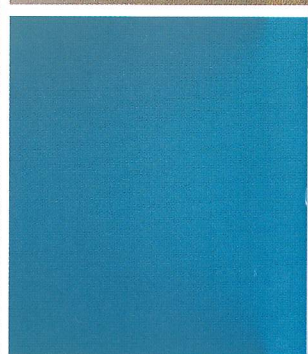
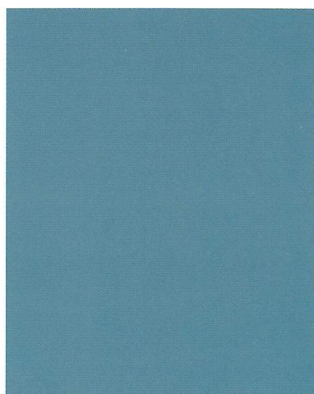
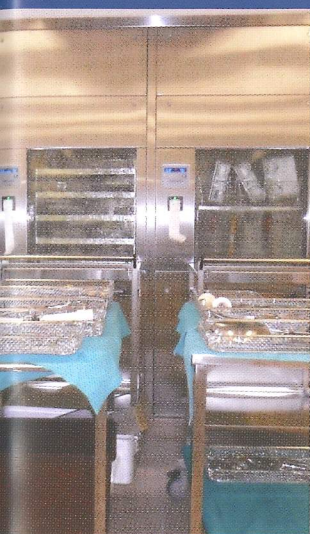


OGÓLNE WYTYCZNE

dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji,
w tym sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku
wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, podczas
których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia



Otwarty standard opracowany wspólnie przez ekspertów

Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa
Polskiego Stowarzyszenia Sterylizacji Medycznej
Narodowego Instytutu Leków

zaakceptowany przez

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny
Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia
Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych
Polskie Stowarzyszenie Instrumentariuszek
Polskie Towarzystwo Medycyny Ubezpieczeniowej

Wydanie drugie, poprawione i uzupełnione

Ogólne wytyczne dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji, w tym sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia

Zmiany w drugim wydaniu opracował zespół ekspertów:

Paweł Grzesiowski (SHL)
Katarzyna Domrzańska (PSSM)
Dorota Kudzia-Karwowska (PSSM)
Elżbieta Kułrowska (PSSM)
Elżbieta Lejbrandt (SHL)
Anna Tymoczko (SHL)
Anna Ziółko (NIL, SHL)

Recenzenci drugiego wydania

Agnieszka Chojecka (NIZP-PZH)
Jarosław Czapliński (PSSM)
Bożenna Jakimiak (PSSM)
Mirosława Malara (PSPE)
Beata Ochocka (Konsultant Krajowy w dziedzinie Pielęgniarstwa Epidemiologicznego)
Waldemar Olszak (PSSM)
Barbara Waszak (PSSM)

Wytyczne są oficjalnym stanowiskiem

Polskiego Stowarzyszenia Sterylizacji Medycznej (PSSM)
Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa (SHL)
Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych (PSPE)
Małopolskiego Stowarzyszenia Komitetów i Zespołów ds. Kontroli Zakażeń Szpitalnych
Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Instrumentariuszek
Polskiego Towarzystwa Medycyny Ubezpieczeniowej

zaakceptowany przez

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny
Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia

Redakcja

Paweł Grzesiowski
Dorota Kudzia-Karwowska
Elżbieta Kułrowska
Anna Tymoczko

Warszawa, październik 2017 r.

Autorzy pierwszego wydania

Paweł Grzesiowski (SHL) – kierownik zespołu
Jarosław Czapliński (PSSM)
Bożenna Jakimiak (NIZP-PZH)
Elżbieta Lejbrandt (SHL)
Stanisław Świtalski (PSSM)
Anna Tymoczko (SHL)
Barbara Waszak (PSSM)
Anna Ziółko (SHL)

Recenzenci pierwszego wydania

Elżbieta Kutrowska (PSSM)
Miroslawa Malara (PSPE)
Waldemar Olszak (PSSM)
Ewa Rohm-Rodowald (NIZP-PZH)
Joanna Włodarczyk –Rajska (PSSM)

Wprowadzenie

Oddajemy w Państwa ręce wydanie drugie polskich wytycznych dotyczących dekontaminacji, w tym sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia. Wytyczne mają częściowo charakter otwartego standardu wg definicji opublikowanej w 2004 roku przez Komisję Europejską, co oznacza, że są przygotowane przez niedochodowe organizacje, w drodze otwartego procesu podejmowania decyzji (konsensusu, większości głosów, itp.), w którym mogą uczestniczyć wszyscy zainteresowani. Zaktualizowane wytyczne zostały opracowane w oparciu o wytyczne z 2011 roku, które jako pierwsze regulowały procedury dekontaminacji wyrobów medycznych w Polsce. Ponieważ medycyna ciągle ewoluuje, a z wraz z nią wszelkie zagadnienia związane z procedurami zapobiegania zakażeniom szpitalnym i nie tylko, nastąpiła konieczność uaktualnienia wytycznych sterylizacji wyrobów medycznych.

Wytyczne te mają na celu szerzenie i propagowanie dobrej praktyki sterylizacyjnej. Przygotowanie i druk wytycznych został sfinansowany przez niżej wymienione niezależne Stowarzyszenia, których członkowie brali udział w ich przygotowaniu. Nie ma żadnych ograniczeń w wykorzystaniu wytycznych w codziennej praktyce z zachowaniem praw autorskich.

Powielanie, wykorzystywanie całości lub części wytycznych nie może być realizowane w celach osiągnięcia zysku bez zgody zespołu redakcyjnego.

Wszelkie uwagi i komentarze do wytycznych prosimy o przekazywanie na adres mailowy, shl@shl.org.pl, office@sterylizacja.org.pl



GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

GIS-HŚ-NS-0603-00001/MP/17
SK 18764/2017

Warszawa, dnia 2017 -05- 30

Pani Dorota Kudzia-Karwowska
Prezes Polskiego Stowarzyszenia
Sterylizacji Medycznej
ul. Modrzewiowa 1
43-190 Mikołów

Szanowne Pani Prezes,

bardzo dziękuję za przesłane przy piśmie z dnia 10 kwietnia 2017 r. propozycje sterylizacji wyrobów medycznych z 2017 r. pt: „Ogólne wytyczne dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji dotyczące sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia”.

Państwa stanowisko jest bardzo ważnym głosem w toczącej się dyskusji na temat szczegółowych wymagań w zakresie dekontaminacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów – narzędzi wielorazowego użytku, wykorzystywanych przy świadczeniu usług medycznych i poza medycznych, wobec których stawiany jest wymóg jałowości.

Mając na uwadze obszar zagadnień objętych wytycznymi, Państwa propozycje, po uprzednich skonsultowaniu z innymi środowiskami w kraju zajmującymi się dekontaminacją, w tym sterylizacją wyrobów medycznych i jednostkami naukowo-badawczymi, będą mogły zostać uwzględnione w przypadku wydania przez Ministra Zdrowia fakultatywnego aktu wykonawczego na podstawie art. 22 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. 2016 r. poz. 1866, z późn. zm.).

Główny Inspektor Sanitarny
Marek Posobkiewicz



NARODOWY INSTYTUT ZDROWIA PUBLICZNEGO
- Państwowy Zakład Higieny

Warszawa, dn. 22 września 2017 r.

E-EB-076-1/17

Pan
Dr med. Paweł Grzesiowski
Przewodniczący
Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa
ul. Nugat 3
02-776 Warszawa

Gzennoway Pomic Doktorze,

W odpowiedzi na pismo z dnia 15.09.2017 r. w sprawie najnowszego projektu wytycznych sterylizacji dla placówek medycznych, uprzejmie przekazuję zaopiniowaną przez Panią dr Agnieszkę Chojecką, Kierownika Pracowni Zwalczania Czynników Zakaźnych i Skażeń Biologicznych NIZP-PZH, recenzję.

Ze względu na istotną wagę procesów dekontaminacji, w tym dezynfekcji i sterylizacji, w przecinaniu dróg szerzenia się zakażeń szpitalnych i chorób zakaźnych opracowanie pod nazwą:

Ogólne wytyczne dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji w tym, sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności podczas, których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia. Wydanie drugie, poprawione i uzupełnione.

stanowi cenną i potrzebną inicjatywę środowisk działających na rzecz higieny i zwiększenia bezpieczeństwa leczenia w Polsce.

Wytyczne dotyczą zasad określających sposoby wykonywania procedur dekontaminacyjnych w placówkach medycznych oraz zakładach usługowych świadczących zabiegi podczas których istnieje ryzyko naruszenia ciągłości tkanek. Stanowią one kompleksowy opis działań niezbędnych do wytworzenia wyrobu sterylnego. Wytyczne zawierają aspekty prawne i normatywne dotyczące zasad użytkowania wyrobów medycznych zarówno jednorazowego jak i wielorazowego użytku. Definiują zasady wyboru procedur dekontaminacyjnych w odniesieniu do poziomu ryzyka związanego z przeniesieniem zakażenia, wg klasyfikacji Spauldinga. Opisują zasady organizacji funkcjonalno-przestrzennej pomieszczeń przeznaczonych do dekontaminacji wyrobów wielorazowego użytku, w odniesieniu do całkowitego dobowego zapotrzebowania na materiał sterylny w danej placówce. Szczególną uwagę zwrócono na zasady kontroli procesów przygotowujących wyrób do sterylizacji wprowadzając kontrolę procesów mycia manualnego i maszynowego oraz dezynfekcji maszynowej poprzez okresowe monitorowanie pozostałości zanieczyszczeń białkowych na wybranych wyrobach o skomplikowanych kształtach, trudnych do mycia

i dezynfekcji. *Wytyczne* wyraźnie sprecyzowały zasady kontroli procesu sterylizacji biorąc pod uwagę wskazania zawarte w polskich normach oraz prawodawstwie. Podkreślono potrzebę wykonywania walidacji procesów sterylizacyjnych gwarantującej jakość wytwarzania wyrobu sterylnego w powtarzalnych, ściśle zdefiniowanych warunkach. Zgodnie z zasadami przedstawionymi w niniejszych *Wytycznych* kontrola procesu sterylizacji powinna być wykonywana przynajmniej dwoma niezależnymi metodami, natomiast zwalnianie wyrobu po sterylizacji powinno zostać przeprowadzone wg udokumentowanych procedur dotyczących orzekania o skuteczności procesu sterylizacyjnego. *Wytyczne* wyraźnie określają obszary działań wymagające udokumentowania poprzez procedury, instrukcje czy też zapisy z przebiegu procesów dekontaminacyjnych i ich kontroli. Nowym rozwiązaniem jest przyjęcie zasad wyznaczania terminu ważności materiałów sterylnych na podstawie rodzaju opakowania sterylizacyjnego, stosowania opakowań ochronnych oraz miejsca i lokalizacji przechowywania materiału sterylnego. *Wytyczne* definiują również wymagania i kwalifikacje osób wykonujących procesy dekontaminacyjne tj. stopień wykształcenia i zakresy kompetencji pracowników.

