

Rodzajów dostępnych metod sterylizacji niskotemperaturowej jest sporo. Jednakże tych, które są obecnie najczęściej wykorzystywane w centralnych sterylizatorniach, tylko dwie: gazowa i na nadtlenek wodoru. Dokonując wyboru sterylizatora do naszej centralnej sterylizatorni, powinniśmy podejść do tematu bardzo indywidualnie.



Doposażenie centralnej sterylizacji

W STERYLIZATOR NISKOTEMPERATUROWY

MICHAŁ SMELIK

Kierownik Sekcji
Aparatury Medycznej
w Wojewódzkim
Szpitalu im. Św. Ojca Pio
w Przemyślu

Sterylizatory niskotemperaturowe już dawno zagościły w centralnych sterylizacjach jako ich wyposażenie. Szczególnie w jednostkach, które wykonują dużą liczbę procedur medycznych z wykorzystaniem narzędzi, sprzętów, akcesoriów oraz przedmiotów wrażliwych na wysoką temperaturę oraz wilgoć. Najbardziej znanymi metodami sterylizacji niskotemperaturowej w szpitalach są: sterylizacja gazowa tlenkiem etylenu lub formaldehydem oraz sterylizacja nadtlenkiem wodoru. Sterylizacja gazowa jest coraz częściej wypierana przez sterylizację nadtlenkiem wodoru. Główną przyczyną takiego stanu rzeczy są toksyczne dla ludzi czynniki sterylizacyjne wykorzystywane do sterylizacji gazowej. Dodatkowo po każdym procesie dekontaminacji tlenkiem etylenu wymagane jest przeprowadzenie degazacji, która trwa ponad 12 h. Oprócz powyżej opisanych można wymienić jeszcze mniej znane metody sterylizacji niskotemperaturowej, tj.: chemiczna

(kwasem nadoctowym lub roztworami aldehydów glutarowych), radiacyjna (promieniowaniem jonizującym), promieniowaniem ultrafioletowym oraz ozonem. W niniejszym artykule przybliżę metody sterylizacji niskotemperaturowej, a także wskażę, na jakie kryteria i czynniki należy zwrócić uwagę przy zakupie sterylizatora niskotemperaturowego do centralnej sterylizacji.

Rodzaje sterylizacji niskotemperaturowych ze względu na zastosowany czynnik sterylizujący

Steryлизację niskotemperaturową nazywa się proces trwałej eliminacji mikroorganizmów z przedmiotów nieodpornych na wilgoć i wysoką temperaturę. Ze względu na zastosowany czynnik sterylizujący można ją podzielić na kilka rodzajów, co przedstawia rys. 1 (1, 2). Należy jednak pamiętać o złotej zasadzie,

że proces sterylizacji niskotemperaturowej jest zawsze mniej skuteczny niż sterylizacja parowa i należy go stosować tylko w przypadkach, gdy producent wyrobu medycznego nie zaleca sterylizacji parowej. Tak więc wszystkie wyroby medyczne, które nadają się do sterylizacji parą nasycaną, powinny być sterylizowane w sterylizatorach wysokotemperaturowych (3).

Sterylizacja gazowa (1, 2)

Sterylizacja gazowa to proces wyjąłwania przedmiotu przy użyciu gazów, takich jak tlenek etylenu (EO) czy formaldehyd. Tlenek etylenu charakteryzuje się dużą zdolnością do wnikania w głąb przedmiotu np.: narzędzi, akcesoriów czy sprzętu medycznego. Ma bardzo silne działanie bakterio-bójcze i wirusobójcze. Najczęściej jest on wykorzystywany do sterylizacji gazowej przedmiotów wykonanych z tworzyw sztucznych, w tym: endoskopów giętkich, cewników, elementów aparatury medycznej, tj.: respiratora czy aparatu do znieczulenia, które pod wpływem działania wysokiej temperatury mogłyby ulec uszkodzeniu. Tlenek etylenu przenika przez kartony i folie, dzięki czemu nie trzeba odpakowywać produktów gotowych do sterylizacji gazowej. Po przeprowadzonym procesie dekontaminacji EO, obligatoryjne jest przeprowadzenie aeracji, czyli degazacji toksycznego gazu. Minimalna długość eliminacji tlenu etylenu określana jest przez producenta sterylizowanego przedmiotu i trwa ponad 12 h. Dodatkowo przy zakupie sterylizatora gazowego należy pamiętać o wykonaniu w pomieszczeniu wentylacji o odpowiedniej krotności wymiany powietrza.

