

Krystyna Paszko

Zasady sterylizacji

Specjalizacja w dz. pielęgniarstwa epidemiologicznego

Poznań

Sterylizacja – def.

Proces niszczenia zdolnych do namnażania się form biologicznych czynników chorobotwórczych

- **CENTRALNA STERYLIZATORNIA**

Odrębny dział obiektu, w którym udzielane są stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub odrębna jednostka organizacyjna zlokalizowana poza jego strukturami, stanowiąca wyodrębniony zespół pomieszczeń wyposażonych w urządzenia do mycia, dezynfekcji i sterylizacji wyrobów medycznych, w której wykonywane są usługi w zakresie dekontaminacji, w tym sterylizacji.

- **STERYLIZATORNIA LOKALNA**

Jednostka oddziału lub dział obiektu, w której wykonywana jest dekontaminacja dla jednostki, przy której jest zorganizowana.

- **PUNKT STERYLIZACJI**

Wydzielone pomieszczenie, w którym wykonywana jest dekontaminacja, usytuowane w obrębie obiektu, w którym udzielane są świadczenia zdrowotne lub inne usługi, w trakcie wykonywania których, dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich. Punkt sterylizacji świadczy usługi wyłącznie dla obiektu, w którym jest zlokalizowany.

- **CZYNNIK STERYLIZUJĄCY**

Fizyczna lub chemiczna jednostka albo ich kombinacja, które mają działanie biobójcze wystarczające do osiągnięcia sterylności w określonych warunkach.

- **DATA WAŻNOŚCI**

Określenie daty granicznej, do której zalecane jest użycie wyrobu, wyrażone minimum jako dzień, miesiąc i rok

- **CYKL STERYLIZACJI**

Następujące po sobie fazy procesu, zachodzące w komorze sterylizatora, mające na celu przeprowadzenie sterylizacji

- **CZAS EKSPOZYCJI**

Czas kontaktu czynnika sterylizującego w fazie sterylizacji z wyrobami poddawany sterylizacji, tj. czas wyrównania + czas utrzymania (okres plateau).

- **WALIDACJA**

Udokumentowana procedura, której celem jest otrzymanie, zapisanie i interpretacja danych, wymagana do wykazania, że przeprowadzając dany proces, zawsze otrzyma się produkt zgodny z wcześniej określonymi specyfikacjami.

Walidacja składa się z kwalifikacji instalacyjnej (IQ), operacyjnej (OQ) i procesowej (PQ).

REPROCESOWANIE (PONOWNA OBRÓBKA) WYROBÓW MEDYCZNYCH

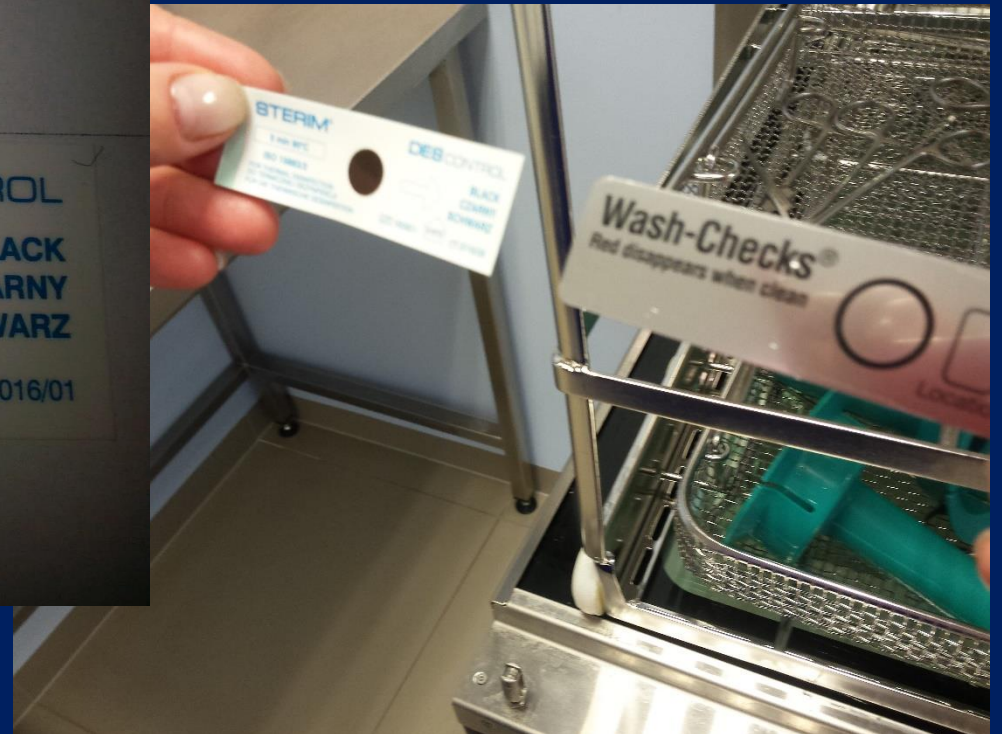
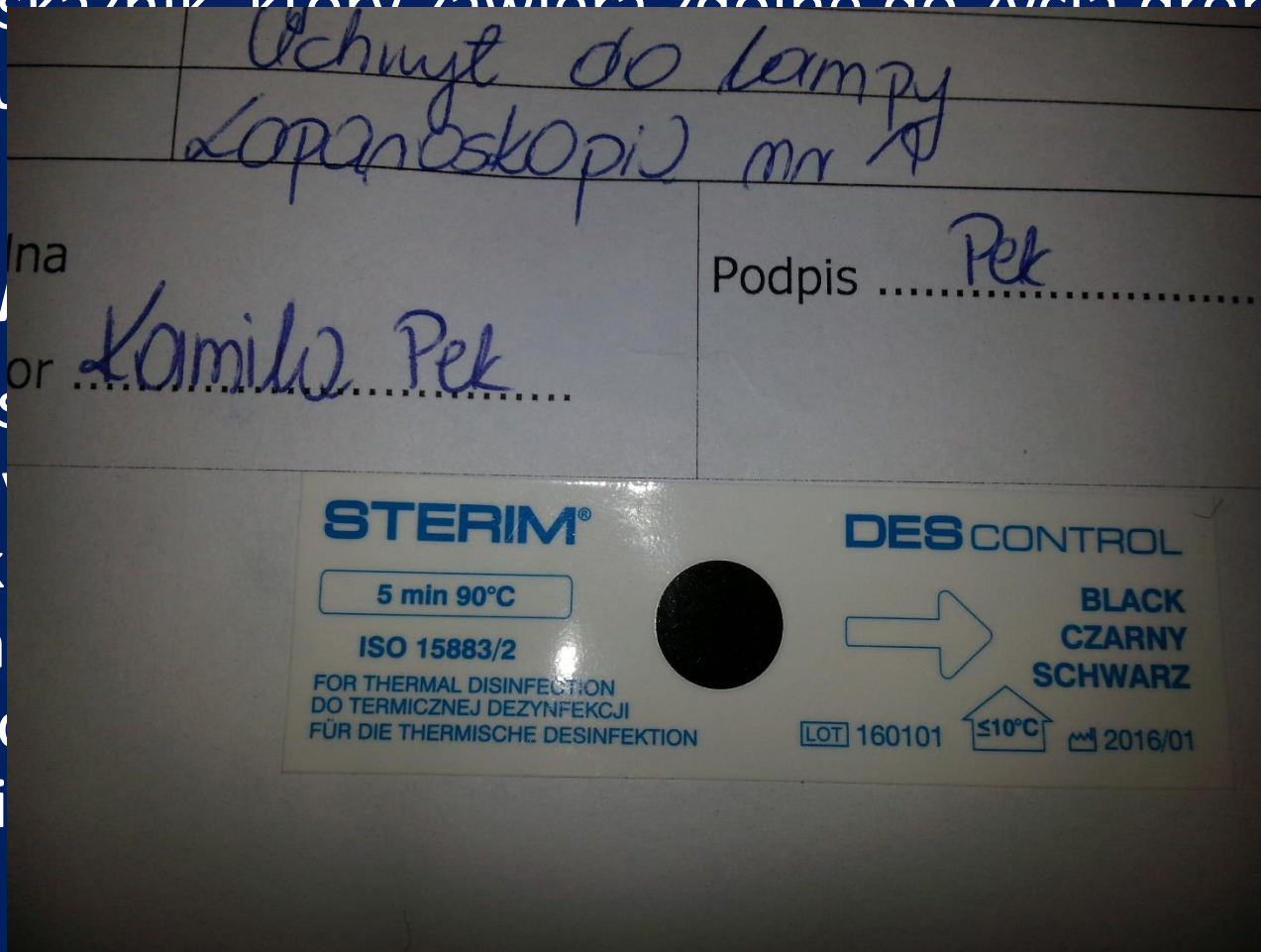
- Procedura obejmująca czynności zapewniające bezpieczeństwo ponownego użycia wyrobu, takie jak rutynowy demontaż, mycie, dezynfekcja, konserwacja, testy funkcyjne i sterylizacja.

- **WSKAŹNIK BIOLOGICZNY**

Wskaźnik, który zawiera zdolne do życia drobnoustroje
o u

• W
na
or
Kamila Pek

Ws
fiz
ok
pa
pro
mi



- **WYRÓB MEDYCZNY**

- Narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:
 - diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby, urazu lub upośledzenia;
 - badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego
 - regulacji poczęć,
 - których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiąganego w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być wspomagane takimi środkami.

ZMIENNE KRYTYCZNE (PARAMETRY KRYTYCZNE)

- Parametry określone jako zasadnicze dla procesu sterylizacji, mające wpływ na skuteczność bójczą, wymagające monitorowania.

ZWALNIANIE WYROBU STERYLNEGO (ZWALNIANIE WSADU)

- Zakwalifikowanie wyrobu sterylizowanego do użycia możliwe po przeprowadzeniu orzekania o skuteczności procesu sterylizacyjnego na podstawie zapisów ze zwalniania:
 - na podstawie wskaźników biologicznych,
 - parametrycznego

2. WYROBY MEDYCZNE –PODSTAWOWE ZASADY UŻYTKOWANIA

- **2.1.Wyroby medyczne (wielorazowego użytku, wyroby o określonej krotkości użycia i jednorazowego użytku) -regulacje prawne i normatywne**
- Przepisy dotyczące bezpiecznego stosowania wyrobów medycznych w Unii Europejskiej regulują min.

W 2007 r. ww. dyrektywy zostały zmienione dyrektywą 2007/47/WE, która:

- zdefiniowała wyrób medyczny jednorazowego użytku jako wyrób przeznaczony do użycia tylko jeden raz u jednego pacjenta;
- określiła, że wskazanie o przeznaczeniu do jednorazowego użycia jest spójne we wszystkich krajach Unii Europejskiej;
- nałożyła na wytwórcę obowiązek oznaczenia wyrobu medycznego jednorazowego użytku w jednoznaczny i widoczny sposób, oraz zamieszczenia w instrukcji użytkowania wszystkich znanych mu informacji na temat właściwości i czynników technicznych, które mogłyby stwarzać ryzyko w przypadku powtórnego użycia.

Wyroby medyczne jednorazowego użytku nie mogą być reprocessowane.

- Wyroby te nie zostały zaprojektowane i wykonane w sposób umożliwiający ich reprocessowanie, a preparaty myjące i dezynfekujące mogą spowodować zmiany we właściwościach fizycznych i chemicznych, co w efekcie może wpłynąć na ich funkcjonalność, skutkując błędem diagnostycznym lub terapeutycznym.
- Ponowne użycie jednorazowych wyrobów medycznych, może stanowić także zagrożenie epidemiczne, wynikające z ryzyka transmisji biologicznych czynników chorobotwórczych, tym bardziej, że brak jest wskazań do prawidłowej dekontaminacji.

- Odpowiedzialność za użycie wyrobu medycznego niezgodnie z jego przeznaczeniem i narażenie pacjenta na ryzyko błędu medycznego ponosi personel medyczny.

- Wytwórca wyrobu medycznego jednorazowego użytku odpowiada za bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu w sytuacji, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem.
- Dyrektywa 93/42/WE nakłada na wytwórcę obowiązek powiadomienia użytkownika o wszystkich znanych wytwórcy właściwościach i czynnikach technicznych, które mogą stwarzać ryzyko w przypadku ponownego użycia wyrobu. Wszystkie czynności wykonywane w trakcie reprocesowania wyrobów medycznych jednorazowego użytku, stwarzają dla pacjentów i personelu zagrożenie związane z utrzymywaniem się skażenia biologicznego.
- Zagrożenie wzrasta, gdy jednorazowe wyroby medyczne są stosowane w procedurach wysokiego ryzyka, czyli podczas wykonywania zabiegów przebiegających z naruszeniem ciągłości tkanek.

- Dla wyrobów medycznych dostarczanych jako czyste, przeznaczonych do jednokrotnej sterylizacji, wytwórca jest również zobowiązany dostarczyć instrukcję o metodach i technikach przygotowania i sterylizacji.

- Polskie wymagania prawne będące implementacją wymagań UE zawarte są w Ustawie o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 r. (t.j. z 2015 poz. 876 ze zm.) oraz przepisach wykonawczych min. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U.2016 poz. 211.), które w :

- § 2.2 -definiuje wyrób jednorazowego użytku, jako wyrób medyczny przeznaczony do użycia tylko raz u jednego pacjenta;
- § 4.6.2 -nakłada na podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu sterylizuje system lub zestaw zabiegowy lub wyrób medyczny oznakowany znakiem CE przeznaczony przez wytwórcę do sterylizacji przed użyciem, w celu wprowadzenia do obrotu po zakończeniu procedury, obowiązek sporządzenia oświadczenia, w którym stwierdza, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórców.

