

PL9700857



PL9700857

RAPORTY IChTJ. SERIA B nr 9/96

**RADIACYJNA STERYLIZACJA
SPRZĘTU MEDYCZNEGO**

Iwona Kałuska, Zofia Stuglik

Warszawa 1996

R

ZESPÓŁ REDAKCYJNY

dr Wiktor Smulek, Ewa Godlewska, Sylwester Wojtas

WYDAWCA

Instytut Chemii i Techniki Jądrowej
ul. Dorodna 16, 03-195 Warszawa
tel.: (0-22) 11 06 56; telex: 813027 ichtj pl; fax: (0-22) 11 15 32;
e-mail: sekdyrn@orange.ichtj.waw.pl

Raport został wydany w postaci otrzymanej od Autorów

RADIACYJNA STERYLIZACJA SPRZĘTU MEDYCZNEGO

W raporcie omówiono metody sterylizacji sprzętu medycznego, ze szczególnym uwzględnieniem sterylizacji radiacyjnej.

Podano metodykę postępowania przy wyborze metody radiacyjnej jako sposobu sterylizacji oraz omówiono obowiązujące normy dotyczące sterylizacji radiacyjnej.

RADIATION STERILIZATION OF MEDICAL DEVICES

Overview of sterilization methods of medical devices has been given, with the special stress put on radiation sterilization.

A typical validation program for radiation sterilization has been shown and also a comparison of European and ISO standards concerning radiation sterilization has been discussed.

SPIS TREŚCI

1. Wprowadzenie	7
2. Metody sterylizacji	7
2.1. Metody chemiczne	7
2.2. Metody fizyczne	8
3. Sterylizacja radiacyjna	9
3.1. Sterylizacja radiacyjna na świecie	9
3.2. Sterylizacja radiacyjna w Polsce	9
3.3. Zalety sterylizacji wiązką elektronową	10
3.4. Wady sterylizacji wiązką elektronową	10
3.5. Metodyka postępowania przy wyborze metody radiacyjnej jako sposobu sterylizacji	11
3.6. Praktyczne wykonanie sterylizacji radiacyjnej. Dokumentacja	12
3.7. Normy dotyczące sterylizacji radiacyjnej	13
3.8. Sprawy sporne	16
3.8.1. Okres ważności stosowania wyrobu	16
3.8.2. Resterylizacja	16
4. Podsumowanie	16
5. Literatura	17

1. WPROWADZENIE

Produktami **sterylnymi** nazywamy produkty **wolne od wszelkich żywych mikroorganizmów**.

Materiały i produkty, nawet wytwarzane w kontrolowanych warunkach przemysłowych, zawierają z reguły pewną ilość żywych mikroorganizmów. Produkty takie, zgodnie z przytoczoną definicją, są niesterylne. Celem procesu sterylizacji jest zniszczenie zanieczyszczeń mikrobiologicznych.

Proces niszczenia mikroorganizmów podlega prawu wykładniczemu. Dzieje się tak niezależnie od rodzaju zastosowanej metody sterylizacji. W konsekwencji można zawsze (bez względu na moc dostarczonej dawki sterylizacyjnej czy intensywność procedury) obliczyć niezerowe prawdopodobieństwo przeżycia mikroorganizmów.

Prawdopodobieństwo przeżycia jest funkcją ilości i rodzajów mikroorganizmów, ich odporności na czynnik sterylizujący, a w niektórych przypadkach także środowiska, w którym organizmy te znajdują się podczas postępowania sterylizacyjnego.

Dla ilościowej oceny procesu sterylizacji wprowadzono pojęcie SAL (Sterility Assurance Level, Poziom Zapewnienia Sterylności [1]) zdefiniowane jako **prawdopodobieństwo przeżycia przez mikroorganizm procesu sterylizacji**.

SAL 10^{-6} oznacza, że na milion bakterii obecnych przed sterylizacją, po sterylizacji może pozostać jedna, zwykle o ograniczonej zdolności rozwojowej.

SAL 10^{-3} oznacza, że na tysiąc bakterii obecnych przed sterylizacją, po sterylizacji może pozostać jedna (na milion pozostałoby tysiąc).

Jak z powyższego widać, **ostateczna czystość mikrobiologiczna jest zależna tak od SAL jak od poziomu zanieczyszczenia pierwotnego**. Niski poziom zanieczyszczenia pierwotnego (wysoki poziom higieny w trakcie produkcji) jest istotnym czynnikiem warunkującym końcową czystość mikrobiologiczną.

