

*Ewa Röhm-Rodowald, Bożenna Jakimiak*

## OCENA PROCESÓW STERYLIZACJI WYROBÓW MEDYCZNYCH JAKO ISTOTNEGO ELEMENTU HIGIENY SZPITALNEJ W WYBRANYCH SZPITALACH

Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych Państwowego Zakładu Higieny  
Kierownik: Aleksandra Gliniewicz

*Przeprowadzono ocenę procesów sterylizacji wyrobów medycznych w szpitalach warszawskich na podstawie wyników analizy zebranych danych, obejmujących elementy łańcucha zależności w sterylizacji.*

*Słowa kluczowe: zakażenia szpitalne, wyroby medyczne, sterylizacja*  
*Keys words: hospital infections, medical devices, sterilization*

### WSTĘP

Zakażeniem szpitalnym nazywa się zakażenie, do którego doszło w szpitalu i ujawniło się już podczas pobytu chorego w oddziale lub po jego opuszczeniu (1).

Zakażenia szpitalne stanowią jedno z najpoważniejszych zagrożeń dla hospitalizowanego pacjenta na całym świecie. W krajach rozwiniętych dochodzi do zakażenia około 5-10% pacjentów przyjmowanych do szpitali. W krajach rozwijających się ten odsetek jest znacznie wyższy i może przekraczać nawet 25% (2).

Szacuje się, że około 10-15% chorych hospitalizowanych w Polsce ulega zakażeniom szpitalnym, co odpowiadałoby zakażeniu około 500 000 chorych rocznie i około 15 000 zgonów z tego powodu (3).

Możliwość przenoszenia zakażenia przez styczność z materiałem krwiopochodnym lub zawierającym nawet niewielkie ilości krwi powoduje, że w środowisku służby zdrowia najczęściej mamy do czynienia z wirusowym zapaleniem wątroby wywołanym przez wirusy typu B i C (HBV, HCV). Wirusowe zapalenia wątroby są problemem zdrowotnym, mającym ogromne znaczenie społeczno-ekonomiczne. Ocenia się, że na świecie jest około 350 milionów nosicieli wzv typu B i około 170-300 milionów nosicieli wzv typu C, z tego 5 milionów są to mieszkańcy Europy (4). W latach siedemdziesiątych i osiemdziesiątych Polska należała do krajów o jednym z najwyższych wskaźników zapadalności na wzv B (ok. 40/100 tys.). W ostatnich latach, dzięki różnym działaniom profilaktycznym w ramach programów zapobiegania i zwalczania wzv B (np. szczepieniem), wskaźnik zapadalności obniżył się do 7/100 tys. (5). Niestety do około 60% zakażeń HBV doszło w placówkach służby zdrowia (6). Podobnie jak w przypadku wzv typu B ryzyko zakażenia wzv typu C

wzrasta w przypadku kontaktu z placówką służby zdrowia. Do zakażeń dochodzi najczęściej w wyniku przerwania ciągłości tkanek podczas zabiegów inwazyjnych (7).

Zakażenia szpitalne będą istniały zawsze, dlatego ich występowanie nie jest uważane za uchybienie szpitala, natomiast bardzo istotne jest, jak często występują. Z tego powodu zapobieganie zakażeniom nabywanym w zakładach opieki zdrowotnej powinno stać się jednym z podstawowych zadań pracowników tych zakładów.

Przyczyną zakażeń szpitalnych jest często brak znajomości podstawowych zasad przestrzegania reżimu sanitarnego, zasad aseptyki, dezynfekcji i sterylizacji.

Celem naszych badań było przeprowadzenie oceny stanu sterylizacji wyrobów medycznych i prawidłowości wykonywanych w szpitalach procesów sterylizacji.

## MATERIAŁ I METODY

Przeprowadzono badania ankietowe w dwudziestu jeden losowo wybranych szpitalach warszawskich o różnych profilach i specjalizacjach: dziecięcym, ginekologicznym, onkologicznym, gruźliczym, kardiologicznym, hematologicznym, resortowych (wojskowym, kolejowym, MSWiA), klinicznych AM, miejskich.

