

## PRZYGOTOWANIE INSTRUMENTARIUM MEDYCZNEGO DO ZABIEGÓW CHIRURGICZNYCH. CZĘŚĆ II – STERYLIZACJA I REPROCESOWANIE

Beata Sokół-Leszczynska<sup>1\*</sup>, Elżbieta Sztark<sup>2</sup>, Piotr Leszczyński<sup>1,3</sup>,  
Grażyna Młynarczyk<sup>4</sup>, Marta Wróblewska<sup>1,5</sup>

<sup>1</sup>Pracownia Epidemiologii Zakażeń Szpitalnych, Katedra i Zakład Mikrobiologii Lekarskiej,  
Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa

<sup>2</sup>Centralna Sterylizatornia, Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej, Płońsk

<sup>3</sup>Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych, Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus  
– Centrum Leczenia Obrażeń, Warszawa

<sup>4</sup>Katedra i Zakład Mikrobiologii Lekarskiej, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa

<sup>5</sup>Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych, Instytut Hematologii i Transfuzjologii, Warszawa

Wpłynęło w maju 2012 r.

1. Wstęp. 2. Kontrola i konserwacja narzędzi 3. Rodzaje opakowań sterylizacyjnych i zasady pakowania narzędzi do sterylizacji. 4. Załadunek komory sterylizatora. 5. Sterylizacja i jej kontrola 6. Transport do użytkownika. 7. Warunki przechowywania wyrobów sterylnych. 8. Reprocesowanie sprzętu jednorazowego użytku. 9. Podsumowanie

### Medical instrument preparation for surgical procedures. Part II – sterilisation and reprocessing

*Abstract:* Sterilisation constitutes another step in the reprocessing cycle of medical instruments. It aims at killing all types of microorganisms and spores. Preferably it should be performed by highly qualified personnel of the central sterilisation unit at the hospital.

This part of the paper covers drying, control and maintenance of medical instruments, packaging, methods of sterilisation and its control, and releasing of sterile medical instruments. Problem of reprocessing of the single use devices is also discussed.

1. Introduction. 2. Inspection and maintenance of instruments. 3. Types of sterilisation packaging and principles of packing instruments for sterilization. 4. Loading of the sterilisation chamber. 5. Sterilisation and its control. 6. Transport to the user. 7. Storage. 8. Reprocessing of single use instruments. 9. Summary

**Słowa kluczowe:** instrumentarium medyczne, pakowanie, sterylizacja, reprocesowanie

**Key words:** medical instrumentation, packaging, sterilisation, reprocessing

### 1. Wstęp

W części I opisano podział instrumentów medycznych, czynniki wpływające na efektywność procesu dekontaminacji, zalety posiadania centralnej sterylizatorni, cykl przygotowania narzędzi do użycia, ich transport od użytkownika, a także oczyszczanie i dezynfekcję sprzętu.

Omówione wcześniej procesy dekontaminacji są niezbędnym warunkiem skuteczności procesu sterylizacji instrumentów medycznych. Narzędzia chirurgiczne są tzw. przedmiotami wysokiego ryzyka transmisji zakażenia, które ze względu na kontakt z tkankami muszą być sterylne. Odpowiedzialność za sterylność sprzętu wielorazowego użycia spoczywa na jednostce dokonującej cyklu czynności dekontaminacyjnych, zakończonych procesem sterylizacji. Zagadnienia dotyczące sterylizacji wyrobów medycznych zostały zawarte w normach EN oraz ISO [3].

### 2. Kontrola i konserwacja narzędzi

Przed procesem sterylizacji narzędzia muszą być sprawdzone wizualnie pod kątem czystości i drożności ich światel. Szczególną uwagę należy zwrócić na tzw. miejsca krytyczne (np. rowki, ząbki w mechanizmach automatycznych, uchwyty, szczeliny i przeguby). Nieodczyszczone lub niedrożne instrumenty muszą zostać ponownie poddane dekontaminacji i dezynfekcji, z uwzględnieniem zaleceń producenta [7].

Kolejnym etapem jest konserwacja narzędzi i sprawdzenie ich działania. Konserwacja zabezpiecza narzędzia przed korozją przez stosowanie na przeguby, gwinty, śruby i płaszczyzny poślizgu środków na bazie oleju parafinowego, przepuszczających parę i biokompatybilnych (zgodnie z obowiązującą farmakopeą europejską). Funkcjonowanie narzędzi należy sprawdzić zgodnie z odpowiednimi instrukcjami. Zdemontowane instrumenty do chirurgii mikroinwazyjnej należy

\* Autor korespondencyjny: Pracownia Epidemiologii Zakażeń Szpitalnych, Katedra i Zakład Mikrobiologii Lekarskiej, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa

skontrolować po ich zmontowaniu, a w światłowodach i endoskopach sztywnych ocenić jakość włókien [7].

