



**NARODOWY INSTYTUT ZDROWIA PUBLICZNEGO  
- PAŃSTWOWY ZAKŁAD HIGIENY**

**00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24**

Centrala: (+48 22) 54-21-400, Dyrektor: (+48 22) 849-76-12

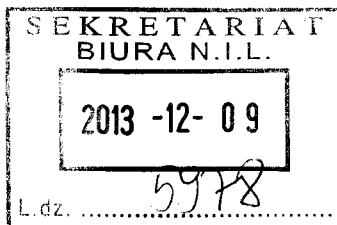
Fax: (+48 22) 849-74-84, (+48 22) 849-35-13,

www.pzh.gov.pl; e-mail: dyrektor@pzh.gov.pl

Regon: 000288461 NIP: 525-000-87-32,

PL 98 1020 1042 0000 8302 0200 8027 (SWIFT CODE): BPKO PL PW

E-Ez-45/13



Warszawa, dn. 2.12.2013

**Pan  
Andrzej Kosiński  
Z-ca Dyrektora  
Departamentu Higieny Środowiska  
Główny Inspektorat Sanitarny  
Ul. Targowa 65  
03-729 Warszawa**

W odpowiedzi na pismo GIS-HŚ-NS-4311-45/EN/13 z dn. 18.11.2013r dotyczące pisma Komisji Stomatologicznej Naczelnej Rady Lekarskiej znak NRL/KS/39/13 z dn. 12.11.2013r. Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego- Państwowego Zakładu Higieny uprzejmie informuje, że sprawa okresów przechowywania wyrobów medycznych wielokrotnego użytku po sterylizacji jest zagadnieniem złożonym i trudnym do ujednoczenia.

Aktualnie, zgodnie z normami europejskimi i międzynarodowymi, posługujemy się pojęciem systemu bariery sterylnej. System bariery sterylnej jest to minimalne opakowanie, które zapobiega przedostaniu się drobnoustrojów i umożliwia aseptyczne podanie wyrobu w miejscu użycia. Celem systemu opakowaniowego dla finalnie sterylizowanego wyrobu medycznego jest: umożliwienie sterylizacji, dostarczenie ochrony fizycznej, utrzymanie sterylności do chwili użycia, umożliwienie aseptycznego podania.

W przypadku systemu sterylnej bariery odpowiedzialność za funkcje opakowania należy do wytwórcy materiału opakowaniowego/opakowania i do użytkownika pakującego oraz wykonującego np. zgrzew.

Materiały sterylne powinny być przechowywane oddzielenie od produktów nie sterylnych, w warunkach uniemożliwiających uszkodzenie opakowania (rozszerzenie, zamoczenie), i ponowne skażenie (kontaminację), zabezpieczone przed działaniami mechanicznymi a także zabezpieczone przed światłem.

Okres przechowywania sterylnych wyrobów medycznych zależy od warunków zewnętrznych podczas magazynowania, transportu i wszystkich manipulacji. Pomieszczenia, w których przechowywane są opakowane, wysterylizowane wyroby powinny:

- spełniać wymagania klimatu normalnego: temperatura powietrza ok. 23 °C (15-25 °C); wilgotność powietrza ok. 50 % (40-60 %);
- być wyposażone w odpowiedni system wentylacyjny;
- być czyste, wolne od kurzu, insektów;

Materiały sterylne w warunkach gabinetu stomatologicznego powinny być przechowywane w osobnych zamykanych szufladach, szafach lub pojemnikach. Ilość przechowywanych materiałów sterylnych w pomieszczeniu ich użycia powinna być dostosowana do bieżących potrzeb. Transport wysterylizowanych wyrobów (jeżeli sterylizacja przeprowadzana jest w innym pomieszczeniu niż zabiegi) powinien odbywać się w szczelnych opakowaniach transportowych chroniących przed mechanicznymi uszkodzeniami.

Określenie okresu przechowywania w danych warunkach musi być sprawdzone i oceniane dla poszczególnych miejsc przechowywania sterylnych produktów.

