

PRACA POGLĄDOWA

BEZPIECZNE NARZĘDZIA I SPRZĘT WIELOKROTNEGO UŻYCIA

SAFE MULTIPLE USE TOOLS AND EQUIPMENT

✉ MARIA CIURUŚ

Zakład Nauczania Pielęgniarstwa z Pracowniami Praktycznymi Uniwersytetu Medycznego w Łodzi



Maria Ciurś
Zakład Nauczania Pielęgniarstwa
z Pracowniami Praktycznymi
Uniwersytet Medyczny w Łodzi
ul. Jaracza 63,
90-251 Łódź
maria.ciurus@umed.lodz.pl

Wpłynęło: 30.04.2018
Zaakceptowano: 21.05.2018
Opublikowano on-line: 30.05.2018

Cytowanie: Ciurś M. Bezpieczne narzędzia
i sprzęt wielokrotnego użycia. 2018;1(2):93–99.
doi: 10.31350/zakazenia/2018/2/ZZ2018017

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:

Zabiegi operacyjne wiążą się z dużym ryzykiem zakażeń szpitalnych. Obowiązkiem każdego szpitala jest zaopatrzenie personelu medycznego w sterylne narzędzia i materiały dostarczane przez własną sterylizatornię lub przez sterylizatornię spoza szpitala. Niezależnie od placówki medycznej, w której są wykonywane zabiegi operacyjne (szpital publiczny, szpital prywatny/niepubliczny, przychodnie specjalistyczne z gabinetami zabiegowymi, gabinety stomatologiczne), zasady przygotowania narzędzi wielokrotnego użycia do ponownego zastosowania są takie same. Jakość narzędzi musi gwarantować wszystkim pacjentom bezpieczeństwo. Narzędzia chirurgiczne i sprzęt medyczny wielokrotnego użycia muszą być sterylne.

SŁOWA KLUCZOWE: dezynfekcja, sterylizacja, zakażenia szpitalne

ABSTRACT:

Operating procedures entail high risk of hospital infections. The duty of every hospital is to provide sterile tools and materials through its own sterilizer or through a sterilizer located outside the hospital. Regardless of the medical facility where the procedures are carried out (public hospital, non-public/private hospital, specialist clinics with treatment rooms, dental offices), the principles of preparing the reusable tools for re-use are the same. The quality of the tools must guarantee complete safety to all patients. Surgical instruments and reusable medical equipment must be sterile.

KEY WORDS: disinfection, sterilization, hospital infections

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, którym powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. 2012, poz. 739), zawiera następujące zapisy:

- W szpitalu zapewnia się stałe zaopatrzenie w materiały sterylne.
- W zależności od przyjętych rozwiązań materiały sterylne mogą być dostarczane bądź ze sterylizatorni zlokalizowanej poza zaopatrywanym szpitalem, posiadającej system zarządzania jakością (ISO lub GMP) i gwarantującej wykonanie wyrobu sterylnego, bądź z centralnej sterylizatorni zorganizowanej w ramach zaopatrywanego szpitala.

Osoby, które nie mają profesjonalnej wiedzy na temat sterylnych wyrobów medycznych, nie widzą różnicy między sterylnymi wyrobami medycznymi a wyrobami wyglądającymi jak sterylne, co skutkuje wystąpieniem takich zdarzeń medycznych, jak np. zakażenie, złamanie się narzędzia lub rozcięcie się brzegów rany chirurgicznej w przypadku ponownego użycia jednorazowego szwu chirurgicznego. (Osoby dopuszczające wyroby medyczne do użycia również powinny mieć wiedzę umożliwiającą ocenę, czy wyrób jest sterylny czy nie).

Pracownicy, którzy nie widzą różnicy między sterylnymi wyrobami medycznymi a wyrobami wyglądającymi jak sterylne, mogą:

- nieświadomie popełniać błędy w swojej pracy;
- zwiększać cierpienia pacjentów;
- przyczyniać się do wzrostu kosztów leczenia (reoperacje, przedłużone leczenie, dodatkowa rehabilitacja) oraz zgonów pacjentów;
- nie znać konsekwencji prawnych powikłań związanych z użyciem niesterylnych wyrobów.

