

Proponowane standardy i metody kontroli

Dezynfekcja i sterylizacja

Kamieniem milowym w rozwoju szpitalnych sterylizatori w Polsce było rozporządzenie ministra zdrowia i opieki społecznej z 21 września 1992 r. w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych, jakie powinny spełniać pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej.

Obecnie obowiązujące regulacje prawne dotyczące sterylizacji zawarte są w rozporządzeniu ministra z 10 listopada 2006 r. (Dz. U. Nr 213, poz. 1568). Zalecenia koncentrują się wyłącznie na pomieszczeniach i wyposażeniu centralnych sterylizatori. Są one bowiem zbyt rygorystyczne, żeby można je zastosować w placówkach leczenia pozaszpitalnego i gabinetach zabiegowych. Istnieje także luka w regulacjach dotyczących wymagań sanitarno-higienicznych w zakresie prowadzenia procedur dekontaminacji. Trwają prace nad nowelizacją tego rozporządzenia. Powołana przez Ministerstwo Zdrowia grupa ekspertów, do której należą m.in. członkowie Stowarzyszenia Kierowników Szpitalnej Sterylizacji i Dezynfekcji oraz członkowie Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa, opracowała założenia do rozporządzenia ministerialnego, regulując wszystkie kwestie dotyczące sterylizacji. Uzupełnienie regulacji prawnych definiujących warunki i organizację sterylizacji wyrobów medycznych (wymagania przestrzenne i funkcjonalne, sposoby kontroli procesu dezynfekcji i sterylizacji, dokumentowanie, transport i przechowywanie materiału jałowego) podyktowane było świadczeniem zabiegów inwazyjnych w otwartych placówkach opieki zdrowotnej, rozwojem opieki stomatologicznej i usług kosmetycznych. Brak powyższych regulacji stanowi ogromny problem dla nowych projektów i modernizowanych obiektów służby zdrowia. W trakcie prac nad regulacjami eksperci zaproponowali podział placówek sterylizujących na cztery grupy: centralne sterylizatornie, lokalne sterylizacje, punkty sterylizacji oraz stanowiska sterylizacji gabinetowej.

Organizacja centralnej sterylizatorni jest znana z obowiązującego rozporządzenia. Lokalną sterylizatornię będą musiały posiadać placówki udzielające całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych, mające więcej niż sześć gabinetów diagnostyczno-zabiegowych lub pomieszczeń, w których wykonywane są świadczenia zdrowotne z naruszeniem ciągłości tkanek.

Zapotrzebowanie na materiał sterylny w danej placówce nie powinno przekraczać 60 jednostek wsadu w ciągu doby. Lokalna sterylizatornia składa się z dwóch pomieszczeń: materiałów skażonych oraz materiałów czystych. Pierwsze z nich służy do mycia i dezynfekcji materiału skażonego. Między pomieszczeniem materiałów skażonych a pomieszczeniem materiałów czystych powinno być zainstalowane przelotowe urządzenie myjąco-dezynfekcyjne. Dopuszcza się wyposażenie pomieszczenia materiałów skażonych w nieprzelotową myjnię dezynfektor pod warunkiem wyodrębnienia oddzielnego blatu do załadunku i wyładunku materiałów przed i po dezynfekcji. Błat do wyładunku powinien się znajdować przy oknie podawczym do pomieszczenia czystego. Suszenie materiałów po dezynfekcji powinno się odbywać w myjniach dezynfektorach lub w niezależnych urządzeniach (szafy suszące) w pomieszczeniu materiałów czystych. W pomieszczeniu należy wydzielić stanowisko do higieny rąk. Pomieszczenie materiałów czystych i sterylnych przeznaczyć należy do kontroli, konserwacji, kompletowania i pakowania zestawów instrumentarium medycznego oraz załadunku zestawów do sterylizatora. Należy je wyposażać co najmniej w jeden sterylizator parowy i w razie potrzeby w sterylizator niskotemperaturowy z wyjątkiem urządzeń na tlenek etylenu. W pomieszczeniu tym dopuszcza się przechowywanie materiałów jałowych w wydzielonym miejscu nie dłużej niż trzy dni. W wypadku zainstalowania przelotowego sterylizatora

