

Pytanie : - Gdzie znajdę zapis taki, dzięki któremu nie będzie można podważyć stanowiska, że wszystkie narzędzia ze szpitala muszą być reprocessowane w Centralnej Sterylizatorni. Jakże inne standardy wynikające z akredytacji i nie tylko, wymuszają reprocessowanie w Centralnej Sterylizatorni.

Odpowiedź:

Dekontaminacja narzędzi wymaga zastosowania odpowiednich procedur, które podajemy niżej. Istotne znaczenie ma dokładność wykonania poszczególnych etapów – dezynfekcji, mycia, płukania, suszenia, pakowania i sterylizacji. Wymaga to czasu. Wykonanie 7 zabiegów za pomocą 3 zestawów oznacza konieczność dekontaminacji co najmniej 2 razy każdego zestawu, a jeden nawet 3 razy. Na prawidłowe przygotowanie jednego sterylnego zestawu potrzeba od 3 do 4,5 h w zależności od technologii centralnej sterylizacji. Krótkie procesy wykonywane w sali operacyjnej są związane ze skracaniem czasu i niedokładnym przygotowaniem narzędzi. Zestawy do zaćmy zawierają dreny, kanały i inne trudnodostępne powierzchnie, przez co wymagają mycia i płukania za pomocą pistoletu ciśnieniowego, zastosowania sprężonego powietrza do suszenia. Płukanie strzykawką i pod bieżącą wodą jest dalece niewystarczające. Suszenie narzędzi przed sterylizacją jest obowiązkowe i powinno obejmować nie tylko powierzchnie zewnętrzne, ale przede wszystkim kanałki, szczeliny, zamki itp. gdzie zgromadzona wilgoć uniemożliwia skuteczną sterylizację. Zazwyczaj na sali operacyjnej brak możliwości przeprowadzenia suszenia powierzchni trudno dostępnych. Do sterylizacji wykonywanej na szybko używane są programy najkrótsze, tzw. cykle flash, które nie mogą być stosowane do narzędzi kanałowych. Sterylicator powinien mieć zwalidowane procesy sterylizacji narzędzi okulistycznych. W instrukcji obsługi sterylizatora Statim 5000 zaznaczono, że do narzędzi okulistycznych powinien być używany cykl dla narzędzi zapakowanych, a nie cykl flash. Oznacza to dłuższy czas sterylizacji. Ryzyko zakażeń związanych z błędami przy dekontaminacji narzędzi okulistycznych jest ogromne. Zabiegi okulistyczne wiążą się także z ryzykiem przeniesienia prionów, dlatego procedury dekontaminacji powinny eliminować ryzyko zakażeń prionami, co w przypadku obróbki poza centralną sterylizatornią jest niemożliwe lub trudne do uzyskania.

Tańszym rozwiązaniem jest dokupienie brakującego sprzętu, aby umożliwić dobrą dekontaminację w Centralnej Sterylizatorni.

Zespół konsultantów dla poszerzenia treści odpowiedzi podaje również poniższe zasady i reguły postępowania.

Standardy dekontaminacji instrumentów okulistycznych

Narzędzia stosowane do zabiegów diagnostycznych i w chirurgii oka według klasyfikacji Spauldinga należą do wyrobów wysokiego ryzyka, ponieważ naruszają ciągłość tkanek albo stykają się z błoną śluzową oka. Wszystkie wyroby wysokiego ryzyka wymagają przeprowadzenia dekontaminacji obejmującej mycie, dezynfekcję i sterylizację.

Narzędzia okulistyczne ze względu na małe rozmiary i delikatną konstrukcję zaliczane są do grupy mikronarzędzi. Większość z nich zawiera powierzchnie trudnodostępne do dekontaminacji, jak np. elementy rurowe o bardzo małym przekroju (kapilary), sprężyny, śrubki, zawiasy, zamki różnego typu, instrumenty z przesuwającym trzonkiem albo przesuwającym zamkiem rurkowym. Części chwytne posiadają nacięcia zabezpieczające przed wyslizgiwaniem. Wiele narzędzi, jak np. nożyczki, imadła zamknięte są sprężyną uniemożliwiającą pełne otwarcie części roboczej podczas czyszczenia.

