WYTYCZNE W ZAKRESIE STERYLIZACJI I DEZYNFEKCJI W PLACÓWKACH OCHRONY ZDROWIA W TURCJI

Opracowane przez

Tureckie Towarzystwo ds. Dezynfekcji, Antyseptyki i Sterylizacji

www.das.org.tr

CZŁONKOWIE KOMISJI DS. WYTYCZNYCH

Faruk Aydin	Karadeniz Technical University Faculty of Medicine, Department of Microbiology and Clinical Microbiology, Trabzon	faraydin@yahoo.com
Saban Esen **(Dyrektor Finansowy DAS)**	Ondokuz Mayis University Faculty of Medicine, Department of Infectious Diseases, Samsun	sabanes@omu.edu.tr
Murat Gunaydin **(SekretarzHonorowy DAS)**	Ondokuz Mayis University Faculty of Medicine, Department of Microbiology and Clinical Microbiology, Samsun	muratomu@omu.edu.tr
Bulent Gurler **(Prezes DAS)**	Istanbul University Istanbul Faculty of Medicine, Department of Microbiology and Clinical Microbiology, Stambuł	gurlerb@netone.com.tr
Recep Ozturk **(Członek Zarządu DAS)**	Istanbul University Cerrahpasa Faculty of Medicine, Department of Infectious Diseases, Stambuł	ozturkrecep@superonline.com
Mustafa Ozyurt	GATA Haydarpasa Education Hospital, Medical Microbiology Clinic, Stambuł	ozyurtm2002@yahoo.com
Duygu Percin **(Wiceprezes DAS)**	Erciyes University Faculty of Medicine, Department of Microbiology and Clinical Microbiology, Kayseri	duygu.percin@hotmail.com
Mustafa Samasti	Istanbul University Cerrahpasa Faculty of Medicine, Department of Microbiology and Clinical Microbiology, Stambuł	msamasti@yahoo.com
Ahmet Sanic	Qafqaz University, Baku / Azerbejdżan	rector@qafqaz.edu.az
Yesim Cetinkaya Sardan	Hacettepe University Faculty of Medicine, Department of Internal Diseases, Ankara	ycetinka@hacettepe.edu.tr
Dilek Zenciroglu **(Członek Zarządu DAS)**	Wykładowca (pielęgniarka), Stambuł	dilekzen@yahoo.com

Uwaga: Nazwiska w porządku alfabetycznym.

POZOSTAŁE ZAANGAŻOWANE OSOBY I INSTYTUCJE

Dilek Arman	Gazi University Faculty of Medicine, Department of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Ankara	darman@med.gazi.edu.tr
Turan Aslan	Vakif Gureba Training and Research Hospital, Stambuł	turanaslan@yahoo.com
Kemalettin Aydin	Karadeniz Technical University Faculty of Medicine, Department of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Trabzon	kemalettinaydin@yahoo.com
Guner Dagli	GATA Haydarpasa Training Hospital, Anesthesia and Reanimation Clinic, Stambuł	gdagli@gata.edu.tr
Tulay Konac	TAEK Ankara Nuclear Agriculture and Stockbreeding Research Center, Ankara	konact@tsek.gov.tr.
A. Yekta Ozer	Hacettepe University Faculty of Pharmacy, Department of Radiopharmacy, Ankara	ayozer@yahoo.com
Mehmet Ali Ozinel	Ege University Faculty of Medicine, Department of Microbiology and Clinical Microbiology, Izmir	ozinel@med.ege.edu.tr
Refik Saydam Państwowe Centrum Higieny	Ankara	http://www.rshm.saglik.gov.tr

Uwaga: Nazwiska w porządku alfabetycznym.

WPROWADZENIE

Dekontaminacja, dezynfekcja i sterylizacja stanowią podstawę programu kontroli zakażeń.

Konieczne jest tworzenie i przestrzeganie procedur w celu zapobiegania zakażeniom krzyżowym instrumentów oraz narzędzi diagnostycznych i leczniczych.

Sterylizacja nie jest prostą procedurą; to proces tworzenia sterylnych, gotowych do użycia narzędzi i instrumentów medycznych.

Etapy procedury obejmują przeniesienie sprzętu z miejsca użycia, wstępne oczyszczenie i dekontaminację, transport do miejsca przygotowania, jak również kompletowanie, pielęgnację i kontrolę, pakowanie, sterylizację i przechowywanie wyrobu w stanie sterylnym do czasu jego użycia.

Podstawę sterylizacji stanowi przestrzeganie określonych zasad postępowania, nadzór oraz prowadzenie ewidencji dla każdego etapu procesu.

NARZĘDZIA NIE MOGĄ ZOSTAĆ PODDANE STERYLIZACJI BEZ ICH UPRZEDNIEGO OCZYSZCZENIA I DEKONTAMINACJI.

Istotny warunek stanowi istnienie pisemnych procedur w zakresie stosowanych praktyk oraz ciągłe szkolenia zawodowe dla personelu.

Procedury należy okresowo rewidować, nadzorować, a w koniecznych przypadkach modyfikować.

SPIS TREŚCI

1. DEFINICJE I SKRÓTY
2. CENTRALNA STERYLIZATORNIA (CS) I SZKOLENIA ZAWODOWE
3. PERSONEL CS, ODZIEŻ ORAZ OKRESOWE BADANIA LEKARSKIE
3.1. Personel CS
3.2. Odzież
3.3. Okresowe badania lekarskie
4. STREFY CS
4.1. Strefa brudna
4.2. Strefa czysta
4.3. Strefa sterylna
4.4. Strefa gospodarczo-socjalna
4.4.1. Strefa przygotowywania tekstyliów
4.4.2. Umywalki
5. TECHNICZNA I ARCHITEKTONICZNA STRUKTURA CS
5.1. Podłogi i ściany
5.2. Sufity
5.3. Klimatyzacja i wentylacja
5.4. Temperatura i wilgotność powietrza
5.5. Oświetlenie
5.6. Jakość wody do sterylizacji i dezynfekcji
6. SPRZĄTANIE POMIESZCZEŃ CS
6.1. Sprzątanie pomieszczeń strefy brudnej
6.2. Sprzątanie pomieszczeń strefy sterylnej, czystej i strefy gospodarczo-socjalnej
7. TRANSPORT SKAŻONYCH NARZĘDZI DO CS
8. DEZYNFEKCJA, ROZTWORY CHEMICZNE I METODY DEZYNFEKCJI
8.1. Klasyfikacja Spauldinga
8.1.1. Problemy związane z klasyfikacją Spauldinga
8.1.2. Klasyfikacja ryzyka zakażenia oraz preferowane metody dekontaminacji wyrobów i narzędzi medycznych
8.1.3. Regeneracja wyrobów medycznych zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha (RKI)
8.2. Charakterystyka idealnego środka dezynfekcyjnego
8.3. Roztwory chemiczne
8.3.1. Aldehyd glutarowy
8.3.2. Aldehyd orto-ftalowy
8.3.3. Formaldehyd
8.3.4. Chlor i związki chloru
8.3.5. Woda jonizowana
8.3.6. Nadtlenek wodoru
8.3.7. Kwas nadoctowy
8.3.8. Kwas nadoctowy i nadtlenek wodoru
8.3.9. Fenole
8.3.10. Czwartorzędowe związki amoniowe
8.3.11. Jodofory
8.3.12. Alkohole
8.4. Zalety i wady stosowania środków do dezynfekcji wysokiego i średniego poziomu
8.5. Paski testowe do kontroli skuteczności dezynfekcji
8.6. Czynniki wpływające na skuteczność dezynfekcji
8.7. Metody dezynfekcji dostosowane do wyrobu medycznego

8.7.1. Endoskopy
8.7.2. Laparoskopy, artroskopy i cystoskopy
8.7.3. Instrumenty stomatologiczne
8.7.4. Dekontaminacja kości
8.7.5. Obróbka sprzętu medycznego skażonego patogenami krwiopochodnymi; HBV, HCV, HIV lub gruźlicy
8.7.6. Aparat do hemodializy
8.7.7. Tonometry, urządzenia do kriochirurgii, sondy wewnątrzjamowe

9. DEKONTAMINACJA

9.1. Urządzenia stosowane w dekontaminacji
9.2. Dekontaminacja ręczna
9.2.1. Metody dekontaminacji instrumentów i sprzętu
9.3. Mycie/dekontaminacja w myjni-dezynfektorze
9.3.1. Środki ostrożności podczas stosowania myjni-dezynfektora
9.3.2. Kontrola myjni-dezynfektorów
9.3.3. Czyszczenie myjni-dezynfektorów
9.4. Myjnie ultradźwiękowe
9.4.1. Środki ostrożności dotyczące mycia ultradźwiękowego
9.4.2. Czyszczenie myjni ultradźwiękowych

10. SUSZENIE I KONSERWACJA NARZĘDZI

11. PAKOWANIE

11.1. Materiały opakowaniowe do sterylizacji i ich właściwości
11.1.1. Włókno
11.1.2. Papier do zastosowań medycznych
11.1.3. Papierowe torebki sterylizacyjne
11.1.4. Włóknina
11.1.5. Torebki papierowo-foliowe
11.1.6. Systemy kontenerowe
11.1.7. Sterylne przezroczyste opakowanie z tworzywa sztucznego
11.2. Standardy dotyczące zapakowanych narzędzi
11.3. Zasady pakowania
11.4. Techniki pakowania
11.4.1. Metoda kopertowa
11.4.2. Metoda pakietowa
11.4.3. Pakowanie narzędzi w torebki (papierowe/foliowe)
11.5. Metody pakowania zgodnie z rodzajem materiału
11.6. Wybór materiału opakowaniowego dostosowanego do metody sterylizacji
11.7. Zgrzewarka

12. METODY STERYLIZACJI

12.1. Sterylizacja termiczna na sucho
12.2. Sterylizacja parą wodną
12.2.1. Zasady załadunku komory sterylizatora parowego
12.2.2. Ocena pakietów sterylizacyjnych pod kątem wilgotności
12.2.3. Dekontaminacja prionów
12.3. Niskotemperaturowe techniki sterylizacji
12.3.1. Tlenek etylenu
12.3.1.1. Środki ostrożności podczas załadunku
12.3.1.2. Czas degazacji
12.3.1.3. Odzież ochronna
12.3.1.4. Zasady BHP
12.3.1.5. Naboje

12.3.1.6. Systemy rurowe
12.3.1.7. Ewakuacja CS w nagłych przypadkach
12.3.1.8. Postępowanie po ekspozycji zawodowej
12.3.2. Niskotemperaturowa sterylizacja parowa formaldehydem
12.3.3. Sterylizacja plazmą gazową
12.3.4. Sterylizacja w kwasie nadoctowym
12.3.5. Sterylizacja radiacyjna
12.4. Zalety i wady różnych metod sterylizacji
12.5. Czyszczenie sterylizatorów
13. KONTROLA STERYLIZACJI
13.1. Kontrola fizyczna
13.1.1. Elektroniczne urządzenia kontrolne
13.1.2. Test szczelności
13.2. Kontrola chemiczna
13.2.1. Klasa I – Wskaźniki procesu
13.2.2. Klasa II - Wskaźniki (test Bowiego-Dick'a)
13.2.3. Klasa III - Wskaźniki jednoparametrowe
13.2.4. Klasa IV - Wskaźniki wieloparametrowe
13.2.5. Klasa V - Wskaźniki zintegrowane
13.2.6. Klasa VI - Wskaźniki emulacyjne
13.2.7. Przyrząd testowy procesu PCD
13.2.7.1 PCD dla AAMI
13.2.7.2 PCD dla EN
13.2.7.3 PCD dla instrumentów z kanałami
13.3. Kontrola biologiczna
14. DOKUMENTACJA
15. WALIDACJA
16. PRZECHOWYWANIE I OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA NARZĘDZI STERYLNYCH
17. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W NADZWYCZAJNYCH SYTUACJACH W CS
18. ZALECENIA
18.1 Czyszczenie urządzeń wykorzystywanych w opiece nad pacjentem
18.2 Dezynfekcja wysokiego poziomu w odniesieniu do endoskopów
18.3 Szybka sterylizacja
18.4 Metody sterylizacji
18.5 Pakowanie
18.6 Kontrola
18.7 Załadunek
18.8 Przechowywanie

1. DEFINICJE I SKRÓTY

Antyseptyka: Zapobieganie lub hamowanie wzrostu lub działania drobnoustrojów w lub na żywej tkance.

Antyseptyk: Substancja zapobiegająca lub powstrzymująca rozwój lub działanie drobnoustrojów w lub na żywej tkance.

Aseptyka: Postępowanie zabezpieczające obszar chroniony przed kontaktem z drobnoustrojami oraz utrzymanie stanu jałowości. Cała procedura nosi nazwę **techniki aseptycznej**.

Przetrwalnik bakteryjny: Specjalna struktura tworzona przez określone bakterie, odporna na działanie fizycznych i chemicznych czynników środowiskowych.

Środek bakteriobójczy: Środek niszczący bakterie

Obciążenie biologiczne: Ilość i rodzaj żywych drobnoustrojów obecnych w skażonym materiale.

Wskaźnik biologiczny: Materiał testowy zawierający przetrwalniki standardowych szczepów bakteryjnych odpornych na sterylizację; wskaźnik ten służy wykazaniu skuteczności sterylizacji w określonych warunkach.

Znak CE: Znak zgodności norm UE z Dyrektywą MDD (*Medical Device Directive*) (skrót od *Conformite Europienne*)

Wskaźnik chemiczny: Materiały testowe obejmujące paski papierowe lub inne zawierające substancje chemiczne, pokazujące charakterystyczne zmiany zachodzące w warunkach sterylizacji (np: zmiana barwy, itp.)

Czyszczenie: Procedura mechanicznego usuwania zanieczyszczeń i substancji organicznych.

Dekontaminacja: Proces usuwania substancji organicznych i patogenów z powierzchni lub narzędzia celem zapewnienia bezpiecznej dezynfekcji/sterylizacji środkami fizycznymi i/lub chemicznymi.

Dezynfekcja: Niszczenie drobnoustrojów lub zahamowanie ich namnażania na substancjach i powierzchniach nieżywotnych (z wyłączeniem przetrwalników), przy pomocy środków do dezynfekcji wysokiego, średniego i niskiego poziomu w zależności od stopnia oddziaływania na przetrwalniki i prątki.

A) Dezynfekcja wysokiego poziomu: Rodzaj dezynfekcji unieszkodliwiającej wszystkie drobnoustroje, z wyłączeniem niektórych przetrwalników bakteryjnych, trwającej krócej (5-20 minut) w porównaniu do sterylizacji, z zastosowaniem środków sporobójczych (≥3 godziny)

B) Dezynfekcja średniego poziomu: Rodzaj dezynfekcji niszczącej wszystkie wegetatywne formy bakterii, w tym prątki i inne drobnoustroje, z wyłączeniem przetrwalników bakteryjnych (zwykle ≤15 minut)

C) Dezynfekcja niskiego poziomu: Rodzaj dezynfekcji niszczącej niektóre żywe drobnoustroje i duże wirusy otoczkowe (zwykle ≤10 minut), oprócz przetrwalników bakteryjnych, prątków i wirusów bezotoczkowych.

Elektroniczne systemy testujące: Systemy kontrolujące działanie sterylizatorów parowych z możliwością elektronicznego testowania jednego lub kilku parametrów fizycznych, jak np. test szczelności czy test Bowie-Dick'a, i dające możliwość przechowywania danych na komputerze.

Epoksyd: Duromer powstający w wyniku reakcji żywicy epoksydowej z utwardzaczem poliaminowym. Epoksyd posiada szerokie spektrum zastosowań, m.in. w materiałach z tworzyw sztucznych wzmocnionych włóknem, czy materiałach klejących ogólnego zastosowania. Materiały epoksydowe są szeroko stosowane, m. in. w wykonaniu powłok, w produktach klejących oraz materiałach kompozytowych wzmocnionych włóknem węglowym i włóknem szklanym. Epoksydy znane są ze swoich doskonałych właściwości klejących, odporności na działanie czynników chemicznych i na wysokie temperatury, dobrych a nawet doskonałych właściwości mechanicznych oraz bardzo dobrych właściwości izolacyjnych.

Szybka sterylizacja: Proces opracowany na potrzeby (szybkiej) sterylizacji parowej umytych, odkażonych, wysuszonych, ale nie zapakowanych narzędzi do natychmiastowego użycia.

Filtr HEPA: (Wysokosprawny filtr zanieczyszczeń stałych powietrza): Wysokosprawny filtr powietrza gromadzący zanieczyszczenia stałe (99,97% wydajności >0.3µ)

Priony: Patogenetyczne cząsteczki zakaźne zbudowane z białka bez kwasów nukleinowych. Są odporne na zwykłe metody sterylizacji i dezynfekcji.

Przyrząd testowy procesu PCD: (**PCD)** Przyrząd testowy symulujący odporność na sterylizację w sterylizatorach, w celu weryfikacji skuteczności procesu.

Sterility Assurance Level (SAL) (Poziom Zapewnienia Sterylności): (SAL) prawdopodobieństwo obecności żywego drobnoustroju na wysterylizowanym produkcie. Gwarantowany poziom sterylności wynosi 10^{-6}, co oznacza możliwość przeżycia ≤1 żywego drobnoustroju na milion w wysterylizowanym pakiecie.

Sterylizacja: Proces mający na celu zniszczenie wszystkich form żywych drobnoustrojów (włącznie z przetrwalnikami).

Walidacja: Walidacja to potwierdzenie nieprzerwanej zgodności systemu i procedur sterylizacyjnych z określonymi wymaganiami i warunkami.

SKRÓTY:

AAMI: Association for Development of Medical Instrumentation (Stowarzyszenie ds. Postępu w Dziedzinie Przyrządów Medycznych)

ISO: International Standards Organization (Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna)

MDD: Medical Device Directive (Dyrektywa dotycząca Wyrobów Medycznych)

CSSD: Central Sterile Supply Department (Centralna Sterylizatornia-CS)

NIOSH: The National Institute for Occupational Safety and Health (Krajowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)

OSHA: Occupational Safety & Health Administration (Administracja Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)

TS EN: European Standards of Turkish Institute of Standards (Europejskie standardy Tureckiego Instytutu Normalizacji)

2. CENTRALNA STERYLIZATORNIA (CS) I SZKOLENIA ZAWODOWE

Centralne Sterylizatornie to dynamiczne jednostki niezbędne w szpitalu. Świadczą usługi całodobowo, przez cały rok. Są odpowiedzialne za zapewnienie bezpieczeństwa sterylizacji i zapobieganie zakażeniom. Zbierają skażony sprzęt z różnych części szpitala, poddają go regeneracji i ponownie rozprowadzają.

Sterylizatornia powinna znajdować się możliwie jak najbliżej bloku operacyjnego. Personel sterylizatorni powinien składać się z pracowników wsparcia technicznego, takich jak doświadczeni architekci i inżynierowie oraz z osób posiadających wiedzę na temat nowych rozwiązań naukowych i technologicznych i stanowiących zespół doradczy dla personelu technicznego, jak np. kierownictwo szpitala, lekarze i pielęgniarki.

Sterylizatornia to miejsce,w którym odbywa się czyszczenie, dekontaminacja, dezynfekcja, suszenie, pielęgnacja i naprawianie, pakowanie, sterylizacja, składowanie i dystrybucja sprzętu sterylnego. Sterylizacja jest procedurą wymagającą szczególnej ostrożności. Aby była skuteczna, wszystkie procedury, w tym czyszczenie skażonego sprzętu oraz dystrybucja wyrobów sterylnych, powinny być realizowane w sposób niezakłócony. Personel powinien być szkolony i objęty odpowiednim reżimem.

Szkolenia powinny mieć charakter okresowy i obejmować zagadnienia przedstawione poniżej. Wiedza teoretyczna i praktyczna powinny być aktualizowane.

Zagadnienia:

- Podstawy mikrobiologii
- Drogi przenoszenia zakażeń, działania zapobiegające zakażeniom oraz szczepienia ochronne
- Higiena rąk
- Zarządzanie oraz zasady działania CS
- Zasady aseptyki, czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji
- Sprzęt techniczny i architektoniczny
- Strefy CS, odzież oraz okresowe badania lekarskie
- Narzędzia chirurgiczne i ich klasyfikacja
- Transport sprzętu skażonego i czystego
- Metody dezynfekcji
- Roztwory dezynfekcyjne, detergenty enzymatyczne oraz produkty do pielęgnacji narzędzi
- Czyszczenie, dekontaminacja, suszenie i pielęgnacja
- Materiały opakowaniowe, techniki pakowania oraz zasady załadunku
- Metody sterylizacji
- Etapy sterylizacji i kontrola procesu
- Czynniki wpływające na proces sterylizacji (odprowadzanie powietrza, jakość pary oraz jakość wody)
- Przechowywanie oraz okres przydatności do użycia
- Problemy powstające w związku z materiałami sterylizacyjnymi
- Zasady bezpieczeństwa
- Walidacja
- Testy kontrolne i rejestracja wyników

Należy stworzyć opisy stanowisk dla poszczególnych członków zespołu oraz opracować pisemne protokoły oparte na polityce obowiązującej w danej instytucji.

3. CENTRALNA STERYLIZATORNIA (CS), PERSONEL, ODZIEŻ ORAZ BADANIA KONTROLNE

3.1 Personel CS

- Personel CS składa się z kierownika, pielęgniarki, technika oraz personelu pomocniczego. Zaleca się posiadanie technika urządzeń biomedycznych dla potrzeb rozwiązywania problemów dotyczących instrumentów medycznych i sprzętu o złożonej budowie.
- Liczba pracowników jest uzależniona od liczby łóżek szpitalnych, liczby pacjentów przychodni, liczby sal operacyjnych, liczby operacji w ciągu dnia, obłożenia pracą poszczególnych jednostek oraz czasu świadczenia usług.

3.2 Odzież

- Odzież stosowana przez personel CS obejmuje komplet składający się z bluzy i spodni z możliwością łatwego wkładania/zdejmowania, wygodny, z krótkim rękawem.
- Wszyscy pracownicy powinni nosić czepki ochronne jednorazowego użytku.
- Długi rękaw zalecany jest na etapie pakowania celem uniknięcia kontaktu produktu z resztkami skóry.
- Personel zajmujący się dekontaminacją powinien nosić okulary i maski ochronne (lub przyłbice ochraniające całą twarz), jak również fartuch ochronny odporny na przesiąkanie i rękawice na wypadek rozprysku.
- Obuwie ochronne lub pełne pantofle powinny nadawać się do prania, być wygodne, oraz zabezpieczać i chronić stopę.
- W sterylizatorni należy nosić słuchawki ochronne z uwagi na panujący tam hałas.
- Odzież należy zmieniać co drugi dzień lub niezwłocznie po jej zabrudzeniu.

3.3 Okresowe badania lekarskie

- W przypadku nowych pracowników należy przeprowadzić ogólne badania lekarskie, pełne badanie krwi, testy biochemiczne oraz badanie słuchu. W koniecznych przypadkach należy wykonać szczepienia przeciwko HBV oraz szczepienia przeciwtężcowe. Okresowe badania lekarskie przeprowadzane są raz w roku.
- W przypadku pracowników zajmujących się sterylizacją gazami raz w roku należy wykonać badanie skóry, wzroku, układu oddechowego, rozrodczego, krwiotwórczego i nerwowego

(Załącznik 1- Formularz skierowania na badania lekarskie dla pracowników zajmujących się sterylizacją tlenkiem etylenu i formaldehydem)

- Personel należy nadzorować pod kątem urazów spowodowanych ostrymi narzędziami.