Po wykonaniu czynności konserwujących i sprawdzeniu działania instrumentów zadaniem pracowników jest ułożenie ich w zestawy zgodnie ze spisami narzędziami ustalonymi przez użytkowników.

### 3. Rodzaje opakowań sterylizacyjnych i zasady pakowania narzędzi do sterylizacji

Instrumenty medyczne poddawane sterylizacji, wymagające czasowego przechowywania lub transportu, muszą być sterylizowane w odpowiednim opakowaniu. Zadaniem takiego opakowania jest zachowanie sterylności jego zawartości od momentu zakończenia procesu sterylizacji do chwili użycia. Obecnie istnieje znormalizowany system opakowań sterylizacyjnych, który zapewnia wszystkie kryteria utrzymania sterylności wyrobu medycznego (PN EN 868). Dokument ten nakłada na producenta obowiązek wykazania przydatności opakowania do konkretnego zastosowania. W tabeli I wymienione są kryteria, jakie powinny spełniać opakowania sterylizacyjne.

#### 3.1. Rodzaje opakowań sterylizacyjnych

Możliwość wykorzystania danego opakowania do określonej metody sterylizacji musi udokumentować producent opakowania. Opakowania sterylizacyjne dzielą się na jednorazowe i wielorazowe, o różnym przeznaczeniu (tabela II).

Nie wolno stosować jako opakowań sterylizacyjnych materiałów tekstylnych, papieru siarczynowego lub puszek Schimmelbuscha, gdyż nie stanowią one bariery dla drobnoustrojów [3, 8].

Zastosowanie właściwego, specjalistycznego opakowania do sterylizacji wyrobów medycznych, daje gwa-

rancję utrzymania sterylności przechowywanego w nim jałowego wyrobu [8].

#### 3.2. Zasady pakowania narzędzi do sterylizacji

Istotnym elementem zachowania jałowości wysterylizowanych narzędzi jest właściwe zapakowanie ich tak, by nie doszło do uszkodzenia opakowania. Sposób pakowania musi także zapewnić możliwość aseptycznego wyjęcia zawartości [3, 8]. Przygotowując instrumenty medyczne do zabiegów chirurgicznych należy zastosować system podwójnego pakowania, gdyż stanowi on zabezpieczenie przed wtórną kontaminacją z zewnętrznej warstwy opakowania. Zasady właściwego pakowania narzędzi do sterylizacji przedstawione są w tabeli III.

#### 4. Załadunek komory sterylizatora

W celu zapewnienia prawidłowej penetracji czynnika sterylizującego i w następstwie osiągnięcia zakładanego efektu procesu, należy pamiętać o ważnych zasadach obowiązujących podczas załadunku komory sterylizatora.

Ciężkie, łatwiej kondensujące wodę materiały należy układać na dole komory, lekkie natomiast na górze, aby uchronić je przed zamoczeniem wodą kondensacyjną. Minimalne wypełnienie komory nie powinno być mniejsze niż 1/6 jej objętości, gdyż resztki powietrza koncentrują się wokół małego ładunku, co może stanowić przeszkodę dla przenikania pary i przyczynę nieprawidłowej sterylizacji. Materiał w opakowaniach papierowo-foliowych należy układać według schematu: folia na folię, papier na papier, ponieważ przenikanie pary i powietrza zachodzi wyłącznie przez powierzchnię papierową. Kosze nie mogą być wypełnione zbyt szczelnie lub zbyt luźno (pomiędzy pakiety powinno być możliwe włożenie wyprostowanej ręki). Sterylizowane mate-

Cechy opakowania sterylizacyjnego [10]

Tabela I

- dobre przenikanie czynnika sterylizującego do wnętrza opakowania
- odporność na uszkodzenie podczas procesu sterylizacji
- zapewnienie szczelnego, trwałego zamknięcia zawartości oraz bezpiecznego wyjęcia jej do ponownego użycia
- barierowość dla drobnoustrojów oraz niepożądanych substancji typu klej, tusz z nadruku czy testu chemicznego

Zastosowanie opakowań sterylizacyjnych [10]

Tabela II

Rodzaj opakowania sterylizacyjnego	Zastosowanie
Jednorazowe opakowania papierowe	sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu lub tlenkiem etylenu
Opakowania papierowo-foliowe (folia poliestrowa/polipropylenowa)	sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu, formaldehydem lub tlenkiem etylenu
Opakowania typu TYVEK (folia poliestrowa/polipropylenowa)	sterylizacja plazmą, tlenkiem etylenu lub formaldehydem
Pojemniki sterylizacyjne wielorazowego użytku	sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu

Tabela III

## Zasady pakowania narzędzi do sterylizacji [1]

Rodzaj opakowania sterylizacyjnego	Zasady pakowania narzędzi
Jednorazowe opakowania sterylizacyjne	torebki należy wypełnić tylko do 3/4 objętości w celu umożliwienia prawidłowego wykonania zgrzewu i zminimalizowania ryzyka pęknięcia opakowania
	między zgrzewem a sterylizowanym sprzętem powinna być zachowana odległość 30 mm
	ostre krawędzie należy zabezpieczyć, aby uniknąć uszkodzenia opakowania
	materiał opakowaniowy nie może być ułożony zbyt luźno, ani być zbyt naciągnięty, aby nie wpływał na zmiany ciśnienia podczas sterylizacji
Wielowarstwowe opakowania papierowo-foliowe	sprzęt należy układać tak, aby strona papierowa stykała się ze stroną papierową, gdyż penetracja czynnika sterylizującego i wymiana powietrza może zachodzić wyłącznie przez papier
	na zewnątrz opakowań umieścić wskaźnik procesu (odpowiedni do metody sterylizacji)
Pojemniki sterylizacyjne wielorazowego użytku	przed użyciem pojemnik umyć i zdezynfekować
	dbać o wymianę filtra zgodnie z instrukcją producenta
	instrumenty należy umieszczać na tacach narzędziowych owiniętych w materiał opakowaniowy (materiał opakowaniowy i pojemnik stanowią podwójne opakowanie sprzętu sterylne)
	pokrywę pojemnika należy zamknąć i zabezpieczyć systemem chroniącym przed przypadkowym otwarciem go (np. plombą)
	na opakowaniu należy umieścić etykietę z informacją o zawartości opakowania, kod osoby pakującej, datę sterylizacji i datę przydatności do użycia oraz parametry sterylizacji

riały nie mogą dotykać ściany sterylizatora, a pojemniki, miski i butelki muszą być ustawione wlotem ku dołowi. Komora nie może być przeładowana – należy przestrzegać wytycznych producenta dotyczących maksymalnej wielkości wsadu [3, 6, 8].

## 5. Sterylizacja

Sterylizacja jest procesem mającym na celu zabicie wszystkich drobnoustrojów i przetrwalników bakteryjnych oraz stanowi kolejny etap reprocessowania instrumentów medycznych. Jej celem jest osiągnięcie efektu SAL  $10^{-6}$ . Wartość SAL  $10^{-6}$  (SAL – Sterility Assurance Level) jest to gwarantowany poziom sterylności oznaczający w praktyce możliwość przeżycia w wysterylizowanym pakiecie jednego drobnoustroju na milion [1, 7, 12, 17].

Dobór metody i parametrów sterylizacji powinien być określony przez producenta sprzętu medycznego. Istotna jest dobra penetracja czynnika sterylizującego, szybki czas działania, niezawodność, brak toksyczności dla człowieka i środowiska oraz niska cena i tania eksploatacja. Proces ten nie może uszkadzać ani zmieniać właściwości sterylizowanego materiału [3, 6].

### 5.1. Metody sterylizacji

Metody sterylizacji można podzielić na wysoko- i niskotemperaturowe. Do metod wysokotemperaturowych zalicza się sterylizację parą wodną pod ciśnieniem oraz sterylizację suchym gorącym powietrzem. Najczęściej stosowane metody sterylizacji niskotemperaturowej to zastosowanie tlenu etylenu, formaldehydu lub plazmy gazu. Mniej popularne sposoby to sterylizacja w ciepłym kwasie nadoctowym, ozonem lub za pomocą promieniowania jonizującego [3, 5, 6].

W praktyce szpitalnej najczęściej stosowaną metodą jest sterylizacja parą wodną pod ciśnieniem. Czynnikiem sterylizującym jest nasycona para wodna w ciśnieniu wyższym od atmosferycznego. Jest to metoda, szybka, nietoksyczna i ekonomiczna, toteż powinna być stosowana zawsze, gdy tylko to jest możliwe. Powszechnie stosuje się dwa sposoby sterylizacji parowej: sterylizację w temperaturze 134°C w nadciśnieniu 2 atmosfer w czasie 3,5–7 minut oraz 121°C w nadciśnieniu 1 atmosfery w czasie 15–20 minut. Metoda ta ma zastosowanie do wyjaławiania instrumentów medycznych odpornych na wysoką temperaturę.

Sterylizacja suchym gorącym powietrzem ma zastosowanie do wyjaławiania maści, pudrów, szkła laboratoryjnego oraz roztworów oleistych. Należy podkreślić, że ta metoda nie może być stosowana do sterylizacji instrumentarium medycznego. Czynnikiem sterylizującym jest tu powietrze o temperaturze 160–200°C w czasie 30–150 minut [16].

