

PRACA POGLĄDOWA

# ZARZĄDZANIE DOKUMENTACJĄ W CENTRALNEJ STERYLIZATORNI

## MANAGEMENT OF DOCUMENTS IN CENTRAL STERILIZATION DEPARTMENTS

✉ ALEKSANDRA GARBUSIŃSKA


Dział Centralnej Sterylizacji Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie, Oddział w Gliwicach



Aleksandra Garbusińska  
Dział Centralnej Sterylizacji  
Centrum Onkologii – Instytut im. Marii  
Skłodowskiej-Curie, Oddział w Gliwicach  
ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15,  
44-101 Gliwice  
Tel.: 32 278 92 30  
aleksandra.garbusinska@io.gliwice.pl

Wpłynęło: 23.11.2018  
Zaakceptowano: 21.12.2018  
Opublikowano on-line: 24.12.2018

Cytowanie: Garbusińska A. Zarządzanie dokumentacją w centralnej sterylizatorni. Zakażenia XXI wieku 2018;1(6):329–337.

 10.31350/zakazenia/2018/6/Z2018045

Copyright by MAVIPURO Polska Sp. z o.o., Warszawa, 2018.  
Wszystkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana i rozpowszechniana w jakiegokolwiek formie i w jakikolwiek sposób bez zgody wydawcy.

### STRESZCZENIE:

Szpitalne sterylizatornie dokonujące reprocesowania wyrobów medycznych stosowanych podczas udzielania świadczeń zdrowotnych są zobowiązane do respektowania wymogów zawartych w Dyrektywie i Ustawie o wyrobach medycznych. Wysoka jakość sterylnych wyrobów to gwarancja bezpieczeństwa pacjenta. Wyspecyfikowane, powtarzalne i właściwie nadzorowane procesy sterylizacji powinny być w trwały sposób dokumentowane. Obecnie dokumentacja procesów w wersji papierowej coraz częściej jest zastępowana dokumentacją archiwizowaną elektronicznie, co umożliwiają wchodzące na rynek systemy informatyczne z aplikacjami dostosowanymi do potrzeb centralnych sterylizatorni. W niniejszym artykule przedstawiono najważniejsze aspekty pracy z systemem informatycznym w centralnych sterylizatorniach, szczególnie zaś podkreślono ich znaczenie w zarządzaniu procesami dekontaminacyjnymi.

**SŁOWA KLUCZOWE:** sterylizacja, wyrób medyczny, system informatyczny, zarządzanie procesami, dokumentacja procesu

### ABSTRACT:

Sterilization departments in hospitals reprocessing medical devices used to provide health services are obliged to respect the principles and requirements contained in the Medical Device Directive and Medical Device Act. High quality of sterile products is a guarantee of patient's safety. Specialized, repeatable and properly supervised sterilization processes should be documented in a sustainable manner. Nowadays, the documents in paper format are increasingly being replaced by electronic documentation stored on hospital servers. This is possible thanks to IT systems entering the market with applications adapted to the needs of central sterilization facilities. This article presents the most important aspects of working with an IT system in central sterilization departments, with particular emphasis on their importance in the management of the decontamination processes.

**KEY WORDS:** sterilization, medical device, the information system, process management, documentation of the process

## WSTĘP

Dyrektywa i Ustawa o wyrobach medycznych definiuje wyroby medyczne jako szeroką, zróżnicowaną pod względem funkcjonalności i konstrukcji grupę produktów stosowanych podczas udzielania świadczeń zdrowotnych. Do tych wyrobów są zaliczane narzędzia, przyrządy, sprzęt, urządzenia, oprogramowania i inne wyroby stosowane razem lub oddzielnie w celach diagnostycznych, terapeutycznych, do zabiegów i operacji chirurgicznych, do monitorowania, zapobiegania oraz łagodzenia przebiegu choroby, urazu, upośledzenia, regulacji poczęć itp. [1, 2]. Powyższym aktom prawnym podlega zarówno działalność producentów wyrobów medycznych, jak również jednostek ochrony zdrowia. Szpitalne sterylizatornie dokonujące reprocessowania narzędzi i sprzętu medycznego użytego podczas udzielania świadczeń zdrowotnych są zobowiązane do respektowania tych wymogów. Reprocessowanie wyrobów medycznych według najwyższych standardów i w nadzorowanych warunkach gwarantuje, że produkt tego procesu, czyli sterylny wyrób medyczny, będzie bezpieczny dla pacjenta i nie spowoduje uszczerbku na zdrowiu. Dbałość o zdrowie pacjenta wynika z przestrzegania przepisów prawa: Ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń [3], Kodeksu cywilnego [4] oraz Ustawy o prawach pacjenta [5], które zobowiązują podmioty świadczące usługi medyczne do podejmowania działań chroniących pacjenta przed zakażeniami i błędami medycznymi.

## SYSTEMY ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ W CENTRALNYCH STERYLIZATORNIACH – OGÓLNE ZAŁOŻENIA

Warunki ponownej obróbki skażonych wyrobów określa producent, który gwarantuje, iż rekomendowane zasady dekontaminacji nie wpłyną na obniżenie ich wartości, a po użyciu nadal będą określane jako nadające się do ponownej sterylizacji. Procedury postępowania ze sprzętem medycznym są zwalidowane przez producenta i dotyczą: przygotowania sprzętu w miejscu użycia (demontażu i czyszczenia wstępnego), mycia, dezynfekcji, suszenia, konserwacji, przeglądu, testowania funkcji, pakowania, sterylizacji, przechowywania i transportu. Ponadto istotne są przekazane użytkownikowi ostrzeżenia dotyczące działań, które mogą spowodować trwałe uszkodzenie wyrobu lub obniżenie jego jakości. Ustawa o wyrobach medycznych zobowiązuje użytkowników do postępowania zgodnie z dostarczonymi instrukcjami, ponieważ tylko wówczas jest spełniony warunek tzw. zgodności dezynfekcyjnej i sterylizacyjnej, czyli kompatybilności wyrobu z wybraną metodą dezynfekcji i sterylizacji, a otrzymywany produkt jest wysokiej jakości i gotowy do ponownego użycia [2, 6, 7].