Pytania ankietowe – 33, obejmowały informacje dotyczące liczby łóżek, bloków i sal operacyjnych, rozwiązań organizacyjnych sterylizacji w szpitalu (punkt/centralna sterylizacja), postępowania ze sprzętem po zabiegach (miejsce przygotowywania sprzętu do sterylizacji, sposoby mycia sprzętu), wyposażenia w urządzenia myjące i sterylizujące, stosowania różnych rodzajów opakowań, sposobu i częstotliwości kontroli procesów sterylizacji, czasu i sposobu przechowywania materiału sterylnego, zwalniania po sterylizacji, transportu materiałów sterylnych oraz dokumentacji procesów sterylizacji.

Zebrane dane zostały poddane analizie w oparciu o specjalnie opracowany system punktowy. Pozwoliło to na dokonanie oceny sterylizacji szpitalnej w ankietowanych placówkach. Maksymalna możliwa do uzyskania liczba punktów wynosiła 33,5 pkt.

## WYNIKI

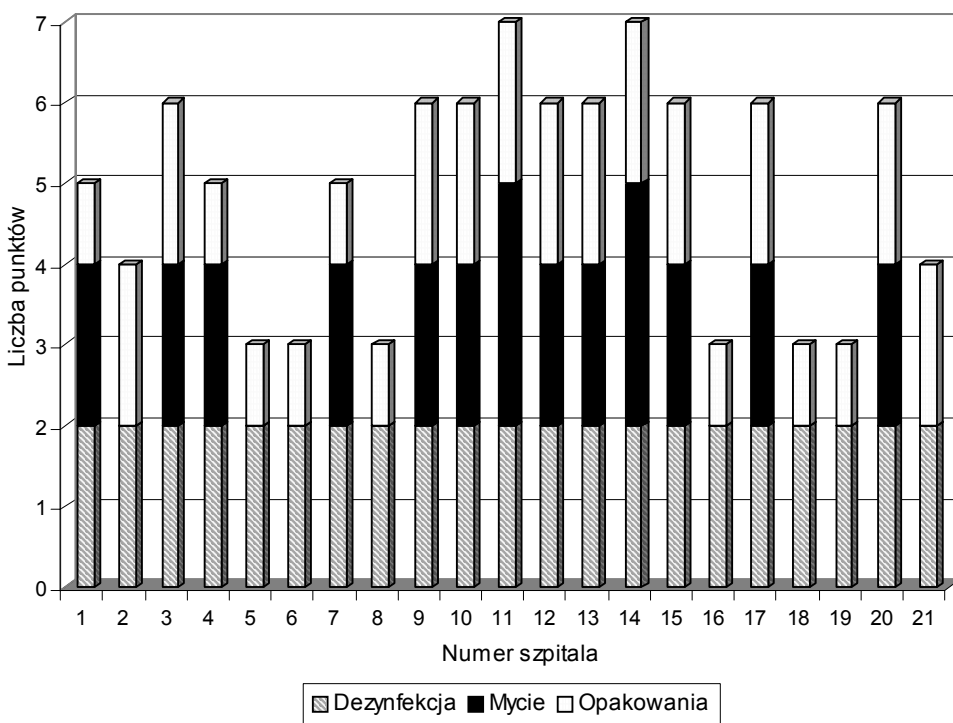
1. **R o z w i ą z a n i a o r g a n i z a c y j n e.** Spośród ankietowanych szpitali 30% posiada centralne sterylizatornie, ale tylko w 10% są to sterylizatornie spełniające podstawowe wymagania organizacyjne z podziałem na strefy: brudną, czystą i sterylną, w których wykonywane są wszystkie czynności związane z przygotowaniem sprzętu wielokrotnego użytku: mycie i dezynfekcja w automatycznych urządzeniach, sortowanie, pakowanie, sterylizacja i przechowywanie w magazynie sterylnym.

W 65% placówek sprzęt jest przygotowywany do sterylizacji w oddziałach szpitalnych, natomiast proces sterylizacji odbywa się w punkcie centralnego sterylizowania.

W 5% ankietowanych szpitali przygotowanie i sterylizacja odbywa się w różnych miejscach szpitala.