Proces dekontaminacji mikronarzędzi okulistycznych przysparza użytkownikom wiele trudności ze względu na delikatną konstrukcję i podatność na uszkodzenia. Najtrudniejsze instrumenty powinny być zastępowane wyrobami jednorazowego użycia, a w przypadku narzędzi wielokrotnego użytku należy uwzględnić konieczność ich częstej wymiany. .

WYMAGANIA PRAWNE I NORMATYWNE DLA WYROBÓW WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 roku *w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych* (Dz.U.2011.16.74), załącznik 1 określa, że wytwórca wyrobu medycznego jest zobowiązany dostarczyć instrukcję w zakresie jego bezpiecznego i właściwego używania, warunków przechowywania i posługiwania się wyrobem medycznym, oraz szczególnych zaleceń eksploatacyjnych. W przypadku wyrobów medycznych do wielokrotnego użytku, wytwórca zobowiązany jest dostarczyć informacje o odpowiednich procesach pozwalających na ponowne użycie obejmujących czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz zalecaną metodę ponownej sterylizacji i zasady montażu końcowego. Ponadto powinien poinformować użytkownika o ograniczeniach związanych z kolejnym użyciem wyrobu.

Szczegółowe wymagania dla producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych określa norma **PN-EN ISO 17664:2004 Sterylizacja wyrobów medycznych. Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych**, zgodnie z którą pro-

ducent instrumentów jest zobligowany do podania szczegółowych informacji o reprocessowaniu. Zgodnie z cytowanymi punktami normy instrukcje producentów i dystrybutorów powinny spełniać następujące wymagania:

3.1 Instrukcje ponownego postępowania

Powinna być określona co najmniej jedna **zwalidowana** metoda ponownego postępowania z wyrobem medycznym zawierająca:

- Szczegółowe etapy procesu
- Opis specjalnego wyposażenia i/lub oprzyrządowania
- Określenie parametrów procesu i ich zakresów

3.2 Ograniczenia i zastrzeżenia dotyczące ponownego postępowania –

wytwórca powinien określić czy postępowanie prowadzone zgodnie z instrukcją prowadzi do ograniczenia okresu przydatności do użycia wyrobu medycznego i wskazać liczbę cykli ponownego postępowania gwarantujące bezpieczeństwo wyrobu

3.3 Przygotowanie w miejscu użycia przed postępowaniem

- Opis technik wstępnego czyszczenia, krytycznych dla dalszego postępowania
 - **Maksymalny czas** który może upłynąć między użyciem a czyszczeniem
- Wymagania transportowe

3.4 Przygotowanie przed czyszczeniem

Demontaż, odkrywanie/zakrywanie otworów, kontrola szczelności, techniki mycia, dopuszczenie/zakaz stosowania ultradźwięków

3.5 Czyszczenie

Metoda czyszczenia, rodzaj środka czyszczącego, temperatura procesu

3.6 Dezynfekcja

3.7 Suszenie

3.8 Przegląd, konserwacja i badanie

3.9 Pakowanie

3.10 Sterylizacja

3.11 Przechowywanie

W oparciu o wytyczne WFHSS (WORLD FEDERATION FOR HOSPITAL STERILISATION SCIENCES) warunkiem prawidłowej dekontaminacji są:

- **wyszkolony personel z doświadczeniem i specjalistycznymi kwalifikacjami**
- odpowiedni układ pomieszczeń ze strefą brudną i czystą.
- system zarządzania jakością
- instrukcje producenta uzupełnione wewnętrznymi instrukcjami użytkownika