Osoby zarządzające podmiotami prowadzącymi działalność leczniczą, jeśli nie dostrzegają różnicy między sterylnymi wyrobami medycznymi a wyrobami wyglądającymi jak sterylne wyroby medyczne, to:

- nie widzą konieczności zbudowania w zarządzanej placówce centralnej sterylizatorni (wskutek niewłaściwie pojmowanej oszczędności);
- wolą podpisać umowę na usługi sterylizacyjne z innym podmiotem;
- nie interesują się tym, czy podmiot zewnętrzny (np. sterylizatornia w innym szpitalu) zapewnia profesjonalnie wykonywaną walidację procesów;
- nie dbają o właściwie sporządzoną umowę gwarantującą dostarczenie sterylnych wyrobów medycznych;
- są nieświadome konsekwencji prawnych i finansowych związanych z użyciem niesterylnych wyrobów;
- sądzą, że ich placówki nie zostaną zidentyfikowane jako miejsca będące źródłem zakażenia (np. sala operacyjna, gabinet stomatologiczny, gabinet zabiegowy itd.).

Okres ujawniania się objawów zakażeń związanych z opieką zdrowotną zależy od czynnika etiologicznego (od rodzaju mikroorganizmów powodujących zakażenie):

- zakażenia bakteryjne i grzybicze mogą się pojawić u pacjentów, u których wykonano zabieg inwazyjny, w okresie od 48 godzin do 30 dni od dnia wykonania takiego zabiegu;
- zakażenia u pacjentów, którym wszczepiono implanty (np. implanty zębów, protezy stawów, protezy naczyniowe, siatki przepuklinowe, ścięgna, stymulatory serca i inne), mogą się pojawić do 90 dni od dnia wykonania operacji (długi okres jest ściśle związany ze zjawiskiem tworzenia się biofilmów bakteryjnych);
- zakażenia wirusowe mogą wystąpić po upływie kilku miesięcy, a nawet wielu lat (okres bezobjawowy zakażeń: WZW B – 2–6 miesięcy, WZW C – 20–30 lat, HIV – 8–15 lat, zakażenia HPV od 6 tygodni do 8 miesięcy; zakażenie następuje przez kontakt z naskórkiem osoby chorej, podczas kontaktów seksualnych, a także drogą krwi przez niedomyte i niesterylne narzędzia chirurgiczne (oraz inny sprzęt medyczny) używane do wykonania zabiegów operacyjnych oraz zabiegów kosmetycznych w ramach medycyny estetycznej;
- zakażenia prionami mogą się ujawnić po wielu latach.

Z uwagi na bardzo długi okres ujawniania się zakażeń związanych z opieką zdrowotną, dużą różnorodność czynników etiologicznych oraz brak wiedzy nt. liczby osób zakażonych wirusami przenoszonymi drogą krwi (oraz podczas kontaktów seksualnych), każdemu pacjentowi, u którego wykonuje się wszelkie zabiegi operacyjne (w tym badania inwazyjne), należy zagwarantować użycie sterylnych narzędzi i innego sprzętu medycznego (tj. spełniających wymogi norm i aktów prawnych dotyczących ponownego poddawania procesowi przygotowania do użycia narzędzi i sprzętu medycznego wielokrotnego użycia. Te same zasady obowiązują również w salonach medycyny estetycznej, tatuażu, manicure, pedicure, makijażu permanentnego.

Sterylny wyroby medyczne muszą być wyraźnie oznakowane, że są sterylne.

Personel medyczny (szczególnie pielęgniarki, położne, lekarze, lekarze stomatolodzy i inni) nie powinien używać wyrobów, które nie są oznakowane jako sterylne.

Wyrób sterylny (oznakowany jako sterylny) może być uznany za sterylny, jeśli:

- narzędzia i sprzęt wielokrotnego użycia zostały właściwie (skutecznie) umyte i zdezynfekowane w procesach walidowanych;
- inny materiał jednorazowego użycia (gaziki, tufery, serwety gazowe, obłożenia pola operacyjnego itd.) zostały zapakowane w higienicznych warunkach – w specjalnym, wydzielonym, wolnym

od zanieczyszczeń pomieszczeniu w centralnej sterylizatorni lub w higienicznych pomieszczeniach u producenta;