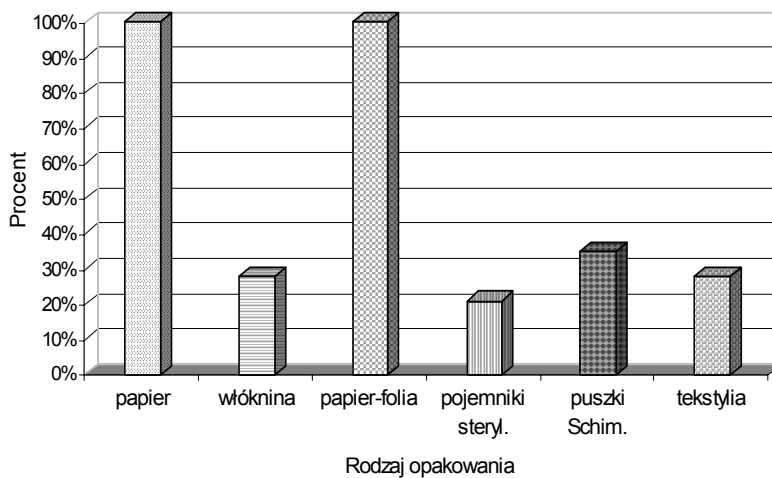
Wśród wymienionych wyżej rozwiązań spotyka się także placówki (20%), gdzie przygotowanie i sterylizacja przeprowadzane są częściowo w różnych miejscach szpitala, a częściowo w punkcie centralnego sterylizowania.

2. **P r z y g o t o w a n i e w y r o b ó w m e d y c z n y c h d o s t e r y l i z a c j i** (ryc. 1). W 55% szpitali sprzęt myje się zarówno ręcznie jak i automatycznie, a tylko wymienione



Ryc.1. Przygotowanie do sterylizacji – liczba przyznanych punktów

Fig.1. Preparing of medical devices for sterilization



Ryc.2. Rodzaje używanych opakowań sterylizacyjnych

Fig.2. Type of used sterilization packaging

powyżej szpitale posiadające dobrze zorganizowane centralne sterylizatornie przygotowują sprzęt jedynie w automatycznych myjniach-dezynfektorach, w 30% placówek mycie odbywa się tylko ręcznie.

We wszystkich szpitalach (100%) używane są specjalistyczne opakowania do sterylizacji, ale jeszcze w niektórych szpitalach oprócz opakowań specjalistycznych stosowane są także puszki Schimmelbuscha (35%) lub tekstylia (28%) (ryc. 2).

3. **W y p o s a ż e n i e w s p r z ę t s t e r y l i z a c y j n y** (ryc. 3). Wszystkie badane szpitale posiadają sterylizatory parowe, w tym większość z nich to sterylizatory próżniowe. Nowe urządzenia, poniżej 10 lat, stanowią tylko około 40%. W 25% szpitali w sterylizatorach parowych nie jest możliwe przeprowadzanie testu Bowiego-Dicka, gdyż są to sterylizatory bez specjalnego programu testowego do oceny prawidłowości usuwania powietrza i przenikania pary, niespełniające normy PN EN 285, odnoszącej się do dużych sterylizatorów parowych (o pojemności komory powyżej jednej jednostki wsadu – 54 l). Pozostałe 75% szpitali, które dysponują sterylizatorami z programem testowym Bowiego-Dicka, takie badania wykonują.

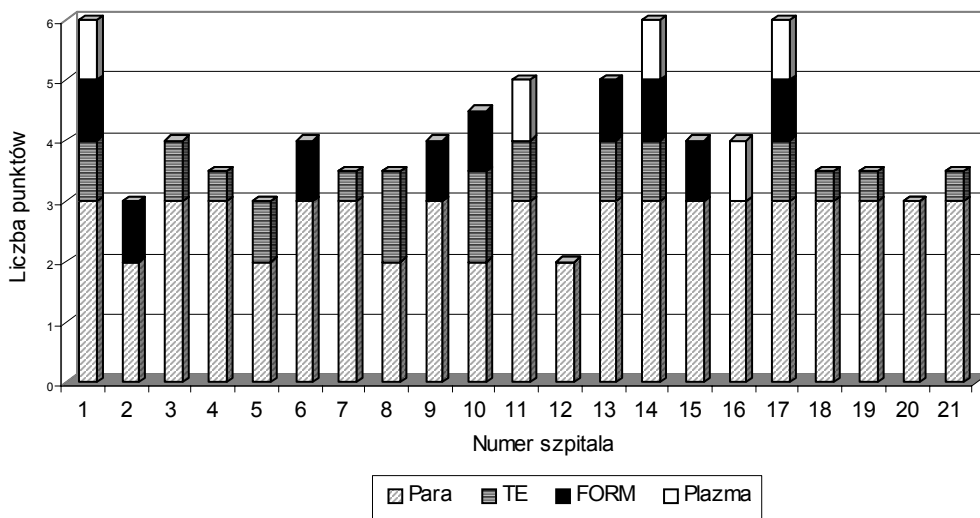
W 95% szpitali prowadzona jest sterylizacja niskotemperaturowa: tlenkiem etylenu, formaldehydem lub plazmą. W większości (76%) szpitali jest to sterylizacja tlenkiem etylenu. Niestety wśród szpitali dysponujących jedynie sterylizacją tlenkiem etylenu, aż 29% szpitali wyposażonych jest tylko w przestarzałe sterylizatory firmy Medicor. 43% szpitali dysponuje sterylizatorami formaldehydowymi, a 24% sterylizatorami plazmowymi. Wszystkie trzy metody sterylizacji niskotemperaturowej są dostępne w 14% szpitali.