4. Strefy CS

Centralna Sterylizatornia powinna być podzielona na **strefę brudną, czystą, sterylną i strefę gospodarczo-socjalną.** Oprócz tablic informacyjnych w sterylizatorni należy umieścić oznakowanie wyjść i dróg ewakuacyjnych.

4.1 Strefa brudna

W strefie brudnej przyjmowane są, segregowane, czyszczone i dezynfekowane wyroby niesterylne. Z uwagi na wysokie prawdopodobieństwo skażenia drobnoustrojami i cząsteczkami w strefie dekontaminacji, należy kontrolować oraz okresowo usuwać/przeprowadzać dezynfekcję w zakresie substancji zanieczyszczających.

Ponadto, strefa dekontaminacji powinna być oddzielona od pozostałych stref oraz powinna posiadać osobne wejście z innej części budynku.

- Umywalka do mycia rąk
- Stół do przyjmowania sprzętu i kontroli
- Automatyczna myjnia dwudrzwiowa
- Myjnia ultradźwiękowa
- Pistolet natryskowy do powietrza i wody
- W strefie prowadzenia dekontaminacji powinno znajdować się pomieszczenie do przechowywania sprzętu i roztworów roboczych.

4.2 Strefa czysta

Miejsce przeznaczone do przeglądania, pielęgnacji, pakietowania do sterylizacji i przechowywania odkażonego czystego sprzętu. Oprócz strefy przeznaczonej do przechowywania, załadunku i układania sprzętu i materiałów do sterylizacji, w osobnej części tej strefy znajdują się sterylizatory parowe i sterylizatory na tlenek etylenu. Sterylizatory na tlenek etylenu powinny znajdować się w osobnym pomieszczeniu (zaleca się przeszklenie) z osobnym systemem degazacji, czujnikami gazu i możliwych nieszczelności, dostosowanym do działań interwencyjnych w nagłych przypadkach. Pokój kierownika, sale zebrań i pomieszczenia socjalne powinny znajdować się w strefie czystej lub strefie gospodarczo-socjalnej.

4.3 Strefa sterylna

Miejsce do przechowywania sterylnego i czystego sprzętu przed jego przekazaniem do użytkownika. Wielkość pomieszczenia może być różna w zależności od obciążenia pracą i obiegu narzędzi.

Istotne jest utrzymanie sterylności materiału sterylnego do momentu jego użycia. Należy zadbać o zapewnienie sterylności takich materiałów podczas ich przechowywania.

- Strefa przechowywania materiału sterylnego powinna znajdować się w osobnej i zamkniętej części sterylizatorni i powinna posiadać osobne wejście. Powinna być ona zlokalizowana obok strefy sterylizacji i służyć wyłącznie do przechowywania materiałów sterylnych.
- System degazacji powinien być zaprojektowany w sposób umożliwiający przepływ powietrza ze strefy przechowywania wyrobów sterylnych na zewnątrz ciśnieniem dodatnim.
- W strefie przechowywania wyrobów sterylnych półki powinny znajdować się na wysokości 20-30 cm od podłogi i 15 cm od sufitu, oraz w odległości 5 cm od ściany w celu zapewnienia cyrkulacji powietrza.
- Gaśnice powinny znajdować się w miejscach łatwo dostępnych i widocznych.
- Wyroby należy przechowywać wg systemu pakowania, materiału, rodzaju instrumentu oraz metody transportu w placówce ochrony zdrowia (np. otwarte półki druciane, otwarte półki jednoczęściowe) (**Rys. 1**).

Rys. 1 Strefa przechowywania wyrobów sterylnych

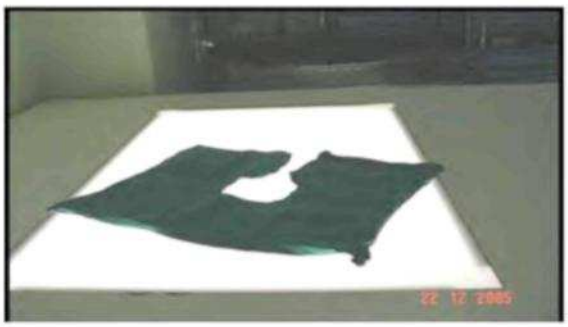
4.4 Strefa gospodarczo-socjalna

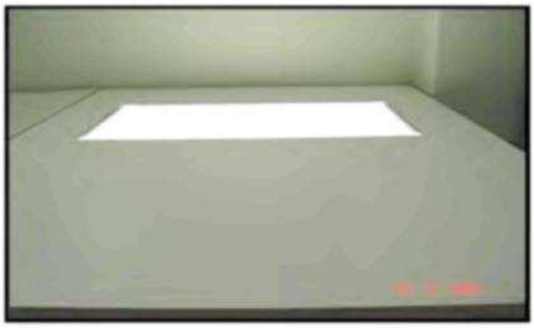
Strefa powinna posiadać magazynek, sprężarki, zasilacz UPS, pomieszczenie z wodą destylowaną, strefę likwidacji i składowania odpadów, łazienki, szatnie, toalety i prysznice.

4.4.1 Strefa przygotowywania tekstyliów

- Strefy przygotowywania tekstyliów są traktowane jako strefa czysta, gdzie dokonuje się przeglądu, składania i pakowania materiałów tekstylnych wielokrotnego użytku.
- Należy zapewnić wentylację z odciągiem dolnym, a ilość wymian powietrza na godzinę (10-krotna wymiana powietrza na godzinę) powinna stosownie minimalizować obecność cząstek włókien w powietrzu.
- Należy zapewnić odpowiednią powierzchnię i półki do przechowywania czystej bielizny oraz podświetlany stół do przeglądu (**Rys. 2**).

Rys. 2 Podświetlany stół do przeglądu





4.4.2 Umywalki

- Pomiędzy strefami brudną, czystą i sterylną należy umieścić śluzę umywalkową.
- Umywalki powinny być wyposażone w dozowniki płynnych środków myjąco-dezynfekujących i dozowniki ręczników papierowych.
- Umywalki powinny znajdować się także w strefach gospodarczo-socjalnych, np. w pomieszczeniach do wypoczynku.
- Aby zapobiec ryzyku zakażenia, umywalki powinny być wyposażone w baterie chirurgiczne lub fotoelektryczne.

5. TECHNICZNA I ARCHITEKTONICZNA STRUKTURA CS

5.1 Podłogi i ściany

- Podłogi i ściany należy wykonać z trwałych materiałów, umożliwiających ich odkurzanie i mycie dla potrzeb okresowego czyszczenia.
- W przypadku zastosowania materiałów ceramicznych spoinę należy wykonać z masy uszczelniającej, jakkolwiek nie zaleca się stosowania ceramiki.
- Powłoka ścienna powinna być gładka, czysta, antystatyczna i epoksydowa, w celu zabezpieczenia przed kolonizacją drobnoustrojów.
- Materiały powinny być odporne na działanie substancji chemicznych stosowanych do czyszczenia.
- Materiał posadzkowy powinien być łatwozmywalny i odporny na zużycie.
- Podłoga powinna być w kolorze umożliwiającym łatwą identyfikację znajdujących się na niej przedmiotów.
- Łączenia posadzki ze ścianą powinny być monolityczne, a narożniki zaokrąglone.

5.2 Sufity

- Sufity powinny być wykonane z wbudowanej armatury bez szczelin tworzącej gładką powierzchnię i minimalizującej kondensację, gromadzenie się kurzu oraz eliminującej możliwe źródła skażenia.
- Orurowanie oraz inna armatura powinny być zakryte.
- Sufitów nie należy pokrywać materiałami pylącymi (cząsteczki lub włókna).
- Należy stosować materiały zmywalne.

5.3 Klimatyzacja

- System wentylacyjny CS powinien umożliwiać co najmniej 10-krotną wymianę powietrza na godzinę. Nie należy używać urządzeń wywołujących turbulencję powietrza.
- Należy zapewnić system wentylacyjny z odciągiem dolnym, z przepływem powietrza ze strefy czystej do brudnej.

5.4 Temperatura i wilgotność powietrza

Temperatura powinna wynosić 18-22^{o}C, zapewniając komfort pracy personelu i hamując wzrost drobnoustrojów. Wilgotność powietrza powinna wynosić 35-60%. Temperaturę i wilgotność powietrza należy obliczyć z uwzględnieniem dodatkowego ciepła i wilgotności powstałych na skutek pracy urządzeń.

5.5 Oświetlenie

Istotne znaczenie odgrywa dobór właściwego oświetlenia we wszystkich strefach CS, w tym w strefie dekontaminacji, przygotowania i pakowania, sterylizacji, obróbki, sterylnego składowania i dystrybucji.

Przegląd ogólny	50 - 100 watt
Przegląd szczegółowy	100 - 200 wat
Umywalki	50 - 100 wat
Ogólne strefy robocze	20 - 50 wat
Magazyny sterylne	20 - 50 wat

5.6 Jakość wody do sterylizacji i dezynfekcji

Twardość wody stosowanej do wytwarzania pary sterylizacyjnej powinna wynosić poniżej 4 dH wg stopni niemieckich.

Do zmiękczania wody szpitale stosują zazwyczaj jonowymienniki zwane urządzeniami zmiękczającymi wodę. Urządzenia takie usuwają z wody jony wapnia i magnezu.

Zawartość krzemu (SiO_2) <1mg/l

Chlorek <2 mg/l

pH 5-7

Poniższa tabela przedstawia maksymalne wartości dla wody stosowanej do tworzenia pary sterylizacyjnej zgodnie z normą EN 285.

SiO_2	0,01mg/kg
Żelazo	0,1mg/kg
Kadm	0,005 mg/kg
Ołów	0,05 mg/kg
Inne metale ciężkie	0,1 mg/kg
Chlorek	0,1mg/kg
Fosforan	0,1mg/kg

6. SPRZĄTANIE POMIESZCZEŃ CS

Pomieszczenia CS należy sprzątać z zachowaniem zasad aseptyki w kierunku od strefy czystej do brudnej, od góry do dołu. Roztwór środka czyszczącego powinien być zgodny z zaleceniami Komitetu Kontroli Zakażeń.

6.1 Sprzątanie pomieszczeń strefy brudnej

- Pomieszczenie do dekontaminacji należy sprzątać jako obszar uznany za strefę wysokiego ryzyka.
- Czyszczenie należy przeprowadzać z użyciem roztworu środka dezynfekcyjnego, jaki można stosować do sprzątania obszaru wysokiego ryzyka. Jakiekolwiek plamy, krople lub brud na posadzce należy niezwłocznie usunąć.
- W przypadku zanieczyszczenia roztworu środka dezynfekcyjnego, należy go wymienić przed upływem 24 godzin i przygotować nowy.
- Sprzętu sprzątającego stosowanego do sprzątania stref dekontaminacji nie należy używać do sprzątania innej strefy.
- Umywalki, blaty i ściany narażone na kontaminację należy czyścić codziennie roztworem środka dezynfekcyjnego.
- Podłogi należy sprzątać w ostatniej kolejności.

6.2 Sprzątanie pomieszczeń strefy sterylnej, czystej i gospodarczo-socjalnej

- Sprzątanie należy rozpocząć od strefy sterylnej, z uwzględnieniem strefy czystej i gospodarczo-socjalnej.
- Czynności sprzątające należy przeprowadzać w czasie, kiedy w magazynie sterylnym znajduje się jak najmniejsza ilość materiału.
- Blaty do przygotowywania instrumentów medycznych należy codziennie rano przecierać ściereczką nasączoną środkiem dezynfekcyjnym.

7. TRANSPORT SKAŻONYCH NARZĘDZI DO CS

- Przenoszenie zużytego sprzętu bez odpowiedniego zabezpieczenia niesie ze sobą ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Transport skażonych narzędzi i materiałów z bloku operacyjnego do strefy dekontaminacji CS powinien odbywać się windą 'brudną' lub w szczelnie zamkniętym wózku.
- Z narzędzi fabrycznie nowych należy usunąć naklejki i materiał ochronny, oraz po umyciu przeprowadzić ich sterylizację.
- Otwarte zestawy i narzędzia traktowane są jako zanieczyszczone, nawet jeśli nie zostały użyte.
- Narzędzia chirurgiczne są przekazywane do CS niezwłocznie po przeprowadzeniu procedury medycznej.
- Do każdego zestawu jest przypisany wykaz instrumentów.
- Wykaz instrumentów uzupełnia osoba kompletująca i licząca.
- Zużyte instrumenty należy w pierwszej kolejności poddać dekontaminacji z użyciem odpowiedniego środka myjąco-dezynfekującego po ich przekazaniu do CS, a następnie należy je policzyć.
- Zachodzące na siebie końcówki instrumentów należy rozdzielić. W przypadku narzędzia z ostrzem, ostrze należy zdjąć przy pomocy innego instrumentu, a następnie umieścić je w specjalnym pojemniku na ostre narzędzia. Skalpele umieszczane są w koszu myjni-dezynfektora.
- W przypadku niestosowania myjni-dezynfektorów, narzędzia skażone krwią oraz innymi płynami ustrojowymi zostają w pierwszej kolejności poddane dekontaminacji przy pomocy roztworu środka myjąco-dezynfekującego/enzymatycznego, a następnie myte.

- Należy stosować formularze przyjęcia materiału przez CS dla potrzeb prowadzenia ewidencji instrumentów dostarczonych, ich liczby, miejsca pochodzenia, czasu przyjęcia, osoby dostarczającej, osoby przyjmującej oraz czasu ich wydania. **(Załącznik 2- Formularz dostarczenia materiału)**

8. DEZYNFEKCJA, ROZTWORY CHEMICZNE I METODY DEZYNFEKCJI

8.1 Klasyfikacja Spauldinga

Klasyfikacja Spauldinga dzieli sprzęt medyczny na kategorię wysokiego, średniego i niskiego ryzyka:

- Sprzęt wysokiego ryzyka
  Do tej kategorii zaliczane są narzędzia, które naruszają jałową tkankę, jamy ciała lub układ naczyniowy. Narzędzia z tej grupy (narzędzia chirurgiczne, cewniki sercowe i moczowe, implanty, itp.) przed użyciem muszą być sterylne.

- Sprzęt średniego ryzyka
  W tej grupie znajdują się narzędzia wchodzące w kontakt z błonami śluzowymi lub nienaruszoną skórą. Kategoria ta obejmuje urządzenia do terapii oddechowej i sprzęt do znieczulenia, niektóre endoskopy, łopatki laryngoskopów, sondy do manometrii przełyku, cewniki do manometrii anorektalnej, itp. Narzędzia medyczne z tej grupy wymagają dezynfekcji wysokiego stopnia bez konieczności ich sterylizacji.
  Niektóre instrumenty, które mogą mieć kontakt z nienaruszoną skórą przez krótki czas (termometry, zbiorniki do hydroterapii, itp.) są zwykle zaliczane do grupy niskiego ryzyka i są poddawane dezynfekcji średniego poziomu (tj. fenolami, jodoforami, alkoholem, itp.).

- Sprzęt niskiego ryzyka
  Do tej grupy zalicza się narzędzia wchodzące w kontakt wyłącznie z nienaruszoną skórą. Przykładowe narzędzia medyczne z tej grupy to baseny, poręcze łóżek, mankiety do pomiaru ciśnienia tętniczego, kule, stoliki przyłóżkowe, meble szpitalne i podłogi. Sprzęt z tej grupy powinien być czysty. W przypadku zanieczyszczenia takiego sprzętu wyłącznie płynami ustrojowymi/wydzieliną, wymaga on dezynfekcji niskiego poziomu.

8.1.1 Problemy związane z klasyfikacją Spauldinga

- Jednym z problemów związanych ze stosowaniem tego systemu jest jego zbytnie uproszczenie. Przykładowo, system ten nie uwzględnia problemów związanych z regeneracją złożonych narzędzi medycznych często wrażliwych na wysokie temperatury, czy też problemów związanych z unieszkodliwieniem określonych typów czynników zakaźnych (np. priony choroby Creutzfeldta-Jakoba).
- Niektóre kosztowne narzędzia medyczne (np. artroskopy, laparoskopy) w kategorii wysokiego ryzyka są wrażliwe na działanie wysokiej temperatury; ponadto, sterylizacja tlenkiem etylenu może być niezwykle czasochłonna mając na uwadze jej rutynowe stosowanie pomiędzy pacjentami.
- Brak jest dowodów na to, że sterylizacja takich narzędzi wpływa na poprawę jakości opieki nad pacjentem poprzez ograniczenie ryzyka zakażenia. Z uwagi na powyższe, wiele szpitali stosuje te narzędzia (artroskopy, laparoskopy i kleszczyki biopsyjne) po poddaniu ich dezynfekcji wysokiego stopnia.
- Kolejnym problemem z wdrożeniem tego systemu jest obróbka narzędzi z kategorii średniego ryzyka (np. endoskopy), które mogą być stosowane w połączeniu z narzędziem wysokiego ryzyka, które wchodzi w kontakt ze sterylną tkanką. Przykładowo, czy endoskop stosowany do badania górnego odcinka przewodu pokarmowego jest nadal narzędziem z grupy średniego ryzyka w połączeniu z kleszczykami biopsyjnymi, lub w przypadku jego stosowania u pacjenta z obfitym krwawieniem z żylaków przełyku? Endoskop powinien pozostać w kategorii średniego ryzyka.
- Dodatkowym problemem, związanym z dezynfekcją narzędzi medycznych, jest brak określenia optymalnego czasu kontaktu w dezynfekcji wysokiego poziomu, co skutkuje różnorodnością strategii dezynfekcyjnych w zależności od rodzaju sprzętu średniego ryzyka (np. endoskopy, tonometry, sondy wewnątrzjamowe, narzędzia kriochirurgiczne, itp.). Jakkolwiek, do momentu pojawienia się skuteczniejszych, alternatywnych metod dezynfekcji narzędzi w warunkach klinicznych, zaleca się przestrzeganie niniejszych wytycznych.

8.1.2 Klasyfikacja ryzyka zakażenia oraz preferowane metody dekontaminacji dla wyrobów i narzędzi medycznych

Narzędzie	Klasyfikacja Spauldinga	Ryzyko zakażenia	Metoda dekontaminacji
Narzędzia chirurgiczne, cewniki sercowe i moczowe, implanty, dreny, igły do strzykawek, igły do akupunktury, kleszczyki biopsyjne, kleszczyki chirurgiczne, laparoskop, artroskop, bronchoskop, cystoskop	**Sprzęt wysokiego ryzyka** (narusza sterylną tkankę lub układ naczyniowy)	**Wysokie**	**Sterylizacja** parą wodną, plazmowa, tlenkiem etylenu
			Płynny środek sporobójczy; długi czas ekspozycji (≥ 3 godzin)
Giętkie endoskopy, laryngoskopy, sondy waginalne i rektalne, sonda echokardiograficzna przezprzełykowa, rurki dotchawicze, kaniule donosowe, rury do respiratorów, inhalatoryi filtry, pojemniki na inhalatory, rurki aspiracyjne, zgłębniki do karmienia, łopatki laryngoskopów, rurki LT, fiberoskop, urządzenia stosowane w obrębie dróg oddechowych, niektóre narzędzia okulistyczne, rurka do strzykawki dousznej, kondensator amalgamatu	**Sprzęt średniego ryzyka** (wchodzi w kontakt z błonami śluzowymi)	**Średnie**	**Ciepło wilgotne Dezynfekcja wysokiego poziomu** (ekspozycja na środek do dezynfekcji wysokiego poziomu przez 5-20 minut)
			Dezynfekcja średniego poziomu (ekspozycja ≤ 10 minut)
Maseczki na twarz, maski do nieinwazyjnej wentylacji, maski tlenowe, stetoskopy, mankiety do pomiaru ciśnienia tętniczego, elektrody EKG, elektrody BIS, pulsoksymetry, wzierniki uszne, elementy mocujące, inkubatory, łóżka szpitalne i odzież, naczynia do posiłków, baseny, itp.	**Sprzęt niskiego ryzyka** (wchodzi w kontakt jedynie ze skórą, bez kontaktu z błonami śluzowymi)	**Niskie**	**Dezynfekcja niskiego poziomu** (ekspozycja ≤ 10 minut)

8.1.3 Regeneracja wyrobów medycznych zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha (RKI)
Instytut Roberta Kocha zaleca stosowanie szczegółowego schematu dotyczącego regeneracji wyrobów medycznych wg ryzyka zakażenia oraz struktury instrumentów medycznych.

Klasyfikacja ryzyka	Wyroby medyczne	Obróbka wstępna	Czyszczenie i dezynfekcja	Sterylizacja
Niskie	Elektrody EKG		X	
Średnie A) bez wymogów specjalnych B) z podwyższonymi wymogami specjalnymi	 Wziernik Endoskop giętki	 (X) X[1]	 X X	 (X) (X[2])
Wysokie A) bez wymogów specjalnych B) z podwyższonymi wymogami specjalnymi C) ze szczególnie wysokimi wymogami	 Haki z zaokrągloną końcówką Korkobor MIS	 (X) X[1] X[1]	 X X X	 X X X[3]

[1]Czyszczenie wstępne bezpośrednio po użyciu
[2]Jeśli konieczna w przypadku endoskopów stosowanych w jałowych jamach ciała, np. bronchoskopy
[3]Dekontaminacja prionów (X) Opcjonalnie

8.2 Charakterystyka idealnego środka dezynfekcyjnego

- Szerokie spektrum działania: Powinien posiadać szerokie spektrum działania biobójczego
- Szybkie działanie: powinien mieć szybkie działanie bakteriobójcze
- Powinien być skuteczny w każdym środowisku; aktywnie działać na materię organiczną (np. krew, flegma, kał) oraz nie kolidować ze środkami myjącymi, detergentami i innymi środkami chemicznymi, jakie mogą być używane
- Nietoksyczność: powinien być obojętny dla zdrowia personelu i pacjenta
- Kompatybilność z dezynfekowaną powierzchnią: Nie powinien wywoływać korozji narzędzi oraz metalowych powierzchni, jak również uszkodzeń w powierzchniach wykonanych z tworzyw sztucznych, gumy i innych materiałów
- Zabezpieczenie dezynfekowanej powierzchni: powinien zostawiać warstwę biobójczą na dezynfekowanej powierzchni
- Powinien być łatwy w użyciu i posiadać jasne instrukcje stosowania
- Bezzapachowy: powinien mieć przyjemny zapach lub być bezzapachowy, aby ułatwić jego rutynowe stosowanie
- Niski koszt: nie powinien być zbyt drogi
- Rozpuszczalność: powinien być rozpuszczalny w wodzie
- Trwałość: powinien być trwały w postaci koncentratu i w formie roztworu
- Przyjazny dla środowiska: Nie powinien mieć negatywnego wpływu na środowisko naturalne

8.3 Roztwory chemiczne

8.3.1 Aldehyd glutarowy

- Aldehyd glutarowy to nasycony dialdehyd, który zyskał powszechną akceptację jako środek do dezynfekcji wysokiego stopnia i jako środek sterylizacyjny. Wodne roztwory aldehydu glutarowego mają odczyn kwaśny i jako takie w zasadzie nie wykazują działania sporobójczego.
- Dopiero po ich zalkalizowaniu do pH 7,5-8,5 roztwór ma działanie sporobójcze.
- Po aktywacji, roztwory nie mogą być używane dłużej niż przez 14 dni.
- Nowe postaci aldehydu glutarowego (np. *fenolan aldehydu glutarowo-fenolo-sodowego, potencjonowany aldehyd glutarowy o odczynie kwaśnym, stabilizowany alkaliczny aldehyd glutarowy, aldehyd glutarowy-fenylfenol-amylofenol*) mogą być używane do 28-30 dni.
- W stężeniu >2% roztwór GA działa skutecznie na M. tuberculosis, grzyby i wirusy w minimalnym czasie 20 minut w temperaturze pokojowej, a na przetrwalniki szczepów Bacillus i Clostridium w czasie 3 godzin.
- Nie powoduje korozji metali i nie wywołuje uszkodzeń instrumentów z soczewkami, elementów z gumy lub tworzyw sztucznych.
- Aldehydu glutarowego nie powinno się stosować do czyszczenia powierzchni niskiego ryzyka z uwagi na jego zbytnią toksyczność i wysoką cenę.
- Zgłaszano przypadki zapalenia okrężnicy spowodowane działaniem aldehydu glutarowego z pozostałości roztworu dezynfekcyjnego w kanałach endoskopu, czego można uniknąć poprzez dokładne wypłukanie endoskopu. Podobnie, pojawiały się przypadki keratopatii oraz dekompensacji rogówki spowodowane stosowaniem narzędzi okulistycznych, które zostały niedokładnie wypłukane po ich zanurzeniu w 2% roztworze GA.
- Pracownicy służby zdrowia mogą być narażeni na działanie podwyższonych stężeń oparów glutaraldehydu, jeśli narzędzia są dezynfekowane w słabo wentylowanych pomieszczeniach, w przypadku rozlania roztworu, podczas aktywacji lub wymiany roztworu GA, lub w przypadku stosowania otwartych kąpieli dezynfekujących. Wysokie stężenia lub ciągłe narażenie na działanie GA może prowadzić do podrażnienia skóry lub wysypki, podrażnienia błony śluzowej (oczu, nosa, jamy ustnej) lub górnych dróg oddechowych.
- Aldehyd glutarowy należy stosować w pomieszczeniach z systemem wentylacji zapewniającym 7-15 wymian powietrza na godzinę, z zastosowaniem szczelnych pokryw na kąpielach zanurzających oraz środków ochrony osobistej (np. rękawice, maski).
- Maksymalne stężenie GA nie może przekraczać 0,05 ppm; w takim stężeniu GA wykazuje silne właściwości drażniące dla oczu, gardła i nosa.
- W przypadku ograniczonej możliwości utylizacji GA przez kanalizację, w celu bezpiecznej utylizacji GA można zneutralizować wodorosiarczanem sodu .

