

MAŁE STERYLIZATORY PAROWE WYMAGANIA WYNIKAJĄCE Z NORMY PN-EN ISO 13060

Mgr Jarosław Czaplński

STERYLIZACJA PAROWA

Jedna z najstarszych metod sterylizacji

- ▶ 1881 r. Robert Koch w Berlinie

STERYLIZACJA PAROWA

- ▶ Sterylizacja ciepłem wilgotnym
- ▶ Sterylizacja nasyconą parą wodną w nadciśnieniu

STERYLIZACJA PAROWA

- ▶ Czynniki sterylizujący – woda kondensująca na przedmiotach sterylizowanych
- ▶ Powoduje gwałtowną hydrolizę, denaturację i koagulację białek komórkowych

DEFINICJE

Sterylizacja — proces zniszczenia zdolnych do namnażania się form biologicznych czynników chorobotwórczych

Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Dziennik Ustaw Nr 234/2008 Poz. 1570.

DEFINICJE

Sterylizacja - wyjaławianie metodami chemicznymi, fizycznymi i mechanicznymi, w celu całkowitego zniszczenia lub usunięcia wegetatywnych i zarodnikujących form drobnoustrojów, znajdujących się w ściśle określonym miejscu.

Wielki słownik medyczny PZWL 1996

DEFINICJE

Sterylizacja — proces podjęty w celu uzyskania sterylności wsadu sterylizatora

Definicja normatywna - PN-EN 13060 z normy EN 285

DEFINICJE

... czynność polegająca na zmniejszeniu ilości drobnoustrojów w określonym środowisku do tak zwanego “poziomu bezpiecznego”.

Wielki słownik medyczny PZWL 1996

STERYLIZACJA PAROWA

Reprocesowanie (ang. reprocessing)

Technologia obejmująca czynności i procesy, których celem jest odtworzenie możliwości bezpiecznego, pod względem epidemiologicznym, użycia konkretnego instrumentu medycznego wielokrotnego użytku, w procesie leczenia.

STERYLIZACJA PAROWA

Reprocesowanie (ang. reprocessing)

- Najważniejsza procedura zapobiegająca zakażeniom
- Od jakości reprocesowania zależy zdrowie i życie pacjentów

TECHNOLOGIA REPROCESOWANIA

- ▶ Oczyszczenie
- ▶ Dezynfekcja
- ▶ Płukanie
- ▶ Suszenie
- ▶ Kontrola
- ▶ Konserwacja
- ▶ Pakowanie
- ▶ Sterylizacja

PN-EN ISO 13060

Małe sterylizatory parowe

Jest normą zharmonizowaną z dyrektywą 93/42/EWG opisującą wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych

PN-EN ISO 13060

Jest normą zharmonizowaną z dyrektywą 93/42/EWG opisującą wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych

Normy zharmonizowane (wg PN-EN 45029:2000) - normy dotyczące tego samego przedmiotu, zatwierdzone przez różne jednostki normalizujące, zapewniające zamienność wyrobów, procesów i usług, lub wzajemne rozumienie wyników badań lub informacji podawanych zgodnie z tymi normami.

PN-EN ISO 13060

Jest normą zharmonizowaną z dyrektywą 93/42/EWG opisującą wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych

Wyrób medyczny spełniający wymogi normy zharmonizowanej, automatycznie spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG.

PN-EN ISO 13060

Mały sterylizator parowy - sterylizator parowy, który nie jest w stanie pomieścić jednostki wsadu i którego objętość komory nie przekracza 60 litrów.

Jednostka wsadu = Standardowa jednostka wsadu =
STE

Przykładowy prostopadłościan o wymiarach 300 mm × 300 mm × 600 mm stosowany do odwzorowania przestrzeni użytkowej sterylizatora.

STE = 54 l.

PN-EN ISO 13060

- ... małych sterylizatorów parowych i cykli sterylizacji, które są stosowane do celów medycznych lub do materiałów, które prawdopodobnie będą miały kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi.
- ... automatycznie sterowanych małych sterylizatorów parowych, w których para wodna jest wytwarzana przy użyciu grzałek elektrycznych lub stosowana jest para wodna wytwarzana przez system zewnętrzny.