- wyroby zostały właściwie zapakowane w opakowania sterylizacyjne spełniające wymogi norm (w przypadku pakowania w torebki papierowo-foliowe/rękawy papierowo-foliowe zgrzewane zgrzewarką należy wykonać test zgrzewarki za pomocą sprawdzianu poprawności zgrzewu, a okresowo walidację zgrzewu);
- skuteczność sterylizacji wynosi $SAL \leq 1/1\ 000\ 000$;
- wyrób został wysterylizowany wraz z opakowaniem;
- sterylizacja została przeprowadzona w procesie zwalidowanym i udokumentowanym;
- walidacja procesowa przebiegu cykli w podstawowych urządzeniach technologicznych (sterylizatory parowe, myjnie-dezynfekторы) pomimo braku wyraźnych uwarunkowań prawnych powinna być wykonywana przynajmniej raz w roku;
- wyroby sterylne są przechowywane oraz transportowane do użytkownika w higienicznych warunkach, zgodnie z obowiązującymi zasadami.

Niezależnie od rodzaju placówki medycznej, w której są wykonywane zabiegi operacyjne (szpital publiczny, szpital prywatny/niepubliczny, przychodnie specjalistyczne z gabinetami zabiegowymi, gabinety stomatologiczne itd.), zasady przygotowania sprzętu wielokrotnego użycia do ponownego zastosowania są takie same. Natomiast sterylizatornie mogą się różnić pod względem powierzchni, liczby zestawów z narzędziami, liczby urządzeń do mycia, dezynfekcji i sterylizacji sprzętu oraz liczby personelu, pomimo to sterylność narzędzi i sprzętu medycznego poddanego procesowi dekontaminacji musi być na wysokim poziomie, gwarantującym wszystkim pacjentom operowanym i pacjentom wszystkich gabinetów zabiegowych 100% bezpieczeństwo mikrobiologiczne.

Ponowne przygotowanie (ponowna obróbka) wyrobów medycznych do użycia to procedura obejmująca czynności, które zapewniają bezpieczeństwo ponownego użycia wyrobu, czyli rutynowy demontaż, mycie, dezynfekcję, konserwację, testy funkcyjne i sterylizację.

Technologia procesu przygotowania narzędzi wielokrotnego użycia do ponownego zastosowania musi przebiegać w ściśle określonych, następujących po sobie etapach, które muszą być wykonane z maksymalną starannością i efektywnością; są to:

- mycie i dezynfekcja wstępna (w roztworze myjąco-dezynfekującym, w waniencie dezynfekcyjnej i myjni ultradźwiękowej; celem jest usunięcie pozostałości materiału organicznego razem z drobnoustrojami);
- mycie właściwe (w celu większej/dalszej redukcji ilości materiału organicznego oraz liczby drobnoustrojów; proces ten musi być wykonany w myjni-dezynfektorze);

- dezynfekcja (ma na celu redukcję liczby drobnoustrojów żywych do bezpiecznego poziomu; proces ten musi być wykonany w myjni-dezynfektorze);
- płukanie (celem usunięcia pozostałości chemikaliów stosowanych do mycia i dezynfekcji);
- końcowe płukanie (wodą demineralizowaną dla ochrony narzędzi przed uszkodzeniami, które mogą być spowodowane przez sole mineralne rozpuszczone w wodzie wodociągowej oraz przed tworzeniem się biofilmu bakteryjnego na powierzchniach pokrytych osadem z nieodpowiedniej wody);
- suszenie (z maksymalną wydajnością, by ograniczyć kontakt narzędzi z wodą);
- kontrola stanu technicznego – testy funkcyjne (sprawdzenie ruchomości narzędzi, ich chwytności i zdolności cięcia, kontrola przewodów elektrycznych występujących w urządzeniach medycznych; mechanicznie uszkodzone narzędzia należy przekazać do renowacji lub oddać do kasacji, jest bowiem niedopuszczalne wprowadzanie do obiegu uszkodzonych (niesprawnych) narzędzi i sprzętu medycznego, ponieważ będą stanowić poważne zagrożenie dla operowanych pacjentów oraz dla personelu);
- pakowanie (w opakowania sterylizacyjne zgodne z normami, umożliwiające bezpieczne przechowywanie i przemieszczanie jałowych narzędzi i sprzętów);
- sterylizacja (ściśle dobrana do konkretnego zestawu lub pakietu);
- kontrola skuteczności procesów (m.in. mycia, dezynfekcji, pakowania – zgrzewania, sterylizacji);
- prowadzenie dokumentacji dotyczącej procesu przygotowania narzędzi do ponownego użycia, aby była możliwość udowodnienia, że wszystkie etapy ponownej obróbki zostały wykonane z należytą starannością i skutecznością;
- autoryzacja dokumentacji wsadu przez kompetentnych (uprawnionych) pracowników sterylizatorni;
- zwalnianie parametryczne (jeżeli wszystkie testy, tj. test próżniowy, test Bowie-Dick, wskaźniki procesu zewnętrzne, kontrola wsadu, są pozytywne, sterylizator nie sygnalizował żadnych błędów, a zapisy takich parametrów procesu, jak temperatura i ciśnienie w danym cyklu sterylizacji także są właściwe, załadunek może zostać zwolniony);
- stosowanie norm zharmonizowanych z unijną dyrektywą o wyrobach medycznych (normy opisują m. in. wymagania dla urządzeń stosowanych w technologii ponownej obróbki, walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji, wskaźników i testów kontroli przebiegu procesów sterylizacji; określają też, jaką odpowiedzialność za eksploatację sterylizatora ponosi wytwórca, a jaką użytkownik) [1, 2].

