugai
2021- -

Darius Petraitis
Vidaus audito skyriaus vadovas
2021- -

1. PASKIRTIS IR TAIKYMO SRITIS

Šios darbo instrukcijos paskirtis užtikrinti kokybišką, saugų ir tinkamą pakartotinai naudojamų medicinos priemonių (prietaisų) ir gaminių sterilizaciją ir sterilizacijos kontrolę. Šia darbo instrukcija naudosis Viešosios įstaigos Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno ligoninės (toliau – Ligoninė) bendrosios praktikos slaugytojai, medicininiai autoklavų aparatininkai, turintys medicininį autoklavų aparatininkų pažymėjimus, ir darbuotojai atliekantys medicinos priemonių (prietaisų) sterilizaciją ir sterilizacijos proceso kontrolę.

2. TERMINAI, APIBRĖŽTYS IR SANTRUMPOS

Bowie ir Dicko bandymas – vakuuminio sterilizatoriaus gebėjimas pašalinti orą iš kameros ir garų skvarbumo patikrinimas.

Cheminis indikatorius – indikatorinės cheminės medžiagos ir jos substrato derinys, rodantis vieno arba daugiau sterilizavimo proceso kintamųjų pokyčių vykstant to proceso sukeltam cheminiam ar fizikiniam kitimui.

HN – higienos norma.

Medicinos priemonė (prietaisas) – instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga ar kitas reikmuo, naudojamas atskirai ar kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam naudoti, ir kurį gamintojas numatė naudoti žmogaus ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti, eigai stebėti, gydyti ar palengvinti; traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti; anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti; pastojimui kontroliuoti ir kurio naudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali būti naudojamos kaip pagalbinės veikimo priemonės.

Oro nuotėkio bandymas – bandymas, kuriuo nustatoma, kad oro kiekis, patenkantis į sterilizatoriaus kamerą esant vakuumui, netrukdo sterilizacijos procesui.

Sterilizacija – visuma priemonių mikroorganizmams ir jų sporoms sunaikinti fizinėmis (ar) cheminėmis priemonėmis.

Sterilizacijos įkrova (toliau – įkrova) – visuma gaminių, kurie kartu dedami į sterilizatorių.

Sterilizatoriaus įkrovos sterilizavimo kontrolė – sterilizatoriaus įkrovos sterilizavimo sąlygų (oro pašalinimo, garų ir (ar) dujų išsiskverbimo į sterilizuojamų gaminių paketus ir kt.) patikrinimas.

Sterilizacijos proceso cheminiai indikatoriai (pirmo tipo cheminiai indikatoriai) – cheminiai indikatoriai, kurie reaguoja į vieną ar daugiau esminių sterilizavimo proceso kintamųjų ir parodo, kad gaminiai (pvz. pakuotės, indai) buvo tiesiogiai paveikti sterilizavimo proceso. Šiais indikatoriais sterilizuotus gaminius galima atskirti nuo nesterilizuotų.

Sterilizacinė – įstaigos medicinos priemonių (prietaisų) sterilizavimo, sterilizuotų medicinos priemonių (prietaisų) išdavimo patalpa (-os).

Sterilizuojamų gaminių paketas – gaminiai, iki sterilizacijos suvynioti į pakavimo medžiagą arba sudėti į sterilizavimo talpyklą arba sterilizavimo maišelius.

Sterilizuojamų gaminių paketo sterilizacijos kontrolė – sterilizuojamų gaminių paketo sterilizacijos sąlygų patikrinimas.

Sterilus gaminys – gaminys be gyvybingų mikroorganizmų.

Specialiųjų tyrimų cheminiai indikatoriai (antrojo tipo cheminiai indikatoriai) – cheminiai indikatoriai, skirti naudoti specialiųjų tyrimų procedūrose, kaip nustatyta tinkamuose sterilizatorių arba sterilizavimo standartuose.

Vyresnysis slaugytojas – vyresnysis slaugytojas, vyresnysis slaugytojas – administratorius, vyresnysis biomedicinos technologas, vyresnysis biomedicinos technologas – administratorius, vyresnysis radiologijos technologas, vyresnysis radiologijos technologas – administratorius, vyresnysis akušeris.