Przy zautomatyzowanym trybie produkcji ilość mikroorganizmów przypadająca na 1 wyrób nie przekracza 1000. Tak więc znalezienie żywego mikroorganizmu przy SAL 10^{-3} jest niewielkie, a przy SAL 10^{-6} zupełnie znikome.

2. METODY STERYLIZACJI

Metody sterylizacji można podzielić na dwie grupy:

- metody **chemiczne**,
- metody **fizyczne**.

2.1. Metody chemiczne

Powszechnie znaną metodą wyjaławiania chemicznego jest dezynfekcja powierzchniowa. Typowe czynniki dezynfekujące zabijają tylko formy wegetatywne mikroorganizmów, lecz nie niszczą wszystkich form przetrwalnikowych. W medycynie stosuje się różne środki dezynfekujące, takie jak podchloryny, nadmanganian potasowy, nadtlenek wodoru, chloramina T, alkohole, krezole, fenole, formaldehyd.

Najbardziej znaną przemysłową metodą **sterylizacji chemicznej** jest sterylizacja **tlenkiem etylenu**. Z punktu widzenia klasyfikacji jest to właściwie metoda chemiczno-mechaniczna, ponieważ istotną rolę odgrywają tu półprzepuszczalne powierzchnie opakowań jednostkowych. Na początku procesu wprowadza się przez nie chemiczny czynnik bakteriobójczy, zaś pod koniec - usuwa się gaz aktywny zastępując go obojętnym [2].

2.2. Metody fizyczne

Podstawową zaletą metod **fizycznych** jest to, że **nie wymagają one wprowadzania do sterylizowanych obiektów żadnych substancji obcych**, co w większym lub mniejszym stopniu ma zawsze miejsce w metodach chemicznych.

Metody fizyczne dzielą się na **mechaniczne** i **niemechaniczne**.

Metody mechaniczne to przede wszystkim różne formy **filtracji**. Działanie filtrów bakteriologicznych polega na takim dobraniu średnic porów, aby przepuszczały płyny i gazy a zatrzymywały drobnoustroje.

W przypadku metod niemechanicznych **czynnikiem sterylizującym jest energia promieniowań**, przy czym są to promieniowania o różnych długościach fali, od podczerwieni do promieniowania jonizującego.

Prostym i starym sposobem fizycznej sterylizacji niemechanicznej jest **wyżarzanie** w płomieniu, praktykowane dawniej w chirurgii, a obecnie w stomatologii, mikrobiologii i biologii (wyjaławianie drucików platynowych, igieł preparacyjnych, skalpeli, łopatek itp.). Inna prosta metoda, stosowana np. w szpitalach do sterylizacji szkła laboratoryjnego i materiałów opatrunkowych polega na **zastosowaniu gorącego powietrza** o temperaturze 140-170°C. Czas sterylizacji wynosi od 1 do 2,5 godziny w zależności od temperatury powietrza.

Kolejna metoda sterylizacji, stosowana często do strzykawek i instrumentów chirurgicznych polega na długotrwałym **gotowaniu** tych utensyliów **w wodzie destylowanej**.

Lepszym sposobem jest stosowanie **pary wodnej w autoklawie** (podwyższenie ciśnienia pociąga za sobą wzrost temperatury co z kolei zwiększa skuteczność sterylizacji). Stosując ciśnienie 1,5, 2 lub 3 atmosfery uzyskuje się temperaturę sterylizacji 112°C, 120°C, 134°C, odpowiednio.

Wszystkie wymienione dotąd metody niemechaniczne wykorzystywały promieniowania niskoenergetyczne. Równolegle i coraz intensywniej wykorzystuje się promieniowania wysokoenergetyczne: **promieniowanie nadfioletowe i jonizujące**.

Własności bakteriobójcze **promieniowania nadfioletowego** polegają głównie na uszkodzaniu struktur nukleinowych. Siła działania zależy od natężenia światła i długości fali promieniowania ultrafioletowego. Najsilniejsze działanie wykazuje promieniowanie o długości fali ~ 250 nm prowadzące do powstawania dimerów pirymidynowych i dalekiej blokady systemu replikacji DNA.

Silne właściwości bakteriobójcze **promieniowania jonizującego** polegają głównie na nieodwracalnym uszkodzaniu błon komórkowych oraz zakłócaniu procesu replikacji (m.in. niereperowalne, podwójne pęknięcia nici DNA).

