

Sterylizacja o uznanej ważności

Dwa w jednym

Barbara Waszak

Uznanie ważności sterylizacji medycznej opiera się na udowodnieniu, że:

- przed procesem sterylizacji sprzęt/wyrób medyczny pozyskał już odpowiednio niskie skażenie mikrobiologiczne w działaniach wstępnych, równoważne z testowym w zakresie: 10^3 /jedn. steryl. – maksimum 10^6 /jedn. steryl.,
- sterylizator jest sprawny i wyjątkowo w sposób powtarzalny,
- sterylizator, metoda sterylizacji i program sterylizacji są właściwe dla danego wsadu, z danego materiału i w przewidzianym zapakowaniu,
- program dla odnośnego wsadu ma w całym cyklu przebieg prawidłowy,
- zapakowanie jest odpowiednie i właściwe dla procesu sterylizacji oraz stanowi skuteczną barierę mikrobiologiczną aż do czasu użycia wyrobu medycznego wobec pacjenta.

Dokumentacja jałowości

Udowadnianie w sposób udokumentowany, że wyrób pozyskał żądany poziom jałowości

tj. $SAL=10^{-6}$, to prowadzenie sterylizacji w procesie walidowanym (dopuszcza się obecność jednej z około miliona bakterii testowych w jednej z miliona jednostek wyjątkowych).

Ważne procedury

Walidacja jest wymogiem opisanym w dyrektywie europejskiej nr 93/42 oraz w krajowej ustawie O wyrobach medycznych (DzU nr 126 z 2001 r.). Uszczegółowienie tych działań opisują odpowiednie normy PN-EN-ISO. Narzędzia walidacji w działaniach praktycznych to tzw. procedury o uznanej ważności i ich prawidłowa realizacja. Procedury ważne uwiarygodniają fakt, że wytworzony produkt/wyrób pozyska określone właściwości opisane w tzw. wymaganiach zasadniczych. Zgodność z owymi wymaganiami zasadniczymi, wykazywana przez jednostkę sterylizującą sprzęt, to deklaracja zgodności określona w przytoczonej ustawie. Procedury ważne to takie, które przygotowano dla danej, konkretnej sterylizatorni i których treści pozostają w zgodności z:

” Prawidłowość realizacji procedur jest wykazywana w kartach walidacyjnych, a wsterylizowany produkt zostaje wyposażony w kod ”

(wolny od wszelkich form żywych), jest wykazaniem, że podjęte działania procesowe w całej technologii wytwarzania wyrobu sterylnego są:

- 1) zaprojektowane prawidłowo, w zdolności do wytwarzania wyrobów sterylnych,
- 2) produkcja samych wyrobów/zestawów sterylnych ma przebieg właściwy i akceptowalny.

Wykazanie z udowodnieniem, że wyrób medyczny po procesie pozyskał czystość mikrobiologiczną wyznaczoną dla sterylizacji medycznej,

- aktualnym stanem wiedzy o procesach mikrobiologicznych,
- obowiązującymi regulacjami merytoryczno-prawnymi,
- przyjętymi standardami (np. unijnymi, krajowymi, zakładowymi),
- określonymi normami PN-EN-ISO.

Zgodność procedury, z wyszczególnieniem powyższych uwarunkowań, potwierdza autor procedury, który również posiada właściwą wie-

dzę i kompetencje. Prawidłowość realizacji procedur jest wykazywana w kartach walidacyjnych, a wysterylizowany produkt/wyrób zostaje wyposażony w kod pozwalający na odtworzenie procesu jego wytwarzania i potwierdzenie stanu sterylności. Kod na wyrobie pozwala też sądzić, że był on sterylizowany w procesie walidowanym, tj. ważnym.

Kod sterylizacji

Kod kontroli i sterylizacji może przybierać formę:

- serii produkcyjnej,
- szarży 2- lub 3-ścieżkowej,
- kodu kreskowego.