Žemos temperatūros garo ir formaldehido sterilizatorius – sterilizatorius, kuriame medicinos priemonės (prietaisai) sterilizuojami žemos temperatūros vandens garų ir formaldehido mišiniu.

3. ATSAKOMYBĖ

3.1. Infekcijų kontrolės skyriaus vadovas kartu su vyriausiuoju infekcijų kontrolės specialistu, infekcijų kontrolės specialistu atsako už darbo instrukcijos rengimą ir peržiūrėjimą, šioje darbo instrukcijoje nustatytų reikalavimų vykdymo kontrolę.

3.2. Už medicinos priemonių (prietaisų) ir gaminių sterilizacijai surinkimą Ligoninėje atsakingas skyriaus paskirtas darbuotojas. Už medicinos priemonių (prietaisų) ir gaminių sterilizaciją atsako Infekcijų kontrolės skyriaus medicinos autoklavų aparatininkas, bendrosios praktikos slaugytojas ar skyriaus, turinčio sterilizatorių, su sterilizatoriumi dirbti paskirtas atsakingas asmuo.

3.3. Skyrių vyresnysis slaugytojas, vyresnysis slaugytojas – administratorius, vyresnysis biomedicinos technologas, vyresnysis biomedicinos technologas – administratorius, vyresnysis radiologijos technologas, vyresnysis radiologijos technologas – administratorius, vyresnysis akušeris (toliau – vyresnysis slaugytojas) atsakingas už Infekcijų kontrolės skyriaus informavimą apie naujai įsigytas medicinos priemones (prietaisus). Turi pateikti gamintojo lietuvių kalba parengtą informaciją apie medicinos priemonių (prietaisų) saugų ir tinkamą naudojimą bei priežiūrą. Daugkartinio naudojimo medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo instrukcijose turi būti informacija apie medicinos priemonių (prietaisų) valymą, dezinfekciją, sterilizacijos metodą ir jo trukmę. Jeigu medicinos priemonei (prietaisui) taikomi naudojimo ribojimai, turi būti nurodyta, kiek kartų medicinos priemonė (prietaisas) gali būti pakartotinai naudojama.

4. APRAŠYMAS

4.1. Medicinos priemonių (prietaisų) pristatymas į sterilizacinę

4.2. Medicinos priemonių (prietaisų) ir gaminių sterilizaciją gali atlikti kvalifikuotas medicinos autoklavo aparatininkas, bendrosios praktikos slaugytojas, operacinės slaugytojas.

4.2.1. Medicinos priemonių (prietaisų) ir gaminių sterilizacija Ligoninėje atliekama sterilizacinėse, esančiose adresu: Josvainių g. 2, Kaunas, Hipodromo g. 13, Kaunas, Laisvės al. 17, Kaunas, V. Putvinskio g. 3, Kaunas, Miško g. 27, Kaunas.

4.2.1.1. *Ligoninės skyrių, esančių adresu Josvainių g. 2 ir Baltijos g. 120, Kaunas*, medicinos priemonės (prietaisus) sterilizuoja medicinos autoklavo aparatininkas sterilizacinėje (adresu Josvainių g. 2, Kaunas).

4.2.1.2. *Ligoninės skyrių, esančių adresu Hipodromo g. 13, Kaunas*, medicinos priemonės (prietaisus) sterilizuoja medicinos autoklavo aparatininkas, bendrosios praktikos slaugytojas sterilizacinėje (adresu Hipodromo g. 13, Kaunas). Išimtis: *Operacinės ir anesteziologijos skyriuje, adresu Hipodromo g. 13, Kaunas*, sterilizacinės darbo valandomis medicinos priemonės (prietaisus)

sterilizuoja sterilizacinės darbuotojas, o sterilizacinės nedarbo valandomis, esant gamybinei būtinybei – operacinės slaugytojas.