Do sterylizacji przy pomocy promieniowania jonizującego (**sterylizacja radiacyjna**) wykorzystuje się najczęściej:

- (i) promieniowanie gamma izotopów promieniotwórczych (Co-60, rzadziej Cs-137),
- (ii) wiązki wysokoenergetycznych elektronów.

Niezwykle ważną właściwością promieniowania jonizującego jest jego zdolność przenikania przez opakowania i materiały. Zapewnia to uzyskanie jałowości w całej masie produktu o ile tylko znajduje się on w szczelnym opakowaniu, nienaruszonym ani przed, ani w czasie, ani po napromienieniu.

Kolejny atut to możliwość prowadzenia procesu sterylizacji w temperaturze pokojowej, a w razie potrzeby - również w niższej niż pokojowa.

Należy wyraźnie podkreślić, że przy energiach stosowanych do sterylizacji radiacyjnej nie zachodzi niebezpieczeństwo zanieczyszczenia produktu substancjami promieniotwórczymi.

3. STERYLIZACJA RADIACYJNA

3.1. Sterylizacja radiacyjna na świecie

W procesie sterylizacji radiacyjnej wykorzystuje się dwa rodzaje źródeł promieniowania jonizującego: akceleratory elektronów i izotopy promieniotwórcze.

Obecnie ponad 90% przemysłowych radio-sterylizatorów to urządzenia izotopowe pracujące w oparciu o promieniotwórczy izotop kobaltu Co-60 (w większości) lub cezu Cs-137 (ok.10%). Mankamentem tego typu urządzeń jest spadek mocy spowodowany rozpadem pierwiastka promieniotwórczego i wynikająca stąd konieczność okresowego uzupełniania izotopu. Jest to operacja trudna technicznie i kosztowna. Pomimo to istnieje obecnie na świecie około 150 ośrodków wyposażonych w silne źródła gamma Co-60 o aktywności od 0,25 do ponad 3 MCi (9,25 do ponad 111 PBq).

Około 10% sterylizacji radiacyjnej wykonywane jest aktualnie przy użyciu akceleratorów elektronów. Zwiększająca się z roku na rok liczba akceleratorów wykorzystywanych do sterylizacji radiacyjnej jest m.in. wynikiem intensywnego rozwoju techniki akceleratorowej (akceleratory o wysokiej mocy i dużej niezawodności) oraz faktu, że ceny ich nie rosną w takim tempie jak ceny Co-60.

3.2. Sterylizacja radiacyjna w Polsce

Sterylicacja radiacyjna w Polsce ma wieloletnią tradycję. Zapoczątkowano ją z sukcesem w dawnym IBJ, zaś aktualnie kontynuuje się głównie w IChTJ. Bardzo obszerne materiały dotyczące tej tematyki są zawarte w monografii Z.P.Zagórskiego [3].

IChTJ jest jedynym ośrodkiem w Polsce wykonującym sterylizację radiacyjną wysokoenergetycznymi elektronami. Wykorzystujemy do tego celu elektrony przyspieszane w dwóch akceleratorach: LAE 13/9 i Elektronika 10/10. Akcelerator LAE 13/9 jest wykorzystywany również do innych zadań (sieciowanie tworzyw sztucznych, eksperymenty badawcze na wiązce prostej - w tym radioliza impulsowa). Elektronika jest usytuowana w Stacji Sterylizacji Sprzętu Medycznego i Przeszczepów i służy wyłącznie do prowadzenia procesu sterylizacji radiacyjnej. Stacja została zaprojektowana zgodnie z międzynarodowymi wymogami (m.in. osobne pomieszczenia dla przechowywania

produktów niesterylnych i wysterylizowanych) i ma szansę spełniać wymagania norm międzynarodowych.

W Międzyresortowym Instytucie Techniki Radiacyjnej Politechniki Łódzkiej działa niewielka komora radiacyjna (Co-60, 20 kCi = 0,74 PBq). Przy obecnej małej aktywności źródła w komorze tej można napromienić 15-75 ton/rok w zależności od żądanej dawki i gęstości materiału [4].