Organizacja technologii sterylizacji jest długotrwałym, złożonym procesem, w którym poszczególne działania są wzajemnie powiązane i oddziałujące, a produkt tego procesu, czyli sterylny wyrób medyczny, powinien się odznaczać identyfikowalnością. Ta cecha umożliwiła poznanie historii sterylnego pakietu, to jest przebiegu zastosowanych procesów mycia, dezynfekcji, sterylizacji i monitoringu tych procesów oraz dystrybucji i lokalizacji, a także nazwisk osób odpowiedzialnych. Wysokie standardy można osiągnąć przez zaprojektowanie, opracowanie, wdrożenie, utrzymywanie i stałe doskonalenie systemu zarządzania jakością. Wymagania dotyczące jakości jednostek wytwarzających wyroby medyczne są zawarte w normie PN-EN ISO 13485 [8], powstałej na bazie normy ogólnej PN-EN ISO 9001 [9] oraz normy PN-EN ISO 14937 [10]. Normy opierają się na procesowym podejściu do systemu zarządzania jakością; powinien on być w pełni udokumentowany i monitorowany. Poniżej wymieniono podstawowe elementy systemu zarządzania jakością.

1. Opracowane procedury określające zasady planowania i realizacji poszczególnych etapów przebiegu procesu technologicznego, którego produktem jest sterylny wyrób medyczny. Określone powinny być również zasady do ich realizacji.
2. Opracowane procedury sprawowania nadzoru nad przebiegiem procesu technologicznego i jakością produktu tego procesu, zapewniające, że wyrób sterylny jest zgodny ze specyfikacją, z zapisami zgodnymi z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa, normami, standardami i dyrektywami. Sterylizacja jest procesem cechującym się krytycznym poziomem ryzyka, dlatego też pełny nadzór nad jego przebiegiem obejmuje walidację oraz bieżące, codzienne monitorowanie. Obowiązek wykonywania obydwu procedur wynika z zapisów norm kwalifikujących sterylizację do tak zwanych procesów specjalnych, czyli takich, których skuteczność „(...) nie może być w pełni zweryfikowana przez kolejne sprawdzenie i badanie produktu”. Z tego powodu w celu umożliwienia zastosowania procesów sterylizacji przeprowadza się walidację, przebieg procesu sterylizacji jest rutynowo monitorowany, a urządzenia są konserwowane [10].
3. Opracowane specyfikacje dla wyrobu medycznego poddawanego obróbce oraz dla produktu procesu, tj. sterylnego wyrobu medycznego, zasady kwalifikacji wyrobu i zwalniania po sterylizacji jako produktu zgodnego z wymaganiami co do sterylności oraz z oczekiwaniami klienta.
4. Niepowtarzalna identyfikacja wyrobu, odróżniająca wyrób zgodny od niezgodnego oraz określająca użytkownika.
5. Ustalone wymagania co do kwalifikacji i obowiązków osób nadzorujących i realizujących procesy oraz nadanie im odpowiednich kompetencji i uprawnień.

6. Dokumentacja przeglądana i zatwierdzana przez wyznaczony personel. Zasady nadzoru nad niezgodnościami powinny być określone, co znacznie ułatwia ocenę ryzyka procesów.
7. Opracowany system utrzymywania w pełnej gotowości technicznej urządzeń służących do przeprowadzania procedur.
8. Opracowane zasady identyfikacji i ochrony własności klientów, którzy w celu wykonania usługi sterylizacji powierzają narzędzia i sprzęt medyczny wykonawcy.
9. Opracowane zasady sprawowania nadzoru nad zmianami wprowadzanymi do systemu zarządzania jakością oraz zasady nadzorowania niezgodności, mające na celu zapewnienie zgodności procesów z aktualnymi wymaganiami.
10. Opracowany system dokumentowania i archiwizowania procesów.

Zakłada się, iż dokumentacja całkowitego procesu odbywa się na bieżąco, z możliwością określenia dla każdego sterylizowanego pakietu indywidualnej ścieżki dekontaminacyjnej oraz ze wskazaniem użycia tego wyrobu u konkretnego pacjenta. Dokumentowanie są również wyniki monitorowania procesów, zapisy procedur, specyfikacji, raportów itp. Wprowadzane dokumenty są odpowiednio identyfikowane w celu umożliwienia dokonywania przeglądów, analiz oraz aktualizacji. Tworzone dokumenty są autoryzowane przez uprawnionego pracownika. Archiwizacja udokumentowanych informacji w sposób gwarantujący bezpieczeństwo zapisów jest wymogiem bezwzględny.

Dokumentacja jest gromadzona na nośniku papierowym bądź elektronicznym. Obecnie coraz częściej rejestracja i archiwizacja danych procesowych jest wspomagana elektronicznie dzięki systemom informatycznym opracowanym specjalnie dla centralnych sterylizatorni.