Zasady wytwarzania wyrobów sterylnych zaproponowane w drugim wydaniu *Wytycznych* odnoszą się do wszystkich kryteriów wymaganych przez systemy zarządzania jakością i w znaczący sposób przyczynią się do standaryzacji procesów dekontaminacyjnych w różnych podmiotach realizujących tego typu procedury. *Wytyczne* te są jedynym opracowaniem regulującym wykonywanie procedur dekontaminacyjnych w Polsce i stanowią cenny zbiór zasad, które powinny być wdrażane we wszystkich placówkach udzielających świadczeń zdrowotnych oraz w zakładach usługowych, w których wykonywane zabiegi mogą prowadzić do przerwania ciągłości tkanek (np. zakłady kosmetyczne, fryzjerskie, studia tatuażu i odnowy biologicznej). Narodowy Instytut Zdrowia – Publicznego Państwowego Zakładu Higieny rekomenduje przedłożone *Wytyczne* do wdrażania w codziennej pracy podmiotom wykonującym dekontaminację wyrobów medycznych wielorazowego użytku i innych wyrobów, co do których wymagana jest sterylność.

2 pozostawien

DYREKTOR
Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego
- Państwowego Zakładu Higieny
prof. dr hab. med. Mirosław J. Wysocki

STANOWISKO CENTRUM MONITOROWANIA JAKOŚCI W OCHRONIE ZDROWIA

Kraków, 19 czerwca 2017 r.

Jednym z podstawowych wymogów współczesnej opieki zdrowotnej jest jakość i bezpieczeństwo, dlatego też z dużą przyjemnością polecam II wydanie wytycznych: „Ogólne wytyczne dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji dotyczące sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia”. Mam nadzieję, że stosowanie się do zaleceń poprawi jakość opieki zmniejszając prawdopodobieństwo zdarzenia niepożądanego jakim jest zakażenie.

Dyrektor Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia

Halina Kutaj – Wąsikowska

SPIS TREŚCI:

1.	Definicje podstawowych pojęć.....	str. 10
2.	Wyroby medyczne – podstawowe zasady użytkowania.....	str. 21
2.1.	Wyroby medyczne (wielorazowego użytku, wyroby o określonej krotności użycia i jednorazowego użytku) - regulacje prawne i normatywne.....	str. 21
2.2.	Ocena ryzyka i zasady racjonalnej dekontaminacji (Klasyfikacja SPAULDINGA)	str. 24
3.	Ogólne wymagania przestrzenne i funkcjonalne pomieszczeń, w których wykonywana jest dekontaminacja (mycie, dezynfekcja, sterylizacja)	str. 26
3.1.	Centralna Sterylizatornia (CS)	str. 26
3.2.	Lokalna Sterylizatornia (LS)	str. 30
3.3.	Sterylizacja niskotemperaturowa z użyciem epoksyetanu (tlenku etylenu) – wymagania szczegółowe dla Centralnej i Lokalnej Sterylizatorni	str. 32
3.4.	Punkt Sterylizacji (PS)	str. 33
3.5.	Stanowisko Sterylizacji Gabinetowej (SSG)	str. 34
4.	Zasady procesów dekontaminacji (mycia, dezynfekcji, sterylizacji) wyrobów medycznych i innych przedmiotów lub wyrobów	str. 36
4.1.	Przygotowanie wyrobów do sterylizacji	str. 36
4.2.	Wieloetapowy proces przygotowania do sterylizacji.....	str. 39
4.3.	Jednoetapowy proces przygotowania do sterylizacji.....	str. 40
5.	Zasady dokumentowania procesu dekontaminacji (mycia, dezynfekcji, sterylizacji) wyrobów medycznych i innych przedmiotów lub wyrobów	str. 41
5.1.	Dokumentacja procesów mycia i dezynfekcji.....	str. 41
5.2.	Oznakowanie systemu bariery sterylnej (opakowania sterylizacyjnego pierwotnego)	str. 42

STANOWISKO OGÓLNOPOLSKIEGO STOWARZYSZENIA INSTRUMENTARIUSZEK**8 września 2017 r.**

Ogólne wytyczne dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji dotyczące sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia są cenną pozycją w literaturze dotyczącej procesów dekontaminacji. Wytyczne te umożliwią pielęgniarkom (położnym) operacyjnym lepsze zrozumienie procesów odbywających się w CS. Wytyczne sterylizacji medycznej stanowią kompendium wiedzy, którą muszą wykazywać się osoby odpowiedzialne za dekontaminację wyrobów medycznych, a wśród tych osób są również pielęgniarki (położne) operacyjne.

Prezes Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Instrumentariuszek
Joanna Borzęcka

5.3.	Dokumentacja cyklu sterylizacji.....	str. 42
6.	Zasady kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów	str. 44
6.1	Kontrola stanu technicznego urządzeń	str. 44
6.2.	Zasady kontroli każdego cyklu sterylizacyjnego, zwalnianie wyrobów po sterylizacji.....	str. 44
6.2.1	Kontrola parametrów fizycznych.....	str. 45
6.2.1.1	Zwalnianie parametryczne w procesach sterylizacji parą wodną.....	str. 45
6.2.1.2	Zwalnianie w sterylizacji parą wodną procesów niezwalidowanych.....	str. 45
6.2.2	Kontrola i zwalnianie z użyciem wskaźników biologicznych.....	str. 45
6.2.3.	Zalecenia dotyczące stosowania wskaźników biologicznych	str. 46
6.2.4.	Wskaźniki chemiczne	str. 46
6.2.5.	Zastosowanie wskaźników chemicznych.....	str. 47
6.2.5.1.	Test Bowie-Dicka.....	str. 47
6.2.5.2.	Pozostałe wskaźniki chemiczne.....	str. 47
6.3.	Zastosowanie przyrządu testowego lub pakietu reprezentatywnego.....	str. 48
6.4.	Zasady zwalniania wyrobów po sterylizacji	str. 48
7.	Wyznaczanie terminu ważności posterylizacyjnej, warunki transportowania i przechowywania wyrobów medycznych	str. 50
7.1.	Transport wyrobów skażonych i sterylnych.....	str. 50
7.2.	Przechowywanie wyrobów po sterylizacji	str. 51
7.3	Wyznaczanie terminu ważności.....	str. 53
8.	Personel/pracownicy wykonujący dekontaminację obejmującą sterylizację	str. 56
8.1.	Wymagania i kwalifikacje osób wykonujących dekontaminację, w tym sterylizację.....	str. 56
8.2.	Kierownik Centralnej lub Lokalnej Sterylizatorni.....	str. 57

1. DEFINICJE PODSTAWOWYCH POJĘĆ

Poniżej podano definicje podstawowych pojęć zastosowanych w niniejszej publikacji. Słownik został przygotowany przez autorów na potrzeby tej konkretnej publikacji i może odbiegać od definicji przyjętych w innych publikacjach.

AERACJA

Maszynowe usuwanie pozostałości chemicznego czynnika sterylizującego z wyrobu sterylizowanego do poziomu bezpiecznego dla pacjenta i personelu.

BIOLOGICZNY CZYNNIK CHOROBOTWÓRCZY

Posiadające zdolność wywoływania objawów chorobowych drobnoustroje lub wytwarzane przez nie produkty, zewnętrzne i wewnętrzne pasożyty człowieka lub wytwarzane przez nie produkty, cząstki bezkomórkowe zdolne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego w tym zmodyfikowane genetycznie hodowle komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty.

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.

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 poddawanymi sterylizacji, tj. czas wyrównania + czas utrzymania (okres plateau).

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

DEKONTAMINACJA

Proces redukcji czynników biologicznych przez mycie, dezynfekcję, sterylizację. Zakres dekontaminacji zależy od wymaganego poziomu czystości mikrobiologicznej.

DEZYNFEKCJA

Proces redukcji liczby biologicznych czynników chorobotwórczych przez zastosowanie czynników fizycznych i chemicznych.

DEZYNFEKCJA CHEMICZNA

Dezynfekcja osiągnięta przez działanie jednego lub więcej środków chemicznych.

DEZYNFEKCJA TERMICZNA

Dezynfekcja osiągnięta przez działanie ciepła wilgotnego

DEZYNFEKCJA CHEMICZNO-TERMICZNA

Dezynfekcja osiągnięta przez działanie jednego lub więcej środków chemicznych oraz działanie ciepła wilgotnego.

DEZYNFEKCJA MANUALNA

Redukcja liczby mikroorganizmów na narzędziach, przedmiotach, powierzchniach, poprzez zmywanie, przecieranie, nawilżanie, zanurzanie, wypełnianie płynem dezynfekcyjnym itp.

DEZYNFEKCJA MASZYNOWA

Redukcja liczby mikroorganizmów na narzędziach, przedmiotach, powierzchniach, poprzez użycie myjni-dezynfektorów, komór dezynfekcyjnych.

DEZYNFEKCJA NISKIEGO STOPNIA

Proces redukcji wegetatywnych form bakterii (oprócz prątków), wirusów oślonkowych (np. HBV, HCV, HIV) i grzybów w ograniczonym zakresie (działanie grzybobójcze wobec drożdżaków - organizm testowy *Candida albicans*) (oznaczenie preparatu B, F, V-oślonkowe).

DEZYNFEKCJA ŚREDNIEGO STOPNIA

Proces redukcji wegetatywnych form wszystkich gatunków bakterii (w tym prątków), wszystkich wirusów (w tym osłonkowych i bezosłonkowych) oraz pełne spektrum grzybów (organizmy testowe *C.albicans* i *A. brasiliensis* (dawniej niger)) (oznaczenie preparatu B, F, V, prątki).

DEZYNFEKCJA WYSOKIEGO STOPNIA

Proces redukcji wegetatywnych form wszystkich gatunków bakterii, prątków – *M. terae* i *M. avium*, wszystkich wirusów (w tym osłonkowych i bezosłonkowych), pełne spektrum grzybów (organizmy testowe *C.albicans* i *A. brasiliensis* (dawniej niger)) oraz przetrwalników bakterii (spor) (oznaczenie preparatu B, F, V, prątki, S).

DROBNOUSTRÓJ (MIKROORGANIZM) TESTOWY

Szczep drobnoustroju z uznanego w aktach normatywnych zbioru hodowli używany w badaniu mikrobiologicznym (m.in. do oceny skuteczności działania środków dezynfekcyjnych).

JEDNOSTKA WSADU (ZNORMALIZOWANY MODUŁ STERYLIZACYJNY)

Standardowa, stosowana w sterylizacji miara objętości modułu sterylizacyjnego o wymiarach wys. 300 mm dł. 600 mm szer. 300 mm, równa 54 litrom.