3.3. Zalety sterylizacji wiązką elektronową

Zalety sterylizacji akceleratorowej to:

- **duża intensywność** wiązki elektronowej umożliwiająca podanie dawki sterylizacyjnej w krótkim czasie i pozwalająca na **zminimalizowanie efektu radiacyjnej degradacji materiału**,
- możliwość utrzymania stałej mocy promieniowania jest na bieżąco sterowane parametrami elektronicznymi,
- kierunkowość wiązki elektronowej i ograniczony zasięg elektronów (powiększa to stopień wykorzystania energii wiązki),
- mały obszar działania wiązki, ograniczający się do kilku paczek, ułatwiający szybkie zmiany procesu obróbki radiacyjnej,
- możliwość szybkich zmian parametrów akceleratora, co pozwala na elastyczne przechodzenie między reżimami sterylizacji odpowiednimi dla różnego rodzaju produktów,
- proces zatwierdzania urządzenia nie musi być powtarzany po rutynowej konserwacji akceleratora [5],
- akcelerator może być w każdej chwili wyłączony, co redukuje koszty eksploatacyjne i upraszcza przegląd,
- po wyłączeniu urządzenia ustaje emisja promieniowania przez co akceleratory są postrzegane jako bardziej bezpieczne niż źródła radioaktywne.

3.4. Wady sterylizacji wiązką elektronową

Sterylicacja akceleratorowa ma również swoje niedostatki:

- penetracja elektronów jest stosunkowo niewielka, tak więc niektóre produkty o znacznej grubości bądź zawierające elementy metalowe nie mogą być nimi sterylizowane,
- rozkład dawki przy stosowaniu wiązek elektronowych jest mniej jednorodny niż przy stosowaniu promieniowania gamma czy X,
- dla każdego opakowania zbiorczego i każdego produktu musi być zrobiony dokładny rozkład izodóz w celu wyznaczenia dawki maksymalnej i minimalnej dla wykazania, że wszystkie obszary zostały wysterylizowane,
- akceleratory wymagają częstych konserwacji i obsługi przez wysoko szkolony personel [6],
- ogólnie na świecie jest mniejsze doświadczenie w stosowaniu sterylizacji wiązką elektronową niż promieniowaniem gamma.

* głównym czynnikiem odpowiedzialnym za degradację są rodniki nadtlenkowe. Krótki czas napromienienia i niewielka szybkość dyfuzji tlenu ogranicza ich ilość do poziomu wynikającego z pierwotnego natlenienia obiektu

3.5. Metodyka postępowania przy wyborze metody radiacyjnej jako sposobu sterylizacji

Wybór rodzaju sterylizacji wymaga rozstrzygnięcia dwóch kwestii:

- 1) znalezienia metody, która będzie odpowiednia dla danego produktu (kształt i materiał),
- 2) przeprowadzenia analizy finansowej (koszty procesu sterylizacji, koszty transportu, okres ważności, przepisy ochrony środowiska itp.).

Przed wybraniem metody radiacyjnej jako sposobu sterylizowania sprzętu medycznego, konieczne jest rozważenie wpływu promieniowania na stabilność materiałów, z których wykonane są wyroby [7]. W tabeli 1 wymienione są tworzywa sztuczne odporne radiacyjnie zalecane do zastosowań medycznych [5]. Tym niemniej za każdym razem, tj. dla każdego konkretnego produktu, należy wykonać cykl badań wykazujących funkcjonalną stabilność wyrobu w okresie ważności jego użytkowania. Badania powinny sprawdzać specyficzne właściwości danego produktu, związane ściśle z jego przeznaczeniem, takie jak wytrzymałość, przejrzystość, barwa. Zawsze należy sprawdzić biokompatybilność opakowania i wyrobu (brak szkodliwego oddziaływania produktów radiolizy opakowania i wyrobu medycznego na materiał biologiczny). Obiektem badań powinien być produkt finalny; należy określić maksymalną dawkę i warunki magazynowania.

Tabela 1. Przykłady materiałów odpornych radiacyjnie
(w zakresie dawki sterylizacyjnej)

Następujące rodzaje materiałów, które są ogólnie dostępne, są odporne radiacyjnie i mogą być stosowane do większości zastosowań, dotyczących sterylnych produktów.

Akrylonitryl/Butadien, Styren/ABS
Polistyren
Polistyren-Akrylonitryl (SAN)
Polietylen (wszystkie gęstości i UHMW)
Poliamidy
Polisulfony
Poliimidy
Poliuretany
Polisiarczek fenylenu
Poliestry
Poliocetan etylenowo-winyłowy
Poliakrylan etylenu
Tworzywa fenolowe
Epoksydy
Guma naturalna
Silikony
Większość syntetycznych elastomerów (z wyjątkiem butylowego lub poliakrylowego)

Wpływ promieniowania na materiały nie musi być od razu zauważalny. Dlatego też program badań powinien zawierać **testy starzeniowe**. Zaleca się wykonanie badań starzeniowych przeprowadzonych w warunkach temperatury otoczenia, jak również wykonanie testów na przyspieszone starzenie w warunkach ekstremalnych, w tym również dla dawek wyższych niż wymagane do osiągnięcia zwykłej sterylizacji.