Sterylizacja niskotemperaturowa tlenkiem etylenu służy do wyjaławiania sprzętu termolabilnego niezawierającego elementów gumowych. Czynnikiem sterylizującym jest tlenek etylenu czysty lub zmieszany z hydroksyfreonem bądź z dwutlenkiem węgla. Sterylizacja przebiega w temperaturze 30–65°C, w czasie 2–5 godzin. Jest to metoda nieprzyjemna dla środowiska, kosztowna oraz czasochłonna [3]. Tlenek etylenu jest toksyczny, a podczas ekspozycji narzędzi dochodzi

do adsorbacji gazu na powierzchni instrumentu, dlatego przed użyciem u pacjenta konieczna jest degazacja wysterylizowanego sprzętu. Dotąd trwało to około 7 dni, lecz aktualnie dostępne są sterylizatory, w których możliwa jest szybka, aktywna degazacja.

Sterylicacja formaldehydem stosowana jest do sprzętu wrażliwego na wysoką temperaturę. Przebiega w temperaturze 48–70°C. Formaldehyd jest gazem niepalnym, niewybuchowym, wyczuwalnym w stężeniu nietoksycznym. Posiada słabsze niż tlenek etylenu właściwości penetrujące, dlatego sterylicacja sprzętu o wąskich, długich światłach jest utrudniona. Przedmioty z gumy, celulozy lub poliuretanu powinny być poddane degazacji [3, 6].

Sterylicacja plazmowa polega na poddawaniu sprzętu działaniu nadtlenu wodoru (gaz), z którego pod wpływem pola elektrycznego wytwarzana jest plazma. Do jej wytworzenia stosowany jest najczęściej 50–55% nadtlenek wodoru. Sterylicacja zachodzi w temperaturze 40–60°C, w czasie 45–75 minut. Tą metodą nie można sterylicować sprzętu z długimi, wąskimi, ślepo zakończonymi kanałami, jak również stosować opakowań zawierających celulozę [3]. Jest to metoda przyjazna dla środowiska, jednak sprzęt do sterylicacji plazmowej jest drogi w eksploatacji.

Sterylicacja w ciekłym kwasie nadoctowym jest procesem niskotemperaturowym i przebiega w temperaturze 50–55°C w specjalnych sterylizatorach. Cały cykl trwa 30 minut. Metoda polega na poddaniu działaniu kwasu nadoctowego instrumentów termolabilnych, odpornych na zanurzenie. Kwas nadoctowy służy do szybkiej sterylicacji instrumentu bezpośrednio przed użyciem, gdyż sprzęt poddawany tego rodzaju procesowi jest nieopakowany, w związku z czym wyjęty sprzęt musi być natychmiast użyty do zabiegów czy badań diagnostycznych. Ten rodzaj sterylicacji może być stosowany w warunkach sali operacyjnej czy gabinetu zabiegowego [6].

Sterylicacja za pomocą promieniowania jonizującego polega na naświetlaniu sprzętu dużymi dawkami promieni gamma. Ze względu na konieczność ochrony radiologicznej i wysokie koszty, metoda ta jest stosowana przede wszystkim przez producentów do wyjąłowania sprzętu jednorazowego użytku [6].

## 5.2. Kontrola sterylicacji

Proces sterylicacji jest zespołem czynności, w wyniku których zostaje wytworzony wyrób jałowy. Kontrola procesu stanowi udokumentowanie jego jakości poprzez sprawdzenie parametrów. Metody kontroli procesu sterylicacji dzielą się na fizyczne, chemiczne i biologiczne.

Wskaźniki fizyczne to wszystkie przyrządy pomiarowe, w które sterylizator został wyposażony przez producenta. Dzięki nim możemy kontrolować temperaturę, ciśnienie i czas trwania procesu. Każdy cykl powinien być kontrolowany w ten sposób, a parametry zapisane

przez rejestrator zintegrowany z urządzeniem stanowią dokument sprawności sterylizatora. Stwierdzenie nieprawidłowości w zapisie parametrów oznacza, że sterylizator należy uznać za niesprawny i wyłączyć z eksploatacji [8].

Wskaźniki chemiczne dostarczają informacji na temat warunków w komorze sterylizatora, sygnalizując tym samym potencjalne błędy. Zgodnie z międzynarodową normą ISO 11140-1 wskaźniki zostały podzielone na klasy (tabela IV).

Wskaźniki biologiczne stanowią przetrwalniki bakteryjne o dużej oporności na czynnik sterylicujący. Dla sterylicacji parą wodną stosuje się spory *Geobacillus stearothermophilus*, dla sterylicacji tlenkiem etylenu – spory *Bacillus subtilis*, a dla sterylicacji formaldehydem – spory obu gatunków. Dostępne na rynku wskaźniki biologiczne mają najczęściej postać krążków bibułowych nasączonych zawiesiną przetrwalników lub testów fiolkowych (inkubowane odpowiednio 7 lub 2 dni). Kontrolę biologiczną należy wykonywać nie rzadziej niż raz w miesiącu, a także każdorazowo po naprawie sterylizatora oraz stwierdzeniu nieprawidłowości za pomocą wskaźników chemicznych. W przypadku sterylicacji tlenkiem etylenu czy formaldehydem, każdy cykl sterylicacji należy kontrolować wskaźnikami biologicznymi [1, 6, 16].