KOMORA MYJNI - DEZYNFEKTORA

Część myjni-dezynfektora, w której wsad jest poddawany myciu i dezynfekcji .

KOMORA STERYLIZATORA

Część sterylizatora, w której umieszcza się wsad poddawany sterylizacji.

KOMORA PODAWCZA

Urządzenie przełotowe do przekazywania wyrobów, wyposażone w dwoje drzwi po przeciwległych stronach z mechanizmem uniemożliwiającym jednocześnie ich otwarcie.

KONTROLA PARAMETRYCZNA PROCESU STERYLIZACJI

Monitorowanie zgodności parametrów krytycznych charakterystycznych dla określonej metody sterylizacji, parametrów wyznaczonych przez wytwórcę sterylizatora lub ustalonych podczas walidacji.

KONTROLA PROCESU STERYLIZACJI

Działanie polegające na kontroli parametrów krytycznych procesu przy wykorzystaniu metod fizycznych, biologicznych, chemicznych potwierdzające prawidłowość przebiegu każdego procesu sterylizacji.

KRYTYCZNE PARAMETRY (ZMIENNE) PROCESU

Są to zmienne procesu, dla których wartości podczas cyklu pracy zostały określone przez wytwórcę jako wystarczające do zapewnienia, że cykl realizuje działanie określone podczas walidacji.

KWALIFIKACJA INSTALACYJNA (IQ)

Potwierdzenie, że urządzenia zainstalowano, podłączono, zasilono mediami zgodnie z projektem.

KWALIFIKACJA OPERACYJNA (OQ)

Potwierdzenie, że urządzenia działają zgodnie z projektem i odpowiednimi specyfikacjami.

KWALIFIKACJA PROCESOWA (PQ)

Potwierdzenie, że proces prowadzi do uzyskania produktu o założonej jakości.

MAGAZYN WYROBÓW STERYLNYCH

Pomieszczenie do przechowywania sterylnych wyrobów medycznych.

MATERIAŁ OPAKOWANIOWY

Każdy materiał użyty podczas wytwarzania lub uszczelniania systemu opakowaniowego.

MIEJSCE NAJWIĘKSZEGO UTRUDNIENIA PROCESU

Miejsce, które symuluje najbardziej niekorzystne warunki dla czynnika (-ów) sterylizującego (-ych), jakie występują w wyrobach poddawanych sterylizacji

MIKRONARZĘDZIA – O SKOMPLIKOWANEJ GEOMETRII KSZTAŁTÓW

Narzędzia stosowane w chirurgii małoinwazyjnej zawierające powierzchnie trudno dostępne do mycia, dezynfekcji i sterylizacji, np. proste narzędzia wgłębione, narzędzia z wąskim prześwitem.

MONITOROWANIE

Pomiar fizycznych zmiennych procesu maszynowego i porównanie wartości uzyskanych z wartościami wymaganymi do prawidłowego przebiegu procesu.

MYCIE

Usuwanie zanieczyszczeń z wyrobów poddawanych dekontaminacji do stopnia koniecznego dla ich dalszej obróbki i ryzyka związanego z ich użyciem w procesach manualnych lub maszynowych.

MYJNIA-DEZYNFEKTOR

Urządzenie przeznaczone do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych i innych artykułów stosowanych do celów medycznych, stomatologicznych, weterynaryjnych oraz procedur niemedyceńskich związanych z naruszeniem ciągłości tkanek lub nieinwazyjnym kontaktem z błonami śluzowymi.

MYJNIA-DEZYNFEKTOR DO NARZĘDZI

Myjnia-dezynfektor przeznaczona do czyszczenia i dezynfekcji wsadów zawierających narzędzia chirurgiczne, wyposażenie anestezyjologiczne, miski, pojemniki, przybory, wyroby szklane i tym podobne przedmioty.

MYJNIA ULTRADŹWIĘKOWA DO NARZĘDZI

Myjnia wykorzystująca przenoszenie fal ultradźwiękowych w roztworze myjącym, co powoduje wytworzenie mikro-pęcherzyków (zjawisko kawitacji), które implodują oddzielając zanieczyszczenia od powierzchni. Myjnia przeznaczona do mycia narzędzi chirurgicznych, w szczególności do narzędzi zanieczyszczonych materiałami trudnymi do usunięcia, jak np. stomatologicznych, endoskopowych, ortopedycznych i in.

OKNO PODAWCZE

Okno zainstalowane pomiędzy strefami Sterylizatorni w celu przekazywania wyrobów. Mechanizm otwarcia okna powinien być zainstalowany po stronie strefy o mniejszym ryzyku skażenia.

OPAKOWANIE OCHRONNE

Zabezpieczenie w postaci dodatkowego opakowania zapobiegające uszkodzeniu systemu bariery sterylnej i jej zawartości w okresie transportu i przechowywania

OPAKOWANIE STERYLIZACYJNE PIERWOTNE (SYSTEM BARIERY STERYLNEJ)

Minimalne opakowanie materiału sterylizowanego zapewniające szczelność mikrobiologiczną oraz aseptyczne otwarcie i pobranie sterylnej wyrobu wykluczające ponowną kontaminację.

OPAKOWANIE STERYLIZACYJNE WTÓRNE

Opakowanie zawierające jedno lub więcej opakowań sterylizacyjnych pierwotnych.

PAKIET REPREZENTATYWNY

Pakiet własny potwierdzony walidacją zawierający zestaw określonych wyrobów sterylizowanych w danym cyklu sterylizacyjnym, który stanowi najtrudniejsze warunki dla penetracji czynnika sterylizującego (miejsce największego utrudnienia procesu).

PARAMETRY PROCESU

Wartości zmiennych krytycznych koniecznych do otrzymania wyrobu sterylnego, takie jak czas, temperatura, ciśnienie, wilgotność, stężenie czynnika sterylizującego w zależności od metody sterylizacji.

PREPARAT MYJĄCY

Preparat usuwający zanieczyszczenia z powierzchni wyrobów poddawanych dekontaminacji poprzez rozkład cząstek organicznych lub ułatwienie ich mieszania z wodą, posiadający zdolność obniżania napięcia powierzchniowego wody oraz zmianę pH.

PREPARAT DEZYNFEKCYJNY BAKTERIOBÓJCZY (B)

Preparat chemiczny o działaniu redukującym w określonych warunkach wegetatywne formy bakterii (oprócz prątków).

PREPARAT DEZYNFEKCYJNY GRZYBOBÓJCZY (F)

Preparat chemiczny wykazujący działanie redukujące w określonych warunkach grzyby i ich zarodniki (pełne spektrum, drobnoustroje testowe *Candida albicans* i *Aspergillus niger* lub spektrum ograniczone do drożdży organizm testowy *Candida albicans*).

PREPARAT DEZYNFEKCYJNY PRĄTKOBÓJCZY

Preparat chemiczny o działaniu redukującym w określonych warunkach prątki.

PREPARAT DEZYNFEKCYJNY WIRUSOBÓJCZY (V)

Preparat chemiczny, który w określonych warunkach redukuje wirusy (osłonkowe i bezosłonkowe)

UWAGA!

Szczegółowy zakres działania i zastosowanie preparatów dezynfekcyjnych opisują właściwe normy krajowe.

PRZYRZĄD TESTOWY PROCESU STERYLIZACJI (PCD)

Urządzenie lub zestaw przedmiotów symulujących najbardziej niekorzystne warunki dla penetracji określonego czynnika sterylizującego zaprojektowane do stworzenia zdefiniowanej oporności na proces sterylizacji i używane do oceny skuteczności przeprowadzanego procesu.

PUNKT KOŃCOWY

Widoczna zmiana, określona przez wytwórcę, występująca po poddaniu wskaźnika chemicznego działaniu określonych wstępnie zdefiniowanych warunków fizycznych. Każdy wskaźnik powinien mieć nadrukowaną wartość ustaloną (SV – stated value). SV – wartość określa moment reakcji wskaźnika i uzyskanie punktu końcowego, wyznaczonego przez wytwórcę i potwierdzonego badaniem.

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.

REJESTRATOR KONTROLNY PROCESU

Urządzenie, które rejestruje wartości jednej lub kilku zmiennych fizycznych odpowiedzialnych za skuteczność sterylizacji i sterowanie sterylizatorem w postaci wydruku lub w wersji elektronicznej. Rejestratory kontrolne procesu pełnią podobną funkcję w myjniach dezynfektorach.

REPROCESOWANIE (PONOWNA OBRÓBKĄ) WYROBÓW MEDYCZNYCH

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

SKAŻENIE (KONTAMINACJA)

Zanieczyszczenie materiałem biologicznym lub czynnikami biologicznymi powierzchni przedmiotów, wyrobów medycznych, sprzętu i aparatury medycznej, wody lub powietrza.

STANOWISKO STERYLIZACJI GABINETOWEJ (odnosi się także do sterylizatorni w ambulatorium)

Zespół urządzeń do przeprowadzenia dekontaminacji, w tym sterylizacji, usytuowany w wydzielonym obszarze pomieszczenia, w którym udzielane są świadczenia zdrowotne lub inne usługi, w trakcie wykonywania których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich. Stanowisko sterylizacji gabinetowej świadczy usługi wyłącznie dla gabinetu, w którym jest zlokalizowane.

STERYLIZACJA

Proces niszczenia zdolnych do namnażania się form biologicznych czynników biologicznych.

STERYLIZATORNIA LOKALNA

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

STERYLIZATOR

Urządzenie skonstruowane do wykonywania procesów sterylizacji.

STERYLIZATOR PAROWY MAŁY

Steryliizator parowy, w którym nie mieści się jednostka wsadu i którego objętość całkowita nie przekracza 60 litrów.

STERYLIZATOR PAROWY DUŻY

Steryliizator parowy, w którym mieści się jednostka wsadu lub jej wielokrotność.

STERYLNOŚĆ WYROBU

Wynik procesu sterylizacji, który oznacza prawdopodobieństwo przeżycia nie więcej niż jednej komórki lub cząstki czynnika biologicznego w 1 mln jednostek (pakietów sterylizowanych).

SYSTEM OPAKOWANIOWY

Kombinacja systemu bariery sterylnej i opakowania ochronnego.

ŚLUZA UMYWALKOWO-FARTUCHOWA

Pomieszczenie wyposażone w umywalkę z baterią uruchamianą bez kontaktu z dłonią, dozownik z mydłem w płynie oraz dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym uruchamiane bez kontaktu z dłonią, pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki, zamykane pojemniki na zużyte środki ochrony indywidualnej i miejsce na czyste środki ochrony indywidualnej.