- W przypadku reprocessowania wyrobów jednorazowego użytku realizacja ww. § 4.6.2 nie jest możliwa, gdyż wytwórca nie przewiduje ich sterylizacji i nie podaje odpowiednich informacji w instrukcji użytkowania;

Załącznik nr 1 Rozporządzenia w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych określa, że wytwórca wyrobu medycznego zobowiązany jest do:

- wskazania, czy jest on jednorazowego, czy też wielorazowego użytku;
- w przypadku produktów jałowych, do czytelnego oznakowania wyrobu jako „JAŁOWY” lub „STERYLNY” lub „STERILE”;
- w przypadku wyrobów medycznych jednorazowego użytku – do podania informacji o znanych wytwórcy właściwościach i przyczynach technicznych, powodujących, że ponowne użycie będzie ryzykowne;

w przypadku wyrobów wielorazowego użytku do podania informacji o odpowiednich procesach umożliwiających ponowne użycie wyrobu:

- Mycie;
- Dezynfekcję;
- Pakowanie;
- Metodę ponownej sterylizacji;
- Ograniczenia krotności użycia;



- w przypadku wyrobów medycznych przewidzianych do sterylizacji przed użyciem –do podania instrukcji mycia i sterylizacji;
- podania informacji dotyczących podjęcia zabiegów lub postępowań koniecznych przed użyciem wyrobu medycznego, w szczególności sterylizacji lub montażu końcowego;
- podania instrukcji postępowania niezbędnej w razie uszkodzenie opakowania sterylnego oraz szczegółowych informacji o metodach ponownej sterylizacji (o ile dotyczy).

- Art. 8 Ustawy o wyrobach medycznych zabrania wprowadzania do obrotu, dystrybuowania i używania wyrobów, których nazwy, oznakowanie lub instrukcje mogą wprowadzić w błąd co do własności i działania wyrobu przez:

- przypisanie wyrobowi własności, funkcji i działań, których nie posiada,
- stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno się powiedzie, lub nieinformowanie o spodziewanym ryzyku związanym z jego zastosowaniem w okresie dłuższym niż przewidziany
- sugerowanie zastosowania lub właściwości wyrobu innych niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności.

- Możliwość dekontaminacji wyrobów medycznych wielorazowego użytku powinna być określona już na etapie projektowania i produkcji, a wytwórcy są zobowiązani do zapewnienia zgodności sterylizacyjnej będącej podstawą walidacji procesu.
- Wymagania te zostały określone w normie PN-EN ISO 17664:2005 „Sterylizacja wyrobów medycznych. Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji”.

- W instrukcji powinna być określona co najmniej jedna zwalidowana metoda ponownego postępowania z wyrobem medycznym zawierająca:
 - szczegółowe etapy procesu
 - opis specjalnego wyposażenia i/lub oprzyrządowania

Wytwórca powinien w instrukcji:

- określić parametry procesu i ich zakresy;
- zamieścić ograniczenia i zastrzeżenia dotyczące ponownej dekontaminacji;
- określić, czy postępowanie prowadzone zgodnie z instrukcją prowadzi do ograniczenia okresu przydatności do użycia wyrobu medycznego
- wskazać liczbę cykli ponownych dekontaminacji gwarantujących bezpieczeństwo wyrobu.

Instrukcja powinna określać następujące etapy reprocesowania:

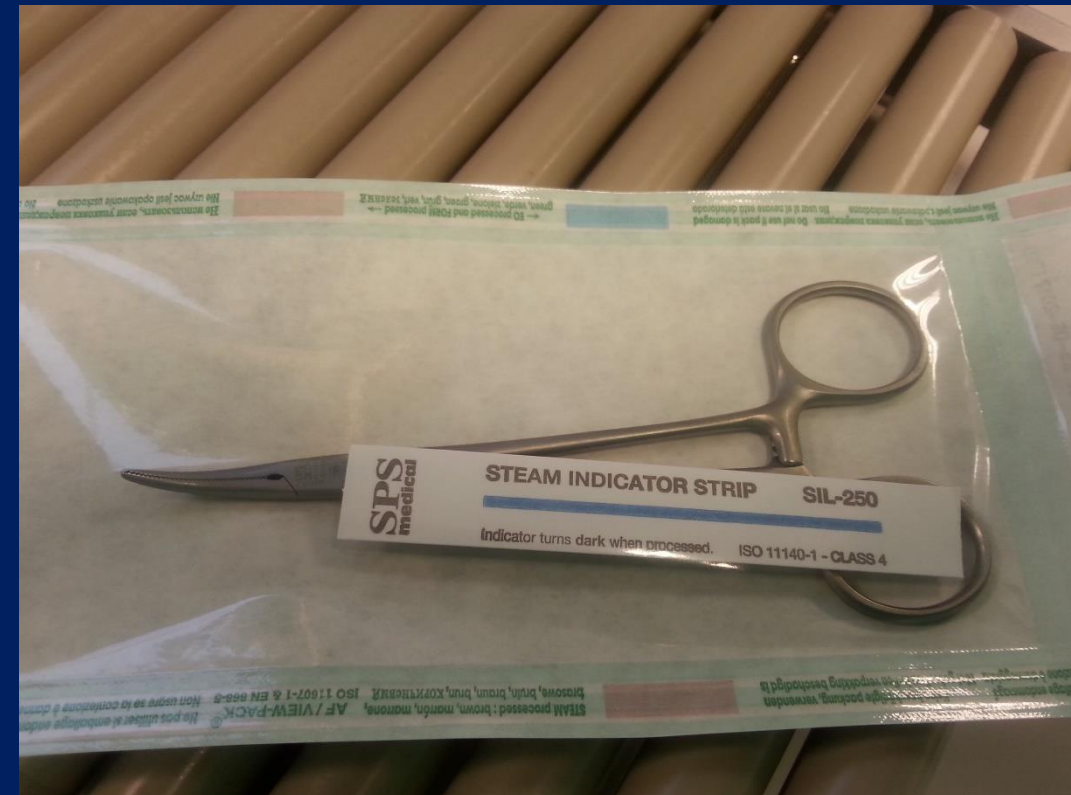
- Postępowanie w miejscu użycia bezpośrednio po skażeniu
- opis technik wstępnego usuwania zanieczyszczeń (np. materiał biologiczny, zanieczyszczenia nieorganiczne) i mycia, istotnych dla dalszego postępowania dekontaminacyjnego
- podanie maksymalnego czasu, który może upłynąć między użyciem a usuwaniem zanieczyszczeń oraz myciem
- podanie wymagań transportowych

Instrukcja powinna określać następujące etapy reprocesowania : cd.

- przygotowanie do mycia (demontaż, odkrywanie/zakrywanie otworów , kontrola szczelności, zalecane techniki mycia, dopuszczenie lub zakaz stosowania ultradźwięków
- mycie (metody i techniki mycia, rodzaj środka myjącego, zalecana temperatura procesu i czas procesu)

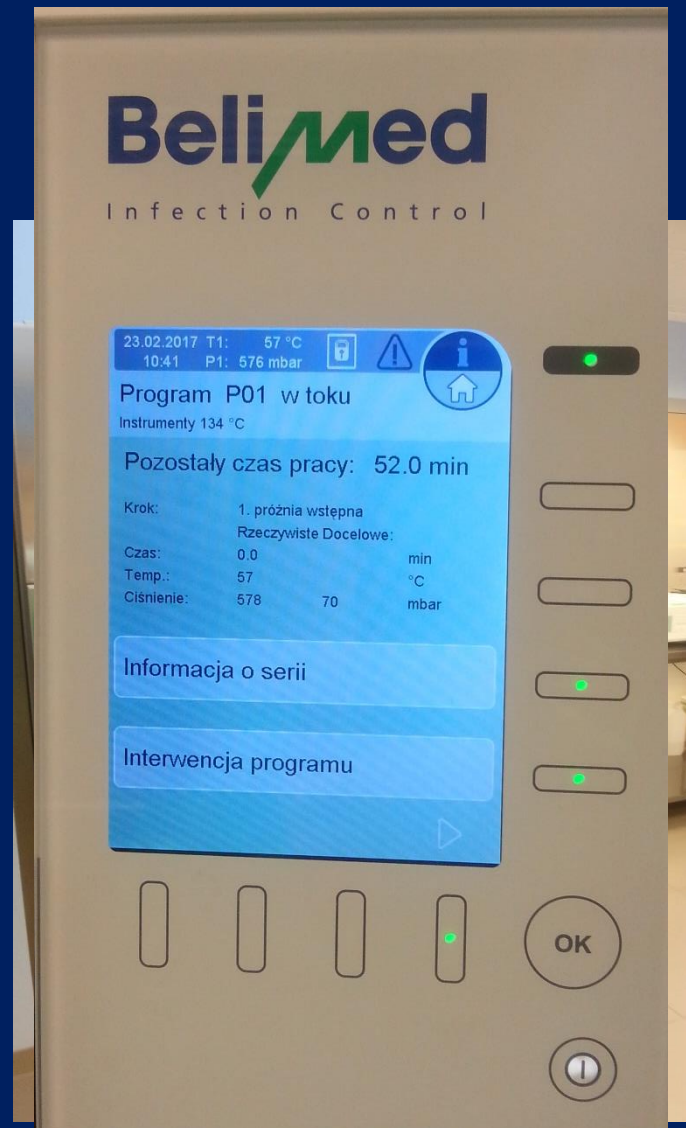
Instrukcja powinna określać następujące etapy reprocesowania : cd.

- dezynfekcja (zalecane metody, techniki i środki)
- suszenie (zalecane techniki, temperatura, czas)
- przegląd, konserwacja i testy funkcyjne (zalecany zakres i krotność)
- pakowanie (zalecany rodzaj opakowań)



Instrukcja powinna określać następujące etapy reprocesowania: cd

- sterylizacja (zalecane metody i parametry procesu)
 - przechowywanie (zalecane warunki)
 - instrukcja powinna być dostarczona razem z urządzeniem.
- Niezależnie od tego wytwórca powinien przeprowadzić szkolenie w zakresie dekontaminacji.



Ocena ryzyka i zasady racjonalnej dekontaminacji (Klasyfikacja SPAULDINGA)

- **Wyroby wysokiego ryzyka (krytyczne-critical)**

- kontaktują się z uszkodzoną skórą i błonami śluzowymi, penetrują w głąb jałowych tkanek lub układu naczyniowego.

- Zaliczono tu m.in. igły, skalpele, narzędzia chirurgiczne, implanty, mikronarzędzia okulistyczne, neurochirurgiczne, cewniki urologiczne i naczyniowe, cystoskopy, bronchoskopy, laryngofiberoskopy, akcesoria endoskopowe (gł. kleszczyki biopsyjne), szczoteczki do cytologii.

Ocena ryzyka i zasady racjonalnej dekontaminacji (Klasyfikacja SPAULDINGA)

- Wyroby wysokiego ryzyka (krytyczne-critical)

- wyroby te z uwagi na wysoki poziom ryzyka związanego z transmisją biologicznych czynników chorobotwórczych wymagają sterylizacji.

- dla wyrobów wrażliwych na działanie wysokiej temperatury (termolabilnych/termowrażliwych) alternatywą jest sterylizacja niskotemperaturowa m.in. z użyciem epoksyetanu (tlenku etylenu), nadtlenu wodoru, formaldehydu.

Wyroby średniego ryzyka (półkrytyczne-semicritical)

- kontaktują się ze zdrową oraz zmienioną patologicznie skórą i błonami śluzowymi (na zewnątrz i wewnątrz organizmu pacjenta), ale nie wnikają do jałowych tkanek ciała.
- Należą tu m.in. elastyczne endoskopy przewodu pokarmowego, sprzęt do terapii oddechowej. Wyroby te, w zależności od rodzaju materiału, z którego zostały wykonane, należy poddać sterylizacji lub dezynfekcji wysokiego stopnia.
- Najczęściej stosowane substancje aktywne podczas dezynfekcji wysokiego stopnia substancje aktywne to aldehydy (m.in. glutarowy, ortoftalowy), nadtlenek wodoru, kwas nadoctowy.

Wyroby niskiego ryzyka (niekrytyczne-non-critical)

- kontaktują się z nieuszkodzoną skórą.
- Zaliczono tu wyroby służące do terapii i pielęgnacji pacjentów (m.in. mankiety aparatów do pomiaru ciśnienia tętniczego, stetoskopy, termometry, baseny, stoły zabiegowe) oraz wyposażenie podmiotu leczniczego m.in. meble.
- Wyrobu niskiego ryzyka należy poddać dezynfekcji średniego lub niskiego stopnia lub umyć z użyciem profesjonalnych detergentów.

Klasyfikacja Spauldinga

Rodzaj kontaktu	Zalecany poziom dekontaminacji	Poziom ryzyka
Sterylnie tkanki i jamy ciała układ naczyniowy	Sterylizacja	Wyroby średniego ryzyka
Nieuszkodzone błony śluzowe	Sterylizacja lub dezynfekcja wysokiego stopnia	Wyroby średniego ryzyka
Nieuszkodzona skóra	Dezynfekcja średniego stopnia lub dezynfekcja niskiego stopnia lub mycie	Wyroby niskiego ryzyka

- Wszystkie wyroby medyczne, sprzęt i narzędzia, które kontaktują się z uszkodzoną skórą, błonami śluzowymi lub penetrują w głąb układu naczyniowego i tkanek, z uwagi na ryzyko transmisji biologicznych czynników chorobotwórczych, muszą być sterylne.
- Nie przestrzeganie tej zasady skutkować może zakażeniem szpitalnym.

**OGÓLNE WYMAGANIA PRZESTRZENNE I FUNKCJONALNE
POMIESZCZEŃ, W KTÓRYCH WYKONYWANA JEST DEKONTAMINACJA
(MYCIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA)**

Podmioty wykonujące działalność leczniczą oraz inne placówki wykonujące zabiegi z naruszeniem ciągłości tkanek, mogą przyjąć jedno z proponowanych rozwiązań:

- korzystać wyłącznie ze sterylnych wyrobów jednorazowego użytku;
- zlecić usługę sterylizacji wielorazowych wyrobów innemu wykonawcy, który przeprowadza procesy dekontaminacji **w jednostce spełniającej wymogi** Centralnej Sterylizatorni zgodnie z systemem zarządzania jakością lub GMP (wymóg walidacji procesów).
- korzystać z wyrobów sterylnych przygotowanych we własnym zakresie.

O wyborze konkretnego rozwiązania, decyduje całkowite dobowe zapotrzebowanie na wyroby sterylne. W przypadku sterylizacji wyrobów we własnym zakresie należy zastosować jedno z poniższych rozwiązań przestrzennych i technologicznych:

- Centralna Sterylizatornia (CS);
- Lokalna Sterylizatornia (LS);
- Punkt Sterylizacji (PS);
- Stanowisko Sterylizacji Gabinetowej (SSG).

Centralna sterylizatornia

- Wymagania dla Centralnej Sterylizatorni w szpitalu zostały określone w Zał. 1 pkt. XI (Centralna Sterylizatornia)
- Sterylizatornia -Szpital) i Zał. 3 (Sterylizatornia -Szpital jednodniowy) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r. poz. 739).