## 5.3. Zwalnianie produktu sterylnego

Po zakończeniu procesu sterylicacji pakiety wyjęte z komory sterylizatora powinny być bardzo dokładnie sprawdzone pod względem ich szczelności i oczekiwanej zmiany barwy testów kontrolnych, np. testu kontroli wsadu, wskazując na prawidłową ekspozycję pakietu na czynnik sterylicujący. Pakiety powinny być poddane procesowi powolnego schłodzenia, podczas którego powinno nastąpić odparowanie resztek wilgoci po sterylicacji. Analiza zarejestrowanych pomiarów temperatury, czasu ekspozycji i ciśnienia podczas cyklu, wynik kontroli chemicznej oraz kontroli biologicznej stanowią podstawę do stwierdzenia prawdopodobieństwa uzyskania założonego efektu sterylności SAL  $10^{-6}$ . Prawidłowe wyniki całego systemu kontroli stanowią podstawę do zwolnienia produktu sterylnego do użycia [3].

Zachowanie jałowości do momentu użycia zależy jednak nie tylko od prawidłowego przebiegu procesu sterylicacji. Dalsze czynniki warunkujące jałowość pakietu to transport, odpowiednie przechowywanie i prawidłowe użycie [2].

## 5.4. Organizacja procesów sterylicacji w szpitalu

Optymalnym i zalecanym miejscem przeprowadzania sterylicacji sprzętu jest centralna sterylizatornia składająca się z trzech stref – brudnej, czystej i sterylnej. Każda ze stref posiada różne wymagania pod względem czystości mikrobiologicznej i służy do realizacji innych zadań.

Tabela IV

Wskaźniki chemiczne stosowane w kontroli procesu sterylizacji [na podstawie 8]

Klasa	Rodzaj	Opis
I	Przeznaczone są do odróżnienia pakietów poddanych sterylizacji od oczekujących na sterylizację	Są to etykiety, taśmy, nadruki na opakowaniach, zmieniające barwę pod wpływem temperatury lub czynnika sterylizującego.
		Nie świadczą o jakości procesu.
II	Testy typu Bowiego-Dicka w formie arkuszy testowych umieszczanych w stosie serwet płóciennych, gotowe pakiety jednorazowe symulujące pakiet wykonany z serwet	Testy te kontrolują sprawność sterylizatora (jakość i penetracja pary) oraz usuwanie powietrza.
		Stosowane są w urządzeniach z próżnią wstępną.
		Pozytywny wynik świadczy o sprawności sterylizatora.
		Każde urządzenie codziennie przed dopuszczeniem do eksploatacji powinno być skontrolowane testem Bowiego-Dicka, a wynik testu dołączony do dokumentacji procesu.
		Testy stosowane w urządzeniach testowych rurowych symulacyjnych PCD (ang. Process Challenge Devices)
		Służą do stworzenia najtrudniejszych warunków penetracji czynnika sterylizującego.
		Składają się z kapsuły na wskaźnik chemiczny oraz rurki o różnej średnicy, długości i sposobie zwinięcia.
		Zmiana barwy wskaźnika świadczy, iż czynnik sterylizujący oddziaływał na test.
III	Wskaźniki jednoparametrowe	Wskaźniki reagujące na jeden wybrany parametr procesu.
		Zmiana koloru wskaźnika nie jest dowodem skuteczności sterylizacji.
IV	Wskaźniki wieloparametrowe	Reagują na dwa parametry, np. czas i temperatura w przypadku pary wodnej.
		Osiągnięcie wymaganych wartości dwóch parametrów powoduje zmianę zabarwienia wskaźnika – dowód skuteczności.
V	Wskaźniki zintegrowane	Reagują po osiągnięciu wszystkich parametrów krytycznych dla określonego procesu np. parą wodną, czy tlenkiem etylenu.
		Są to wartości wymagane do zabicia drobnoustrojów testowych.
		Zmiana barwy odczynnika następuje w czasie, w jakim ulega inaktywacji 90% mikroorganizmów wskaźnika biologicznego.
		Prawidłowy wynik oznacza podobny poziom bezpieczeństwa jak przy wskaźniku biologicznym.
VI	Wskaźniki emulacyjne	Wskaźniki, które również reagują po osiągnięciu wszystkich parametrów krytycznych procesu.
		Są zaprojektowane dla określonych warunków cyklu, np. 134°C – 5 minut, 121°C – 15 minut czy 134°C – 7 minut oraz mają mniejsze niż wskaźnik klasy V zakresy tolerancji dla poszczególnych parametrów krytycznych procesu.