## SYSTEM ELEKTRONICZNEJ DOKUMENTACJI PROCESU I ZARZĄDZANIA ZASOBAMI W CENTRALNEJ STERYLIZATORNI – OGÓLNE ZAŁOŻENIA

Systemy informatyczne gwarantują zachowanie standaryzacji przebiegu i monitorowania przeprowadzanych procesów. Rejestracja danych na temat obiegu wyrobu poddawanego reprocessowaniu odbywa się automatycznie, w czasie rzeczywistym, kolejno na wszystkich etapach procesu. Zapisy są możliwe dzięki integracji systemu z pracującymi urządzeniami, co wymaga oznakowania ich odpowiednimi kodami identyfikacyjnymi oraz instalacji interfejsu w celu transmisji danych z urządzenia do systemu. Dla każdego wyrobu jest ustawiona w systemie pełna

ścieżka dekontaminacyjna z ustaloną procedurą monitorowania, wymuszającą wykonywanie zaplanowanych czynności wyłącznie w wyznaczonej kolejności. Na każdym stanowisku roboczym zainstalowany komputer wspomaga pracę użytkownika systemu. Pojawiające się w trakcie procesu na ekranie monitora polecenia dotyczące sposobu wykonania konkretnych czynności, a oprócz tego również zapytania, informacje, ostrzeżenia, potwierdzenia pozytywnego wykonania operacji, umożliwiają właściwy wybór dalszego postępowania. System sygnalizuje na ekranie ewentualne pomyłki pracowników i równocześnie podpowiada sposób rozwiązania problemu. Błędne, niezgodne z instrukcją wykonanie procedury wstrzymuje wykonanie kolejnych czynności aż do usunięcia błędu przez pracownika i wejścia na właściwą ścieżkę postępowania. System nie dopuszcza do pominięcia którejkolwiek z zaprogramowanych czynności. W ten sposób wszystkie etapy procesu zawsze są wykonywane w sposób wyspecyfikowany i powtarzalny, a cały proces spełnia wymagania jakościowe przy racjonalizacji kosztów i środków. Merytorycznym wsparciem są dla pracownika również widoczne na ekranie monitora takie informacje, jak wykresy procesów przebiegających w myjniach i sterylizatorach, skład wsadów, klucze do odczytów testów, zdjęcia narzędzi, skład zestawów zabiegowych, podgląd obiegu narzędzi na bieżąco, podgląd zleceń i dokumentów wydawania materiału itp.

Oprogramowanie elektronicznych systemów dokumentacji procesu i zarządzania składa się z modułów, które mogą być instalowane w zakresie odpowiednim do oczekiwań użytkownika. W podstawowej wersji moduł jest dostosowany tylko do potrzeb centralnej sterylizatorni i dotyczy zarządzania procesami w tej jednostce w zakresie podstawowym, to jest tworzy prostą dokumentację struktury i organizacji obiegu roboczego. Korzystniejszym rozwiązaniem jest model rozszerzony, który obejmuje stacje robocze również w innych jednostkach szpitalnych z odpowiednio wyspecyfikowanym oprogramowaniem, zwłaszcza w bloku operacyjnym. System może też zarządzać klientami zewnętrznymi. Integracja poszczególnych modułów z modułem centralnej sterylizatorni ułatwia współpracę jednostki zlecającej sterylizację z wykonawcą sterylizacji, umożliwia bowiem płynne przekazywanie sprzętu oraz elektroniczną lokalizację używanych narzędzi medycznych w każdej chwili i na każdym etapie obiegu. Taki model zarządzania poprawia skuteczność działań szpitala. Oprócz zarządzania obiegiem materiału systemy elektroniczne umożliwiają również analizę infrastruktury technicznej, pracy personelu oraz kosztów [11, 12, 13].

Rycina 1 przedstawia schemat zainstalowanego systemu informatycznego w centralnej sterylizatorni, zintegrowanego z modułem dla bloku operacyjnego [13]. Wyznaczono drogę obiegu narzędzi i sprzętu medycznego od miejsca ich skażenia, do przekazania użytkownikowi jako sterylnych



**Ryc. 1.** Schemat systemu informatycznego do zarządzania centralną sterylizatornią, zintegrowanego z systemem dla bloku operacyjnego [13]. W centralnej sterylizatorni wydzielono: w strefie brudnej stanowiska 1, 2, 3, w strefie czystej stanowiska 4, 5, 6, w strefie sterylnej stanowiska 7, 8, 9, 10, w bloku operacyjnym stanowiska 11, 12, a także dwa stanowiska zarządzania 13.

pakietów. Schemat uwzględnia wszystkie robocze stanowiska pracy w strefie brudnej, czystej i sterylnej oraz drogę obiegu w bloku operacyjnym. W strefie brudnej znajdują się stanowiska nr 1, 2, 3, odpowiednio: zwrotu brudnego materiału, przygotowywania zlecenia na sterylizację, rejestracji wsadu z przyporządkowaniem do wybranej myjni i programu. W strefie czystej są stanowiska nr 4, 5, 6, odpowiednio: zatwierdzania zwolnienia wsadu myjni, kompletacji zestawów, pakietowania, oznakowania i kontroli jakości sprzętu, rejestracji wsadu z przyporządkowaniem do wybranego sterylizatora i programu. W strefie sterylnej znajdują się stanowiska nr 7, 8, 9, 10, odpowiednio: zatwierdzania zwolnienia wsadu sterylizatora i kontroli cyklu, przekazania materiału do magazynu sterylnego, zamawiania i wysyłki pakietów do oddziałów i bloku operacyjnego. Strefa bloku operacyjnego obejmuje stanowiska nr 11 i 12, ich zadaniem jest: dokumentowanie zużycia sterylnego materiału do zabiegu i wpisanie danych do dokumentacji pacjenta, następnie przekazanie skażonego sprzętu ze stanowiska nr 12 do sterylizatorni. Oprócz stanowisk roboczych na schemacie umieszczono dwa stanowiska zarządzania nr 13 dla pracowników mających prawo wglądu do pełnej dokumentacji procesów w celu sprawowania nadzoru nad procesem, dokonywania wpisów danych, ich modyfikacji oraz sporządzania raportów. Wszystkie urządzenia do sterylizacji, mycia i dezynfekcji, a nawet zgrzewarki, są zintegrowane z systemem, dzięki czemu wszystkie rejestrowane dane procesowe są centralnie zachowywane i analizowane.

