

Bożena Jakimiak, Ewa Röhm-Rodowald

OCENA STERYLIZACJI SPRZĘTU MEDYCZNEGO W PLACÓWKACH SŁUŻBY ZDROWIA W POLSCE

Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych
Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie
Kierownik: dr *K. Kanclerski*

Przeprowadzono analizę stanu sterylizacji sprzętu medycznego w Polsce z uwzględnieniem realizacji proponowanych w latach ubiegłych działań zmierzających do poprawy sytuacji w tym względzie.

WSTĘP

Zabiegi wykonywane niesterylnymi narzędziami są jedną z głównych przyczyn zakażeń szerzących się drogą naruszenia ciągłości tkanek.

W Polsce notuje się znaczną zapadalność (jedną z wyższych w Europie) na wirusowe zapalenie wątroby typu B (wzw B), w 1994 roku zanotowano 10924 zachorowania (6). Większość zakażeń następuje w zakładach służby zdrowia w wyniku zabiegów związanych z naruszeniem ciągłości tkanek u pacjentów jak i w wyniku zakażeń profesjonalnych (5, 7).

W ślad za zakażeniami nabytymi w szpitalu mogą iść roszczenia pacjentów wobec placówek służby zdrowia (procesy cywilne), o których coraz częściej jesteśmy informowani. Tak więc, poza odpowiedzialnością natury moralnej, najprawdopodobniej szpitale czeka odpowiedzialność finansowa za spowodowane zakażenia.

Do zakażeń szpitalnych wśród pacjentów i personelu może dochodzić drogą kontaktu z zakażonymi narzędziami oraz w czasie opieki nad chorym.

Potrzebę rozwiązywania problemów dotyczących prawidłowej sterylizacji Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych PZH sygnalizował od wielu lat. W Zakładzie opracowano ujednoliconą ankietę dla WSSE, dzięki której zebrano dane dotyczące:

- postępowania ze sprzętem po zabiegach (miejsce przeprowadzania wstępnej dezynfekcji, mycie sprzętu),
- rodzaju użytkowanej w placówkach służby zdrowia aparatury sterylizującej,
- okresu jej eksploatacji,
- sprawności tej aparatury (na podstawie wyników zewnętrznej, okresowej kontroli biologicznej i kontroli chemicznej),
- ilości dobrze zorganizowanych centralnych sterylizatoriń (gdzie odbywa się mycie, pakowanie i sterylizacja sprzętu).

Stan sterylizacji oceniono na podstawie zebranych danych dotyczących sytuacji w końcu 1993 roku, dostarczonych przez WSSE w ankietach oraz danych aktualizowanych na bieżąco (do 1996 roku) w czasie wizytacji stacji przez pracowników PZH.

POSTĘPOWANIE ZE SPRZĘTEM PRZED STERYLIZACJĄ

W związku z dużą różnorodnością sprzętu i materiałów używanych w praktyce medycznej, procedura postępowania ze sprzętem po użyciu powinna być ściśle określona i egzekwowana.

W Polsce dezynfekcja wstępna narzędzi po użyciu (w roztworze środka dezynfekcyjnego) odbywa się w salach zabiegowych (6). Następnie, w większości przypadków sprzęt myty jest ręcznie. W nielicznych placówkach proces mycia jest całkowicie lub częściowo zautomatyzowany i odbywa się on w automatycznych myjniach-dezynfektorach lub sprzęt oczyszczany jest wstępnie w myjniach ultradźwiękowych.

Skuteczność procesu mycia ręcznego zależy głównie od uczciwości osób, które te czynności wykonują. Przy myciu ręcznym jest trudno dotrzeć do wewnętrznych powierzchni, szczególnie narzędzi, czy sprzętu o wąskim przekroju (części endoskopów, węże anestetyczne itp.). Można założyć, że w znacznym odsetku przypadków wewnętrzne części w/w sprzętu mogą być niedomyte.

W krajach Europy Zachodniej sprzęt jest dezynfekowany i myty w myjniach automatycznych, które umieszczone są przy blokach operacyjnych, salach zabiegowych i w centralnych sterylizatorniach. W automatycznych myjniach końcowa faza mycia przebiega w temp. 75–95°C (dla sprzętu termostabilnego), co zapewnia termiczną dezynfekcję sprzętu. Myjnie-dezynfektory wyposażone są w wewnętrzne stelaże z nasadkami o różnej średnicy, na które nakłada się dreny, cewniki, węże anestetyczne. Przez nasadki wstrzykiwany jest do światła narzędzi silny strumień wody ze środkiem myjącym, zapewniający wymycie wewnętrznych powierzchni. Z zewnątrz sprzęt jest również omywany strumieniami płynu pod ciśnieniem. W zależności od mytego sprzętu można wybrać różne programy. Stosowanie myjni-dezynfektorów jest bezpieczne dla personelu.