Drugim rodzajem jest sterylizacja gazowa formaldehydem. Ten rodzaj dekontaminacji w szczególności wykorzystuje się do produktów gumowych lub wykonanych z tworzyw sztucznych. Sterylizacja przebiega w środowisku pary wodnej (wielokrotne pulsacje pary i formaldehydu). Ze względu na ograniczone możliwości penetracji – osadzanie się na powierzchni przedmiotu, a w szczególności brak głębokiego wnikania w materiał – formaldehyd

nie może być stosowany do przedmiotów o długim (>1,5 m) oraz wąskim (< 2 mm) świetle. Formaldehyd, znany również jako aldehyd mrówkowy, ma ostry i drażniący zapach. Wspomniana substancja wykazuje działanie toksyczne i mutagenne, w związku z tym osoby odpowiedzialne za sterylizację powinny zachować szczególną ostrożność przy pracy z nim. Z uwagi na trudniejszy i bardziej kosztowny przebieg procesu sterylizacji formaldehydem metoda ta została wyparta przez sterylizację tlenkiem etylenu.

Sterylizacja nadtlaniem wodoru (1-3)

W ostatnich latach rośnie popularność sterylizatorów na nadtlenek wodoru. Jak już wspomniałem, możemy wyróżnić dwa rodzaje sterylizacji nadtlaniem wodoru: bez fazy plazmy – waporyzowanym nadtlaniem wodoru VHP oraz sterylizację plazmową. Cykl sterylizacji obiema metodami odbywa się w temperaturze od ok. 50°C (dla VHP) do ok. 55°C (dla plazmy). Długość procesu dekontaminacji wynosi od ok. 20 minut (cykl szybki) do ok. 70 minut (cykl dla zaawansowanych narzędzi przeznaczony do sterylizowania skomplikowanego sprzętu medycznego takiego jak: bronchoskopy, histeroskopy, cystoskopy, choledochoskopy). Mając na uwadze bardzo krótką fazę eliminacji niebezpiecznego H_2O_2 , całkowity czas od momentu przekazania akcesoriów do sterylizacji nadtlaniem wodoru do ich ponownego użycia jest krótszy o co najmniej 12 h od alternatywnych form sterylizacji, takich jak np. tlenkiem etylenu.

Sterylizacja z wykorzystaniem VHP polega na zamianie ciekłego nadtlenu wodoru w parę, następnie ma miejsce wypełnianie komory sterylizatora parą H_2O_2 , kontakt ze wszystkimi powierzchniami, wnikanie w szczeliny sterylizowanego przedmiotu, sterylizacja przedmiotu i odsysanie pary wraz z szybkim rozpadem – faza aeracji – nadtlenu wodoru na wodę oraz tlen.

Sterylizacja plazmowa polega na niszczeniu mikroorganizmów w wyniku wchodzenia w interakcję obecnych w plazmie wolnych rodników hydroksylo- wych z DNA, RNA, enzymami i fosfolipidami drobno-



Rys. 1. Podział aparatów do znieczulania

- ▶ ustrojów. Plazma to zjonizowany gaz, który powstaje z nadtlenu wodoru w warunkach próżni, w wyniku działania wysokoenergetycznego promieniowania elektromagnetycznego. Produktami rozpadu po procesie sterylizacji są woda i tlen.

Dzięki dobrej skuteczności biobójczej VHP, jak również plazmy, oczywiste jest ich wykorzystanie do wyjaławiania narzędzi i akcesoriów wykonanych z materiałów wrażliwych na wysoką temperaturę oraz wilgoć, w tym do dekontaminacji: endoskopów giętkich, laparoskopów, światłowodów, soczewek okulistycznych, a nawet sond USG. Z wysterylizowanego wyrobu można korzystać od razu po zakończeniu procesu, niewymagana jest faza aeracji ani studzenia.