Stanowiska robocze są wyposażone w niezbędny sprzęt informatyczny: komputery z panelem dotykowym, skanery laserowe do odczytu kodów kreskowych ID z etykiet obiegowych, z etykiet oznaczających siatki, tac narzędziowych, koszy sterylizacyjnych, wózków wsadowych urządzeń,



**Ryc. 2.** Procedura załadunku i uruchomienia procesu w myjni-dezynfektorze (C.S., Instytut Onkologii, Gliwice). Po kompletacji wsadu jest uruchamiany cykl zgodnie z instrukcją karty komend z kodami kreskowymi. Kody kolejno są skanowane celem zatwierdzenia wykonanych czynności. W lewym dolnym rogu ryciny znajduje się oznacznik z etykietą z kodem kreskowym identyfikującym zestaw nr 88 Shaver, indeks 2.

pojemników transportowych oraz kodów z identyfikatorów pracowników. Na stanowiskach pakowania narzędzi są również skanery laserowe do odczytu niepowtarzalnych kodów 2D Data Matrix z powierzchni narzędzi chirurgicznych oraz drukarki etykiet obiegowych podwójnie przyklejnych. Natomiast stanowisko przyjmowania materiału jest wyposażone w drukarkę etykiet oznaczających.

Zakres uprawnień pracownika do pracy z systemem jest udokumentowany w odpowiedniej aplikacji. Uprawniona osoba otrzymuje identyfikator z własnym kodem kreskowym, który skanuje w celu wejścia do systemu, wykonania procedury oraz potwierdzenia wykonania, następnie przejścia do kolejnego etapu postępowania. Dzięki temu w archiwizowanych dokumentach wykonawcy procedur są identyfikowani [11].

Systemy informatyczne nadzorują wiele procedur. Poniżej opisano wybrane funkcje na następujących stanowiskach roboczych: przyjęcie materiału do sterylizacji, załadunek myjni i uruchomienie procesu oraz kwalifikacja procesu Bowie-Dicka.

#### 1. Procedura przyjęcia skażonego materiału [11].

Jeśli szpital dysponuje zintegrowanym systemem informatycznym, obejmującym centralną sterylizatornię oraz inne oddziały, to klienci elektronicznie wystawiają zlecenia, które automatycznie są przekazywane wykonawcy sterylizacji. W innych przypadkach klient przekazuje zlecenie w wersji papierowej, a wykonawca informację ze zlecenia wprowadza do systemu w imieniu użytkownika, wybierając z listy ekranowej klienta, któremu przypisuje składniki zlecenia. Przyjęcie zestawów zabiegowych z bloku operacyjnego może przebiegać jeszcze inną drogą niż opisano powyżej, tj. przez zeskanowanie kodu kreskowego z etykiety oznaczającego (ryc. 2). Kod kreskowy jest przyporządkowany



**Ryc. 3.** Test Bowie-Dicka – kwalifikacja procesu (C.S., Instytut Onkologii, Gliwice). Po lewej stronie okna jest widoczny wykres cyklu Bowie-Dicka. Prawidłowy przebieg cyklu powinien być potwierdzony pozytywnym wynikiem testu Bowie-Dicka. Odczytu dokonuje się manualnie i zatwierdza według instrukcji ekranowej widocznej po prawej stronie.



**Ryc. 4.** Definiowanie zestawu zabiegowego (C.S. Instytut Onkologii Gliwice). Na rycinie przedstawiono przykład zdefiniowanego zestawu. Określono jego skład ilościowy i jakościowy oraz dołączono fotografie dla potwierdzenia tych zapisów. Poniżej widoczne są zakładki, które pozwalają na otwarcie ustalonych dla tego zestawu procedur: mycia, dezynfekcji, pakowania i sterylizacji. Wszystkie przeprowadzone modyfikacje są w systemie udokumentowane (lista modyfikacji po prawej stronie ekranu).

wyłącznie do jednego zestawu. Jeśli jest kilka identycznych zestawów, każdy z nich otrzymuje dodatkowo numer indeksu. Etykiety trwale oznakowują siatkę narzędziową z zestawem przekazywanym z bloku operacyjnego do sterylizacji.

2. Procedura załadunku myjni-dezynfektora i uruchomienie procesu [11].

Pierwszym etapem jest kompletacja wsadu, polegająca na przyporządkowaniu narzędzi ze zleceń do siatek narzędziowych, następnie wypełnionych siatek do wózka wsadowego wybranej myjni. Siatki i wózki wsadowe mają własne kody kreskowe na etykietach oznaczających. Kolejno wykonywane czynności

wymagają skanowania kodów oznaczających dokładnie według poleceń pojawiających się na ekranie. Po zakończeniu kompletacji i po przydzieleniu testu kontrolnego, uruchomienie cyklu przeprowadza się zgodnie z instrukcją karty komend z kodami kreskowymi potrzebnymi do potwierdzenia kolejnych czynności załadunku (ryc. 2).

3. Kwalifikacja procesu Bowie-Dicka [11].

Po zakończeniu cyklu Bowie-Dicka na ekranie jest widoczny wykres procesu. Kwalifikacji procesu dokonuje się przez odczyt testu Bowie-Dicka według klucza ekranowego i zatwierdzenie wyniku logowaniem (ryc. 3).