4.2.1.3. *Ligoninės skyrių, esančių adresu Laisvės al. 17, Kaunas*, medicinos priemonės (prietaisus) sterilizuoja medicinos autoklavo aparatininkas sterilizacinėse (adresu Laisvės al. 17, Kaunas ir Josvainių g. 2, Kaunas). *Dienos chirurgijos I skyriaus, adresu Laisvės al. 17, Kaunas*, medicinos priemonės (prietaisus) sterilizuoja sterilizacinė (adresu Josvainių g. 2, Kaunas). Esant gamybinei būtinybei, medicinos priemonės (prietaisus) skyriuje sterilizuoja operacinės slaugytojas arba bendrosios praktikos slaugytojas.

4.2.1.4. *Akušerijos ir ginekologijos klinikoje Krikščioniškieji gimdymo namai, adresu Miško g. 27, Kaunas*, medicinos priemonės (prietaisus) sterilizuoja medicinos autoklavo aparatininkas sterilizacinėje (adresu Miško g. 27, Kaunas).

4.2.1.5. *Ligoninės filiale P. Mažylio gimdymo namai, adresu V. Putvinskio g. 3, Kaunas*, medicinos priemonės (prietaisus) sterilizuoja sterilizacinės darbuotojas sterilizacinėje (adresu V. Putvinskio g. 3, Kaunas).

4.2.2. Medicinos priemonės (prietaisus) ir gaminius sterilizacijai Ligoninės skyriuose surenka ir pristato skyriaus darbuotojas.

4.2.2.1. Medicinos priemonės (prietaisus) ir gaminius sterilizacijai iš Operacinės ir anestezijos skyriaus (adresu Hipodromo g. 13, Kaunas) surenka ir sterilizuotas medicinos priemonės (prietaisus) ir gaminius atgal į skyrių pristato Infekcijų kontrolės skyriaus pagalbinis darbuotojas pagal nustatytą grafiką (darbo dienomis – 8:00, 10:00* - tik tekstilės gaminiai, 12:00, 14:30, 15:50; savaitgaliais ir švenčių dienomis – 8:00). Skubiais atvejais medicinos priemonės (prietaisus) ir gaminius sterilizacijai į sterilizacinę (adresu Hipodromo g. 13, Kaunas) pristato Operacinės ir anestezijos skyriaus darbuotojas.

4.2.3. Medicinos priemonės (prietaisai) valymui, dezinfekcijai ir/ar sterilizacijai į Infekcijų kontrolės skyriaus sterilizacinę pristatomi dviem egzemplioriais užpildžius 1 priedą F 196-2021 „Medicinos priemonių (prietaisų) pristatymo į sterilizacinę valymui ir dezinfekcijai ir/ar sterilizacijai kortelė“. Vienas egzempliorius saugomas 1 metus Infekcijų kontrolės skyriaus sterilizacinėje, antras egzempliorius, kuris skirtas iš sterilizacinės gražintų medicinos priemonių (prietaisų) sutikrinimui, saugomas skyriuje iki sutikrinimo. Pristatant tekstilės gaminius (rinkinius) sterilizacijai į Infekcijų kontrolės skyriaus sterilizacinę (adresu Josvainių g. 2, Kaunas), reikia pildyti atskirą F 196-2021 formą.

4.2.4. Medicinos priemonės (prietaisai) ir gaminiai iš nutolusių Ligoninės padalinių neturinčių sterilizacinės, sterilizuojami Infekcijų kontrolės skyriaus sterilizacinėse adresais Hipodromo g. 13, Kaunas arba Josvainių g. 2, Kaunas.

4.2.4.1. Iš *Vaikų ligų klinikos Vaikų reabilitacijos skyriaus „Žibutė“, adresu J. Zikaro g. 14 Kačerginė, V. Tumėnienės vardo Vaikų ankstyvosios raidos centras, adresu Kiaunių g. 2 Kaunas*, medicinos priemonės (prietaisus) sterilizacijai į sterilizacinę, adresu Hipodromo g. 13, Kaunas, uždaroje talpose atveža vairuotojas.

4.2.4.2. Iš Ligoninės (adresu Laisvės al. 17, Kaunas), tekstilės gaminius, dalį Ligoninės skyriuose naudojamų medicinos priemonių (prietaisų) sterilizacijai į sterilizacinę, adresu Josvainių g. 2, Kaunas, uždaroje talpose atveža vairuotojas, iš Ligoninės (adresu Baltijos g. 120, Kaunas) – skyriaus paskirtas darbuotojas.