Należy dążyć do wprowadzania na szeroką skalę automatycznych myjni dezynfektorów w placówkach służby zdrowia w Polsce. Proces ten następuje bardzo powoli, głównie ze względu na ograniczenia finansowe.

STERYLIZACJA

Czynnikami sterylizującymi stosowanymi w placówkach służby zdrowia w Polsce są czynniki termiczne: para wodna w nadciśnieniu, suche gorące powietrze, oraz chemiczne: tlenek etylenu i formaldehyd.

W ww. ankiecie uzyskano informacje z 44 województw. Dane dotyczące liczby sterylizatorów w poszczególnych województwach przedstawiono w tabeli I. Na podstawie tych danych określono szacunkowo liczbę sterylizatorów w kraju.

Pod koniec 1993 r. w Polsce było ok. 5000 autoklawów, w tym ok. 37% – to aparaty eksploatowane dłużej niż 15 lat. Ok. 60% autoklawów w lecznictwie zamkniętym

Tabela I. Liczba sterylizatorów w Polsce w 1993 roku w poszczególnych województwach.

Województwo	Autoklawy	Sterylizatory na suche, gorące powietrze	Sterylizatory gazowe na tlenek etylenu
1	2	3	4
1. Białkopodlaskie	34	523	3
2. Białostockie	82	581	15
3. Bielskie	105	1 253	15
4. Bydgoskie	122	1 307	29
5. Chełmskie		brak danych	
6. Ciechanowskie	36	550	20
7. Częstochowskie	87	1 122	1
8. Elbląskie	72	981	6
9. Gdańskie	110	2 179	23
10. Gorzowskie	101	1 128	11
11. Jeleniogórskie		brak danych	
12. Kaliskie	94	991	13
13. Katowickie	469	5 870	74
14. Kieleckie	202	2 315	16
15. Konińskie	38	692	13
16. Koszalińskie	80	1 042	12
17. Krakowskie		brak danych	
18. Krośnieńskie	74	812	5
19. Legnickie	65	1 093	23
20. Leszczyńskie	53	728	6
21. Lubelskie	186	1 081	11
22. Łomżyńskie	35	475	5
23. Łódzkie	285	1 784	51
24. Nowosądeckie	108	1 046	8
25. Olsztyńskie	130	1 053	11
26. Opolskie	125	1 855	16
27. Ostrołęckie	22	588	13
28. Piłskie	73	786	7
29. Piotrowskie	130	1 139	11
30. Płockie	66	864	9
31. Poznańskie	192	1 730	66
32. Przemyskie	82	455	3
33. Radomskie	51	972	8
34. Rzeszowskie	164	964	5
35. Siedleckie	76	1 061	5
36. Sieradzkie	60	781	10
37. Skierniewickie	43	625	5
38. Słupskie		brak danych	
39. Suwalskie		brak danych	
40. Szczecińskie	155	1 813	29
41. Tarnobrzeskie	65	719	15
42. Tarnowskie	58	952	2
43. Toruńskie	98	1 286	17

c.d. tab. I

1	2	3	4
44. Wałbrzyskie	125	1974	21
45. Warszawskie	270	3064	108
46. Włocławskie	50	688	4
47. Wrocławskie	216	2140	70
48. Zamojskie	31	599	1
49. Zielonogórskie	127	1086	17

– to autoklawy grawitacyjne. W tym samym czasie było ok. 60 000 sterylizatorów na suche gorące powietrze; w tym ok. 35% to aparaty eksploatowane dłużej niż 15 lat. Ok. 70% sterylizatorów na suche gorące powietrze to aparaty bez wymuszonego obiegu powietrza.

Sterylizacja gazowa prowadzona była i jest głównie tlenkiem etylenu w aparatach węgierskich GST-21 firmy Medicor. W 1993 r. było ok. 750 takich sterylizatorów, w tym ok. 25% stanowiły aparaty eksploatowane dłużej niż 15 lat.

W 1993 r. było ok. 30 aparatów na tlenek etylenu innych niż GST-21. Sterylizacja gazowa prowadzona była także formaldehydem. Sterylizatorów na ten gaz było ok. 15.

Aparatura w wielu przypadkach jest u nas przestarzała i wyeksploatowana; a jej awaryjność bardzo duża.

