



Barbara Podsadna mgr farmacji, mikrobiolog
Medilab Sp. z o.o.

Zapobieganie zakażeniom w implantologii cz IV. Przygotowanie wyrobów medycznych wielokrotnego użycia do ponownego zas- tosowania.

*Prevention of infections in oral implantology. Part IV.
Preparation of multi use medical products for reuse*

Słowa kluczowe:
wyrób medyczny, mycie, dezynfekcja, sterylizacja, Walidacja, bezpieczeństwo, jakość, odpowiedzialność

Key words:
medical product, washing, disinfection, sterilization, validation, safety, quality, responsibility

Regulacje i przepisy prawne nakładają obowiązek zapewnienia jakości w cyklu przygotowania wyrobów medycznych do ponownego zastosowania. Podstawą zapewnienia jakości są zwalidowane procesy mycia, dezynfekcji i sterylizacji.

Podczas wykonywania procesów mających na celu otrzymanie produktu jałowego, należy przestrzegać procedur, opracowanych na podstawie wytycznych zawartych w ustawach i normach. Bazę wyjściową do tworzenia procedur stanowią:

- Ustawa o wyrobach medycznych z 20.05.2010 r. Dz.U.nr 107, poz.679
- Ustawa z dnia 05.grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Dz.U.nr 234,poz.1570
- norma PN-EN-ISO-9001 systemy Zarządzania Jakością – zapewnienie procedur o żądanej jakości QA
- Rozporządzenie MZ z 03.12.2002 w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania GMP. Dz.U. Nr 224, poz.1882
- rozporządzenie MZ z dn 02.02.2011 r w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej. Dz.U. Z 2011 r. nr 31, poz 158.

Na każdym pracowniku wykonującym usługę sterylizacyjną ciąży odpowiedzialność karna, która jest przedmiotem Ustawy o wyrobach medycznych, art. 92-103 (Dz.U. Nr 107, poz 679 z dnia 20.05.2010) [1].

Streszczenie

Przygotowanie wyrobów medycznych do ponownego użycia to proces bardzo złożony i trudny. Wymaga ogromnej świadomości, wiedzy i rzetelności. Wyrób medyczny po procesie przygotowania go do ponownego użycia musi być bezpieczny dla pacjenta. W trakcie procesów należy zapewnić bezpieczeństwo personelowi medycznemu oraz wyrobom medycznym podlegającym poszczególnym etapom. Kolejne etapy procedur muszą gwarantować, że wyrób medyczny po procesie nie tylko będzie bezpieczny pod względem epidemiologicznym, ale także nie zmieni się pod względem jakości i funkcjonalności.

Na osobach biorących udział w procesie przygotowania wyrobów medycznych do ponownego zastosowania, spoczywa ogromna odpowiedzialność. Zobowiązania wobec pacjenta i personelu stosującego wyroby medyczne wymagają oprócz wiedzy interdyscyplinarnej, dokładności i uczciwości.

Efekt końcowym jakiego należy oczekiwać jest uzyskanie jałowego wyrobu, który jest sprawny technicznie i posiada cechy technologiczne nadane mu przez producenta.

Abstract

Preparation of medical products for reuse is a very complicated and difficult process. It requires a great consciousness, knowledge and reliability. A medical product after the process of preparation for reuse must be safe for the patient. During the processes it must be secured a safety of medical staff and of medical products being subject of particular stages. Particular stages of procedures must ensure that the medical product is after the process not only safe epidemiologically but also does not change in regard to quality and functionality.

Persons taking part in process of preparation of medical products for reuse should be very responsible. The obligations towards the patient and the staff using medical products require accuracy and honesty apart from interdisciplinary knowledge. A final effect that should be expected is to obtain an aseptic product that is technically in full order and has technological features given to it by the manufacturer.

Centralne sterylizatornie

Pierwszy dział sterylizacji szpitalnej powstał w 1890 roku w szpitalu w Berlinie. Jednak szczególny rozwój sterylizacji zaczął się po II Wojnie Światowej. Opracowane zostały schematy opierające się na scentralizowaniu sterylizacji szpitalnej. Przyczyną rozwoju centralnych sterylizacji był przede wszystkim postęp w chirurgii i innych dyscyplinach medycznych i podniesienie wymogów



sterylizacji. Przede wszystkim jednak pozwoliło to na określenie odpowiedzialności za proces sterylizacji jednostki sterylizującej i jej kierownika [2].

