



KONTROLA PROCESÓW STERYLIZACJI I PROWADZENIA DOKUMENTACJI KONTROLI PROCESÓW DEKONTAMINACJI

METODY KONTROLI PROCESÓW STERYLIZACJI PARA WODNĄ

1. Kontrola stanu technicznego urządzeń zgodnie z harmonogramem przeglądu urządzeń i zaleceniami wytwórcy (nie rzadziej niż raz w roku). Do każdego urządzenia dołączona jest książka serwisowa tzw. paszport.
2. Wskaźniki fizyczne:
 - **Termometry, manometry, kontrolki świetlne**- rejestrują parametry krytyczne (zmienne krytyczne) właściwe dla określonej metody sterylizacji (np. czas, temperatura, ciśnienie wilgotność względna) i zapewniają szybką informację na temat problemów do których doszło w trakcie cyku sterylizacyjnego, sygnalizując je np.: dźwiękiem, wyświetlaczem i dokonując rejestracji w formie zapisu graficznego, cyfrowego lub elektronicznego i archiwizacji. Nie zapewniają kompletnej i dokładnej informacji na temat cyklu.
 - **Vacuum test** sprawdza szczelność sterylizatora, wykonuje się go w specjalnym programie testowym sterylizatora - „VT”. Test wskazany dla testów **serwisowych**, wykonywany na zimnym sterylizatorze, służący do kontroli szczelności komory.
1. **Wskaźniki chemiczne** – zapewniają informację na temat warunków panujących w komorze sterylizatora i ewentualnych nieprawidłowościach podczas procesu sterylizacji. Zawierają substancje, które po osiągnięciu wymaganych parametrów procesu zmieniają barwę.
Rodzaje wskaźników chemicznych:
 - **Wskaźnik typu 1** (wskaźnik procesu)- są to taśmy samoprzylepne, etykiety, testy chemiczne umieszczone na opakowaniach do sterylizacji (torebkach rękawach, papierze), przeznaczone do użytku zewnętrznego; zmiana ich barwy świadczy o tym, że pakiet był poddany sterylizacji, pozwala na wizualne odróżnienie pakietów sterylizowanych od nie poddanych sterylizacji. Nie potwierdzają skuteczności procesu.
 - **Wskaźnik typu 2** – test Bowie-Dicka sprawdza prawidłowe usuwanie powietrza i penetrację pary wodnej w sterylizatorach parowych, dopuszcza sterylizator parowy do pracy. Pakiet lub przyrząd testowy należy umieścić w geometrycznym środku komory lub/i zgodnie z zaleceniami producenta sterylizatora i przeprowadzić cykl na programie testowym Bowie-Dicka.
 - **Wskaźnik typu 3** – (jednoparametrowy)przeznaczony jest do reagowania na jeden parametr krytyczny
 - **Wskaźnik typu 4** – (wieloparametrowy) przeznaczony jest do reagowania na dwa lub więcej parametrów krytycznych



- **Wskaźnik typu 5** (zintegrowany) przeznaczony jest do reagowania na wszystkie parametry krytyczne, umieszczany wewnątrz pakietu lub w przyrządach testowych procesu (PCD)
 - **Wskaźnik typu 6** (emulacyjny) przeznaczony jest do reagowania na wszystkie parametry krytyczne procesu dla konkretnych cykli sterylizacji, umieszczany wewnątrz pakietu lub w przyrządach testowych (PCD) lub pakietach reprezentatywnych dla całego wsadu.
1. **Wskaźniki biologiczne** –informują o fakcie zabicia drobnoustrojów łącznie ze sporami. Test powinien być zapakowany w podwójny rękaw papie-foolia lub w przyrządzie testowym procesu, umieszczony pomiędzy pakietami w dolnym koszu, przy drzwiach sterylizatora.

I. CZESTOTLIWOŚĆ KONTROLI :

1. Wskaźniki Fizyczne

- **Termometry, manometry, kontrolki świetlne**- bieżąca kontrola w trakcie każdego procesu i po każdym cyklu sprawdzenie i autoryzacja i **analiza wydruku** w przypadku modeli starszego typu
- **Termometry, manometry, kontrolki świetlne** bieżąca kontrola w trakcie każdego procesu , potwierdzanie prawidłowego przebiegu procesu na podstawie wydruku z urządzenia(np. cykl przebiegł prawidłowy)

1. Kontrola autoklawu parowego dopuszczająca urządzenie do pracy

- **Niezależnym Testem Bowie- Dicka** - kontrola jest przeprowadzana 1x dziennie przed rozpoczęciem cykli roboczymi, po wykonanym cyklu rozgrzewającym .

Wskaźnik Bowi - Dick' wykonuje się umieszczając wskaźnik w pustej komorze autoklawu w miejscu nad otworem spustem komory sterylizatora powyżej 20cm lub zgodnie z instrukcją producenta

1. Kontrola chemiczna sterylizacji parą wodną

- **Wskaźniki chemiczne typ 1** kontrola procesu na barierze sterylnej - każda bariera
- **Wskaźniki chemiczne 4 , 6 lub 5** – kontrola pakietów(wewnątrz) im więcej pakietów posiada kontrolę tym lepiej
- **Wskaźnik chemiczne typ 5 lub 6** – kontrola procesowa każdego wsadu

1. Kontrola chemiczna sterylizacji nadtleniem wodoru

- **Wskaźniki wieloparametrowe dedykowane do sterylizacji nadtleniem wodoru**- kontrola każdego pakietu i cyklu

1. Kontrola chemiczna sterylizacji tlenkiem etylenu



- **Wskaźniki wieloparametrowe dedykowane do tlenku etylenu do każdego pakietu i cyklu**

1. Kontrola biologiczne sterylizacji parą wodną

- Kontrola bieżąca autoklawów.
- Walidacja procesów (kwalifikacja instalacyjna, operacyjna, procesowa) .
- Okresowe potwierdzanie skuteczności procesu zwalidowanego.
- Rewalidacja (wyjaśnianie nieprawidłowości z potwierdzeniem skuteczności) np. po awarii i naprawie autoklawu oraz okresowych przeglądach.
- W przypadku biologicznego zwalniania wsadu, wskaźniki stosować w każdym wsadzie.
- W procesach sterylizacji gdy nie ma zastosowania automatycznej rejestracji parametrów krytycznych procesu kontrola biologiczna w każdym wsadzie.
- Za każdym razem w przypadku sterylizacji wszczepów usuwalnych (płytki, gwoździe , Kirschnery, śruby) oraz zestawów, oprzyrządowań i używanych przy implantacji.

1. Kontrola biologiczna sterylizacji nadtlakiem wodoru (plazma)

- Przeprowadzana w każdym cyklu roboczym i po usunięciu każdej awarii

1. Kontrola biologiczna w sterylizacji Tlenkiem etylenu

- Przeprowadzana w każdym cyklu roboczym i po usunięciu każdej awarii