TECHNIKI ASEPTYCZNE

Techniki zapewniające aseptykę pracy, eliminujące możliwość zanieczyszczenia mikrobiologicznego wyrobów sterylnych, szczególnie podczas aseptycznego otwarcia sytemu bariery sterylnej.

WSKAŹNIK KONTROLI MYCIA

Preparat (wskaźnik) stosowany do badania skuteczności mycia w myjni-dezynfektorze i w myjni ultradźwiękowej.

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).

WSAD MYJNI

Wyroby, które są wkładane jednocześnie do myjni-dezynfektora w celu mycia i dezynfekcji w trakcie cyklu pracy

WSAD STERYLIZATORA

Wyroby sterylizowane jednocześnie w komorze sterylizatora w danym cyklu.

WSKAŹNIK BIOLOGICZNY

Wskaźnik, który zawiera zdolne do życia drobnoustroje testowe o ustalonej oporności na określony proces sterylizacji.

WSKAŹNIK CHEMICZNY

Wskaźnik, którego działanie jest oparte na przemianie chemicznej lub fizycznej, zawierający substancję chemiczną wykrywającą obecność określonego czynnika lub określoną zmianę jednego lub więcej parametrów procesu – typy wskaźników chemicznych do kontroli procesów sterylizacji opisują właściwe normy krajowe i międzynarodowe.

WYPOSAŻENIE WYROBU MEDYCZNEGO

Artykuł (preparat), który nie będąc wyrobem medycznym, jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym, w celu umożliwienia jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

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 osiągnięte w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być wspomagane takimi środkami.

WYRÓB CZYSTY

Wyrób, który został oczyszczony do stopnia koniecznego dla jego dalszej obróbki i jego zamierzonego dalszego użycia. Stopień oczyszczenia zależy od poziomu ryzyka związanego z użyciem wyrobu wg klasyfikacji Spauldinga.

WYRÓB SKAŻONY

Wyrób medyczny wielorazowego użytku, przedmiot lub materiał zanieczyszczony materiałem biologicznym (np. krew, wydaliny, wydzieliny) lub czynnikami biologicznymi.

WYRÓB STERYLNY

Wyrób medyczny wielorazowego użytku, przedmiot lub materiał poddany sterylizacji, wolny od czynników biologicznych.

ZANIECZYSZCZENIE MIKROBIOLOGICZNE

Populacja zdolnych do życia drobnoustrojów na wyrobie lub opakowaniu (na systemie bariery sterylnej).

ZGODNOŚĆ DEZYNFEKCYJNA

Zgodność (kompatybilność) wyrobu, powierzchni, przedmiotu poddawanego dezynfekcji z wybraną metodą dezynfekcji i preparatem.

ZGODNOŚĆ STERYLIZACYJNA

Zgodność (kompatybilność) wyrobu sterylizowanego i pierwotnego opakowania sterylizacyjnego z wybraną metodą sterylizacji.

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:

- przy użyciu wskaźników biologicznych
- parametrycznego

2. WYROBY MEDYCZNE – PODSTAWOWE ZASADY UŻYTKOWANIA

2.1. Wyroby medyczne (wielorazowego użytku, wyroby o określonej krotności użycia i jednorazowego użytku) - regulacje prawne i normatywne

Przepisy dotyczące bezpiecznego stosowania wyrobów medycznych w Unii Europejskiej regulują min. następujące akty prawne:

Dyrektywa 90/385/EWG, która zaleca, aby jednorazowe wyroby medyczne posiadały informacje, że są przeznaczone do jednorazowego użytku. W przypadku wyrobów wielorazowego użytku, wytwórca zobowiązany jest do dostarczenia informacji o reprocessowaniu pozwalającym na jego ponowne użycie, obejmującym mycie, dezynfekcję, pakowanie, metodę sterylizacji oraz ograniczenia w zakresie krotności użycia.

Dyrektywa 93/42/EWG, która nakłada na wytwórców wyrobów przeznaczonych do reprocessowania obowiązek określenia rodzaju procesów, po przeprowadzeniu których, możliwe będzie powtórne, bezpieczne użycie wyrobu (mycie, dezynfekcja, pakowanie i metoda sterylizacji) oraz podania wszelkich ograniczeń mających wpływ na liczbę kolejnych użyci wyrobu. Oznacza to, że to wytwórca na podstawie wiedzy na temat materiałów użytych do produkcji wyrobów, definiując proces dekontaminacji, gwarantuje tym samym, że wyrób medyczny prawidłowo poddany ponownej sterylizacji nie ulegnie zmianie i będzie bezpieczny przez określoną liczbę użyci.

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. Ponadto, 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.

Reprocessowanie wyrobów medycznych jednorazowego użytku, budzi również zastrzeżenia etyczne i problemy związane z odpowiedzialnością. Odpowiedzialność za użycie wyrobu medycznego niezgodnie z jego przeznaczeniem i narażenie pacjenta na ryzyko błędu medycznego ponosi personel medyczny.

Natomiast wytwórca wyrobu medycznego jednorazowego użytku odpowiada za bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu w sytuacji, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem. Ponadto, 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. Należy podkreślić, że wszystkie czynności wykonywane w trakcie reprocessowania 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 2017 r. poz. 211) 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 realizacją 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 uszkodzenia 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.

Użytkownika nie mogą wprowadzać w błąd także wszelkie materiały promocyjne, prezentacje i informacje o wyrobach medycznych.

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”.

Norma zawiera szereg wymagań nałożonych na wytwórców wyrobów medycznych wielokrotnego użycia, takich jak konieczność określenia krotności użycia w przypadku ograniczeń w tym zakresie, a także dostarczenia instrukcji ponownego postępowania z wyrobami medycznymi w procesie dekontaminacji.

W instrukcji powinna być określona co najmniej jedna zwalidowana metoda ponownego postępowania 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 reprocessowania:

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

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)

Dezynfekcja (zalecane metody, techniki i środki)

Suszenie (zalecane techniki, temperatura, czas)

Przegląd, konserwacja i testy funkcyjne (zalecany zakres i krotność)

Pakowanie (zalecany rodzaj opakowań)

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.

Użytkownik powinien wymagać od wytwórcy lub dostawcy dostarczenia instrukcji zawierającej pełną informację o dekontaminacji wyrobu i domagać się przeprowadzenia szkolenia. Są one podstawą do ustalania procedur reprocessowania.

UWAGA!

W procedurach zakupowych personel sterylizatorni opiniuje pod względem merytorycznym wszystkie niezbędne urządzenia i wyposażenie do procesów dekontaminacji oraz wyroby medyczne przeznaczone do ponownej sterylizacji. Wyroby medyczne przeznaczone do ponownej sterylizacji powinny być zgodne z metodami dekontaminacyjnymi dostępnymi w placówce.

2.2. Ocena ryzyka i zasady racjonalnej dekontaminacji (Klasyfikacja SPAULDINGA)

Zasady racjonalnej dekontaminacji oparte na ocenie poziomu ryzyka związanego z zastosowaniem narzędzi, wyrobów medycznych oraz aparatury i sprzętu medycznego znane pod nazwą „Klasyfikacja Spauldinga” uwzględniają podział wyżej wymienionych wyrobów na trzy kategorie:

- 1. Wyroby wysokiego ryzyka (krytyczne - critical)** – kontaktują się z uszkodzoną skórą i błonami śluzowymi, penetrują w głąb jamowych 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. Wyroby te z uwagi na wysoki poziom ryzyka związanego z transmisją biologicznych czynników chorobotwórczych wymagają sterylizacji. W przypadku wyrobów wrażliwych na działanie wysokiej temperatury (termolabilnych/ termowrażliwych) alternatywą jest sterylizacja niskotemperaturowa m.in. z użyciem epoksyetanu (tlenku etylenu), nadtlenu wodoru, formaldehydu.
- 2. 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 jamowych 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.

3. 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
Sterylne tkanki i jamy ciała układ naczyniowy	sterylizacja	wyroby wysokiego 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

Na podkreślenie zasługuje fakt, że 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.

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

Każdy zabieg, przebiegający z naruszeniem ciągłości tkanek, wymaga zastosowania sterylnych narzędzi. Wytwarzanie wyrobów sterylnych podlega specjalnym wymaganiom mającym na celu zminimalizowanie ryzyka zanieczyszczenia nie tylko czynnikami biologicznymi, ale także chemicznymi i fizycznymi. Jednocześnie należy pamiętać, że sterylizacja jest procesem, który nie jest wykonywany wyłącznie w obszarze medycznym. Dlatego poniższe wytyczne, kierowane są zarówno do pracowników medycznych, jak i pracowników zakładów fryzjerskich, kosmetycznych, odnowy biologicznej, osób wykonujących tatuaże, zabiegi pedicure i manicure, akupunkturę czy zabiegi upiększające – o ile nie korzystają one wyłącznie z wyrobów jednorazowego użytku.

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).

3.1. Centralna Sterylizatornia (CS)

Wymagania dla Centralnej Sterylizatorni w szpitalu zostały określone w Zał. 1 pkt. XI (Centralna 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).

W dalszej części publikacji wyżej wymieniony przepis prawa zwany jest Rozporządzeniem MZ. Centralna Sterylizatornia to wydodrębniony zespół pomieszczeń w placówce, w której wykonywane są stacjo-

narne 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:

- a) 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, a także przechowywania narzędzi fabrycznie nowych oraz zapasów środków dezynfekcyjnych i myjących, przygotowywania z nich roztworów roboczych. Strefę tę należy wyposażać w urządzenia do maszynowego i manualnego mycia, dezynfekcji w asortymencie, liczbie dostosowanej do rodzaju materiału przeznaczonego do dekontaminacji i liczby jednostek wsadu. Ponadto należy w tej strefie wydzielić stanowisko do higieny rąk oraz zapewnić wentylację mechaniczną nawiewno-wywiewną lub klimatyzację.
- b) 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. Pomieszczenia strefy służą również do, konserwacji i przeprowadzania testów funkcyjnych, 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.

UWAGA!

Składanie i pakowanie bielizny operacyjnej oraz konfekcjonowanie i pakowanie wyrobów opatrunkowych powinno odbywać się w odrębnym pomieszczeniu zlokalizowanym w strefie czystej z filtrami przeciwpylowymi na wyciągu. (zgodnie z załącznikiem nr 1 część XI pkt. 8 Rozporządzenia MZ).

- c) 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.
 - d) 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. Dopusz-

cza 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.

UWAGA!

W celu zapewnienia odpowiedniej czystości powietrza, pomiędzy poszczególnymi pomieszczeniami Centralnej Sterylizatorni należy zapewnić kierunek przepływu powietrza od strefy materiałów sterylnych do strefy brudnej.

