

Sterylizacja – krytyczne ogniwo systemu kontroli zakażeń szpitalnych

Pełną parą

Wieczór. Szpital powoli opuszczają ostatni odwiedzający. Pacjenci szykują się do snu. Jedyne w parterowym budynku obok głównego gmachu szpitala wre praca. Ludzie w ubraniach operacyjnych uwijają się między metalowymi kontenerami, pochyleni nad stołami pielęgnują... metalowe narzędzia. Od czasu do czasu słyhać głośny syk, gdy z wielkich metalowych szaf unoszą się kłęby pary. To sterylizatornia. Dla jednych zaplecze, dla innych serce szpitala. Gdy zabiegowcy odpoczywają, sterylizacja pracuje pełną parą.

Podstawy procesu

Drobnoustroje patogenne, które powszechnie występują w środowisku szpitalnym, są przenoszone przede wszystkim za pośrednictwem skażonych rąk personelu lub źle przygotowanego sprzętu medycznego. W związku z ryzykiem zakażenia sprzęt medyczny jest dzielony na trzy grupy: krytyczny – mający kontakt z tkankami jałowymi (np. narzędzia chirurgiczne); półkrytyczny – mający kontakt z błonami śluzowymi (np. endoskopy, laryngoskopy); niekrytyczny – mający kontakt z nieuszkodzoną skórą. Sprzęt krytyczny wymaga sterylizacji, półkrytyczny – wysokiego

stopnia dezynfekcji (bakterie, grzyby, wszystkie wirusy, prątki, a w uzasadnionych sytuacjach także spory), niekrytyczny – dezynfekcji niskiego stopnia (bakterie, grzyby, wirusy otoczkowe).

Przygotowanie materiału do sterylizacji składa się z kilku etapów, obejmujących mycie, dezynfekcję (w zależności od stopnia i rodzaju skażenia – jedno- lub dwufazową), płukanie, suszenie i pakietowanie. Optymalnie te procesy powinny być w jak największym stopniu wykonywane maszynowo, tj. w myjkach i myjniach dezynfektorach. Manualne ich wykonywanie należy ograniczyć do minimum ze względu na na-

rażenie personelu na czynniki biologiczne, dużą pochłonność i ryzyko błędów.

Miejsce sterylizacji w systemie kontroli zakażeń

Inwazyjne procedury wymagające kontaktu z jałowymi tkankami są związane z najpoważniejszym zagrożeniem przeniesienia zakażenia poprzez bezpośrednie wprowadzenie drobnoustroju chorobotwórczego. Nieskuteczna dezynfekcja i sterylizacja sprzętu medycznego stwarza poważne zagrożenie epidemiologiczne. Niedofinansowanie, awarie czy błędy ludzkie w tym zakresie kończą się prawie zawsze poważnym zagrożeniem zdrowia, a nawet życia pacjentów.

Każdego dnia sterylizatornia przygotowuje do użycia tysiące narzędzi chirurgicznych, pakietów opatrunkowych i innych wyrobów medycznych. Z tego powodu stanowi jeden z krytycznych obszarów działalności szpitala, a także najważniejszych ogniw systemu kontroli zakażeń zarówno u pacjentów, jak i pracowników. Zatrudnieni w sterylizatorni muszą ściśle współpracować z zespołem kontroli zakażeń szpitalnych w zakresie doboru środków do dezynfekcji narzędzi, opakowań, testów skuteczności, kontroli jakości i efektywności sterylizacji, nadzoru nad transportem, przechowywaniem i użyciem wyrobów wysterylizowanych.

Wiele argumentów przemawia za centralizacją sterylizacji w zoz, dzięki czemu można sprawować skuteczny nadzór nad wszystkimi procesami. Są to jednak kosztowne inwestycje, trudne do zorganizowania, wyposażenia i zarządzania. Rozwiązaniem pośrednim mogą być lokalne sterylizatornie, umożliwiające skupienie w jednym lub kilku (dwóch, trzech) punktach szpitala wszystkich działań związanych z dekontaminacją sprzętów i wyrobów medycznych wielokrotnego użycia. Jeśli jednak trzeba wydać trzy razy po pół miliona złotych na przygotowanie trzech punktów sterylizacyjnych, to znacznie efektywniej wykorzystane będą te pieniądze poprzez zorganizowanie centralnej lub lokalnej sterylizatorni, świadczącej usługi dla całego szpitala.