Sterylizacja chemiczna (1, 2, 4)

Czynnikami sterylizującymi w dekontaminacji chemicznej są roztwory aldehydu glutarowego lub kwasu nadoctowego. Pierwszy z nich – aldehyd glutarowy – to nasycony dialdehyd. Wodne roztwory aldehydu glutarowego są kwaśne i w tym stanie nie są sporobójcze. Przekształcając roztwór w alkaliczny, przez zastosowanie czynników alkalinizujących do pH 7,5-8 (odczyn zasadowy), nabywa on silnych właściwości bakterio-bójczych, wirusobójczych i grzybobójczych już w temperaturze 20-25°C. Dzięki zasadowemu odczynowi roztworu i niskiej temperaturze działania nie koroduje on metali i nie uszkadza materiałów takich jak guma czy plastik. Najczęściej jest on stosowany w postaci 2-proc. roztworu do dezynfekcji wysokiego poziomu podkrytycznego sprzętu medycznego, tj.: endoskopów, sprzętu anestezyjologicznego, sprzętu do terapii oddechowej. Zyskał on również szerokie uznanie jako sterylizujący środek chemiczny.

Drugim czynnikiem wykorzystywanym do sterylizacji chemicznej jest kwas nadoctowy, który charakteryzuje się szerokim zakresem i szybkim działaniem przeciwko mikroorganizmom. Wykorzystywany jest zarówno do sterylizacji, jak i do dezynfekcji wysokiego poziomu krytycznego sprzętu medycznego¹, tj.: narzędzia endoskopowe oraz giętkie i sztywne endoskopy. Największą skuteczność działania osiąga w stężeniu 0,2-0,35% oraz w temperaturze 50-56°C. Czas jednego pełnego i efektywnego procesu sterylizacji wynosi od 12 do 30 minut. Sterylizacja z użyciem kwasu nadoctowego polega na krążeniu czynnika wewnątrz komory maszyny i przepływanie go przez kanały endoskopów, w wyniku czego dochodzi do dekontaminacji zarówno zewnętrznych powierzchni, jak i kanałów oraz zakamarków endoskopów i narzędzi. Wadą dekontaminacji z użyciem kwasu nadoctowego jest jego niestabilność oraz silne właściwości korozyjne, które można ograniczyć poprzez dodanie substancji alkalinizujących podnoszących pH roztworu.

Sterylizacja radiacyjna (promieniowaniem jonizującym) (1, 2, 5)

W sterylizacji radiacyjnej dochodzi do nieodwracalnego uszkadzania błony komórkowej i zakłócania re-

plikacji drobnoustrojów w wyniku pękania nici DNA. Czynnikiem sterylizacyjnym są elektrony powstające w akceleratorach elektronów lub izotopy promieniotwórcze, głównie kobalt (Co-60) oraz rzadziej cez (Cs-137), emitujące promieniowanie gamma. Metodę radiacyjną wykorzystuje się w przemysłowej sterylizacji sprzętu medycznego, sterylizacji materiałów implantacyjnych, materiałów opatrunkowych itp. Ze względu na szkodliwe działanie promieniowania gamma na sprzęt medyczny – utlenianie polietylenu, rozwarstwienie i pękanie łożysk polietylenowych, np. w protezach kolana – oraz z powodu wysokich kosztów sterylizacji, metoda ta nie jest stosowana w placówkach ochrony zdrowia jako alternatywna dla sterylizacji EO i H₂O₂. Cieszy się natomiast dużą popularnością w sterylizacji przemysłowej. Dużą zaletą metody radiacyjnej jest krótki czas sterylizacji oraz możliwość jej stosowania w temperaturze zbliżonej do pokojowej. Dodatkowy walorem jest brak pozostałości toksycznych w sterylizowanym materiale.