Organizacja pracy

W celu zapewnienia ciągłości pracy, niezależnie od tego czy Centralna Sterylizatornia zlokalizowana jest w podmiocie leczniczym udzielającym stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych (szpital), czy w odrębnym obiekcie poza podmiotem leczniczym, w przypadku zasilania znajdujących się w niej urządzeń z zewnętrznych źródeł sprężonego powietrza i pary wodnej, zalecane jest zapewnienie dostępu awaryjnego do tych mediów. Takie postępowanie w sytuacjach awaryjnych zapewni ciągłość zaopatrzenia w niezbędne wyroby sterylne. Innym sposobem jest zapewnienie zapasu wyrobów sterylnych na co najmniej 48 godzin pełnego działania obiektu świadczącego stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

Z uwagi na zapewnienie prawidłowych warunków procesu sterylizacji oraz na bezpieczeństwo własne personelu, konieczna jest właściwa organizacja pracy.

Przez właściwą organizację pracy należy rozumieć wyposażenie sterylizatorni w niezbędne narzędzia (sprzęt, urządzenia), pozwalające sprawnie i bezpiecznie przygotowywać i sterylizować wyroby medyczne. Liczba urządzeń do mycia, dezynfekcji i sterylizacji powinna być skorelowana z zakresem zadań danej sterylizatorni.

Optymalnym rozwiązaniem jest zatrudnienie takiej liczby wykwalifikowanego personelu, która zapewnia wykonanie procesów technologicznych zgodnie z wymaganiami prawnymi i normatywnymi. Obsada personelu sterylizatorni powinna być dostosowana do liczby wyrobów wymagających dekontaminacji. Ma to bezpośredni związek z liczbą sal operacyjnych i zabiegów wykonywanych w ciągu doby, liczbą i rodzajem oddziałów szpitalnych, liczbą łóżek, szczególnie zabiegowych, a także poradni i przychodni, dla których sterylizatornia świadczy usługi.

Wejście i wyjście personelu do/z Centralnej Sterylizatorni powinno odbywać się przez wydzieloną

szatnię z węzłem sanitarnym obejmującym ustęp, natrysk i stanowisko higieny rąk albo służę umywalkowo-fartuchową, jeśli szatnia z węzłem sanitarnym znajduje się poza Centralną Sterylizatornią.

Ruch personelu między strefą wyrobów skażonych i strefą wyrobów czystych oraz pomiędzy strefą wyrobów czystych i strefą wyrobów sterylnych powinien odbywać się przez służę umywalkowo-fartuchową (zgodnie z załącznikiem nr 1 część XI pkt. 10 i 11 Rozporządzenia MZ).

Wyroby wymagające sterylizacji są transportowane pomiędzy jednostkami organizacyjnymi podmiotu leczniczego i Centralną Sterylizatornią z wykorzystaniem szczelnie zamykanych opakowań transportowych (wózków lub pojemników) odpornych na uszkodzenia mechaniczne. (zgodnie z załącznikiem nr 1 część XI pkt. 6 Rozporządzenia MZ) lub wydzielonymi dźwigami brudnymi i czystymi łączącymi bezpośrednio blok operacyjny i Centralną Sterylizatornię

Ponadto zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia MZ:

- Wszystkie systemy technologiczne Centralnej Sterylizatorni (sterylizatory, myjnie, wózki, regały, pojemniki sterylizacyjne, tace) powinny być kompatybilne, zgodne z jednostką wsadu;
- Między strefą wyrobów brudnych i strefą wyrobów czystych powinny być zainstalowane przelotowe myjnie-dezynsektory w liczbie i pojemności zgodnej z wyposażeniem uzasadnionym procesem technologicznym;
- W ścianie między strefą wyrobów czystych i strefą wyrobów sterylnych powinny być zainstalowane sterylizatory przelotowe w liczbie i wielkości uzasadnionej procesem technologicznym, jednak nie mniej niż dwa sterylizatory parowe;
- Strefę materiałów wysterylizowanych mogą stanowić dwa pomieszczenia, tj. pomieszczenie wyładunku wyrobów ze sterylizatorów i pomieszczenie magazynowania wyrobów sterylnych

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

UWAGA!

Układ funkcjonalny i powierzchnia pomieszczeń Centralnej Sterylizatorni powinny być dostosowane do potrzeb, tak aby zapewnić prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu stanowiących ich niezbędne funkcjonalne wyposażenie.

Organizacja pracy Centralnej Sterylizatorni musi zapewniać bieżące przygotowanie narzędzi i wyrobów medycznych, dlatego preferowane jest działanie CS przez 7 dni w tygodniu, w systemie całodobowym (24 godz./dobę). Nie dopuszcza się przechowywania wyrobów skażonych materiałem biologicznym (m.in. krwią, treścią ropną, resztkami tkanek) w stanie zabrudzenia.

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 w innych obiektach wykonujących usługi niemedyce, 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.

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. 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. 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 przeciwpylowymi na wyciągu.

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.

UWAGA!

Rozwiązanie przestrzenne Lokalnej Sterylizatorni powinno na każdym etapie technologicznym zapewniać ruch postępowy wyrobów od pomieszczeń wyrobów skażonych do pomieszczeń wyrobów czystych i sterylnych. **Pomiędzy poszczególnymi strefami należy zapewnić śluzy umywalkowo-fartuchowe dla zapewnienia bezpieczeństwa sanitarnego.**

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.

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, przeznaczone do suszenia wyrobów po procesie mycia i dezynfekcji kontroli, konserwacji i przeprowadzania testów funkcyjnych, kompletowania i pakowania zestawów instrumentarium medycznego, sprzętu anestezyjologicznego, 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,

W przypadku zainstalowania w Lokalnej Sterylizatorni autoklawu 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

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.

W przypadku stosowania sterylizacji z użyciem epoksyetanu (tlenku etylenu, EO) zalecane jest zastosowanie rozwiązań opisanych w punkcie 3.3 „Sterylizacja niskotemperaturowa z użyciem epoksyetanu (tlenku etylenu)”.

Organizacja pracy

Z uwagi na konieczność zapewnienia prawidłowych warunków procesu dekontaminacji oraz na bezpieczeństwo własne personelu, konieczna jest właściwa organizacja pracy. Zaleca się, aby ruch personelu między pomieszczeniem wyrobów skażonych oraz pomieszczeniem wyrobów czystych i sterylnych odbywał się przez śluzy umywalkowo-fartuchowe. Natomiast wyroby przeznaczone do sterylizacji pomiędzy pomieszczeniem wyrobów skażonych, a pomieszczeniem wyrobów czystych i sterylnych, powinny być przekazywane przez okno podawcze, komorę podawczą. Zaleca się instalowanie przelotowej myjni-dezynfektora pomiędzy pomieszczeniem wyrobów skażonych, a pomieszczeniem wyrobów czystych i sterylnych. W sytuacji, gdy w pomieszczeniu wyrobów skażonych zainstalowano nieprzelotowe myjnie - dezynfektory, należy wyodrębnić oddzielne blaty do załadunku i wyładunku wyrobów przed i po dezynfekcji, przy czym blat używany do wyładunku należy zlokalizować przy oknie podawczym lub komorze podawczej. Wyroby wymagające sterylizacji powinny być transportowane pomiędzy jednostkami/komórkami organizacyjnymi podmiotu wykonującego działalność leczniczą a Lokalną Sterylizatornią z wykorzystaniem szczelnie zamykanych opakowań transportowych odpornych na uszkodzenia mechaniczne i poddające się procesowi dezynfekcji.

UWAGA!

W celu zapewnienia odpowiedniej czystości powietrza, pomiędzy poszczególnymi pomieszczeniami Lokalnej Sterylizatorni należy zapewnić kierunek przepływu powietrza ze strefy wyrobów czystych i sterylnych do strefy wyrobów skażonych. Kształt i powierzchnia pomieszczeń Lokalnej Sterylizatorni powinny być dostosowane do potrzeb, tak aby zapewnić prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu stanowiących ich niezbędne funkcjonalne wyposażenie (Dz.U.2012.739 § 16)

3.3. 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). Sterylizatory na epoksyetan (tlenek etylenu) powinny być zasilane z naboju 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. 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 służby dla personelu oraz szczelnych opakowań transportowych dla wyrobów przed i po sterylizacji. Ponadto, 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).

Według Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (t.j. z 2017 Poz. 1348), najwyższe dopuszczalne stężenie (NDS) epoksyetanu wynosi 1 mg/m³. Pomieszczenia te powinny mieć zapewnioną wentylację z krotnością wymiany powietrza dostosowaną do wymagań wytwórców sterylizatorów i innych, aktualnych regulacji prawnych.

3.4. 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. 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. 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 wyladunku i przygotowania do mycia i dezynfekcji wstępnej lub zasadniczej;
- odcinek maszynowego mycia lub ręcznego mycia i dezynfekcji obejmujący myjnię-dezynfektor oraz zlew 2-komorowy;
- 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) – patrz zalecenia w punkcie 3.3;
- 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. 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 umożliwiającących dezynfekcję.

UWAGA!

Rozwiązanie przestrzenne ciągu technologicznego Punktu Sterylizacji powinno na każdym etapie wytwarzania sterylnych wyrobów medycznych zapewniać ruch postępowy od wyrobów skażonych do wyrobów sterylnych. Układ funkcjonalny i powierzchnia Punktu Sterylizacji powinny być dostosowane do potrzeb, tak aby zapewnić prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu stanowiących jego niezbędne funkcjonalne wyposażenie (Dz.U.2012.739 § 16)

3.5. 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 całonocne lub całodobowe świadczenia zdrowotne. 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).

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.

UWAGA!

Warunkiem organizacji Stanowiska Sterylizacji Gabinetowej jest zapewnienie rozdziału czasowego między wykonywaniem czynności związanych z myciem 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;
- 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 (tlenek etylenu) – patrz zalecenia w punkcie 3.3;
- odcinek (blat) wyrobów sterylnych – warunki przechowywania wyrobów sterylnych powinno być zgodne z warunkami określonymi w rozdziale dotyczącym przechowywania,
- stanowisko higieny rąk poza blatem roboczym

UWAGA!

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

4. 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 także dostarczyć informacje o odpowiednich procesach pozwalających na ponowne użycie obejmujących mycie, dezynfekcję, pakowanie, zalecaną metodę ponownej sterylizacji i zasady montażu końcowego. Ponadto powinien poinformować użytkownika o ograniczeniach związanych z kolejnym użyciem wyrobu. Tym samym wytwórca wyrobu medycznego dostarcza informacji na temat kompatybilności wyrobu z określoną metodą dezynfekcji (zgodność dezynfekcyjna) i sterylizacji (zgodność sterylizacyjna). Stwierdzenie zgodności dezynfekcyjnej i sterylizacyjnej wyrobu medycznego jest dla podmiotu wykonującego proces dekontaminacji, w tym sterylizacji, warunkiem niezbędnym do przeprowadzenia sterylizacji normatywnej w procesie walidowanym.