W strefie brudnej materiały skażone są przyjmowane i oczyszczane, w czystej – pielęgnowane, kontrolowane, kompletowane, pakietowane i umieszczane w komorze sterylizatora, natomiast strefa sterylna umożliwia bezpieczne wyładowanie jałowego sprzętu, kontrolę procesu sterylizacji, magazynowanie i ekspedycję materiałów sterylnych. Strefy powinny być oddzielone śluzami umywalkowo-fartuchowymi, w których pracownik ma możliwość zmiany odzieży i obuwia oraz umycia i dezynfekcji rąk. Trójstrefowość sterylizatorni, obecność śluz i stosowanie przelotowych urządzeń do realizacji usługi dekontaminacji stanowią logistyczny system barier epidemiologicznych, mający na celu jeden kierunek przepływu instrumentów w procesie reprocessowania. Każdy krok wstecz stanowi zagrożenie dla efektu końcowego SAL  $10^{-6}$  [1, 7, 12, 17].

Wszystkie czynności w ciągu technologicznym dekontaminacji instrumentarium medycznego wymagają szerokiego zasobu wiedzy dotyczącej zasad postępowania, niebezpieczeństw i zagrożeń. Dostęp do takiej wiedzy związanej z technologią dekontaminacji jest jednak wciąż bardzo ograniczony. Nie ma też wymogu prawnego jednorodnego systemu kształcenia dla osób zajmujących się dezynfekcją i sterylizacją medyczną.

## 6. Transport do użytkownika

Transport wyrobów sterylnych powinien odbywać się czystymi wydzielonymi ciągami komunikacyjnymi w specjalnych wózkach transportowych. Pakiety sterylne powinny być umieszczone w dodatkowych opakowaniach transportowych, np. w sztywnych pojemnikach

z pokrywą. Podczas transportu należy zachować ostrożność, by nie spowodować mechanicznych uszkodzeń jednorazowych opakowań [6].

### 7. Warunki przechowywania wyrobów sterylnych

Utrzymanie sterylności zawartości pakietu zależy w dużym stopniu od sposobu przechowywania. Powierzchnie w magazynie sprzętu sterylnego powinny być czyste i łatwe do dezynfekcji, wolne od insektów [6, 8]. Temperatura powietrza powinna oscylować w zakresie 15–25°C, a wilgotność 40–60%. Materiały sterylne należy przechowywać w szafach i chronić przed wilgocią, wodą rozpryskową, a także kontaktem ze środkami dezynfekcyjnymi.

Sposób magazynowania pakietu sterylnego determinuje okres przydatności do użycia. Okres przechowywania w przytoczonych wyżej warunkach wynosi dla podwójnego opakowania papierowego – 1 miesiąc, a w przypadku opakowania papierowo-foliowego – pół roku. Przy złych warunkach przechowywania okresy te należy skrócić [6].

### 8. Reprocesowanie sprzętu jednorazowego użytku

Reprocesowanie jest to ciąg technologiczny obejmujący szereg czynności, które należy wykonać, aby zanieczyszczone w trakcie zabiegu narzędzia nadawały się do ponownego użycia. Główne etapy reprocesowania to: oczyszczanie, dezynfekcja, płukanie, suszenie, kontrola funkcjonalności, konserwacja, pakowanie, sterylizacja oraz weryfikacja jakościowa wyrobu medycznego i wykonanie testów funkcyjnych pozwalających na przekazanie użytkownikowi wyrobu sterylnego, z zachowaniem jego pełnej sprawności funkcjonalnej [1].

Reprocesowanie narzędzi może być sposobem na zmniejszenie wydatków szpitali. Jednocześnie należy mieć świadomość zagrożeń wynikających ze stosowania wyrobu reprocesowanego – jeżeli wyrób nie może zostać prawidłowo zdekontaminowany, jego sterylizacja będzie nieskuteczna [4].

W Stanach Zjednoczonych w 2000 r. przyjęto dokumenty rekomendowane przez FDA (Food and Drug Administration), dotyczące reprocesowania i ponownego użycia wyrobów medycznych jednorazowego użytku. Wg FDA szpital, który zamierza stosować samodzielnie reprocesowanie, musi mieć zwalidowany proces sterylizacji (w odniesieniu do każdego reprocesowanego wyrobu jednorazowego użytku), rutynowy monitoring procesu sterylizacji oraz schemat technologiczny zapewniający, że jedynie wyrób sterylny może zostać przekazany użytkownikowi [9]. Ponadto reprocesor jest odpowiedzialny za produkt (tak jak pierwotny wytwórca do chwili pierwszego użycia). W dokumentach FDA podano wykaz wyrobów medycznych, które mogą być reprocesowane. Każdy nowy produkt zanim

zostanie umieszczony na tej liście wymaga zgody FDA. Ponadto, FDA prowadzi kwalifikacje sprzętu do grupy kilkukrotnego użycia oraz wskazuje ile razy ten jednorazowy wyrób może być sterylizowany [4].