Należy sobie zdawać sprawę, że nie ma badania będącego w pełni odpowiednikiem naturalnego, długotrwałego starzenia materiału; tym niemniej badanie przyspieszonego starzenia może być stosowane do eliminacji materiałów.

Końcowa kwalifikacja, wykazująca funkcjonalną odporność danego wyrobu, powinna być przeprowadzona na finalnym wyrobie i jego opakowaniu. W przypadku otrzymania negatywnych wyników można powtórzyć testy na składnikach wyrobu celem eliminacji niewłaściwych substancji.

Należy zwrócić uwagę na testy wykazujące biokompatybilność wyrobu po procesie sterylizacji. **Zmiany w strukturze chemicznej polimeru i/lub jego dodatkach, jak również gazowe produkty uwalniające się podczas napromieniania mogą zmienić biokompatybilność materiału.** Wyniki testu powinny wykazać biokompatybilność przez cały okres ważności stosowania wyrobu.

Należy podkreślić, że w myśl przepisów **producent jest odpowiedzialny za to, aby materiał, kształt i opakowanie danego produktu były dostosowane do wybranej metody sterylizacji, w tym - sterylizacji radiacyjnej.** Producent danego wyrobu jest również odpowiedzialny za dostarczenie informacji do instytucji dopuszczającej dany wyrób do obrotu towarowego o wszelkich zmianach składu i/lub procesu produkcyjnego, które mogą wpłynąć na stabilność radiacyjną wyrobu.

Klient we współpracy ze stacją sterylizacji powinien podać specyfikację parametrów procesu sterylizacji, która powinna zawierać:

- 1) **minimalną dawkę sterylizacyjną wymaganą by osiągnąć odpowiedni poziom zapewnienia sterylności,**
- 2) **maksymalną dopuszczalną dawkę, nie powodującą degradacji wyrobu,**
- 3) **czas dozwolony pomiędzy zakończeniem procesu wytwarzania wyrobu a sterylizacją w przypadku, gdy materiał wyrobu może stanowić pożywkę dla mikroorganizmów (np. agar).**

3.6. Praktyczne wykonanie sterylizacji radiacyjnej. Dokumentacja

Obowiązkiem stacji sterylizacji jest dostarczenie do produktu dawki, wcześniej uzgodnionej z klientem.

Penetracja elektronów jest w przybliżeniu proporcjonalna do energii elektronów i odwrotnie proporcjonalna do gęstości sterylizowanego sprzętu. Przy niehomogenicznym materiale, który jest typowy dla sprzętu medycznego, ocena głębokości penetracji jest trudna do wyliczenia. Dlatego też rozkład dawki (stosunek dawki maksymalnej do minimalnej oraz rozkład izodóz w produkcie) musi być określony eksperymentalnie.

Zadaniem stacji sterylizacji jest:

- 1) określić parametry akceleratora, które gwarantują dostarczenie minimalnej dawki sterylizacyjnej do wszystkich produktów niezależnie od ich umiejscowienia w skrzynce do napromieniowań,
- 2) określić miejsca w produkcie i skrzynce do napromieniowań, które będą stosowane do rutynowego monitorowania dawki.
- 3) zweryfikować eksperymentalnie, czy w ustalonych rutynowych warunkach operacyjnych wszystkie wyroby w opakowaniu zbiorczym otrzymują wymaganą dawkę minimalną oraz czy nie została przekroczona dawka maksymalna dla danego materiału,
- 4) wykonać napromienianie.

Sprzęt może być napromieniony tylko z jednej strony lub z dwóch stron, w zależności od wymiarów opakowania zbiorczego, stopnia penetracji i wymaganej jednorodności dawki. Przy napromienianiu dwustronnym, karton jest napromieniany najpierw z jednej strony, następnie jest ręcznie obracany o 180° i napromieniany ze strony przeciwnej. Dla samokontroli osoby napromieniowującej za każdym razem można nakleić wskaźnik

napromienienia "Megaray", by być pewnym, że obie strony przeszły pod wiązką. Należy zwrócić uwagę na orientację kartonu w drugim przejściu; może to mieć znaczenie dla produktów jednostkowych ułożonych wewnątrz kartonu.