Tab. 1 Zanieczyszczenia w wodzie zasilającej dostarczonej do wytwornicy pary (według PN-EN 285+A2:2011 [3]).

* Przewodnictwo wody (przewodność) jest wyrażane w mikrosimensach na centymetr ($\mu\text{S}/\text{cm}$) i stosowane do mierzenia jakości wody surowej i oczyszczonej.

Substancja oznaczana	Woda zasilająca
Sucha pozostatość	≤ 10 mg/l
Krzemiany (SiO_2)	≤ 1 mg/l
Żelazo	$\leq 0,2$ mg/l
Kadm	$\leq 0,005$ mg/l
Ołów	$\leq 0,05$ mg/l
Pozostałe metale ciężkie z wyjątkiem: żelaza, kadmu, ołowiu	$\leq 0,1$ mg/l
Chlorki (Cl)	≤ 2 mg/l
Fosforany (P_2O_5)	$\leq 0,5$ mg/l
Przewodność (przy 25°C)*	$\leq 5\mu\text{S}/\text{cm}$
Wartość pH (stopień kwasowości wody)	5–7,5
Wygląd	Bezbarwna, czysta, bez osadu
Twardość (Σ – suma jonów pierwiastków ziem alkalicznych)	$\leq 0,02$ mmol/l
Uwaga! Zaleca się, aby badanie na zgodność było przeprowadzone według powszechnie uznanych metod analitycznych.	

Tab. 2 Porównanie czystości wody według wymagań różnych przepisów w $\mu\text{S}/\text{cm}$.

Według PN-EN 285	5 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Według Farmakopei Polskiej	4,7 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Woda do spożycia przez ludzi (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2015 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi. Dz. U. poz. 1989 z dnia 27.11.2015 r.)	do 2500 $\mu\text{S}/\text{cm}$

Powyższe zasady (tj. wykonanie wszystkich etapów) dotyczą wszystkich narzędzi, czyli tych, które są używane w szpitalu i przygotowywane przez szpitalną sterylizatornię, narzędzi własnych przygotowywanych w sterylizatorni zewnętrznej oraz narzędzi wypożyczanych przez szpital w firmie medycznej (dotyczy to szczególnie narzędzi ortopedycznych i neurochirurgicznych).

Podstawą funkcjonowania centralnej sterylizatorni jest stacja uzdatniania wody. Myjnie-dezynfektory i sterylizatory parowe muszą być zasilane wodą, która spełnia wymogi normy PN-EN 285; musi to być woda demineralizowana, bardzo dobrej jakości (tab. 1). Każda sterylizatornia powinna być wyposażona w konduktometr, czyli miernik przewodności i temperatury wody wytworzonej w stacji uzdatniania wody, celem walidacji procesu demineralizacji wody. Każdy konduktometr wymaga okresowej kontroli i kalibracji.

Parametr przewodność (przy 25°C) ≤ 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ świadczy o wysokiej jakości wody (o jej czystości) stosowanej w sterylizatorniach do zasilania myjni-dezynfektorów, myjni ultradźwiękowych i sterylizatorów parowych; wytwarzana z takiej wody para niezbędna do wykonania procesu sterylizacji również jest wysokiej jakości. Wyposażenie sterylizatorni w stację uzdatniania wody gwarantuje prawidłowe przygotowanie narzędzi i sprzętu medycznego do ponownego użycia, ponieważ kilka ważnych elementów ponownej obróbki (mycie, dezynfekcja, płukanie, sterylizacja) jest wykonywane z użyciem wody czystej, wysokiej jakości).