4.1. Przygotowanie wyrobów do sterylizacji

Podczas przygotowania wyrobu medycznego lub innego materiału do sterylizacji, bez względu na rodzaj wybranego systemu organizacyjnego sterylizacji (Centralna Sterylizatornia, Lokalna Sterylizatornia, Punkt Sterylizacji lub Stanowisko Sterylizacji Gabinetowej) obowiązuje kilka podstawowych zasad:

- 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;
- 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.
- wyroby skażone wymagają mycia z dezynfekcją wstępną w miejscu użycia wykonanych nie-

zwłocznie 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.

- 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;
- zaleca się prowadzenie kontroli wewnętrznej procesów mycia i dezynfekcji, a wyniki tej kontroli należy dokumentować.

Kontrola manualnych procesów mycia powinna być wykonywana okresowo za pomocą wskaźnika kontroli pozostałości zanieczyszczeń 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 troakarów, ssawki do fakoemulsyfikacji, kleszcze Oliwecrona itp.

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.

Kontrola maszynowych procesów mycia – powinna być wykonywana w każdym wsadzie za pomocą wskaźników kontroli mycia umieszczonych w przyrządach testowych procesu w najtrudniejszym miejscu/miejscach wsadu. Zaleca się kontrolę skuteczności mycia wybranych wyrobów za pomocą wskaźnika kontroli pozostałości zanieczyszczeń białkowych lub luminometrem lub kilkoma testami łącznie nie rzadziej niż 1 raz w miesiącu.

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. 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.

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.

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 określone poprzez wielkość dozy preparatu dezynfekcyjnego.

W przypadku dezynfekcji chemiczno-termicznej nie ma możliwości kontroli wskaźnikiem chemicznym, dlatego w myjniach bez rejestratora procesu nie ma możliwości udokumentowania prawidłowego przebiegu dezynfekcji. Zaleca się okresową kontrolę skuteczności mycia i dezynfekcji wybranych najtrudniejszych do mycia wyrobów za pomocą wskaźnika kontroli pozostałości zanieczyszczeń białkowych lub mikrobiologicznie lub luminometrem lub kilkoma testami łącznie nie rzadziej niż 1 raz w miesiącu.

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-dezynfektorze i 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.

Wyroby medyczne przeznaczone do sterylizacji muszą być umieszczone w opakowaniu sterylizacyjnym pierwotnym (systemie bariery sterylnej), którego oznakowanie jest zgodne z p. 5.2.

Nie zaleca się dekontaminacji butów operacyjnych w tych samych myjniach-dezynfektorach, w których dekontaminuje się inne wyroby medyczne, z uwagi na większą ilość zanieczyszczeń mechanicznych, których usunięcie z myjni-dezynfektora jest utrudnione. Rekomendowanym rozwiązaniem jest mycie obuwia w myjniach – dezynfektorach przeznaczonych specjalnie do tego celu. W przypadku wykorzystania tych samych myjni-dezynfektorów do dekontaminacji butów i innych wyrobów medycznych, zaleca się postępowanie zgodne z instrukcją wytwórcy urządzenia, która musi określać szczegółowe zasady usuwania zanieczyszczeń z myjni-dezynfektora po każdym procesie dekontaminacji butów operacyjnych i ich dokumentowania.

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

4.2 Wieloetapowy proces przygotowania do sterylizacji

Zaleca się stosowanie wieloetapowego procesu przygotowania wyrobów medycznych do sterylizacji z uwagi na większą skuteczność redukcji zanieczyszczeń biologicznych.

W wieloetapowym procesie przygotowania wyrobu medycznego lub innego materiału do sterylizacji wyróżnia się następujące etapy:

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. Celem wstępnego mycia z dezynfekcją jest przede wszystkim

zmniejszenie ryzyka narażenia personelu na działanie biologicznych czynników chorobotwórczych w miejscu pracy. O wykonaniu tego etapu z uwagi na znajomość zagrożeń i specyfikę danej jednostki leczniczej, uwzględniając zalecenia wytwórców wyrobów medycznych, decyduje kierownik centralnej sterylizatorni.

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.

4.3. 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 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.

5. 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 reprocessowania na każdym etapie. Dokumentacja powinna zapewnić identyfikowalność wyrobu z reprocessowaniem. Dlatego każdy wykonawca procesów dekontaminacji mających na celu uzyskanie materiału sterylnego podczas zwalniania materiału sterylnego do użycia, powinien posiadać udokumentowany system kontroli prowadzonych działań.

Według aktualnie obowiązujących norm dokumentacja reprocessowania powinna zawierać następujące elementy:

- walidację procesu
- utrzymanie skuteczności procesu walidowanego
- rutynowe monitorowanie i kontrola każdego cyklu
- orzekanie o sterylności i zwalnianie do użycia.

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.

5.1 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.

5.2. 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 reprocessowaniem
- pozostać czytelne po zakończeniu procesu sterylizacji,
- zapobiegać przenoszeniu substancji chemicznych na wyrób medyczny lub inny poddany sterylizacji materiał.

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.

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 typu 1, odpowiedni do metody sterylizacji;
- datę sterylizacji;
- datę ważności;
- dane pozwalające na identyfikowalność wyrobu z reprocessowaniem,
- 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.

5.3. 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;
 - 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.
-

6. 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. 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. 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;
- dla sterylizacji nadtlakiem wodoru - czas, temperatura, stężenie;

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

6.1 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.

Okresową kontrolę sprawności tych urządzeń należy przeprowadzać nie rzadziej niż raz w roku (o ile wytwórca urządzenia nie zaleca inaczej). Przeglądy i konserwację należy zaplanować i wykonywać zgodnie z udokumentowanymi procedurami. Do każdego urządzenia stosowanego w procesach dekontaminacji musi być dołączona książka serwisowa lub inna dokumentacja równorzędna. Serwis urządzeń powinien wykonywać personel posiadający wiedzę i umiejętności potwierdzone stosownym dokumentem przez wytwórcę lub dystrybutora urządzeń.

Przyrządy i urządzenia do kontroli parametrów procesów sterylizacji metodami fizycznymi należy sprawdzać i kalibrować nie rzadziej niż raz w roku.

6.2. 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 wskazaniami polskich norm, **a o wyborze wskaźników i ich liczbie decyduje osoba odpowiedzialna za nadzór nad procesem sterylizacji.**

Zwalnianie wyrobów czyli zakwalifikowanie wyrobów sterylizowanych do użycia jest możliwe po

przeprowadzeniu orzekania o skuteczności procesu sterylizacyjnego (orzekania o sterylności wyrobów), które odbywa się zgodnie z udokumentowanymi procedurami i zaleceniami polskich norm.

6.2.1 Kontrola parametrów fizycznych

Przyrządy zainstalowane w sterylizatorze wskazują lub rejestrują parametry krytyczne (zmiennie 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.

6.2.1.1 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.

6.2.1.2 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 i wskaźniki biologiczne do kontroli każdego wsadu.

6.2.2 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 zasad stosowania, warunków hodowli i przechowywania. 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.

6.2.3. 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.

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.

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
- 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.

Liczba zastosowanych podczas kontroli wskaźników biologicznych uzależniona jest od wielkości komory sterylizatora, rodzaju kontroli (bieżąca cyklu, okresowa potwierdzająca skuteczność procesu itd.), miejsca lokalizacji wskaźnika (pakiet reprezentatywny, PCD itp.), 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.

6.2.4. 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.

Wskaźnik chemiczny typu 1 (wskaźnik procesu) – umieszczany na zewnętrznej powierzchni systemu bariery sterylnej, zapobiega pomyleniu produktów jałowych z niejałowymi, czyli informuje, że pakiet został poddany sterylizacji lub nie. Przykładem są wskaźniki typu 1 znajdujące się na opakowaniu papierowo-foliowym, etykietach służących do oznakowania wyrobów, plombach, taśmach. Należy pamiętać, że nie potwierdzają skuteczności procesów sterylizacji.

Wskaźnik chemiczny typu 2 (wskaźnik do określonych procedur badawczych) – test symulacyjny Bowie - Dicka sprawdza prawidłowe usuwanie powietrza i penetrację pary wodnej w sterylizatorach parowych (jest to test sprawności technicznej urządzenia)

Wskaźnik chemiczny typu 3 (wskaźnik jednoparametrowy) – przeznaczony jest do reagowania na jeden parametr krytyczny, umieszczany wewnątrz pakietu.

Wskaźnik chemiczny typu 4 (wskaźnik wieloparametrowy) – przeznaczony jest do reagowania na dwa lub więcej parametrów krytycznych, umieszczany wewnątrz pakietu.

Wskaźnik chemiczny typu 5 (wskaźnik zintegrowany) – przeznaczony jest do reagowania na wszystkie parametry krytyczne, umieszczany wewnątrz pakietu lub w przyrządach testowych procesu (PCD) lub w pakietach reprezentatywnych dla całego wsadu.

Wskaźnik chemiczny typu 6 (wskaźnik emulacyjny) – przeznaczony jest do reagowania na wszystkie parametry krytyczne dla określonych (konkretnych) cykli sterylizacji, umieszczany wewnątrz pakietu lub w przyrządach testowych procesu (PCD) lub pakietach reprezentatywnych dla całego wsadu.

6.2.5. Zastosowanie wskaźników chemicznych

6.2.5.1. Test Bowie-Dicka

Przed rozpoczęciem pierwszego w danym dniu roboczego cyklu sterylizacji parowej, wykonuje się testy sprawności technicznej urządzenia według zaleceń jego wytwórcy, a w przypadku braku zaleceń, według aktualnie obowiązujących norm polskich.

W sterylizatorach parowych z próżnią wstępną - codziennie i po każdej naprawie powinien być wykonany test Bowie-Dicka przy użyciu wskaźnika typu 2, niezależnego, niezwiązanego z urządzeniem poddawany kontrolom lub innego równoważnego systemu elektronicznego zgodnego z normami.

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.

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.

6.2.5.2. Pozostałe wskaźniki chemiczne

W ramach bieżącej kontroli zalecane jest zastosowanie następujących wskaźników chemicznych:

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

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

- 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 PCD – symulacja wsadu

3. 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);
- 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.

UWAGA!

Aktualnie nie do wszystkich metod sterylizacji są dostępne wskaźniki typu 5 i 6. W tym przypadku należy zastosować wskaźnik typu 4 w pakiecie reprezentatywnym lub PCD.

6.3. 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.

6.4. 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.

Wskaźniki chemiczne pełnią przy obydwu metodach zwalniania rolę pomocniczą.

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 parametrycznej i wskaźnika chemicznego wsadu w pakiecie reprezentatywnym lub przyrządzie testowym procesu (PCD).

Zwalnianie wsadów nie zawierających implantów odbywa się na podstawie kontroli parametrów krytycznych 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.