8.3.2 Aldehyd orto-ftalowy

- Aldehyd orto-ftalowy (OPA) jest środkiem stosowanym do dezynfekcji wysokiego poziomuzatwierdzonym przez FDA.
- Zawiera on 0,55% 1,2-benzenodikarboksyaldehydu. Roztwór OPA jest przezroczysty, jasnoniebieskio pH 7,5.
- OPA wykazuje doskonałą stabilność w bardzo szerokim zakresie (pH 3-9).
- Nie działa drażniąco na oczy i nos, nie wymaga kontroli narażenia na ekspozycję, ma prawie niewyczuwalny zapach i nie wymaga aktywacji. Potencjalną wadą OPA jest barwienie białek na kolor szary. Pozostałości OPA w niedokładnie wypłukanych narzędziach powodują ich przebarwienie.
- Stosowanie OPA wymaga stosowania sprzętu ochrony osobistej. Ponadto, aby uniknąć

przebarwień na skórze lub błonach śluzowych pacjenta należy dokładnie wypłukać sprzęt.

- Trwałość roztworu OPA wynosi 14 dni.
- W przypadku ograniczonej możliwości utylizacji OPA przez kanalizację, w celu bezpiecznej utylizacji OPA można zneutralizować glicyną (25 gram/galon).
- Czas ekspozycji różni się w zależności od kraju (np. 5 minut w Europie, Azji i Ameryce Łacińskiej; 10 minut w Kanadzie i Australii; oraz 12 minut w USA).

8.3.3 Formaldehyd

- Formaldehyd jest stosowany jako środek dezynfekcyjny i sterylizacyjny zarówno w postaci płynnej jak i gazowej.
- Połknięcie formaldehydu grozi śmiercią, a długotrwała ekspozycja na niskie stężenie w powietrzu lub na skórze może powodować problemy z oddychaniem przypominające astmę oraz podrażnienie skóry. Powyższe i inne czynniki, jak np. potencjalne działanie kancerogenne na ludzi skutkuje ograniczeniem jego roli w procesach sterylizacji i dezynfekcji.
- Zgodnie ze wskazaniami OSHA, formaldehyd stosowany w miejscu pracy należy traktować jako potencjalny środek kancerogenny, jak również należy określić normę narażenia zawodowego ograniczającą stężenie średnie ważone dla 8-godzinnego czasu pracy o wartości 0,75 ppm. Z tych przyczyn pracownicy powinni mieć ograniczony bezpośredni kontakt z formaldehydem, a takie okoliczności ograniczają jego rolę w procesach sterylizacji i dezynfekcji.

8.3.4 Chlor i związki chloru

- Pomimo różnych struktur, chlor i związki chloru są silnymi utleniaczami i wykazują podobne reakcje chemiczne.
- W zależności od stężenia i czasu ekspozycji są stosowane w dezynfekcji wysokiego, średniego lub niskiego poziomu .
- Skuteczność biobójczą w dekontaminacji prionów wykazują w stężeniu >1000 ppm. W tym celu mogą być stosowane jako alternatywa dla jednonormalnego (1 N) roztworu NaOH.
- Najważniejszymi źródłami chloru są gaz chlorowy i podchloryn.
- Związki chloru obejmują chloraminy, dichloroizocyjanuran sodu i dwutlenek chloru. Chlor jest głównym produktem wytrącanym przez wodę jonizowaną.
- Jest od wielu lat stosowany jako środek do dezynfekcji wody. Wykazuje działanie silnie drażniące i korodujące.
- Skuteczność dezynfekcyjna chloru zmniejsza się wraz ze zwiększającym się pH.
- Podchloryn sodu w stężeniu stosowanym w środkach dezynfekcyjnych do domowego użytku (wybielaczach) (5,25-6,15%) może działać drażniąco na oczy lub jamę ustną i gardło, przełyk oraz przewód pokarmowy. Limit stężenia podchlorynu sodu (NaOCl) powinien wynosić 50,000 ppm.
- Nie powinien zawierać metali, takich jak jony żelaza i miedzi.
- Aktywność podchlorynu jest mocno osłabiana przez substancje organiczne i białka.
- Podchloryn ulega inaktywacji pod wpływem światła. Dlatego też, należy go przechowywać w pojemnikach z tworzyw sztucznych nieprzepuszczających światła.
- Podchloryn jest szeroko stosowany w dezynfekcji powierzchni oraz basenów do hydroterapii, urządzeń do hemodializy i systemów wodnych.
- Jak w przypadku wszystkich środków dezynfekcyjnych, zalecany czas kontaktu ma istotne znaczenie.
- Roztwór 1:10-1:100 5,25% (50,000 ppm) podchlorynu sodu jest zalecany do dekontaminacji plam krwi. W przypadku małych plam (tj. pojedyncze krople krwi) na powierzchniach niskiego ryzyka dezynfekcja może zostać przeprowadzona roztworem 1:100 5,25%-6,15%

podchlorynu sodu (500 ppm). Z uwagi na fakt, że podchloryn i inne środki bakteriobójcze zasadniczo ulegają inaktywacji w kontakcie z krwią, w przypadku dużych plam krwi przed zastosowaniem roztworu 1:10 (5000 ppm) (końcowe stężenie) domowego wybielacza powierzchnię należy umyć.

- Roztwory podchlorynu należy przygotowywać codziennie na bazie wody z kranu. Przechowywanie roztworów prowadzi do zmniejszenia ich aktywności.
- W przypadku zanieczyszczenia roztworu, należy przygotować nowy.
- **Wybielacza nigdy nie należy stosować razem z kwasami, takimi jak kwas chlorowodorowy i amoniak, gdyż skutkuje to powstawaniem toksycznych związków chemicznych.**
- Jedynym problemem związanym z granulkami uwalniającymi aktywny chlor jest możliwość wytwarzania przez nie oparów chloru w kontakcie z moczem. Po umyciu i spłukaniu, powierzchnie należy zdezynfekować środkiem do dezynfekcji.
- **Dichloroizocyjanuran sodu** (NaDCC) będący związkiem chloru jest skuteczniejszy i trwalszy w porównaniu do podchlorynu.
- Dichloroizocyjanuran sodu występuje w postaci proszku, granulatu i tabletek rozpuszczalnych w wodzie. Wykazuje słabszą toksyczność i jest mniej drażniący w porównaniu do podchlorynu.
- **Dwutlenek chloru (ClO2)** gazem rozpuszczalnym w wodzie.
- Wykazuje aktywność w szerokim zakresie pH (pH 6-10).
- Jak w przypadku innych związków chloru, jest wrażliwy na działanie substancji organicznych i światła.
- Ma działanie korozyjne i drażniące. Wywołuje uszkodzenia w niektórych metalach (mosiądz, miedź) oraz tworzywach sztucznych (jak poliwęglan czy poliuretan).
- Dwutlenek chloru w płynie wykazuje wysoką aktywność dezynfekcyjną.
- Może wywoływać uszkodzenia w niektórych metalach oraz elementach endoskopów wykonanych z polimeru. Może powodować przebarwienia i zewnętrzne osady.
- Działanie korozyjne zwiększa się przy zwiększonej gęstości i czasie kontaktu. Dlatego też, w dezynfekcji najlepiej stosować najniższe aktywne stężenie i najkrótszy możliwy czas kontaktu.
- Gazowa postać dwutlenku chloru wykazuje lepszą skuteczność niż postać płynna.
- Po zastosowaniu, może pozostawiać biały osad na powierzchni dezynfekowanej.

8.3.5 Woda jonizowana

- Woda jonizowana (poddana elektrolizie) jest stosowana do dezynfekcji instrumentów termolabilnych, endoskopów, twardych powierzchni i systemów wodnych.
- Z uwagi na nietrwały charakter, woda jest zazwyczaj wytwarzana w miejscu jej stosowania i ma jednorazowe zastosowanie .
- Aktywność należy kontrolować przy pH (5-6,5) i potencjale oksydoredukcyjnym (950 mV).
- Aktywność biobójcza tego środka dezynfekcyjnego znacząco spada w obecności materii organicznej.
- Ma działanie korozyjne i może uszkodzić powłokę endoskopu.
- Kompatybilność z materiałem może ulec zwiększeniu poprzez zastosowanie inhibitorów korozji i zmianę pH .
- System wody elektrolizowanej jest skuteczny w zapobieganiu powstawania biofilmu i rozkładaniu tego istniejącego. Z uwagi na powyższe, woda jonizowana ma zastosowanie w dezynfekcji systemów wody, urządzeń dentystycznych i filtrów.

8.3.6. Nadtlenek wodoru

- Opublikowane raporty wskazują na jego dobrą aktywność w niszczeniu drobnoustrojów oraz

potwierdzają właściwości bakteriobójcze, wirusobójcze, sporobójcze i grzybobójcze.

- Komercyjna postać 3% nadtlenku wodoru stanowi stabilny i skuteczny środek dezynfekcyjny do powierzchni nieożywionych.
- Jest stosowany w stężeniach od 3% do 6% do dezynfekcji miękkich soczewek kontaktowych, bipryzmatów tonometrów, respiratorów i endoskopów.
- Odnotowano przypadek uszkodzenia rogówki przez końcówkę tonometru niedokładnie wypłukaną po zanurzeniu w nadtlenku wodoru.
- Podobnie jak w przypadku innych chemicznych środków sterylizacyjnych, rozwodnienie nadtlenku wodoru należy monitorować poprzez regularne testy minimalnego skutecznego stężenia.

8.3.7 Kwas nadoctowy

- Kwas nadoctowy lub kwas peroksooctowy (PA) wykazuje szybkie działanie w przypadkudrobnoustrojów.
- Rozkłada się na substancje nietoksyczne (kwas octowy, woda, tlen, nadtlenek wodoru) i nie powoduje powstawania osadu.
- Utrzymuje aktywność w obecności materii organicznej i wykazuje działanie sporobójcze w niskich temperaturach.
- Powoduje korozję powierzchni wykonanych z miedzi, mosiądzu, brązu, stali nierdzewnej i cynkowanego żelaza.
- Roztwór kwasu nadoctowego wywołuje uszkodzenia metalowych części endoskopów i należy go wymieniać w ciągu 24 godzin z uwagi na jego niestabilność.

8.3.8 Kwas nadoctowy i nadtlenek wodoru

- FDA zatwierdziła nowy chemiczny środek sterylizacyjny zawierający 0,23% kwas nadoctowy i 7,35% nadtlenek wodoru.
- Wykazano bakteriobójcze właściwości kwasu nadoctowego i nadtlenku wodoru .
- Preparat łączący kwas nadoctowy i nadtlenek wodoru inaktywuje wszystkie drobnoustroje w ciągu 20 minut, z wyjątkiem przetrwalników bakteryjnych.
- Preparat łączący kwas nadoctowy i nadtlenek wodoru jest stosowany do dezynfekcji hemodializerów.

8.3.9 Fenole

- Dwa produkty pochodne fenolu powszechnie występujące jako składniki szpitalnych środków dezynfekcyjnych to orto-fenylfenol i orto-benzylo-para-chlorofenol.
- Fenole są absorbowane przez materiały porowate, a pozostałości środka dezynfekcyjnego mogą podrażniać tkankę.
- Fenoli nie należy stosować do czyszczenia łóżeczek i inkubatorów dla noworodków.

8.3.10 Czwartorzędowe związki amoniowe

- Czwartorzędowe związki amoniowe są stosowane w dezynfekcji niskiego poziomu.
  Są szeroko stosowane jako środki do dezynfekcji niskiego poziomu. Nie należy ich stosować jako środków antyseptycznych.
- Czwartorzędowe związki mają dobre właściwości myjące, ale duża twardość wody oraz materiały takie jak te obecne w wacikach i gazikach mogą obniżać ich właściwości bójcze w odniesieniu do drobnoustrojów, gdyż nierozpuszczalne osady, waciki lub gaziki pochłaniają

składniki czynne.

- Przykładowe czwartorzędowe związki amoniowe stosowane w służbie zdrowia to chlorek alkilodimetyloamonu, chlorek alkilodidecylodimetyloamonu oraz chlorek dialkilodimetyloamonu.
- Nowsze postacie czwartorzędowych związków amoniowych (tj. czwartej generacji) zwane dwułańcuchowymi lub dialkilowymi czwartorzędowymi związkami (np. bromek didecylodimetyloamonu oraz bromek dioktylodimetyloamonu), rzekomo zachowują aktywność w twardej wodzie i wykazują tolerancję na pozostałości anionowe.
- Związki czwartorzędowe są powszechnie stosowane w rutynowym czyszczeniu powierzchni niskiego ryzyka, takich jak podłogi, meble i ściany.

8.3.11 Jodofory

- Jodofory są stosowane zarówno jako środki antyseptyczne jak i jako dezynfektanty.
- W zależności od stężenia i czasu kontaktu, jodofory stosuje się do dezynfekcji średniego i niskiego poziomu.
- Roztwory jodoforowe wykazują szybsze działanie bakteriobójcze, niż pełne stężenie roztworu jodopowidonu. Dlatego też, aby uzyskać działanie biobójcze, jodofor należy rozcieńczyć zgodnie z zaleceniami producenta.
- Jodofory stosowane jako środki antyseptyczne zawierają mniej wolnej jodyny niż te stosowane jako dezynfektanty.
- Jodyny lub środków antyseptycznych na bazie jodyny nie należy stosować na cewnikach silikonowych, ponieważ mogą mieć one negatywny wpływ na rurki silikonowe.
- Jodofory do antyseptyki nie nadają się do stosowania jako środki do dezynfekcji twardych powierzchni.

8.3.12 Alkohole

- Alkohole są stosowane w dezynfekcji średniego i niskiego poziomu.
- Charakteryzują się szybką aktywnością bakteriobójczą, ale nie bakteriostatyczną w odniesieniu do wegetatywnych form bakterii; ponadto wykazują działanie prątkobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze, ale nie niszczą przetrwalników bakteryjnych.
- Alkohole to bezbarwne związki lotne, niezostawiające plam ani pozostałości na powierzchniach i niewymagające spłukiwania.
- Nie są toksyczne.
- Alkohole są palne i muszą być stale przechowywane w chłodnych i dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- W warunkach leczniczych, alkohol odnosi się do rozpuszczalnych w wodzie związków chemicznych, tj. alkoholu etylowego (etanol), alkoholu izopropylowego (izopropanol) oraz alkoholu n-propylowego (n-propanol).
- Działanie biobójcze jest uzależnione od stężenia alkoholu. Etanol wykazuje skuteczność przy stężeniu ponad 60%, izopropanol w stężeniu 50% a n-propanol w stężeniu 40%.
- Przy długim stosowaniu, alkohole mogą wysuszać i podrażniać skórę. Można tego uniknąć poprzez dodawanie składników chroniących skórę.
- Optymalne stężenie bakteriobójcze w roztworze wody wynosi 60%-95% (vol/vol). Do antyseptyki skóry optymalne stężenie wynosi 70% (vol/vol). Jakkolwiek, aktywność alkoholu spada w stężeniach <50%.
- Mówiąc najprzystępniej o działaniu biobójczym alkoholu, alkohol powoduje denaturację białka i zwiększa płynność lipidów. **Z uwagi na fakt, że denaturacja białek wymaga obecności wody, alkohol bezwodny (96%) wykazuje słabe działanie biobójcze.**
- Wirusy otoczkowe są szybko inaktywowane, natomiast w przypadku wirusów bezotoczkowych wymagane są większe stężenia i dłuższy czas działania.

- Dodanie jodyny, jodopowidonu oraz chlorheksydyny do alkoholu może zwiększyć i wydłużyć jego skuteczność.
- W przypadku stosowania bez należytego umycia, alkohole utrwalają brud organiczny z uwagi na właściwości utrwalające.
- Alkohole są stosowane do skutecznej dezynfekcji termometrów doustnych i doodbytniczych, twardych i czystych powierzchni tonometrów oraz fiberoskopów.
- Podczas, gdy szerokie, twarde i gładkie powierzchnie można zdezynfekować przecierając je alkoholem, który szybko odparowuje, skuteczna dezynfekcja narzędzi i materiałów medycznych może mieć miejsce poprzez ich zanurzenie w alkoholu na 10 minut.
- Przy długim i wielokrotnym stosowaniu, powodują pęcznienie i twardnienie rurek z gumy oraz niektórych rurek z tworzywa sztucznego, odbarwiają płytki z gumy i tworzywa sztucznego oraz niszczą podstawki z szelaku do narzędzi z soczewkami.
- Przepuszczenie alkoholu przez kanały endoskopu to skuteczna metoda suszenia po procedurze przygotowania do dezynfekcji, aby usunąć jakiekolwiek kropelki wilgoci.

8.4 Zalety i wady stosowania środków do dezynfekcji wysokiego i średniego poziomu

Dezynfektant	**Zalety**	**Wady**
Kwas nadoctowy/ Nadtlenek wodoru	Nie wymaga aktywacji * Brak wyraźnego zapachu lub działania *	Problemy z kompatybilnością materiałową (ołów, mosiądz, miedź, cynk), zarówno kosmetyczne jak i * funkcjonalne Ograniczone doświadczenie kliniczne Możliwość uszkodzeń oczu i skóry
Aldehyd glutarowy	Doskonała kompatybilność materiałowa *	Podrażnienie dróg oddechowych * oparami glutaraldehydu * Ostry i nieprzyjemny zapach Względnie powolne działanie * prątkobójcze Powoduje koagulację krwi i przykleja tkankę do powierzchni *
Nadtlenek wodoru	Nie wymaga aktywacji *	Problemy z kompatybilnością materiałową (mosiądz, cynk, miedź oraz nikiel/srebrzenie), * zarówno kosmetyczne jak i funkcjonalne
	Może poprawiać usuwanie materii organicznej i organizmów * Brak problemów z utylizacją * Brak problemów z nieprzyjemnym zapachem lub działaniem drażniącym * Dobra kompatybilność materiałowa Nie powoduje koagulacji krwi i nie przykleja tkanek do powierzchni * Hamuje powstawanie biofilmu * Inaktywuje Cryptosporidium	
Aldehyd orto-ftalowy	Szybkodziałający dezynfektant wysokiego poziomu * Nie wymaga aktywacji * Brak wyraźnego zapachu * Raportowana doskonała kompatybilność materiałowa	* Barwi skórę, odzież i powierzchnie otoczenia
Kwas nadoctowy	Szybki cykl sterylizacji (30-45 minut) * Rozkłada się na substancje nietoksyczne * W pełni zautomatyzowany *Standardowy cykl *Brak negatywnego oddziaływania na *Kompatybilność z wieloma materiałami i narzędziami	* Stosowany wyłącznie do narzędzi, które można zanurzyć. Możliwa kompatybilność materiałowa (np. odkształca powłokę z anodowanego * aluminium) Wskaźnik biologiczny może być *nieodpowiedni do rutynowej kontroli Podczas cyklu obróbce może zostać poddany * jeden zakres lub niewielka ilość narzędzi

	*Nie powoduje koagulacji krwi i nie przykleja tkanek do powierzchni * Szybkie działanie sporobójcze	* Poważne uszkodzenia oczu i skóry * System stosowany w miejscu użycia, brak przechowywania sterylnego
Podchloryn	* Szerokie spektrum * Szybkie działanie * Mniejsza toksyczność * Przyjazny dla środowiska *Skutecznie usuwa biofilm *Twarda woda nie ogranicza jego skuteczności	* Osłabiany przez materię organiczną * Powoduje korozję * Działa drażniąco na skórę * Odbarwia produkty tekstylne Nietrwały, wrażliwy na działanie światła * i wysokiej temperatury Tworzy toksyczne gazy chlorowe w *połączeniu z amoniakiem i kwasami
Dwutlenek chloru CIO2	* Szybkie i silne działanie Szerokie spektrum Preferowany od chloru w dezynfekcji * wody z uwagi na brak nieprzyjemnego smaku i zapachu * Niska toksyczność * Brak działania kancerogennego lub mutagennego * Możliwość wykonania pomiaru szkodliwego stężenia w postaci gazowej (>0,1 ppm) * Degradacja na związki nietoksyczne	Wytwarzany w momencie użycia z uwagi na *jego nietrwałość Osłabiany przez materię organiczną * i światło Powoduje korozję, działa szkodliwie na niektóre metale(miedź, mosiądz) i tworzywo *sztuczne * Może powodować odbarwienie określonych materiałów powierzchniowych * Działa drażniąco na drogi oddechowe, oczy i błonę śluzową w niebezpiecznych stężeniach (0,1 ppm) * Może wybuchnąć w stężeniu 7-8%
Alkohole	* Szybkie działanie, szerokie spektrum * Bezbarwne, lotne, bez pozostałości *Brak nieprzyjemnego zapachu lub plam * Nietoksyczne * Brak konieczności płukania lub suszenia * Dobra kompatybilność materiałowa * Trwałe * Synergistyczne działanie z innymi antyseptykami	* Brak działania sporobójczego * Palne, wybuchowe * Mogą powodować wysuszenie i podrażnienie skóry * Działanie utrwalające * Nieskuteczne na brudnych przedmiotach * Utwardzają materiały wykonane z gumy i tworzywa sztucznego * Powodują uszkodzenia w materiale z soczewkami * Brak zaznaczenia powierzchni zdezynfekowanej z uwagi na bezbarwność

8.5 Paski testowe do kontroli skuteczności dezynfekcji

- Stosowane do oceny minimalnego stężenia skutecznego (MEC) roztworu środka dezynfekcyjnego.
- Powinny być dostosowane do produktu. W tym celu nie należy stosować mierników pH.
- Częstotliwość testu jest uzależniona od częstotliwości stosowania roztworu.