4.2.5. Medicinos priemonės (prietaisai) sterilizuojami vadovaujantis medicinos priemonių (prietaisų) gamintojo pateiktomis naudojimo instrukcijomis.

4.2.6. Darbuotojai, atliekantys sterilizaciją aukštos temperatūros sterilizacijos būdais, turi dėvėti asmeninius apsauginius drabužius ir karščiui atsparias pirštines.

4.2.7. Ligoninėje medicinos priemonės (prietaisai) ir gaminiai sterilizuojami vienu iš šių būdų: vandens garais arba vandens garų ir formaldehido mišiniu. Pirmenybė teikiama sterilizacijai aukštos temperatūros sočiaisiais vandens garais.

4.2.8. Karščiui patvarios, didelę infekcijų riziką keliančios arba infekcijų riziką keliančios medicinos priemonės (prietaisai) sterilizuojamos aukštos temperatūros (121^oC – 134^oC) sočiaisiais vandens garais.

4.2.9. Napatvarios karščiui medicinos priemonės (prietaisai) sterilizuojamos žemos temperatūros sterilizacijos būdais (žemos temperatūros vandens garų ir formaldehido mišiniu) arba dezinfekuojami aukšto lygio dezinfekcijos priemonėmis.

4.2.10. Draudžiama sterilizuoti vienkartinės medicinos priemones (prietaisus).

4.3. **Medicinos priemonių (prietaisų) ir gaminių sterilizacijos kontrolė**

4.3.1. Nuolatinę sterilizacijos proceso kontrolę atlieka sterilizaciją atlikęs medicinos autoklavo aparatininkas, bendrosios praktikos slaugytojas, operacinės slaugytojas ar kitas skyriuje už sterilizaciją paskirtas atsakingas asmuo.

4.3.2. Privaloma tikrinti kiekvieną sterilizacijos ciklą ir registruoti 2 priedo F 197-2021 „Sterilizuojamo krovinio registracijos kortelė“ kortelėje.

4.3.3. Sterilizacijos proceso kontrolei atlikti draudžiama naudoti priemones, kurių tinkamumo naudoti laikas pasibaigęs.

4.3.4. F 197-2021 „Sterilizuojamo krovinio registracijos kortelė“ (žr. 2 priedas) žymimas sterilizatoriaus identifikavimo numeris, ciklo numeris, krovinio (įkrovos) sudėtis (t. y., paketo kodas/pavadinimas ir kiekis), sterilizacijos data, medicinos autoklavo aparatininko /bendrosios praktikos slaugytojo ar kito sterilizaciją atliekančio darbuotojo kodas, krovinio (įkrovos) sterilizacijos kritiniai parametrai bei atliktos nuolatinės kontrolės rezultatai (įvertinama, ar ciklas sėkmingas ar nesėkmingas, cheminių indikatorių patikrinimo rezultatai), sterilizacijos rezultatus įvertinusio asmens vardas, pavardė, parašas.

4.3.5. F 197-2021 „Sterilizuojamo krovinio registracijos kortelė“ (žr. 2 priedas) laikoma sterilizatoriaus (sterilizatorių) nuolatinės kontrolės dokumentų rinkinyje, sterilizacinėje.

4.3.6. Kiekvieno sterilizacijos ciklo nuolatinės kontrolės dokumentai F 197-2021 „Sterilizuojamo krovinio registracijos kortelė“ (žr. 2 priedas) saugomi Infekcijų kontrolės skyriaus sterilizacinėje 3 metus po paskutinio įrašo.

4.4. **Garo sterilizatorių kontrolė**

4.4.1. Sterilizuojančios medžiagos poveikio įvertinimui ant kiekvieno įpakuoto medicinos priemonės (prietaiso), gaminio paketo klijuojamas išorinis 1 tipo proceso cheminis indikatorius.

4.4.1.1. Išorinis 1 tipo proceso cheminis indikatorius yra skirtas visų tipų sterilizuotoms pakuočioms atpažinti, privalomai informacijai, įklijuoti į dokumentus.

4.4.1.2. Indikatorius turi tvirtai prilipti prie paketo, neatsiklijuoti nuo paketo sterilizacijos metu ir po jo.

4.4.2. Vertinami kiekvieno ciklo kritiniai parametrai automatinės proceso kontrolės įrenginiuose arba kontroliniuose matavimo prietaisuose.