Zarządzanie ryzykiem

Nawet najlepiej przeprowadzony zabieg chirurgiczny, wykonany niejałowym sprzętem, może być poważnym zagrożeniem zarówno dla pacjenta, jak i dla zoz. Ryzyko związane z hospitalizacją często porównywane jest z zagrożeniami w lotnictwie cywilnym. Przy takim porównaniu rzuca się w oczy rażąca różnica w systemach zabezpieczeń, ale sterylizacja stanowi wyjątek – to jeden z obszarów, gdzie monitorowanie procesu jest stosowane na dużą skalę. W sterylizacji obowiązują jasne i czytelne zasady, bowiem tu rządzi fizyka i chemia, oraz ciągła kontrola wszystkich krytycznych parametrów.

Skuteczność sterylizacji zależy od wielu czynników, z którymi mamy do czynienia zarówno przed umieszczeniem pakietu w autoklawie, jak i w trakcie sterylizacji. Ale na tym rzecz się nie kończy – później narzędzie rozpoczyna *nowe życie*, musi być transportowane i przechowywane z należytą starannością aż do momentu użycia. Procedury sterylizacji i dezynfekcji powinny być ustalone i opisane w postaci instrukcji i standardów zatwierdzonych przez zespół składający się z przedstawicieli administracji szpitala, zespołu ds. zarządzania ryzykiem medycznym, zespołu ds. kontroli zakażeń szpitalnych, pionu technicznego, finansowego, sterylizacji, pionu pielęgniarstwa i poszczególnych jednostek klinicznych. Po opracowaniu procedur zespół powinien przygotować i wdrożyć system szkolenia, monitorowania ich przestrzegania oraz okresowej weryfikacji.

„ Czy moda na *outsourcing* sterylizacji to właściwa droga restrukturyzacji zoz, czy początek destrukcji systemu bezpieczeństwa, prowadzącej nieuchronnie do eskalacji zakażeń szpitalnych, roszczeń pacjentów, a nawet odpowiedzialności karnej? „

Plan zarządzania procedurami sterylizacji musi obejmować wyznaczenie punktów kontrolnych i wskaźników, zasady przeprowadzania kontroli, testów wiarygodności oraz okresowej weryfikacji procedur ze względu na zmieniające się zalecenia producentów, praktykę kliniczną.

Mimo tak oczywistych przesłanek, w wielu szpitalach kwestie sterylizacji i użycia wyrobów medycznych podlegających wielokrotnej sterylizacji spychane są na margines. Dyrektorzy tych placówek myślą o likwidacji wewnętrznych jednostek wykonujących świadczenia w zakresie sterylizacji. Czy moda na *outsourcing* w tej dziedzinie to właściwa droga restrukturyzacji zoz, czy początek destrukcji systemu bezpieczeństwa, prowadzącej nieuchronnie do eskalacji zakażeń szpitalnych, roszczeń pacjentów, a nawet odpowiedzialności karnej?

Aspekty prawne i techniczne

Obowiązująca ustawa o chorobach zakaźnych i zakażeniach nie pozostawia wątpliwości, kto i w jakim zakresie odpowiada za sterylizację w zakładzie opieki zdrowotnej. W artykule 10. ustawodawca nałożył



„ Najstarsze autoklawy miały ponad 25 lat, a ok. 50 proc. skontrolowanych placówek miało sprzęt liczący więcej niż 10 lat ”

na kierowników zakładów opieki zdrowotnej obowiązek zapewnienia przestrzegania wymagań higienicznych i zdrowotnych, a w szczególności warunków skutecznej sterylizacji materiałów medycznych, narzędzi i innego sprzętu medycznego oraz prowadzenia prawidłowych procesów dezynfekcji. Przepisy są jednoznaczne, chociaż brakuje rozporządzeń wykonawczych, regulujących szczegółowe zasady postępowania i fachowe wymagania dotyczące jednostek wykonujących te usługi. Obowiązuje wprawdzie załącznik nr 1 p. XII do rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie warunków, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej z 2006 r., jednak wymaga on zastąpienia szerszym aktem prawnym, dostosowanym do aktualnego stanu wiedzy i nowych warunków. Lukę prawną częściowo wypełniają normy europejskie i polskie, nie stanowią one jednak w naszym kraju źródła prawa, a jedynie (albo aż) źródła dobrej praktyki.