Przykładowo:

- Jeden test dziennie przed użyciem roztworu
- Jeden test dziennie po serii 10 aplikacji
- Jeden test po serii 10 aplikacji dla 30 dziennych aplikacji
- Jeden test przed użyciem do stosowania raz w tygodniu

- Pasków testowych nie należy stosować do wydłużenia terminu ważności roztworu.
- Paski testowe należy odczytywać zgodnie z zaleceniami dostawcy. Jeśli wynik jest negatywny, roztworu nie należy stosować lub dodawać i należy przygotować nowy.
- Z uwagi na fakt, że aktywność substancji chemicznej na pasku z czasem się zmniejsza, na opakowaniu powinna widnieć data ważności.
- Po otwarciu opakowania z paskami, na opakowaniu należy zapisać datę otwarcia oraz czas stosowania (np. 120 dni).
- Należy prowadzić ewidencję wyników testu.

8.6 Czynniki wpływające na skuteczność dezynfekcji

- Bakterie beztlenowe są bardziej odporne na działanie środków dezynfekcyjnych niż bakterie tlenowe.
- Gazowe środki sterylizacyjne, jak np. tlenek etylenu, nie mogą penetrować w głąb kryształu. W obecności substancji organicznej na powierzchni, jako że nastąpi krystalizacja, powierzchnia nie będzie sterylizowana tlenkiem etylenu.
- Dezynfektant należy stosować w stężeniu zalecanym przez producenta.
- Im większa ilość drobnoustrojów, tym słabsze działanie środka dezynfekcyjnego.
- Działanie środka dezynfekcyjnego wzrasta wraz ze wzrostem temperatury. W przypadku środków dezynfekcyjnych, których skuteczność jest uzależniona od temperatury, należy przestrzegać zaleceń producenta.
- Na aktywność środka dezynfekcyjnego wpływa wartość pH. Dlatego, należy utrzymywać wartości pH zalecane przez producenta.
- Materia organiczna i tłuszcze ograniczają skuteczność dezynfekcji.
- Materiały powierzchniowo czynne lub jony metalu mogą dawać skutek pozytywny lub negatywny, w zależności od rodzaju środka dezynfekcyjnego.
- W procedurze dezynfekcji istotną rolę odgrywa rodzaj drobnoustroju. Najbardziej wrażliwymi patogenami są wirusy otoczkowe, najmniej wrażliwymi priony, a drobnoustroje formujące biofilm są bardziej odporne na dezynfekcję.

8.7 Metody dezynfekcji dostosowane do wyrobu medycznego

8.7.1 Endoskopy

- Niektóre środki utleniające (nadtlenek wodoru i kwas nadoctowy) według doniesień powodują zmiany kosmetyczne i uszkodzenia funkcjonalne endoskopów.
- W przypadku endoskopów giętkich, sterylizacja tlenkiem etylenu nie jest stosowana powszechnie, z uwagi na długi czas procesu i czas degazacji.
- Zaleca się stosowanie roztworów aldehydu glutarowego, które nie zawierają substancji powierzchniowo czynnych, ponieważ mydlane pozostałości takich substancji są trudne do usunięcia podczas płukania urządzenia.

- Do środków dezynfekcyjnych nie zatwierdzonych przez FDA, których nie należy stosować do regeneracji endoskopów zaliczamy jodofory, alkohole, czwartorzędowe związki amoniowe i fenole.
- Automatyczne myjnie-dezynfektory do endoskopów (AER) automatyzują i normalizują określone istotne etapy procesu regeneracji, zmniejszają prawdopodobieństwo pominięcia istotnego etapu procesu oraz minimalizują ryzyko narażenia personelu na działanie środków do dezynfekcji wysokiego poziomu lub chemicznych środków do sterylizacji. Niektóre endoskopy, jak np. duodenoskopy i endoskopy stosowane w endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej [ERCP], jak również endoskopy z kanałem elewatora, wymagają mycia pod ciśnieniem, czego nie umożliwia większość AER i muszą być regenerowane ręcznie przy pomocy 2 do 5-ml strzykawki.
- Ogólnie, w dezynfekcji lub sterylizacji endoskopów przy użyciu płynnego chemicznego środka sterylizacyjnego wyróżniamy pięć etapów:

    1. **Czyszczenie:** mechaniczne czyszczenie powierzchni wewnętrznych i zewnętrznych, w tym szczotkowanie kanałów endoskopowych i płukanie każdego kanału wewnętrznego wodą ze środkiem myjącym lub enzymatycznymi środkami myjącymi.
    2. **Dezynfekcja:** zanurzenie endoskopu w środku do dezynfekcji wysokiego poziomu oraz doprowadzenie środka dezynfekcyjnego do wszystkich dostępnych kanałów.
    3. **Płukanie:** przepłukanie endoskopu i wszystkich kanałów wodą sterylną, filtrowaną lub wodą bieżącą.
    4. **Suszenie:** przepłukanie rury wziernikowej i kanałów wewnętrznych alkoholem oraz suszenie wymuszonym strumieniem powietrza.
    5. **Przechowywanie:** przechowywanie endoskopu w sposób zapobiegający jego wtórnemu skażeniu i ułatwiający jego wyschnięcie (np. powieszenie w pozycji pionowej).

    Specjaliści ds. kontroli zakażeń powinni zapewnić zgodność zasad obowiązujących w instytucjach z wytycznymi międzynarodowymi oraz przeprowadzać okresowe kontrole w zakresie zakażeń w miejscach regeneracji endoskopów w celu zapewnienia przestrzegania obowiązujących przepisów.

8.7.2 Laparoskopy, artroskopy i cystoskopy

- Przed ich użyciem, laparoskopy, artroskopy i cystoskopy powinny zostać poddane sterylizacji. Jeśli nie jest to możliwe, co najmniej powinny zostać poddane dezynfekcji wysokiego poziomu, a następnie przepłukane sterylną wodą. Urządzeń do dezynfekcji wysokiego poziomu nie można przechowywać.

8.7.3 Narzędzia stomatologiczne

- Narzędzia stomatologiczne naruszające tkankę miękką lub kości należą do kategorii wysokiego ryzyka i po każdym zastosowaniu powinny zostać wysterylizowane lub zutylizowane.
- Narzędzia stomatologiczne, które nie naruszają tkanki miękkiej lub kości w jamie ustnej (np. kondensator amalgamatu, strzykawki wodno-powietrzne), ale które mogą wchodzić w kontakt z tkanką jamy ustnej, należą do kategorii sprzętu średniego ryzyka i powinny być wysterylizowane po każdym użyciu.
- Nie należy używać narzędzi, które są wrażliwe na działanie wysokich temperatur i które nie są sterylizowane termicznie.
- Nie należy stosować dezynfekcji chemicznej w przypadku narzędzi wysokiego i średniego ryzyka.
- Otwarte powierzchnie, jak np. fotel dentystyczny czy rękojeść lampy należy dezynfekować środkami do dezynfekcji średniego lub niskiego poziomu po każdym pacjencie.

- W przypadku stosowania wodoodpornej odzieży zapobiegającej zabrudzeniom, należy ją zmieniać po każdym pacjencie. Powierzchnie zabezpieczone nie wymagają dezynfekcji po każdym pacjencie, natomiast należy je dezynfekować na koniec dnia.

8.7.4 Dekontaminacja kości

- Kości są drugim najczęściej transplantowanym organem po krwi. Dla kontroli zakażeń istotne znaczenie odgrywa ich pozyskiwanie, przechowywanie i kontrola bakteriologiczna. Tego typu tkankę należy sterylizować w sposób zapewniający bezpieczeństwo pacjenta i nieuszkadzający samej tkanki.
- Żadna z metod sterylizacji nie sprawdza się idealnie w przypadku takich tkanek jak ścięgna czy wiązadła. Zwyczajowe metody mogą mieć negatywny wpływ na jakość przeszczepu biologicznego, zwiększać toksyczność lub też mogą być nieskuteczne w zwalczaniu drobnoustrojów.
- W przypadku zanieczyszczenia tkanki podczas operacji, najskuteczniejszą metodą jest irygacja 2%-4% roztworem chlorheksydyny oraz płukanie trzema antybiotykami i 4% chlorheksydyną przez 10-12 minut. Jakkolwiek, nie powinna być to rutynowa metoda dekontaminacji.

8.7.5 Obróbka sprzętu medycznego skażonego patogenami krwiopochodnymi; HBV, HCV, HIV lub gruźlicy

- Wszyscy pacjenci są potencjalnymi nosicielami patogenów krwiopochodnych i dlatego zaleca się stosowanie standardowych środków ostrożności. Nie ma wymogu stosowania środków nadzwyczajnych.
- W przypadku zakażenia takimi drobnoustrojami narzędzi średniego ryzyka, należy stosować dezynfekcję wysokiego poziomu.
- Sterylizacja tlenkiem etylenu nie jest zwyczajowo zalecana do dezynfekcji endoskopów, z uwagi na długi czas trwania procedury.
- Materia organiczna osłabia działanie wszystkich związków chloru, dlatego nie należy ich stosować do dezynfekcji endoskopów.

8.7.6 Aparat do hemodializy

- Systemy do hemodializy (maszyny do hemodializy, systemy dostarczania, uzdatniania i rozprowadzania wody) mogą narażać pacjentów na zakażenia wirusami krwiopochodnymi i bakteriami patogenicznymi.
- Czyszczenie i dezynfekcja stanowią istotne elementy kontroli zakażeń w ośrodkach hemodializy.
- Powierzchnie i sprzęt niskiego ryzyka należy poddawać dezynfekcji niskiego poziomu, sprzęt średniego ryzyka dezynfekcji wysokiego ryzyka, a sprzęt wysokiego ryzyka należy sterylizować.
- Dezynfektanty niskiego poziomu są odpowiednie do dezynfekcji powierzchni niskiego ryzyka, jak np. łóżka do dializy lub krzesła, oraz zewnętrzne powierzchnie maszyn do dializy. Jakkolwiek, w przypadku widocznego zabrudzenia przedmiotu krwią, należy zastosować środek prątkobójczy.
- Systemy do hemodializy są dezynfekowane kwasem nadoctowym, wodnym roztworem formaldehydu, aldehydem glutarowym, środkami dezynfekcyjnymi na bazie chloru (np. podchlorynem sodu) oraz nadtlenkiem wodoru. Wszystkie produkty należy użytkować zgodnie z zaleceniami producenta.

- W przypadku niektórych systemów dializowych, w celu kontroli zakażeń drobnoustrojami stosowana jest dezynfekcja gorącą wodą.

8.7. Tonometry, narzędzia kriochirurgiczne, sondy wewnątrzjamowe

- W obliczu możliwego przenoszenia wirusów przez końcówki tonometrów, Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorobom (CDC) zaleca wycieranie końcówek tonometra, a następnie ich dezynfekcję przez 5-10 minut 3% nadtlenkiem wodoru, chlorem w stężeniu 5 000 ppm, 70% etanolem lub 70% izopropanolem.
- Po dezynfekcji, tonometry należy dokładnie wypłukać pod bieżącą wodą, a następnie wysuszyć.
- Sondy waginalne są stosowane w badaniach ultrasonograficznych. Sondy waginalne oraz wszystkie sondy wewnątrzjamowe bez osłonki stanowią wyroby średniego ryzyka, z uwagi na bezpośredni kontakt z błonami śluzowymi.
- Niniejsze wytyczne proponują stosowanie nowej osłonki dla każdego pacjenta, natomiast z uwagi na możliwość jej uszkodzenia sondę należy dodatkowo poddać dezynfekcji wysokiego poziomu.
- Znaczenie takiego zalecenia jest o tyle istotniejsze, iż stwierdzono bardzo dużą ilość perforacji osłonek jeszcze przed zastosowaniem (0%, 25% i 65% perforacji u trzech dostawców).
- Pomimo, że większość producentów urządzeń ultrasonograficznych zaleca stosowanie 2% aldehydu glutarowego do dezynfekcji wysokiego poziomu skażonych przetworników transwaginalnych, środek ten został zakwestionowany z uwagi na możliwość skracania żywotności przetwornika oraz możliwość toksycznego oddziaływania na gamety i zarodki.
- Alternatywną metodą dezynfekcji przetwornika waginalnego może być mechaniczne usuwanie żelu z przetwornika, jego umycie w wodzie z mydłem, przetarcie 70% alkoholem lub zanurzanie przez 2 minuty w chlorze o stężeniu 500 ppm, a następnie płukanie pod bieżącą wodą i suszenie.
- Do czasu potwierdzenia należytymi badaniami doświadczalnymi skuteczności alternatywnych metod walki z drobnoustrojami istotnymi w przypadku jam ciała, należy przeprowadzać dezynfekcję wysokiego poziomu produktem (np. nadtlenek wodoru) nie działającym toksycznie na personel, pacjentów, sondy i pozyskane komórki. Inne sondy lub narzędzia rektalne, kriochirurgiczne i pozaprzełykowe należy również poddawać dezynfekcji wysokiego poziomu po każdym pacjencie.
- Niektóre sondy kriochirurgiczne nie są w pełni zanurzalne. Podczas procedury regeneracji, końcówka sondy powinna być zanurzona w dezynfektancie wysokiego poziomu przez określony czas; jakiekolwiek inne elementy sondy, które mogły mieć kontakt z błoną śluzową można dezynfekować poprzez zanurzenie lub owinięcie w tkaninę nasączoną dezynfektantem wysokiego poziomu, w celu umożliwienia zalecanego czasu kontaktu ze środkiem. Po dezynfekcji, sondę należy przepłukać pod bieżącą wodą a następnie wysuszyć. Placówki zdrowotne stosujące niezanurzalne sondy powinny niezwłocznie wymienić je na sondy w pełni zanurzalne.
- Podobnie, jak w przypadku innych procedur dezynfekcji wysokiego poziomu, właściwe czyszczenie sond stanowi warunek konieczny do zapewnienia skuteczności dezynfekcji.
- Brak jest jakichkolwiek danych dotyczących zarówno stopnia skażenia sond potencjalnymi patogenami wirusów, takich jak HBV czy HPV, lub też ich eliminacji w drodze czyszczenia (np. ręcznikiem). Z uwagi na możliwość obecności takich patogenów w wydzielinie z pochwy i odbytu oraz zakażenia używanej sondy, po każdym użyciu zaleca się dezynfekcję wysokiego poziomu.

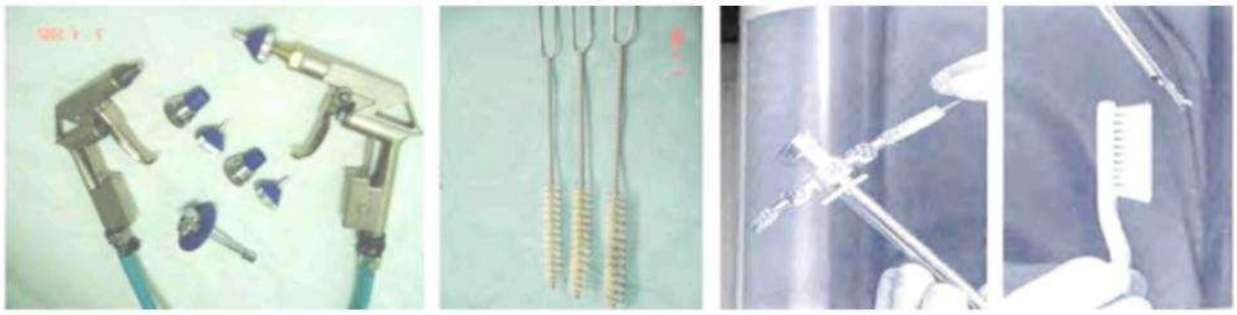
9. DEKONTAMINACJA

9.1 Urządzenia stosowane w dekontaminacji **(Rys. 3)**.

- Szczotki, miękkie ściereczki, gąbka
- Pistolet natryskowy do wody pod ciśnieniem (strzykawka do płukania)

- Pistolet natryskowy do powietrza pod ciśnieniem (strzykawka do przedmuchiwania)
- Myjnia ultradźwiękowa
- Myjnia/dezynfektor
- Szafy do suszenia narzędzi
- Środki myjąco-dezynfekujące/roztwór enzymatyczny

Rys. 3 Urządzenia stosowane w dekontaminacji



9.2 Dekontaminacja ręczna

- Narzędzia są myte pod bieżącą wodą, w koniecznych przypadkach w drucianych koszach.
- Umieszczane są w roztworze środka myjąco-dezynfekującego lub enzymatycznego na określony czas zalecany przez producenta. Istotne znaczenie odgrywa częsta wymiana roztworów enzymatycznych, gdyż stanowią one podatny grunt do rozwoju bakterii.
- Wszelkie pozostałości zanieczyszczeń i materii organicznej usuwa się przy pomocy miękkiej ściereczki lub gąbki; światło narzędzi myte jest specjalną szczotką, a następnie czyszczone przy użyciu pistoletu natryskowego do powietrza.
- Narzędzia są płukane pod bieżącą wodą (Płukanie wodą destylowaną w efekcie końcowym wydłuża żywotność narzędzia).
- Następnie, narzędzia są suszone sprężonym powietrzem.

9.2.1 Dekontaminacja instrumentów i sprzętu

Silniki chirurgiczne

- Silnik zostaje wyłączony.
- Silniki elektryczne lub pneumatyczne są czyszczone i dezynfekowane bez odpinania przewodów. W przypadku akumulatora, jest on wyjmowany.
- W miarę możliwości urządzenie należy całkowicie zdemontować.
- Cześć silnikowa nie jest myta w wodzie ani czyszczona w myjni ultradźwiękowej; jest przemywana szmatką nasączoną dezynfektantem.
- Przy czyszczeniu akcesoriów do silnika chirurgicznego należy przestrzegać zaleceń producenta.

Narzędzia laparoskopowe

- W miarę możliwości narzędzie należy całkowicie zdemontować.
- Kaniule są czyszczone wodą pod ciśnieniem i sprężonym powietrzem, poddawane ponownej kontroli, a w razie konieczności ponownie czyszczone. W koniecznych przypadkach stosuje się szczotkę.

Narzędzia mikrochirurgiczne

- Podczas mycia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić ostrych i delikatnych końcówek, które mogą powodować urazy.

Kable do koagulacji

- Końcówki bipolarnej elektrody są odczepiane; należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić końcówek kleszczyków i kabli.
- Końcówki do koagulacji monopolarnej są czyszczone poprzez przepuszczenie przez nie sprężonego powietrza.

Optyka i przewody

- Nie stosuje się myjni ultradźwiękowej.
- Optyka zostaje odłączona od złączek.
- Jest suszona sprężonym powietrzem, a złączki są w koniecznych przypadkach czyszczone wacikami.
- Złączki są umieszczane na swoim miejscu i sprawdzane.
- W przypadku stwierdzenia plam lub pozostałości na końcówce, optyce lub lekkich elementach nośnych, są one czyszczone specjalnym kremem do czyszczenia optyki. Jeśli nadal występują zabrudzenia, urządzenia są ponownie myte, płukane i suszone.
- Wszystkie procedury przeprowadzane są na specjalnych blatach roboczych, w celu uniknięcia upuszczenia narzędzia.

9.3 Czyszczenie w myjni-dezynfektorze **(Rys. 4)**

Myjnie-dezynfektory są stosowane do mycia i dezynfekcji. Przy stosowaniu myjni-dezynfektorów, materiału można dotykać gołymi rękami. Zasady działania myjni-dezynfektora przedstawiono poniżej:

- **Mycie wstępne** odbywa się pod zimną bieżącą wodą w celu usunięcia krwi, pozostałości organicznych i grubego brudu.
- **Mycie** odbywa się w temperaturze 40-55^{o}C. Jako substancji myjących używa się detergentów alkalicznych lub neutralnych, z zawartością enzymów lub nie. W przypadku stosowania chemicznych substancji myjących, należy stosować stężenie, temperaturę i czas kontaktu zalecane przez producenta. W przypadku automatycznego systemu dozowania, należy go monitorować.

W przypadku przekroczenia limitu stężenia chlorku, może on powodować korozję metali. Takie

niebezpieczeństwo można wyeliminować poprzez stosowanie alkalicznych produktów myjących i nabłyszczaczy podczas mycia oraz wody demineralizowanej w ostatniej fazie płukania. W przypadku wyrobów medycznych wrażliwych na wysokie temperatury, zaleca się stosowanie chemotermicznych metod mycia i dezynfekcji oraz niskich temperatur w ostatniej fazie płukania.

- **Płukanie** - może odbywać się w ciepłej lub zimnej wodzie. Dodanie substancji zobojętniających poprawia skuteczność usuwania pozostałości z detergentów alkalicznych.
- **Dezynfekcja termiczna/ostatnie płukanie;** dla materiału wysokiego ryzyka do sterylizacji po dezynfekcji termicznej należy utrzymać warunki A_0=600 natomiast dla materiałów średniego ryzyka, które nie będą sterylizowane warunki A_0=3000.
  - A_0=600: 10 minut w temp. 80^{o}C lub 1 minuta w temp. 90^{o}C
  - A_0=3000: 5 minut w temp. 90^{o}C

Aby uniknąć korozji i plam, w ostatniej fazie płukania należy stosować wodę demineralizowaną.

- **Suszenie** - w przypadku braku osobnego programu do suszenia w myjni-dezynfektorze, materiał jest suszony wymuszonym przepływem powietrza lub w szafach suszących.

9.3.1 Środki ostrożności podczas stosowania myjni-dezynfektora

- Nie przekraczać limitu wsadu.
- Otworzyć złączenia i wieczka wyrobów medycznych, aby umożliwić przepływ wody.
- W przypadku dużego urządzenia, należy sprawdzić, czy nie utrudnia mycia innych urządzeń.
- W przypadku narzędzi z kanałami, należy je ułożyć we właściwej pozycji.
- W przypadku narzędzi delikatnych należy je ułożyć we właściwej pozycji.
- Ostrożnie wkładać narzędzia mikrochirurgiczne. Umieszczać sondy (końcówki) oraz inny delikatny sprzęt w maszynie przy użyciu specjalnej aparatury.
- Niezwłocznie wyjąć umyty sprzęt.
- Jeśli narzędzie nie jest dostatecznie wysuszone, powtórzyć suszenie.

9.3.2 Kontrola myjni-dezynfektorów:

- Każdy cykl jest sprawdzany przy pomocy wskaźników chemicznych dostarczających informacji na temat skuteczności czyszczenia mechanicznego.
- Test z zastosowaniem ninhydryny do wykrywania pozostałości białek jest wykonywany raz w tygodniu.
- W każdym cyklu stosowane są elektroniczne systemy kontrolne wskazujące temperaturę i parametry czasowe (EN ISO 15883).

9.3.3 Czyszczenie myjni-dezynfektorów

- Usunąć kosz z komory i sprawdzić szczeliny w śrubach wodnych. W razie potrzeby, wyczyścić strumieniem wody lub powietrza pod ciśnieniem.
- Wyczyścić wewnętrzną stronę pokrywy, elementy poboczne i powierzchnie zewnętrzne środkiem dezynfekującym.
- Umyć szuflady na środek myjący i roztwór wodą, a następnie wysuszyć.
- W przypadku niskiego poziomu środka myjącego/roztworu dopełnić dozownik, a następnie zapisać datę wymiany roztworu.
- Przetrzeć kosze na środek myjąco-dezynfekcyjny ściereczką nasączoną roztworem środka dezynfekcyjnego.
- Czyścić urządzenia zgodnie z zaleceniami producenta.
- Polerować raz w tygodniu i czyścić codziennie po zakończeniu procedur.