W lecznictwie otwartym wykorzystywane są aparaty na suche gorące powietrze. W szpitalach używane są głównie autoklawy, często oddziały wyposażone są w sterylizatory na suche gorące powietrze.

Sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu jest metodą:

- pewną; penetracja czynnika sterylizującego jest bardzo dobra,
- uniwersalną; którą można sterylizować wyroby metalowe, szklane, gumowe, włókiennicze, materiały opatrunkowe, płyny, niektóre tworzywa sztuczne,
- szybką i ekonomiczną; proces sterylizacji zachodzi w krótkim czasie.

Sterylizacja suchym gorącym powietrzem ma liczne wady:

- Ograniczony zakres stosowania; nie można nią wyjaławiać wyrobów gumowych, włókienniczych, materiałów opatrunkowych, płynów. Powinna być stosowana w przypadku materiałów, które nie mogą być sterylizowane parą wodną w nadciśnieniu np. wazelina, oleje, pudry. Może być także wykorzystywana w laboratoriach do sterylizacji szkła, które dobrze toleruje wysokie temperatury w długich czasach (szkło może być również autoklawowane).

– Jest to metoda długotrwała i nieekonomiczna; czas zabijania drobnoustrojów w suchym gorącym powietrzu jest długi, temperatury wysokie. Dyfuzja i penetracja ciepła w komorze sterylizatora jest powolna (powietrze jest złym przewodnikiem ciepła), stąd długie czasy ekspozycji.

– W komorze sterylizatora między poszczególnymi punktami występują znaczne różnice temperatur, nawet do 15°C.

– Sterylizatory na suche gorące powietrze nie mają blokady drzwi, co umożliwia błędną obsługę – otwieranie w czasie trwającego cyklu sterylizacji.

Taka metoda sterylizacji narzędzi medycznych została wycofana w krajach Europy Zachodniej. W Polsce jest to metoda nadal bardzo popularna. W związku z sytuacją

cją w naszym kraju, gdzie mamy przewagę sterylizatorów na suche gorące powietrze nad autoklawami, należy dążyć do odwrócenia tej proporcji. Należy sukcesywnie wycofywać sterylizatory na ciepło suche (zwłaszcza wyeksploatowane) i zastępować je autoklawami.

„Wymiana” sterylizatorów termicznych, zalecana przez PZH od kilku lat (6) przebiega powoli. Świadczą o tym dane zawarte w tabeli II, dotyczące porównania liczby tych sterylizatorów w latach 1993 i 1995 w 10 wybranych województwach. W 8 województwach obserwujemy wzrost liczby autoklawów, w 2 – liczba ta utrzymuje się na tym samym poziomie. Liczba sterylizatorów na suche gorące powietrze zmalała w 3 województwach, utrzymywała się na podobnym poziomie w 5 województwach, a wzrosła w 2 województwach. Tak więc zastępowanie sterylizacji suchym gorącym powietrzem sterylizacją parą wodną w nadciśnieniu przebiega w różnym stopniu w różnych województwach. Mimo wymiany sprzętu w niektórych placówkach nadal w sposób istotny nie zmieniła się proporcja liczby autoklawów do sterylizatorów na ciepło suche. W Polsce nadal znaczna część sprzętu, w tym narzędzi chirurgicznych wyjaławiana jest suchym gorącym powietrzem.

Tabela II. Porównanie liczby sterylizatorów termicznych w latach 1993 i 1995 w wybranych województwach.

Województwo	Autoklawy		Sterylizatory na suche, gorące powietrze	
	1993	1995	1993	1995
Białkopodlaskie	34	49	523	509
Bielskie	105	117	1 253	1 001
Ciechanowskie	36	54	550	600
Częstochowskie	87	137	1 122	1 358
Kaliskie	94	126	991	694
Łódzkie	285	296	1 784	1 786
Piotrkowskie	130	161	1 124	1 139
Płockie	60	61	864	605
Wrocławskie	216	215	2 140	2 127
Zamojskie	31	46	599	602

W związku z koniecznością wymiany aparatury sterylizacyjnej placówki służby zdrowia powinny zaopatrywać się w aparaturę nowoczesną, spełniającą współczesne wymagania, pozytywnie zaopiniowaną przez placówki wyspecjalizowane w kontroli technicznej i mikrobiologicznej.

Prawidłowo zorganizowana placówka służby zdrowia powinna dysponować taką ilością sprzętu jednorazowego i wielorazowego użytku, aby istniała możliwość zastosowania dla każdego pacjenta sprzętu o właściwej czystości mikrobiologicznej. Wymaga to posiadania dużej ilości sprzętu lub możliwości dodatkowego sterylizowania narzędzi w czasie pracy.