parowego należy zainstalować go w ścianie oddzielającej dodatkowo wyodrębnione pomieszczenie materiałów jałowych. Pomieszczenia materiałów skażonych, czystych i sterylnych powinny być połączone służą umywalkowo-fartuchową oraz wyposażone w wentylację mechaniczną nawiewno-wywiewną lub klimatyzację. Rozwiązanie przestrzenne lokalnej sterylizatorni powinno na każdym etapie technologicznym zapewnić ruch postępowy materiałów od pomieszczeń materiałów skażonych do pomieszczeń materiałów sterylnych.

Organizację punktu sterylizacyjnego dopuszcza się w placówkach mających nie więcej niż sześć gabinetów diagnostyczno-zabiegowych, a całkowite dobowe zapotrzebowanie na materiał sterylny nie przekracza 30 jednostek wsadu. Punkt sterylizacyjny powinno stanowić wydzielone pomieszczenie o powierzchni nie mniejszej niż 8 metrów kwadratowych wyposażone w wentylację mechaniczną. Organizacja pracy w punkcie sterylizacji musi zapewnić czasowy podział czynności związanych z myciem, dezynfekcją, pakietowaniem i sterylizacją. Rozwiązanie przestrzenne ciągu technologicznego powinno na każdym etapie zapewnić ruch postępowy od materiałów skażonych do materiałów sterylnych. W pomieszczeniu w ustawieniu szeregowym powinien znajdować się ciąg technologiczny obejmujący:

- odcinek blatu materiałów skażonych wyładunku i przygotowania do mycia i dezynfekcji,
- odcinek maszynowego mycia i dezynfekcji obejmujący urządzenie myjąco-dezynfekujące i zlew dwukomorowy lub odcinek ręcznego mycia i dezynfekcji wyposażony w zlew dwukomorowy,
- odcinek blatu materiałów czystych do przeglądania i pakietowania sprzętu przed sterylizacją,
- sterylizator parowy lub niskotemperaturowy z wyłączeniem urządzenia na tlenek etylenu,
- odcinek blatu materiałów sterylnych,

■ poza ciągiem technologicznym należy wydzielić stanowisko do higieny rąk.

W pomieszczeniu nie magazynuje się materiałów sterylnych

Stanowisko sterylizacji gabinetowej organizuje się w gabinecie diagnostyczno-zabiegowym. Sterylizacja gabinetowa może być zlokalizowana w oddzielnym pomieszczeniu lub w wydzielonej do tego celu dodatkowej części gabinetu o powierzchni nie mniejszej niż 4 m kwadratowe, pod warunkiem zapewnienia czasowego podziału czynności między wykonaniem działań związanych z myciem, dezynfekcją i sterylizacją a udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Stanowisko należy zlokalizować poza drogami komunikacji wewnątrz gabinetu i w odległości nie mniejszej niż 1,5 m od miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych. Stanowisko w ustawieniu szeregowym stanowi ciąg technologiczny obejmujący:

- odcinek blatu materiałów skażonych ze stanowiskiem na co najmniej jeden pojemnik do dezynfekcji z wkładem perforowanym i pokrywą. Stanowisko nie może mieć kontaktu z szafami zawierającymi materiał czysty lub sterylny,
- odcinek maszynowego mycia i dezynfekcji z urządzeniem myjąco-dezynfekcyjnym i zlew dwukomorowy lub odcinek ręcznego mycia i dezynfekcji wyposażony w zlew dwukomorowy,
- odcinek blatu do przeglądania i pakowania materiałów do sterylizacji,
- sterylizator parowy i lub niskotemperaturowy z wyjątkiem sterylizatora na tlenek etylenu,
- odcinek blatu materiałów sterylnych,
- rozwiązanie przestrzenne ciągu technologicznego powinno zapewnić ruch postępowy materiałów od materiałów skażonych do sterylnych,
- w gabinecie należy zapewnić warunki przechowywania materiałów sterylnych zgodnie z ogólnymi zasadami.