WYPOSAŻENIE STANOWISK DEKONTAMINACJI NARZĘDZI OKULISTYCZNYCH

1. Stanowisko do manualnego mycia bezpośrednio po użyciu powinno znajdować się w pomieszczeniu sąsiadującym z salą operacyjną. Podstawowe wyposażenie obejmuje zlew do mycia, pistolet do mycia wodą wyposażony w końcówki o małym przekroju dostosowane do mikronarzędzi, szczotki o cienkim włosiu do mycia powierzchni zewnętrznych i wewnątrz kanalików, wanienska dezynfekcyjna, tace perforowane z pokrywą, maty silikonowe typu „język”, osłonki do narzędzi, pojemniki transportowe.
2. Stanowisko do właściwego mycia i dezynfekcji powinno znajdować się w centralnej sterylizatorni. W przypadku jej braku niezbędna jest sterylizatornia znajdująca się w pomieszczeniach sąsiadujących z salą operacyjną. Podręczna sterylizatornia powinna być podzielona na minimum dwie strefy – brudną i czystą, z oknem lub komorą podawczą dla sprzętu i służą fartuchowo umywalkową dla personelu.
Minimalne wyposażenie stanowiska mycia manualnego podano w punkcie 1. Powinno być uzupełnione o następujące wyposażenie: stacja uzdatniania wody metodą odwróconej osmozy lub destylator z instalacją doprowadzającą na stanowisko mycia, pistolet do wody demineralizowanej, sprężone powietrze wolne od drobnoustrojów, zanieczyszczeń mechanicznych i olejowych. Mycie narzędzi może być przeprowadzone manualnie lub w myjni ultradźwiękowej, jeśli dopuszczają to instrukcje producentów. Wymaga to zastosowania odpowiednich uchwytów do narzędzi zapewniających stabilizację i ochronę przed uszkodzeniem.
3. Myjnia-dezynfektor do narzędzi okulistycznych powinna być wyposażona w specjalistyczny wózek wsadowy z uchwytami do narzędzi i podłączeniami narzędzi kanałowych. Najlepiej wydzielić odrębną myjnię, a przynajmniej zapewnić czasowy rozdział mycia. Nie wolno mieszać w jednym wsadzie narzędzi okulistycznych i innych specjalności. Jeżeli myjnia jest używana do mycia wszystkich narzędzi, przed załadunkiem narzędzi okulistycznych należy wyczyścić filtry, dysze płukające i przeprowadzić proces mycia bez załadunku (z pustą komorą) aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia z wcześniej mytych narzędzi.
Woda do mycia i płukania w myjni nie powinna zawierać osadów, najlepiej jeśli do całego procesu używana jest woda demineralizowana.
Detergenty do mycia maszynowego powinny skutecznie usuwać białka, leki i produkty stosowane do zabiegów. Zalecane są preparaty alkaliczne o pH > 10 w roztworze użytkowym (po rozcieńczeniu w myjni) jako najbardziej efektywne wobec zanieczyszczeń biologicznych i chemicznych, w tym także wobec prionów. Są one kompatybilne dla instrumentów z powłoką wykonaną z tworzyw sztucznych takich jak poliacetal (POM) lub politereftalan butylenu (PBT), teflon (PTFE), silikon, narzędzi z powłoką mosiężną, a także zawierającą w składzie tytan i stal nierdzewną.

Brak zgodności preparatów alkalicznych zauważono w przypadku kolorowych powłok z anodowanego aluminium objawiający się zanikaniem kolorów.

Dezynfekcja narzędzi w procesie maszynowym jest identyczna jak w przypadku innych narzędzi, czyli jest procesem termicznym o parametrach 90°C w czasie 5 min, A₀ 3000.

W procesie mycia maszynowego narzędzi okulistycznych nie powinny być stosowane preparaty płuczące i konserwujące (smary maszynowe), aby śladowe pozostałości nie spowodowały powikłań po zabiegach.

4. Stanowisko sterylizacji

Do sterylizacji narzędzi okulistycznych powinny być stosowane sterylizatory posiadające programy do mikronarzędzi z frakcjonowaną próżnią wstępną w podciśnieniu, zapewniające skuteczne usuwanie powietrza i właściwą penetrację pary wodnej, wyposażone w rejestratory parametrów procesu z możliwością wydruku lub elektronicznej archiwizacji. Ważne jest, aby rejestrator posiadał sekundową częstotliwość zapisu co umożliwi prawidłową ocenę procesów.

Nie powinny być używane procesy najkrótsze typu flash, ponieważ są to cykle grawitacyjne przeznaczone do sterylizacji nieopakowanych narzędzi prostych, bez kanałów (tzw. litych). Jednym z częściej używanych urządzeń jest sterylizator kasetowy. Posiada on dwa programy do sterylizacji narzędzi nieopakowanych typu N i S oraz program typu S do wyrobów sterylizowanych w opakowaniach. Żaden z tych programów nie zapewnia skutecznej sterylizacji mikronarzędzi zawierających kanaliki, ponieważ nie jest wytwarzana próżnia. Pulsacje przed sterylizacją przebiegają w nadciśnieniu, mają na celu wypchnięcie powietrza z komory, ale nie z narzędzi o wąskim świetle i innych utrudnieniach. Nazwa programu typu S – specjalny – nie oznacza, że jest to proces przeznaczony specjalnie do narzędzi kanałowych.