4. **K o n t r o l a p r o c e s ó w s t e r y l i z a c j i** (ryc. 4). Kontrola procesów sterylizacji przeprowadzana jest zgodnie z zaleceniami PZH. Prowadzona jest ona dobrze. We wszystkich placówkach procesy sterylizacji kontrolowane są testami biologicznymi, zarówno przez szpital (kontrola wewnętrzna), jak i przez służby sanitarno-epidemiologiczne (kontrola zewnętrzna). W ramach kontroli wewnętrznej każdy wsad kontrolowany jest wskaźnikami chemicznymi. Dokumentacja procesów sterylizacji prowadzona jest we wszystkich placówkach, ale w różnym zakresie. Jeszcze w 43% szpitali nie można powiązać procesu sterylizacji sprzętu z konkretnym pacjentem, w opiece nad którym ten sprzęt został użyty.

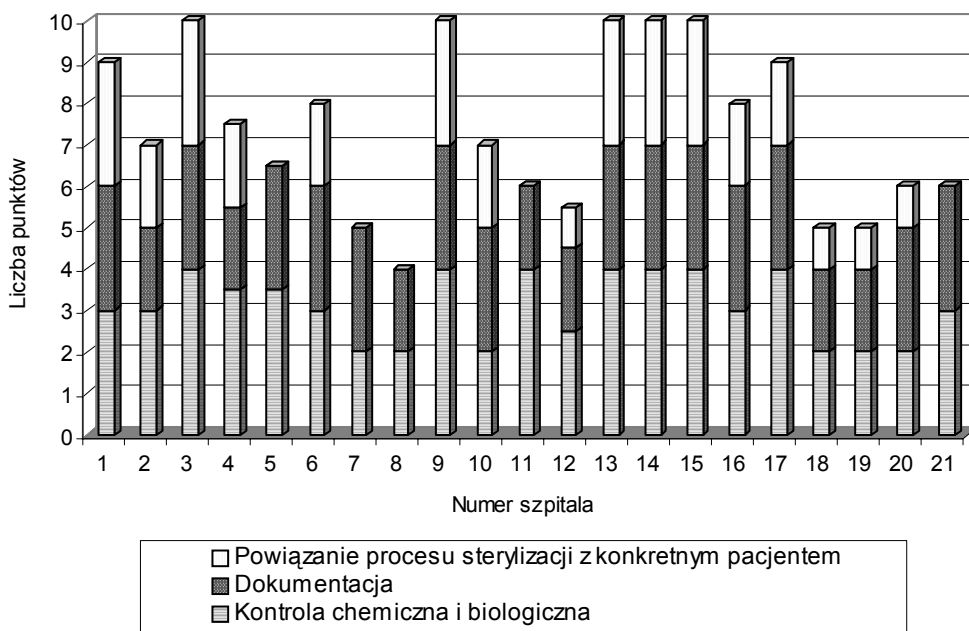
5. **Z w a l n i a n i e w y r o b ó w m e d y c z n y c h p o s t e r y l i z a c j i**. Dopuszczanie do użytku wyrobów po zakończonym procesie sterylizacji, czyli zwalnianie produktów ze sterylizacji opiera się na zgodności z określonymi parametrami fizycznymi cyklu sterylizacji, braku wzrostu (po okresie inkubacji) organizmów testowych na zastosowanych wskaźnikach biologicznych przeznaczonych do kontroli sterylizacji danym czynnikiem sterylizującym oraz zmianie barwy wskaźnika chemicznego (8).