Sterylizacja w rozumieniu normy EN 29000 to proces specjalny, taki, którego nie można w pełni zweryfikować poprzez sprawdzenie produktu końcowego i wymaga rutynowej kontroli. Wyrobu sterylnego nie można odróżnić od wyrobu niesterylnego za pomocą wzroku, tylko czasochłonne badania mikrobiologiczne prowadzone w labo-

ratorium mogą potwierdzić sterylność, lecz takie badania nie mogą być stosowane jako rutynowa kontrola sterylizacji. Rutynowa kontrola powinna zapewnić, że każdy wsad jest poddany takiemu samemu procesowi jak podczas testowanego procesu walidacji. W celu wykrycia ewentualnych usterek urządzenia przed rozpoczęciem roboczego cyklu sterylizacji należy wykonać testy sprawności urządzenia zgodnie z zaleceniami wytwórcy i obowiązujących norm. Dużym zagrożeniem w wypadku sterylizacji w parze wodnej jest obecność w komorze sterylizatora gazów nieulegających skraplaniu. Gazy mogą być w komorze sterylizatora z powodu słabego usuwania powietrza, nieszczelnych uszczelek drzwiowych, zastosowania niewłaściwej wody do wytwornicy pary. W celu wykrycia ewentualnych usterek każdego dnia, kiedy sterylizator jest używany, przed procesem roboczym należy wykonać test Bowie-Dicka. Test dostarcza informacji o właściwej penetracji pary wodnej i usunięciu powietrza z komory sterylizatora, powinien być stosowany do kontroli sterylizatorów z próżnią wstępną. Sterylizatory małe, które parę wodną wytwarzają w komorze sterylizatora, nie wymagają stosowania testu Bowie-Dicka. Proces sterylizacji musi zapewnić warunki bójcze dla mikroorganizmów poprzez właściwy kontakt czynnika sterylizującego ze wszystkimi powierzchniami materiału poddanego sterylizacji. Spełnienie powyższych wymogów zależy nie tylko od właściwie prowadzonego procesu sterylizacji, ale również od tego, jaki poziom czystości mikrobiologicznej prezentują instrumenty przed procesem, jak zapakowany jest materiał do sterylizacji i załadowana jest komora sterylizatora. Nawet w warunkach idealnego procesu sterylność tych materiałów oznacza, że są to materiały o wysokim prawdopodobieństwie bycia sterylnym. Jest możliwe wykazanie, że produkt był sterylizowany w cyklu, który spełniał warunki konieczne dla zabicia wszelkich mikroorganizmów. Z tego powodu należy przestrzegać procedur dotyczących monitorowania i dokumentowania sterylizacji. Podstawą monitorowania jest stosowanie wskaźników biologicznych, chemicznych i fizycznych oraz prowadzenie właściwej dokumentacji.

Każdy cykl sterylizacyjny należy rutynowo kontrolować, stosując dwie niezależne metody. Rejestrując parametry fizyczne (temperaturę i ciśnienie) w postaci wersji papierowej lub elektronicznej, integralność temperatury i czasu należy kontrolować przy zastosowaniu wskaźników chemicznych klasy 5 lub 6. Jeżeli nie ma możliwości archiwizowania parametrów fizycznych, kontrolę rutynową opieramy na wskaźnikach chemicznych i biologicznych w każdym wsadzie.

Kontrola wskaźnikami chemicznymi obejmuje:

■ Umieszczenie na każdym pakiecie, na jego zewnętrznej powierzchni, wskaźnika chemicznego klasy 1, zgodnego z EN ISO 11140-1. Wskaźnik tej klasy nie daje żadnej informacji o skuteczności procesu sterylizacji, a jedynie informuje, że dany pakiet był poddany sterylizacji.