W dalszej części artykułu skupię się już tylko na dwóch z czterech opisanych przeze mnie rodzajach sterylizacji niskotemperaturowej, które są najczęściej wykorzystywane w centralnych sterylizacjach, tj. tlenkiem etylenu oraz nadtlakiem wodoru. Opiszę wymogi prawne, jakie powinny spełniać, porównam zalety i wady, a także przedstawię kryteria i czynniki, na które należy zwrócić uwagę przy wyborze sterylizatora niskotemperaturowego.

Podstawa prawna

Głównym wymogiem obecnie stawianym przed użytkownikiem dokonującym wyboru sterylizatorów niskotemperaturowych jest spełnienie wymagań *Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych* (6), *Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 roku dotyczącego wyrobów medycznych zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG* (7) oraz *Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 roku zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów* (8). Zgodnie z zapisami zawartymi w powyższych aktach prawnych, sterylizatory niskotemperaturowe powinny być oznakowane symbolem CE po przeprowadzeniu odpowiedniej procedury oceny zgodności. W oparciu o regulę 16 z załącznika nr VIII *Rozporządzenia (UE) 2017/745* sterylizatory niskotemperaturowe zalicza się do aktywnych wyrobów medycznych klasy min. IIa, ponieważ przeznaczone są do dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów medycznych. Od 26 maja 2023 roku obligatoryjne jest, aby wyroby medyczne klasy IIa oraz IIb były oznakowane za pomocą niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu UDI¹²,

w sposób określony w artykule 27 oraz załączniku nr VI części C Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Oprócz wymogów zawartych w ustawie o wyrobach medycznych oraz dwóch rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2020/561, ustawodawca określił również minimalne kryteria, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia centralnej sterylizatorni wykorzystującej dekontaminację gazową oraz sterylizatory niskotemperaturowe na tlenek etylenu oraz formaldehyd. Zostały one zawarte w załączniku nr I do *Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą* (9) (rozporządzenie MZ – sterylizacja gazowa), *Ogólnych wytycznych dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji, w tym sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia* (4) (wytyczne – tlenek etylenu) oraz *Rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy* (10) (rozporządzenie RMPIPS epoksyetan). Powyższe wymogi zostały zestawione w tab. 1.

Dodatkowo sterylizatory niskotemperaturowe powinny spełniać normę ISO 14937:2011 lub równoważną, określającą ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych. Ponad powyżej przytoczoną normę, sterylizatory wykorzystujące tlenek etylenu winny być wyprodukowane zgodnie z normą ISO 10993-7:2009/A1:2022-06 lub równoważną, określającą dozwolone limity pozostałości tlenu etylenu i chlorohydryny etylenu (ECH) w poszczególnych wyrobach medycznych sterylizowanych EO, procedury pomiaru EO i ECH oraz metody określania zgodności tak, aby wyrób mógł być dopuszczony.

Sterylizacja tlenkiem etylenu (EO) i nadtlutkiem wodoru H_2O_2 – porównanie (1-3)

Wraz ze wzrostem świadomości personelu i stawianiem dużego nacisku na poprawę bezpieczeństwa pracowników, pacjenta oraz środowiska sterylizacja tlenkiem etylenu zastępowana jest przez sterylizację H_2O_2 . Niezmiennie istotnym aspektem jest również krótszy czas potrzebny do przeprowadzenia całego procesu sterylizacji nadtlutkiem wodoru w stosunku do dekontaminacji EO. Pomimo wskazanych zalet istnieje bardzo duża liczba centralnych sterylizacji, które posiadają oraz obecnie zakupują sterylizatory na tlenek etylenu. Dlaczego tak jest? Głównym powodem

i argumentacją tych jednostek są niskie koszty eksploatacji oraz bardzo wysoka skuteczność sterylizacji EO. Podejmując decyzję o zakupie sterylizatora na tlenek etylenu, należy pamiętać o zweryfikowaniu, ile faktycznie posiadamy akcesoriów do wykonywania tego samego typu procedury medycznej, które będą poddawane sterylizacji EO, a także częstotliwości wykonywania tych procedur. Dla przykładu: posiadając 10 szt. cystoskopów giętkich i wykonując codziennie 5 procedur, jesteśmy zabezpieczeni następnego dnia w 5 szt. cystoskopów. Przyjmując 24-godzinny okres od przekazania materiału do sterylizacji aż do jego zwrotu użytkownikowi, jak również dwa razy dziennie wykonywany cykl sterylizacji EO, z dużym prawdopodobieństwem można stwierdzić, że co najmniej 2-3 z 5 przekazanych poprzedniego dnia cystoskopów będzie mogło być wykorzystanych następnego dnia w godzinach popołudniowych. W takim przypadku zastosowanie sterylizacji tlenkiem etylenu nie zaburzy wykonywania procedury z wykorzystaniem cystoskopów giętkich.