PN-EN ISO 13060

- ▶ Ogólne wymagania techniczne
- ▶ Wymagania eksploatacyjne
- ▶ Bezpieczeństwo
- ▶ Kategorie badań
- ▶ Wyposażenie do badań
- ▶ Program badań
- ▶ Metody badań

TYPY CYKLI STERYLIZACYJNYCH

- ▶ B - sterylizacja wszystkich produktów opakowanych lub nieopakowanych, litych, produktów wsadu wgłębionego typu A i produktów porowatych
- ▶ N - sterylizacja produktów litych nieopakowanych
- ▶ S - sterylizacja produktów określonych przez wytwórcę sterylizatora, w tym produktów litych nieopakowanych i co najmniej jednych z następujących: produktów porowatych, małych przedmiotów porowatych, produktów wsadu wgłębionego typu A , produktów wsadu wgłębionego typu B, pojedynczo opakowanych produktów i wielowarstwowo opakowanych produktów.

DEFINICJE

Wsad wgłębiony A

Jednostronnie otwarta przestrzeń, której stosunek długości do średnicy wydrążenia jest większy niż 1 lub równy 1 oraz mniejszy niż/lub równy 750 ($1 \leq L/D \leq 750$) i w której długość wydrążenia jest nie większa niż 1 500 mm ($L \leq 1\,500$ mm), albo dwustronnie otwarta przestrzeń której stosunek długości do średnicy wydrążenia jest większy niż/lub równy 2 oraz mniejszy niż lub równy 1 500 ($2 \leq L/D \leq 1\,500$) i w której długość wydrążenia jest nie większa niż 3 000 mm ($L \leq 3\,000$ mm), i która nie jest wsadem wgłębionym B

Wsad wgłębiony B

Jednostronnie otwarta przestrzeń, której stosunek długości do średnicy wydrążenia jest większy niż 1 lub równy 1 oraz mniejszy niż/lub równy 5 ($1 \leq L/D \leq 5$) i w której średnica jest większa niż lub równa 5 mm ($D \geq 5$ mm) albo dwustronnie otwarta przestrzeń, której stosunek długości do średnicy wydrążenia jest większy niż/lub równy 2 oraz mniejszy niż/lub równy 10 ($2 \leq L/D \leq 10$) i której średnica jest większa niż lub równa 5mm ($D \geq 5$ mm)

DEFINICJE

Porowatość

Zdolność materiału lub konfiguracji materiału (-ów) do absorbowania płynów

Lity

Produkt, który nie jest zrobiony z porowatego materiału i który nie ma żadnych wgłębień lub właściwości, które stwarzają większe lub równe obciążenie dla penetracji pary niż wsad wgłębiony B

WYMOGI NORMATYWNE

4 Ogólne wymagania techniczne

4.2 Materiały

Materiały używane do elementów mających kontakt z parą wodną, łącznie z oprzyrządowaniem, powinny:

- być odporne na działanie pary wodnej i skroplin;
- nie powodować pogorszenia jakości pary wodnej;
- nie wydzielać żadnych substancji, w takich ilościach, które mogłyby stwarzać zagrożenie dla zdrowia lub środowiska.

4 Ogólne wymagania techniczne

4.3 Projektowanie i konstrukcja

4.3.1 Drzwi i urządzenia blokujące

4.3.1.1 Powinna być zapewniona możliwość zamknięcia drzwi bez ich zablokowania, aby można było je ponownie otworzyć i zamknąć przed rozpoczęciem cyklu sterylizacji.

4.3.1.3 Po rozpoczęciu cyklu nie powinno być możliwe otwarcie drzwi sterylizatora przed wskazaniem zakończenia cyklu, z wyjątkiem specjalnej interwencji, która doprowadzi do wskazania nieprawidłowości.

4.3.1.4 W sterylizatorach przelotowych nie powinno być możliwe otwieranie więcej niż jednych drzwi w tym samym czasie, za wyjątkiem czynności konserwacyjnych.

4.3.1.5 W sterylizatorach przelotowych nie powinno być możliwe otwarcie drzwi wyładowczych przed wskazaniem zakończenia cyklu.