## ZNACZENIE STANOWISKA ZARZĄDZANIA W ELEKTRONICZNYM SYSTEMIE DOKUMENTACJI PROCESU

Stanowisko zarządzania umożliwia dostęp do bazy danych wprowadzonych do systemu. Przechowywanie danych jest bezpieczne, a dzięki czytelnym paskom nawigacyjnym dane te są łatwo dostępne i można nimi skutecznie zarządzać. Aktualizacja jest przeprowadzana, jeżeli zaistnieje konieczność wprowadzenia zmian w procedurach, definicjach zestawów, identyfikacji klientów itp. Wszystkie zmiany natychmiast są dokumentowane i dostępne dla użytkownika. Całkowity nadzór nad bazą danych sprawują upoważnieni użytkownicy. Wprowadzanie kolejnych danych odbywa się według schematów narzuconych przez system. Na bazie wprowadzonych informacji podstawowych tworzą się nadrzędne struktury informacyjne, dzięki temu wszystkie dane są gromadzone w sposób uporządkowany, a powstałe raporty są czytelne i ułatwiają dokonywanie analiz.

W bazie jest tworzona struktura klientów oraz katalogi sterylizowanych wyrobów medycznych, przyporządkowanych do odpowiedniej grupy. Zestaw wieloskładnikowy określa się przez wybór odpowiednich pozycji z dostępnego na ekranie słownika narzędzi i sprzętu. Dla każdego wyrobu lub zestawu wyznacza się osobną ścieżkę dekontaminacyjną, czyli cały proces od momentu przyjęcia do centralnej sterylizatorni materiału skażonego, aż do wydania użytkownikowi materiału sterylnego. W celu wyznaczenia tej ścieżki najpierw określa się poszczególne etapy procesu, sporządza słowniki, ustala procedury mycia, dezynfekcji, sterylizacji. Następnie określa się parametry tych procesów ze wskazaniem urządzeń do ich przeprowadzenia, wyznacza testy służące do monitorowania procesów, ustala rodzaj opakowań sterylizacyjnych, ustawia schematy opakowań itp. Wpisanie do bazy danych procedury postępowania z wyrobem polega na wyborze ze słownika odpowiednich pozycji odnoszących się do kolejnych etapów. Wskazane jest zamieszczenie fotografii sterylizowanych wyrobów, ponieważ to ułatwia pracę osobie na stanowisku pakietowania (ryc. 4).

System zapewnia identyfikowalność sterylnego wyrobu, co umożliwia opracowanie raportu zawierającego historię obiegu materiału użytego do zabiegu. Obieg jest zakodowany na etykiecie umieszczonej na każdym sterylizowanym pakiecie, dlatego wszystkie kody identyfikujące historię obiegu muszą być dostępne w dokumentacji pacjenta. Na etykietach są umieszczone dwa kody: kreskowy do zeskanowania i cyfrowy do manualnego wprowadzenia do systemu. Obydwa identyfikują ten sam obieg (ryc. 5).

Raport obiegu materiału to obszerny dokument (ryc. 6) zawierający dane o wyrobie i użytkowniku, a także szczegółowe informacje na temat wszystkich czynności wykonanych w określonym czasie we wszystkich strefach, wraz z dokumentacją cykli i wsadów. Raport dokumentuje cały cykl dezynfekcji, sterylizacji: zawiera opis przebiegu kolejnych faz cyklu, wykresy procesów, składy wsadów, zapisy czynności załadunku i rozładunku urządzeń, zapisy monitorowania procesów i wyniki monitorowania, opisy zwalniania wsadów, czynności magazynowania i wydawania sterylnego materiału oraz dane pracownika wykonującego poszczególne czynności. Raport z historii obiegu jest najważniejszym dokumentem wytworzonym przez system. W przypadkach roszczeń pacjentów i dochodzeń epidemiologicznych jest okazywany instytucjom kontrolnym. Raport jest niepodważalnym dokumentem poświadczającym, iż w trakcie zabiegów użyto narzędzi i sprzętu medycznego sterylizowanego w nadzorowanych procesach, przeprowadzonych zgodnie ze specyfikacją, a uzyskane produkty były bezpieczne dla pacjenta i nie stały się powodem zakażeń czy innego uszczerbku na zdrowiu.

Na stanowisku zarządzania jest możliwa obserwacja pracy wszystkich urządzeń podłączonych do systemu oraz wydrukowanie raportu procesu dla wybranego urządzenia. Cenną opcją jest sporządzanie dla klientów raportów statystycznych z wybranego okresu. Raporty te mogą zawierać informacje na temat liczby wysterylizowanych materiałów, użytych materiałów eksploatacyjnych, np. testów kontrolnych, opakowań sterylizacyjnych. Dysponowanie tymi danymi ułatwia planowanie zakupów, analizę wydatków, sporządzanie cenników, wycenę procedur. W ten sposób powstają centra kosztowe dla użytkowników materiałów sterylnych, a plany ograniczania kosztów procedur sterylizacji stają się bardziej realne [11].

## SYSTEM ELEKTRONICZNEJ DOKUMENTACJI PROCESU I ZARZĄDZANIA DLA BLOKU OPERACYJNEGO

Aplikacja systemu informatycznego dla bloku operacyjnego opiera się na tych samych zasadach ogólnych co dla centralnej sterylizatorni. Obowiązuje również system



**Ryc. 5.** Etykiety obieguowe (C.S., Instytut Onkologii, Gliwice). Rycina przedstawia dwie dwuczęściowe, dwustronnie przyklepne etykiety obieguowe z widocznymi kodami kreskowymi i cyfrowymi: jedna, z kodem COC236606 oznakowuje kontener z zestawem zabiegowym, druga, z kodem COC146465 – pakiet z bielizną pacjenta. Kody udostępniają dane archiwalne przechowywane w systemie informatycznym zawierające informacje o historii obiegu oznakowanych narzędzi.