W tab. 2 zestawilem porównanie zalet oraz wad dla sterylizacji nadtlutkiem wodoru oraz tlenkiem etylenu.

Czynniki determinujące decyzję o zakupie danego rodzaju sterylizatora niskotemperaturowego

Proces zakupu sterylizatora lub sterylizatorów niskotemperaturowych do centralnej sterylizacji powinniśmy rozpocząć od określenia czynnika sterylizującego. W tym rozdziale artykułu skupię się na dwóch rodzajach sterylizatorów, na tlenek etylenu oraz nadtlutkiem wodoru.

Aby dobrze wybrać rodzaj sterylizatora, powinniśmy już na etapie zakupu uwzględnić następujące czynniki: lokalowe, sprzętowe, ekonomiczne, techniczne, bezpieczeństwa. Może okazać się, że w przypadku naszej jednostki, ze względu na częstotliwość wykonywania procedur medycznych sprzętem przeznaczonym tylko i wyłącznie do sterylizacji niskotemperaturowej, liczbę sprzętu oraz jego różnorodności, dobrym rozwiązaniem będzie wyposażenie centralnej sterylizatorni w dwa sterylizatory niskotemperaturowe – jeden na tlenek etylenu drugi na nadtlutkiem wodoru.

W pierwszej kolejności etap wyboru rodzaju urządzenia należy rozpocząć od określenia możliwości lokalowych, jakimi dysponujemy. W przypadku sterylizatorów na tlenek etylenu wymagane jest, aby urządzenie było zamontowane w odrębnym pomieszczeniu lub wykonanie odpowiedniej śluzy dla personelu. Dodatkowo pomieszczenia centralnej sterylizacji, w której przeprowadza się dekontaminację tlenkiem etylenu, powinny spełniać wymagania zawarte w tab. 1.

Następnie należy określić rodzaje sprzętu i akcesoriów, które będą poddawane sterylizacji niskotemperaturowej oraz czy są one przystosowane ►