Zaleca się, aby woda w pełni demineralizowana (tj. pozbawiona wszystkich składników mineralnych) była stosowana nie tylko do końcowego płukania narzędzi, ale również podczas wszystkich etapów postępowania z narzędziami wielokrotnego użycia.

Stosowanie wody demineralizowanej zapobiega:

- tworzeniu się plam na narzędziach;
- korozji narzędzi;
- tworzeniu się biofilmu na mytych, dezynfekowanych i sterylizowanych powierzchniach (minerały znajdujące się w wodzie tworzą na narzędziach osad, który jest bazą dla bakterii będących podstawą biofilmu).

Wysokiej jakości woda ma wpływ na:

- przedłużenie dobrego stanu narzędzi;
- przedłużenie okresu eksploatacji (mniejszą awaryjność) aparatury medycznej (myjni-dezynfektorów i sterylizatorów parowych);
- dużą skuteczność procesu przygotowania do ponownego użycia narzędzi i innego sprzętu medycznego;
- bezpieczeństwo pacjentów.

PRZYKŁADY WŁAŚCIWIE OZNAKOWANYCH STERYLNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

Wszystkie jałowe wyroby medyczne produkowane przez przemysł są oznakowane jako sterylne (STERILE). Jest również podany rodzaj wykonanej sterylizacji: parą wodną w nadciśnieniu, tlenkiem etylenu lub radiacyjnie. Każde opakowanie z jałowym wyrobem medycznym jest oznakowane również innymi znakami graficznymi, które muszą się znaleźć na opakowaniu (ryc. 1–7).

W niewielu polskich centralnych sterylizatorniach oznakowanie wyrobów sterylnych jest właściwe.



Ryc. 1-7. Przykłady właściwie oznakowanych sterylnych wyrobów medycznych.

SPOSÓB ZNAKOWANIA WYROBÓW, KTÓRE „UDAJĄ” STERYLNE WYROBY MEDYCZNE, LECZ PACJENTÓW NARAŻAJĄ NA NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznakowanie umieszczone na opakowaniach sterylizacyjnych może wprowadzać w błąd osoby, które nie mają wiedzy nt. sterylnych wyrobów medycznych. Są one pewne, że używają wyrobów sterylnych, natomiast nie wiedzą, że stosowane wyroby mogą być przyczyną zakażeń.



PRZYKŁAD NR 1

Wszystkie narzędzia (np. mające długie, wąskie kanały narzędzia do operacji laparoskopowych, narzędzia do operacji laryngologicznych oraz okulistycznych) są ręcznie dezynfekowane, myte bez użycia myjni ultradźwiękowej oraz bez urządzeń pistoletowych, suszone przez wytarcie bawełnianą serwetką operacyjną i pakowane. W szpitalu nie ma myjni-dezynfektorra. Rękawy papierowo-foliowe są zgrzewane zgrzewarką, nie sprawdza się jakości (poprawności) zgrzewu (ryc. 8 i 9).



Ryc. 8-9. Przykład 1 niewłaściwie oznakowanych sterylnych wyrobów medycznych.

Następnie narzędzia są transportowane do innego szpitala celem poddania ich procesowi sterylizacji. Szpital, w którym są sterylizowane narzędzia, posiada nowe sterylizatory, ale nie oznakowuje narzędzi jako sterylne, ponieważ nie ma walidacji procesowej.

KOMENTARZ

Odpowiedzialność kierownictwa centralnej sterylizatorni w przypadku świadczenia usług zewnętrznych. Jeżeli szpital korzysta z usług sterylizatorni zewnętrznej, czyli działającej w innym szpitalu, zawiera umowę na usługę określoną jako „wykonanie wyrobów sterylnych”, to odpowiedzialność (w przypadku incydentu medycznego) ponosi usługodawca, tj. centralna sterylizatornia w szpitalu, który wykonał usługę samej sterylizacji (bez procesów poprzedzających sterylizację). Poniesie on również odpowiedzialność z tytułu podjęcia się sterylizacji pomimo braku możliwości walidacji procesowej. Szpital wykonujący usługę sterylizacji lub całego procesu technologicznego ponownego poddania procesowi przygotowania do użycia dla innych podmiotów staje się „producentem” wyrobów medycznych i wprowadza wyroby medyczne do obrotu. Natomiast jeżeli w umowie zostało użyte określenie, że szpital wykonujący usługę „poddaje sterylizacji” lub „poddaje procesowi sterylizacji” narzędzia, to odpowiedzialność w przypadku incydentu medycznego z udziałem narzędzi wysłanych do sterylizacji w innym szpitalu ponosi szpital, który zlecił usługę sterylizacji.