**Ryc. 6.** Raport z obiegu COC214433 – fragment (C.S., Instytut Onkologii, Gliwice). Cały raport otwiera się po zeskanowaniu kodu kreskowego z etykiety obieguowej sterylnego pakietu lub wprowadzeniu ręcznie numeru obiegu 214433. Po prawej stronie okna pojawiają się informacje o etapach obiegu. Fragment przedstawionego raportu dotyczy niektórych czynności wykonywanych w strefie czystej i sterylnej.

uprawnień do korzystania z aplikacji. Funkcjonują analogiczne stacje robocze: administracja, przyjmowanie i wydawanie materiałów, magazyn materiałów sterylnych, są jednak również stanowiska specyficzne dla bloku, na przykład sale operacyjne i pokoje pielęgniarek. Na stanowisku zarządzania są wprowadzane i na bieżąco modyfikowane definicje reprocessowanych zestawów, dane związane z procedurami medycznymi wykonywanymi w bloku operacyjnym oraz cenniki zużywanych materiałów. Wszystkie stanowiska w bloku operacyjnym mają stałą łączność elektroniczną z centralną sterylizatornią. System w sposób ciągły przekazuje aktualne informacje dotyczące określonego materiału, co umożliwia rozpoznanie jego lokalizacji, podgląd



**Ryc. 7.** Znakowanie narzędzi kodem 2D Data Matrix z zastosowaniem metody laserowej [12]. Po stronie lewej – urządzenie do nanoszenia kodu metodą laserową. Po prawej stronie – skanowanie kodu 2D Data Matrix specjalnym skanerem 2D. W ramach systemu informatycznego funkcjonuje oprogramowanie 2D, które umożliwia racjonalne gospodarowanie oznakowanymi narzędziami.

stanu zużycia, a także monitorowanie stanu magazynowego, przyjmowanie zamówienia na materiał sterylny, sprzęt jednorazowy i inne materiały do zabiegów, zwrot materiałów przeterminowanych oraz przegląd archiwalnych danych dotyczących przeprowadzonych procesów, wysterylizowanych materiałów itp.

Na stanowiskach w salach operacyjnych jest tworzona elektroniczna karta pacjenta z jego danymi osobowymi. Instrumentariuszka skanuje kody kreskowe z etykiet obiegowych otwieranych zestawów, następnie kody te są zapisywane w bazie danych i automatycznie pojawiają się w elektronicznej karcie pacjenta. W ten sposób są archiwizowane informacje na temat obiegu materiałów użytych do zabiegu.

Na stanowisku pielęgniarki są sporządzane elektronicznie zaprogramowane w systemie raporty dotyczące planowanych i odbytych zabiegów. Raporty te zawierają wszystkie istotne informacje, to jest: dane pacjenta, skład zespołu lekarskiego i pielęgniarskiego, przebieg zabiegu, wykaz zużytych materiałów, leków, sprzętu itp. Wprowadzone do systemu cenniki zużywanych materiałów umożliwiają automatyczne obliczanie kosztów procedur [11].

## ZARZĄDZANIE NARZĘDZIAMI CHIRURGICZNYMI

Ze względu na wysokie koszty zakupu i eksploatacji narzędzi chirurgicznych coraz większe znaczenie ma racjonalna gospodarka tymi wyrobami. Tylko narzędzia wysokiej jakości, zachowujące całkowitą funkcjonalność, bez śladów zmian krytycznych mogą być poddawane sterylizacji. Dla efektywnego zarządzania narzędziami dużym ułatwieniem jest specjalne oprogramowanie 2D funkcjonujące w ramach systemu informatycznego, a przeznaczone do ewidencjonowania i nadzorowania posiadanych wyrobów. Aby korzystać

z tej aplikacji, każde narzędzie chirurgiczne oznakowuje się odrębnym kodem 2D Data Matrix. Jeden kod jest przyporządkowany wyłącznie do jednego narzędzia. Powszechnie stosowaną metodą nanoszenia kodu na powierzchnię instrumentu jest metoda laserowa, która nie zmienia struktury narzędzia. Promienie utwardzają naniesioną na powierzchnię o wymiarach około 3x3 mm substancję aktywatora, który w miejscach naświetlonych zmienia barwę na czarną. Kod można nanosić również metodą mikrouderzeniową lub z użyciem specjalistycznych naklejek 2D. W sprzedaży są również narzędzia już oznakowane. Odczytu kodu dokonuje się wyłącznie za pomocą specjalnego skanera 2D (ryc. 7). Połączenie aplikacji 2D z systemem informatycznym umożliwia dostęp do szczegółowych informacji o wyrobie i śledzenie historii jego użytkowania. Kod zawiera następujące zaszyfrowane informacje w systemie: nazwę narzędzia, numer katalogowy, datę zakupu, miejsce lokalizacji, a także identyfikuje właściciela oraz producenta. Nie istnieje więc problem „zagubionych narzędzi”. Aplikacja ułatwia prowadzenie magazynu nowych narzędzi, kasację narzędzi zużytych, obliczanie kosztów amortyzacji itp. [11, 12].