- **Sterylizatornia** to wyodrębniony zespół pomieszczeń w placówce, w której wykonywane są stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, lub odrębna jednostka organizacyjna, zlokalizowana poza jej strukturami, w której wykonywane są usługi w zakresie dekontaminacji, w tym sterylizacji.

- Centralna Sterylizatornia powinna być zorganizowana w ramach obiektu, w którym w trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych całkowite dobowe zapotrzebowanie na wyroby sterylne wynosi powyżej 60 jednostek wsadu ciągu doby.

Centralną Sterylizatornię stanowi wyodrębniony zespół pomieszczeń wyposażonych w urządzenia do mycia, dezynfekcji i sterylizacji obejmujący:

- **strefę wyrobów skażonych** zgodnie z *Rozporządzeniem MZ* zwaną **strefą brudną**, przeznaczoną do:
 - przyjmowania,
 - sortowania,
 - mycia,
 - dezynfekcji wstępnej i właściwej narzędzi chirurgicznych, aparatury medycznej,
 - mycia i dezynfekcji wózków i elementów transportowych,
 - przechowywania narzędzi fabrycznie nowych oraz zapasów środków dezynfekcyjnych i myjących, przygotowywania z nich roztworów roboczych.

Centralną Sterylizatornię stanowi wyodrębniony zespół pomieszczeń wyposażonych w urządzenia do mycia, dezynfekcji i sterylizacji obejmujący:

- Strefę tę należy wyposażyć w urządzenia do maszynowego i manualnego mycia, dezynfekcji w asortymencie, liczbie dostosowanej do rodzaju materiału przeznaczonego do dekontaminacji i liczby jednostek wsadu.
- W tej strefie wydzielić stanowisko do higieny rąk oraz zapewnić wentylację mechaniczną nawiewno-wywiewną lub klimatyzację.

- **strefę wyrobów czystych** – zgodnie z *Rozporządzeniem MZ zwaną strefą czystą*, przeznaczoną do:
 - suszenia wydezynfekowanych narzędzi i aparatury,
 - składania bielizny operacyjnej,
 - pakietowania zestawów operacyjnych i zabiegowych oraz wyrobów pojedynczych,
 - przygotowania wsadów do sterylizatorów,
 - tworzenia i archiwizacji dokumentacji procesów sterylizacji.
 - konserwacji i przeprowadzania testów funkcyjnych,

- **strefę wyrobów czystych** – zgodnie z *Rozporządzeniem MZ zwaną strefą czystą*, przeznaczoną do:
 - przygotowania sprzętu anestezyjologicznego,
 - załadunku przygotowanych zestawów do sterylizatorów
 - oraz innych czynności wynikających z przyjętej technologii, np. konfekcjonowania i pakietowania wyrobów opatrunkowych.
 - Strefę tę powinny stanowić pomieszczenia lub pomieszczenie, wyposażone w wentylację mechaniczną nawiewno-wywiewną lub klimatyzację.

- strefę wyrobów sterylnych zgodnie z *Rozporządzeniem MZ zwaną strefą sterylną*, przeznaczoną do wyładunku wyrobów po sterylizacji i ich magazynowania.
- strefę tę powinny stanowić pomieszczenie lub pomieszczenia wyposażone w wentylację mechaniczną nawiewno-wywiewną lub klimatyzację.

pozostałe pomieszczenia, które powinny wchodzić w skład CS:

- Pomieszczenie lub pomieszczenia dystrybucji i ekspedycji wyrobów sterylnych (zgodnie z załącznikiem nr 1 część XI pkt. 12 Rozporządzenia MZ zwane pomieszczeniem do wydawania wyrobów sterylnych, które powinno znajdować się między strefą sterylną a ogólnodostępną szpitala);

- Pomieszczenia lub przelotowa myjnia dezynfektor do mycia i dezynfekcji wózków i innych środków transportu (zgodnie z załącznikiem nr 1 część XI pkt. 14 Rozporządzenia MZ) urządzenie przelotowe montuje się między strefą brudną i pomieszczeniem do wydawania wyrobów sterylnych.
- Dopuszcza się wykonanie w tym miejscu dwóch pomieszczeń: jednego do mycia i dezynfekcji manualnej oraz drugiego do suszenia umytych sprzętów).
- Mycie i dezynfekcja wózków transportowych może też stanowić zadanie centralnej dezynfektorni szpitalnej.

- Komora albo okno podawcze zainstalowane pomiędzy strefą wyrobów skażonych i strefą wyrobów czystych z możliwością otwarcia po stronie czystej;
- Pomieszczenia higieniczno-sanitarne i śluzy dla pracowników, zgodne z odrębnymi przepisami;
- Pomieszczenia socjalne, administracyjne i magazynowe o powierzchni odpowiedniej do przyjętej organizacji pracy i zakresu zadań;
- Pomieszczenia porządkowe o niezbędnej powierzchni.

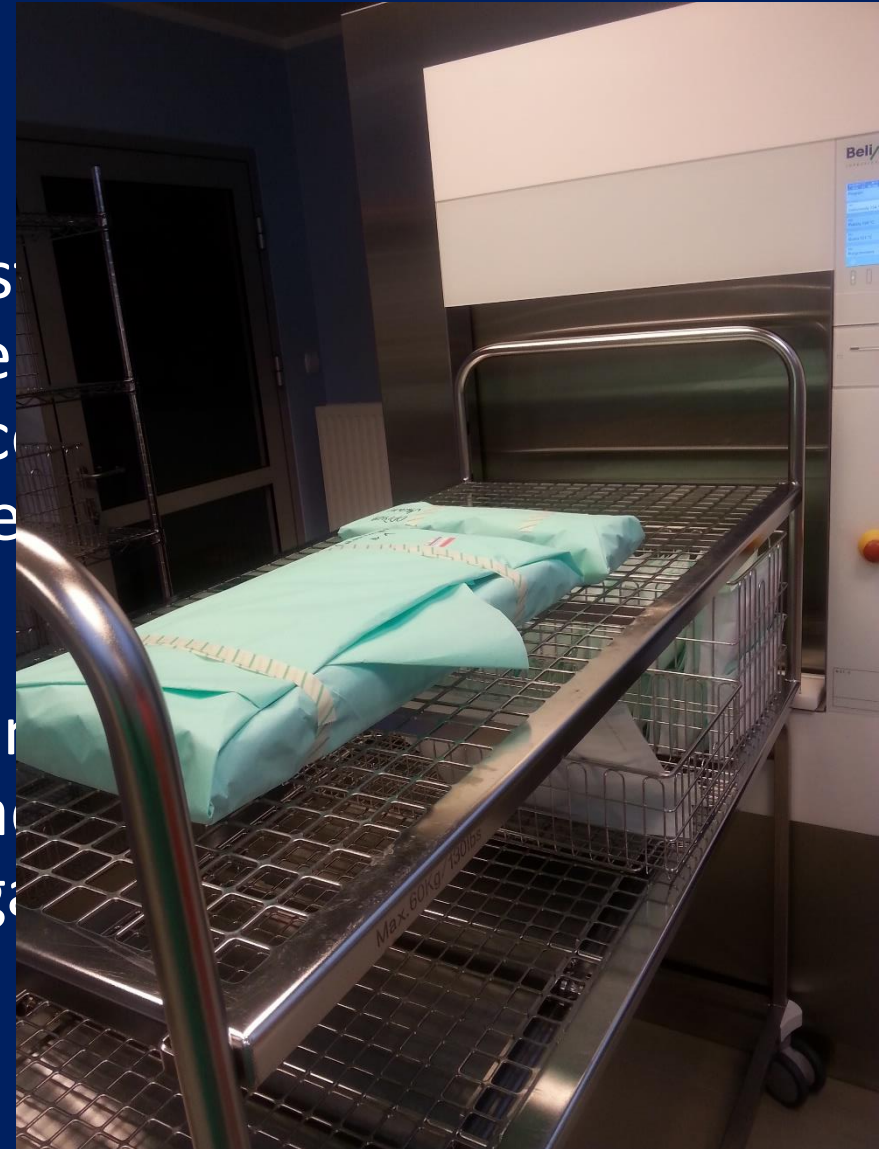
- Wszystkie systemy technologiczne Centralnej Sterylizatorni (sterylizatory, myjnie, wózki, regały, pojemniki sterylizacyjne, tace) powinny być kompatybilne, zgodne z jednostką wsadu;



- Strefę materiałów wysterylizowanych mogą stanowić dwa pomieszczenia, tj. pomieszczenie wyładunku wyrobów ze sterylizatorów i pomieszczenie magazynowania wyrobów sterylnych



- W ścianie między strefą wyrobów czystych a strefą sterylnych powinny być zainstalowane w liczbie i wielkości uzasadnionej procedurami, nie mniej niż dwa sterylizatory parowe
- Strefę materiałów wysterylizowanych należy wydzielić w pomieszczeniu, tj. pomieszczenie wyłącznie ze sterylizatorów i pomieszczenie magazynu sterylnych



ak

- W strefie czystej, jeżeli mają zastosowanie, instalowane są przelotowe sterylizatory niskotemperaturowe po uwzględnieniu zaleceń producenta urządzeń, dotyczących bezpieczeństwa ich eksploatacji.
- Dopuszcza się instalowanie niskotemperaturowych sterylizatorów nieprzelotowych pod warunkiem zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów sterylnych podczas transportu do strefy sterylnej.
- Sterylizatory na epoksyetan (tlenek etylenu) i formaldehyd wymagają instalacji w oddzielnych pomieszczeniach

3.2. Lokalna Sterylizatornia (LS)

- Lokalna Sterylizatornia to jednostka organizacyjna świadcząca usługi sterylizacyjne dla jednostki, przy której jest zlokalizowana, jednostki, wykonującej działalność leczniczą, w której udzielane są świadczenia zdrowotne lub winnych obiektach wykonujących usługi niemedyczne, w trakcie wykonywania których, dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich (m.in. gabinety tatuażu, manicure, pedicure, akupunktury), a które wykorzystują wyroby medyczne, przedmioty lub wyroby wielokrotnego użytku wymagające sterylizacji. W związku z wykonywaniem dekontaminacji obejmującej ponowną sterylizację Lokalna Sterylizatornia wyposażona jest w urządzenia do mycia, dezynfekcji i sterylizacji wyrobów medycznych wielokrotnego użytku.

Zasady organizacji Lokalnej Sterylizatorni

- Funkcjonowanie Lokalnej Sterylizatorni dopuszcza się jedynie w działających placówkach, do czasu zmiany regulacji prawnych (m.in. rozporządzenia MZ w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą), w których całkowite dobowe zapotrzebowanie na wyroby sterylne kształtuje się na poziomie 30-60 jednostek wsadu (modułów sterylizacyjnych) w ciągu doby. Nie dopuszcza się tego rozwiązania w nowopowstających podmiotach działalności leczniczej.

Zasady organizacji Lokalnej Sterylizatorni

- Lokalna Sterylizatornia nie zastępuje Sterylizatorni Centralnej, dlatego przyjęto zasadę, że, Lokalna Sterylizatornia w podmiocie leczniczym udzielającym stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych może obsługiwać tylko jedną jednostkę/komórkę organizacyjną(np. oddział, blok operacyjny).
- Dopuszcza się korzystanie z usług Lokalnej Sterylizatorni więcej niż jednej jednostki organizacyjnej w ramach tego samego podmiotu leczniczego, pod warunkiem zlokalizowania jej w wydzielonym zespole pomieszczeń w wydzielonej jednostce organizacyjnej tego podmiotu.

Zasady organizacji Lokalnej Sterylizatorni

- Wydzielona jednostka organizacyjna rozumiana jest jako wyodrębniony zespół pomieszczeń, w skład którego wchodzi wydzielone przestrzennie i funkcjonalnie obszary robocze, z zastrzeżeniem, aby w pomieszczeniu wyrobów czystych i sterylnych przechowywanie wyrobów sterylnych odbywało się w wydzielonym miejscu, nie dłużej niż 1 dobę.

Zasady organizacji Lokalnej Sterylizatorni

- Składanie i pakowanie bielizny operacyjnej oraz konfekcjonowanie i pakowanie wyrobów opatrunkowych odbywa się w odrębnym pomieszczeniu połączonym z pomieszczeniem wyrobów czystych i sterylnych oknem lub komorą podawczą z filtrami przeciwpyłowymi na wyciągu.

Zasady organizacji Lokalnej Sterylizatorni

- W przypadku, gdy w jednym podmiocie leczniczym istnieje więcej niż jedna Lokalna Sterylizatornia, powinny one stanowić jedną jednostkę/komórkę organizacyjną, a łączna ilość wyrobów sterylizowanych we wszystkich urządzeniach, nie może przekroczyć 60 jednostek wsadu w ciągu doby.
- Pomieszczenia Lokalnej Sterylizatorni stanowią pomieszczenia wyrobów skażonych, pomieszczenie wyrobów czystych i sterylnych (w zależności od tego, czy Sterylizatornia posiada przelotowy czy nieprzelotowy sterylizator parowy, mogą one stanowić jedno lub dwa pomieszczenia) oraz pomieszczenia dodatkowe.

Zasady organizacji Lokalnej Sterylizatorni

- Pomiedzy poszczególnymi strefami należy zapewnić śluzy umywalkowo-fartuchowe dla zapewnienia bezpieczeństwa sanitarnego.



Zasady organizacji Lokalnej Sterylizatorni

- **Pomieszczenie wyrobów skażonych**—pomieszczenie wyposażone w wentylację mechaniczną nawiewno-wywiewną lub klimatyzację, wydzielone stanowisko do higieny rąk, stanowisko manualnego mycia i dezynfekcji, urządzenia do maszynowego mycia i dezynfekcji (myjnie dezynfektory), w asortymencie, liczbie dostosowanej do rodzaju wyrobów przeznaczonych do dekontaminacji i liczby jednostek wsadu, przeznaczone do przyjmowania, mycia i dezynfekcji wyrobów skażonych. Połączenie tego pomieszczenia z częścią ogólną szpitala wymaga dodatkowego pomieszczenia o charakterze punktu przyjęć sprzętu skażonego.