Stan urządzeń w sterylizatorniach może być w Polsce oceniony tylko na podstawie szczegółowych audytów w szpitalach i przychodniach. Według kontroli przeprowadzonej w 2007 r. przez Państwową Inspekcję Sanitarną (PIS), w 14 szpitalach w województwie mazowieckim stwierdzono duże różnicowanie; najstarsze autoklawy miały ponad 25 lat,

a ok. 50 proc. skontrolowanych placówek miało sprzęt liczący więcej niż 10 lat. Niezależnie od tego, wg deklaracji pracowników, procesy sterylizacji są regularnie poddawane kontroli i mimo zaawansowanego wieku autoklawów, wykazują wysoką skuteczność. Dla porównania, wg danych z programu OPTY największej sieci monitorowania epidemiologicznego w polskich szpitalach (w 2008 r. – 80 szpitali) – mediana wieku autoklawu to 12 lat (co oznacza że połowa analizowanych placówek ma urządzenia starsze niż 12 lat), ale rekordzista pozostający wciąż na chodzie w ubiegłym roku obchodził... 40-lecie (1967 r.)! To pośredni dowód na to, że dla wielu menedżerów dekontaminacja, w tym sterylizacja, to jedynie kłopotliwa pozycja w budżecie.

Mimo tak zużytego sprzętu, niedofinansowania i niskich poborów personelu, w większości szpitali sterylizatorniami kierują profesjonalści najwyższej klasy, nieustannie podnoszący kwalifikacje. To jednak elita, często podlegająca alienacji i naciskom personelu szpitala, zwłaszcza pracowników oddziałów zabiegowych. Przyczyną jest niski stopień świadomości personelu medycznego i menedżerów zoz, jeśli chodzi o stosowanie wyrobów jałowych i wysterylizowanych. Większość pracowników medycznych wie, że sterylizacja i dezynfekcja to metody unieszkodliwiania drobnoustrojów,

jednak znacznie rzadziej zdają sobie sprawę, że wymagana jest specjalistyczna wiedza, by właściwie dobrać metodę dekontaminacji oraz ocenić, czy określony wyrób medyczny może być poddawany sterylizacji.

Optymalnym i nowoczesnym rozwiązaniem dla jednostek sterylizacji jest komputerowy system zarządzania materiałami sterylnymi. Ułatwia on personelowi pracę, skraca czynności administracyjne, ponieważ w tym systemie każdy wyrób medyczny ma swoje oznaczenie, co umożliwia śledzenie jego drogi, liczby cykli sterylizacji, metody sterylizacji, napraw oraz stanu magazynowego. System umożliwia szybką i niezależną kontrolę dystrybucji materiałów sterylnych, wyliczenie kosztów, terminy czynności serwisowych oraz raporty zbiorcze.

Personel

Dla większości pracowników związanych z bezpieczeństwem w szpitalu sterylizacja, a szerzej, dekontaminacja narzędzi i sprzętu medycznego wielorazowego użycia to jeden z najważniejszych obszarów. Przypadko-

wi ludzie nie mogą nadzorować tak krytycznych procesów. W 2008 r. minister zdrowia przychyliła się do wniosków środowiska i po raz pierwszy w historii naszego kraju zatwierdziła programy kursów dla pracowników odpowiedzialnych za sterylizację, które w przyszłości mają szansę stać się obowiązkowymi dla wszystkich wykonujących sterylizację. Ale zanim to nastąpi, konieczna jest nowelizacja rozporządzenia ministra zdrowia z 1999 r. w sprawie kwalifikacji pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk w publicznych zakładach opieki zdrowotnej czyli tzw. popularnie taryfikatora kwalifikacyjnego. Według tego rozporządzenia, kierownik centralnej sterylizacji musi mieć minimum 3 lata stażu pracy oraz wykształcenie wyższe pielęgniarskie lub inne wyższe, mające zastosowanie przy udzielaniu świadczeń w działalności podstawowej. Może mieć także wykształcenie średnie medyczne i kurs kwalifikacyjny, pod warunkiem że jego staż pracy wynosi przynajmniej 6 lat. Operator ciśnieniowych sterylizatorów gazowych i parowych musi mieć wykształcenie średnie, uprawnienia kwalifikacyjne typu E i trzymiesięczny staż pracy, a dezynfektor wykształcenie średnie