Pełna dokumentacja dotycząca wysterylizowanego wyrobu powinna zawierać:

- nazwę produktu i numer szarży,
- potwierdzenie zgodności ilości towaru z fakturą,
- datę przeprowadzenia sterylizacji,
- numer przejścia pod wiązką,
- dane o parametrach procesu (energia wiązki, prąd wiązki, szerokość przemieszczania, szybkość transportera, droga transportera),
- wymaganą minimalną dawkę i dozwoloną dawkę maksymalną,
- wzorzec opakowania produktu,
- umiejscowienie dozymetru,
- odczyt wskazań dozymetru,
- zapisy o problemach lub zakłóceniach jakie wystąpiły w trakcie procesu sterylizacji [6].

Po sterylizacji produkty napromienione powinny być magazynowane w pomieszczeniu dla wyrobów poddanych obróbce radiacyjnej. Na każdej paczce powinien być widoczny stempel z datą sterylizacji i z dostarczoną dawką.

3.7. Normy dotyczące sterylizacji radiacyjnej

W chwili obecnej nie ma w naszym kraju obowiązujących norm dotyczących sterylizacji. Polski Komitet Normalizacyjny (PKN) zamieścił w ubiegłym roku w miesięczniku Normalizacja Nr 10/95 ankietę dotyczącą powołania Normalizacyjnej Komisji Problemowej ds. Sterylizacji i Antyseptyki. W lutym br. miało odbyć się zebranie podsumowujące wyniki ankiety. Jeżeli będzie zainteresowanie utworzeniem w/w komisji, jest szansa na rozpoczęcie prac legislacyjnych dotyczących sterylizacji w tym także sterylizacji radiacyjnej.

Niezależnie od rozwoju sytuacji (prace legislacyjne mogą trwać długo) można rozważyć opracowanie wewnętrznej normy IChTJ odnośnie sterylizacji radiacyjnej.

Nie wydaje się celowym tworzenie takiej normy od podstaw. Bardziej praktyczne wydaje się oparcie na doświadczeniach krajów wysoko uprzemysłowionych [8].

Obecnie obowiązują na świecie dwie normy dotyczące sterylizacji radiacyjnej: EN 552 [9] i ISO11137 [5]. Dokumenty te są zbliżone w treści aczkolwiek **norma ISO** obejmuje szerszy zakres działania, gdyż **dotyczy wszystkich produktów służących ochronie zdrowia (health care products)** podczas gdy **norma europejska jest zawężona do sprzętu medycznego (medical devices)**. Ponadto norma europejska zaleca przeprowadzenie sterylizacji w źródłach gamma i w akceleratorach o energii przyspieszonych elektronów nie większej niż 10 MeV, natomiast norma ISO przewiduje możliwość zastosowania promieniowania X z akceleratorów elektronowych (konwersja). Wprawdzie w chwili obecnej promieniowanie X nie jest jeszcze wykorzystywane na skalę przemysłową, ale metoda ta została włączona do normy, gdyż badania rozpoznawcze wskazują na duże możliwości aplikacyjne promieniowania X w sterylizacji radiacyjnej. Norma ISO nie precyzuje energii elektronów. Autorzy tej normy wyszli z założenia, że operatorzy akceleratorów wiedzą najlepiej z jakimi energiami mogą pracować dla konkretnego zadania i że podawanie tego typu szczegółów nie jest przedmiotem normy. Najistotniejszą rzeczą różniącą te dwa dokumenty jest stosowana dawka minimalna [10].

Norma europejska ustala dawkę minimalną na poziomie 25 kGy, co zapewnia SAL 10^{-6} . Norma ISO dopuszcza stosowanie niższych dawek w zależności od wyników badań mikrobiologicznych (tab.2), jak również dopuszcza stosowanie SAL 10^{-3} dla pewnych produktów.

Tabela 2. Przykładowe dawki promieniowania (kGy), niezbędne do osiągnięcia danego SAL przy różnych zanieczyszczeniach mikrobiologicznych.

Średnie zanieczyszczenie mikrobiologiczne	Dawki (kGy) dla poziomu zapewnienia sterylności (SAL)	
	10^{-3}	10^{-6}
10,69	8,1	17,8
104,0	11,1	21,3
486,3	13,2	23,6
1021	14,3	24,9
1581	14,9	25,7
2109	15,3	26,1
4004	16,3	27,2
5306	16,7	27,6
8065	17,4	28,2
22578	18,9	30,0

Uwaga: Podanie w tabeli 2 wysokich wartości zanieczyszczenia mikrobiologicznego nie oznacza, że takie poziomy są dopuszczalne.