7. WYZNACZANIE TERMINU WAŻNOŚCI POSTERYLIZACYJNEJ, WARUNKI TRANSPORTOWANIA I PRZECHOWYWANIA WYROBÓW MEDYCZNYCH

7.1 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. Procedury dotyczące transportu powinny być opracowane w formie pisemnej i podlegać kontroli przez osobę nadzorującą procesy dekontaminacji, w tym sterylizacji.

Należy pamiętać, że o rzeczywistym bezpieczeństwie transportu materiału skażonego (ochrona dróg transportu przed skażeniem) i sterylnego (ochrona materiału sterylnego przed skażeniem) decyduje przestrzeganie poniższych zasad.

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 (winda, korytarz).

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.

UWAGA!

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.

7.2. 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 (rozszczelnienie, zamoczenie) i ponowne skażenie (kontaminację). Zasada ta dotyczy zarówno wyrobów sterylnych wielorazowego użytku jak i sterylnych wyrobów jednorazowego użytku.

Dlatego należy pamiętać, że o utrzymaniu sterylności wyrobów medycznych i innych wyrobów sterylnych u użytkownika (blok operacyjny, oddział, poradnia, gabinet) decyduje przestrzeganie poniższych zaleceń:

- 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).
- 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.
- 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.
- 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 dotykanie 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.
- 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.
- 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)

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,
 - 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,
 - 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
 - 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.

- 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

UWAGA!

W odniesieniu do wyrobów co do których wytwórca zdefiniował krotność ich użycia – należy opracować i przestrzegać procedur monitorowania krotności ich reprocessowania.

7.3. Wyznaczanie terminu ważności

Wykonawca procesu sterylizacji określa termin utrzymania stanu jałowości materiału sterylnego i oznacza nim system bariery sterylnej. 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;

UWAGA!

Prawidłowe określenie terminu ważności przez wykonawcę procesu sterylizacji jest możliwe tylko wtedy, gdy spełnione są wymagania dotyczące warunków przechowywania wyrobów sterylnych w każdej korzystającej z wyrobów sterylnych jednostce organizacyjnej. (w każdym oddziale i poradni). Przyjęto system punktacji, który pozwala na ustalenie terminu ważności materiału sterylnego.

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/ pojemnik sterylizacyjny wraz z wewnętrznym opakowaniem pierwotnym	210
2. Druga warstwa opakowania sterylizacyjnego (traktowana jako opakowanie pierwotne)	
papier krepowany	60
włóknina	80
torebka papierowa	80
opakowanie papierowo-foliowe	100
3. Dodatkowe zabezpieczenie stanowiące ochronę przed uszkodzeniem zewnętrznym lub zanieczyszczeniem	
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
5. Lokalizacja miejsca	
korytarz szpitalny	0
pokój zabiegowy	50
magazyn na oddziale szpitalnym	75
magazyn sterylny na oddziale	250
magazyn sterylny na bloku operacyjnym	250
centralny magazyn sterylny	300

* wyroby, które wymagają użycia drugiej warstwy opakowania pierwotnego

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

8. PERSONEL/PRACOWNICY WYKONUJĄCY DEKONTAMINACJĘ OBEJMUJĄCĄ STERYLIZACJĘ

Wykonywanie procedur dekontaminacji obejmującej sterylizację, bez względu na miejsce wykonania (Centralna Sterylizatornia, Lokalna Sterylizatornia, Punkt Sterylizacji, Stanowisko Sterylizacji Gabinetowej, zakład/sterylizatornia świadcząca usługi z zakresu sterylizacji) należy powierzyć kompetentnym, odpowiednio wykwalifikowanym i przeszkolonym pracownikom.

8.1. Wymagania i kwalifikacje osób wykonujących dekontaminację, w tym sterylizację

Wszystkie osoby wykonujące dekontaminację skażonych wyrobów, powinny posiadać tytuł zawodowy technika sterylizacji medycznej. Osoby nie posiadające tytułu zawodowego technika sterylizacji medycznej powinny być przeszkolone w ramach kursu kwalifikacyjnego z zakresu technologii sterylizacji i dezynfekcji zgodnego z programem zatwierdzonym przez Ministerstwo Zdrowia. Szkolenie należy odbyć w ciągu 2 lat od rozpoczęcia zatrudnienia. Do czasu ukończenia kursu pracownik nie może wykonywać pracy samodzielnie – może pracować wyłącznie pod nadzorem osoby wyszkolonej.

Pracownicy odpowiedzialni za nadzór nad procesem dekontaminacji obejmującej sterylizację powinni być przeszkoleni w ramach kursu kwalifikacyjnego dla kierowników centralnych sterylizatori i osób nadzorujących wytwarzanie sterylnych wyrobów medycznych w podmiotach działalności leczniczej, zgodnych z programem zatwierdzonym przez Ministerstwo Zdrowia.

Wszyscy pracownicy przed rozpoczęciem samodzielnej pracy oraz personel nadzorujący powinni zostać przeszkoleni w zakresie procedur dekontaminacji i odbyć szkolenie stanowiskowe z obsługi urządzeń. Podlegają oni także kształceniu ustawicznemu uzupełniając swoje kwalifikacje w ramach szkoleń i kursów potwierdzonych świadectwami lub certyfikatami.

Ponadto Kierownik Centralnej Sterylizatorni, Lokalnej Sterylizatorni powinien posiadać wykształcenie wyższe, wyższe medyczne lub inne przydatne do wykonywania usług z zakresu zadań dekontaminacji, w tym sterylizacji oraz ukończony kurs kwalifikacyjny wg w/w programu zatwierdzonego przez Ministerstwo Zdrowia lub średnie medyczne i kurs kwalifikacyjny wg w/w programu zatwierdzonego przez Ministerstwo Zdrowia. Pracownicy nadzorujący pracę w Punkcie Sterylizacji i na Stanowisku Sterylizacji Gabinetowej powinni posiadać wykształcenie minimum średnie i kurs kwalifikacyjny wg programu zatwierdzonego przez Ministerstwo Zdrowia.

W podmiocie leczniczym korzystającym z outsourcingu sterylizacyjnego powinna być zatrudniona osoba posiadająca kwalifikacje umożliwiające merytoryczną kontrolę jakości wykonanych usług np. posiadająca tytuł zawodowy technika sterylizacji lub kurs kwalifikacyjny z zakresu technologii sterylizacji i dezynfekcji, albo kurs kwalifikacyjny dla kierowników centralnych sterylizatori i osób nadzorujących wytwarzanie sterylnych wyrobów medycznych w zakładach opieki zdrowotnej wg programów zatwierdzonych przez Ministerstwo Zdrowia.

W celu zapobiegania zakażeniom, do których może dojść w trakcie wykonywania świadczeń zdrowotnych oraz innym zakażeniom związanym z wykonywaniem czynności z naruszeniem ciągłości

tkanek, osoby wykonujące dekontaminację, w tym sterylizację lub odpowiedzialne za nadzór nad dekontaminacją obejmującą sterylizację i osobami wykonującymi dekontaminację obejmującą sterylizację, powinny zaznajomić się ze sposobami postępowania mającego na celu zapobieganie zakażeniom i chorobom zakaźnym a obejmującymi:

- planowanie gospodarki materiałowej i inwestycyjnej podległej jednostki oraz opiniowanie specyfikacji przedmiotu zamówienia w procedurach przetargowych wyrobów eksploatacyjnych oraz wyrobów poddawanych dekontaminacji obejmującej sterylizację;
- organizowanie, dokumentowanie, planowanie pracy;
- opracowanie i kontrolę procedur dotyczących postępowania z wyrobami medycznymi, z narzędziami, sprzętem medycznym, materiałem opatrunkowym i bielizną przed, w trakcie i po procesie dekontaminacji;
- opracowywanie i kontrolę procedur związanych z wyborem właściwej metody dekontaminacji obejmującej zakresem sterylizację oraz techniki aseptycznego otwarcia systemu bariery sterylnej i opracowanie i nadzorowanie procedur związanych z transportem materiału skażonego i sterylne go z do miejsca jego użycia;
- weryfikację procedur związanych z przechowywaniem materiału sterylne go w miejscu użycia;
- szkolenia personelu medycznego w zakresie transportowania, przechowywania i używania materiału sterylne go.

8.2. Kierownik Centralnej lub Lokalnej Sterylizatorni

W przypadku Centralnej lub Lokalnej Sterylizatorni, z uwagi na zakres wykonywanych usług, zaleca się zatrudnienie osób, które są etatowymi pracownikami jednostki macierzystej czyli Centralnej Sterylizatorni lub w przypadku kierownika Lokalnej Sterylizatorni, kierownikowi jednostki organizacyjnej, której bezpośrednio podlega Lokalna Sterylizatornia (np. kliniki lub oddziału). Kierownik Centralnej Sterylizatorni podlega bezpośrednio dyrektorowi ds. leczenia, natomiast Kierownik Lokalnej Sterylizatorni podlega bezpośrednio kierownikowi jednostki w której jest zatrudniony, a która jest bezpośrednim użytkownikiem materiału sterylne go wytwarzanego w Lokalnej Sterylizatorni. Jeżeli w podmiocie leczniczym funkcjonuje więcej niż jedna Lokalna Sterylizatornia należy powołać kierownika z zakresem obowiązków i uprawnień kierownika Centralnej Sterylizatorni, podległego bezpośrednio dyrektorowi ds. leczenia.

Kierownik Centralnej lub Lokalnej Sterylizatorni odpowiada za:

- planowanie, organizowanie, dokumentowanie i nadzorowanie pracy w Centralnej lub Lokalnej Sterylizatorni;
- planowanie gospodarki materiałowej i inwestycyjnej podległej jednostki oraz opiniowanie specyfikacji przedmiotu zamówienia w procedurach przetargowych wyrobów eksploatacyj-

nych oraz wyrobów poddawanych sterylizacji. Jest to spowodowane koniecznością decyzji czy jego jednostka może spełnić zalecenia wytwórcy w odniesieniu do czyszczenia, dezynfekcji, pakowania i sterylizacji produktu;

- opracowanie i kontrolę procedur związanych z postępowaniem z wyrobami medycznymi, narzędziami, sprzętem medycznym, materiałem opatrunkowym i bielizną szpitalną, zarówno przed, w trakcie jak i po procesie dekontaminacji, w tym sterylizacji;
- opracowanie i kontrolę procedur związanych z wyborem właściwej metody dekontaminacji, w tym sterylizacji dostosowanej do rodzaju materiału z jakiego wykonane są poddawane procedurze wyroby medyczne, narzędzia, sprzęt medyczny, materiał opatrunkowy i bielizna szpitalna – po wcześniejszym zapoznaniu się i uwzględnieniu wskazań wytwórcy w tym zakresie oraz techniki aseptycznego otwarcia;
- opracowanie i nadzorowanie procedur związanych z transportem materiału skażonego i sterylnego z i do miejsca jego użycia;
- weryfikację procedur związanych z przechowywaniem materiału sterylnego wytworzonego w Centralnej lub Lokalnej Sterylizatorni w miejscu jego użycia – istotna jest znajomość rzeczywistych warunków przechowywania, ponieważ wytwórca materiału sterylnego określając datę jego ważności, staje się współodpowiedzialny za utrzymanie jałowości ;
- szkolenia personelu medycznego w w/w zakresie;

Kierownik Centralnej lub Lokalnej Sterylizatorni współpracuje z pielęgniarką epidemiologiczną (m.in w zakresie transportu, przechowywania wyrobów sterylnych w miejscu ich użycia), mikrobiologiem, członkami Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych, kierownikami jednostek organizacyjnych korzystających z usług Centralnej lub Lokalnej Sterylizatorni, komórkami kontroli wewnętrznej lub systemu zarządzania jakością w podmiocie leczniczym , inspektorem BHP oraz właściwym Państwowym Inspektorem Sanitarnym.