Lp.	Opis wymogu	Rodzaj sterylizacji, której dotyczy wymóg	Rodzaj dokumentu, w którym zawarto wymóg
1.	W przypadku stosowania sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu lub formaldehydem wymaga się, aby: a. po stronie czystej ³ wydzielić pomieszczenie przeznaczone do załadunku materiału, b. po stronie wyładowczej sterylizatorów gazowych w strefie sterylnej ⁴ zorganizować pomieszczenie do degazacji sterylizowanych materiałów, c. w pomieszczeniach, w których odbywa się degazacja sterylizowanych materiałów, nie przewidywać stałych stanowisk pracy.	Tlenek etylenu i formaldehyd	Rozporządzenie MZ – sterylizacja gazowa oraz wytyczne – tlenek etylenu
2.	Dla sterylizatorów EO nieprzelotowych zalecane jest zamontowanie pomiędzy strefą czystą a sterylną okna podawczego	Tlenek etylenu	Wytyczne – tlenek etylenu
3.	W sytuacji, gdy ze względów lokalowych nie ma możliwości zainstalowania sterylizatora w odrębnym pomieszczeniu, w strefie czystej wymagane jest zapewnienie służby dla personelu oraz szczelnych opakowań transportowych dla wyrobów przed sterylizacją i po niej	Tlenek etylenu	Wytyczne – tlenek etylenu
4.	W pomieszczeniach, o których mowa w pkt 1, należy zainstalować sygnalizatory przekroczenia dopuszczalnych stężeń tlenku etylenu na stanowiskach pracy	Tlenek etylenu	Rozporządzenie MZ – sterylizacja gazowa oraz wytyczne – tlenek etylenu
5.	Dopuszczalne najwyższe stężenie tlenku etylenu (epoksyetanu) w środowisku pracy wynosi nie więcej niż 1 mg/m ³	Tlenek etylenu	Wytyczne – tlenek etylenu oraz rozporządzenie RMPIPS epoksyetan
6.	Pomieszczenia, o których mowa w pkt 5, powinny być wyposażone w wentylację zapewniającą krotność wymiany powietrza dostosowaną do wymagań producenta sterylizatorów	Tlenek etylenu	Wytyczne – tlenek etylenu
7.	Do sterylizacji tlenkiem etylenu na terenie szpitala należy stosować wyłącznie sterylizatory zasilane z jednorazowego naboju z czynnikiem sterylizującym	Tlenek etylenu	Rozporządzenie MZ – sterylizacja gazowa oraz wytyczne – tlenek etylenu
8.	Stosowanie sterylizatorów umożliwiających przeprowadzenie procesu podciśnieniowego oraz z funkcją automatycznej aeracji	Tlenek etylenu	Wytyczne – tlenek etylenu
9.	Maszynowa degazacja wyrobu po zakończeniu dekontaminacji w komorze sterylizatora	Tlenek etylenu	Wytyczne – tlenek etylenu
10.	W przypadku braku możliwości eliminacji tlenku etylenu w komorze sterylizatora dopuszczalne jest przeprowadzenie degazacji w odrębnym urządzeniu. W takim przypadku wymagane jest, aby aerator znajdował się w tym samym pomieszczeniu co sterylizator	Tlenek etylenu	Wytyczne – tlenek etylenu
11.	Utylizacja tlenku w sterylizatorze, jak również w aeratorze, np. spalarka tlenku etylenu lub katalizator	Tlenek etylenu	Rozporządzenie MZ – sterylizacja gazowa oraz wytyczne – tlenek etylenu

Tab. 1. Wymogi stawiane dla pomieszczeń oraz sterylizatorów niskotemperaturowych na tlenek etylenu i formaldehyd znajdujące się w centralnej sterylizacji (4, 9)

Metoda sterylizacji	Zalety	Wady
Nadtlenek wodoru	1) Krótki czas sterylizacji – od ok. 20 min do ok. 70 min 2) Brak dodatkowej fazy degazacji – szybka eliminacja niebezpiecznego H_2O_2 na wodę i tlen – bezpieczne dla personelu oraz pacjenta 3) Prostota montażu – podpięcie do wody oraz do prądu	1) Wysokie koszty eksploatacji – zakup drogich materiałów eksploatacyjnych, tj.: czynnik sterylizujący, test biologiczny, test chemiczny, opakowania syntetyczne bez celulozy 2) Brak możliwości przeprowadzenia sterylizacji niektórych endoskopów giętkich i narzędzi 3) Mniejsza penetracja w głąb materiału w stosunku do sterylizacji tlenkiem etylenu
Tlenek etylenu	1) Bardzo wysoka skuteczność penetracji w głąb materiału 2) Niskie koszty eksploatacji – zakup tanich materiałów eksploatacyjnych, tj.: czynnik sterylizujący, test biologiczny, test chemiczny, rękaw celulozowy 3) Możliwość przeprowadzenia sterylizacji większości endoskopów giętkich i narzędzi	1) Toksyczny, łatwopalny i rakotwórczy – niebezpieczny dla personelu – pracowników sterylizacji, pacjenta i środowiska 2) Długi cykl sterylizacji – wymagana faza aeracji po przeprowadzonej sterylizacji – min. 12 h 3) Wykonanie odpowiednio wentylowanego pomieszczenia – podniesienie kosztów inwestycji oraz ograniczenie przestrzeni lokalizacyjnej centralnej sterylizacji 4) Wykonanie odpowiedniej instalacji wyrzutowej i abatora⁵, tj. wiercenie otworów, montaż komina – podniesienie kosztów inwestycji 5) Monitorowanie poziomu tlenu etylenu w pomieszczeniu przy pomocy dedykowanego systemu

Tab. 2. Zalety i wady sterylizacji na tlenek etylenu oraz nadtlenek wodoru (1-3)

- do dekontaminacji tlenkiem etylenu lub/i nadtlenkiem wodoru. Zastanawiając się nad zakupem sterylizatora EO, należy sprawdzić, czy nasza jednostka wyposażona jest w odpowiednią liczbę sprzętu, zapewniającą ciągłość wykonywania procedur medycznych, przyjmując długość cyklu sterylizacji, degazacji oraz przekazania sprzętu do i z centralnej sterylizacji na oddział.