Zasady organizacji Lokalnej Sterylizatorni

Pomieszczenie wyrobów czystych i sterylnych –pomieszczenie wyposażone w wentylację mechaniczną nawiewno-wywiewną lub klimatyzację, co najmniej jeden sterylizator parowy przelotowy lub nieprzelotowy oraz w razie potrzeby sterylizator niskotemperaturowy (z wyjątkiem sterylizatorów na tlenek etylenu (epoksyetan i formaldehydowych),

Zasady organizacji Lokalnej Sterylizatorni

Pomieszczenie wyrobów czystych i sterylnych cd.

- przeznaczone do suszenia wyrobów po procesie mycia i dezynfekcji kontroli, konserwacji i przeprowadzania testów funkcyjnych, kompletowania i pakowania zestawów instrumentarium medycznego, sprzętu anestezjologicznego, wyrobów medycznych wielokrotnego użytku, zestawów bielizny operacyjnej i wyrobów opatrunkowych (z zachowaniem rozdzielności czasowej) przedmiotów wielorazowego użytku, kompletowania i pakietowania załadunku i rozładunku przygotowanych wyrobów do sterylizatorów oraz innych czynności wynikających z przyjętej technologii,

Zasady organizacji Lokalnej Sterylizatorni

- **W przypadku zainstalowania w Lokalnej Sterylizatorni** utoklawu przelotowego konieczne jest wyodrębnienie dodatkowego pomieszczenia, wyposażonego w wentylację mechaniczną nawiewno-wywiewną lub klimatyzację, przeznaczonego do wyładunku ze sterylizatora parowego wyrobów sterylnych i ich magazynowania. Pomieszczenie wyrobów czystych i sterylnych nie może być bezpośrednio połączone z częścią ogólną szpitala

Zasady organizacji Lokalnej Sterylizatorni

Pomieszczenia dodatkowe – organizowane w miarę potrzeb:

- pomieszczenie do mycia i dezynfekcji środków transportu,
- pomieszczenia higieniczno-sanitarne dla pracowników, zgodne z odrębnymi przepisami,
- pomieszczenia socjalne, administracyjne i magazynowe,
- oraz pomieszczenia porządkowe.

Sterylizacja niskotemperaturowa z użyciem epoksyetanu (tlenku etylenu)

–wymagania szczegółowe dla Centralnej i Lokalnej Sterylizatorni:

- Wymaga się stosowania sterylizatorów z procesem podciśnieniowym i funkcją automatycznej aeracji zgodnie z wymaganiami stosownych norm krajowych i międzynarodowych. Sterylizatory te po zakończeniu procesu sterylizacji umożliwiają przeprowadzenie maszynowej aeracji wyrobów bezpośrednio w komorze sterylizatora.
- Jeśli jednak z uwagi na rodzaj sterylizatorów nie jest to możliwe, dopuszcza się przeprowadzenie aeracji w odrębnym urządzeniu aeracyjnym pod warunkiem, że urządzenie to jest zainstalowane w tym samym pomieszczeniu w którym znajduje się sterylizator niskotemperaturowy. Zarówno sterylizatory jak i odrębne urządzenia do aeracji powinny być wyposażone w zintegrowane lub oddzielne urządzenie do utylizacji epoksyetanu (tlenku etylenu).

Sterylizacja niskotemperaturowa z użyciem epoksyetanu (tlenku etylenu) –wymagania szczegółowe dla Centralnej i Lokalnej Sterylizatorni:

- Sterylizatory na epoksyetan (tlenek etylenu) powinny być zasilane z nabojów pozwalających przeprowadzić jeden cykl sterylizacji.
W przypadku, gdy zainstalowano sterylizatory przelotowe, rozładunek wyrobów sterylnych odbywa się w odrębnym pomieszczeniu połączonym bezpośrednio ze strefą wyrobów sterylnych.
- W przypadku sterylizatorów nieprzelotowych, zalecane jest zamontowanie pomiędzy strefą wyrobów czystych a strefą wyrobów sterylnych okna podawczego, komory podawczej.

Sterylizacja niskotemperaturowa z użyciem epoksyetanu (tlenku etylenu) –wymagania szczegółowe dla Centralnej i Lokalnej Sterylizatorni:

- Sterylizatory z funkcją aeracji powinny być zainstalowane w odrębnym pomieszczeniu w strefie wyrobów czystych.
- W wyjątkowych sytuacjach, gdy ze względów lokalowych nie jest to możliwe, można instalować sterylizatory poza strefą wyrobów czystych w odrębnym pomieszczeniu, o ile możliwe będzie zapewnienie śluzy dla personelu oraz szczelnych opakowań transportowych dla wyrobów przed i po sterylizacji. Ponadto, wszystkie pomieszczenia, w których

Sterylizacja niskotemperaturowa z użyciem epoksyetanu (tlenku etylenu) –wymagania szczegółowe dla Centralnej i Lokalnej Sterylizatorni:

- Wszystkie pomieszczenia, w których zainstalowane są sterylizatory na epoksyetan (tlenek etylenu) lub w których odbywa się ich rozładunek, z uwagi na bezpieczeństwo pracy personelu nie mogą być pomieszczeniami stałej pracy w rozumieniu ogólnych przepisów o bezpieczeństwie i higienie pracy –m.in. Art. 222 §1 Kodeksu Pracy nakłada na pracodawcę obowiązek ograniczenia stopnia narażenia pracownika na działanie czynników lub technologii o działaniu rakotwórczym czy mutagennym.
- Pomieszczenia te powinny być wyposażone w sygnalizatory przekroczenia dopuszczalnego stężenia epoksyetanu (tlenku etylenu) na stanowisku pracy –zgodnie z Rozporządzeniem MZ (Dz. U. z 2012 r. poz. 739).

Punkt Sterylizacji (PS)

- Punkt Sterylizacji stanowi wydzielone pomieszczenie, w którym wykonywana jest dekontaminacja narzędzi i wyrobów medycznych, w tym sterylizacja. Punkt Sterylizacji usytuowany jest w obrębie podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w którym udzielane są świadczenia zdrowotne lub w inne usługi, w trakcie wykonywania których, dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich, a które wykorzystują wyroby medyczne, przedmioty lub wyroby wielokrotnego użytku wymagające sterylizacji, w których całkowite dobowe zapotrzebowanie na wyroby sterylne nie przekracza 30 jednostek wsadu (modułów sterylizacyjnych) w ciągu doby.

Punkt Sterylizacji (PS)

- Ze względu na konieczność zainstalowania profesjonalnego sprzętu oraz zapewnienia bezpieczeństwa wykonywania wielu czynności w jednym pomieszczeniu, jego powierzchnia nie może być mniejsza niż 8 m², a zalecana powierzchnia wynosi 12 m².
- Z uwagi na bezpieczeństwo pracy personelu, stosowanie chemicznych preparatów myjących i dezynfekcyjnych zaleca się wyposażenie Punktu Sterylizacji w wentylację mechaniczną. W pomieszczeniu Punktu Sterylizacji nie należy magazynować wyrobów sterylnych, a wyroby czyste należy przechowywać wyłącznie w szczelnie zamykanych pojemnikach, szafach lub kontenerach.

Punkt Sterylizacji (PS)

- W Punkcie Sterylizacji powinny być zainstalowane urządzenia potrzebne do wykonania kolejno następujących po sobie czynności związanych z przygotowaniem i wykonaniem dekontaminacji, w tym sterylizacji.
- Usytuowanie ich w ustawieniu szeregowym obejmuje:
 - odcinek (blat) wyrobów skażonych, służący do wyładunku i przygotowania do mycia i dezynfekcji wstępnej lub zasadniczej;
 - odcinek maszynowego mycia lub ręcznego mycia i dezynfekcji obejmujący myjnię-dezynfektor oraz zlew 2-komorowy;

Punkt Sterylizacji (PS)

- odcinek (blat) wyrobów czystych(najkorzystniej, gdy jest zlokalizowany na ścianie przeciwległej), na którym wyroby przeznaczone do sterylizacji są kontrolowane pod kątem wykrycia ewentualnych uszkodzeń a następnie pakietowane;
- sterylizator parowy lub niskotemperaturowy z wyłączeniem urządzenia na epoksyetan (tlenek etylenu) odcinek (blat) wyrobów sterylnych;
- stanowisko higieny rąk poza blatem roboczym.

- Istotne znaczenie dla bezpieczeństwa pacjenta ma organizacja pracy zapewniająca rozdział czasowy czynności związanych z myciem i dezynfekcją wyrobów medycznych oraz innych przedmiotów lub wyrobów, a ich suszeniem, przeglądem, pakietowaniem i sterylizacją.

Punkt Sterylizacji (PS)

- Wyroby wymagające sterylizacji i wyroby po procesie sterylizacji powinny być transportowane pomiędzy punktem sterylizacji a pozostałymi pomieszczeniami z wykorzystaniem szczelnych opakowań transportowych odpornych na uszkodzenia mechaniczne i umożliwiających dezynfekcję.

Stanowisko Sterylizacji Gabinetowej (SSG)

- Stanowisko Sterylizacji Gabinetowej stanowi zespół urządzeń do przeprowadzania dekontaminacji narzędzi i wyrobów medycznych, w tym sterylizacji, usytuowanych w pomieszczeniu w którym udzielane są świadczenia zdrowotne lub w pomieszczeniu, w którym wykonywane są usługi, w trakcie wykonywania których, dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich, a które wykorzystują wyroby medyczne, przedmioty lub wyroby wielorazowego użytku wymagające sterylizacji lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie. Stanowisko Sterylizacji Gabinetowej nie może być zorganizowane w zakładzie opieki zdrowotnej realizującym całodienne lub całodobowe świadczenia zdrowotne. Stanowisko Sterylizacji Gabinetowej

Stanowisko Sterylizacji Gabinetowej (SSG)

- Stanowisko Sterylizacji Gabinetowej może być tworzone w niewielkich przychodniach lub zakładach usługowych, gdzie zapotrzebowanie na wyroby sterylizowane jest niewielkie.
- SSG należy zorganizować wybierając jeden z poniższych wariantów:
 - oddzielne pomieszczenie kontaktujące się bezpośrednio z gabinetem;
 - wydzielona do tego celu, dodatkowa część gabinetu diagnostyczno-zabiegowego lub innego pomieszczenia, w którym wykonywane są usługi, w trakcie wykonywania, których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich (np. zakłady fryzjerskie, kosmetyczne, wykonywania tatuaży, manicure, pedicure, zabiegów akupunktury, upiększających, odnowy biologicznej).

Stanowisko Sterylizacji Gabinetowej (SSG)

- Jeśli Stanowisko Sterylizacji Gabinetowej jest zlokalizowane w pomieszczeniu, w którym udzielane są świadczenia zdrowotne należy rozmieścić sprzęt poza drogami komunikacji wewnątrz gabinetu i w odległości nie mniejszej niż 1,5 m od miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych lub wykonywania innych procedur z naruszeniem ciągłości tkanek ludzkich. Powierzchnia dodatkowa przeznaczona na Stanowisko Sterylizacji Gabinetowej nie może być mniejsza niż 4 m².

Stanowisko Sterylizacji Gabinetowej (SSG)

- Warunkiem organizacji Stanowiska Sterylizacji Gabinetowej jest zapewnienie rozdziału czasowego między wykonywaniem czynności związanych zmyciem i dezynfekcją, suszeniem, przeglądem, pakietowaniem i sterylizacją wyrobów medycznych oraz innych przedmiotów i wyrobów, a udzielaniem świadczeń zdrowotnych lub innych usług nie medycznych w trakcie wykonywania których może dojść do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich (np. tatuaż, manicure, pedicure, zabiegi akupunktury).

Stanowisko Sterylizacji Gabinetowej to zespół urządzeń potrzebnych do wykonania kolejno następujących po sobie czynności związanych z przygotowaniem i wykonaniem dekontaminacji, w tym sterylizacji. Stanowisko w ustawieniu szeregowym stanowiące ciąg technologiczny obejmuje:

- odcinek (blat) wyrobów skażonych, ze stanowiskiem na co najmniej jeden pojemnik do dezynfekcji z wkładem perforowanym i szczelną pokrywą. Odcinek (blat) wyrobów skażonych nie może kontaktować się bezpośrednio z szafami zawierającymi wyroby czyste i sterylne;
- odcinek (blat) maszynowego lub ręcznego mycia i dezynfekcji obejmujący urządzenie myjąco-dezynfekcyjne (myjnię-dezynfektor) lub zlew 2-komorowy;

Stanowisko Sterylizacji Gabinetowej

- odcinek (blat) wyrobów czystych, na którym wyroby przeznaczone do sterylizacji są oceniane pod względem wykrycia ewentualnych uszkodzeń a następnie pakietowane;
- sterylizator parowy lub niskotemperaturowy z wyłączeniem urządzenia na epoksyetan (tleneketylenu)
- odcinek (blat) wyrobów sterylnych –warunki przechowywania wyrobów sterylnych powinno być zgodne z warunkami określonymi w rozdziale dotyczącym przechowywania,
- stanowisko higieny rąk poza blatem roboczym

- Rozwiązanie przestrzenne ciągu technologicznego Stanowiska Sterylizacji Gabinetowej powinno na każdym etapie technologicznym zapewniać ruch postępowy wyrobów od wyrobów skażonych do wyrobów sterylnych.

ZASADY PROCESÓW DEKONTAMINACJI (MYCIA, DEZYNFEKCJI, STERYLIZACJI) WYROBÓW MEDYCZNYCH I INNYCH PRZEDMIOTÓW LUB WYROBÓW

- Załącznik nr 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 roku *w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych* (Dz.U.2016. poz 211) definiuje rodzaj informacji, które zobowiązany jest dostarczyć wytwórca każdego wyrobu medycznego 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 mycie, dezynfekcję, pakowanie, zalecaną metodę ponownej sterylizacji i zasady montażu końcowego.
- powinien poinformować użytkownika o ograniczeniach związanych z kolejnym użyciem wyrobu.
- wytwórca wyrobu medycznego dostarcza informacji na temat kompatybilności wyrobu z określoną metodą dezynfekcji (zgodność dezynfekcyjna) i sterylizacji (zgodność sterylizacyjna).