## WALIDACJA SYSTEMÓW INFORMATYCZNYCH

Oprogramowania w systemach rejestrowania i archiwizacji danych dotyczących przeprowadzonych procesów należy poddawać procedurze walidacji, udokumentować jej przebieg, a uzyskane wyniki opisać i sformułować wnioski. Zaleca się przeprowadzanie walidacji przed pierwszym użyciem systemu, ewentualnie po wprowadzeniu istotnych zmian, na podstawie analizy ryzyka związanego z użytkowaniem oprogramowania. Walidacja prawidłowo funkcjonującego systemu powinna potwierdzić wiarygodność rejestrowanych zapisów oraz bezpieczeństwo ich przechowywania [8].

Walidacji dokonuje powołany zespół walidacyjny, który składa się z reprezentantów wykonawcy oraz użytkownika. Zespół przygotowuje plan działania, oparty na opracowanych odpowiednich testach sprawdzających. Przyjętą zasadą jest rejestrowanie wyników testów na formularzach osobnych dla każdego wykonanego badania; wpisuje się rodzaju testu, cel jego wykonania, przedmiot badania oraz kryteria akceptacji uzyskanych wyników. Stwierdzone niezgodności są odnotowywane w specjalnej karcie niezgodności. Staranne przygotowanie formularzy warunkuje przeprowadzenie analiz w sposób precyzyjny, przejrzysty i powtarzalny. Walidacji dokonuje się w trzech etapach obejmujących kwalifikację instalacyjną IQ (ang. installation qualification IQ), operacyjną OQ (ang. operational qualification OQ) i procesową PQ (ang. installation performance IQ), a każdy z tych etapów jest przeprowadzany zgodnie z udokumentowaną procedurą. Pozytywny wynik pierwszej kwalifikacji uprawnia

**Tab. 1.** Przykłady testów sprawdzających funkcjonowanie systemu informatycznego w ramach kwalifikacji OQ i PQ [14].

Rodzaj wykonywanego testu	Przykłady wyspecyfikowanych sprawdzeń
Weryfikacja uruchomienia i działania wyposażenia stanowisk	Sprawdzenie każdego stanowiska pracy pod kątem uruchomienia i działania
Kontrola zabezpieczeń systemu na poszczególnych stanowiskach pracy oraz uruchomienia aplikacji zarządzającej	Funkcjonowanie zabezpieczeń przed dostępem do systemu użytkowników, którzy nie mają stosownych uprawnień
Weryfikacja funkcji operacyjnych systemu na poszczególnych stanowiskach pracy oraz funkcji operacyjnych aplikacji zarządzającej	Zabezpieczenie przed możliwością pominięcia któregoś z kroków w procedurze postępowania, zatwierdzanie za pomocą skanowania i logowania każdej wykonanej czynności, skanowanie kodu kreskowego zestawów do sporządzania zlecenia, możliwość edycji zleceń, przyjęcie do sterylizacji całego materiału ze zlecenia lub pojedynczych pozycji, ustawienia zlecenia cito, zapisy procedur manualnych z wyborem środków dezynfekcyjnych, przypisywanie testów do wsadu urządzeń, kompletacja wózków wsadowych urządzeń, załadunek i rozładunek urządzeń, wycofywanie wsadów, odczyty testów mycia i sterylizacji, wpisy wyników odczytów do systemu, brak możliwości utworzenia wsadu z materiałami, do których przypisano różne programy mycia, edycja skompletowanego wsadu przed myciem automatycznym, możliwość wycofania załadowanego wsadu, karty komend z kodem kreskowym 1D do potwierdzeń załadunków urządzeń są przy właściwym urządzeniu, możliwość podglądu pracy urządzeń, i wsadu; pomoc przy weryfikacji konserwacji i pakowaniu – możliwość załączenia fotografii prezentującej ułożenia narzędzi na tacy, instrukcji konserwacji pakowania, wybór materiału do weryfikacji konserwacji i pakowania przy użyciu skanera kodów kreskowych 1D i 2D Data Matrix i/lub na podstawie listy ekranowej, potwierdzenie przeprowadzenia konserwacji, zapakowania, wycofywania, przyjęcia do resterylizacji, obsługa testu Bowie-Dicka; weryfikacje: rejestracji i archiwizacji danych w systemie, eksportu danych do pliku, poprawności i wydruków przebiegu cyklu, poprawności wydruków etykiet, weryfikacje aplikacji zarządzającej pod kątem funkcjonalności wszystkich wyspecyfikowanych funkcji
Weryfikacja rejestracji i archiwizacji danych w systemie	Rejestracja obiegu na każdym etapie, sprawdzenie dostępu do danych z poziomu archiwum systemu
Weryfikacja eksportu danych do pliku	System umożliwia eksport danych do plików zewnętrznych
Weryfikacja poprawności i wydruków przebiegu cyklu, poprawności wydruków etykiet	Wydruki etykiet oznaczkowych i obiegowych są czytelne i zawierają wszystkie wymagane informacje

do wykonania kolejnej. Pełna dokumentacja wykonanych sprawdzeń w ramach wszystkich przeprowadzonych kwalifikacji tworzy protokół kwalifikacyjny. Na podstawie tego protokołu powstaje raport końcowy zatwierdzany przez wykonawcę. W przypadkach niezgodności w raporcie zamieszcza się komentarz z opisem powstałej niezgodności oraz określa jej wpływ na wyniki kwalifikacji. Raport zawiera wytyczne odnośnie likwidacji powstałej niezgodności oraz wymienia osobę odpowiedzialną za jej usunięcie.