Czynnikiem najbardziej wpływającym na podjęcie decyzji o wyborze danego rodzaju sterylizatora niskotemperaturowego, w przypadku przebrnięcia przez dwa wcześniej opisane, jest czynnik ekonomiczny. W jego zakres wchodzi koszt zakupu: urządzenia, materiałów eksploatacyjnych, usługi okresowych czynności serwisowych gwarancyjnych i pogwarancyjnych (przeglądy techniczne, walidacje, kalibracje) oraz jego naprawy przez całkowity okres życia produktu, tj. w przypadku aparatury medycznej: 8-10 lat. Oszacowanie ceny urządzenia oraz czynności serwisowych nie jest trudne. Bardziej skomplikowane jest oszacowanie kosztów zakupu materiałów eksploatacyjnych, w tym: czynnika sterylizującego, testów biologicznych, testów chemicznych oraz rękawów sterylizacyjnych. Ich zużycie należy określić, przyjmując średnią liczbę cykli sterylizacji, jaką planujemy wykonywać. Na pewno koszty te są większe dla sterylizacji nadtlenkiem wodoru. Jednakże w tym miejscu należy wrócić do wcześniej opisanego przeze mnie czynnika sprzętowego. W przypadku, gdy częstotliwość wykonywania

danej procedury medycznej będzie większa niż przepustowość sterylizacji tlenkiem etylenu, konieczne będzie dokupienie odpowiedniej liczby sprzętu zabezpieczającego ciągłość wykonywania danej procedury medycznej. Wartość sprzętu, w jaki będzie trzeba wyposażyć naszą jednostkę, może okazać się na tyle duża, że ekonomicznie nie będzie opłacalne wyposażenie jednostki w sterylizator EO, uwzględniając koszt zakupu urządzenia i dodatkowego sprzętu w stosunku do zakupu sterylizatora na H_2O_2 . Z dużym prawdopodobieństwem może być tak, że całkowity koszt cyklu życia produktu będzie zbliżony dla sterylizacji tlenkiem etylenu oraz nadtlenkiem wodoru. W takim przypadku, analizując pozostałe zalety i wady obu rozwiązań, powinniśmy wybrać najbardziej odpowiadający nam rodzaj urządzenia.

Podobnie jak w każdej aparaturze medycznej, tak samo i w sterylizatorach niskotemperaturowych niezmiennie ważne jest zwrócenie uwagi na kontrolę stanu technicznego urządzeń. W przypadku sprzętu medycznego wykonującego procesy dekontaminacyjne dokumentem określającym wymogi, zalecenia i wytyczne, oprócz *Ustawy o wyrobach medycznych* (6), jest dokument wydany w 2017 roku – *Ogólne wytyczne dla podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji* (4). Zgodnie z jego zapisami – pkt. 6.1. – wszystkie urządzenia wykorzystywane w procesach mycia, dezynfekcji, pakowania i sterylizacji powinny:



- ▶ a) być pod stałą kontrolą zgodnie z opracowanym harmonogramem czynności oraz zaleceniami wytwórcy,
- b) podlegać okresowym kontrolom, w tym przeglądom i konserwacjom, zgodnie z udokumentowanymi procedurami, nie rzadziej niż raz w roku, z wyjątkiem sytuacji, w których wytwórca określił inną częstotliwość,
- c) posiadać książkę serwisową lub inną dokumentację równorzędną,
- d) być poddawane czynnościom serwisowym wykonywanym przez personel posiadający wiedzę i umiejętności potwierdzone stosownym dokumentem wydanym przez wytwórcę lub dystrybutora urządzenia.