Przygotowanie wyrobów do sterylizacji – obowiązujące zasady

- zaleca się stosowanie instrukcji wytwórców wyrobów medycznych poddawanych dekontaminacji, a w przypadku jej braku, pisemnej wewnętrznej procedury zgodnej z zasadami dekontaminacji i aktualną wiedzą w tym zakresie
- podczas dekontaminacji zalecane jest stosowanie wody oczyszczonej, w stopniu wymaganym dla zastosowanej technologii, w celu zapobiegania ewentualnym uszkodzeniom wyrobów przygotowywanych do sterylizacji oraz myjni-dezynfektorów;
- zaleca się wykonywanie wszystkich etapów dekontaminacji wyrobów medycznych w miejscu w którym jest prowadzona sterylizacja;

Przygotowanie wyrobów do sterylizacji – obowiązujące zasady

- w przypadku, gdy konieczny jest transport wyrobów skażonych do miejsca dezynfekcji i sterylizacji,
 - wyroby skażone nie wymagają mycia z dezynfekcją wstępną w miejscu użycia, jeśli transport do miejsca sterylizacji nie przekracza 3 godzin od chwili użycia do rozpoczęcia dekontaminacji. W przypadku instrukcji wytwórcy zalecającej wykonanie wstępnego przygotowania bezpośrednio po użyciu danego wyrobu np. nawilżania, demontażu, przepłukania, mycia itp. należy bezwzględnie zastosować się do jego zaleceń.

Przygotowanie wyrobów do sterylizacji – obowiązujące zasady

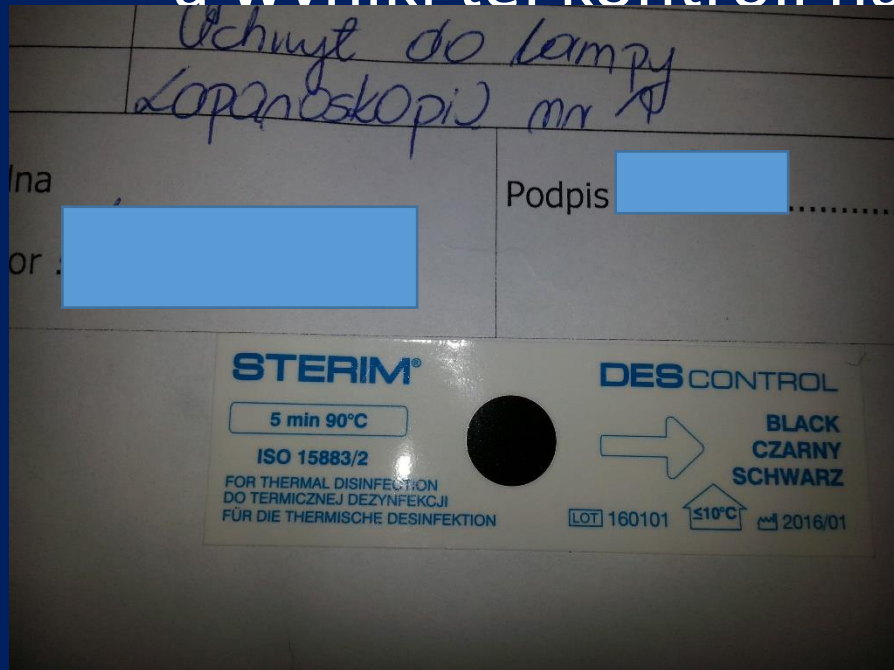
- wyroby skażone wymagają mycia z dezynfekcją wstępną w miejscu użycia wykonanych niezwłocznie po użyciu, jeśli czas transportu jest dłuższy niż 3 godziny;
- czas przekazania wyrobów po wstępnej dezynfekcji do miejsca sterylizacji nie może przekraczać 24 godz. pod warunkiem zabezpieczenia przed zasychaniem oraz wtórnym skażeniem w szczelnych pojemnikach.
- w przypadku gdy czas przekazania wyrobów do miejsca sterylizacji przekracza 24 godz. w miejscu użycia musi być wykonana dezynfekcja średniego stopnia.

Przygotowanie wyrobów do sterylizacji – obowiązujące zasady

- transport skażonych wyrobów odbywa się w szczelnych opakowaniach transportowych odpornych na uszkodzenia mechaniczne; przeznaczonych do dekontaminacji
- w celu zapobiegania zasychaniu krwi, innych płynów ustrojowych i tkanek należy stosować dostępne na rynku preparaty chemiczne o działaniu co najmniej bakteriostatycznym mające właściwości zwilżające lub inne równorzędne postępowanie technologiczne;

Przygotowanie wyrobów do sterylizacji – obowiązujące zasady

- zaleca się prowadzenie k...
- procesów mycia i dezynf...
- a wyniki tej kontroli nale...



DZIENNY RAPORT TEST KONTROLI MYCIA MYJNI		F-P-S 1/8 Egzemplarz Nr Wydanie I z dnia 05.03.2013 r. Strona 1 z 1
Myjnia narzędziowa BELIMED WD 200		Nr.Cyklus 2929
Wynik testu: PRAWDYBONY		
Rodzaj sprzętu	Ilość	
aw stomat	6	
nórnk2	3	
2	2	
kask2	1	
tki	13	
aw do szycia	2+4	
zki	1	
2 anest	3+1	
v	4+2	
2 chir	2	
automat	1	
do umycia eszynek	1	
opia nr 1	1	

DOKUMENTACJA PROCESÓW STERYLIZACJI		INFORMER
Szpital: CENTRUM ZDROWIA SALUS		Data: 17.01.2017
Oddział: CENTRALNA STERYLIZATORNIA		Osoba odpowiedzialna: Marzena Pek
Nr / Symbol Sterylizatora	PARA	INNE
SMS AS449/13		
Belimed MST-V 6-6-12 VS2	X	
Wynik testu szczelności		DOBRY
Wynik testu Bowie & Dick		DOBRY
Wydruk potwierdzający przeprowadzenie cyklu oraz arkusze testu Bowie & Dick znajdują się wewnątrz koperty		
Osoba wykonująca kontrolę: Beate Szabot		
Nr cyklu: 1482	WYNIKI	DOBRY
Temp. 134 °C	Wskaźnik chemiczny	X
Czas eksp. 5 min.	Wskaźnik biologiczny	X
Wydruk rejestratora	Wydruk rejestratora	X
Osoba wykonująca kontrolę: Beate Szabot		
Nr cyklu: 1483	WYNIKI	DOBRY
Temp. 134 °C	Wskaźnik chemiczny	X
Czas eksp. 5 min.	Wskaźnik biologiczny	X
Wydruk rejestratora	Wydruk rejestratora	X
Osoba wykonująca kontrolę: Beate Szabot		
Nr cyklu: 1484	WYNIKI	DOBRY
Temp. 134 °C	Wskaźnik chemiczny	X
Czas eksp. 5 min.	Wskaźnik biologiczny	X
Wydruk rejestratora	Wydruk rejestratora	X
Osoba wykonująca kontrolę: Beate Szabot		
Nr cyklu: 1485	WYNIKI	DOBRY
Temp. 134 °C	Wskaźnik chemiczny	X
Czas eksp. 5 min.	Wskaźnik biologiczny	X
Wydruk rejestratora	Wydruk rejestratora	X
Osoba wykonująca kontrolę: Beate Szabot		

Przygotowanie wyrobów do sterylizacji – obowiązujące zasady

- **Kontrola manualnych procesów mycia** powinna być wykonywana okresowo za pomocą wskaźnika pozostałości białkowych, na wybranych, najtrudniejszych narzędziach lub innych wyrobach zwłaszcza posiadających powierzchnie szczególnie trudne do umycia, jak np. mikronarzędzia z wąskim światłem, wiertarki oraz oprzyrządowanie do wiertarek i zabiegów kostnych.
- Częstotliwość kontroli wybranych narzędzi o skomplikowanej geometrii kształtów powinna być prowadzona nie rzadziej niż raz w tygodniu. Skomplikowana geometria kształtów to np. wąskie i wygięte przekroje, zawory troaków, ssawki do Skomplikowana geometria kształtów to np. wąskie i wygięte przekroje, zawory troaków, ssawki do fakoemulsyfikacji, kleszcze Oliwecrona itp.

Przygotowanie wyrobów do sterylizacji – obowiązujące zasady

- **Protokół kontroli mycia manualnego** (karty zapisowe etapu technologicznego) powinien zawierać rodzaj i stężenie preparatu myjącego, nazwę i liczbę wyrobów lub zestawów, identyfikację użytkownika, identyfikację pracownika wykonującego mycie, nazwę wskaźnika jeżeli był użyty, oraz nazwę narzędzia poddanego kontroli pozostałości białkowych , wyniki badania.

Przygotowanie wyrobów do sterylizacji – obowiązujące zasady

- Kontrola maszynowa
w każdym wsadzie za pomocą
umieszczonych w przyrządach
miejscu/miejscach wsadzenia
wybranych wyrobów z pomocą
lub luminometrem lub
w miesiącu.



Przygotowanie wyrobów do sterylizacji – obowiązujące zasady

- **Protokół kontroli mycia maszynowego** (karta zapisowa mycia maszynowego) jest dokumentem obowiązującym dla każdego wsadu i dla każdej myjni, zawierającym informację o rodzaju i liczbie wyrobów lub zestawów poddawanych myciu i dezynfekcji maszynowej, identyfikację użytkowników, identyfikację pracownika (-ów) wykonujących mycie, wskaźnik/ wskaźniki mycia, wydruk procesu lub zapis parametrów mycia i dezynfekcji.

Przygotowanie wyrobów do sterylizacji – obowiązujące zasady

- Po wykonaniu okresowej kontroli pozostałości białkowych powinien być sporządzony protokół dodatkowy (zapis w karcie) zawierający nazwę wskaźnika, liczbę i nazwę wyrobów/ zestawów poddanych kontroli oraz jej wyniki. Protokoły/ zapisy powinny być sporządzane w przypadku mycia w myjni dezynfektorze oraz w myjni ultradźwiękowej.

Przygotowanie wyrobów do sterylizacji – obowiązujące zasady

- **Kontrola dezynfekcji maszynowej**
- Dezynfekcja wykonywana w myjni-dezynfektorze może być wykonywana metodą termiczną lub chemiczno-termiczną.
- Kontrola dezynfekcji termicznej odbywa się poprzez monitorowanie temperatury i czasu dezynfekcji oraz wartości A0 zapisanych przez rejestrator myjni w formie wydruku lub w wersji elektronicznej. Parametry dezynfekcji termicznej określa norma polska i międzynarodowa. Do dezynfekcji narzędzi zalecane są minimalne parametry: temperatura 90°C, czas 5 min. Wartość A0 powinna wynosić minimum 3000. Stosowane są inne parametry, jak np. 90°C, czas 10 min lub 93°C, czas 10 min, wartość A0 6000.

Przygotowanie wyrobów do sterylizacji – obowiązujące zasady

- Wydruk parametrów mycia i dezynfekcji powinien być załączony do dokumentacji mycia maszynowego lub zapisany w wersji elektronicznej.
- Kontrola dezynfekcji termicznej w myjni bez rejestratora parametrów powinna być wykonywana wskaźnikiem chemicznym zmieniającym barwę po osiągnięciu parametrów dezynfekcji. Wynik odczytany po zakończeniu procesu mycia i dezynfekcji powinien być zapisany w raporcie/ karcie mycia maszynowego.
- Kontrola dezynfekcji chemiczno-termicznej polega na monitorowaniu temperatury, czasu i stężenia środka dezynfekcyjnego zapisanych przez rejestrator w formie wydruku lub w wersji elektronicznej. Stężenie środka dezynfekcyjnego jest określane poprzez wielkość dozy preparatu dezynfekcyjnego.

Przygotowanie wyrobów do sterylizacji – obowiązujące zasady

- W przypadku jakiegokolwiek wątpliwości co do wyniku kontroli mycia i dezynfekcji, należy przeprowadzić analizę przyczyn niezgodności i w razie potrzeby powtórzyć proces mycia i dezynfekcji.
- Przyczyną negatywnego wyniku wskaźnika chemicznego użytego do kontroli skuteczności mycia w myjni-dezynfektorze są:
 - niewłaściwa jakość wody
 - środki myjące nieprawidłowo dobrane do warunków mycia
 - brak zgodności środków myjących z wyrobami poddawanymi myciu
 - nieprawidłowe funkcjonowanie myjni-dezynfektora
 - niewłaściwie dobrana technologia mycia-dezynfekcji (niewłaściwe dozowanie środków/preparatów)
 - błędy w przygotowaniu wsadu
 - niewłaściwe umieszczenie wskaźnika itp.

- Użytkownik odpowiada za jakość procesu mycia i dezynfekcji w myjni-dezynfektorzei powinien to udokumentować poprzez walidację i rutynową kontrolę.
- Po zakończeniu mycia i dezynfekcji właściwej zaleca się przeprowadzenie kontroli, konserwacji, testów funkcyjnych, a następnie kompletowanie i pakowanie zestawów w warunkach zabezpieczających przed ponownym skażeniem.

Ze względu na rodzaj wybranego systemu organizacyjnego sterylizowania wyrobów medycznych proces przygotowania materiału do sterylizacji może być jednoetapowy lub wieloetapowy.

Wieloetapowy proces przygotowania do sterylizacji – zalecany

1. Wstępne mycie z dezynfekcją:

- Proces polegający na usuwaniu zanieczyszczeń z wyrobów ostrych oraz innych wyrobów wymagających otwarcia, rozpięcia lub demontażu, których nie można wykonać bez dotykania ich zanieczyszczonych powierzchni, połączony z redukcją ilości drobnoustrojów w zakresie obejmującym dezynfekcję niskiego stopnia, wykonywany manualnie z dezynfekcją chemiczną lub maszynowo z dezynfekcją termiczno-chemiczną lub termiczną.

Wieloetapowy proces przygotowania do sterylizacji – zalecany

1. Wstępne mycie z dezynfekcją cd.:

- Celem wstępnego mycia z dezynfekcją jest przede wszystkim zmniejszenie ryzyka narażenia personelu na działanie biologicznych czynników chorobotwórczych w miejscu pracy. Owykonaniu tego etapu z uwagi na znajomość zagrożeń i specyfikę danej jednostki leczniczej, uwzględniając zalecenia wytwórców wyrobów medycznych, decyduje kierownik centralnej sterylizatorni.