4.4.3. Pagal sterilizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijas atliekamas sterilizatoriuje numatytas automatinis *oro nuotėkio (vakuumo) bandymas*, nesant gamintojo naudojimo instrukcijų, sterilizatoriuje numatytas automatinis *oro nuotėkio (vakuumo) bandymas* atliekamas kasdien.

4.4.4. Vieną kartą per dieną, prieš pirmąjį dienos sterilizacijos ciklą, didžiuosiuose vakuuminiuose garo sterilizatoriuose atliekamas oro pašalinimo iš sterilizatoriaus kameros ir garų skvarbumo patikrinimas *Bowie ir Dicko* bandymu – į sterilizatoriaus kamerą, sterilizatoriaus

gamintojo nurodytoje kameros vietoje, įdedamas pramoninės gamybos sterilizacijos proceso išbandymo įtaisas su 2 tipo cheminiu indikatoriumi. Bandymo rezultatas vertinamas pagal cheminio indikatoriaus gamintojo naudojimo instrukciją.

4.4.5. Bandymas kartojamas, jei atlikto bandymo rezultatai rodo, kad garų skvarbumas nepakankamas, nes oro pašalinimas iš sterilizatoriaus kameros ir sterilizuojamų medicinos priemonių (prietaisų), gaminių yra neefektyvus.

4.4.6. Pakartotinai gavus nesėkmingą bandymo rezultatą, medicinos autoklavo aparatininkas arba bendrosios praktikos slaugytojas informuoja Infekcijų kontrolės skyriaus vyresnįjį slaugytoją, kviečia techninės priežiūros specialistą, darbas su sterilizatoriumi nevykdomas.

4.4.7. Kiekvienas medicinos priemonių (prietaisų) su kanalais ir (ar) ertmėmis kroviny (įkrova) tikrinamas sterilizacijos proceso išbandymo įtaisu ir 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminiu indikatoriumi.

4.4.8. Mažuosiuose vakuuminuose garo sterilizatoriuose, jei medicinos priemonių (prietaisų) įkrova netikrinama su įkrovai pritaikytu 2 tipo specialiųjų tyrimų indikatoriumi, ar juose sterilizuojami tik akyti gaminiai, *Bowie ir Dicko* bandymas atliekamas pagal sterilizatoriaus ir indikatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijas.

4.4.9. *Bowie ir Dicko* bandymo rezultatai registruojami F 197-2021 „Sterilizuojamo krovinio registracijos kortelė“ kortelėje (žr. 2 priedas).

4.5. Sterilizacijos žemos temperatūros vandens garų ir formaldehido mišiniu kontrolė (atliekama adresu Hipodromo g. 13, Kaunas ir Laisvės al. 17, Kaunas)

4.5.1. Kiekvienam įpakuotų medicinos priemonių (prietaisų) ir gaminių paketui įvertinti naudojamas 1 tipo cheminis indikatorius, skirtas žemos temperatūros vandens garų ir formaldehido mišiniu, kontrolei.

4.5.2. 1 tipo cheminis indikatorius – dviguba lipni etiketė, kurią medicinos autoklavo aparatininkas arba bendrosios praktikos slaugytojas atspausdina rankiniu spausdintuvu ir klijuoja ant sterilizuojamų paketų paviršių.

4.5.3. Vertinami kiekvieno ciklo proceso parametrai (temperatūra, slėgis, sterilizacijos trukmė ir kt.) automatinės proceso kontrolės įrenginiuose arba kontroliniuose matavimo prietaisuose.

4.5.4. Pagal sterilizatoriaus gamintojo naudojamas instrukcijas atliekamas sterilizatoriuje numatytas automatinis *oro nuotėkio (vakuumo) bandymas*, nesant sterilizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijų, sterilizatoriuje numatytas automatinis *oro nuotėkio (vakuumo) bandymas* atliekamas kasdien, prieš pirmąjį sterilizacijos ciklą.

4.5.5. Kiekvienas medicinos priemonių (prietaisų) su kanalais ir (ar) ertmėmis kroviny (įkrova) tikrinamas 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminiu indikatoriumi.