W Unii Europejskiej do 2007 roku obowiązywała Dyrektywa EN 93/42, która nie rozgraniczała wyrobów na jedno- i wielorazowego użytku, nie istniał również unijny przepis zabraniający reprocesowania tzw. jednorazówek. Nowa Dyrektywa 90/385/EWG zaleca, aby jednorazowe wyroby medyczne posiadały informację, że są przeznaczone do jednorazowego użytku. Natomiast w Dyrektywie 2007/47/WE zdefiniowano wyrób jednorazowego użytku jako wyrób przeznaczony do użytku tylko jeden raz u jednego pacjenta, określono, że wskazanie o przeznaczeniu do jednorazowego użycia jest spójne we wszystkich krajach Unii Europejskiej oraz nałożono na wytwórcę obowiązek oznaczenia wyrobu medycznego jednorazowego użytku w jednoznaczny i widoczny sposób oraz zamieszczenie w instrukcji użytkownika wszystkich znanych mu informacji na temat właściwości i czynników technicznych, które mogłyby stwarzać ryzyko w przypadku powtórzonego użycia [15, 16].

W 2010 roku SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) w Parlamencie Europejskim opublikował sprawozdanie na temat bezpieczeństwa poddanych reprocesowaniu wyrobów medycznych jednorazowego użytku. Komitet wskazywał na trzy podstawowe zagrożenia związane z nieusuniętym skażeniem, obecnością pozostałości substancji chemicznych użytych podczas dekontaminacji oraz zmiany sprawności funkcjonowania jednorazowego wyrobu medycznego [16]. Wszystkie czynności wykonywane w trakcie reprocesowania wyrobów medycznych jednorazowego użytku, stwarzają zagrożenie dla pacjentów i personelu związane z utrzymywaniem się skażenia biologicznego. Zagrożenie wzrasta, gdy jednorazowe wyroby medyczne są stosowane w procedurach wysokiego ryzyka, czyli podczas wykonywania zabiegów przebiegających z naruszeniem ciągłości tkanek [16]. Odpowiedzialność za użycie wyrobu medycznego niezgodnie z przeznaczeniem i narażenie pacjenta na ryzyko błędu medycznego ponosi personel medyczny. Dyrektywa 93/42/WE nakłada na producenta obowiązek powiadomienia użytkownika o wszystkich znanych wytwórcy właściwościach i czynnikach technicznych, które mogą stwarzać ryzyko w przypadku ponownego użycia wyrobu [16].

W Unii Europejskiej sytuacja prawna reprocesowania sprzętu jednorazowego użytku w państwach członkowskich jest obecnie bardzo zróżnicowana, (Tabela V) [11].

Według ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. w Polsce [14] „zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do użytkowania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobów, dla których upłynął termin ważności lub został przekroczony czas lub

Tabela V

Sytuacja prawna w wybranych krajach europejskich [na podstawie 11, 14]

Kraje	Sytuacja prawna
Belgia, Dania, Holandia, Niemcy, Polska, Słowacja, Szwecja	reprocesowanie jest regulowane prawnie lub zaakceptowane, jeśli są stosowane i przestrzegane przez reprocessorów zwalidowane procedury zgodnie z wysokimi normami
Cypr, Estonia, Grecja, Litwa, Łotwa, Malta, Węgry	nie ma przepisów i reprocesowanie odbywa się bez norm jakości
Austria, Czechy, Francja, Hiszpania, Irlandia, Portugalia, Wielka Brytania, Włochy	nie jest zalecane i odbywa się bez norm jakości

krotność bezpiecznego użytkowania, określone przez wytwórcę”. Według Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa i Stowarzyszenia Kierowników Centralnej Sterylizacji decyzja o ponownej sterylizacji sprzętu jednorazowego użytku musi podjęta przez komisję złożoną z kompetentnych osób jedynie w przypadku konkretnej sytuacji lub warunków, np. zagrożenia życia pacjenta, a resterylizowany sprzęt i stosowane metody muszą spełniać szereg wymogów [14]. W sytuacji, gdy jednorazowy wyrób ma być reprocesowany i ponownie wprowadzony do obrotu lub używania, musi przejść procedurę rejestracyjną.