Standardowy proces przygotowania narzędzi okulistycznych powinien być wykonywany maszynowo, czyli z użyciem myjni dezynfektora.

W standardzie maszynowego przygotowania wyróżnia się kilka etapów:

Etap I. Postępowanie bezpośrednio po zabiegu w miejscu użycia ma na celu zabezpieczenie narzędzi przed zasychaniem zanieczyszczeń, tworzeniem biofilmów w miejscach trudnodostępnych i przygotowaniem do dalszej obróbki w centralnej sterylizatorni.

Na tym etapie należy usunąć wydzieliny, krew, pozostałości po soczewkach, pozostałości po lekach, poprzez płukanie w kierunku przepływu bezpośrednio po użyciu, sprawdzić uszkodzenia instrumentów za pomocą mikroskopu. Następnie narzędzia trzeba umieścić w pojemnikach

transportowych zabezpieczając przed uszkodzeniem i przemieszczeniem .

Etap II. Właściwy proces dekontaminacji powinien być wykonywany w centralnej sterylizatorni lub odpowiednio zorganizowanej sterylizatorni podręcznej. W centralnej sterylizatorni należy zachować organizacyjny rozdział od instrumentów z innych specjalności, a najlepiej wydzielić odrębne stanowisko. Zanieczyszczenia z dużych narzędzi chirurgicznych osadzając się na mikronarzędziach mogą spowodować ich zablokowanie. Do mycia manualnego i maszynowego używać odpowiednich środków myjąco-dezynfekujących nie powodujących uszkodzenia, o potwierdzonej skuteczności biobójczej. Konstrukcja mikronarzędzi okulistycznych, obecność kanałów o wąskim świetle, szczelin i zamków uniemożliwia dobre oczyszczenie szczotką. W tej sytuacji najbardziej przydatne są preparaty enzymatyczne do mycia i dezynfekcji o potwierdzonej skuteczności rozkładania biofilmów. W przypadku mikronarzędzi nie powinny być stosowane środki dezynfekcyjne w postaci proszków rozpuszczanych w wodzie, ponieważ roztwór użytkowy zawiera zawsze pewną ilość nierozpuszczonych cząstek, które po osadzeniu się w kanałkach powodują uszkodzenie narzędzi i mogą dostać się do oka powodując działania niepożądane.

MANUALNE PROCESY DEKONTAMINACJI

Standaryzacja procesów manualnych jest niemożliwa, dlatego w przypadku braku możliwości mycia maszynowego należy mycie manualne przeprowadzać z bardzo dużą starannością kontrolując jakość wykonania każdego kroku.

Przygotowanie bezpośrednio po użyciu jest podobne do standardu maszynowej dekontaminacji i polega na usunięciu tkanek z narzędzi, przepłukanie kanałków z użyciem środków myjąco-dezynfekcyjnych, najlepiej enzymatycznych. Roztwory użytkowe powinny być klarowne i mieć jednolitą, trwałą postać, czyli nie mogą zawierać osadów pochodzących z nierozpuszczonych proszków. Płukanie kanałków i powierzchni zewnętrznych powinno być na tyle skuteczne, aby przy kontroli wzrokowej nie można było stwierdzić obecności zanieczyszczeń.

Transport do centralnej sterylizatorni powinien zapewniać stabilność narzędzi i zabezpieczenie przed uszkodzeniem.

Dekontaminacja w centralnej sterylizatorni zaczyna się od kontroli wstępnej obróbki bezpośrednio po użyciu. Następnie narzędzia należy wyczyścić ponownie szczoteczką na powierzchniach dostępnych i pistoletem wodnym w

kanalikach. W przypadku braku pistoletu dopuszcza się płukanie strzykawką, ale jest to działanie zdecydowanie mniej skuteczne. Płukanie powinno trwać tak długo, aby uzyskać odpowiednią skuteczność czyszczenia. W trakcie czyszczenia powinno się na bieżąco sprawdzać skuteczność usuwania białek wzrokowa ocena czystości jest trudna na mokrych mikronarzędziach, dlatego najlepiej użyć do tego celu 3% roztworu nadtlenku wodoru, który w zetknięciu z zanieczyszczeniami biologicznymi wytwarza charakterystyczną pianę.