4.5.6. 2 tipo cheminis indikatorius skirtas naudoti su specialiam kroviniui patvirtintu proceso išbandymo prietaisu (FO). Pritaikytas specifiniams įstaigos mišriems kroviniams (kompleksinių, mikroinvazinių, ypač sudėtingų tuščiavidurių (ilgesnių kaip 8 m ilgio).

4.5.7. Bandymo rezultatas vertinamas pagal cheminio indikatoriaus gamintojo naudojimo instrukciją.

4.6. Sterilizuotų medicinos priemonių (prietaisų) gaminių atidavimas naudojimui ir atsekamumas

4.6.1. Medicinos priemonės (prietaisai) atiduodami iš sterilizacinės skyriaus naudoti, kai sterilizacijos ciklas yra sėkmingas.

4.6.2. Medicinos autoklavo aparatininkas/bendrosios praktikos slaugytojas ar kitas darbuotojas atlikęs sterilizaciją, patikrina sterilizacijos ciklą ir vertina, ar medicinos priemonės (prietaisai), veikiami sterilizacijos proceso, yra pasiekusios(-ę) gamintojo nustatytus ir proceso patvirtinimo (validacijos) procedūros (ekspluatacinių charakteristikų įvertinimo) metu patvirtintus parametrus.

4.6.3. Sterilizacijos ciklo parametrai (temperatūra, slėgis, trukmė) turi atitikti proceso patvirtinimo (validacijos) procedūros metu nustatytus parametrus.

4.6.4. Medicinos autoklavo aparatininkas/bendrosios praktikos slaugytojas ar kitas darbuotojas atlikęs sterilizaciją, tikrina, ar sterilizuoti medicinos priemonių (prietaisų) paketai yra tinkami naudoti, ar nepažeisti, sausi, ar etiketės, žymės aiškios ir nesugadintos, ar cheminiai proceso indikatoriai tinkamai pakeitė spalvą.

4.6.5. Medicinos autoklavo aparatininkas/bendrosios praktikos slaugytojas ar kitas darbuotojas atlikęs sterilizaciją ir nustatęs, kad sterilizacijos ciklas, kurio vienas ar keli parametrai neatitinka nustatytų reikalavimų, privalo registruoti 3 priedo F 198-2021 „Nesterilių medicinos priemonių (prietaisų) ir gaminių registravimo žurnalas“ žurnale.

4.6.6. Į skyrių naudojimui atiduodami sterilūs paketai pasirašius sterilius paketus atsiėmusiam asmeniui „Medicinos priemonių (prietaisų) pristatymo į sterilizacinę valymui ir dezinfekcijai ir/ar sterilizacijai kortelė“ (žr. 1 priedas).

4.6.7. Sterilizuoti medicinos priemonių (prietaisų) ir gaminių paketai iš sterilizavimo vietos į kitus padalinius (skyrius) gabenami tam skirtose švariose uždaroje gabenimo talpose, įrenginiuose, prieš tai jas išvalius ir išdezinfekavus.

4.6.8. Atlikus procedūrą pacientui, kai yra panaudojamas sterilus ir/ar sterilizuotas medicinos priemonių (prietaisų) paketas ar rinkinys, procedūrą pacientui atlikęs medicinos darbuotojas (gydytojas, bendrosios praktikos slaugytojas ir kt.) *nuo panaudoto medicinos priemonės (prietaiso) paketo išorinį 1 tipo cheminį indikatorių – etiketę įkljuoja paciento dokumentuose* (Gydymo stacionare ligos istorijoje (F003/a), Asmens sveikatos istorijoje (ambulatorinėje kortelėje) (F025/a), Nėštumo ir gimdymo istorijoje (F096/a) ar kituose dokumentuose).

4.6.9. Medicinos priemonės (prietaisai) iš vieno sterilaus paketo gali būti naudojami tik vienam pacientui, likusios pacientui nepanaudotos medicinos priemonės (prietaisai) iš praplėštų paketų, turi būti pakartotinai dezinfekuojamos ir sterilizuojamos.