Kwalifikacja instalacyjna IQ to proces uzyskiwania i dokumentowania dowodów, iż sprzęt i oprogramowania dla wszystkich stanowisk systemu są prawidłowo zainstalowane, zgodnie z zatwierdzonym projektem, zaleceniami producenta oraz wymaganiami użytkownika. Testy kwalifikacji instalacyjnej sprawdzają: liczbę stanowisk pracy, ich lokalizację i wyposażenie w sprzęt, a także instalację na każdym stanowisku oprogramowania zgodnego z przeznaczeniem, identyfikację urządzeń podłączonych do systemu, weryfikację dodatkowego oprogramowania, identyfikowalność sprzętu w sieci, wydajność serwera itp.

Kwalifikacja operacyjna OQ polega na sprawdzeniu funkcjonowania systemu w ustalonych zakresach operacyjnych, jeżeli jest on używany zgodnie z procedurami działania. Na podstawie kwalifikacji procesowej PQ

uzyskuje się dowody, że zainstalowany i obsługiwany sprzęt działa zgodnie z wcześniej określonymi kryteriami i daje produkt odpowiadający jego specyfikacji oraz wymaganiom użytkownika [14].

W tabeli 1 przedstawiono przykładowe testy wykonywane w ramach postępowań kwalifikacyjnych.

## PODSUMOWANIE

Wysoka jakość wyrobu medycznego to bezpieczeństwo pacjenta. Wykonawca sterylizacji gwarantuje, że wyroby sterylne spełniają najwyższe standardy i wymogi prawne, a zastosowane podczas świadczenia usług medycznych nie spowodują zakażeń oraz nie będą przyczyną błędów medycznych. W związku z tym kierownictwo centralnej sterylizatorni ponosi odpowiedzialność za właściwe przeprowadzenie sterylizacji przez kompetentny personel, a także nadzorowanie i dokumentowanie wszystkich procesów.

Kwestia wysokiej jakości usług sterylizacji jest podjęta w normach prawnych, w których podkreśla się, iż warunkiem uzyskania wymaganego poziomu sterylności jest stosowanie systemów zarządzania jakością. Niezbędne są prawidłowe procedury technologiczne, wykonywanie walidacji



procesu oraz bieżące monitorowanie. Szczególną wagę przykłada się do dokumentowania i archiwizowania procesów, dlatego coraz częściej merytoryczne wsparcie stanowią elektroniczne systemy zarządzania procesami sterylizacji. Systemy te rejestrują w czasie rzeczywistym procesy, a to zapewnia ich standaryzację i powtarzalność, ponadto lokalizują wyrób na każdym etapie obiegu i równocześnie tworzą obszerną dokumentację tych zapisów, gwarantując jej trwałość i bezpieczne archiwizowanie. Ułatwiają również prowadzenie gospodarki materiałowej, tworzenie centrów kosztowych, dokonywanie analiz statystycznych, raportowanie i wycenę procedur medycznych, podgląd pracy personelu itp. Stanowiska są instalowane w centralnej sterylizatorni bądź na oddziałach szpitalnych, czyli wszędzie tam, gdzie są użytkowane wyroby medyczne poddawane reprociesowaniu w centralnej sterylizatorni, w związku z tym jest niezbędne zapewnienie ich płynnego obiegu w ramach szpitala.

Systemy charakteryzują się modułową budową oprogramowania, dlatego jest konieczne uzgodnienie z producentem wyboru właściwego modelu czy wprowadzenia modyfikacji do już funkcjonującego oprogramowania. Każda centralna sterylizatornia ma odrębną specyfikę pracy, różne są również warunki w szpitalach. W związku z tym nabywany system powinien być dostosowany do indywidualnych wymagań użytkownika.

Zastosowanie systemu elektronicznego zarządzania procesami wymaga od użytkownika określenia własnych potrzeb i oczekiwań, zaangażowania wszystkich pracowników obsługujących system oraz ścisłej współpracy z producentem. Jest to zadanie trudne i czasochłonne, natomiast przejście z etapu przygotowawczego do rutynowego korzystania z systemu niewątpliwie wpływa na podniesienie jakości usług sterylizacyjnych.

KONFLIKT INTERESÓW: nie zgłoszono.

## PIŚMIENNICTWO

1. Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. z późn. zm. dotycząca wyrobów medycznych.
2. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Dz. U. z 2010 r., nr 107, poz. 679 z późn. zm.
3. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Dz. U. z 2013 r. poz. 947 z późn. zm.
4. Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny. Dz. U. z 2014 r., poz. 121 z późn. zm.
5. Ustawa z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Dz. U. z 2017 r., nr 0.1318 t.j.
6. PN-EN ISO 17664:2018-02. Poddawanie procesowi produktów do ochrony zdrowia. Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące poddawania procesowi wyrobów medycznych.
7. Ogólne wytyczne dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji, w tym sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia – 2017, Warszawa.
8. PN-EN ISO 13485:2016. Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych.
9. PN-EN ISO 9001:2015. Systemy zarządzania jakością. Wymagania.
10. PN-EN ISO 14937:2011. Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.
11. System informatyczny do zarządzania procesami sterylizacji MEDOK – ELMI systemy automatyki. Centrum Onkologii – Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie. Oddział Gliwice.
12. System informatyczny do zarządzania procesami sterylizacji EcoSoft – MMM MuenchenerMedizin Mechanik Polska, Warszawa – materiały poglądowe dotyczące funkcjonowania systemu.
13. System informatyczny do zarządzania procesami sterylizacji T-DOC 1000 – Getinge Poland, Warszawa – materiały poglądowe dotyczące funkcjonowania systemu.
14. Dokumentacja walidacyjna systemu informatycznego do zarządzania procesami sterylizacji MEDOK 2016 r. ELMI systemy automatyki. Centrum Onkologii – Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie. Oddział Gliwice.