Woda używana w całym procesie mycia manualnego nie powinna zawierać osadów mineralnych, najlepiej jeśli jest to woda demineralizowana o przewodności $\leq 5 \mu\text{S/cm}$, o minimalnej czystości mikrobiologicznej na poziomie wody pitnej. Jakość taką zapewnia świeża woda pobierana na bieżąco z urządzenia do uzdatniania. Nie powinna być używana woda przechowywana w kanistrach i butelkach, ponieważ w czasie przechowywania dochodzi do jej skażenia i zawiera ona często dużą ilość drobnoustrojów powodując kontaminację narzędzi.

W czasie suszenia należy zwrócić szczególną uwagę na kanaliki i powierzchnie trudnodostępne, ponieważ kropelki wody pozostające w narzędziach uniemożliwiają skuteczną sterylizację. Najbardziej skuteczne jest suszenie pistoletem na sprężone powietrze medyczne nie zawierające cząstek stałych oraz olejów pochodzących z instalacji lub sprężarek. W przypadku braku powietrza odpowiedniej jakości, należy zastosować filtry na instalacji doprowadzającej.

Kontrola czystości i testy funkcjonowania powinny być prowadzone z użyciem lampy z soczewką albo lupy stereoskopowej z regulacją powiększenia obrazu.

Ilościowa ocena jakości czyszczenia wykonywanych metodą maszynową i manualną

Okresowo wskazane jest badanie ilościowe zanieczyszczeń biologicznych na umytych i zdezynfekowanych narzędziach. Badanie takie powinno być wykonywane zarówno po procesach manualnych, jak i maszynowych. Standard WFHSS określa dopuszczalną ilość białka na jednym narzędziu poniżej 100 μg białka. W niektórych krajach przyjęto zalecenia niemieckie dopuszczające maksymalnie 50 μg białka na jednym narzędziu.

Pakowanie

Opakowania stosowane do mikronarzędzi powinny być wysokiej jakości, a w szczególności o niskiej zawartości pyłów i cząstek wypłukiwanych przez parę wodną. Zbyt duże własności pylące są charakterystyczne dla niektórych opa-

kowań papierowo-foliowych, papieru krepowego i włókniny do zawijania zestawów, a także filtrów jednorazowego użytku do pojemników sterylizacyjnych, tzw. kontenerów. Bezpieczne pod tym względem są pojemniki sterylizacyjne wielokrotnego użytku z filtrem wgłębionym lub PTFE. Zestawów narzędziowych i pojedynczych narzędzi nie można łączyć z pyłącymi materiałami opatrunkowymi, aby nie zanieczyścić ich pyłami pochodzącymi z gazy, włókniny czy celulozy. Jednym z najczęściej popełnianych błędów jest zabezpieczanie narzędzi kompresem gazowym, włókninowym lub ligniną.

Ochrona instrumentów

W czasie całego procesu dekontaminacji narzędzia są narażone na uszkodzenia mechaniczne. Do ich zabezpieczenia służą systemy specjalnych uchwytów stosowanych podczas transportu, reprocesowania, przechowywania i używania instrumentów, takie jak perforowane, przylepne taśmy i maty silikonowe, uchwyty silikonowe lub sprężynowe, silikonowe narożniki wewnętrzne i boczne w celu ochrony przed uderzeniami, płaskie tacki z siatki z pokrywką, specjalne pojemniki na małe elementy (haczyki rogówkowe, wiertła), osłony na delikatne instrumenty.

Personel

Kwalifikacje personelu wykonującego poszczególne etapy dekontaminacji mają elementarne znaczenie dla jakości procesów. Dlatego powinien przejść specjalistyczne szkolenie teoretyczne i praktyczne z zakresu dekontaminacji. Szkolenia powinny być przeprowadzane przez producenta lub dystrybutora każdorazowo przy wprowadzaniu do użycia narzędzi nowych, a także okresowo na szkoleniach specjalistycznych.

Piśmiennictwo

1. Ustawa z dnia 20 maja o wyrobach medycznych Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679.
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych Dz.U. 2011 nr 16 poz. 74
3. Recommendations of the Quality Task Group. Reprocessing of ophthalmic instruments in automatic washers-disinfectors. – www.wfhss.com/education

Zespół konsultantów PSSM
Elżbieta Kutrowska
Waldemar Olszak
Barbara Waszak
13.02.2017