
PROFILAKTYKA ZAKAŻEŃ

Sterylizacja i jej dokumentowanie

Dokumentacja procesu sterylizacji jest bardzo istotną częścią całego procesu gromadzenia dokumentacji, z której ma wynikać, iż podmiot prowadzący działalność leczniczą właściwie stosuje procedury profilaktyki zakażeń.

Bezspornie, sterylizacja jest kluczową procedurą z całej gamy opracowanych i wdrożonych do stosowania w podmiotach procedur. W tym krótkim opracowaniu zajmiemy się zasadami dokumentowania tego procesu.

Jak wiadomo, proces sterylizacji narzędzi można podzielić na etapy: wstępnej dezynfekcji, mycia, suszenia, pakowania i samej właściwej sterylizacji w autoklawie.

Czy proces sterylizacji, jego przebieg i dokumentacja podlegają jakiejś konkretnej regulacji prawnej?

Tylko pośrednio. Na przełomie 2012/2013 roku Minister Zdrowia przedstawił do konsultacji projekt tzw. „rozporządzenia sterylizacyjnego”, jednak prace nie wyszły poza fazę projektu.

W opracowaniu „[Procedury sanitarne – podstawy prawne](#)” przywołujemy [Rozporządzenie Ministra Zdrowia](#) z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. Jest to akt prawa powszechnie obowiązującego. W §2 i 3 czytamy:

§ 2.

1. Zakres kontroli wewnętrznej dotyczącej realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, zwanej dalej „kontrolą”, obejmuje ocenę prawidłowości i skuteczności:

[...]

3) procedur zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym procedur dekontaminacji;

I dalej, w §3 :

§ 3.

1. W ramach kontroli dokonuje się oceny działań określonych w § 2 w zakresie:

- 1) poprawności realizacji poszczególnych działań;
- 2) skuteczności realizacji tych działań.

2. Ocena, o której mowa w ust. 1, jest oparta o:

- 1) ogólnodostępne standardy i wytyczne ośrodków referencyjnych,
- 2) zasady współczesnej wiedzy medycznej,
- 3) wytyczne konsultantów krajowych w odpowiednich dziedzinach medycyny znajdujących zastosowanie w działalności świadczeniodawcy

- dotyczące zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych.

Z wprowadzaniem wytycznych jako normy obowiązującej jest zawsze ten sam problem – nie jest to „twardy” przepis. W odróżnieniu bowiem od aktów prawa wytyczne, okólniki, zalecenia, nie podlegają w zasadzie żadnej procedurze legislacyjnej. Nie przedstawia ich się do konsultacji, nie ma procesu zgłaszania uwag, cyzelowania sformułowań pod kątem poprawności legislacyjnej, zachowania zasady określoności przepisów itd.

Stąd instytucja sygnująca wytyczne, czy dokument mający promować określony standard winna dochować należytej staranności, aby podstawy opracowania standardu należycie udokumentować od strony naukowej czy statystycznej.

Przepis §3 mówi o „ogólnie dostępnym standardzie” lub inaczej „otwartym standardzie”. Jest to pojęcie wprowadzone przez Unię Europejską. Status „otwartego standardu” wymaga m.in. dostęp do etapów jego tworzenia dla wszystkich interesariuszy. Z pewnością korporacja lekarska jest takim kluczowym interesariuszem.

W sprawie sterylizacji i zasad jej dokumentowania powstały wytyczne, którymi posługują się przedstawiciele Inspekcji Sanitarnej i w części (może nawet bezwiednie) również stosują je kierownicy PWDL. W opracowaniu z 2011 roku pojawia się np. określenie częstotliwości wykonywania badania biologicznego skuteczności sterylizacji (za pomocą krążków Sporal) co 3 miesiące. I tak też w większości województw było to badanie wykonywane i w takiej formie było przez Sanepid wymagane (w niektórych województwach czy niektórych ich powiatach „utarło się” wykonywanie tego co miesiąc).

Kiedy jednak przyrzeć się opracowaniu z roku 2011, stwierdzić trzeba, że trzymiesięczna częstotliwość badań biologicznych zalecana była dla tych procesów, w których autoklaw rejestrował podczas pracy tzw. „parametry krytyczne” czyli wartości temperatury, ciśnienia pary wodnej i czasu, w którym te 2 parametry osiągały założone wartości. Jeśli urządzenie nie rejestrowało tych parametrów automatycznie, wytyczne zalecały kontrolę biologiczną przy każdym wsadzie. Wydaje się, że fakt niewymagania tego badania przy każdym wsadzie przez ostatnie 7 lat w zasadzie w żadnym miejscu w Polsce wiele mówi o racjonalności samego zalecenia.

W 2017 r. eksperci 2 stowarzyszeń zajmujących się higieną przystąpili do opracowania nowych wytycznych i z początkiem 2018 r. ujrzały ono światło dzienne. [Zamieszczamy link do tego opracowania.](#) Środowisko lekarskie nie może zgodzić się z niektórymi zawartymi tam zaleceniami, jak też z procedurą przyjmowania tych wytycznych. Jednak jest to opracowanie przybliżające terminologię obowiązującą przy omawianiu tego tematu jak i pewne praktyczne aspekty (np. NIL promuje od kilku już lat schemat oznaczania przydatności pakietów sterylnych w oparciu o specjalnie skonstruowaną tabelę – jest to zresztą rozwiązanie międzynarodowe).

Powstał też niestety problem, gdyż Inspekcja Sanitarna zaczęła wymagać zalecanych w Wytycznych: częstotliwość badań biologicznych do każdego wsadu dla urządzeń nierejestrujących parametry, jak i zwiększoną 13-krotnie częstotliwość tych badań dla urządzeń rejestrujących parametry krytyczne (nowe wytyczne mówią o badaniu co tydzień).

W tej sprawie wywiązała się korespondencja, którą prezentujemy na [stronie internetowej Komisji Stomatologicznej NRL](#). W pismach sygnowanych w imieniu Naczelnej Rady Lekarskiej zawarte jest stanowisko Izby w tej sprawie.