GETINGE
DOTRZYMUJEMY
OBIETNIC

**Kompletna oferta
w zakresie sterylizacji
i dezynfekcji w szpitalu,
zakładzie farmaceutycznym,
laboratorium**

GETINGE POLAND SP. Z O.O.
02-387 WARSZAWA, ul. LIROWA 27
TEL./FAX: 22/ 8820626 (+28), SERWIS: 22/ 8820629
info@getinge.pl www.getinge.com

lub podstawowe oraz przeszkolenie zawodowe. Przepisy nie definiują ani szczegółowych kwalifikacji, ani programów kursów specjalistycznych. To oznacza, że osoby wykonujące sterylizację nie muszą mieć profesjonalnego przeszkolenia w tym zakresie, co ma największe znaczenie w małych ośrodkach, w których sterylizacja jest dodatkowym obowiązkiem personelu.

Reprocesowanie – oszczędność czy pułapka

Czy na sterylizacji można zaoszczędzić? Pytanie wydaje się nielogiczne, skoro procedury są jednoznacznie

na zastąpić sprzętem jednorazowym, bowiem część z nich z zasady nie podlega ponownej sterylizacji.

Bardzo aktualnym problemem jest również nacisk wewnętrzny i zewnętrzny na tzw. reprocesowanie wyrobów jednorazowego użycia. Z całą mocą należy podkreślić, że wg obowiązującego w Polsce prawa, nie jest dozwolone ponowne użycie sprzętu jednorazowego (ustawa *Prawo farmaceutyczne*). Obowiązuje zasada, że to producent sprzętu lub wyrobu medycznego opisuje dokładnie jego przeznaczenie oraz metody dekontaminacji, a użytkownik jest zobowiązany do bezwzględnego przestrzegania tych instrukcji. Zgodnie z obowiązującym prawem, w Polsce nie wolno wykonywać ponownej sterylizacji krytycznych i półkrytycznych materiałów jednorazowego użytku.

Niektóre kraje europejskie oraz USA i Kanada dopuszczają reprocesowanie w ograniczonym zakresie. W tych krajach agencje rządowe opracowały zasady kontroli reprocesowania wyrobów jednorazowego użycia. Szpitale i podmioty prowadzące reprocesowanie wyrobów jednorazowego użycia podlegają takim samym zasadom, jak producenci tych wyrobów. Jeśli chcą wykonywać reprocesowanie, muszą się zarejestrować w agencji i ubiegać się o zgodę na każdy rodzaj sprzętu poddawanego reprocesowaniu. Jak wynika z dotychczasowych doświadczeń w USA i Kanadzie, żaden szpital nie wystąpił o taką rejestrację, a jedynie cztery podmioty zostały zarejestrowane (do 2007 r.) i wykonują reprocesowanie wyrobów o średnim i niskim stopniu ryzyka. Agencje rządowe przeprowadzają inspekcje w szpitalach, mające na celu eliminację tej działalności prowadzonej nielegalnie, za co grożą surowe kary. Ponadto szpital jest zobowiązany do zapoznania się z metodami dezynfekcji i sterylizacji sprzętu i wyrobów przed ich zakupem, aby upewnić się co do możliwości ich prawidłowego użycia i dekontaminacji przy dostępnym wyposażeniu. Jeśli producent lub dostawca nie określił instrukcji obsługi, zoz musi się domagać ich udostępnienia. O każdym takim wypadku należy powiadomić agencję rządową. Wydaje się, że w Polsce, na wzór innych krajów, konieczne jest utworzenie grupy ekspertów, która opracuje zasady reprocesowania w podobny sposób, eliminując dziką i niezgodną z prawem działalność.

Aspekty finansowe

Warto pamiętać, że na sterylizacji można także zrobić – jest to jedna z niewielu dziedzin działalności szpitala, która może być w pełni dochodowa. Decyzja musi być oparta na racjonalnej analizie kosztów i potrzeb placówki, a także możliwości inwestycyjnych i pozyskiwania klientów. Warto wziąć pod uwagę, że sterylizatornia centralna może wykonywać usługi dla wielu różnych odbiorców, także zewnętrznych. Zapotrzebowanie na sterylizację rośnie proporcjonalnie do rozwoju medycyny rodzinnej, ambulatoryjnych dyscyplin zabiegowych (ginekologia, urologia, derma-



foto: Dorota Awioroko/Dziennik Wschódni/Paczepe

„ Zgodnie z obowiązującym prawem, w Polsce nie wolno wykonywać ponownej sterylizacji krytycznych i półkrytycznych materiałów jednorazowego użytku ”