PRZYKŁAD NR 2

Narzędzia są poddawane dezynfekcji wstępnej, nie wykonuje się mycia w myjni ultradźwiękowej. Następnym etapem postępowania jest mycie i dezynfekcja w myjni-dezynfektorze zasilanej wodą demineralizowaną. Sterylizacja narzędzi odbywa się w sterylizatorze parowym zasilanym wodą wodociągową (wodą pitną) na skutek awarii stacji uzdatniania wody dla wszystkich urządzeń sterylizatorni. Z nieodpowiedniej wody jest wytwarzana nieodpowiedniej jakości para, w której sterylizuje się narzędzia. Taki proces sterylizacji można uznać za nieskuteczny (ryc. 10 i 11).



KOMENTARZ

W obu przedstawionych przypadkach wewnątrz opakowań są wskaźniki chemiczne, które mogą sugerować, że narzędzia są sterylne. Wskaźniki są wysterylizowane, ale zawartość opakowań sterylizacyjnych niekoniecznie jest sterylna, ponieważ w obu przypadkach ponowna obróbka narzędzi jest niewłaściwa. W obu opisanych przykładach narzędzia nie mogą być nazwane sterylnymi wyrobami medycznymi. Po latach może się okazać, że część zakażeń wirusami przenoszonych drogą krwi jest (była) spowodowana niesterylnymi narzędziami chirurgicznymi.

PRZYKŁAD NR 3

Narzędzia po wszystkich operacjach (w tym z długimi wąskimi światłami, używane do operacji laparoskopowych i artroskopowych) są poddawane myciu w myjni ultradźwiękowej (roztwór roboczy jest wymieniany raz na dobę!). Po wyjęciu z myjni ultradźwiękowej narzędzia są płukane pod bieżącą wodą z kranu (narzędzia z wąskimi kanałami są przepłukiwane wodą z kranu przy użyciu pistoletu, następnie suszone sprężonym powietrzem). Rozpoczyna się „dezynfekcja właściwa” przez zanurzenie opłukanych narzędzi w wanience z przygotowanym roztworem dezynfekcyjnym. Po zakończeniu dezynfekcji narzędzia ponownie są płukane, wycierane do sucha bawełnianą ściereczką i przekazywane do centralnej sterylizatorni celem zapakowania i sterylizacji. Zestawy z narzędziami do operacji są pakowane w dwie warstwy papieru krepowanego, który jest przechowywany w stanie złożonym „w paski” (brak stojaka z uchwytami do papieru), natomiast pojedyncze narzędzia są pakowane w rękawy papierowo-foliowe odcinane nożyczkami. W sterylizatorni nie wykonuje się testu poprawności zgrzewu (ponieważ „nie ma na to pieniędzy”). Zgrzewarka jest ustawiona na nieprawidłową (niską) temperaturę zgrzewania, „aby się szybko nie zniszczyła i aby nie marszczyła zamykanych torebek”. Kontrola sterylizatorów parowych odbywa się przy użyciu przyrządu testowego procesu PCD. Kontrolę każdego sterylizowanego wsadu wykonuje się z użyciem wskaźnika chemicznego przeznaczonego do kontroli pakietu



Ryc. 10–11. Przykład 2 niewłaściwie oznakowanych sterylnych wyrobów medycznych.

oraz fiolkowym wskaźnikiem biologicznym. Oba wskaźniki (wskaźnik do kontroli pakietu i wskaźnik biologiczny) są zapakowane w torebkę papierowo-foliową i ustawione między sterylizowanymi zestawami. Sterylizator parowy wytwarza parę ze zmiękczonej wody nieodpowiadającej parametrom wody do zasilania sterylizatorów i mycia narzędzi. Pakiety z bielizną i pakiety z narzędziami są sterylizowane bez oddzielenia, np. koszami sterylizacyjnymi, ponieważ jest tylko kilka koszy; pakiety podczas sterylizacji są ułożone bezpośrednio na sobie, jeden pakiet na drugim. Podobnie są przechowywane pakiety po sterylizacji, bez oddzielenia, włożone do szczelnie zamykanego dużego pojemnika transportowego.