W 2011 r. ukazało się Rozporządzenie Ministra Zdrowia [13] w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, które także definiuje wyrób jednorazowego użytku jako „wyrób medyczny przeznaczony do użycia tylko raz u jednego pacjenta”. Należy podkreślić, że odpowiedzialność za użycie jednorazowego sprzętu, który został powtórnie wysterylizowany, spoczywa na szpitalu lub jednostce ochrony zdrowia, w której go użyto.

## 9. Podsumowanie

Przygotowanie instrumentarium medycznego do zabiegów chirurgicznych jest procesem złożonym, zależnym od człowieka, jego wiedzy zawodowej, szkoleń, a nawet cech osobowościowych. Wszystko to ma wpływ na efekt końcowy w postaci sterylnych, gotowych do użycia instrumentów, bezpiecznych dla pacjenta i pracowników, dlatego konieczne jest ciągłe szkolenie pracowników sterylizatorni. Każdy pracownik uczestniczący w reprocesowaniu instrumentarium medycznego musi pamiętać o aktualizacji wiedzy zawodowej poprzez uczestnictwo w dostępnych formach szkoleń zawodowych.

## Piśmiennictwo

- Doroszkiewicz E.: Wykonywanie sterylizacji instrumentów, materiałów opatrunkowych i bielizny zabiegowej 322[01]. Z3.02. Poradnik dla ucznia. Wydawca Instytut Technologii Eksploatacji – Państwowy Instytut Badawczy. Radom 2007. „Projekt współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego” <http://www.darsa.pl/s/ogload/554.pdf> (data ostatniego sprawdzenia 12 lipca 2012 r.)
- Dudek P.: Sterylizacja. Przewodnik Menedżera Zdrowia, 2001 (1), 58–59.
- Fleischer M., Choroszy-Król I.: Sterylizacja – aktualne zalecenia. *Essentia Medica*, 2005, 24 (8), 68–72.
- Florkowski M.: Reprocesowanie Wyrobów Medycznych Europejskie Forum EAMDR. *Ogólnopolski Przegląd Medyczny*, 2006, 6, 80–81.
- Hezczo P.: Mikrobiologia. Podręcznik dla pielęgniarek, położnych i ratowników medycznych. PZWL, Warszawa, 2008.
- Jakimiak B., Röhm-Rodowald E.: Zasady sterylizacji narzędzi i sprzętu medycznego. Wybrane zasady ochrony pracowników medycznych przed zawodowymi zagrożeniami biologicznymi. (red.) Kancelarski K., Kuszewski K., Tadeusiak B., PZH, Warszawa, 2001.
- Kutrowska E.: Metody i narzędzia kontroli procesów sterylizacji materiałów medycznych. *Ogólnopolski Przegląd Medyczny*, 2008 (11), 25–30.
- Jakimiak B., Röhm-Rodowald E.: Opakowania sterylizacyjne w świetle norm europejskich. *Zakażenia*, 2003, 1, 10–17.
- Świtalski S.: Reprocesowanie i ponowne stosowanie wyrobów medycznych jednokrotnego użytku. *Zakażenia*, 2006, 2, 21–23.
- Świtalski S.: Rodzaje opakowań sterylnych. Systemy bariery sterylnej. Materiały z konferencji PSRSiDM Sterylizacja wyrobów medycznych w warunkach zakładu ochrony zdrowia. Wymagania merytoryczne i prawne, Olsztyn 17.12. 2009 r.
- <http://www.eamdr.org> data ostatniego sprawdzenia 12 lipca 2012 r.
- Polskie Stowarzyszenie Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej [www.sterylizacja.org.pl](http://www.sterylizacja.org.pl) data ostatniego sprawdzenia 12 lipca 2012 r.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych. Dz. U. 11.16.74
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o Wyrobach Medycznych, Dziennik Ustaw 2010, nr 107, poz. 679.
- Waszak B., Kutrowska E., Świtalski S., Gaudzińska E., Jakimiak B., Lejbrandt E., Ziółko A., Grzesiowski P.: Stanowisko Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa i Stowarzyszenia Kierowników Centralnej Sterylizacji i Dezynfekcji. „Nowe kierunki w sterylizacji – reprocesowanie i resterylizacja wyrobów medycznych”. <http://www.shl.org.pl> data ostatniego sprawdzenia 12 lipca 2012 r.
- Wytyczne opracowane przez ekspertów Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa, Polskiego Stowarzyszenia Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej, Zakładu Zwalczania Skażeń Biologicznych NIZP – Państwowego Zakładu Higieny, Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych „Ogólne wytyczne 2011 sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użycia wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynnościach, podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia” wrzesień 2011 r.
- Zespół roboczy ds. przygotowania instrumentarium medycznego: Prawidłowy sposób przygotowania instrumentarium medycznego, 2006, wyd. 8 poprawione, s. 9, 11–13, 19, 22–26, 53,57 [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).