W większości ankietowanych szpitali zwalnianie odbywa się w oparciu o parametry fizyczne, odczytywane z urządzeń rejestrujących i wskazujących sterylizatorów oraz wyniki kontroli uzyskane dzięki zastosowanym wskaźnikom chemicznym. Tylko w 30% szpitali przy zwalnianiu po sterylizacji bierze się pod uwagę wynik kontroli biologicznej.

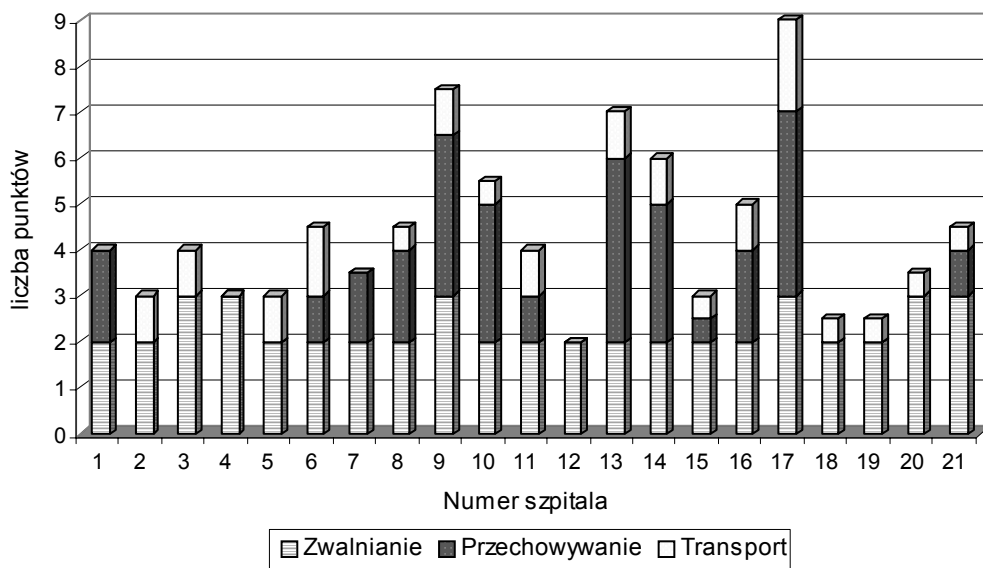
6. **P r z e c h o w y w a n i e i t r a n s p o r t s t e r y l n y c h w y r o b ó w m e d y c z n y c h** (ryc. 5). W większości placówek trudnościami sprawiło postępowanie z materiałem sterylnym po procesach sterylizacji. Tylko w 15% szpitali jest magazyn sterylny, ale w żadnym ze szpitali nie ma magazynu sterylnego spełniającego wszystkie wymagania (np. odpowiednie pomieszczenia, podział na strefy z różnicą ciśnień, określone i monitorowane warunki tzw. klimatu normalnego). W 45% szpitali nie ma możliwości prawidłowego przecho-



Ryc.3. Wyposażenie w sprzęt sterylizacyjny i metody sterylizacji – liczba przyznanych punktów  
 Fig.3. Sterilization equipment and methods



Ryc.4. Kontrola procesów sterylizacji – liczba przyznanych punktów  
 Fig.4. Monitoring system of sterilization



Ryc.5. Postępowanie po sterylizacji

Fig.5. Action with processed medical devices after sterilization

wywnania wyrobów medycznych po sterylizacji i w związku z tym wydawane są od razu po procesach sterylizacji na oddziały i bloki.

Transport materiału sterylnego w większości szpitali nie jest prawidłowo zorganizowany. W 25% w ogóle nie wprowadzono żadnych rozwiązań dotyczących transportu materiału sterylnego: nie opracowano specjalnego systemu transportu, nie wydzielono ciągów komunikacyjnych, ani nie stosuje się specjalnych wózków transportowych i dodatkowych opakowań transportowych.