Wieloetapowy proces przygotowania do sterylizacji – zalecane

2. Mycie właściwe i dezynfekcja właściwa:

- Proces polegający na myciu w myjni - dezynfektorze wyrobów zdemontowanych po nawilżaniu bakteriostatycznym i/lub wstępnym myciu z dezynfekcją. W związku z wymaganym poziomem dekontaminacji $N < 10^6$ cfu/jednostkę dezynfekowaną, w odniesieniu do wyrobów poddawanych sterylizacji, stosuje się odpowiednio dezynfekcję średniego stopnia albo w uzasadnionych sytuacjach dezynfekcję wysokiego stopnia (np. prawdopodobieństwo skażenia formami przetrwalnikowymi bakterii beztlenowych). Mycie właściwe i dezynfekcja powinny być wykonywane w procesie maszynowym z dezynfekcją termiczną lub termiczno-chemiczną, zakończone płukaniem wodą oczyszczoną i suszeniem maszynowym. Dopuszcza się wykonywanie mycia właściwego i dezynfekcji właściwej tylko metodą manualną wyłącznie w przypadku szczególnych zaleceń wytwórcę wyrobu medycznego lub na Stanowisku Sterylizacji Gabinetowej i w Punkcie Sterylizacji.

Wieloetapowy proces przygotowania do sterylizacji – zalecane

2. Mycie właściwe i dezynfekcja właściwa:

- Proces polegający na myciu w myjni - dezynfektorze wyrobów zdemontowanych po nawilżaniu bakteriostatycznym i/lub wstępnym myciu z dezynfekcją.
- W związku z wymaganym poziomem dekontaminacji $N < 10^6$ cfu/jednostkę dezynfekowaną, w odniesieniu do wyrobów poddawanych sterylizacji, stosuje się odpowiednio dezynfekcję średniego stopnia albo w uzasadnionych sytuacjach dezynfekcję wysokiego stopnia (np. prawdopodobieństwo skażenia formami przetrwalnikowymi bakterii beztlenowych).

Wieloetapowy proces przygotowania do sterylizacji – zalecane

2. Mycie właściwe i dezynfekcja właściwa cd.:

- Mycie właściwe i dezynfekcja powinny być wykonywane w procesie maszynowym z dezynfekcją termiczną lub termiczno-chemiczną, zakończone płukaniem wodą oczyszczoną i suszeniem maszynowym. Dopuszcza się wykonywanie mycia właściwego i dezynfekcji właściwej tylko metodą manualną wyłącznie w przypadku szczególnych zaleceń wytwórcę wyrobu medycznego lub na Stanowisku Sterylizacji Gabinetowej i w Punkcie Sterylizacji.

Jednoetapowy proces przygotowania do sterylizacji

- Jednoetapowy proces przygotowania wyrobu medycznego lub innego materiału do sterylizacji to proces obejmujący dezynfekcję (preparat myjąco-dezynfekcyjny) i mycie w procesie maszynowym albo manualnym. Proces przeznaczony jest przede wszystkim do dekontaminacji wyrobów i sprzętu nie wymagającego demontażu. Jednoetapowy proces wymaga wykonania dezynfekcji w preparacie dezynfekcyjnym średniego stopnia albo wysokiego stopnia w przypadku wyrobów, dla których wytwórca zaleca ten rodzaj dekontaminacji, a następnie wykonanie mycia z użyciem nowego roztworu myjącego.

Jednoetapowy proces przygotowania do sterylizacji

- dekontaminacji, a następnie wykonanie mycia z użyciem nowego roztworu myjącego. Jednoetapowy proces dotyczy wyrobów, które po procesie zawsze podlegają sterylizacji. Proces jednoetapowy maszynowy z dezynfekcją termiczną, lub termiczno-chemiczną zakończony płukaniem wodą oczyszczoną i suszeniem maszynowym, może być wykonywany np. dla kontenerów transportowych, misek do mycia chorych itp. Dopuszcza się wykonywanie procesu jednoetapowego wyrobów medycznych, które mają być sterylizowane, tylko metodą manualną wyłącznie w przypadku szczególnych zaleceń wytwórcy wyrobu medycznego lub na Stanowisku Sterylizacji Gabinetowej albo w Punkcie Sterylizacji.

ZASADY DOKUMENTOWANIA PROCESU DEKONTAMINACJI (MYCIA, DEZYNFEKCJI I STERYLIZACJI) WYROBÓW MEDYCZNYCH I INNYCH PRZEDMIOTÓW LUB WYROBÓW

- Jednym z zasadniczych elementów potwierdzających jakość w procesach dekontaminacji, w tym sterylizacji jest dokumentacja. Czytelne, prawidłowo prowadzone zapisy nie tylko zapobiegają błędom powstającym podczas ustnego przekazu informacji, ale także pozwalają odtworzyć historię reprocesowania na każdym etapie. Dokumentacja powinna zapewnić identyfikowalność wyrobu z reprocesowaniem.
- Dlatego każdy wykonawca procesów dekontaminacji mających na celu uzyskanie materiału sterylnego podczas zwalniania materiału sterylnego do użycia, powinien posiadać udokumentowany system kontroli prowadzonych działań.

ZASADY DOKUMENTOWANIA PROCESU DEKONTAMINACJI (MYCIA, DEZYNFEKCJI I STERYLIZACJI) WYROBÓW MEDYCZNYCH I INNYCH PRZEDMIOTÓW LUB WYROBÓW

- Według aktualnie obowiązujących norm dokumentacja reprocesowania powinna zawierać następujące elementy;
 - walidację procesu
 - utrzymanie skuteczności procesu walidowanego
 - rutynowe monitorowanie i kontrola każdego cyklu
 - orzekanie o sterylności i zwalnianie do użycia.

ZASADY DOKUMENTOWANIA PROCESU DEKONTAMINACJI (MYCIA, DEZYNFEKCJI I STERYLIZACJI) WYROBÓW MEDYCZNYCH I INNYCH PRZEDMIOTÓW LUB WYROBÓW

- Do zadań osoby odpowiedzialnej za nadzór nad dekontaminacją należy zatwierdzanie dokumentacji na bieżąco. Dokumentację procesu dekontaminacji należy przechowywać stosownie do odrębnych przepisów dotyczących dokumentacji medycznej. Wskaźniki chemiczne użyte do kontroli cyklu sterylizacji należy przechowywać nie krócej niż 3 miesiące.

W sytuacji, gdy jednostka organizacyjna zaopatruje się w wyroby sterylne poza daną jednostką należy prowadzić ewidencję wyrobów przekazywanych do sterylizacji i przyjmowanych po sterylizacji.

I. Dokumentacja procesów mycia i dezynfekcji

- Dokumentacja powinna zawierać wykaz wyrobów/zestawów poddanych myciu i dezynfekcji oddzielny dla każdego wsadu mytego i dezynfekowanego maszynowo, z określeniem nazwy lub kodu , ilości, właściciela/użytkownika, zapis parametrów mycia i dezynfekcji, wynik wskaźnika chemicznego kontroli mycia, numer myjni, numer wsadu, datę i autoryzację personelu wykonującego.
- Dokumentacja manualnych procesów mycia i dezynfekcji powinna zawierać nazwę i stężenie preparatu dezynfekcyjnego, datę przygotowania roztworu, czas dezynfekcji, wynik testu pozostałości zanieczyszczeń białkowych (jeżeli był wykonywany), datę i autoryzację personelu wykonującego dekontaminację.
- Raporty / protokoły/ karty zapisowe mycia i dezynfekcji mogą być prowadzone manualnie lub elektronicznie. Osoba nadzorująca procesy zobowiązana jest do codziennej kontroli dokumentów i potwierdzania podpisem ich zgodności z wewnętrznymi procedurami dekontaminacji.

II. Oznakowanie systemu bariery sterylnej (opakowania sterylizacyjnego pierwotnego)

Prawidłowe oznakowanie systemu bariery sterylnej powinno spełniać następujące kryteria:

- informować o przeprowadzeniu procesu sterylizacji,
- zapewniać identyfikowalność wyrobu z reprocesowaniem
- pozostać czytelne po zakończeniu procesu sterylizacji,
- zapobiegać przenoszeniu substancji chemicznych na wyrób medyczny lub inny poddany sterylizacji materiał.

II. Oznakowanie systemu bariery sterylnej (opakowania sterylizacyjnego pierwotnego) cd.

- Oznakowanie powinno być umieszczane w sposób bezpieczny dla materiału sterylizowanego i nie utrudniający penetrację czynnika sterylizującego. Oznakowanie, o ile to możliwe ze względu na rodzaj opakowania, powinno być umieszczone poza obszarem opakowania mającym **kontakt z materiałem**
- **sterylizowanym.**
- Dopuszcza się specjalistyczne naklejki w dowolnym miejscu, co do których wytwórca deklaruje brak negatywnego wpływu na wyroby przez zastosowane opakowanie. Zalecane techniki oznakowania stanowią: metka podwójnie przylepna, kod kreskowy, naklejka albo nadruk wykonywany przez urządzenie zgrzewające, napisy wykonane pisakiem specjalistycznym. Dopuszcza się inne technologie oznakowania, pod warunkiem umieszczenia wszystkich wymaganych informacji.

II. Oznakowanie systemu bariery sterylnej (opakowania sterylizacyjnego pierwotnego) cd.

- Nie zaleca się ręcznych form znakowania z użyciem wyposażenia niespecjalistycznego, np. długopisem, stemplem , pieczętką itp.
- Oznakowanie systemu bariery sterylnej powinno zawierać informacje dotyczące procesu sterylizacji, w szczególności:
 - • wskaźnik chemiczny typu1, odpowiedni do metody sterylizacji;
 - • datę sterylizacji;
 - • datę ważności;
 - • dane pozwalające na identyfikowalność wyrobu z reprocesowaniem,
 - • kody identyfikacyjne osób przygotowujących wyrób do sterylizacji;
 - • kod identyfikacyjny zawartości systemu bariery sterylnej, o ile konieczne;
 - • kod identyfikacyjny jednostki wykonującej sterylizację –jest to szczególnie istotne, gdy użytkownik korzysta z usług wykonawcy zewnętrznego;
 - • kod identyfikacyjny użytkownika, o ile dotyczy.

III. Dokumentacja cyklu sterylizacji

Wyrób poddawany sterylizacji jest ewidencjonowany w postaci raportów/ kart zapisowych, ze szczególnym uwzględnieniem kodu/nazwy wyrobu lub zestawu, liczby wyrobów lub zestawów, odbiorcy, kodu sterylizatora, kodu cyklu.

- Dokumentacja każdego cyklu sterylizacji powinna zawierać następujące informacje na temat:
 - metody sterylizacji;
 - wyniku kontroli w postaci wydruku lub zapisu elektronicznego krytycznych parametrów procesu właściwych dla każdej metody sterylizacji;
 - kodu sterylizatora;

III. Dokumentacja cyklu sterylizacji

- użytego programu;
- kodu cyklu;
- wyniku kontroli chemicznej (z uwzględnieniem typu wskaźników i ich rozmieszczenia);
- wyniku kontroli biologicznej, o ile była przeprowadzona (z uwzględnieniem rozmieszczenia wskaźników);
- daty przeprowadzenia sterylizacji;
- • imienia, nazwiska lub kodu identyfikującego osobę oraz podpis osoby odpowiedzialnej za proces.

ZASADY KONTROLI PROCESU STERYLIZACJI WYROBÓW MEDYCZNYCH I INNYCH PRZEDMIOTÓW

- Wytwarzanie wyrobów sterylnych, podlega specjalnym wymaganiom i powinno przebiegać zgodnie z ustalonymi procedurami i zwalidowanymi procesami technologicznymi.
- zgodnie z ustalonymi procedurami i zwalidowanymi procesami technologicznymi. Podstawą kontroli procesów sterylizacji jest monitorowanie parametrów krytycznych procesu, a także zastosowanie odpowiednich dla danej metody wskaźników biologicznych i chemicznych umożliwiających sprawdzanie sprawności urządzeń i monitorowanie parametrów krytycznych procesu na każdym jego etapie.

ZASADY KONTROLI PROCESU STERYLIZACJI WYROBÓW MEDYCZNYCH I INNYCH PRZEDMIOTÓW

- W tym celu, dla każdej metody sterylizacji ustalono parametry krytyczne czyli zmienne fizyczne jako fundamentalne dla przebiegu i skuteczności procesu sterylizacji, a tym samym wymagające monitorowania:
 - dla sterylizacji parą wodną – czas, temperatura, ciśnienie, obecność pary
 - dla sterylizacji epoksyetanem – czas, temperatura, wilgotność względna, stężenie gazu ;
 - dla sterylizacji niskotemperaturowej parą wodną i formaldehydem – czas, temperatura, stężenie formaldehydu, wilgotność;
 - dla sterylizacji kwasem nadoctowym – czas, temperatura, stężenie;

ZASADY KONTROLI PROCESU STERYLIZACJI WYROBÓW MEDYCZNYCH I INNYCH PRZEDMIOTÓW

Zakres kontroli każdego cyklu oraz okresowej kontroli procesu jest uzależniony od metody sterylizacji, zakresu walidacji, rozwiązania przestrzennego i funkcjonalnego oraz zakresu wykonywanych usług.

Kontrola stanu technicznego urządzeń

- Wszystkie urządzenia wykorzystywane w procesach mycia, dezynfekcji, pakowania i sterylizacji znajdują się pod stałą kontrolą zgodnie z opracowanym harmonogramem czynności oraz zaleceniami wytwórcy.
- Przyrządy i urządzenia do kontroli parametrów procesów sterylizacji metodami fizycznymi należy sprawdzać i kalibrować nie rzadziej niż raz w roku.

Zasady kontroli każdego cyklu sterylizacyjnego, zwalnianie wyrobów po sterylizacji

- Każdy cykl sterylizacji podlega obowiązkowej kontroli. W celu potwierdzenia prawidłowości przebiegu sterylizacji przeprowadza się kontrolę parametrów krytycznych procesu metodami fizycznymi, wskaźnikami biologicznymi i wskaźnikami chemicznymi. Dobór metod kontroli powinien być zgodny z zaleceniami wytwórcy sterylizatora i wskazaniem polskich norm, a o wyborze wskaźników i ich liczbie decyduje osoba odpowiedzialna za nadzór nad procesem sterylizacji.