9.4 Myjnie ultradźwiękowe

Są to urządzenia wykorzystujące fale ultradźwiękowe, które rozkładają i usuwają krew, białka oraz inne substancje organiczne, w szczególności na urządzeniach z kanałami oraz urządzeniach i materiałach, które trudno wyczyścić w określonej temperaturze (40-50^{o}C).

9.4.1 Środki ostrożności dotyczące mycia ultradźwiękowego

- Napełnić kuwetę zgodnie z zaleceniami producenta.
- Stosować środek myjący lub środek myjąco-dezynfekujący w stężeniach i temperaturach zalecanych przez producenta.
- Zapewnić odgazowanie kuwety. Wszelkie gazy w wodzie ograniczają kawitację, a tym samym skuteczność mycia. Dlatego, należy stosować ciepłą wodę, najlepiej o temp. 40°C. Stymuluje to odgazowanie, tym samym poprawiając skuteczność mycia.
- Należy zadbać, aby wszystkie elementy przeznaczone do obróbki były całkowicie zanurzone.
- Narzędzia z zawiasami należy otworzyć.
- Należy stosować druciane tace, aby nie utrudniać działania drgań ultradźwiękowych.
- Nie przekraczać limitu wsadu na tacach.
- Duże wyroby o dużej powierzchni mogą utrudniać dostęp ultradźwięków do pozostałych narzędzi. Dlatego, takich wyrobów nie należy ustawiać pionowo lub też układać ich na małych narzędziach.
- Kąpiel ultradźwiękową należy zmieniać co najmniej 2 razy dziennie albo częściej, jeśli jest to konieczne, w zależności od warunków używania.

9.4.2 Czyszczenie myjni ultradźwiękowych

- Roztwór myjący należy zmieniać codziennie rano, lub każdorazowo po jego zanieczyszczeniu.
- Po opróżnieniu wanny w celu przygotowania nowego roztworu, wewnętrzną powierzchnię należy wyczyścić ściereczką nasączoną roztworem środka do dezynfekcji średniego stopnia (jak np. alkohol).
- Myjnie ultradźwiękowe należy czyścić zgodnie z zaleceniami producenta.

10. SUSZENIE I KONSERWACJA NARZĘDZI

- Instrumenty i materiał należy pakować dopiero po ich całkowitym wysuszeniu.
- Suszenie należy przeprowadzać przy pomocy pistoletu z powietrzem lub szaf do suszenia.
- Należy sprawdzić czystość, suchość i poprawność działania narzędzi.
- Przeguby należy naoliwić substancjami rozpuszczalnymi w wodzie.
- Instrumenty zużyte, skorodowane, zdeformowane lub uszkodzone w inny sposób należy zutylizować.

11. PAKOWANIE

11.1. Materiały opakowaniowe i ich właściwości (Rys. 5)

Dostępna jest szeroka gama materiałów do pakowania wyrobów sterylnych.

Tradycyjnie, materiały do pakowania produktów sterylnych były wielokrotnego użytku, jak np. bębny sterylizacyjne i materiały bawełniane. Z uwagi na brak odpowiedniej bariery ochronnej przed bakteriami, większość z tych materiałów nie spełnia już wymogów dla sterylnych opakowań bezpośrednich. Mogą one nadal pełnić rolę mechanicznego zabezpieczenia lub jako dodatkowa warstwa chroniąca przed kurzem. Obecnie, jako opakowanie bezpośrednie stosowane są nietkane, laminowane torebki polipropylenowe, torebki i pojemniki papierowe. Poniżej przedstawiono rodzaje materiałów opakowaniowych stosowanych do pakowania wyrobów sterylnych:

11.1.1.Tkanina

Zastosowanie: Wewnętrzne opakowanie zestawów narzędzi lub zewnętrzna powłoka chroniąca przed kurzem

- Sama tkanina nie jest odpowiednia do bezpośredniego pakowania!
- Przed użyciem, materiał tekstylny należy wyprać.
- Parametry tkaniny: 180 włókien /cm^2, czterowarstwowa, lub 280 włókien/cm^2 dwu warstwowa.

Od wielu lat standardowym sposobem pakowania wyrobów sterylnych są bawełniane serwety. Ma to swoje zalety

- Tkanina była zawsze bardzo powszechnym i dobrze znanym materiałem stosowanym w szpitalach
- Jest mocna
- Dobrze się składa i jest wygodna w użyciu
- Nadaje się do wielokrotnego użytku.

Jakkolwiek, otwory pomiędzy poszczególnymi nitkami są większe niż większość drobnoustrojów, i dlatego tkanina nie zapewnia wystarczającej bariery ochronnej. Nie spełnia już zatem wymagań jako materiał do bezpośredniego pakowania wyrobów sterylnych. Jakkolwiek, nadal jest dość często stosowana jako wewnętrzne opakowanie ochronne lub jako zewnętrzna ochrona przed osadzającym się kurzem. Przy każdorazowym użyciu, tkanina powinna posiadać swoją naturalną wilgotność (powinna być kondycjonowana). Jeśli tkanina jest zbyt sucha, może powodować przegrzanie się pary i prowadzić do nieskutecznej sterylizacji.

11.1.2. Papier do zastosowań medycznych

Zastosowanie: Opakowanie bezpośrednie do pakowania pakietów tekstylnych i zestawów narzędziowych na tacach. Stosowany także jako opakowanie wewnętrzne w kontenerach.
Papier był pierwszym rozwiązaniem alternatywnym zastępującym tkaninę. Charakteryzuje się mniejszą porowatością niż tkanina i dlatego może być stosowany jako opakowanie bezpośrednie. Do pakowania wewnętrznego stosuje się papier gładki, podczas gdy papier krepowany jest mocniejszy i szorstki. Papier krepowany może być stosowany w opakowaniach wewnętrznych i zewnętrznych.

Podczas sterylizacji, para przechodzi przez opakowanie. Kiedy papier jest mokry, traci swoją pierwotną wytrzymałość. Dlatego też należy zapobiegać jego obciążeniu. Opakowanie nie powinno być ani zbyt szczelne, ani zbyt luźne. Istotne znaczenie odgrywa należyte wysuszenie.

Arkusze papierowe są wyłącznie jednorazowego użytku.

11.1.3. Papierowe torebki do sterylizacji

Zastosowanie: Pakowanie pojedynczych narzędzi lub małych zestawów stosowanych w gabinetach i na oddziałach.

Do zamykania zazwyczaj stosuje się zgrzewarkę.

Wady:
- Słaba wytrzymałość
- Niewygodne otwieranie: rozdzieranie lub rozcinanie
- Nie sprzyjają aseptycznemu wyjmowaniu zawartości
- Nie jest widoczna zawartość pakietu

Aseptyczne otwarcie można zapewnić poprzez umieszczenie narzędzi w torebce z uchwytem przy otwarciu. Niewygodne wyjmowanie zawartości. Ich stosowanie zostało ograniczone w momencie wprowadzenia laminowanych torebek foliowych.

Papierowe torebki do sterylizacji są wyłącznie jednorazowego użytku.

11.1.4. Włóknina

Zastosowanie: Opakowanie bezpośrednie do pakowania pakietów tekstylnych i zestawów narzędziowych na tacach. Stosowana także jako opakowanie wewnętrzne w kontenerach.

Serwety z włókniny zawierają określoną ilość włókien syntetycznych. Mogą to być włókna nieorganiczne, tekstylne, celulozowe lub inne włókna syntetyczne. Takie włókna różnego pochodzenia są łączone np. przez prasowanie i ogrzewanie. Oznacza to, że nie są tkane a zgrzewane. Dla potrzeb sterylizacji stworzone zostały specjalne serwety z włókniny, spełniające wymagania dla bezpośrednich opakowań wyrobów sterylnych. Łączą w sobie dobre cechy innych materiałów opakowaniowych:

- Są bardzo wytrzymałe
- Dobrze się składają
- Zapewniają ewakuację powietrza i penetrację środka sterylizującego
- Charakteryzują się bardzo małą porowatością, przez co zapewniają skuteczną ochronę przed drobnoustrojami
- Praktycznie bezpyłowe; nie pozostawiają kłaczków i włókien
- Odpychają płyny (hydrofobowość). Nie absorbują cieczy.
- W sterylizatorni dostępne są różnorodne materiały włókninowe do szerokiego spektrum zastosowań w sterylizacji: super miękkie, super wytrzymałe, itp.

Serwety z włókniny są wyłącznie jednorazowego użytku.

11.1.5. Torebki papierowo-foliowe

Zastosowanie: Jako opakowanie bezpośrednie pojedynczych narzędzi lub małych zestawów.

Są to torebki jednorazowe, z jedną stroną wykonaną z papieru a drugą przezroczystą i zgrzewaną termicznie. Pojawiły się jako uzupełnienie dla torebek papierowych. Torebka składa się z części wykonanej z papieru lub włókniny oraz części wykonanej z laminowanej folii połączonych zgrzewem. Plastikowa powłoka powinna mieć dwie lub więcej warstw. Złączenie pomiędzy plastikowymi warstwami nie powinno być naruszone, a tworzywo sztuczne powinno zachować swoją transparentność. Przez powłokę nie powinna przechodzić para lub powietrze. Ewakuacja powietrza oraz przenikanie pary wodnej odbywa się przez powierzchnię papierową/włókninową. Otwarcie torebki następuje poprzez oderwanie części laminowanej od części papierowej.

Torebki są dostępne w wielu rozmiarach. Otwarty brzeg torebki zamykany jest przy pomocy zgrzewarki. Dla skuteczności zgrzewu istotne znaczenie ma dobór odpowiedniej temperatury i ciśnienia.

Ponadto, opakowanie z laminowaną powłoką jest dostępne na rolce. Istnieje możliwość docinania torebki do pożądanego rozmiaru. W takim przypadku, użytkownik musi zespolić obie strony.

Uwagi

- System oddzierania folii zapewnia bezkurzowe, aseptyczne otwarcie zawartości.
- Podczas otwierania żadna z warstw nie może ulec rozdarciu. Torebka powinna się łatwo otwierać wzdłuż zgrzewów.
- Powinna być bezpyłowa.
- Widoczna zawartość.
- Po omyłkowym otworzeniu torebka nie powinna nadawać się do powtórnego zgrzewania.
- Torebka powinna zostać opatrzona wskaźnikiem procesu wskazującym, czy produkt został poddany obróbce czy nie.
- Torebki nie należy szczelnie wypełniać materiałem; powinien on swobodnie przemieszczać się w opakowaniu.
- Torebki sterylizacyjne należy ułożyć pionowo w koszu lub kontenerze i niezbyt ciasno tak, aby możliwe było włożenie ręki pomiędzy pakiety.
- Torebki foliowe laminowane są wyłącznie jednorazowego użytku.
- Podczas pakowania w podwójne torebki laminowane należy zapewnić ułożenie wg schematu papier na papier. Wewnętrzna torebka powinna swobodnie układać się w torebce zewnętrznej!
- W przypadku stosowania tekstylnych materiałów opakowaniowych, przed użyciem należy je wyprać.
- Nie należy naruszać integralności opakowania.
- Torebka powinna być odporna na rozdarcia i przekłucia.
- Powinna być dostosowana do metody sterylizacji.
- Zawartość pakietu należy chronić przed wszelkimi uszkodzeniami.
- Materiał medyczny przeznaczony do sterylizacji należy skutecznie zabezpieczyć przed skażeniem.
- Nie powinna być toksyczna.
- Powinna być bezpyłowa.
- Powinna pozwalać na swobodne uwalnianie powietrza.
- Powinna być używana zgodnie z zaleceniami producenta.

11.1.6. Systemy kontenerowe

- Kontenery metalowe lub plastikowe, filtrowane pojemniki.
- Odporne na wilgoć.
- Struktura powinna zabezpieczać przed gromadzeniem się pary.
- Powinny posiadać filtry w celu zapewnienia przenikania środka sterylizującego w głąb kontenera.
- Filtry należy wymieniać zgodnie z zaleceniami producenta.

11.1.7. Sterylne przezroczyste opakowanie z tworzywa sztucznego

- Przezroczysta torebka foliowa chroniąca przed kontaktem pakietu z kurzem
- Stosowana po sterylizacji
- Utrzymuje i zabezpiecza jałowość materiału.

11.2 Europejskie normy w zakresie pakowania

Materiały opakowaniowe powinny spełniać minimalne wymagania określone przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN):

TS EN 868-1	Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji. Wymagania ogólne i metody badań
TS EN 868-2	Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji Część 2: Materiały opakowaniowe do sterylizacji - Wymagania i metody badań
TS EN 868-3	Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji Część 3: Papier stosowany do wytwarzania torebek papierowych (określonych w Części 4 normy) i do wytwarzania torebek i rękawów (określonych w Części 5 normy) - Wymagania i metody badań
TS EN 868-4	Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji Część 4: Torebki papierowe - Wymagania i metody badań
TS EN 868-5	Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji - Część 5: Torebki zgrzewalne oraz rękawy papierowo-foliowe - Wymagania i metody badań
TS EN 868-6	Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji Część 6: Papier do wytwarzania opakowań używanych w medycynie do sterylizacji tlenkiem etylenu lub metodą napromieniowania - Wymagania i metody badań
TS EN 868-7	Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji Część 7: Papier pokryty warstwą adhezyjną, stosowany do produkcji opakowań zgrzewalnych przeznaczonych do użytku medycznego do sterylizacji tlenkiem etylenu lub metodą napromieniowania - Wymagania i metody badań.
TS EN 868-8	Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji - Część 8: Pojemniki sterylizacyjne wielokrotnego użycia do sterylizatorów parowych zgodnych z EN 285 Wymagania i metody badań
TS EN 868-9	Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji - Część 9: Niepowlekane włókniny z poliolefin stosowane do wytwarzania zgrzewalnych torebek, rękawów i osłon - Wymagania i metody badań
TS EN 868-10	Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji - Część 10: Powlekane klejem włókniny z poliolefin stosowane do wytwarzania zgrzewalnych torebek, rękawów i osłon - Wymagania i metody badań.

11.3 Zasady pakowania

Podczas otwierania pakietu zawierającego materiał sterylny istotne jest zabezpieczenie takiej zawartości przed skażeniem. Opracowane zostały techniki zapewniające aseptyczne otwieranie pakietów i zestawów. Najpopularniejsze techniki pakowania stosowane w pakowaniu pakietów tekstylnych i zestawów narzędziowych to technika kopertowa i pakietowa. Rozłożony materiał opakowaniowy przykrywa stół z narzędziami, zapewniając w ten sposób sterylną strefę roboczą. Takie techniki mogą być stosowane w przypadku tekstyliów, papieru i włókniny.

- Wielkość i waga pakietu dla sterylizatora parowego nie powinna przekroczyć odpowiednio 30x30x50 cm i 5,5 kg.
- Materiał pakowany jest w kopertę lub pakiet z zastosowaniem podwójnego materiału opakowaniowego.
- Każda warstwa pakowana jest osobno.
- Na opakowaniu należy umieścić etykietę/ taśmę ze wskaźnikiem zawierającą informacje o dacie sterylizacji, zawartości pakietu, inicjały osoby pakującej oraz nr załadunku.
- W przypadku torebek sterylizacyjnych, data sterylizacji, zawartość opakowania, inicjały osoby pakującej oraz nr załadunku są zapisywane na górnej zewnętrznej zgrzewalnej części torebki.
- W każdym opakowaniu umieszczany jest wskaźnik chemiczny.
- Waga zapakowanego zestawu narzędzi (taca, narzędzia i opakowanie ogółem) nie powinna przekraczać 7 kg.
- Narzędzia i materiały do zapakowania powinny być czyste i suche.
- Preferowane są perforowane tace sterylizacyjne pozwalające na przenikanie pary wodnej.
- Narzędzia chirurgiczne zamykane są na jeden zacisk.
- Jeśli jedna miska ma zostać włożona w drugą, pomiędzy należy umieścić ręcznik.
- Na spodzie tacy rozłożony zostaje ręcznik bawełniany lub płócienny.
- Wystające brzegi ręcznika zostają zawinięte na narzędzia.

11.4 Klasyfikacja technik pakowania wygląda następująco:

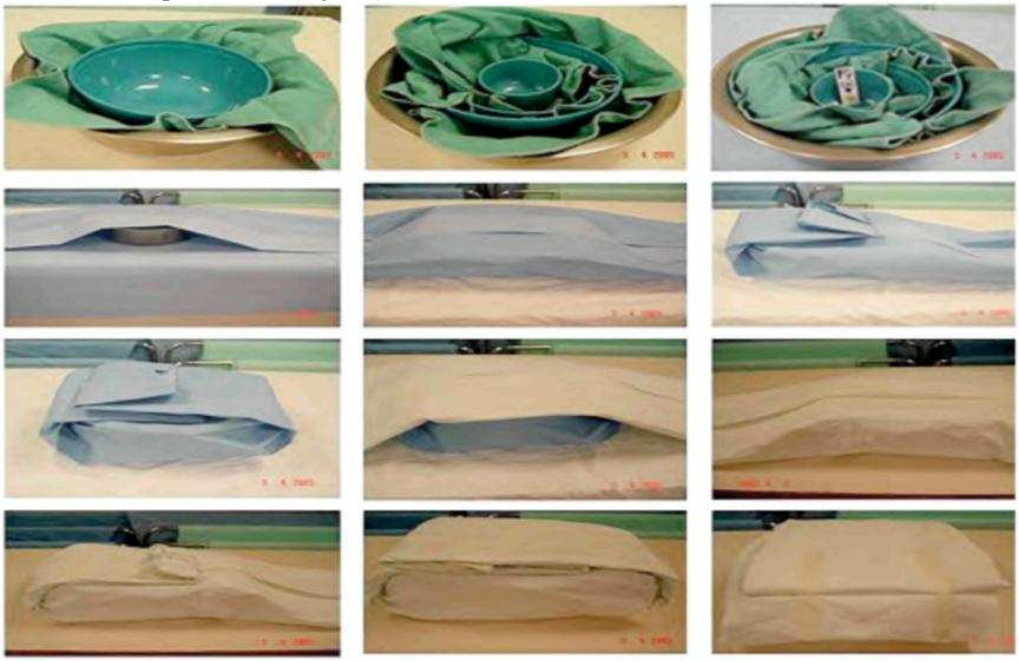
- Technika kopertowa,
- Technika pakietowa,
- Umieszczanie w torebce papierowej/foliowej

Metoda kopertowa **(Rys. 6)**

Druga warstwa zostanie złożona w taki sam sposób

- Na stole umieszczane są dwie podwójne serwety tekstylne/papierowe lub jedna serweta papierowa na jednej serwecie z włókniny.
- Zestaw narzędzi układany jest na środku serwety w kształt diamentu.
- Brzeg po większej stronie jest zawijany na zestawie narzędzi, a koniec jest odwijany w celu zapewnienia łatwego otwarcia pakietu.
- Prawy i lewy koniec jest odwijany i układany na materiale do zapakowania.
- W końcu, druga większa część jest zawijana na materiał. Końcówka jest zaciskana w sposób umożliwiający jej wyciągnięcie. Druga serweta zostaje zamknięta i zaklejona taśmą w taki sam sposób.

11.4.1 Technika pakietowa **(Rys. 7)**



- Na stole rozkładane są dwie podwójne serwety tekstylne/papierowe lub jedna serweta papierowa na jednej serwecie z włókniny.
- Materiał umieszczany jest równolegle do brzegów.
- Najpierw, szeroka strona jest zawijana na materiał, część zostaje odwrócona.
- Na to założona zostaje druga szeroka strona.
- Prawa i lewa strona są składane w podobny sposób.
- Druga warstwa tkaniny zostaje zamknięta tą samą metodą.

11.4.2 Pakowanie w torebkę papierową/foliową **(Rys. 8)**

- Do materiału, który zostanie zapakowany zostaje dobrana torebka papierowa/foliowa o odpowiednim rozmiarze.
- Z użyciem maszyny, najpierw zostaje wklejona jedna a następnie druga strona papieru.
- Jeśli pakiet jest ciężki lub jeśli ma zostać zapakowany więcej niż jeden pakiet, należy zastosować podwójne opakowanie.
- W podwójnie zwijanych opakowaniach, jedna strona pakietu wewnętrznego jest zamknięta; druga strona jest wtedy składana w kierunku części przezroczystej. Opis zapakowanego materiału nie powinien być zasłonięty.
- Podczas przygotowywania górnego pakietu, należy zadbać, aby otwarta część wewnętrznego pakietu znajdowała się po stronie otwierania pakietu.
- Należy sprawdzić poprawność sklejenia.
- Na zewnętrznej stronie zgrzewanego pakietu zostaje odnotowana data. Nie należy pisać bezpośrednio na pakiecie.
- Kody kreskowe i naklejki należy umieszczać na części foliowej, nie na papierze.
- Przed zgrzewaniem pakiet należy odpowietrzyć, aby nie uległ on rozdarciu.

1.5 Metody pakowania zgodnie z rodzajem materiału

Zestaw narzędzi chirurgicznych:

- Umieszczane, który były rozcięte są złożone.
- Jeśli jest to konieczne, są smarowane olejem do zastosowań medycznych. Nadmiar oleju zostaje usunięty miękką, bezpyłową ściereczką.
- W miejscach łączenia, które są utwardzone, stosujemy spray.
- Narzędzia są sprawdzane zgodnie z listą. Odrzucane są narzędzia nieoperacyjne.
- Nazwa zestawu oraz brakujące narzędzia są zapisywane na taśmie umieszczonej na opakowaniu lub na naklejce.
- Do narzędzi stosuje się odpowiedniej wielkości druciany kosz.
- Spód kosza wykładany jest serwetą o wielkości umożliwiającej przykrycie narzędzi (serweta papierowa, z włókniny lub tekstylna).
- Zawartość zestawu zostaje zweryfikowana zgodnie z przygotowaną listą, a następnie umieszczona w koszu.
- Lista zostaje opatrzona datą i podpisem osoby pakującej, a następnie umieszczona na koszu.
- Narzędzia z zamkami zostają zamknięte; kleszczyki zostają otwarte.

- Narzędzia układane są równolegle.
- Pakowanie odbywa się techniką kopertową**.**

Optyka:

- Układane są przystawki.
- Wyświetlacz jest sprawdzany pod kątem czystości.
- Następnie, przystawka umieszczana jest ostrożnie w specjalnym pojemniku lub osłonie.
- Przewody optyczne i przewody do przesyłania światła zimnego są pakowane do sterylizacji tlenkiem etylenu, formaldehydem oraz sterylizacji plazmą (przewody są zwijane i wkładane do torebki sterylizacyjnej o wymiarach 25-30 cm).

Gąbki i podkłady do laparotomii:

- Są dokładnie liczone (np. pakiety 5 szt. lub 10 szt.).
- Jeżeli nie przepuszczają promieni RTG są przygotowywane w standardowych ilościach zgodnie z miejscem użycia, z oznakowaniem w tym samym kierunku (Gąbka, która będzie używana w jamach ciała powinna posiadać oznakowanie nieprzepuszczające promieni RTG, a linie powinny mieć formę oplotu).
- Umieszczane są w pakiety papierowe/woreczki zamknięte z trzech stron (jeśli nie przepuszczają promieni RTG, linie nieprzepuszczające promieni powinny być widoczne). Druga strona zostaje sklejona i sprawdzona pod kątem poprawności sklejenia.

Silnik chirurgiczny i akcesoria:

- Silnik jest oliwiony zgodnie z zaleceniami producenta.
- Elementy zestawu są pakowane kopertowo, a pojedyncze pakowane są w torebki papierowo-foliowe.