Centralne sterylizatornie działające na terenie szpitali, dużych klinik stomatologicznych oraz jako niezależne jednostki świadczące usługi zewnętrzne są najlepszym, nowoczesnym rozwiązaniem. Wykwalifikowany personel, odpowiednie wyposażenie i gwarancja bezpieczeństwa, zdejmują odpowiedzialność za przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia z poszczególnych pracowników szpitala, przychodni, a w przypadku outsorsingu z właścicieli małych placówek, które nie zawsze mają możliwości (brak personelu, brak pomieszczeń, brak urządzeń) zapewnić prawidłowość procesu. Zwalidowane procesy i dokumentacja stanowiąca podstawę dopuszczenia wyrobu medycznego do ponownego zastosowania zabezpiecza nie tylko pacjenta. Pozwala, w przypadku roszczeń pacjentów o odszkodowania oddalić pozew, a więc zabezpiecza także właścicieli placówek



medycznych oraz personel wykonujący zabieg. Niestety takie postępowanie zwłaszcza w przypadku zlecenia usługi zewnętrznej sterylizatorni wymaga zaopatrzenia się w większą ilość wyrobów medycznych, co na początku wydaje się być bardzo kosztowne. Z tego powodu większość, zwłaszcza małych gabinetów wykonuje dezynfekcję i sterylizację na miejscu, w gabinecie. Niewątpliwie w gabinecie obowiązują te same zasady. Choć skala wykonywanych czynności, związanych z procesem jest mniejsza, są one kosztowne, pochłaniają dużo czasu i niestety w wielu przypadkach prowadzone są w sposób nieprawidłowy. Popelniane błędy, w następstwie których może dojść do zakażenia pacjentów i personelu mogą być nieodwracalne w skutkach.

Oprócz aspektu epidemiologicznego należy zwrócić uwagę na fakt, że podczas nieprawidłowo prowadzonych procedur dochodzi do uszkodzeń drogiego sprzętu. Koszty zakupu nowych narzędzi i urządzeń są niewspółmierne do „oszczędności” wynikających z zakupu tanich narzędzi, nieodpowiednich preparatów, stosowania nieodpowiednich opakowań do sterylizacji i wreszcie ograniczania ilości sterylizacji, uznając, że to właśnie ten proces niszczy wyroby medyczne.

„Sterylny” oznacza „pozbawiony zarazków zdolnych do namnażania” lub „wolny od form żywych” na skutek procesu wyławiania, z prawdopodobieństwem przeżycia drobnoustrojów jak 1 do 1 000 000. Gwarancją sterylności narzędzi i innych wyrobów medycznych jest zachowanie odpowiedniego toku postępowania z materiałem przed sterylizacją, prawidłowo przeprowadzony proces sterylizacji oraz postępowanie z materiałem po sterylizacji. Zatem definicja sterylizacji określa, że każdy przedmiot, urządzenie czy płyn uznawany jest za sterylny, jeżeli jest całkowicie wolny od jakichkolwiek żywych form drobnoustrojów – zarówno form wegetatywnych jak i przetrwalników. Pojęcie „stanu sterylności” jest jednoznaczne, czyli przedmiot jest sterylny, albo niesterylny.

Steryliacja jest procesem absolutnym: zabija wszystkie drobnoustroje, w tym również najbardziej odporne na czynniki fizyczne i chemiczne spory bakteryjne. Jednak skuteczność tego procesu zależy od odpowiedniego przygotowania materiału przed sterylizacją. Mycie, dezynfekcja i odpowiednie opakowanie ma zapewnić optymalne warunki dla działania czynnika sterylizującego [2].

Przygotowanie wyrobów medycznych do ponownego użycia składa się z kilku etapów:

- przygotowanie wstępne: zebranie, oczyszczenie (np. z pozostałości materiałów stomatologicznych) w razie konieczności demontaż na elementy składowe
- mycie, dezynfekcja, płukanie, w razie potrzeby suszenie
- kontrola wzrokowa czystości
- konserwacja oraz naprawa w razie takiej potrzeby
- sprawdzenie działania
- opakowanie, oznaczenie i sterylizacja
- dopuszczenie do ponownego użycia
- przechowywanie

W czasie wstępnego czyszczenia skażonych narzędzi należy zwracać szczególną uwagę na unikanie ryzyka zdrowotnego w odniesieniu do personelu. Powinny one być myte i dezynfekowane możliwie bezpośrednio po użyciu [3].