Centralizacja procesów sterylizacji daje możliwość prawidłowego zorganizowania i przeprowadzania poszczególnych etapów procesu tj. mycia, pakowania, sterylizacji i przechowywania jałowego sprzętu; zatrudnienia fachowego personelu; zapewnienia

właściwego nadzoru; zainstalowania i wykorzystania w pełni nowoczesnych urządzeń. W każdym nowym szpitalu powinna działać dobrze zorganizowana centralna sterylizatornia; należy dążyć do ich powstawania również w modernizowanych szpitalach.

Obecnie w Polsce jest niewiele, około 40, centralnych sterylizatori. W większości szpitali materiały do sterylizacji przygotowywane są w oddziałach, gdzie są wstępnie dezynfekowane, myte, pakowane i następnie przekazywane do punktów centralnego sterylizowania, w których są wyjaławiane.

KONTROLA PROCESÓW STERYLIZACJI

Zgodnie z przyjętymi standardami światowymi skuteczność sterylizacji należy kontrolować przy zastosowaniu wskaźników fizycznych, biologicznych i chemicznych.

W Polsce obowiązuje zewnętrzna okresowa kontrola biologiczna. Każdy sterylizator powinien być kontrolowany 4 razy do roku przez stacje sanitarno-epidemiologiczne. W praktyce aparaty kontrolowane są z bardzo różną częstotliwością. Niektóre stacje (ze względów ekonomicznych lub organizacyjnych) nie wykonują 4 kontroli w czasie roku, inne kontrolują aparaty częściej.

Na podstawie danych uzyskanych ze wspomnianej wyżej ankiety zewnętrzna kontrola biologiczna autoklawów była w tym czasie prowadzona w sposób bardzo nieregularny, z różną częstotliwością. W 36 spośród 44 ankietowanych województw, WSSE stwierdziły brak skuteczności kontrolowanych procesów; przy czym procent nieskutecznych procesów wahał się w granicach od 0,4 do 6. Wyłącznie pozytywne wyniki kontroli uzyskano w 8 WSSE.

Wyniki kontroli biologicznej autoklawów z tego okresu nie są miarodajne. Niskie odsetki dotyczące braku skuteczności procesu najprawdopodobniej spowodowane były nie dobrą sterylizacją, a złymi testami (kłopoty z opornością szczepu zawartego w krajowym wskaźniku – Sporalu A).

W przypadku sterylizacji suchym gorącym powietrzem, WSSE stwierdziły nieskuteczność procesów: poniżej 2% – 11 województw, 2–4% – 14 województw, 4–6% – 13 województw, 6–8% – 3 województwa, 8–10% – 2 województwa, ponad 10% – 1 województwo; średnio w kraju ok. 3,5%.

W przypadku sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu każdy proces powinien być kontrolowany biologicznie (1, 2, 3).

W Polsce procesy sterylizacji gazowej nie były przez WSSE kontrolowane wskaźnikami biologicznymi w ogóle w 17 województwach (dane z 44 województw); na terenie 3 z wymienionych stacji kontrolę przeprowadzają tylko użytkownicy; 1 WSSE wykonuje wymazy czystościowe z materiałów po sterylizacji. Częstotliwość kontroli w pozostałych województwach jest bardzo różna. W 16 województwach nie stwierdzono procesów nieskutecznych. W 3 województwach wykazano nieskuteczność od 0,5 do 2%; w 4 województwach – od 2 do 5%; w kolejnych 4 województwach – 6%, 10%, 14%, 27%.

Dotychczas kontrola biologiczna sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu prowadzona była wskaźnikami biologicznymi przygotowywanymi przez WSSE. W chwili obecnej należy odejść od tej praktyki i używać gotowe wskaźniki z importu pozytywnie zaopiniowane przez PZH.

Po przeanalizowaniu danych zawartych w ankietach, oraz informacji uzyskanych w czasie wizytacji WSSE, a także bezpośrednio z placówek; stwierdzono, że w dalszym ciągu powinna być prowadzona kontrola zewnętrzna 4 razy w roku każdego sterylizatora przez stacje sanitarno-epidemiologiczne. Kontrola wewnętrzna prowadzona jest z różną częstotliwością: raz dziennie (w niektórych centralnych sterylizatorniach), raz w tygodniu, raz na dwa tygodnie, raz w miesiącu, w niektórych placówkach rzadziej, w niektórych w ogóle.