#### PODSUMOWANIE

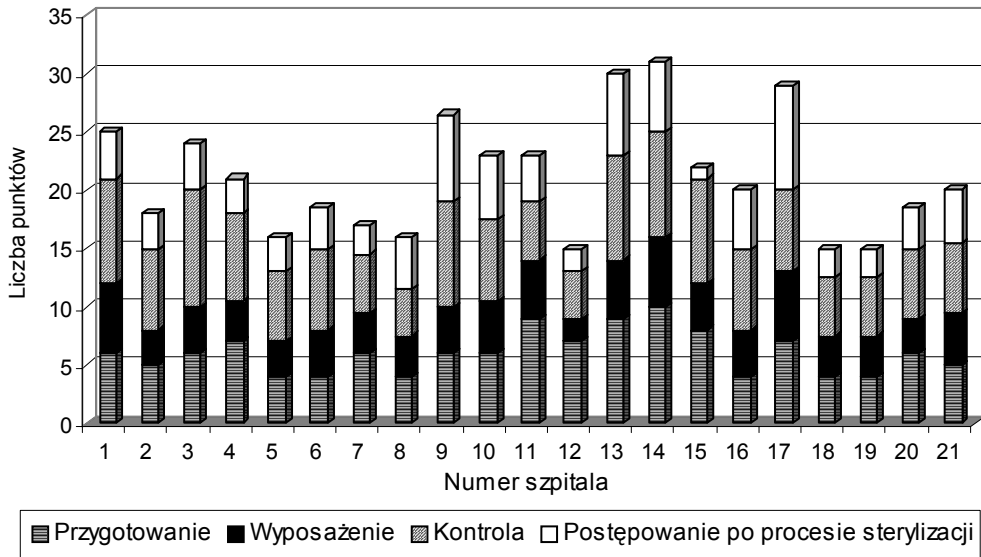
Na podstawie analizy zebranych ankiet można stwierdzić, że w szpitalach warszawskich proces sterylizacji jest raczej scentralizowany, ale tylko w niewielu szpitalach są dobrze wyposażone, spełniające wszystkie wymagania centralne sterylizatornie.

Wyposażenie szpitali w nowoczesny sprzęt do mycia i sterylizacji, zgodny z odpowiednimi normami europejskimi (które są już normami polskimi) i międzynarodowymi również nie jest w pełni zadowalające.

Sterylizacja narzędzi, zgodnie ze światowymi standardami, przeprowadzana jest w nasyconej parze wodnej, nie stosuje się już do tego celu sterylizacji suchym gorącym powietrzem.

Zdecydowana większość placówek ma możliwość sterylizacji sprzętu termolabilnego w różnych procesach sterylizacji niskotemperaturowej.

Elementy dotyczące sterylizacji, które wymagają mniejszych nakładów finansowych i zależą głównie od wiedzy pracującego personelu, jak kontrola procesów sterylizacji czy stosowane opakowania, są w warszawskich szpitalach na dobrym poziomie.



Ryc.6. Całkowita liczba przyznanych punktów

Fig.6. Total number of points

Sprawami zdecydowanie niedocenianymi są natomiast przechowywanie i transport materiału sterylnego.

Biorąc pod uwagę całkowitą liczbę punktów uzyskaną w każdym z 21 szpitali warszawskich obejmującą wszystkie badane elementy: przygotowanie do sterylizacji, wyposażenie w sprzęt do sterylizacji, kontrolę procesów sterylizacji oraz postępowanie ze sprzętem po sterylizacji (przechowywanie, transport) stwierdzono, że w grupie najlepszych placówek, które uzyskały powyżej 25 pkt. jest 19% szpitali, w grupie placówek, które uzyskały od 15 do 25 pkt. 67% szpitali, a w grupie najslabszej, poniżej 15 pkt. 14% szpitali (ryc. 6).

## DYSKUSJA

Stan sterylizacji w szpitalach warszawskich można porównać ze stanem sterylizacji w szpitalach ogólnopolskich, którego ocenę przeprowadzono w ramach Strategicznego Programu Rządowego SPR-1 pn. „Bezpieczeństwo i ochrona człowieka w środowisku pracy”. Biorąc pod uwagę całkowitą liczbę punktów szpitale warszawskie uzyskały nieco lepsze wyniki niż szpitale ogólnopolskie. Nie można dokonać porównania we wszystkich elementach, gdyż w ankietach przeprowadzanych w szpitalach warszawskich sprawy sterylizacji potraktowane były bardziej szczegółowo niż w ankietach ogólnopolskich. Maksymalna liczba punktów możliwa do uzyskania za sterylizację w szpitalach ogólnopolskich wynosiła 17 pkt. (9).