Do tego celu służą preparaty myjąco-dezynfekujące w metodzie manualnej lub ciepło wilgotne w myjniach – dezynfektorach. Jeśli z jakichś powodów nie można natychmiast poddać narzędzi procesowi mycia i dezynfekcji lub odkładamy narzędzia do kontenera, aby przekazać je do własnej lub zewnętrznej sterylizatorni, możemy pokryć je aktywną pianą. Preparat trójzwiązkowy z komponentą biobójczą w pianie, zabezpiecza przed zasychaniem substancji organicznej na narzędziach oraz zapobiega namnażaniu drobnoustrojów. Tak zabezpieczone narzędzia mogą czekać na dalszą obróbkę, po czym mogą zostać umieszczone w myjni, gdzie poddane zostaną procesowi dezynfekcji. Narzędzia termolabilne poddajemy myciu i dezynfekcji termiczno-chemicznej w myjni lub dezynfekcji wysokiego poziomu przy użyciu preparatu o udowodnionej skuteczności sporobójczej. Należy pamiętać, aby przestrzegać stężeń i czasu działania zalecanego przez producentów środków dezynfekcyjnych. Na podstawie badań w notyfikowanym laboratorium, producent preparatu dezynfekcyjnego nadaje produktowi znak CE i ponosi odpowiedzialność za jego działanie wyłącznie wtedy, gdy jest stosowany zgodnie z jego zaleceniami. Bardzo ważne są także badania preparatów dezynfekcyjnych pod kątem tzw. tolerancji materiałowej. Wskazania producenta wyrobów medycznych, zbudowanych z tworzyw szczególnie wrażliwych (np. tych, które nie są wykonane ze stali nierdzewnej) są bardzo ważne dla użytkownika. Należy codziennie wymieniać roztwory robocze środków dezynfekcyjnych.

Dłuższe używanie tych samych roztworów może powodować korozję narzędzi spowodowaną dużą ilością zanieczyszczeń w roztworze oraz podniesieniem jego stężenia w następstwie parowania wody.

Dłuższe używanie tych samych roztworów roboczych powoduje zmniejszenie efektu dezynfekcyjnego.



Narzędzia stomatologiczne traktuje się tak samo jak narzędzia chirurgiczne. Natomiast prostnice, kątnice i turbinki wg producentów tych wyrobów medycznych, nie mogą być poddawane dezynfekcji przez zanurzenie. Zalecane przez nich spryskiwanie preparatem alko-

holowym i przecieranie nim zewnętrznej powierzchni końcówek nie jest procesem wystarczającym. Jeżeli nie wykonamy zabiegu dezynfekcji i sterylizacji wnętrza końcówki to podczas pracy w ustach następnego pacjenta substancje zaaspirowane mogą go zakazić. Stosowanie preparatów alkoholowych bez komponenty myjącej też nie jest bezpiecznym rozwiązaniem. Alkohol denaturuje białko i fiksuje je na powierzchni końcówek. Zatem przed spryskaniem końcówki alkoholem, należy oczyścić ją preparatem myjąco-dezynfekującym lub poprostu dwukrotnie przetrzeć nim końcówkę. Zalegające we wnętrzu zanieczyszczenia podczas procesu sterylizacji uszkadzają końcówki, stąd ich „żywołność” jest krótka. Niektórzy użytkownicy nie sterylizują końcówek po każdym pacjencie, a jedynie dezynfekują jej zewnętrzne powierzchnie.

Wyroby medyczne mające kontakt z uszkodzoną skórą lub/i błonami śluzowymi lub wnikają do jałowych tkanek, jam ciała i naczyń krwionośnych muszą podlegać procesowi sterylizacji. (Ayliffe i wsp. 1992)

W gabinecie dentystycznym każdemu pacjentowi należy

zapewnić sterylną końcówkę, ponieważ jest narzędziem mającym kontakt z błonami śluzowymi jamy ustnej. Końcówki stomatologiczne (kątnice turbinowe i na mikrosilnik, kątnice endodontyczne, prostnice, skalery) są wyrobami wgłębionymi i ich skuteczną sterylizację można przeprowadzać tylko w odpowiednich programach z odpowietrzaniem próżniowym. Dotychczas problem polegał na tym, że końcówki łatwo ulegały uszkodzeniu w procesie sterylizacji. Obecnie większość nowoczesnych końcówek odporna jest na czynniki fizyczne występujące w procesie autoklawowania i można sterylizować je wielokrotnie. Przeprowadzanie tylko dezynfekcji zewnętrznej powierzchni końcówki nie usuwa zanieczyszczeń z wnętrza końcówki i jest niedopuszczalne [4]. W celu uniknięcia plam, przebarwień i korozji do ostatniego płukania wyrobów medycznych po procesie dezynfekcji, należy użyć wody demineralizowanej.