Kontrola parametrów fizycznych

- Przyrządy zainstalowane w sterylizatorze wskazują lub rejestrują parametry krytyczne (zmienne krytyczne) właściwe dla określonej metody sterylizacji (np. czas, temperatura, ciśnienie, wilgotność względna, pośrednio obecność pary wodnej) i zapewniają szybką informację na temat problemów, do których doszło w trakcie cyklu sterylizacyjnego. Wartości parametrów fizycznych przyrządów pomiarowych należy rejestrować w formie zapisu graficznego, cyfrowego lub elektronicznego i archiwizować

Zwalnianie parametryczne w procesach sterylizacji parą wodną

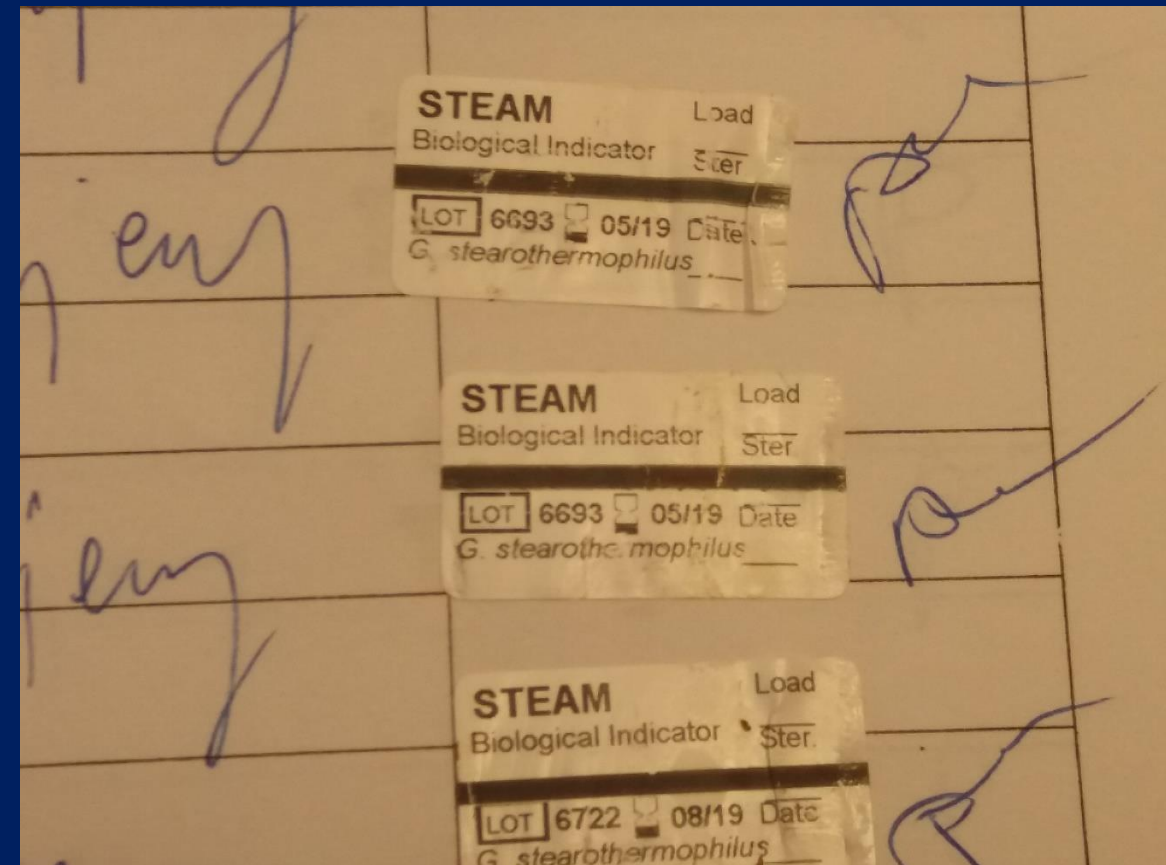
- Zwalnianie wsadu tylko na podstawie odczytu parametrów fizycznych w komorze i wsadzie jest możliwe tylko w procesach całkowicie zwalidowanych. (Kwalifikacja IQ,PQ,OQ).
- Zwalnianie parametryczne wyrobów medycznych do użycia może nastąpić po dokonaniu odczytu z rejestratora automatycznego (kontrola komory) oraz odczytu parametrów kontroli wsadu z zastosowaniem niezależnych przyrządów pomiarowych rejestrujących parametry dla wsadu.
- Możliwe jest uzupełnienie kontroli parametrów fizycznych w procesie walidowanym o wskaźniki biologiczne i chemiczne w zależności od przyjętej procedury.

Zwalnianie w sterylizacji parą wodną procesów niezwalidowanych

- Jeżeli podstawą zwalniania jest kontrola parametrów krytycznych w komorze lub tylko kontrola tych parametrów we wsadzie, konieczne jest zastosowanie do kontroli każdego wsadu wskaźników chemicznych typu 5 lub 6 w przyrządach testowych procesu lub pakiecie reprezentatywnym i/lub wskaźnika/wskaźników biologicznych w przyrządach testowych procesu (PCD) lub pakiecie reprezentatywnym.
- W przypadku urządzeń sterylizacyjnych nie posiadających możliwości automatycznej rejestracji parametrów procesu należy zastosować wskaźniki chemiczne typu 5 albo 6 w przyrządach testowych procesu oraz i wskaźniki biologiczne do kontroli każdego wsadu.

Kontrola i zwalnianie z użyciem wskaźników biologicznych

- Wskaźniki biologiczne w najlepszy (bezpośredni) sposób odzwierciedlają procesy biobójcze podczas sterylizacji i powinny być stosowane jak najczęściej.
- Wskaźniki biologiczne należy stosować zgodnie z ich przeznaczeniem wskazanym przez wytwórcę, w szczególności należy ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących hodowli i przechowywania.



Kontrola i zwalnianie z użyciem wskaźników biologicznych

- Zastosowanie wskaźników biologicznych zależy od metody sterylizacji. Jeżeli zamierza się użyć wskaźników biologicznych do zwalniania wyrobów, to przegląda się zapisy fizycznych parametrów procesów sterylizacji oraz wyniki badania wskaźnikami biologicznymi w celu wykazania skutecznego przeprowadzenia procesu sterylizacji.
- Jeśli do kontroli sterylizacji wyrobu medycznego użyto wskaźnika biologicznego nie może być zwolniony do czasu uzyskania wyniku kontroli biologicznej.

Zalecenia dotyczące stosowania wskaźników biologicznych

- Zastosowanie wskaźników zaleca się do
 - kontroli bieżącej urządzeń sterylizujących
 - walidacji procesów (kwalifikacja IQ, OQ, PQ) -częstotliwość wykonania kontroli biologicznej powinna być wyznaczona w protokole walidacyjnym procesu);
 - okresowego potwierdzania skuteczności procesu walidowanego;
 - rewalidacji (wyjaśnianie nieprawidłowości z potwierdzaniem skuteczności) np. po awarii i naprawie oraz okresowych przeglądach serwisowych.

Zalecenia dotyczące stosowania wskaźników biologicznych

- Zaleca się stosowanie wskaźnika/wskaźników biologicznych do kontroli każdego wsadu w każdym cyklu w przypadku:
 - sterylizacji implantów wraz oprzyrządowaniem niezależnie od przyjętego sposobu zwalniania
 - sterylizacji niskotemperaturowej, o ile instrukcja wytwórcy sterylizatora nie stanowi inaczej.

Zalecenia dotyczące stosowania wskaźników biologicznych

- W pozostałych sytuacjach częstotliwość stosowania wskaźników biologicznych zależy od przyjętej procedury zwalniania wyrobów:
 - w przypadku biologicznego zwalniania wyrobów -wskaźnik/wskaźniki biologiczne należy stosować w każdym wsadzie
 - w procesach sterylizacji bez automatycznej rejestracji parametrów krytycznych, gdy nie jest używany przyrząd/przyrządy pomiarowo-rejestrujący parametry-wskaźnik/wskaźniki biologiczne należy stosować w każdym wsadzie

Zalecenia dotyczące stosowania wskaźników biologicznych

- w przypadku zwalniania wyrobów po dokonaniu oceny parametrów krytycznych i wskaźników chemicznych typu 5 lub 6 -kontrolę biologiczną należy stosować nie rzadziej niż 1 raz w tygodniu dla potwierdzenia skuteczności procesów
- w przypadku zwalniania parametrycznego kontrolę biologiczną należy wykonywać zgodnie z zaleceniami protokołu walidacji.

Zalecenia dotyczące stosowania wskaźników biologicznych

- Liczba zastosowanych podczas kontroli wskaźników biologicznych uzależniona jest od wielkości komory sterylizatora, rodzaju kontroli (bieżąca cyklu, okresowa potwierdzenia), rodzaju wskaźnika i miejsca lokalizacji wskaźnika (półki, drzwi, podłoga, ściana).
PCD – przyrząd testowy procesu
wynosi odpowiednio:
 - w przypadku sterylizatorów o pojemności poniżej jednej jednostki wsadu –co najmniej jeden wskaźnik w pakiecie reprezentatywnym dla całego wsadu umieszczonym w miejscu o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego lub jeden w PCD –symulacja wsadu,

- W przypadku sterylizatorów o pojemności jednej jednostki lub powyżej jednej jednostki wsadu –co najmniej dwa wskaźniki umieszczone w pakietach reprezentatywnych dla całego wsadu umieszczonych w miejscu o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego lub jeden w PCD –symulacja wsadu.

Wskaźniki chemiczne

- Wskaźniki chemiczne służą do uzyskania informacji o warunkach panujących w komorze sterylizatora i ewentualnych nieprawidłowościach podczas procesu sterylizacji. Zawierają substancje, które po osiągnięciu tzw. punktu końcowego (SV), zmieniają zabarwienie wskaźnika. Istnienie różnych typów wskaźników chemicznych umożliwia różny zakres monitorowania.

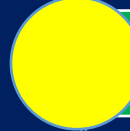
Wskaźniki chemiczne



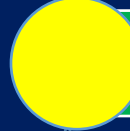
Wskaźnik chemiczny typu 1 (procesu)



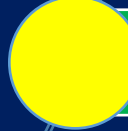
Wskaźnik chemiczny typu 2 (do określonych procedur badawczych)



Wskaźnik chemiczny typu 3 (jednoparametrowy)



Wskaźnik chemiczny typu 4 (wieloparametrowy)



Wskaźnik chemiczny typu 5 (zintegrowany)



Wskaźnik chemiczny typu 6 (emulacyjny)

Zastosowanie wskaźników chemicznych

Test Bowie

- Przed rozpoczęciem sterylizacji urządzeń należy wykonać zalecenia, w tym:
- W sterylizacji naprawie wskaźnik poddawać elektronicznie

GETINGE | Produkty do sterylizacji parą wodną

PAKIET TESTOWY BOWIEGO-DICKA 121°C



- Zmiana barwy z niebieskiej na czarną
- Nie zawiera ołowiu ani toksycznych metali ciężkich
- Możliwość rejestracji
- Zgodny z EN ISO 11140-4
- Do użycia w cyklach subciśnieniowych

Pytania lub wątpliwości?

Skontaktuj się z nami, aby uzyskać więcej informacji.

 Zadzwoń do nas

 Napisz do nas

Udostępnij lub dodaj jako ulubioną

 Udostępnij  Lubię to

Chcesz dowiedzieć się więcej?



23:18 05.11.2017

Zastosowanie wskaźników chemicznych

Test Bowie-Dicka

- Test Bowie-Dicka służy do sprawdzenia działania sterylizatora i jego gotowości do prawidłowej pracy, sprawdza prawidłowe usuwanie powietrza, penetrację pary wodnej i nieobecność gazów nie ulegających kondensacji. Może być stosowany w sterylizatorach wyposażonych w specjalny program testowy Bowie-Dicka temperatura 134° C; czas 3,5 min.

Zastosowanie wskaźników chemicznych

Test Bowie-Dicka

- Test Bowie-Dicka nie powinien być wykonywany w sterylizatorach z odpowietrzaniem grawitacyjnym i innych urządzeniach nie posiadających programu do wykonania testu Bowie-Dicka i automatycznej rejestracji parametrów procesu. Takie sterylizatory powinny być zastąpione urządzeniami spełniającymi normy polskie i międzynarodowe, chyba że wytwórca sterylizatora wskazuje program równoważny z programem Bowie-Dicka i jego zgodność normatywną.

Pozostałe wskaźniki chemiczne

- W ramach bieżącej kontroli zalecane jest zastosowanie następujących wskaźników chemicznych:

1. Wskaźnik chemiczny typu 1 umieszczony na zewnętrznej powierzchni systemu bariery



Pozostałe wskaźniki chemiczne

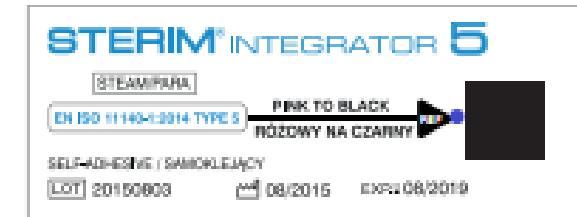
- W ramach bieżącej kontroli zalecane jest zastosowanie następujących wskaźników chemicznych:

2. Wskaźnik chemiczny typu 5 albo 6, który jest wsadu:

- w przypadku sterylizatorów o pojemności powyżej 1000 litrów – co najmniej jeden wskaźnik w pakiecie wsadu – co najmniej jeden wskaźnik w pakiecie całego wsadu umieszczonym w miejscu o najtrudniejszym dostępie do czynnika sterylizującego lub jeden w PCD – symbolizujący



przed procesem



po procesie

Pozostałe wskaźniki chemiczne

- W przypadku sterylizatorów o pojemności jednej jednostki lub powyżej jednej jednostki wsadu – co najmniej dwa wskaźniki umieszczone w pakietach reprezentatywnych dla całego wsadu umieszczonych w miejscu o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego lub jeden PCD – symulacja wsadu

Pozostałe wskaźniki chemiczne

- Wskaźniki stosowane do kontroli pakietu:
- kontrola pakietów za pomocą wskaźników chemicznych jest zbędna w przypadku:
 - procesów walidowanych
 - zwalniania parametrycznego i biologicznego wyrobów
 - stosowania do rutynowej kontroli procesów rejestracji parametrów krytycznych i kontroli wsadu za pomocą wskaźników biologicznych lub chemicznych w pakietach reprezentatywnych lub przyrządach testowych procesu (PCD);

Pozostałe wskaźniki chemiczne

- kontrola pakietów powinna być stosowana w przypadku wątpliwości dotyczących penetracji czynnika sterylizującego; do kontroli pakietów można stosować wskaźniki typu 6, 5 lub 4.
- w przypadku, gdy nie są stosowane pakiety reprezentatywne lub przyrządy testowe procesu powinna być stosowana kontrola każdego pakietu za pomocą wskaźnika typu 6 lub typu 5 lub typu 4.