określone. To, co ma być wysterylizowane, musi być poddane sterylizacji. A jednak nagminnie do sterylizacji trafiają sprzęty i wyroby, które nie powinny być sterylizowane. Szczotki do mycia rąk, drewniane szpatułki, słoiki szklane, flamastry, ubrania szpitalne, opatrunki, gaziki, waciki itp. Wiele z tych wyrobów moż-

tologia, chirurgia), a także szeroko rozumianej kosmologii. Coraz więcej drobnych zabiegów z naruszeniem ciągłości tkanek jest wykonywanych poza szpitalami, warto więc pozyskać tych klientów, zwiększając wykorzystanie zainwestowanych pieniędzy. Szpital może wykreować w swoim regionie rynek na materiały sterylizowane, poprzez gwarantowaną jakość oraz współudział w nadzorze we współpracy z PIS.

Punktem wyjścia do analizy kosztów sterylizacji jest zapotrzebowanie zoz na materiały poddawane sterylizacji. Według wycień jednego z kanadyjskich szpitali, codziennie sterylizowanych jest średnio 3000 narzędzi. Wszczepienie protezy stawu biodrowego wymaga np. użycia 65 narzędzi rutynowo oraz 11 pakietów specjalnych – łącznie 325 instrumentów. Przeciętne zapotrzebowanie na materiały wymagające sterylizacji jest możliwe do określenia. Na łóżko szpitalne przypada średnio 7–10 litrów pakietów, co stanowi ok. 0,15 standardowej jednostki wsadowej do autoklawu (54 litry). Są to wartości średnie, które mogą być wyższe lub niższe w zależności od liczby i rodzajów wykonywanych zabiegów. Dla porównania, na każde łóżko szpitalne przypada ok. 3 kg odpadów medycznych, z których 10–15 proc. wymaga spalania. Doświadczenia krajowe i zagraniczne wskazują, iż zapotrzebowanie dobowe w zoz wynoszące 50–60 standardowych jed-

nostek całkowitego wsadu (1 jednostka=54 litry) gwarantuje opłacalność inwestycji we własną centralną sterylizatornię, a zapotrzebowanie powyżej 25–30 jednostek uzasadnia utworzenie sterylizatorni lokalnej. Szczegółowe różnice między sterylizatornią centralną i lokalną są zawarte w projektowanym rozporządzeniu, zostaną też opisane w oddzielnym artykule.

Podsumowanie

Sterylizacja musi być zawsze skuteczna bez względu na to, gdzie i kto ją przeprowadza. Niezależnie od tego, czy w specjalistycznej klinice kardiochirurgii, czy w małym gabinecie stomatologicznym, proces ten podlega tym samym zasadom, ponieważ drobnoustroje nie mają świadomości, od jakiego pacjenta pochodzą. Należy jednak podkreślić, że prawidłowo wykonywana sterylizacja musi generować określone koszty, bez względu na to, czy jest wykonywana przez jednostki zoz, czy podwykonawców zewnętrznych.

Zaniedbania w tym zakresie powodują ogromne straty, zagrożenie bezpieczeństwa pacjentów oraz ryzyko odpowiedzialności cywilnej, a także karnej, zwłaszcza kierownictwa zakładu opieki zdrowotnej.

*dr med. Paweł Grzesiowski,
kierownik Zakładu Profilaktyki Zakażeń
i Zakażeń Szpitalnych Narodowego Instytutu Leków,
przewodniczący Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa*



Sprawdź!
Czy nie kończy się twoja prenumerata?

termedia
wydawnictwa
medyczne

Skontaktuj się z naszym konsultantem:
prenumerata@termedia.pl
tel. +48 61 656 22 00

Zamów prenumeratę przez Internet:
www.termedia.pl



**Energooszczędne przepływowo
lampy bakteriobójcze serii NBVE**

- skuteczne w działaniu
- tanie w zakupie i eksploatacji
- pracują w obecności personelu i pacjentów
- blacha kwasoodporna lub dowolny kolor obudowy wybrany przez użytkownika

NBVE 60 NL
NBVE 110 NL

NBVE 60/30 NL
NBVE 110/55 NL

NBVE 60 PL
NBVE 110 PL

95-100 Zgierz, ul. Stępowizna 34
tel./fax: (42) 715 00 92, 717 11 76,
e-mail: biuro@ultraviol.pl, <http://www.ultraviol.pl>

ULTRA VIOL