4 Ogólne wymagania techniczne

4.3.3 Filtr powietrza

4.3.3.1 Powietrze wpuszczane do komory sterylizatora w celu przywrócenia ciśnienia atmosferycznego, z poziomu próżni w fazie suszenia, powinno być wpuszczane przez filtr.

4.3.3.4 Filtr powinien zatrzymywać nie mniej niż 99,5 % cząsteczek większych niż 0,30 μm .

4 Ogólne wymagania techniczne

4.4.2 Przyrządy i wskaźniki

4.4.2.1 Postanowienia ogólne

Sterylizatory powinny być wyposażone w następujące przyrządy:

- a) przyrząd wskazujący temperaturę w komorze sterylizatora;
- b) przyrząd wskazujący ciśnienie w komorze sterylizatora;
- c) przyrząd wskazujący ciśnienie w płaszczu (jeżeli sterylizator jest wyposażony w płaszcz, w którym zakłada się występowanie ciśnienia);

4 Ogólne wymagania techniczne

4.4.3 Urządzenia wskazujące

4.4.3.1 Strona załadownicza sterylizatora

Strona załadownicza sterylizatora, oprócz przyrządów określonych w 4.4.2.1, powinna być wyposażona w urządzenia wskazujące widoczne z pozycji obsługi dostarczające co najmniej następujące informacje:

- a) “drzwi (jedne lub dwoje) zablokowane”;
- b) “cykl w toku”;
- c) “koniec cyklu”;
- d) “nieprawidłowość”;
- e) wybrany cykl sterylizacji i typ cyklu zgodnego z niniejszą normą;
- f) licznik cykli sterylizacji (patrz 4.4.3.4).

Jeżeli proces otwierania drzwi został rozpoczęty, wskazanie zakończenia cyklu powinno zostać skasowane.

4 Ogólne wymagania techniczne

4.4.4 Rejestratory i zapisy

4.4.4.1 Postanowienia ogólne

4.4.4.1.1 Sterylizatory powinny być wyposażone albo w przyrząd rejestrujący albo w system oceny procesu zgodny z 4.4.5.

UWAGA 1 Jeżeli sterylizator jest wyposażony w system oceny procesu, to zaleca się również zainstalować urządzenie rejestrujące w celu dokumentacji wyników.

Rejestratory powinny być albo analogowe, albo cyfrowe.

Wszystkie dane pobrane podczas cyklu sterylizacji powinny być przedstawione w zapisie. Rejestrator powinien tworzyć zapis, który pozostanie czytelny przez okres co najmniej 12 miesięcy, jeżeli jest

4 Ogólne wymagania techniczne

4.4.4.1.2 Następujące parametry powinny być zapisywane lub, alternatywnie, oceniane przez system oceny procesu zgodny z 4.4.5:

- ciśnienie, niezależne od sterownika procesu i sygnał temperatury pobrany ze sterownika procesu, lub;
- temperatura, niezależna od sterownika procesu i sygnał ciśnienia pobrany ze sterownika procesu;
- czas, niezależny od sterownika procesu lub automatycznie weryfikowany na podstawie innego źródła.

4 Ogólne wymagania techniczne

4.5 Systemy sterowania

4.5.1 Sterowanie procesem

4.5.1.2 Sterylizator powinien być wyposażony w sterownik automatyczny. Sterownik automatyczny powinien być zaprogramowany ze wstępnie ustawionymi parametrami cyklu dla każdej fazy cyklu sterylizacji. Wstępnie ustawione parametry cyklu powinny być regulowane tylko przy użyciu specjalnego klucza, narzędzia lub kodu. Sterownik automatyczny powinien mieć możliwość monitorowania określonych wstępnie ustawionych parametrów cyklu.

4.5.1.5 Operator powinien mieć możliwość zakończenia cyklu sterylizacji bez spowodowania zagrożenia. Jeżeli cykl sterylizacji jest zakończony przez operatora, to powinna zostać wskazana nieprawidłowość.