Należy dążyć do przeprowadzania kontroli wewnętrznej sterylizatorów termicznych co najmniej jeden raz w miesiącu; każdy proces sterylizacji gazowej powinien być kontrolowany przez użytkownika wskaźnikami biologicznymi.

Wskaźniki chemiczne służące do kontroli bieżącej każdego procesu są w chwili obecnej używane w znacznie większym stopniu niż przed kilku laty. Konieczność takiej kontroli i jej zalety (odczyt wyniku natychmiast po jej przeprowadzeniu) jest coraz bardziej doceniana przez użytkowników, jednak bariera ekonomiczna niejednokrotnie uniemożliwia systematyczne prowadzenie kontroli. Częściej kontrolowane są procesy prowadzone w autoklawach (w lecznictwie zamkniętym) niż w sterylizatorach na suche gorące powietrze, szczególnie w lecznictwie otwartym. W związku z wadami sterylizacji suchym gorącym powietrzem i jednoczesnym brakiem możliwości szybkiej wymiany tych sterylizatorów na autoklawy, należy zwrócić szczególną uwagę na konieczność prowadzenia systematycznej kontroli chemicznej każdego procesu sterylizacji suchym gorącym powietrzem.

PODSUMOWANIE

Poruszane wyżej zagadnienia dotyczą najbardziej newralgicznych problemów związanych ze sterylizacją, które w formie rozszerzonej zostały przedstawione w poprzedniej publikacji (4).

Nadal aktualne są propozycje dotyczące konieczności organizowania centralnych sterylizatorni, wprowadzania na szeroką skalę automatycznych myjni-dezynfektorów. W chwili obecnej najważniejszym problemem jest wymiana sterylizatorów na suche gorące powietrze na autoklawy oraz systematyczne prowadzenie bieżącej kontroli każdego procesu sterylizacji wskaźnikami chemicznymi oraz okresowej kontroli wskaźnikami biologicznymi.

W ramach długofalowej działalności należy także uwzględnić potrzebę dostosowania warunków w placówkach służby zdrowia do wymagań poprawnej praktyki klinicznej (Good Clinical Practice – GCP). Pozostaje to w ścisłym związku z ekonomicznymi skutkami wynikającymi z zaspokojenia roszczeń osób dotkniętych zakażeniami szpitalnymi.

Jednym z wymogów GCP jest prowadzenie szczegółowej dokumentacji dotyczącej procesów sterylizacji (wydruki parametrów całego cyklu, wyniki kontroli procesu), a także przeprowadzanie na bieżąco szkolenia personelu zajmującego się tymi zagadnieniami.

Podziękowanie: Autorki dziękują pracownikom Działów DDD Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych za współpracę.

B. Jakimiak, E. Röhm-Rodowald

ASSESSMENT OF THE CONDITION OF STERILIZATION OF MEDICAL SUPPLIES IN HEALTH CARE SETTINGS IN POLAND

SUMMARY

The assessment of the condition of sterilization of medical supplies in health care settings in Poland was done. The following issues were taken into consideration: preparation of medical supplies for sterilization, methods of sterilization, including used apparatus, and the control systems for monitoring the quality of sterilization process.

It was shown that the system of sterilization of medical supplies in Poland is not satisfactory. There is the need for improvement actions, especially including:

- the change of dry-heat sterilizers to autoclaves;
- the organization of the centers for sterilization services;
- the installation of washer-disinfectors, and
- the wide introduction of monitoring of the quality of sterilization processes with the use of chemical indicators and the periodic control with biological indicators.

PIŚMIENNICTWO

1. *Block S.S.* (ed): Disinfection, sterilization and preservation, Lea and Febiger, Philadelphia, 1991, 580. – 2. *Christensen E.A.*: Ugeskr. Lægg., 1969, 131, 2123. – 3. Food and Drug Administration, Public Health Service, Washington D.C. Ethylene Oxide Sterilization. Guide for Hospital Personnel., 1975. – 4. *Jakimiak B.*: Przeg. Epid., 1993, 47, 1–2, 41. – 5. *Krzywicka H.*: Przeg. Epid., 1993, 47, 3, 305. – 5. *Magdzik W.*: Symposium Zapobieganie i zwalczanie zakażeń szpitalnych. Warszawa 13 grudnia 1995. – 6. *Szata W.*: Przeg. Epid., 1996, 50, 1–2, 159. – 7. *Żabicka J., Hildebrandt J., Piasecka B.*: Przeg. Epid., 1993, 47, 3, 235.

Adres: Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych Państwowego Zakładu Higieny,
00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24