W zadaniu badawczym „Bezpieczeństwo i ochrona zdrowia w środowisku pracy” SPR-1 wyniki oceny stanu sterylizacji w szpitalach ogólnopolskich odniesiono do zakażeń personelu tych placówek. Oceny ryzyka zagrożeń dokonano w oparciu o badania markerów wzw

B i wzw C. W badaniach tych stwierdzono, że najmniej zakażeń wystąpiło w szpitalach posiadających prawidłowo działające centralne sterylizatornie, w których użyty sprzęt jest dezynfekowany i myty wyłącznie automatycznie w myjniach dezynfektorach, co w znacznym stopniu obniża ryzyko zakażenia personelu. Natomiast największa liczba zakażeń HBV i/lub HCV wystąpiła w starych szpitalach, w których brak jest centralnej sterylizatorni, a użyty sprzęt jest dezynfekowany i myty ręcznie, przeważnie w pomieszczeniach obok sal operacyjnych. W placówkach tych stwierdzono krzyżowanie się dróg czystych i brudnych, co zwiększa ryzyko zakażenia.

W Polsce jest jeszcze wiele szpitali, w których nie ma centralnych sterylizatorni wyrobów medycznych. Przygotowanie sprzętu do sterylizacji (dezynfekcja, mycie ręczne, pakowanie) odbywa się często w gabinetach zabiegowych i w gabinetach badań. Sprzęt z bloków operacyjnych sterylizowany jest w autoklawach zlokalizowanych na terenie tych bloków lub w punktach centralnego sterylizowania umieszczonych w miejscach nie zawsze do tego odpowiednich (np. piwnice).

Niedoinwestowanie ochrony zdrowia, szczególnie w dziedzinie sterylizacji rzutuje na sytuację epidemiologiczną chorób zakaźnych i zakażeń szpitalnych szerzących się drogą naruszenia ciągłości tkanek. W celu ograniczenia tych niekorzystnych zjawisk konieczne są działania zmierzające do poprawy sterylizacji sprzętu medycznego w zakładach opieki zdrowotnej. Nadal są aktualne, sygnalizowane już kilka lat, propozycje przystąpienia do organizowania centralnych sterylizatorni, z uwzględnieniem automatycznego mycia i dezynfekcji (10).

Z satysfakcją można stwierdzić, że wieloletnie działania mające na celu wyeliminowanie sterylizacji narzędzi w suchym gorącym powietrzu przyniosły zadowalające efekty.

Zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych proces sterylizacji powinien być walidowany. Aktualnie większość szpitali nie mogłaby podjąć próby walidacji, między innymi w związku z przestarzałym sprzętem, niespełniającym odpowiednich norm. Są jednak nieliczne szpitale w naszym kraju, które takie próby podejmują.

## WNIOSKI

W celu poprawy stanu sterylizacji należy:

1. Dążyć do centralizacji procesów sterylizacji, gdyż umożliwia to prawidłowe zorganizowanie i przeprowadzenie poszczególnych etapów procesu, zatrudnienie fachowego personelu, właściwy nadzór, zainstalowanie i całkowite wykorzystanie odpowiednich urządzeń. Centralne sterylizatornie powinny spełniać odpowiednie wymagania, być prawidłowo zaprojektowane i wyposażone.
2. Wprowadzać na szeroką skalę mycie w automatycznych myjniach-dezynfektorach.
3. Stosować jako opakowania do sterylizacji opakowania specjalistyczne, natomiast odejść od stosowania:
  - materiałów tekstylnych, gdyż po kolejnych praniach splot materiału rozluźnia się i materiał tekstylny nie stanowi bariery dla drobnoustrojów,
  - puszek Schimmelbuscha, które nie spełniają żadnych aktualnych międzynarodowych wymagań normalizacyjnych (nie mają uszczelki, filtrów ani zaworów).
4. Zapewnić możliwości sterylizacji różnego rodzaju sprzętu, również termowrażliwego w procesach sterylizacji niskotemperaturowej.



5. Instalować i użytkować tylko sterylizatory odpowiadające normom i utrzymywane w stanie zapewniającym uzyskanie procesu o odpowiedniej jakości, w których będzie możliwe przeprowadzanie walidacji procesów sterylizacji.
6. Przeprowadzać ustawiczne szkolenia dla pracowników zajmujących się sterylizacją

*E Röhm-Rodowald, B Jakimiak*

ASSESSMENT OF THE STERILIZATION OF MEDICAL DEVICES  
- AN IMPORTANT CHALLENGE TO HEALTH CARE IN POLAND

SUMMARY

The aim of the study was the evaluation of sterilization of medical devices in Polish hospitals. The system that we use to establish which sterilization procedures should be employed to reduce the risk of hospital infections associated with medical devices.