Pojemniki na ciecze:

- Jeśli mokre, powinny zostać wysuszone.
- Duże pojemniki należy oddzielić ręcznikami.
- Ręcznik umieszczany jest wewnątrz dużego pojemnika zakrywając całe wnętrze.
- Drugi pojemnik umieszczany jest na większym, dnem równolegle do pierwszego.
- W pakiecie umieszczany jest wskaźnik chemiczny bez kontaktu z elementami wykonanymi z metalu.
- Pakiet jest składany metodą pakietową lub kopertową.
- Pakiet jest zamykany taśmą sterylizacyjną ze wskaźnikiem.
- Małe pojedyncze pojemniki na ciecze są pakowane w torebki papierowo-foliowe.
- Pojemnik umieszczany jest w torebce. Część z cieczą powinna znajdować się po stronie części papierowej. Obie strony torebki sterylizacyjnej są sklejane przy pomocy maszyny pakującej.

Obłożenia:

- Wyprane i czyste obłożenia zostają pogrupowane.
- Następnie, są sprawdzane pod kątem dziur, rozdarć, itp. na dobrze oświetlonym stole roboczym. Obłożenia nienaruszone są składane w sposób zapewniający ich łatwe otwarcie.
- Usuwane są pozostałości, takie jak tasiemki, taśma, itp. Jeśli jest to konieczne, są ponownie prane w przypadku pozostałości substancji klejących.
- W przypadku zestawu, obłożenia, które będą używane jako ostatnie umieszczane są najniżej, równolegle do siebie. Pakowane są techniką pakietową.
- Pakiet nie powinien być ani zbyt ciasny, ani zbyt luźny.

11.6 Wybór materiału opakowaniowego dostosowanego do metody sterylizacji

Materiał opakowaniowy	**Para**	**Tlenek etylenu**	**Plazma gazowa**	**Formaldehyd**	**Promieniowanie**	**Suche gorące powietrze**
Włókno	+	-	-	-	+	-
Włóknina	+	+	-	+	+	-
Polipropylen (Tyvek)	+	+	+	+	+*	-
Torebka papierowo- foliowa	+	+	-	+	+	-
Pojemnik metalowy	+	+	-	+	-	+
Pojemnik z tworzywa sztucznego	+***	+	+	+	+**	-

(*) Polipropylen ze środkiem konserwującym w celu zwiększenia odporności na naświetlanie

(* *) Pojemnik plastikowy odporny na naświetlanie

(* *) Pojemnik plastikowy odporny na wysokie temperatury

11.7 Zgrzewarka

Torebki sterylizacyjne należy zamykać zgrzewarką termiczną.

- Na torebce należy umieścić inicjały osoby pakującej oraz datę sterylizacji.
- Temperatura zgrzewania powinna być zgodna z zaleceniami producenta.
- W przypadku torebek papierowych i foliowych temperatura zgrzewania powinna wynosić 180°C, oraz 120°C dla torebek z folii PP.
- Działanie zgrzewarki należy sprawdzać raz w tygodniu.
- Informację o zawartości pakietu należy umieścić na zewnętrznej górnej części zgrzewanej torebki.
- Wkłady do długopisu powinny być nietoksyczne i nieulotne.

12. METODY STERYLIZACJI

12.1 Sterylizacja suchym gorącym powietrzem (piec Pasteur'a)

Podstawowy proces zabijania drobnoustrojów jest powolny i polega na koagulacji białek komórkowych poprzez utlenianie składników komórki. Parametry kontrolne nie są wiarygodne. W przypadku sterylizatorów powietrznych kontrola równomiernego rozprowadzania ciepła jest utrudniona. Proces przenikania gorącego powietrza i zabijania drobnoustrojów odbywa się powoli i jest czasochłonny. Dla większości materiałów stosowanie wysokich temperatur nie jest odpowiednie. Sterylizatory powietrzne nie powinny być stosowane do sterylizacji narzędzi w CS.

Najpopularniejsze zestawienia czasu i temperatury do sterylizacji suchym gorącym powietrzem to:

170°C przez 60 minut (1 godzina)

160°C przez 120 minut (2 godziny)

150°C przez 150 minut (2,5 godziny)

Właściwy proces sterylizacji rozpoczyna się w momencie osiągnięcia wymaganej temperatury. Nie uwzględnia to czasu wymaganego do przeniknięcia ciepła do wnętrza materiału oraz czasu wymaganego do wyrównania temperatury do temperatury pokojowej na końcu procesu.

Zalety tej metody to:

- Brak toksyczności
- Przyjazna dla środowiska
- Odpowiednia dla substancji sproszkowanych, nafty i gliceryny

Wady tej metody to:

- powolność procesu penetracji ciepła i zabijania drobnoustrojów sprawia, że jest to metoda czasochłonna .
- dla większości materiałów stosowanie wysokich temperatur nie jest odpowiednie

12.2 Sterylizacja parą wodną

Sterylizacja gorącym wilgotnym powietrzem w formie nasyconej pary pod ciśnieniem jest najczęściej stosowaną metodą sterylizacji. Sterylizacja parą wodną jest nietoksyczna, tania, wykazuje szybkie działanie bakteriobójcze, sporobójcze, a także szybko nagrzewa i penetruje materiał. W określonej temperaturze następuje kondensacja nasyconej pary wodnej na materiale w wyniku kontaktu z chłodniejszą powierzchnią. Podczas kondensacji produkuje ciepło, które penetruje materiał, a materiał w krótkim czasie osiąga temperaturę pary. Tymczasem, cienka warstwa wody wytworzona na materiale działa zabójczo na drobnoustroje.

Dlatego też w sterylizacji parowej istnieją cztery parametry: para, ciśnienie, temperatura i czas.

Zgodnie z normami EN 13060 sterylizatory, w których nie można umieścić jednostki wsadu o wymiarach 30 x 30 x 60 cm i o pojemności komory <60 litrów należą do grupy małych sterylizatorów.

Zgodnie z normami EN 285 sterylizatory, w których można umieścić jednostkę wsadu o wymiarach co

najmniej 30 x 30 x 60 cm należą do grupy dużych sterylizatorów.

Najpopularniejsze zestawienia czasu i temperatury do sterylizacji parowej to:

134°C przez 3 - 3,5 minuty (autoklawy z próżnią wstępną)

121°C przez 15 minut (autoklawy z próżnią wstępną)

121°C przez 30-45 minut (autoklawy bez próżni)

Dwa podstawowe typy sterylizatorów parowych (autoklawów) to autoklaw grawitacyjny i autoklaw próżniowy.

Autoklawy grawitacyjne

- Para wodna wprowadzana jest od góry lub po bokach komory sterylizacyjnej, a z uwagi na fakt, że para wodna jest lżejsza niż powietrze wypiera powietrze do dołu komory, które opuszcza komorę przez wentyl wylotowy. Tego typu autoklawy są stosowane przede wszystkim do obróbki sprzętu laboratoryjnego, wody, produktów farmaceutycznych, regulowanych odpadów medycznych oraz wyrobów litych, których powierzchnia ma bezpośredni kontakt z parą wodną. W przypadku autoklawów grawitacyjnych, czas penetracji wyrobów porowatych jest wydłużony z uwagi na niecałkowite usunięcie powietrza. Przykładem może być dekontaminacja 10lbs odpadów mikrobiologicznych, które wymagają ekspozycji przez co najmniej 45 minut w temperaturze 121°C, ponieważ uwięzione powietrze zalegające we wsadzie znacząco opóźnia przenikanie pary i skuteczność podgrzewania.
- Właściwe do instrumentów bez kanałów
- Mogą być stosowane do sterylizacji cieczy
- Nie mogą być stosowane w CS do sterylizacji narzędzi chirurgicznych
- Nie można zastosować testu Bowie-Dick'a

Autoklawy próżniowe

Sterylizatory próżniowe są podobne do sterylizatorów grawitacyjnych z tą różnicą, że są wyposażone w pompę próżniową (lub ssawę) zapewniającą usuwanie powietrza z komory sterylizacyjnej i wsadu przed wprowadzeniem pary. Zaletą pompy próżniowej jest niemal natychmiastowa penetracja pary, nawet w przypadku porowatego materiału.

Zalety:
- Nietoksyczne
- Cykl można łatwo kontrolować
- Tanie
- Szybkie działanie bakteriobójcze
- Najmniejszy wpływ zanieczyszczeń organicznych/nieorganicznych
- Szybki czas cyklu
- Penetracja opakowań medycznych, elementów wgłębionych

Wady:
- Działają szkodliwie na narzędzia wrażliwe na ciepło
- Możliwość wystąpienia oparzeń

Szybka sterylizacja

- Szybka sterylizacja parowa to sterylizacja niezapakowanego wyrobu w ilości kilku sztuk w temp. 132°C przez 3 minuty przy 27-28 lbs w autoklawie grawitacyjnym.
- Jest to metoda stosowana także w przypadku braku wystarczającej ilości czasu na sterylizację wyrobu zgodnie z preferowaną metodą pakowania. Szybka sterylizacja nie powinna być stosowana dla wygody, jako alternatywne rozwiązanie dla zakupu dodatkowych zestawów narzędzi lub dla zaoszczędzenia czasu.
- Nie jest zalecana jako rutynowa metoda sterylizacji. Metody tej nie należy stosować do sterylizacji zestawów narzędzi i obłożeń.
- Z uwagi na możliwość poważnych zakażeń, szybka sterylizacja nie jest zalecana w przypadku urządzeń wszczepialnych (tj. urządzeń wszczepianych w uformowaną chirurgicznie lub w sposób naturalny jamę ciała).
- Jeśli konieczne jest użycie szybkiego programu, na bloku operacyjnym powinien być dostępny autoklaw parowy, za co odpowiada CS.
- Wysterylizowany sprzęt należy przetransportować na bloki operacyjne w sposób zapewniający aseptyczne dostarczenie do miejsca użycia.
- Personel powinien zachować ostrożność w kontakcie z gorącymi narzędziami (możliwość oparzeń) (np. przenoszenie tac w rękawicach ochronnych). Oparzeniom u pacjentów można zapobiegać poprzez chłodzenie narzędzi powietrzem lub poprzez zanurzenie w sterylnym płynie (np. płyn fizjologiczny).
- Prowadzenie ewidencji (tj. nazwa wsadu, imię i nazwisko pacjenta/identyfikator szpitala oraz wynik kontroli biologicznej) mają istotne znaczenie w odtworzeniu procesu zakażenia (np. zakażenie pola operacyjnego, przekazanie wyników kontroli biologicznej pacjentom w celu udokumentowania sterylności), oraz w ocenie skuteczności procesu sterylizacji (np. ocena protokołów kontroli biologicznej i utrzymania sterylności zawierających opis przeprowadzonego utrzymania planowego i nieplanowego z datami).

12.2.1 Zasady załadunku komory sterylizatora parowego

- Tkaniny i duże opakowania należy umieszczać na dolnej półce, a małe opakowania na górnej.
- Materiał należy układać wg schematu papier na papier, folia na folię.
- Pakiety należy układać luźno.
- Obłożenia należy układać w pozycji pionowej opierającej; tace należy ustawić poziomo na dolnej półce.
- Jeśli w sterylizatorze ma być ustawiona pozioma taca na narzędzia, można ułożyć razem dwa zestawy, aby umożliwić przenikanie pary wodnej przez druciane kosze.
- Pomiędzy pakietami należy zachować odstępy, a materiał nie powinien dotykać ściany sterylizatora (odstęp 5-10 cm).
- Maksymalna wielkość wsadu komory nie powinna przekroczyć 70%.
- Zestawy tkanin z wgłębieniami powinny być ułożone obok siebie, lekko ku dołowi. **(Rys. 9)**

Zalety

- Tani
- Krótki czas trwania procesu
- Nietoksyczny
- Przyjazny dla środowiska

Wady

- Brak możliwości stosowania w przypadku narzędzi elektrycznych, cieczy, materiałów oleistych takich jak wazelina, materiałów wrażliwych na ciepło i wilgoć.

12.2.2 Ocena pakietów pod kątem wilgotności

Przyczyny zalegania wilgoci w pakietach
Przyczyny leżące po stronie personelu CS

- Wielkość pakietu przewyższa rozmiar standardowy
- Obłożenia są ułożone zbyt ciasno i są ściśnięte
- Zbyt wysoka koncentracja materiału metalowego
- Zawilgocenie zapakowanego materiału
- Materiały z metalu nie zostały schłodzone w temperaturze pokojowej
- Woda gromadzi się na brzegach pojemnika chirurgicznego

Przyczyny leżące po stronie sterylizatora w CS

- Słaba jakość pary wodnej
- Niewystarczająca ilość pary
- Zepsuty wentyl wylotowy
- Zapchany filtr
- Obecność wody w płaszczu parowym
- Nieodpowiedni czas suszenia
- Zepsuty system suszenia próżniowego
- Nie należy stosować mokrych opakowań

12.2.3 Dekontaminacja prionów

- Priony są odporne na zwykłe metody dezynfekcji i sterylizacji.

Ryzyko zakażenia w tkance ludzkiej, organach i płynach ustrojowych u osoby z podejrzeniem encefalopatii gąbczastej

Ryzyko zakażenia	Tkanka, organ i płyny ustrojowe
Wysokie	Mózg (w tym opona twarda), rdzeń kręgowy, oko
Niskie	Płyn mózgowo-rdzeniowy, wątroba, węzły chłonne, nerka, płuco, śledziona
Brak ryzyka	Nerwy obwodowe, jelita, szpik kostny, krew, leukocyty, surowica, tarczyca, nadnercza, serce, mięśnie prążkowane, tkanka tłuszczowa, dziąsła, gruczoł krokowy, jądro, łożysko, powieki, śluzówka nosa, ślina, flegma, mocz, kał, nasienie, wydzielina z pochwy, mleko

Skuteczność metod sterylizacji inaktywujących priony

Skuteczna metoda dekontaminacji
Autoklaw próżniowy (18 minut w temp. 134°C)
Autoklaw grawitacyjny (1 godzina w temp. 121-132°C)
Autoklaw grawitacyjny (1 godzina jednonormalnym (1N) wodorotlenkiem sodu w temp. pokojowej oraz dodatkowa godzina w temp. 121°C)

Zalecenia dotyczące narzędzi wchodzących w kontakt z ryzykowną tkanką pacjentów z podejrzeniem obecności lub stwierdzoną obecnością prionu:

- Należy stosować narzędzia jednorazowego użytku.
- Najskuteczniejszą i najbardziej praktyczną metodą na ograniczenie liczby prionów jest mycie wstępne.
- Materiał medyczny skażony prionem lub materiał niemożliwy do umycia należy zutylizować jako odpady medyczne po jego odkażeniu w wybielaczu (5,25% roztwór podchlorynu sodu) (50,000 ppm wolnego chloru) przez godzinę.
- Nie należy stosować szybkiej sterylizacji.
- Powierzchnie niskiego ryzyka (powierzchnie laboratoryjne) skażone tkanką wysokiego ryzyka są czyszczone roztworem 1/10 podchlorynu sodu.
- W przypadku narzędzi stosowanych w tkance średniego lub niskiego ryzyka u pacjentów wysokiego ryzyka, przeprowadza się standardową sterylizację lub dezynfekcję wysokiego poziomu.
- Standardowe metody dezynfekcji są odpowiednie dla powierzchni skażonych tkankami średniego lub niskiego ryzyka.

12.3 Niskotemperaturowe techniki sterylizacji

12.3.1 Tlenek etylenu

- EO jest bezbarwnym gazem cięższym od powietrza, o właściwościach palnych, wybuchowych i toksycznych. Uważa się, że aktywność bakteriobójcza EO jest wynikiem alkilowania białka, DNA i RNA. Alkilowanie, czyli zamiana atomu wodorowego grupą alkilową w komórkach uniemożliwia normalny metabolizm w komórce i jej replikację.
- Jest kompatybilny z wieloma materiałami medycznymi i preferowany w przypadku materiałów termolabilnych.
- Sterylizację EO przeprowadza się z zastosowaniem pary i gazowego tlenku etylenu w niskich temperaturach.
- Cztery podstawowe parametry to: stężenie gazu (450 do 1200 mg/l); temperatura (37 do 55°C); wilgotność względna (40 do 60%) (cząsteczki wody przenoszą tlenek etylenu to obszarów reaktywnych); oraz czas ekspozycji (1 do 6 godzin). Parametry te mają wpływ na skuteczność procesu sterylizacji EO.
- EO jest pochłaniany przez liczne materiały. Z tej przyczyny, po sterylizacji wyroby medyczne wymagają degazacji w celu usunięcia pozostałości EO.
- Dla 8-godzinnego czasu pracy Najwyższe Dopuszczalne Stężenie (PEL) wynosi 1 ppm EO w powietrzu, a najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe wynosi 5 ppm, wyrażone jako 15-minutowe TWA zgodnie ze standardami OSHA.

- Zauważalne stężenie to ok. 500-750 ppm.
- Zgodnie z serią norm EN 550, stężenie EO powinno wynosić 300-1200 mg/l.

Zalety

- Może być stosowany do sterylizacji sprzętu medycznego wrażliwego na wysokie temperatury lub wilgoć bez powodowania uszkodzeń w materiałach, z których zbudowane są wyroby medyczne.
- Brak ograniczeń dla instrumentów z kanałem

Wady

Główne wady EO to:

- długi czas cyklu
- kosztowny
- potencjalne ryzyko negatywnego oddziaływania na pacjentów i personel (toksyczny, kancerogenny, palny, wybuchowy)
- szkodliwy dla środowiska
- nie może być stosowany do sterylizacji płynów

12.3.1.1 Środki ostrożności podczas załadunku

- Pakiety są umieszczane w koszu sterylizacyjnym pionowo i równolegle do siebie. Część foliowa powinna być umieszczona na części papierowej.
- Taca na narzędzia jest umieszczana poziomo.
- Jeśli pakiet musi być równo ułożony, część papierowa powinna być skierowana ku dołowi.
- Materiał w koszu powinien być ułożony luźno.
- Pomiędzy koszem z materiałem a ścianą sterylizatora należy zachować odstęp, a opakowanie nie powinno dotykać wewnętrznej powierzchni pojemnika.
- Maksymalna wielkość wsadu wynosi 70% pojemności komory sterylizatora.

12.3.1.2 Czas degazacji

- Cała procedura sterylizacji EO wynosi co najmniej dwie godziny.
- Po sterylizacji, wyroby medyczne wymagają degazacji w komorze przez min. 8-10 godzin.
- Dodatkowo, wyroby należy poddawać degazacji przez 12 godzin do dwóch tygodni mając na uwadze kryteria takie, jak cel zastosowania wysterylizowanego materiału, grubość i długość światła kanału oraz czy wyrób pozostanie w ciele czy nie.

12.3.1.3 Sprzęt ochrony osobistej

- Rękawice
- Maska z częścią ochronną na oczy
- Bluza z długimi rękawami
- Czepek

12.3.1.4 Zasady BHP

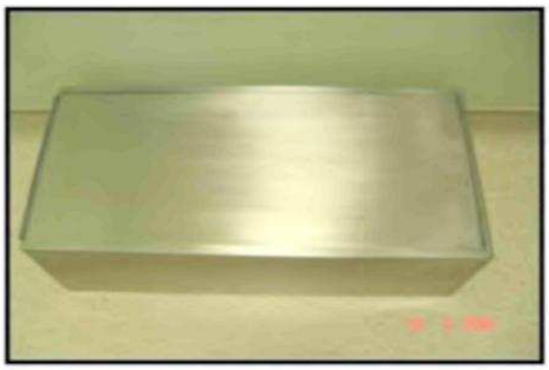
- Należy umieszczać znaki informujące o niebezpieczeństwie.
- W pomieszczeniach sterylizacji EO powinien przebywać wyłącznie upoważniony personel.
- Należy prowadzić szkolenia zawodowe dla powiązanego personelu z zakresu zagrożeń

związanych z EO oraz jego bezpiecznego stosowania (ostrożne postępowanie z urządzeniem przypadki nadzwyczajne, możliwe zagrożenia, itp.)

- Pozostałości gazowego EO są usuwane po ich neutralizacji z zastosowaniem katalizatora.
- Do pomiaru stężenia gazu w pomieszczeniach prowadzenia sterylizacji EO stosuje się dźwiękowe systemy alarmowe lub detektory ręczne.

12.3.1.5Naboje

- Są to pojemniki wykonane z aluminium ze 100% EO w ilościach uzależnionych od pojemności urządzenia.
- Urządzenie i naboje powinny być kompatybilne.
- Naboje należy przechowywać w pojemniku lub zbiorniku w celu ograniczenia ryzyka pożaru/wybuchu (**Rys. 10**).



12.3.1.6 Systemy rurowe

- Stosowane są etykietowane narzędzia rurowe z możliwie najmniejszą zawartością EO.
- Wskaźniki narzędzi rurowych podlegają regularnej kontroli.

12.3.1.7 Ewakuacja CS w nagłych przypadkach

- W przypadku uruchomienia alarmu przez detektor gazu, nie należy otwierać drzwi do pomieszczenia.
- Uruchomić system degazacji dla pomieszczenia.
- Usunąć naboje lub rury do tlenku etylenu na wypadek pożaru czy nieszczelności przewodów elektrycznych, itp.
- Ewakuować cały personel.
- Przed wejściem do pomieszczenia należy poczekać na wyłączenie się alarmu oraz stosować środki ochrony osobistej w postaci bluzy z długim rękawem, rękawic i maski gazowej.

12.3.1.8 W przypadku ekspozycji

- Jeśli to możliwe, wyeliminować źródło skażenia i wynieść osobę poszkodowaną na zewnątrz.
- Wezwać lekarza.
- W przypadku skażenia skóry tlenkiem etylenu, przemywać powoli ciepłą wodą przez 5 minut lub do czasu usunięcia substancji chemicznej.
- Zapewnić właściwe warunki dla poszkodowanego (ogrzać, zapewnić spokój).
- Każdorazowo w przypadku zatrucia należy skontaktować się z lekarzem lub centrum toksykologicznym.

12.3.2 Niskotemperaturowa sterylizacja parowa formaldehydem

- Formaldehyd w postaci czystej to gaz rozpuszczalny w wodzie o temperaturze wrzenia 19^{o}C. Jest bezbarwny, palny i toksyczny.
- Skuteczną sterylizację z zastosowaniem formaldehydu osiąga się przy wysokim stężeniu gazu, w temp. pomiędzy 50-80°C przy wilgotności względnej 60-80%.
- Podobnie jak w przypadku EO, personel obsługujący sterylizatory z formaldehydem powinien przechodzić okresowe badania lekarskie.
- Najwyższe dopuszczalne stężenie formaldehydu w miejscu pracy wynosi 0,75 ppm, mierzone jako średnie dopuszczalne stężenie 8-godzinne (TWA). Standard OSHA określa najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe 2 ppm (tj. najwyższe stężenie dopuszczalne w ciągu 15 minut).

Zalety

- Preferowana metoda sterylizacji materiałów termolabilnych
- Brak konieczności degazacji po sterylizacji (EN14180)

Wady

- Toksyczny
- Kancerogenny
- Nie może być stosowany do sterylizacji płynów

12.3.3 Sterylizacja plazmą gazową

- Plazma jest generowana w zamkniętej komorze w warunkach głębokiej próżni pod wpływem pola elektromagnetycznego, celem pobudzenia cząsteczek gazu i produkcji cząstek naładowanych, z których liczne mają formę wolnych rodników. Proponowany mechanizm działania tego urządzenia to wytwarzanie wolnych rodników w polu plazmowym, zdolnych do interakcji z istotnymi składnikami komórek, a przez to zakłócających metabolizm drobnoustrojów.
- Proces odbywa się w temp. 37-44°C i trwa 75 minut.
- Do pakowania materiału stosowane są materiały syntetyczne bez zawartości celulozy, takie jak polipropylen lub tyvek.
- Średnica i długość światła kanału zgodnie z zaleceniami producenta.