Środki pielęgnujące zapobiegają tarcia metalu o metal oraz zapobiegają korozji. Można je stosować zarówno w metodach manualnych jak i maszynowych. Jako środki smarujące można stosować tylko oleje silikonowe i beztłuszczowe żele. [3]

W nowoczesnych gabinetach stomatologicznych i klinikach stomatologii i implantologii procesy mycia i dezynfekcji prowadzi się w myjniach – dezynfektorach.

Maszynowe mycie i dezynfekcja to bezpieczny, zwalidowany proces, któremu można poddawać wszystkie wyroby medyczne. Należy jedynie odpowiednio do wymagań zaprogramować parametry procesu oraz dobrać odpowiednie preparaty.

W zależności od rodzaju wyrobów medycznych należy



dobrac wózki (kosze, statywy), na których można bezpiecznie umocować delikatne wyroby medyczne. W myjniach można myć i dezynfekować także wyroby medyczne o wąskich kanałach, podłączając je do odpowiednich dysz. Oprócz mycia powierzchni następuje wtedy przepływ preparatów i wody przez wąskie kanały. Po procesie uzyskujemy wydruk, potwierdzający prawidłowo przeprowadzony proces.

Umyte, zdezynfekowane i suche narzędzia należy skompletować w pakiety i opakować w opakowania sterylizacyjne (np. papierowo-foliowe rękawy lub torebki). Zmiana zabarwienia testu umieszczonego na opakowaniach świadczy wyłącznie o przeprowadzonym procesie sterylizacji. Do kontroli parametrów procesu służą chemiczne testy sterylizacji, które należy włożyć do środka każdego pakietu. Nowoczesne opakowania są odporne na wilgoć i umożliwiają penetrację pary do środka pakietu. Po sterylizacji stanowią skuteczną ochronę przed bakteriami [2,3].

Sterylizacja

W przypadku wyrobów medycznych odpornych na działanie wysokich temperatur (termostabilnych) preferowana jest sterylizacja parą wodną pod ciśnieniem.

Narzędzia chirurgiczne i stomatologiczne oraz szkło i optykę przeprowadza się w temperaturze 134°C czasie 3,5-7 minut, pod ciśnieniem 2 atmosfer. Artykuły gumowe, rękawiczki chirurgiczne, artykuły z tworzywa sztucznego sterylizuje się w temp. 121°C w czasie 15 minut, pod ciśnieniem 1 atm.

Autoklawy ze wstępną próżnią kontroluje się każdego dnia testem Bowie-Dick.

Wyroby medyczne wrażliwe na działanie wysokich temperatur (termolabilne) można sterylizować w sterylizatorach plazmowych lub w tlenku etylenu. Do sterylizacji plazmowej służą specjalne opakowania. Czas sterylizacji trwa ok. 75 minut. Do kontroli procesu należy również użyć specjalnych testów [5].

Wnioski

Przygotowanie wyrobów medycznych do ponownego użycia jest procesem złożonym z kilku etapów. Każdy z kolejnych etapów ma wpływ na przebieg następnego. Prawidłowe mycie jest podstawą skutecznej dezynfekcji. Tylko dokładnie oczyszczone, zdezynfekowane, wypłukane w odpowiedniej wodzie i wysuszone wyroby mogą przejść prawidłową sterylizację. Dezynfekcja maszynowa ma niewątpliwie przewagę nad metodami manualnymi. Walidacja procesów podnosi bezpieczeństwo, dlatego należy używać myjni-dezynfektorów i profesjonalnych sterylizatorów lub korzystać z usług profesjonalnej centralnej sterylizacji.

Piśmiennictwo

1. OLSZAK W. Walidacja procesów sterylizacyjnych-oczekiwania prawno-normatywne a praktyka, Zakażenia; tom 11 (3), 2011.
2. DZIERŻANOWSKA D, JELIASZEWICZ J, Zakażenia szpitalne, @-medica press, Rozdział 5.3, 1999.
3. Prawidłowy sposób przygotowania instrumentarium medycznego, Zespół roboczy ds. przygotowanie instrumentarium medycznego, wydanie 8/2004
4. www.portal.medbit.pl/index.php/przyklady-procedur
5. CIURUŚ M.J. Pielęgniarstwo operacyjne, Adi, 1998.