

INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA PODCZAS STERYLIZACJI

1 CEL:

Określenie zasad postępowania podczas procesu sterylizacji.

2. ZAKRES:

Pracownicy Centralnej Sterylizatorni

3. TERMINOLOGIA:

- **CS**-Centralna Sterylizatornia
- **Sterylizacja**: proces, w wyniku którego zostają zniszczone wszystkie chorobotwórcze czynniki biologiczne oraz ich formy przetrwalnikowe przez zastosowanie czynników fizycznych lub chemicznych Dz. U nr 31 poz.158 z lutego 2011
- **Narzędzia kontroli procesu**: testy kontroli fizycznej, chemicznej i biologicznej zgodnie z wytycznymi normy PN-EN ISO 17665:2006
- **Bariera sterylna**: opakowanie przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych PN-EN ISO 11607:2006 oraz materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczone do sterylizacji PN-EN 868 2-10
- **Wyrób sterylny**: to wyrób nie zawierający drobnoustrojów zdolnych do życia PN-EN 556

4. ODPOWIEDZIALNOŚĆ I UPRAWNIENIA:

- Kierownik CS za nadzór nad postępowaniem zgodnym z instrukcją
- Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych za okresowy nadzór
- Pracownicy działów CS za postępowanie zgodne z instrukcją.

5. Opis postępowania

Gwarancje uzyskania sterylności wyrobu medycznego stanowi prawidłowe realizowanie etapów:

- dekontaminacji po użyciu,
- zastosowanie odpowiedniej bariery sterylnej
- przestrzeganie wskazań producenta
- przestrzeganie parametrów sterylizacji i kontroli procesu
- pakowania jałowych pakietów ich transport i warunki przechowywania

- odpowiednie przechowywanie oraz otwarcie pakietu i użycie jego zawartości

5.1. Sterylizacja nasyconą parą wodną w nadciśnieniu

- Przed rozpoczęciem cyklu sterylizacji sprawdzić sprawność urządzenia (Sterylizator parowy) wykonując :

-test szczelności po przerwie w pracy dłuższej niż 24 godziny

-test kontroli i monitorowania działania sterylizatora typu Bowie-Dick codziennie przed rozpoczęciem cyklu sterylizującego

Prawidłowy wynik przeprowadzonych testów kontrolnych urządzenia kwalifikuje go do dalszego użytkowania!!!!

- Załadunek komory sterylizatora pakietami w opakowaniach barierowych w taki sposób by zapewnić swobodny dostęp czynnika sterylizującego do wnętrza pakietu.

Minimalny załadunek to 1/6 część komory, żeby proces sterylizacji był prawidłowy !!!!

- szczegółowy wykaz sprzętu poddanego sterylizacji dokumentujemy w dokumentacji-raport, ze wskazaniem jednostki zlecającej sterylizację i ilość powierzzonego materiału.
- Każdy cykl sterylizacji kontrolujemy dostępnymi testami chemicznymi, biologicznymi oraz fizycznymi.
- Narzędzia kontroli procesu rozmieszczamy w miejscach, w których penetracja czynnika jest najbardziej utrudniona.
- Uzyskane wyniki przechowujemy w dokumentacji działu.

W przypadku negatywnego wyniku, cały proces przygotowania do sterylizacji należy wykonać ponownie!!!!

- Wybór rodzaju programu sterylizującego uzależniony jest o rodzaju materiału poddawanego sterylizacji.
- Wyładunek wyrobów sterylnych w strefie sterylnej następuje po zakończonym prawidłowo cyklu.
- Pakiety pozostają w temperaturze pokojowej do ostygnięcia
- następnie pakowane w worki przeciw-pyłowe oraz w opakowania transportowe
- przewożone do pomieszczenia ekspedycji gdzie następuje ich odbiór przez osoby.

W przypadku stwierdzenia uszkodzenia pakietu , zostaje on poddany ponownej obróbce i przygotowaniu oraz odnotowany jest jako wyrób niezgodny w dokumentacji.

5.2. Sterylizacja niskotemperaturowa

Czynnikiem sterylizującym jest Tlenek Etylenu - substancja zaliczana do karcinogennych, wprowadzana do komory przy pomocy jednorazowych naboii zawierających 100% Tlenek Etylenu.

- Załadunek komory sterylizatora produktami ze wskazaniem i dopuszczeniem producenta do tej metody sterylizacji w opakowaniach barierowych w taki sposób by zapewnić swobodny dostęp czynnika sterylizującego do wnętrza pakietu.
- Szczegółowy wykaz sprzętu poddanego sterylizacji dokumentujemy w dokumentacji-raport, ze wskazaniem jednostki zlecającej sterylizację i ilość powierzzonego materiału.
- W każdym cyklu narzędzie kontroli chemicznej umieszczane jest w każdym pakiecie,
- kontrola biologiczna w pakiecie reprezentatywnym w miejscu o najtrudniejszej penetracji.
- Wyniki narzędzi kontroli : chemicznej, biologicznej i fizycznej procesu przechowywane są w dokumentacji działu.
- Po zakończonym procesie sterylizacji wymagany jest proces degazacji pakietów- minimalny czas 12 godzin.

Za wyjątkiem sprzętów gdzie producent zaleca dłuższy czas degazacji !!!

- Jałowe pakiety w temperaturze pokojowej przechowywane do momentu ostygnięcia.
- pakowane w opakowania przeciw-pyłowe, transportowe
- przekazywane do pomieszczenia ekspedycji gdzie oczekują na transport do jednostek .

6. KRYTERIA WYNIKÓW:

- zapobieganie zakażeniom szpitalnym
- systematyczne szkolenie pracowników odpowiedzialnych za proces sterylizacji i użytkowników finalnego wyrobu
- zachowanie wymogów sanitarno-epidemiologicznych i przepisów BHP
- zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług

sporządził

sprawił

zatwierdził

.....

.....

.....