Zalety

- Sterylizacja plazmą uzyskiwaną z nadtlenku wodoru może być stosowana dla materiałów i wyrobów wrażliwych na wysokie temperatury i wilgoć, takich jak tworzywo sztuczne, urządzenia elektryczne, oraz stopy metali podatne na korozję. Metoda jest kompatybilna z większością (>95%) przebadanych wyrobów i materiałów medycznych.
- Krótki czas procesu
- Brak konieczności degazacji
- Nieszkodliwa dla środowiska

Wady

- Nie może być stosowana do sterylizacji płynów.
- Wymagany jest materiał opakowaniowy bez zawartości celulozy.
- Brak ograniczeń dla instrumentów z kanałem.

12.3.4 Sterylizacja w kwasie nadoctowym (automatyczny sterylizator kwasem nadoctowym):

- Metoda wprowadzona dla potrzeb sterylizacji endoskopów.
- Z uwagi na fakt, iż jest to metoda sterylizacji bez pakowania, nie ma możliwości zapakowania i

przechowywania narzędzi przed użyciem.

- Nie należy jej stosować, z wyjątkiem automatycznych sterylizatorów dla potrzeb sterylizacji chemicznej.
- Kwas nadoctowy jest silnym utleniaczem zachowującym swoją skuteczność w obecności zanieczyszczeń organicznych.
- Jest to system stacjonarny.
- Kwas nadoctowy usuwa zanieczyszczenia powierzchniowe (przede wszystkim białka) z rur endoskopowych
- Szafa sterylizacyjna składa się z tac i pojemników.
- Sterylizacja odbywa się w temp. 50-56°C przy 12-minutowym czasie ekspozycji.
- Metoda nieszkodliwa dla środowiska lub personelu

12.3.5 Sterylizacja radiacyjna

Istnieją dwa rodzaje promieniowania skutecznego w przypadku drobnoustrojów: jonizujące i niejonizujące. Promienie Gamma, elektrony wysokoenergetyczne (promieniowanie elektronowe) oraz promienie RTG należą do grupy promieniowania jonizującego (<1 nm długość fali). Promieniowanie nadfioletowe (240-280 nm) to metoda niejonizująca. Promieniowanie jonizujące jest stosowane do sterylizacji, a promieniowanie niejonizujące do dezynfekcji z uwagi na długość fali, a tym samym niski poziom energii.

Promieniowanie działa dwojako na drobnoustroje: w sposób bezpośredni i pośredni. Powoduje bezpośrednie uszkodzenie struktury DNA oraz formowanie wolnych rodników na skutek reakcji wtórnych i unieszkodliwienie drobnoustrojów.

Promienie Gamma są wysoce przenikliwe i są powszechnie stosowane do sterylizacji sprzętu jednorazowego użytku. Promienie Gamma powstały na skutek braku równowagi w liczbie protonów i neutronów w jądrze atomu. Jądro z nadmiarem energii uwalnia promieniowanie elektromagnetyczne zwane promieniami Gamma. Jonizacja powstaje na skutek interakcji substancji z promieniowaniem.

Promienie Gamma dają możliwość sterylizacji produktów końcowych, ponieważ potrafią przenikać przez zapakowany materiał. Jest to również szybka, skuteczna i wiarygodna metoda, która może być z powodzeniem stosowana w przypadku produktów termolabilnych , które nie mogą być wysterylizowane w sposób konwencjonalny, np. poprzez sterylizację parą wodną.

12.4 Zalety i wady różnych metod sterylizacji

METODA STERYLIZACJI	ZALETY	WADY
Para wodna	• Nieszkodliwa dla personelu, pacjenta czy środowiska • Łatwa do kontroli • Szybkie działanie bakteriobójcze • Krótki czas trwania procesu • Przenika przez pakiety medyczne i narzędzia z kanałem	Niewłaściwa dla materiałów termolabilnych
Nadtlenek wodoru Plazma gazowa	• Nieszkodliwy dla zdrowia personelu czy środowiska • Brak toksycznych pozostałości • Krótki czas trwania procesu • Odpowiednia dla materiałów wrażliwych na wysokie temperatury i parę • Łatwość stosowania • Kompatybilność z wieloma materiałami medycznymi	• Niewłaściwy dla celulozy, jedwabiu i cieczy • Ograniczenie długości światła narzędzia do 40 cm i średnicy 3 mm • Konieczność zastosowania opakowania z polipropylenu • Konieczność specjalnego kontenera
100% tlenek etylenu (ETO)	• Przenikanie przez opakowanie i wyroby z kanałem • Nabój jednodawkowy • Minimalny wyciek gazu w środowisku ciśnienia negatywnego • Łatwość stosowania • Kompatybilność z wieloma materiałami • medycznymi	• Konieczność degazacji • Toksyczny, kancerogenny • Palny, wybuchowy • Długi czas degazacji
Mieszaniny ETO 12% ETO, 88% CFC 8,6% ETO, 91% 4HCFC 10% ETO, 90% HCFC 8,5% ETO, 91,5% $C0_2$	• Przenikanie przez opakowanie i wyroby z kanałem • Łatwość stosowania • Kompatybilność z wieloma materiałami medycznymi	• Względnie krótki cykl sterylizacji • Toksyczne, kancerogenne • Palne, wybuchowe • Długi czas degazacji • CFC wycofane z użytkowania w 1995 roku
Niskotemperaturowa sterylizacja parowa formaldehydem	• Przenikanie przez opakowanie i wyroby z kanałem • Łatwość stosowania • Kompatybilność z wieloma materiałami medycznymi	• Toksyczny • Kancerogenny

12.5 Czyszczenie sterylizatorów

- Czyszczenie należy przeprowadzać zgodnie z zaleceniami producenta.
- Wyłączyć sterylizator parowy przy pomocy wyłącznika.
- Po schłodzeniu, wyjąć szynę kosza i filtr znajdujące się na dole komory.
- Przy pomocy miękkiej wilgotnej ściereczki i środka myjącego przetrzeć komorę wewnętrzną, brzegi drzwiczek oraz miejsca sąsiadujące ze sterylizatorem na tlenek etylenu, formaldehyd i nadtlenek wodoru.
- Płukać do momentu całkowitego usunięcia środka myjącego i wysuszyć.
- Nie stosować środka myjącego na uszczelki w drzwiczkach.
- Przy pomocy wilgotnej ściereczki lub gąbki wyczyścić uchwyt tacy i tace środkiem myjącym lub łagodnym środkiem do czyszczenia stali nierdzewnej. NIE STOSOWAĆ wełny stalowej, szczotki stalowej i wybielacza. Wnętrze, tacę na kosze, filtr, kosze załadunkowe i wewnętrzną stronę drzwiczek przetrzeć miękką ściereczką zanurzoną w ciepłej wodzie ze środkiem myjącym, przepłukać i wysuszyć.
- Panel kontrolny przecierać mokrą ściereczką bez pocierania.
- Przetrzeć zewnętrzną powierzchnię urządzenia miękką ściereczką i środkiem do polerowania stali zalecanym przez producenta.

13. KONTROLA STERYLIZACJI

- Kontrola procesu sterylizacji polega na zapewnieniu poprawnej realizacji każdego z jego etapów.
- Każdy etap należy udokumentować
- Należy stosować i dokumentować wyniki testów fizycznych, chemicznych i biologicznych jako potwierdzenie skutecznego procesu sterylizacji

13.1 Kontrola fizyczna

- Cykl programu obejmuje wydruki komputerowe z rejestratorów, urządzenia do pomiaru temperatury i ciśnienia oraz wskaźniki pomiaru wilgotności.
- Dostarczają one informacji na temat warunków fizycznych cyklu sterylizacyjnego.
- Analizie zostają poddane dane z czujników elektronicznych i mechanicznych.
- Wydruki są sprawdzane i stanowią element systemu ewidencji.
- Urządzenie należy poddawać regularnej kalibracji, ponieważ jego czułość słabnie na skutek zużycia.

13.1.1 Elektroniczne urządzenia kontrolne

Elektroniczne urządzenia kontrolne, które mogą sprawdzać parametry takie jak penetracja pary (**test Bowie-Dick'a**), szczelność, pozostałości powietrza, temperatura, czas i ciśnienie, mogą rejestrować parametry fizyczne w cyklu sterylizacyjnym.

13.1.2 Test szczelności

Wartość graniczna wynosi 1,3 mbar/1 min. W przypadku wartości <1,3 milibar/1 min., należy wstrzymać pracę urządzenia i zgłosić jego niewłaściwe działanie. Urządzenie do naprawy powinno być puste. Częstotliwość testów szczelności powinna być ustalona na podstawie wskaźnika nieszczelności. W przypadku nieszczelności <1 mbar/1 min., test należy przeprowadzać raz w tygodniu i prowadzić stosowną ewidencję. W przypadku nieszczelności >1 mbar/1 min. test należy przeprowadzać codziennie, oraz należy przechowywać dokumentację graficzną.

13.2 Kontrola chemiczna

Klasyfikacja wskaźników zgodnie z normą EN ISO 11140

Klasa I- Wskaźniki procesu: Wskaźniki procesu są stosowane dla pojedynczych elementów (np. pakiety, pojemniki) celem pokazania, czy przedmioty były sterylizowane, oraz odróżnienia pakietów poddanych sterylizacji od oczekujących na sterylizację. Zostały zaprojektowane tak, aby reagować na jeden lub kilka parametrów krytycznych dla procesu. Taśmy, etykiety czy karty wsadu to przykłady zewnętrznych wskaźników chemicznych należących do grupy wskaźników procesu stosowanych do kontroli poddania ekspozycji na działanie środka sterylizującego.

Klasa II- Wskaźniki do specjalnych badań: Testy Bowie-Dick'a to specjalne testy stosowane do kontroli pracy sterylizatora.

Klasa III - Wskaźniki jednoparametrowe: Zaprojektowane na jeden z krytycznych parametrów, powinny wykazywać ekspozycje na cykl sterylizacyjny przy wartości ustalonej dla wybranego parametru.

Klasa IV - Wskaźniki wieloparametrowe: Zaprojektowane na dwa lub więcej krytycznych parametrów, powinny wykazywać ekspozycje na cykl sterylizacyjny przy wartości ustalonej dla wybranego parametru.

Klasa V - Wskaźniki zintegrowane: Zaprojektowane tak, aby reagować na wszystkie krytyczne parametry procesu.

Klasa VI - Wskaźniki emulacyjne: Wskaźniki dające wynik przy określonej temperaturze i przedziałach czasowych.

13.2.1 Klasa I- Wskaźniki procesu

Taśmy samoprzylepne

- Nie dostarczają informacji o skuteczności procesu sterylizacji.
- Wskazują jedynie, czy pakiet został poddany sterylizacji czy nie.
- Są także stosowane do zaklejania i mocowania pakietu sterylizacyjnego.
- Dzięki nim możliwe jest odróżnienie materiału niewysterylizowanego od poddanego sterylizacji.

13.2.2 Klasa II- Wskaźniki do specjalnych badań (test Bowie-Dick'a)

Jest to test diagnostyczny sprawdzający usuwanie powietrza z komory sterylizatora z próżnią wstępną. Test usuwania powietrza lub test Bowie-Dick'a nie jest testem sterylizacji. Takie dane są uzyskiwane przy pomocy wskaźników chemicznych Bowie-Dick'a w urządzeniach z próżnią wstępną (EN 867-1, EN 867-4).

Aby sterylizacja była skuteczna, para wodna powinna dotrzeć do wszystkich powierzchni, które mają być wysterylizowane, w formie pary nasyconej i powinna utrzymać skuteczność działania w odpowiedniej temperaturze i okresie czasu.

- Test Bowie-Dick'a jest umieszczany na dolnej półce jak najbliżej wentyla wylotowego powietrza lub pompy próżniowej przed załadowaniem sterylizatora.
- Po zakończeniu programu, arkusz testowy zostaje poddany analizie i jeśli wszystko działa poprawnie wszystkie linie osiągają kolor referencyjny.
- Zgodnie z normą EN 285, test szczelności przeprowadza się codziennie o tej samej porze jednocześnie z testem Bowie-Dick'a **raz** przed rozpoczęciem eksploatacji, a jeśli urządzenie pracuje bez wykonanego testu należy je wyłączyć.
- Wyniki należy przechowywać jako wskaźniki dla urządzenia. **Załącznik 3 (Formularz kontrolny sterylizatora parowego)**

Niejednolita zmiana koloru na arkuszu testowym Bowie-Dick'a

- Funkcja próżni nie działa poprawnie; obecność powietrza w urządzeniu
- Możliwość przecieku w autoklawie
- Przegrzana para lub para z kropelkami wody
- Brak kondensacji pary

W przypadku stosowania testu przy temp. 134°C przez czas dłuższy niż 3,5-4 minuty, może on dawać niepoprawne wyniki.

13.2.3 Klasa III- Wskaźniki jednoparametrowe:

Kolor zmienia się w wyniku reakcji na jeden parametr procesu, którym najczęściej jest temperatura.

13.2.4 Klasa IV- Wskaźniki wieloparametrowe: Reagują na co najmniej dwa parametry.

Wskaźniki jednoparametrowe i wieloparametrowe

Klasyfikacja zostaje określona w zależności od efektywności wskaźnika. Nie ma znaczenia hierarchicznego. Istotnym elementem jest zrozumienie klas wskaźników chemicznych tak, aby wybrać właściwy wskaźnik chemiczny dla kontrolowanego procesu sterylizacji.

Reakcja zachodzi na skutek działania jednego lub kilku istotnych parametrów. Wskaźniki chemiczne są stosowane w celu wykrycia niewłaściwego zapakowania, niepoprawnego załadunku komory lub możliwych błędów sterylizatora spowodowanych jego niewłaściwym działaniem. Wyników kontroli chemicznej nie należy postrzegać jako wskaźników sterylności mikrobiologicznej; są one uznawane za wskaźniki parametrów pożądanych do przeprowadzenia kompletnego procesu sterylizacji.

Brak zmiany koloru we wskaźnikach jednoparametrowych lub wieloparametrowych (*Wskaźniki chemiczne)*

- Wadliwe działanie sterylizatora
- Niewłaściwe zapakowanie i załadunek
- Nieprzepuszczalny materiał opakowaniowy
- Niewłaściwe przenikanie pary, tlenku etylenu (EO), formaldehydu, nadtlenku wodoru (H_2O_2)
- Niewłaściwa temperatura i/lub czas

W przypadku braku zmiany koloru, wsad należy poddać ponownemu procesowi sterylizacji.

13.2.5 Klasa V - Wskaźniki zintegrowane: Są to wskaźniki do pomiaru parametrów krytycznych procesu związanych z biologiczną inaktywacją. Mogą natychmiast skontrolować wszystkie krytyczne parametry mając na uwadze śmierć biologiczną, jak wskazano w ISO 11138. Jest to dowód, że trzy parametry były obecne wystarczająco długo.

13.2.6 Klasa VI - Wskaźniki emulacyjne: Są to wskaźniki dostarczające wyników przy określonej temperaturze i w określonych przedziałach czasowych. Potwierdzają obecność krytycznych parametrów o ustalonej temperaturze i przedziale czasowym dla procesu.

13.2.7 Przyrząd testowy procesu (PCD)

PCD to zestaw testujący zaprojektowany do symulowania produktu, który ma zostać poddany sterylizacji i stworzenia najtrudniejszych warunków procesu, stosowany do oceny jego skuteczności.

Jednorazowy pakiet testowy PCD powinien być wytwarzany zgodnie z zasadą 32 serwet oraz warunkami określonymi w pkt. 4.5 i 4.6 normy EN 867-5 dotyczącej symulacji sterylizacji instrumentów ze światłem wewnętrznym.

13.2.7.1 Stworzenie testowego zestawu symulacyjnego dla AAMI

Przyrząd (PCD) (Wskaźnik biologiczny, wskaźniki zintegrowane klasy V chemiczne lub enzymatyczne)

- Powinien składać się z czystych chłonnych serwet wielorazowego użytku.
- Wymiary serwety powinny wynosić 41 cm x 66 cm; każdą serwetę należy złożyć wzdłuż trzykrotnie i raz wszerz.
- Po złożeniu serwety należy ułożyć jedną na drugiej, częścią złożoną do dołu, tworząc pakiet o wymiarach 23 cm x 23 cm x 15 cm.
- Wskaźnik biologiczny zostaje umieszczony w środku pakietu, pomiędzy 8 i 9 serwetą, ze zintegrowanym wskaźnikiem chemicznym klasy V.
- Pakiet zostaje sklejony taśmą na wysokości 15 cm; waga powinna wynosić 1350 gr.
- Serwet nie należy dodatkowo pakować.
- Nie należy umieszczać ich w pozycji poziomej.
- Pakiet należy umieścić w miejscu, w którym mogą panować najtrudniejsze warunki dla sterylizacji.
- Takie miejsce powinien wskazać producent.
- Jest to zazwyczaj z przodu lub na dole komory, jak najbliżej wylotu odprowadzającego.
- Pakiet testowy jest poddawany obróbce razem z pakietem wsadowym i inkubowany w odpowiedniej temperaturze po zakończeniu cyklu sterylizacji.
- PCD z 16 serwet to trudny test dla ewakuacji powietrza i penetracji pary wodnej.

13.2.7.2 Stworzenie odpornego pakietu testowego PCD (z wykorzystaniem arkusza testowego Bowie-Dick'a) do sterylizacji tekstyliów zgodnie z normą EN

- Pakiet składa się z serwety bawełnianej o wymiarach 45 cm x 30 xm, z brzegami niezłożonymi a wystającymi.
- Liczba nitek pionowych na 10 mm powinna wynosić 30±6, liczba wątków 27±5, a waga 185±5 g/m^2.
- Nową lub zabrudzoną tkaninę należy wyprać.
- Następnie, należy ją wysuszyć i przewietrzyć, ale nie prasować.
- Tkaniny magazynowane należy otworzyć i odłożyć na jedną godzinę przed użyciem w temp. 20-30^{o}C i wilgotności 40%-70%, a następnie rozłożyć.
- Po przewietrzeniu, serwety są składane do wymiarów 11 cm x 15 cm, wysokość ogółem 12 cm, pakowane w taki sam materiał i zamykane przy pomocy taśmy ze wskaźnikiem.
- Całkowita waga pakietu nie powinna przekroczyć 900±30 g.
- Kolejną warstwę należy złożyć pod kątem 90 stopni w stosunku do poprzedniej.
- Pomiędzy 16 i 17 serwetą umieszczany jest test Bowie-Dick'a, w przybliżeniu w środku pakietu.
- Pakiet testowy Bowie-Dick'a jest umieszczany na dolnej półce, jak najbliżej wylotu powietrza lub pompy próżniowej przed załadowaniem sterylizatora.
- Pod koniec programu dokonywany jest odczyt arkusza testowego i jeśli wszystko działa poprawnie wszystkie linie osiągają kolor referencyjny.

13.2.7.3 Przyrząd PCD dla narzędzi z kanałem

System zaprojektowany do symulowania procesu sterylizacyjnego w celu sprawdzenia jego skuteczności.

Symulacja obejmuje sterylizację EO, parą wodną i formaldehydem. Z teflonu wytwarzana jest rurka o średnicy 2mm, długości 1,5 m i grubości ścianki 0,5 mm, na jej końcu umieszczona zostaje kapsuła z gwintownikiem, a w środku kapsuły zostaje umieszczony wskaźnik.

W zależności od wskaźnika znajdującego się w kapsule zapewnia kontrolę **biologiczną** lub **chemiczną**.

Przyrząd zostaje umieszczony na urządzeniu (na wentylu wylotowym). Przepisy w zakresie systemów wskaźnikowych procesu i ich stosowania w procesie walidacji określa Norma EN 867-5.

13.3. Metody kontroli biologicznej

Wszystkie części normy EN ISO 11138: 2006 zostały opublikowane.

Część 1 Wymagania ogólne

Część 2 Wskaźniki biologiczne do procesów sterylizacji tlenkiem etylenu

Część 3 Wskaźniki biologiczne do procesów sterylizacji parą

Część 4 Wskaźniki biologiczne do procesów sterylizacji ciepłem suchym

Część 5 Wskaźniki biologiczne do procesów sterylizacji niskotemperaturową parą wodną i formaldehydem (LTSF)

Kontrola biologiczna: zapewnia bezpośrednie informacje na temat sterylizacji i wskazuje, czy proces sterylizacji wystarcza do eliminacji biologicznej organizmów.

Jako wskaźniki biologiczne wykorzystuje się m.in. przetrwalniki bakterii, o których wiadomo, że są najbardziej odporne na działanie sterylizacji.

Wskaźniki biologiczne pozyskuje się poprzez osuszanie przetrwalników bakterii standardowej na wodnym podłożu hodowlanym w zawiesinie lub na nośnikach z tworzywa sztucznego, papieru lub aluminium. Są one wykorzystywane do sprawdzenia skuteczności sterylizacji cieplnej, chemicznej i radiacyjnej.

WSKAŹNIK BIOLOGICZNY I CZĘSTOTLIWOŚĆ STOSOWANIA WEDŁUG METODY STERYLIZACJI		
METODA STERYLIZACJI	WSKAŹNIK BIOLOGICZNY	CZĘSTOTLIWOŚĆ STOSOWANIA
Tlenek etylenu (EO)	Bacillus atrophaeus (B.subtilis)	Każdy cykl
Ciepło wilgotne (para)	Geobacillus stearothermophilus	Co najmniej raz w tygodniu, W miarę możliwości codziennie. Przy każdym wsadzie zawierającym implant.
Formaldehyd	Geobacillus stearothermophilus	Raz w tygodniu, W miarę możliwości codziennie. Przy każdym wsadzie zawierającym implant
Ciepło suche	Bacillus atrophaeus (B.subtilis)	Raz w tygodniu
Nadtlenek wodoru ($H_2O_{2)}$	Geobacillus stearothermophilus	Codziennie przy pierwszym użyciu

- Wskaźniki biologiczne umieszcza się w oddzielnym opakowaniu lub w oddzielnej owijce i układa w sterylizatorze w punkcie uznawanym za niezwykle trudno dostępny z punktu widzenia zasięgu procesu sterylizacji, np. przy pokrywach, w rogach, czy przy wylotach próżni.

- Na końcu cyklu, pod koniec czasu określonego w zaleceniach producenta, stwierdza się, czy doszło do ewentualnego wzrostu i na tej podstawie ocenia, czy sterylizacja zapewnia eliminację biologiczną, czy też nie.

W przypadku wskaźników biologicznych, zaleceń producenta dotyczących przechowywania i użytkowania należy przestrzegać tak samo, jak w przypadku wskaźników chemicznych, z zastrzeżeniem badań mikrobiologicznych produktu.

Najważniejszym problemem w przypadku użycia wskaźników biologicznych, aby uzyskać odpowiednie wyniki, jest konieczność poddania ich inkubacji. Oprócz wskaźników, które zapewniają uzyskanie wyniku w ciągu 48 godzin, istnieją również metody szybkie, pozwalające otrzymać wynik w ciągu jednej do pięciu godzin, w zależności od metody reakcji oraz zastosowanej metody sterylizacji.

Wskaźnik biologiczny umieszczony w sterylizatorze procesuje się wraz z wsadem, a następnie inkubuje w dogodnej temperaturze po zakończeniu cyklu sterylizacji.