Zastosowanie przyrządu testowego lub pakietu reprezentatywnego

- Dobór przyrządu testowego procesu (PCD) lub równoważnego pakietu reprezentatywnego musi uwzględniać specyfikę sterylizowanego materiału, metodę sterylizacji i typ sterylizatora. Przyrząd testowy procesu należy stosować ze wskaźnikami chemicznymi lub biologicznymi
- określonymi przez wytwórcę tego przyrządu.

Zasady zwalniania wyrobów po sterylizacji

- Zwalnianie wyrobów sterylizowanych do użycia następuje zawsze po zastosowaniu co najmniej dwóch metod badania skuteczności procesów sterylizacji.
- Orzekanie o sterylności i zwalnianie do użycia wyrobów po sterylizacji odbywa się zgodnie z udokumentowanymi procedurami na podstawie oceny zapisów parametrów krytycznych określonych dla danego procesu sterylizacji potwierdzonych wskaźnikami biologicznymi lub chemicznymi.

- **W żadnym wypadku nie wolno zwalniać wyrobów wysterylizowanych wyłącznie na podstawie zmiany barwy wskaźników chemicznych.**

- Zwalnianie implantów odbywa się zawsze na podstawie prawidłowego wyniku wskaźnika biologicznego, po przeprowadzeniu oceny automatycznego zapisu kontroli parametrów krytycznych i wskaźnika chemicznego wsadu w pakiecie reprezentatywnym lub przyrządzie testowym procesu (PCD).
- Zwalnianie wsadów nie zawierających implantów odbywa się na podstawie kontroli parametrów krytycznych parametrycznej i chemicznej i/lub biologicznej.
- W przypadku sterylizacji niskotemperaturowej zwalnianie wyrobów odbywa się na podstawie automatycznego zapisu kontroli parametrycznej oraz kontroli chemicznej i biologicznej wsadu .

- Kontrola chemiczna jak i kontrola biologiczna wsadu powinna być wykonana z użyciem przyrządu testowego procesu (PCD) lub pakietu reprezentatywnego (patrz definicja).
- W przypadku, gdy odczyty wskaźników lub zapisów parametrów są niejednoznaczne lub nieprawidłowe, należy wykryć i usunąć przyczyny nieprawidłowości oraz przekazać cały wsad do przepakowania i ponownej sterylizacji.

WYZNACZANIE TERMINU WAŻNOŚCI POSTERYLIZACYJNEJ, WARUNKI TRANSPORTOWANIA I PRZECHOWYWANIA WYROBÓW MEDYCZNYCH

Transport wyrobów skażonych i sterylnych

- Transport wyrobów medycznych, narzędzi, przedmiotów lub wyrobów przeznaczonych do dekontaminacji, w tym sterylizacji oraz wyrobów medycznych, narzędzi, przedmiotów lub wyrobów sterylnych odbywa się w szczelnych opakowaniach transportowych chroniących przed mechanicznymi uszkodzeniami, zmianami temperatury oraz zanieczyszczeniem fizycznym (brud, kurz), chemicznym (woda, preparaty dezynfekcyjne, antyseptyki) i mikrobiologicznym.

Transport wyrobów skażonych i sterylnych cd.

Zasada 1 -2

Zasada 1: rozdział pojemników / wózków transportowych dla wyrobów skażonych i sterylnych jest bezwzględnie wymagany. Dopuszcza się stosowanie tych samych pojemników/ wózków po dekontaminacji w myjni-dezynfektorze w obszarze CS.

Zasada 2: konieczność szczelnego zamknięcia pojemników transportowych – „szczelne” oznacza brak możliwości samoistnego otwarcia podczas transportu. Z uwagi na możliwość ewentualnego rozszczelnienia pojemników/wózków transportowych, konieczne jest opracowanie procedury postępowania w przypadku skażenia traktu transportowego krwią, wydaliniami i wydzielinami pacjenta (windy, korytarz).

Transport wyrobów skażonych i sterylnych cd.

Zasada 3 - 5

- Zasada 3: bezwzględny zakaz używania do innego celu pojemników służących do transportu wyrobów **skażonych i sterylnych** –**np. transport brudnej bielizny, transport leków;**
- Zasada 4: przechowywanie pojemników/wózków transportowych w miejscach ograniczających możliwość ich kontaktu z pacjentem.
- Zasada 5: wózki / pojemniki do transportu wyrobów skażonych i wózki oraz pojemniki do transportu wyrobów sterylnych po wykonaniu każdego transportu podlegają dekontaminacji w myjni-dezynfektorze.

*W sytuacji braku myjni-dezynfektora do pojemników i wózków transportowych dopuszcza się wykonywanie procesów manualnych mycia i dezynfekcji. **Niedopuszczalne jest ponowne użycie wózka/pojemnika bez dekontaminacji.***

Przechowywanie wyrobów po sterylizacji

- O prawidłowym (tym samym bezpiecznym dla pacjenta) wykonaniu procedur związanych z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych oraz innych działań przebiegających z naruszeniem ciągłości tkanek ludzkich (np. tatuaże, manicure, pedicure, zabiegi akupunktury, zabiegi upiększające), decyduje przechowywanie wyrobów sterylnych w warunkach uniemożliwiających uszkodzenie opakowania (rozszerzenie, zamoczenie) i ponowne skażenie (kontaminację). Zasada ta dotyczy zarówno wyrobów sterylnych wielorazowego użytku jak i sterylnych wyrobów jednorazowego użytku.

Przechowywanie wyrobów po sterylizacji - zalecenia

- Wyroby sterylne, należy przechowywać w wydzielonym magazynie wyrobów sterylnych (regały) lub poza wydzielonym magazynem (szczelnie zamykane szafy/szuflady znajdujące się w innym pomieszczeniu lub w pomieszczeniu magazynowym, w którym przechowywane są inne czyste, zabezpieczone przed zanieczyszczeniem, wyroby, sprzęt, bielizna (wyłącznie szczelnie zamykane szafy/szuflady/kontenery znajdujące się w tym pomieszczeniu).

Przechowywanie wyrobów po sterylizacji - zalecenia

- Nie należy przechowywać wyrobów sterylnych na otwartych regałach w miejscu magazynowania innych wyrobów –szczególnie tych, które wymagają częstego używania. Każde otwarcie magazynu/szafy naraża wyrób sterylny na ryzyko uszkodzenia i skażenia. Nie należy także przechowywać wyrobów sterylnych w jednym pomieszczeniu ze środkami chemicznymi.

Przechowywanie wyrobów po sterylizacji - zalecenia

- Nie należy magazynować dużych ilości wyrobów sterylnych bezpośrednio w miejscu użytkowania (np. gabinet zabiegowy, wózek opatrunkowy, wózek anestezjologiczny, stanowiska przy łózkach w OIT). Zaleca się przechowywanie wyrobów sterylnych w miejscu ich użycia tylko w liczbie koniecznej do wykonania jednej procedury – przypadkowy dotyk opakowań papierowo-foliowych rękami wilgotnymi po kontakcie z preparatem do dezynfekcji rąk lub skóry lub rozprysk materiału biologicznego podczas wykonywania procedury (np. zmiana opatrunku), dyskwalifikuje całą pozostałą partię wyrobów sterylnych.

Przechowywanie wyrobów po sterylizacji - zalecenia

- Nie należy przechowywać wyrobów sterylnych w opakowaniach papierowych, papierowo-foliowych, włókninowych, opakowaniach typu TYVEK, pojemnikach sterylizacyjnych blisko źródła wody lub dozowników do mycia i dezynfekcji rąk, ponieważ dotykane lub rozprysk płynów na opakowania, uszkadza ich strukturę. I choć po wyschnięciu nie widać żadnych zmian, opakowanie nie jest szczelne a materiał w nim przechowywany nie jest już jałowy. Zaleca się zachowanie minimum 1,5 m odległości od stanowiska higieny rąk i innych miejsc zagrażających zachlapaniem wodą, środkami dezynfekcyjnymi i lekami.

Przechowywanie wyrobów po sterylizacji - zalecenia

- Nie należy przechowywać wyrobów sterylnych w miejscach niestabilnych –każdy upadek na podłogę, nawet przy pozornie nieuszkodzonym opakowaniu, jest wskazaniem do powtórnej dekontaminacji, w tym sterylizacji, a w przypadku materiału jednorazowego, wyklucza go z użycia.
- Przed każdym użyciem należy ocenić szczelność opakowania, wyeliminować rozdarte, przebite, mokre, zanieczyszczone. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przekazać wyrób medyczny lub materiał do powtórnej dekontaminacji, w tym sterylizacji.

Przechowywanie wyrobów po sterylizacji - zalecenia

- Nie wolno składować w obszarze medycznym materiału sterylnego w kartonach transportowych, które z uwagi na funkcję zewnętrznego opakowania transportowego, mogły ulec zanieczyszczeniu. Z powodu porowatej struktury, gdy zostaną zakurzone lub zamoczone nie jest możliwa ich dekontaminacja. Nie należy składować materiału sterylnego w otwartych koszach, które nie chronią materiału sterylnego przed zakurzeniem lub zamoczeniem (wyjątek –magazyn materiałów sterylnych)

Przechowywanie wyrobów po sterylizacji - zalecenia

W magazynach wyrobów sterylnych lub wydzielonych miejscach służących do przechowywania wyrobów sterylnych jednorazowego lub wielorazowego użytku należy:

- ograniczyć dostęp personelu (wejście do pomieszczenia, otwieranie szaf/szuflad),
- dostosować pomieszczenia, szafy, szuflady do wielkości, ilości i rozmiarów przechowywanych wyrobów sterylnych (nie wolno ich zaginać, ścisnąć, narażać na uszkodzenie opakowania),
- wykonać ściany, regały, pojemniki z wyrobów zapewniających łatwe utrzymanie czystości,

Przechowywanie wyrobów po sterylizacji - zalecenia

- zapewnić ochronę przed gwałtownymi zmianami temperatury i wilgotności, przed zanieczyszczeniem (np. kurz), szkodnikami, promieniowaniem słonecznym, uszkodzeniem mechanicznym oraz innymi czynnikami zagrażającymi wtórnym skażeniem,
- • zapewnić odpowiedni poziom wentylacji –w magazynach sterylnych co najmniej 4 wymiany powietrza w ciągu godziny, niską wilgotność powietrza 40 -60% (niektórzy eksperci dopuszczają 70%), stałą temperaturę powietrza (zakres temperatury tzw. pokojowy) oraz monitorować warunki atmosferyczne w zakresie kontroli temperatury, wilgotności i ciśnienia w sposób ciągły,

Przechowywanie wyrobów po sterylizacji - zalecenia

- zapewnić odpowiednie rozmieszczenie materiału sterylnego jednorazowego i wielokrotnego użytku w wydzielonym magazynie.
- Nie należy składować materiału sterylnego w pojemnikach znajdujących się bezpośrednio na podłodze, lecz umieszczonych na regałach lub półkach na wysokości co najmniej 30 cm nad podłogą, a w przypadku przechowywania materiału sterylnego w opakowaniach transportowych, na wysokości umożliwiającej utrzymanie czystości bez potrzeby przesuwania

Przechowywanie wyrobów po sterylizacji - zalecenia

- Należy składować wyrób sterylny na regałach, odsuniętych od ściany zewnętrznej i od sufitu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie należy przechowywać materiału sterylnego w pobliżu układów wentylacyjnych, okien, drzwi –zawilgocenie, zabrudzenie, zakurzenie zewnętrznych powierzchni zmniejsza możliwość aseptycznego wyjęcia materiału sterylnego z systemu opakowaniowego lub systemu bariery sterylnej. Prawidłowo przechowywany i ułożony wyrób sterylny zmniejsza ryzyko uszkodzenia opakowań podczas przesuwania.

Przechowywanie wyrobów po sterylizacji - zalecenia

- systematycznie sprawdzać datę ważności na wyrobach sterylizowanych w sterylizatorni, a także wytwarzanych przemysłowo –ponieważ przekroczenie okresu przydatności wyrobów wielokrotnego użycia wymaga ponownej sterylizacji, a wyrobów jednorazowego użycia utylizacji, nawet, gdy nie zostały użyte.
- wobec wyrobów sterylnych zagwarantować aseptyczne techniki ich wyjęcia z systemu opakowaniowego lub opakowania sterylizacyjnego pierwotnego

Wyznaczanie terminu ważności

Termin utrzymania stanu jałowości jest ustalany na podstawie:

- rodzaju opakowania;
- sposobu pakowania;
- typu jego zamknięcia;
- zaleceń wytwórcy opakowania;
- rodzaju opakowania ochronnego;
- warunków przechowywania.
- warunków transportu;

Ocena punktowa czasu przechowywania wyrobów i wyrobów po sterylizacji

Czynnik poddany ocenie	Punkty
1. Rodzaj opakowania sterylizacyjnego	
Papier krepowany	20
Włóknina	40
Torebka papierowa	40
Opakowanie papierowo-foliowe	80
Kontener/pojemni sterylizacyjny wraz z wewnętrznym opakowaniem pierwotnym	210
2. Dodatkowe zabezpieczenie stanowiące ochronę przed uszkodzeniem zewnętrznym lub zanieczyszczeniem	
Papier krepowany	60
Włóknina	80
Torebka papierowa	80
Opakowanie papierowo-foliowe	100

Ocena punktowa czasu przechowywania wyrobów i wyrobów po sterylizacji

3. Dodatkowe zabezpieczenie stanowiące ochronę przed uszkodzeniem zewnętrznym

Torebka ochronna zamknięta	400
Okrycie przeciwkurzowe	250
Zamknięty pojemnik, pudło	250

4. Miejsce bezpośredniego przechowywania

Wózek do wyrobów sterylnych	0
Otwarty regał	0
Zamknięta szafa, szuflada	100

Ocena punktowa czasu przechowywania wyrobów i wyrobów po sterylizacji

5. Lokalizacja	
Korytarz szpitalny	0
Pokój zabiegowy	50
Magazyn na oddziale szpitalnym	75
Magazyn sterylny na oddziale	250
Magazyn centralny na bloku operacyjnym	250
Centralny magazyn sterylny	300

Całkowita liczba punktów	Dopuszczalny czas przechowywania
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

Dziękuję za uwagę