KOMENTARZ

Narzędzia poddawane ręcznemu myciu i dezynfekcji bez użycia myjni dezynfektora są nieskutecznie umyte i zdezynfekowane. Używanie w myjni ultradźwiękowej tego samego roztworu myjącego przez całą dobę powoduje dodatkowe skażenie narzędzi. Stosowanie wody pitnej powoduje m.in. powstawanie osadu i narastanie biofilmu na narzędziach. Brak walidacji procesów nie zapewnia sterylności sterylizowanych narzędzi. Kierowanie się wyłącznie przebarwieniem wskaźnika chemicznego przeznaczonego do kontroli pakietu, pozytywnym wynikiem wskaźnika biologicznego i testu Bowie-Dick nie gwarantuje sterylności narzędzi.

PRZYKŁAD NR 4

Blok operacyjny dysponuje tzw. podręczną sterylizatornią wyposażoną w myjnię-dezynfektor do mycia i dezynfekcji narzędzi, myjnię ultradźwiękową oraz urządzenia pistoletowe z wodą demineralizowaną i ze sprężonym powietrzem. Sterylizacja narzędzi odbywa się w kilku sterylizatorach kasetowych bez pompy próżniowej.

KOMENTARZ

Sterylizacja narzędzi, w tym do operacji endoskopowych, wykonywana w sterylizatorach bez próżni nie zapewnia sterylności wnętrza narzędzi. Tak przygotowane narzędzia stanowią zagrożenie dla operowanych pacjentów.

W niektórych szpitalach nadal praktykuje się sterylizowanie narzędzi, które spadły na podłogę sali operacyjnej podczas operacji. Takie narzędzia po umyciu są sterylizowane w nieodpowiednich sterylizatorach, bez opakowania i ponownie stosowane w czasie prowadzonego zabiegu. Obecnie takie postępowanie z narzędziami jest uznawane za naganne.

PRZYKŁAD NR 5 (GABINET KOSMETYCZNY)

Narzędzia po dezynfekcji i umyciu (bez przestrzegania zasad mycia i dezynfekcji) są sterylizowane w małym sterylizatorze parowym bez opakowania, ponieważ „podczas sterylizacji w opakowaniu autoklaw zużywa za dużo energii i jest za drogo”. Po zakończeniu takiej „sterylizacji” narzędzia są pakowane (nieumytymi i niezdezynfekowanymi rękoma) do torebek z samoprzylepnym zamknięciem. Personel pakuje narzędzia ze względu na opinię klientów korzystających z usług salonu kosmetycznego oraz „aby uniknąć posądzenia o ewentualne zakażenia”.

KOMENTARZ

Tak przygotowany sprzęt kosmetyczny nie jest sterylny i stanowi poważne zagrożenie dla klientów salonu kosmetycznego. Mimo przeprowadzenia procesu sterylizacji narzędzia są skażone drobnoustrojami, które znajdują się na rękach pracownika pakującego je do torebek. Od zapakowania narzędzi do ich użycia upływa pewien czas, więc bakterie swobodnie mogą się rozmnażać. W chwili użycia narzędzia skażenie go drobnoustrojami może być tak duże, że spowodują one zakażenie osób korzystających z usług gabinetu kosmetycznego.

WNIOSKI

1. Każdy pacjent (w placówce medycznej) i każdy klient (w salonach kosmetycznych, tatuażu itp.) ma prawo do bezpiecznej opieki.
2. Każda placówka medyczna ma obowiązek umożliwić personelowi stosowanie u leczonych i diagnozowanych pacjentów bezpiecznych sterylnych narzędzi oraz innego sprzętu medycznego wielokrotnego użycia.

KONFLIKT INTERESÓW: nie zgłoszono.

PIŚMIENNICTWO:

1. www.a-k-i.aki.10. Prawidłowy sposób przygotowania. Przygotowanie instrumentarium medycznego zachowujące jego wartość. 2012.
2. Czapliński J. Outsourcing sterylizacyjny – wady i zalety. Zakażenia 2016;4.
3. PN-EN 285+A2:2011