4.7. Nesterilių medicinos priemonių (prietaisų) atšaukimas

4.7.1. Nesteriliu laikomas medicinos priemonė (prietaisas) ar gaminys:

4.7.1.1. kurio išorinis 1 tipo cheminis indikatorius nepakeitė spalvos pagal gamintojo rekomendacijas;

4.7.1.2. kai sterilizacijos proceso metu kontroliniai parametrai (temperatūra, sterilizacijos trukmė ir kt.) neatitinka gamintojo nustatytų parametru;

4.7.1.3. kuris yra drėgnas ar sušlapo po sterilizacijos;

4.7.1.4. užteršta medicinos priemonė (prietaisas) arba pažeista pakuotė, užlydymo siūlė;

4.7.1.5. pasibaigęs sterilizuotos medicinos priemonės (prietaiso) sterilizacijos galiojimo terminas.

4.7.2. Netinkami naudoti medicinos priemonių (prietaisų) paketai registruojami F 198 -2021 „Nesterilių medicinos priemonių (prietaisų) ir gaminių registravimo žurnalas“ žurnale (žr. 3 priedas).

4.7.3. Netinkamas naudoti medicinos priemonių (prietaisų) kroviny, ar instrumentas privalo būti perpakuotas ir sterilizuojamas pakartotinai.

4.7.4. Apie kiekvieną nesėkmingos sterilizacijos atvejį arba įtariant, kad apdorotos medicinos priemonės (prietaisai) yra nesterilios, užterštos arba kitaip pažeistos, būtina pranešti:

4.7.4.1. sterilizacinės (adresais Hipodromo g. 13, Kaunas ir Miško g. 27, Kaunas) bendrosios praktikos slaugytojui telefonu (vietinis tel. nr. 298) ar elektroniniu paštu (el. p.: laimute.zamblauskiene@kaunoligonine.lt);

4.7.4.2. sterilizacinės (adresais Josvainių g. 2, Kaunas, Laisvės al. 17, Kaunas ir V. Putvinskio g. 3, Kaunas) Infekcijų kontrolės skyriaus vyresniajam slaugytojui telefonu (vietinis tel. nr. 1311) ar elektroniniu paštu (el. p.: regina.petraitiene@kaunoligonine.lt).

5. NUORODOS

5.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 19 d. įsakymu Nr. V-946 (Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 10 d. įsakymo Nr. V-2877 redakcija) patvirtinta Lietuvos higienos norma HN 47-1:2020 „Asmens sveikatos priežiūros įstaigos: Infekcijų kontrolės reikalavimai“ (aktuali galiojanti suvestinė redakcija).

5.2. LST EN 285. Sterilizavimas. Gariniai sterilizatoriai. Didieji sterilizatoriai.

5.3. Užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės centras Nacionalinė visuomenės sveikatos priežiūros laboratorija „Daugkartinių invazinių medicinos prietaisų apdorojimo (valymo, dezinfekcijos, sterilizacijos) procedūrų vadovo rengimo metodinės rekomendacijos“, Vilnius, 2009.

5.4. LST EN ISO 17664:2004. Medicinos priemonių sterilizavimas. Gamintojo teikiama informacija apie pakartotinai sterilizuojamų priemonių paruošimą.

6. KEITIMAI

Šios darbo instrukcijos keitimus atlieka dokumento rengėjas.

7. PASKIRSTYMAS

Šios darbo instrukcijos originalas saugomas Dokumentų valdymo skyriuje. Skenuotas dokumentas patalpinamas Dokumentų valdymo sistemoje, rinkmenoje „Kokybės vadybos sistemos dokumentai“.

8. PRIEDAI

1 priedas. „Medicinos priemonių (prietaisų) pristatymo į sterilizacinę valymui ir dezinfekcijai ir/ar sterilizacijai kortelė“ (F 196-2021).

2 priedas. „Sterilizuojamo kraujinio registracijos kortelė“ (F 197-2021).

3 priedas. „Nesterilių medicinos priemonių (prietaisų) ir gaminių registravimo žurnalas“ (F 198-2021).