■ Zastosowanie wskaźnika klasy 5 lub 6 w każdym cyklu – w sterylizatorze o pojemności jednej jednostki sterylizacyjnej należy umieścić minimum dwa wskaźniki w pakietach reprezentatywnych, a w sterylizatorach o pojemności większej niż jedna jednostka wsadu co najmniej trzy wskaźniki. W wypadku zastosowania do kontroli przyrządu testowego procesu stosuje się jeden wskaźnik chemiczny bez względu na wielkość komory sterylizatora. Dobór przyrządu testowego musi uwzględniać rodzaj sterylizowanego materiału, metodę sterylizacji i typ sterylizatora.

Częstotliwość kontroli biologicznej zależy od metody sterylizacji i zaleceń producenta urządzenia. Użytkownik wskaźników biologicznych powinien zapoznać się z danymi producenta odnośnie do właściwości danego szczepu bakterii, czułości i wiarygodności wskaźnika. Kontrola biologiczna powinna być stosowana podczas instalacji i po każdej naprawie sterylizatora, jako kontrola dopuszczająca. W celu monitorowania sterylności sterylizowanych wsadów kontrola biologiczna w sterylizacji parowej powinna być prowadzona nie rzadziej niż raz w miesiącu oraz w każdym wsadzie zawierającym implanty. Jeżeli w monitoringu nie ma automatycznego pomiaru i zapisu parametrów krytycznych, kontrola biologiczna powinna być prowadzona w każdym wsadzie razem z kontrolą chemiczną. Liczba wskaźni-

▶ ków biologicznych wymagana do kontroli wsadu wynosi minimum dwa wskaźniki w pakietach reprezentatywnych, w sterylizatorach o pojemności poniżej jednej jednostki wsadowej i co najmniej trzy w pakietach reprezentatywnych w sterylizatorach o pojemności powyżej jednej jednostki wsadowej. Kontrolę biologiczną sterylizacji niskotemperaturowej należy prowadzić w każdym wsadzie, o ile producent urządzenia nie zaleca inaczej.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentowi podczas zabiegu efekt biobójczy sterylizacji musi być zagwarantowany dla każdego cyklu i udokumentowany. Każdy pakiet poddawany sterylizacji powinien być oklejony etykietą, która zawiera takie informacje, jak numer wsadu, numer sterylizatora data sterylizacji i data ważności, numer identyfikacyjny osoby obsługującej sterylizator, osoby pakującej i numer identyfikacyjny zawartości pakietu. Materiał poddawany sterylizacji powinien być ewidencjonowany w postaci dziennych raportów i uzupełniony o wykorzystane testy stosowane do monitoringu. Do dokumentacji należy dołączyć wydruk parametrów lub taśmę z wykresem przebiegu procesu. Dokumentacja na bieżąco powinna być zatwierdzona przez osobę odpowiedzialną za nadzór nad sterylizacją. Powyższe informacje są potrzebne do wstecznego prześledzenia postępowania z pakietem na podstawie parametrów procesu udokumentowanych w centralnej sterylizatorni. Kontrola i monitorowanie procesów sterylizacji powinny być stałe, jednakowe i dokładne. Podczas procesu sądowego o zakażeniu stosowana jest metoda domniemania prawnego. W trakcie takiego postępowania to placówka świadcząca usługi musi udowodnić, że do zakażenia nie doszło podczas pobytu w szpitalu czy w trakcie leczenia w danym gabinecie.

OPRACOWAŁA MGR MAŁGORZATA JERUZAL
KIEROWNIK CENTRALNEJ STERYLIZATORNI
CENTRUM STOMATOLOGII UNIWERSYTETU
MEDYCZNEGO W POZNANIU

Piśmiennictwo:

1. Grupa ekspertów ds. sterylizacji: Propozycje organizacji sterylizacji w przychodni, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Biuletyn 2007, 1-2 (31)
2. Aktualne zagadnienia sterylizacji i dezynfekcji, PZH, 14 października 2008 r.