Based on inquires the conditions for the sterilization of medical devices in 21 Warsaw hospitals were assessed. The following issues were taken into consideration: preparation of medical supplies for sterilization, methods of sterilization and the monitoring system. In order to evaluate hygienic conditions due to sterilization points system was applied.

10% of the hospitals had Central Sterilization Service Department with 3 zones where automatic washing and disinfection, sorting, packaging, sterilization and storage of medical devices had been performed. The other 20% had CSSD without zones. In more than 65% there were common services for sterilization only. Instruments were delivered already prepared for sterilization. In remaining hospitals all steps, including sterilization were performed in words. According preparation of medical devices for sterilization it was established that mainly chemical disinfection just after use and than manual cleaning was used; the automatic cleaning in washer-disinfectors is used mainly in CSSD. Steam was the preferred method of sterilization, but also low temperature methods were used for heat sensitive devices. The monitoring of sterilization processes was satisfactory. There were first trials of the validation of the sterilization processes.

There is still a need for improvement in the sterilization of medical devices, especially including: the organisation of CSSD in all Polish hospitals; replacement of manual cleaning processes by automatic cleaning; organisation of advanced training courses for the heads and staff of the CSSD.

PIŚMIENNICTWO

1. Reiss J, Grzybowski J. Definicje zakażeń szpitalnych. *Zakażenia* 1997;1:29-30.
2. Bulanda M. Konieczność wielokierunkowego oraz interdyscyplinarnego działania w zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń szpitalnych. Materiały konferencyjne z VIII Ogólnopolskiego Sympozjum Kierowniczej Kadry Medycznej Profilaktyka i zwalczanie zakażeń szpitalnych. Warszawa, 19-21.11.2003, 11-18.
3. Hermanowska-Szpakowicz T, Zajkowska J M, Pancewicz S A, i in. Wirusowe zakażenia szpitalne – problem współczesnego szpitalnictwa. *Przeegl Epidemiol* 2003;57:321-7.
4. Domagała-Krzewniak A, Zwolska Z, Wróblewska M, i in. Analiza zachorowań zawodowych na gruźlicę i WZW w środowisku pracowniczym w Instytucie Gruźlicy i Chorób Płuc 1990-2001. Dwanaście lat obserwacji. Procedury zapobiegania. Materiały konferencyjne z VII Ogólnopolskiego Sympozjum Kierowniczej Kadry Medycznej: Profilaktyka i zwalczanie zakażeń szpitalnych. Warszawa, 6-8.11.2002, 24-29.
5. Małecka I. Wirusowe zapalenie wątroby typu B – profilaktyka. *Przewodnik Lekarza* 2001;5(29): 108-111.

6. Juszczak J. Wirusowe zapalenie wątroby. Warszawa. Wydawnictwo Lekarskie PZWL 1999.
7. Magdzik W. Zapobieganie i zwalczanie WZW typu B w Polsce od roku 2000. Zakażenia 2001;1:7.
8. Röhm-Rodowald E, Jakimiak B. Zwalnianie parametryczne po sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu. Blok Operacyjny 2000;2:34-38.
9. Sprawozdanie z realizacji Strategicznego Programu Rządowego: Bezpieczeństwo i ochrona człowieka w środowisku pracy w części dotyczącej oceny ryzyka związanego z wybranymi zagrożeniami na stanowisku pracy i skuteczności dotychczasowych działań w ramach zapobiegawczych w celu optymalizacji profilaktyki (SPR-1-04.10.17). Kierownik: W Magdzik Warszawa: PZH 2001.
10. Jakimiak B, Röhm-Rodowald E. Ocena sterylizacji sprzętu medycznego w placówkach służby zdrowia w Polsce. Przegl Epidemiol 1997;51:247-254.

Otrzymano: 8.06.2004 r.

**Adres autorek:**

Bożenna Jakimiak

Ewa Röhm-Rodowald

Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych Państwowego Zakładu Higieny

ul.Chocimska 24, 00-791 Warszawa

tel. (0-22) 54 21 366

e-mail: bjakimiak@pzh.gov.pl

erodowald@pzh.gov.pl