Ostatnim, ale niezmiernie ważnym czynnikiem jest czynnik bezpieczeństwa pacjenta, personelu oraz środowiska, o którym już wspominałem w artykule. Jest to drugi w hierarchii po ekonomicznym czynnik, który wpływa na podjęcie decyzji o zakupie sterylizatora niskotemperaturowego. W związku z tym, że woda i tlen są jedynymi produktami ubocznymi procesu sterylizacji nadtlenkiem wodoru, ten rodzaj sterylizacji nie jest szkodliwy dla pacjenta, personelu oraz środowiska i coraz częściej wypiera sterylizację EO.

Podsumowanie

Rodzajów dostępnych metod sterylizacji niskotemperaturowej jest sporo. Jednakże tych, które są obecnie najczęściej wykorzystywane w centralnych sterylizatorniach, tylko dwie: gazowa i na nadtlenek wodoru. Dokonując wyboru sterylizatora do naszej centralnej sterylizatorni, powinniśmy podejść do tematu bardzo indywidualnie. Nie można sugerować

się przyjętymi przez innych szablonami. Na podstawie analizy uwzględniającej czynnik lokalowy, sprzętowy, ekonomiczny, techniczny oraz bezpieczeństwa powinniśmy określić w pierwszej kolejności rodzaj sterylizatora ze względu na czynnik sterylizujący. Następnie, po przeprowadzeniu odpowiedniego rozeznania rynku, powinniśmy określić minimalne wymagania techniczne, jakie powinno spełniać urządzenie. Takie podejście pozwoli dokonać wyboru najbardziej przystosowanego do naszych potrzeb sterylizatora niskotemperaturowego. ■

Przypisy

- ¹ Sprzęt wysokiego poziomu krytycznego – sprzęt kontaktujący się z uszkodzoną skórą i błonami śluzowymi, który penetruje w głąb jałowych tkanek lub układu naczyniowego (4).
- ² Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu UDI oznacza sekwencję znaków numerycznych lub alfanumerycznych stworzoną za pomocą uznanych międzynarodowo norm identyfikacji i kodowania wyrobów, umożliwiającą jednoznaczną identyfikację konkretnego wyrobu na rynku (7).
- ³ Strefa czysta przeznaczona do suszenia wydezynfekowanych narzędzi i aparatury, przeglądania i składania bielizny operacyjnej, pakietowania zestawów operacyjnych i zabiegowych, załadunku przygotowanych wsadów do sterylizatorów, gromadzenia narzędzi fabrycznie nowych, tworzenia i archiwizacji dokumentacji procesów sterylizacji (9).
- ⁴ Strefa sterylna przeznaczona do wyładunku wysterylizowanych materiałów ze sterylizatorów, ich magazynowania i wydawania na oddziały szpitalne lub odbiorcom spoza szpitala.
- ⁵ Abarator – urządzenie eliminujące tlenek etylenu pozostały po procesie sterylizacji na dwutlenek węgla oraz wodę.

Piśmiennictwo

1. Fleischer M.: *Dezynfekcja, sterylizacja, antyseptyka*. Katedra i Zakład Mikrobiologii Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, 2017.
2. Rutala W.A., Weber D.J.: *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*. 2008.
3. Burchrieser V., Miorini T.: *Podstawy mycia, dezynfekcji i sterylizacji*. Austriackie Stowarzyszenie Sterylizacji, 2009.
4. Grzesiowski P. i in.: *Ogólne wytyczne dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji, w tym sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia*. Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa Polskiego Stowarzyszenia Sterylizacji Medycznej: Narodowy Instytut Leków, 2017.
5. Zimek Z.: *Akceleratorzy elektronów stosowane w technice radiacyjnej (niezawodność, aspekty ekonomiczne)*. Warszawa 2017.
6. *Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 roku*. Dz.U. z 2022 r., poz. 974.
7. (UE) 2017/745. *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG*.
8. (UE) 2020/561. *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów*.
9. *Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17.01.2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą*. Dz.U. z 2022 r., poz. 402.
10. *Rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy*. Dz.U. z 2018 r., poz. 1286.