DI 1 - 2021
Leidimas Nr. 2



PATVIRTINTA
Generalinio direktoriaus
2021 m. lapkričio 10 d.
įsakymu Nr. 1V-786

PATVIRTINTA
Viešosios įstaigos Lietuvos sveikatos mokslų
universiteto Kauno ligoninės generalinio direktoriaus
2021 m. lapkričio 10 d. įsakymu 1V-786
F 196-2021
1 priedas

VIEŠOJI ĮSTAIGA LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETAS KAUNO LIGONINĖ

(skyriaus pavadinimas ir kodas)

(data ir laikas)

**MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) PRISTATYMO Į STERILIZACINĘ VALYMUI IR DEZINFEKCIJAI IR/AR STERILIZACIJAI
KORTELĖ**

Eil. Nr.	Sterilizacijai pristatomo instrumento/ instrumentų rinkinio pavadinimas/kodas	Skyriuje <i>plautus</i> instrumentus pažymėti (+)	Kiekis (vnt.)	Tik valymui ir dezinfekcijai (plovimui) pristatomo instrumento/instrumentų rinkinio pavadinimas	Kiekis (vnt.)	Tekstilinio gaminio (rinkinio) pavadinimas/kodas	Kiekis (vnt.)

Pristačiusio asmens
Vardas, pavardė, parašas

Atsiėmusio asmens
Vardas, pavardė, parašas, data

Priėmusios asmens
Vardas, pavardė, parašas

Be generalinio direktoriaus žinios šis dokumentas arba jo dalys negali būti dauginamos arba platinamos trečiosioms šalims, išskyrus teisės aktų nustatytus atvejus.

DI 1 - 2021 Leidimas Nr. 2		PATVIRTINTA Generalinio direktoriaus 2021 m. lapkričio 10 d. įsakymu Nr. 1V-786
-------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------

PATVIRTINTA

Viešosios įstaigos Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno ligoninės generalinio direktoriaus 2021 m. lapkričio 10 d. įsakymu 1V-786
F 197-2021
2 priedas

202... m.mėn.....d.

STERILIZUOJAMO KROVINIO REGISTRACIJOS KORTELĖ

Ar pavyko vakuumo testas ?	Taip	Ne	Atlikimo laikas	Sterilizatoriaus Nr.

BDS testo rezultatai		Atsakingas asmuo				
	Atlikimo laikas	Taip	Ne	Sterilizatoriaus Nr.	Vardas, pavardė (spaudas)	Parašas
Vieta BDS testo cheminio indikatoriaus juostelei įklijuoti						

Sterilizatoriaus Nr., ciklo Nr., atsakingo asmens kodas	Vieta proceso cheminiam indikatoriui įklijuoti	Paketo žymėjimo kodas/ pavadinimas	Kiekis	Paketo žymėjimo kodas/ pavadinimas	Kiekis	Paketo žymėjimo kodas/ pavadinimas	Kiekis
Sterilizacijos data (metai, mėnuo, diena)							
Snaudoti iki (metai, mėnuo, diena)							
Specialiųjų tyrimų (ST) cheminis indikatorius							
Sterilizacijos ciklo pradžia ir pabaiga							
Sterilizacijos ekspozicija, temperatūra	min.	°C					
Ar (ST) testas pavyko?	Taip	Ne					
Bendras įkrovos svoris		kg					
Darbuotojo spaudas, parašas							

DI 1 - 2021 Leidimas Nr. 2		PATVIRTINTA Generalinio direktoriaus 2021 m. lapkričio 10 d. įsakymu Nr. 1V-786
-------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------

PATVIRTINTA
Viešosios įstaigos Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno ligoninės generalinio direktoriaus 2021 m. lapkričio 10 d. įsakymu 1V-786
F 198-2021
3 priedas

NESTERILIŲ MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) IR GAMINIŲ REGISTRAVIMO ŽURNALAS

Eil. Nr.	Data	Galimai nesterilios medicinos priemonės (prietaiso) ar gaminio pavadinimas	Indikatoriaus įklijavimo vieta	Galima sterilumo pažeidimo priežastis	Įtarusio ar nustačiusio, kad medicinos priemonė (prietaisas) nesterilus, darbuotojo v., pavardė, parašas	Galimai nesterilią medicinos priemonę (prietaisą) ar gaminį sterilizacinėje priėmusio darbuotojo v., pavardė, parašas