Utrata sterylności opakowania zależy w mniejszym stopniu od okresu przechowywania niż od okoliczności związanych z przechowywaniem. Utrata integralności opakowania jest najczęściej wynikiem przypadku. Przed każdym użyciem należy ocenić szczelność systemu bariery sterylnej, wyeliminować opakowania rozdarte, przebite, mokre, zanieczyszczone. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy przekazać wyrób medyczny lub materiał do powtórnej dekontaminacji, w tym sterylizacji. Należy systematycznie sprawdzać datę ważności na wyrobach sterylizowanych w szpitalu/gabinecie (w miejscu użycia), a także wytwarzanych przemysłowo – ponieważ przekroczenie okresu przydatności materiałów wielokrotnego użycia wymaga ponownej sterylizacji, a wyrobów jednorazowego użycia utylizacji, nawet, gdy nie zostały użyte. Wobec wyrobów sterylnych powinny być zagwarantowane aseptyczne techniki ich wyjęcia z systemu opakowaniowego lub systemu bariery sterylnej.

Przytoczone informacje świadczą o złożoności problemu przechowywania i o braku możliwości ujednoczenia okresu przechowywania w różnych miejscach i w różnych warunkach. Z tego właśnie powodu okresy przechowywania nie są podawane w normach europejskich i normach międzynarodowych.

Wyznaczenie okresu przechowywania materiałów sterylnych należy do obowiązków osoby odpowiedzialnej za sterylizację np. kierownika centralnej sterylizatorni w szpitalu,

dysponującego wiedzą na temat zagadnień dekontaminacyjnych, znającego warunki przechowywania w swojej placówce a także posiadającego zaplecze laboratoryjne.

Sytuacja przedstawia się inaczej w przypadku gabinetów zabiegowych, gdzie wiedza „dekontaminacyjna” osób wykonujących sterylizację jest znacznie mniejsza, a okresy przechowywania muszą być wyznaczone..

Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom użytkowników w latach dziewięćdziesiątych Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych Państwowego Zakładu Higieny zaproponował okres 6 miesięcy przechowywania dla wyrobów poddanych sterylizacji w opakowaniu papierowo-foliowym. Zgodnie z naszymi zaleceniami okres ten należało skrócić w złych warunkach przechowywania. Zalecane pół roku wynikało z najkrótszych okresów przechowywania sugerowanych przez wytwórców opakowań (ponieważ wytwórca jest odpowiedzialny za swój wyrób a nie zna warunków przechowywania i postępowania z materiałem po sterylizacji) oraz z informacji literaturowych dotyczących przechowywania sterylizowanych materiałów w warunkach szpitalnych w innych krajach.

Na podstawie rozpatrywanej korespondencji można wysnuć wniosek, że nadzór epidemiologiczny w dalszym ciągu respektuje przytoczone wyżej zalecenia.

W chwili obecnej wiedza na temat sterylizacji jest znacznie obszerniejsza. Niestety w dalszym ciągu w naszym kraju brak szczegółowych wymagań prawnych dotyczących dekontaminacji, w tym sterylizacji, a przygotowywane w 2008 roku przez zespół ekspertów rozporządzenie „sterylizacyjne” (w opracowaniu którego aktywnie uczestniczyliśmy) dotychczas nie zaistniało prawnie.

W 2011 roku zostały wydane „Ogólne wytyczne 2011r sterylizacji wyrobów medycznych”, opracowane na podstawie założeń merytorycznych przygotowanych przez zespół ekspertów dla celów rozporządzenia sterylizacyjnego. W tych wytycznych zamieszczona została tabela (cytowana poniżej), dotycząca przechowywania wyrobów po sterylizacji z uwzględnieniem zależności pomiędzy warunkami przechowywania i okresem przechowywania. Oparta jest ona na ocenie punktowej, zaczerpnięta ze wzorów holenderskich, gdzie system został opracowany, wdrożony, z powodzeniem działa a uwzględnia aktualną wiedzę sterylizacyjną. Tabelką tą mogą posilkować się użytkownicy odpowiedzialni za sterylizację.

Jak wynika z tabeli wyrób zapakowany w pojedyncze opakowanie papierowo-foliowe (80 punktów), przechowywane w zamkniętej szufladzie (100 punktów), w gabinecie zabiegowym (50 punktów) można przechowywać przez 3 miesiące. Jest to okres o połowę krótszy od proponowanego w latach minionych przez PZH.