W USA dopuszcza się dwa poziomy SAL dla sterylnej sprzętu medycznego w zależności od zastosowania produktu; SAL 10^{-3} dla rzeczy stosowanych zewnętrznie i SAL 10^{-6} dla produktów implatacyjnych. Przykłady zastosowań produktów o SAL 10^{-3} to ubrania chirurgiczne, rękawice chirurgiczne, endoskopy itd. W USA uważa się, że większość zakażeń szpitalnych ma charakter endogenny, tzn. że są one spowodowane przez mikroflorę bakteryjną pacjentów. Oczywiście czynniki zewnętrzne również mogą powodować infekcje; może to być spowodowane nieodpowiednio wysterylizowanym sprzętem medycznym (tym przypadku chodzi o sprzęt medyczny wielorazowego użytku, sterylizowany np. w szpitalnych autoklawach) lub ogólnie niewystarczającym stanem higieny [11].

W naszym kraju czynniki zewnętrzne mają jak dotąd decydujący wpływ na skalę zakażeń szpitalnych, co należy uwzględnić w przepisach dotyczących sterylizacji.

Norma ISO narzuca tryb postępowania dla sterylizacji radiacyjnej podany na rys. [5,12].

Kwalifikacja produktu

Ocena produktu i opakowania	Określenie dawki sterylizującej
-----------------------------	---------------------------------

Kwalifikacja instalacji

Dokumentacja urządzenia	Sprawdzenie urządzenia	Kalibracja urządzenia do napromieniania	Rozkład dawek w urządzeniu
-------------------------	------------------------	---	----------------------------

Kwalifikacja procesu

Symulacja typowej konfiguracji napromieniowanego produktu	Ustalenie rozkładu przestrzennego dawek w produkcie
---	---

Świadectwo ważności

Zebranie dokumentacji dotyczącej kwalifikacji produktu, instalacji i procesu
Przegląd i akceptacja tych dokumentów przez upoważnioną do tego instytucję

Utrzymanie mocy prawnej

Sprawdzenie programu	Ponowna kwalifikacja urządzenia do napromieniania	Sprawdzenie dawki sterylizującej
----------------------	---	----------------------------------

Rys. Metodyka postępowania w celu otrzymania świadectwa ważności procesu sterylizacji

3.8. Sprawy sporne

3.8.1. Okres ważności stosowania wyrobu

Polscy producenci określają ważność stosowania swoich, sterylizowanych radiacyjnie wyrobów na 2-3 lata, firmy zachodnie dają z reguły 5-letnią gwarancję [13]. Z punktu widzenia samego procesu sterylizacji radiacyjnej około dwukrotnie krótszy okres ważności polskich wyrobów jest nieuzasadniony. Sytuacja ta może powodować niepotrzebne straty materialne w przypadku nie wykorzystania danego sprzętu w odpowiednim terminie.

W minionych latach polscy producenci sprzętu medycznego byli zdani na tworzywa sztuczne jedynie krajowej produkcji, nie zawsze najwyższej jakości. Obecnie problem wyboru producenta tworzywa sztucznego nie istnieje i należy ponownie rozpatrzyć kwestię terminu przydatności sterylizowanych radiacyjnie wyrobów.

3.8.2. Resterylizacja

Jest ogólnie przyjęte, że **sprzęt jednorazowego użytku nie powinien być powtórnie sterylizowany**. Mimo to służba zdrowia zwraca się czasami z pytaniem czy nie wykorzystany w odpowiednim terminie sprzęt jednorazowego użytku może być resterylizowany (względy ekonomiczne).

Z punktu widzenia sprzętu sterylizowanego radiacyjnie nie ma teoretycznie przeciwwskazań do ponownej sterylizacji radiacyjnej, o ile materiał z którego wykonany jest dany wyrób wytrzyma podwójną dawkę sterylizacyjną

Natomiast trzeba uwzględnić fakt, że producent bierze odpowiedzialność za wyrób tylko jednokrotnie sterylizowany według wcześniej ustalonej procedury. Jakikolwiek modyfikacje dawki (w przypadku resterylizacji - podwojenie dawki) przerzucają odpowiedzialność za wyrób na osobę zlecającą ponowną sterylizację. Ponadto powstaje pytanie, w jakim celu resterylizować wyrób, którego opakowanie jednostkowe jest nienaruszone. Okres ważności stosowania wyrobu był przecież określony na podstawie przewidywanych zmian właściwości użytkowych. Ponowne zastosowanie promieniowania tylko pogłębi zmiany degradacyjne materiału.