Tabela 1-4

określają zakres kontroli i walidacji w zależności od formy organizacyjnej podmiotu wykonującego dekontaminację w tym sterylizację

UWAGA: Informacje zapisane w tabelach stopniują wymagania dla poszczególnych typów sterylizatorów.

Tabela 1

Punkt sterylizacji i stanowisko sterylizacji gabinetowej					
Zdefiniowanie procesu	Elementy walidacji i potwierdzenia skuteczności procesu	Rutynowe monitorowanie i kontrola	Orzekanie o sterylności zwalnianego wyrobu do użycia	Inne obowiązki	Uprawnienia
• stosowanie się do zaleceń wytwórcy wyrobów które będą sterylizowane oraz zaleceń wytwórców urządzeń do dekontaminacji (w tym sterylizacji) • prowadzenie rejestru pakietów sterylizowanych w każdym wsadzie w dokumentacji procesów np. w kartach pracy sterylizatora	• kwalifikacja instalacyjna (IQ) operacyjna (OQ) procesu (PQ – dla cykli oferowanych przez producenta) wykonana przez firmę wykonującą walidację podczas montażu i uruchomienia • zapewnienie prawidłowego działania poprzez okresowe kontrole serwisowe minimum 1x na rok	• rejestracja danych dotyczących procesu mycia i dezynfekcji • kontrola i rejestracja parametrów fizycznych procesu sterylizacji, oraz kontrola z użyciem wskaźników chemicznych i biologicznych wg ustalonej procedury zapis wyników kontroli procesów w dokumentacji procesów np. w kartach pracy sterylizatora	• ocena wyników kontroli parametrycznej, wskaźników biologicznych lub chemicznych i zatwierdzenie procesu w dokumentacji procesów np. na kartach pracy sterylizatora (zapis każdego cyklu) • zwalnianie wysterylizowanych wyrobów do użycia wg instrukcji wewnętrznej np.: karty pracy sterylizatora opisowej instrukcji zgodnie z zaleceniami wytwórcy sterylizatora	Identyfikowalność sterylizowanych wyrobów z procesami dezynfekcji i sterylizacji np.: kodem dwunumerycznym kod dezynfekcji kod sterylizacji • ocena charakteru zanieczyszczeń wyrobów skażonych i kwalifikowanie ich do właściwych procesów mycia i dezynfekcji • kontrola czystości optycznej i sprawności technicznej wyrobów przed sterylizacją	Możliwość znakowania: • poddano sterylizacji dnia..... • datą ważności po sterylizacyjnej

Tabela 2

Lokalna Sterylizatornia					
Zdefiniowanie procesu	Elementy walidacji i potwierdzenia skuteczności procesu	Rutynowe monitorowanie i kontrola	Orzekanie o sterylności zwanianego wyrobu do użycia	Inne obowiązki	Uprawnienia
• jak w tabeli 1 oraz • zdefiniowanie procesu z uwzględnieniem wzorów zatadunku* komory sterylizatora	• jak w tabeli 1, oraz • kwalifikacja procesu (PQ) – dla procesów mycia i dezynfekcji • kwalifikacja (PQ) dla procesów uszczelniania (zgrzewania) pakietów • prowadzenie oceny parametrów krytycznych procesu, kontroli biologicznej i chemicznej wg ustalonej procedury	• jak w tabeli 1 oraz • stworzenie własnego systemu kontroli bieżącej każdego cyklu mycia dezynfekcji i sterylizacji • wskazane stosowanie tzw. marginesów bezpieczeństwa (tj. prowadzenie kontroli w warunkach trudniejszych niż wymagane dla stosowanych procesów technologicznych „produkcyjnej własnej”).	• jak w tabeli 1 oraz • orzekanie o sterylności i zwanianie wyrobu wysterylizowanego do użycia wg instrukcji własnej LS którą opracowuje kierownik. - W opracowaniu instrukcji wskazana pomoc i konsultacja z autoryzowanym serwisem wytwórców posiadanych sterylizatorów i/lub ekspertami zewnętrznymi.	• jak w tabeli 1 oraz • oznakowanie pakietów znakiem ich identyfikowalności z procesami mycia , dezynfekcji i sterylizacji np.: w postaci szarży** • w postaci kodu kreskowego innego zapisu pozwalającego na identyfikację wyrobu z reprocessowaniem • okresowa kontrola czystości wyrobów medycznych przed sterylizacją pod względem pozostałości białkowych	Możliwość znakowania: • poddano sterylizacji dnia • znakiem „sterylny” do dnia „xx”

*Wzór załadunku komory sterylizatora oznacza, że należy zdefiniować w trakcie walidacji co może być sterylizowane w jednym wsadzie, czyli określić:

- rodzaj wsadu (skład wyrobów sterylizowanych w jednym wsadzie)

- sposób pakowania

- ułożenie w sterylizatorze

** „Szarża” (numer szarży) to unikalna kombinacja liczb i/lub symboli (np.: liter), która identyfikuje reprocessowanie i w związku z tym umożliwia odtworzenie historii produkcji konkretnych wyrobów sterylnych.

Tabela 3

Centralna Sterylizatornia						
Zdefiniowanie procesu	Elementy walidacji i potwierdzenia skuteczności procesu	Rutynowe monitorowanie i kontrola	Orzekanie o sterylności zwalnianego wyrobu do użycia	Inne obowiązki	Uprawnienia	
jak w tabeli 1 i 2 oraz zdefiniowanie procesów dla sterylizacji wyrobów – wykazanie zgodności z posiadanyimi procesami sterylizacji i sterylizatorami	jak w tabeli 1 i 2 oraz - ustalenie systemu kontroli i zwalniania wyrobów do użycia przez kierownika CS w zależności od rodzaju i sprawności urządzeń, a także rodzaju i ilości reprocessowanych wyrobów - rewalidacja obejmująca kwalifikację instalacyjną (IQ), operacyjną (OQ) i procesową (PQ) nie rzadziej niż raz na 2 lata lub częściej, gdy zaistnieje taka potrzeba. O częstotliwości przeprowadzenia rewalidacji wnioskuje/decyduje kierownik C.S.	jak w tabeli 1 i 2 oraz - system własny danej C.S. rutynowego monitorowania i kontroli każdego cyklu opracowany przez kierownika C.S. - uruchojenie postępowań wyjaśniania każdego cyklu nieprawidłowego wg zasad rewalidacji (tj. wyjaśnić i potwierdzić prawidłowość cyklu).	jak w tabeli 1 i 2, oraz uwzględnienie stopniowania kompetencji w instrukcji zwalniania i ograniczeń podejmowania decyzji w zależności od stopnia kompetencji pracownika Uwaga! <u>1szy stopień kompetencji</u> to operator <u>2gi stopień kompetencji</u> to pracownik nadzorujący procesy/ nadzorujący zmianę itp. <u>3ci stopień kompetencji</u> to kierownik C.S. <u>4ty stopień kompetencji</u> komisyjny (min. 3 osoby uprawnione).	jak w tabeli 1 i 2 oraz - Identyfikowalność sterylizowanych pakietów ze wszystkimi etapami procesu technologicznego - Określanie kompetencji/ zakresu czynności pracowników na poszczególnych stanowiskach pracy.	- Jak w tabeli 1 oraz - możliwość wprowadzania modyfikacji w procesach sterylizacji w uzgodnieniu z producentami wyrobów oraz zgodnie z aktualną wiedzą	

Tabela 4

Centralna Sterylizatornia świadcząca usługi na zewnątrz					
Zdefiniowanie procesu	Elementy walidacji i potwierdzenia skuteczności procesu	Rutynowe monitorowanie i kontrola	Orzekanie o sterylności zwalnianego wyrobu do użycia	Inne obowiązki	Uprawnienia
Jak w tabeli 1, 2 i 3	• jak w tabeli 1, 2 i 3, oraz • wykonawca zapewnia pełne monitorowanie całego procesu technologicznego*, bez względu na działania prowadzone przez zleceniodawcę	• jak w tabeli 1, 2, i 3	• jak w tabeli 1, 2 i 3 oraz • Instrukcja orzekania o sterylności i zwalniania wyrobu sterylnego do użycia musi prezentować pełną zgodność normatywną, oraz zgodność z rygorami systemów zarządzania jakością w tym zakresie.	• jak w tabeli 1, 2 i 3, oraz • opracowanie wraz ze zleceniodawcą warunków transportu, dystrybucji i magazynowania materiałów skażonych, sterylnych, • udostępnienie zleceniodawcy na żądanie oraz nie rzadziej niż raz w roku niezbędnej dokumentacji reprocessowania umożliwiającej ocenę jakości wykonywanych procesów dekontaminacji	jak w tabeli 1, 2 i 3

* pełne monitorowanie procesu przez wykonawcę oznacza kontrolę i udokumentowanie etapów reprocessowania wykonywanych u zleceniodawcy bezpośrednio po zabiegach, poprzez transport i etapy wykonywane w sterylizatorni świadczącej usługi. W praktyce oznacza to konieczność wykonania całego procesu technologicznego przez wykonawcę i brak możliwości przyjmowania usługi na wyroby umyte, zdezynfekowane i zapakowane przez zleceniodawcę.

PRZYGOTOWANIE PUBLIKACJI DOFINANSOWAŁY

STOWARZYSZENIE HIGIENY LECZNICTWA

shl@shl.org.pl

POLSKIE STOWARZYSZENIE STERYLIZACJI MEDYCZNEJ

office@sterylizacja.org.pl

FUNDACJA INSTYTUT PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ

biuro@fipz.edu.pl

POLSKIE STOWARZYSZENIE PIEŁĘGNIAREK EPIDEMIOLOGICZNYCH

pspe@onet.pl

Członkowie stowarzyszeń otrzymują egzemplarz bezpłatnie. Dla pozostałych odbiorców cena egzemplarza wynosi 30 zł.