4 Ogólne wymagania techniczne

4.5.2 Weryfikacja działania

Ocena działania cyklu pracy powinna być możliwa:

- na podstawie zapisanych odczytów wskaźników sterylizatora i;
- na podstawie odczytów otrzymanych z rejestratora; lub
- automatycznie przez system oceny procesu.

4 Ogólne wymagania techniczne

4.5.3 Systemy wskazywania nieprawidłowości

4.5.3.2 Jeżeli wartości zmiennych cyklu znajdują się poza określonymi granicami, lub doszło do błędu obsługi w takim zakresie, że nie dochodzi do osiągnięcia określonych wartości zmiennych, sterownik automatyczny powinien:

- spowodować wizualne wskazanie wystąpienia nieprawidłowości;
- nie powodować zagrożenia bezpieczeństwa.

4.5.3.3 Jeśli sterylizator jest wyposażony w drukarkę do rejestracji parametrów procesu, to wskazanie nieprawidłowości powinno być także drukowane.

4.5.3.4 Po wskazaniu nieprawidłowości, sterownik automatyczny powinien pozwolić na zakończenie cyklu sterylizacji bez powodowania zagrożenia bezpieczeństwa. Przygotowanie sterylizatora do ponownego użycia powinno wymagać zastosowania specjalnego narzędzia, klucza lub kodu.

4 Ogólne wymagania techniczne

4.8.2.2 Instrukcje użytkowania

Instrukcje użytkowania powinny zawierać:

- a) załadunek, zawierający maksymalny ciężar pojedynczego przedmiotu, ciężar załadunku na tacę i/lub kosz i/lub stojak, oraz maksymalny ciężar całkowity;
- b) specyfikację materiałów opakowaniowych, które mogą być używane w sterylizatorze, w odniesieniu do EN 868;
- c) opis urządzeń sterujących i wskazujących;
- d) minimalną objętość wody w zbiorniku wody;
- e) niezbędną częstotliwość opróżniania zbiornika wody, czyszczenia go i napełniania świeżą wodą;
- f) specyfikację jakości używanej wody;
- g) każde działania w przypadku wadliwej pracy;
- h) opis dostępnych cykli sterylizacji;
- i) możliwości przeprowadzenia każdego dostępnego cyklu sterylizacji

4 Ogólne wymagania techniczne

4.8.2.3 Konserwacja przeprowadzana przez użytkownika

Instrukcja konserwacji przeprowadzanej przez użytkownika powinna zawierać:

- a) okresy lub plan przeprowadzania konserwacji;
- b) kompletną listę części zamiennych możliwych do wymiany przez użytkownika;
- c) wykaz specjalnych narzędzi koniecznych do przeprowadzenia konserwacji przez użytkownika;
- d) procedurę dla każdej czynności konserwacyjnej;
- e) wykaz punktów serwisowych.

PRAWO

Obowiązki operatora sterylizatorów wynikające z Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. „o wyrobach medycznych” Dz. U. nr 107/2010 poz. 679. Rozdział 11. Art. 90. 1.

„Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania”.

ZGODNOŚĆ Z NORMĄ

7 Kategorie badań

7.1 Postanowienia ogólne

W niniejszej normie podano badania, które powinny być przeprowadzone w celu wykazania zgodności z wymaganiami eksploatacyjnymi podanymi w niniejszej normie.

ZGODNOŚĆ Z NORMĄ

Badanie typu

Serie sprawdzeń i badań dotyczących konkretnego projektu sterylizatora w celu wykazania zgodności z wymaganiami niniejszej normy

Badania fabryczne

Serie badań wykonywanych w zakładach wytwórcy, w celu wykazania zgodności każdego sterylizatora z jego specyfikacją

ZGODNOŚĆ Z NORMĄ

Badanie instalacyjne

Serie sprawdzeń i badań wykonywanych po zainstalowaniu sterylizatora w miejscu jego użytkowania.

PRZESTRZEGANIE NORMY

Obligatoryjnie:

- ▶ Podmioty będące przedsiębiorstwami sektora finansów publicznych.
- ▶ Podmioty świadczące usługi medyczne.

**MAŁE STERYLIZATORY PAROWE
WYMAGANIA WYNIKAJĄCE Z NORMY
PN-EN ISO 13060**



Dziękuję za uwagę.