Wszystkie etapy dekontaminacji (mycie, dezynfekcja, sterylizacja) powinny odbywać się w procesach walidowanych. W przypadku pakowania w opakowania papierowo-foliowe powinna być walidowana poprawność wykonywania zgrzewów. W polskim gabinecie stomatologicznym walidacja nie jest przeprowadzana

Dlatego też niezasadna jest dyskusja dotycząca znacznie dłuższych okresów przechowywania wyznaczanych przez wytwórców przemysłowych sterylnych wyrobów medycznych, gdzie każdy etap produkcji i sterylizacji jest walidowany a opakowania papierowo-foliowe są dodatkowo chronione opakowaniem zbiorczym i transportowym.

Opisana w piśmie Komisji Stomatologicznej kontrola sterylizacji z użyciem wskaźników chemicznych i biologicznych świadczy o prawidłowym przebiegu sterylizacji (zachowaniu parametrów), natomiast w żaden sposób nie kontroluje opakowania.

**Ocena punktowa czasu przechowywania materiałów i wyrobów po sterylizacji**

| <b>Czynnik poddany ocenie</b>  | <b>Punkty</b> |
|--|---------------|
| <b>1. Rodzaj opakowania sterylizacyjnego</b>   |               |
| <i>papier krepowy *</i>  | 20            |
| <i>włóknina *</i>  | 40            |
| <i>torebka papierowa*</i>  | 40            |
| <i>opakowanie papierowo-foliowe</i>  | 80            |
| <i>kontener/ pojemnik sterylizacyjny wraz z wewnętrznym opakowaniem pierwotnym</i>                         | 210           |
| <b>2. Druga warstwa opakowania sterylizacyjnego (traktowana jako opakowanie pierwotne)</b>                 |               |
| <i>papier krepowy</i>  | 60            |
| <i>włóknina</i>  | 80            |
| <i>torebka papierowa</i>   | 80            |
| <i>opakowanie papierowo-foliowe</i>  | 100           |
| <b>3. Dodatkowe zabezpieczenie stanowiące ochronę przed uszkodzeniem zewnętrznym lub zanieczyszczeniem</b> |               |
| <i>torebka ochronna zamknięta</i>  | 400           |
| <i>okrycie przeciwkurzowe</i>  | 250           |
| <i>zamknięty pojemnik, pudło</i>   | 250           |
| <b>4. Miejsce bezpośredniego przechowywania</b>  |               |
| <i>wózek do materiałów i wyrobów sterylnych</i>  | 0             |
| <i>otwarty regał</i>   | 0             |
| <i>zamknięta szafa, szuflada</i>   | 100           |
| <b>5. Lokalizacja miejsca</b>  |               |
| <i>korytarz szpitalny</i>  | 0             |
| <i>pokój zabiegowy</i>   | 50            |
| <i>magazyn na oddziale szpitalnym</i>  | 75            |
| <i>magazyn sterylny na oddziale</i>  | 250           |
| <i>magazyn sterylny na bloku operacyjnym</i>   | 250           |
| <i>centralny magazyn sterylny</i>  | 300           |

\* materiały, które wymagają użycia drugiej warstwy opakowania pierwotnego

| <i>Całkowita liczba punktów</i> | <i>Dopuszczalny czas przechowywania</i> |
|---------------------------------|---|
| 1-25                            | 24 godziny                              |
| 26-50                           | 1 tydzień                               |
| 51-100                          | 1 miesiąc                               |
| 101-200                         | 2 miesiące                              |
| 201-300                         | 3 miesiące                              |
| 301-400                         | 6 miesięcy                              |
| 401-600                         | 1 rok                                   |
| 601-750                         | 2 lata                                  |
| > 750                           | 5 lat                                   |

KIEROWNIK ZAKŁADU  
Zwalczania Skażeń Biologicznych  
*Bożenna Jakimiak*  
Dr Bożenna Jakimiak

Do wiadomości: Pani Anna Lella  
Wiceprezes Naczelnej Rady Lekarskiej  
Komisja Stomatologiczna  
Naczelna Izba Lekarska  
Ul. Jana Sobieskiego 110  
00-764 Warszawa