Stanowisko Instytutu Leków jest jednoznaczne - nie wolno przeprowadzać ponownej sterylizacji sprzętu, dla którego upłynął czas ważności stosowania.

Wydaje się, że **bardziej wskazane jest postulowanie wydłużenia terminu przydatności stosowania danego wyrobu niż zezwolenie na powtórna sterylizację**.

4. PODSUMOWANIE

Sterylizacja radiacyjna jest bezpieczną, nowoczesną i ekonomiczną metodą sterylizacji sprzętu medycznego jednorazowego użytku, przeszczepów, endoprotez itp.

Zasługą IChTJ jest wprowadzenie tej metody na rynek polski, zorganizowanie stacji sterylizacji oraz wieloletnia pozytywna praktyka w dziedzinie usług sterylizacyjnych. Program wejścia Polski do EWG wymaga podjęcia szybkich działań dostosowawczych w dziedzinie usług sterylizacyjnych tzn. dostosowania praktyki sterylizacyjnej do norm ISO 1137 lub(i) EN 552 [5, 9]. Umożliwi to sprzedaż polskich, sterylizowanych radiacyjnie wyrobów na rozwiniętych rynkach europejskich.

5. LITERATURA

1. Kałuska I., "Międzynarodowe zalecenia dotyczące sterylizacji radiacyjnej" w Materiałach III Jesiennej Szkoły "Sterylizacja Radiacyjna Sprzętu Medycznego i Przeszczepów", IChTJ, Warszawa 1995.
2. Stachowicz W., "Sterylizacja medyczna - przegląd metod" w Materiałach Szkoły Jesiennej "Sterylizacja Radiacyjna Sprzętu Medycznego, Stan aktualny i perspektyw rozwoju, nowe przepisy międzynarodowe", IChTJ, Warszawa 1993.
3. Zagórski Z.P., Sterylizacja radiacyjna, PZWL, Warszawa 1981.
4. Bogus W., "Zastosowanie izotopowych urządzeń radiacyjnych w sterylizacji" w Materiałach III Jesiennej Szkoły "Sterylizacja Radiacyjna Sprzętu Medycznego i Przeszczepów", IChTJ, Warszawa 1995.
5. Norma ISO 11137 "Sterilization of Health Care Products - Requirements for Validation nad Routine Control - Radiation Sterilization", 1994.
6. Cleland M.R., O'Neill H.T., Thompson C.C., "Sterilization with Accelerated Electrons" w "Sterilization Technology - A Practical Guide for Manufacturers and Users of Health Care Products", Ed. R.F.Morrissey and G.B.Phillips, Van Nostrand Reinhold, New York 1993.
7. Ishigaki I., Yoshi F., "Radiation Effects on Polymer Materials in Radiation Sterilization of Medical Supplies", Radiat.Phys.Chem., Vol.39, No.6, pp.527-533, 1992.
8. Miller A., "Documentation Requirements for Radiation Sterilization", Radiat.Phys.Chem., Vol.46, No.4-6, pp.1329-1334, 1995.
9. Norma EN 552 "Sterilization of Medical Devices; Validation and Routine Control of Sterilization by Irradiation", 1994.
10. Mehta K., Kovacs A., Miller A., "Dosimetry for Quality Assurance in Electron-Beam Sterilization of Medical Devices", Med.Dev.Technol., Vol.4, No.4, pp.24-29, 1993.
11. Morrissey W.R., Masefield J., "Sterility and Safety Assurance of Medical Devices" , Medical Devices & Diagnostic Industry, pp.78-81, April 1992.
12. Whitby J.L., "International Standardization of Radiation Sterilization of Health Care Products", Radiat.Phys.Chem., Vol.42, Nos.4-6, pp.867-871, 1993.
13. Małafiej E., Czerniawski E., "Teoretyczne Podstawy Sterylizacji Radiacyjnej", Lekarz Wojskowy, Nr 1-2(I), s.85-93, 1993.

Symbol UKD: 614.48

Symbol INIS: C45.00

Słowa kluczowe: STERYLIZACJA RADIACYJNA, WIĄZKA ELEKTRONOWA,
NORMALIZACJA