Powyższe pozwala również na stwierdzenie, że sterylizacja wyrobów medycznych ma zawsze te same wymogi normatywno-prawne.

Szpitalna centralna sterylizatornia ponosi koszty sterylizacji o uznanej ważności, jednak nie działa dla zysku. Nie jest jednostką biznesową nastawioną na korzyści finansowe wynikające z prowadzenia samych usług sterylizacyjnych, ale jednostką organizacyjną szpitala dbającą o ważność i efekt finalny prowadzonych procesów mikrobójczych oraz o rozwiązania najbardziej ekonomiczne dla własnego szpitala. Centralne sterylizatornie to takie dwa w jednym, to rozwiązania organizacyjne na dziś, najbardziej powszechne w Europie i na świecie. Próby *outsourcingu* w kilku krajach Europy to jednak nadal stan braku rynku usług sterylizacyjnych. Monopolista to nie rynek możliwości i nie rozwiązanie wszystkich problemów szpitalnych z zakresu praktycznych procesów dekontaminacji, procesów wymaganych w dzisiejszych szpitalach, szczególnie w szpitalach dużych i wieloprofilowych.

” Sterylizacja medyczna winna być zawsze sterylizacją o uznanej ważności, wykazanej w procesie walidowanym ”

Wymagania technologiczne dla sterylizacji są zawsze jednakowe, i to bez względu na fakt, czy jest ona sterylizacją przemysłową, sterylizacją scentralizowaną, czy tzw. podręczną itp. Rygory wytwarzania są zawsze takie same, a sterylizacja medyczna winna być zawsze sterylizacją o uznanej ważności, wykazanej w procesie walidowanym.

Szpitalne fabryki

W placówkach służby zdrowia, zgodnie z zaleteniami (DzU nr 74 z 1992 r. i późniejsze nowelizacje) tworzy się szpitalne fabryki – centralne sterylizatornie, które są w stanie w sposób odpowiedzialny prowadzić procesy sterylizacji sprzętu i wyposażenia szpitalnego wymagającego takich działań. Szpital posiadający własnych specjalistów tej branży (specjaliści bowiem nie rodzą się za biurkiem) ma jednocześnie możliwość w sposób optymalny i ważny prowadzić strategię innych procesów dekontaminacji (sanitizacji, odkażania, dezynfekcji) na terenie własnego obiektu szpitalnego.

Szpitalna centralna sterylizatornia to narzędzie służące do ważnych i prawdziwych procesów mikrobójczych na drodze działań najbardziej ekonomicznych i najbardziej kompatybilnych z odpowiedzialnością szpitala w ewentualnych rozstrzygnięciach prawnych zgłaszanych przez pacjentów.

Holenderski wzorzec

Rozwiązaniem dla szpitali bardzo małych, polecanych m.in. przez Holendrów, jest korzystanie z usług sterylizacyjnych centralnych sterylizatorni innego dużego szpitala. Szpital ten nie zmieni z tego powodu swej korzystnej dla siebie technologii, tj. sterylizacji ważnej w świetle prawa, a jedynie wypełni tzw. własne pojemności zero. W Europie są też podejmowane próby organizowania przez 3–4 małe szpitale jednej wspólnej i własnej sterylizatorni.

Cel takich działań jest nadal ten sam:

- sterylizacja o uznanej ważności,
- sterylizacja walidowana w rozwiązaniu najbardziej ekonomicznym,
- zysk medycznej jednostki organizacyjnej to zysk z usługi medycznej, a nie z usługi sterylizacyjnej.

Ważność sterylizacji szpitalnej i organizacyjne formy rozwiązania tego problemu wymagają działań z wykorzystaniem dużego doświadczenia własnego lub działań wzorowanych na osiągnięciach cudzych, tj. osiągnięciach innych jednostek organizacyjnych pracujących wg pożądanych dziś rygorów oraz działających od dłuższego czasu i bez konsekwencji negatywnych. ■