Dokumentację należy przechowywać na potrzeby kontroli biologicznej. **Załącznik nr 4 – (Arkusz ewidencyjny wyniku kontroli biologicznej)**

Stosowanie wskaźników biologicznych zaleca się:

- Podczas pierwszego cyklu po montażu sterylizatorów parowych;
- Po każdej awarii sterylizatora wymagającej naprawy;
- Co najmniej raz w tygodniu, regularnie, najlepiej każdego dnia;
- Do sterylizacji narzędzi wraz z implantem – przy każdym wsadzie.

Przyczyny uzyskania dodatniego wyniku ze wskaźników biologicznych:

W przypadku sterylizatorów parowych:

- Nieodpowiednie odprowadzanie powietrza
- Niewłaściwa jakość pary
- Nieodpowiednia temperatura i czas sterylizacji
- Niewłaściwy materiał opakowaniowy
- Błędy pakowania i/lub wsadu

W przypadku sterylizatorów na tlenek etylenu (EO)

- Niewłaściwa wilgotność
- Niewystarczające stężenie gazu (tlenku etylenu (EO))
- Nieodpowiednia temperatura i nieodpowiedni czas sterylizacji
- Niewłaściwy materiał opakowaniowy
- Błędy pakowania i/lub wsadu

W przypadku uzyskania dodatnich wyników w trakcie kontroli biologicznej:

- Sterylizator uznaje się za niesprawny. Producent lub personel biomedyczny przeprowadzają czynności konserwacyjne i kontrolne.

- Testy zostają powtórzone. Urządzenie nadaje się do ponownego użytku, jeśli wyniki trzech kolejnych kontroli biologicznych będą ujemne.

- Materiały sterylizowane w danym cyklu pracy konkretnego sterylizatora, dla którego odnotowano wzrost organizmów są gromadzone, a pakiety otwierane i procesowane jako materiał zanieczyszczony. Materiał dostarczony na oddziały i sale operacyjne zostaje wycofany, a następnie sporządza się raporty z wycofania materiału.

- Jeśli jakikolwiek materiał lub narzędzie, które uzyskały wynik dodatni ze wskaźnika biologicznego użyto u pacjenta, dany pacjent zostaje objęty monitoringiem komisji ds. kontroli infekcji.

14. DOKUMENTACJA

System ewidencji powinien obejmować:

- Dowody przeprowadzonych procedur i testów
- Biologiczne, chemiczne i fizyczne testy wydajności
- Test wydajności, który pokazuje skuteczność procedury odkażania
- Raporty dotyczące wadliwego działania, naprawy, konserwacji i walidacji
- Zmiany produktów lub opakowań
- Ewidencję przypadków wycofania

System ewidencjonowania umożliwia przeprowadzenie procedury wycofania na wszystkich etapach.

- Karty i naklejki ewidencyjne,

- Można stosować segregatory i narzędzia dokumentacyjne

Wskaźniki sterylizacji wykorzystywane do monitorowania materiału należy ewidencjonować i przechowywać; w ramach sytemu ewidencji należy przechowywać także dokumentację z testów Bowiego-Dicka (B&D), a wszystkie wyniki powinny podlegać sprawdzeniu przez doświadczony personel. Na potrzeby takich procedur można wykorzystywać księgi lub formularze ewidencyjne. Ewidencję należy przechowywać przez okres pięciu lat.

Załącznik nr 5 – (Formularz wsadu sterylizatora parowego)

15. WALIDACJA

Udokumentowany program zapewniający wysoki stopień pewności, że określony proces będzie w sposób systematyczny prowadzić do otrzymania produktu spełniającego uprzednio ustalone specyfikacje i parametry jakościowe. Dowód, że wstępnie określone warunki dla systemu sterylizacji oraz procedury są konsekwentnie realizowane.

Nowa norma ISO 14937 „Sterylizacja wyrobów służących do ochrony zdrowia – Wymagania ogólne dotyczące oceny czynnika sterylizującego oraz przebiegu, walidacji (potwierdzania i zatwierdzania ważności) i rutynowej kontroli sterylizacji” wprowadziła w życie odpowiednią wytyczną, zgodnie z

którą ocena ustawień, działania i wydajności urządzeń stała się obowiązkowa. Walidacja sterylizacji stanowi dowód, że wyznaczony cel został osiągnięty.

Walidacja sterylizacji to ogólny proces obejmujący wszystkie metody sterylizacji. Etapy procedury walidacji to uzyskanie, zapisanie oraz interpretacja wyników określonych testów. Testy te pokazują, czy spełniane są wszystkie warunki wymagane do uzyskania produktu sterylnego.

Etapy walidacji

- Kwalifikacja instalacyjna: Etap ten pozwala zagwarantować, że urządzenie zostało prawidłowo zamontowane i podłączone do źródła powietrza, pary wodnej i wody, oraz że źródła te działają prawidłowo. Urządzenie nie powinno wchodzić w jakiekolwiek interakcje z innymi urządzeniami.

- Kwalifikacja operacyjna: Etap ten pozwala zagwarantować, że urządzenie działa w sposób przewidziany w specyfikacji. Obejmuje on testy ujęte w normie EN 285. Testy te przeprowadza niezależna – najlepiej akredytowana – instytucja.

- Kwalifikacja procesowa: Testy te przeprowadza użytkownik w trakcie rutynowego użytkowania urządzenia. Testy te pokazują, czy sterylizator przeprowadza sterylizację w odpowiedni sposób.

16. PRZECHOWYWANIE I OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA NARZĘDZI STERYLNYCH

Wyroby sterylne należy przechowywać w odpowiedniej odległości od podłogi (20 do30 cm) oraz od sufitu (15 cm, chyba że umieszczone zostały w pobliżu głowicy zraszacza oraz ścian zewnętrznych (5 cm) tak, aby zapewnić odpowiednią cyrkulację powietrza, łatwość czyszczenia oraz zgodność z lokalnymi przepisami pożarowymi (przewidującymi np., że wyroby muszą znajdować się w odległości minimum 45 cm od głowic zraszacza).

Wyroby medyczne i chirurgiczne nie powinny być przechowywane pod umywalkami lub w innych miejscach, w których mogą ulec zamoczeniu.

Przedmioty sterylne, które uległy zamoczeniu uznaje się za zanieczyszczone, ponieważ wilgoć niesie ze sobą drobnoustroje pochodzące z powietrza i powierzchni.

Każdy pakiet, który spadł lub został upuszczony na podłogę musi zostać sprawdzony pod kątem uszkodzenia opakowania i zawartości.

Jeśli pakiet umieszczono w opakowaniu z nieprzepuszczalnego tworzywa sztucznego uszczelnionym na gorąco, a uszczelnienie pozostało nienaruszone, pakiet należy uznać za niezanieczyszczony. W przypadku braku uszkodzeń, przedmioty w opakowaniu z tworzywa sztucznego nie wymagają reprocesowania.

Przedmioty wysterylizowane należy oznaczyć numerem wsadu, wskazującym użyty sterylizator, numer cyklu lub wsadu, datę sterylizacji oraz – w stosownych przypadkach - termin ważności.

Produkt powinien być uznawany za sterylny do czasu zaistnienia zdarzenia powodującego zanieczyszczenie przedmiotu (np. rozerwania opakowania, zamoczenia opakowania, czy naruszenia uszczelnienia).

Do czynników związanych z powyższymi zdarzeniami, przyczyniających się do zanieczyszczenia produktu zaliczają się: obciążenie biologiczne (tj. ilość zanieczyszczeń w środowisku), przepływ

powietrza, ruch, lokalizacja, wilgotność, obecność owadów i szkodników, powodzie, powierzchnia miejsca przechowywania, otwarty/ zamknięty charakter regałów, temperatura oraz właściwości materiału opakowaniowego.

Istnieją dane potwierdzające słuszność zasady, w której termin ważności uzależnia się od wystąpienia tego rodzaju zdarzeń

- Należy podjąć środki ostrożności, aby zabezpieczyć miejsce przechowywania materiałów sterylnych przed dostępem gryzoni lub owadów. Jeżeli stosuje się pestycydy, należy zachować ostrożność tak, aby nie dopuścić do narażenia materiału sterylnego na kontakt z pestycydami. Materiałów sterylnych nie należy przechowywać w miejscach, w których znajdują się owady lub gryzonie.
- Każde opakowanie należy przez użyciem ocenić pod kątem utraty integralności (tj. sprawdzić, czy nie zostało rozdarte, zamoczone lub przebite). Pakiet może zostać użyty, o ile integralność opakowania nie została naruszona. W przypadku naruszenia integralności opakowania (tj. rozdarcia, zamoczenia lub przebicia), zawartość należy przepakować i poddać ponownej obróbce (reprocesować) przed użyciem.
- Jeśli okres przydatności przedmiotów sterylnych definiuje się przez pryzmat upływu czasu przechowywania, na każdym opakowaniu należy umieścić etykietę z informacją o czasie sterylizacji i terminie ważności. Po upływie tego terminu, dane opakowanie należy reprocesować.
- Materiały należy zużywać w kolejności, w jakiej były sterylizowane i przekazane do przechowywania.
- Po upływie ważności materiału sterylnego jednorazowego użytku, materiału takiego nie należy ponownie sterylizować.

Czynniki mające wpływ na termin ważności

- Właściwości materiału opakowaniowego
- Liczba fałd opakowania
- Korzystanie ze ściereczki do kurzu
- Natężenie ruchu ludzi w miejscu przechowywania
- Przepływ powietrza
- Wilgotność i temperatura
- Wilgoć
- Kubatura miejsca przechowywania
- Otwarty i zamknięty charakter regałów
- Warunki przenoszenia

Czas przechowywania przy dogodnych warunkach przechowywania

- Materiał opakowany w torebki z polipropylenu Tyveck **1 rok**
- Materiał opakowany w torebki do sterylizacji **6 miesięcy**
- Materiał opakowany w tkaninę podwójnie składaną **30 dni**
- Materiał opakowany we włókninę podwójnie składaną lub papier medyczny **30 dni**

17. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W NADZWYCZAJNYCH SYTUACJACH W CS

- Gaśnice (podręczne i z hydrantem) powinny być gotowe do użytku w sytuacjach nadzwyczajnych, a ich potencjalni użytkownicy – przeszkoleni.

- Przejścia i wyjścia nie mogą być zablokowane jakimkolwiek sprzętem mogącym stanowić przeszkodę w trakcie ewakuacji.
- W miejscach stosowania tlenku etylenu (EO) nie powinny znajdować się żadne substancje palne (karton, trociny, itp.). Obowiązuje zakaz palenia.
- Wybuchowe naboje z tlenkiem etylenu (EO) należy przechowywać w metalowych pojemnikach z pokrywą w celu uniknięcia upadku nabojów podczas trzęsień ziemi.
- Należy posiadać gotowy plan działania oraz stosowny sprzęt na wypadek sytuacji nadzwyczajnych – do użycia w razie wycieku gazu lub w innych sytuacjach nadzwyczajnych.
- Na wypadek wycieku gazu należy dysponować urządzeniami ostrzegawczymi z sygnałami wizualnymi, dźwiękowymi i świetlnymi, zatwierdzonymi przez OSHA (Agencję Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy).

18. ZALECENIA

18.1 Czyszczenie urządzeń wykorzystywanych w opiece nad pacjentem

- Mając na uwadze ściślejszą kontrolę jakości, szpitale powinny zapewnić, aby większość procesów czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji urządzeń wykorzystywanych w opiece nad pacjentem odbywała się centralnie, w ramach jednej jednostki organizacyjnej.
- Przed przystąpieniem do procedur dezynfekcji lub sterylizacji wysokiego poziomu, przedmioty wykorzystywane w opiece nad pacjentem należy starannie umyć wodą z detergentem lub wodą z dodatkiem enzymatycznych środków czyszczących.
- Usunąć widoczne pozostałości organiczne (tj. resztki krwi i tkanek) oraz sole nieorganiczne poprzez czyszczenie. Używać środków czyszczących pozwalających na usunięcie widocznych pozostałości organicznych i nieorganicznych.
- Czyścić urządzenia medyczne jak najszybciej po użyciu, ponieważ materiał zanieczyszczający narzędzia zasycha.
- Upewnić się, że wybrane detergenty lub enzymatyczne środki czyszczące nadają się do użytku z metalami i innymi materiałami, z których wykonano narzędzia medyczne.
- Sprawdzić powierzchnie sprzętu pod kątem uszkodzeń, które mogą wpłynąć negatywnie na proces czyszczenia oraz dezynfekcji/sterylizacji. Wyrzucić lub naprawić urządzenia, które przestały funkcjonować w sposób zgodny z przeznaczeniem lub nie dadzą się odpowiednio wyczyścić, zdezynfekować lub wysterylizować

18.2 Dezynfekcja wysokiego poziomu w odniesieniu do endoskopów

- Natychmiast po użyciu starannie oczyścić endoskop enzymatycznym środkiem czyszczącym, nadającym się do danego endoskopu.
- Odłączyć i rozłożyć części endoskopu (np. zawory ssące) możliwie najdokładniej i całkowicie zanurzyć wszystkie części urządzenia w enzymatycznym środku czyszczącym.
- Przepłukać i wymyć szczoteczką wszystkie dostępne kanały, aby usunąć wszystkie pozostałości organiczne (np. krwi, czy tkanek) i inne pozostałości.
- Regularnie wylewać wszystkie enzymatyczne środki czyszczące (lub detergenty) ponieważ nie są one bakteriobójcze, a tym samym nie hamują wzrostu drobnoustrojów.
- Poddawać wszystkie urządzenia endoskopowe (tj. artroskopy, cystoskopy oraz laparoskopy), które przechodzą przez normalnie sterylne tkanki, odpowiedniej procedurze sterylizacji przed każdym użyciem; jeśli nie jest to możliwe, zapewnić przynajmniej dezynfekcję wysokiego

poziomu. Po przeprowadzeniu dezynfekcji wysokiego poziomu, artroskopy, laparoskopy i cystoskopy należy przepłukać wodą sterylną.

- Mechanicznie oczyścić akcesoria wielokrotnego użytku umieszczane w endoskopach (np. kleszcze biopsyjne lub inne narzędzia tnące), które przerywają barierę śluzówkową (np. ultradźwiękowo oczyścić kleszcze biopsyjne), a następnie sterylizować takie przedmioty pomiędzy badaniami kolejnych pacjentów.
- Endoskopy i akcesoria, które mają kontakt z błonami śluzowymi traktować jako pół-krytyczne i po użyciu do zbadania pojedynczego pacjenta poddać przynajmniej dezynfekcji wysokiego poziomu.
- Po oczyszczeniu, użyć preparatów zawierających aldehyd glutarowy, aldehyd glutarowy z fenolem/ fenolanem, aldehyd orto-ftalowy, nadtlenek wodoru, oraz mieszankę nadtlenku wodoru i kwasu nadoctowego w celu osiągnięcia wysokiego poziomu dezynfekcji, a następnie przeprowadzić płukanie i suszenie.
- Wybrać środek dezynfekcyjny lub sterylizujący środek chemiczny nadający się do urządzenia objętego reprocesowaniem (chlor np. powoduje korozję metali). Przy reprocesowaniu endoskopu unikać używania środków chemicznych, jeżeli producent endoskopów odradza stosowanie takich substancji chemicznych z uwagi na fakt, że powodują one funkcjonalne uszkodzenie urządzenia.
- Całkowicie zanurzyć endoskop w środku dezynfekcyjnym wysokiego poziomu i upewnić się, że wszystkie kanały zostały przepłukane. Możliwie najszybciej wycofać z użytku endoskopy nienadające się do czyszczenia zanurzeniowego.
- Po przeprowadzeniu dezynfekcji wysokiego poziomu, opłukać endoskopy i przepłukać kanały wodą sterylną, wodą filtrowaną lub wodą z kranu. Po płukaniu wodą przeprowadzić płukanie 70-90% roztworem alkoholu etylowego lub izopropylowego.
- Po przepłukaniu wszystkich kanałów alkoholem, przeczyścić kanały za pomocą sprężonego powietrza, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo zanieczyszczenia endoskopu przez patogeny przenoszone przez wodę i ułatwić wyschnięcie.
- Odwiesić endoskopy w pozycji pionowej, aby ułatwić wyschnięcie.
- Przechowywać endoskopy w sposób, który uchroni je przed uszkodzeniem lub zanieczyszczeniem.
- Przeprowadzić sterylizację lub dezynfekcję wysokiego poziomu zarówno butelki na wodę używanej do przygotowania roztworu płuczącego stosowanego między badaniami, jak i rurki doprowadzającej co najmniej raz dziennie. Po przeprowadzeniu sterylizacji lub dezynfekcji wysokiego poziomu butelki na wodę, napełnić butelkę wodą sterylną.
- Prowadzić dziennik i odnotowywać w nim każdą procedurę z uwzględnieniem: nazwiska pacjenta i numeru karty pacjenta, procedury, daty, nazwiska osoby przeprowadzającej badanie endoskopowe oraz numeru seryjnego lub innego identyfikatora użytego endoskopu.
- Pomieszczenia, w których używa się endoskopów i gdzie są one dezynfekowane należy zaprojektować tak, aby były one bezpieczne zarówno dla pracowników służby zdrowia, jak i pacjentów. Używać sprzętu do wymiany powietrza, aby zminimalizować narażenie wszystkich osób przebywających w pomieszczeniu na działanie potencjalnie toksycznych oparów.
- Rutynowo sprawdzać płyn sterylizujący/płynny środek dezynfekcyjny wysokiego poziomu w celu zapewnienia minimalnego skutecznego stężenia składnika aktywnego. Sprawdzać roztwór każdego dnia, w którym jest stosowany (lub częściej) za pomocą odpowiedniego wskaźnika

chemicznego. Wylać roztwór, jeśli wskaźnik chemiczny pokazuje, że stężenie jest mniejsze niż minimalne skuteczne stężenie.

- Zapewnić pracownikom odpowiedzialnym za reprocesowanie endoskopów pisemne instrukcje reprocesowania dla poszczególnych urządzeń tak, aby zapewnić właściwe czyszczenie oraz dezynfekcję lub sterylizację wysokiego poziomu. Przeprowadzać regularne i obowiązkowe testy kompetencji wśród wszystkich członków personelu zajmujących się reprocesowaniem endoskopów.
- Szkolić wszystkich członków personelu, którzy pracują z substancjami chemicznymi na temat możliwych zagrożeń biologicznych, chemicznych i środowiskowych związanych z przeprowadzaniem procedur wymagających użycia środków dezynfekcyjnych.
- Udostępnić sprzęt ochrony osobistej (tj. rękawice, fartuchy, okulary, maski lub tarcze, środki ochrony dróg oddechowych) oraz odpowiednio ich używać w celu zapewnienia ochrony pracowników przed narażeniem na działanie substancji chemicznych i drobnoustrojów.
- Opracować protokoły pozwalające użytkownikom łatwo zidentyfikować endoskop, który został prawidłowo procesowany i jest gotowy do użytku w badaniu pacjenta.

18.3 Szybka sterylizacja

- Jeśli to konieczne, należy przeprowadzić szybką sterylizację przedmiotów wykorzystywanych w opiece nad pacjentem, które były przeznaczone do natychmiastowego użycia (np. przeprowadzić reprocesowanie przypadkowo upuszczonego narzędzia).
- Nie stosować sterylizacji szybkiej do wszczepianych urządzeń chirurgicznych.
- W trakcie sterylizacji szybkiej, należy pamiętać o przeprowadzeniu następujących czynności: 1) oczyścić przedmiot przed umieszczeniem go w pojemniku do sterylizacji lub na tacce do sterylizacji; 2) zabezpieczyć przedmiot przed zanieczyszczeniem egzogennym podczas transportu ze sterylizatora do pacjenta; oraz 3) monitorować działanie sterylizatora pod kątem parametrów mechanicznych, chemicznych i biologicznych.
- W cyklach sterylizacji szybkiej nie używać materiałów opakowaniowych i pojemników, chyba że sterylizator i materiał opakowaniowy/pojemnik zaprojektowano do tego celu.
- W razie potrzeby, stosować sterylizację szybką do przedmiotów wykorzystywanych w opiece nad pacjentem, których nie można pakować, sterylizować i przechowywać przed użyciem.
- Nie stosować sterylizacji szybkiej jako metody ułatwienia sobie pracy, jako alternatywy dla zakupu dodatkowych zestawów narzędzi lub w celu zaoszczędzenia czasu.

18.4 *Metody sterylizacji*

- Preferowaną metodą sterylizacji narzędzi medycznych i chirurgicznych o krytycznym znaczeniu, które nie ulegają uszkodzeniu pod wpływem ciepła, pary, ciśnienia lub wilgoci jest sterylizacja ciepłem wilgotnym (parowa).
- Przedmioty poddane sterylizacji parowej lub termicznej należy schłodzić przed przystąpieniem do manipulacji nimi lub przed użyciem w warunkach operacyjnych.
- Przestrzegać czasu, temperatur i innych parametrów operacyjnych procesu sterylizacji (tj. stężenia gazu, wilgotności) zalecanych przez producentów narzędzi, sterylizatora, oraz używanego pojemnika lub opakowania, zgodnych z wytycznymi opublikowanymi przez agencje rządowe i organizacje zawodowe.

- Używać technologii sterylizacji niskotemperaturowej (np. tlenku etylenu (EtO), nadtlenku wodoru lub plazmy gazowej) do reprocesowania urządzeń o krytycznym znaczeniu wykorzystywanych w opiece nad pacjentem, wrażliwych na ciepło lub wilgoć.

- Całkowicie wywietrzyć artykuły chirurgiczne i medyczne, które zostały poddane sterylizacji w sterylizatorze na tlenek etylenu (EtO) przed ich użyciem w opiece nad pacjentem (np. cienkościenne przewody rurowe z polichlorku winylu muszą odleżeć 12 godzin w temperaturze 50°C lub 8 godzin w temperaturze 60°C).

- Sterylizację zanurzeniową z użyciem kwasu nadoctowego można stosować do sterylizacji artykułów medycznych i chirurgicznych wrażliwych na ciepło i nadających się do zanurzenia.

- Przedmioty o znaczeniu krytycznym poddane sterylizacji zanurzeniowej w kwasie nadoctowym należy użyć natychmiast.

- Sterylizacja ciepłem suchym (tj. sterylizacja w temperaturze 170°C przez 60 minut) może być stosowana do sterylizacji przedmiotów i substancji odpornych na działanie wysokich temperatur (np. proszków, olejów).

- Należy postępować zgodne z zaleceniami producenta sterylizatora dotyczącymi parametrów cyklu pracy sterylizatora (takich jak np. czas, temperatura, stężenie).

- Ponieważ urządzenia o wąskim świetle stanowią wyzwanie dla wszystkich niskotemperaturowych technologii sterylizacji, a efektywność sterylizacji zależy od bezpośredniego kontaktu ze środkiem sterylizacyjnym, należy zapewnić bezpośredni kontakt takiego środka z zanieczyszczonymi powierzchniami.

18.5 Pakowanie

- Upewnić się, że materiały opakowaniowe nadają się do stosowania w procesie sterylizacji.

- Upewnić się, że opakowanie jest na tyle mocne, aby nie dało się przekłuć i rozedrzeć, a tym samym stanowiło barierę dla drobnoustrojów i wilgoci.

18.6 Kontrola

- W celu zapewnienia skuteczności procesu sterylizacji należy korzystać z kontrolnych przyrządów mechanicznych, chemicznych i biologicznych

- Monitorować każdy wsad pod kątem wskaźników mechanicznych (tj. czasu, temperatury, ciśnienia) i chemicznych (wewnętrznych i zewnętrznych).

- Nie używać przedmiotów po sterylizacji, jeżeli wskaźniki mechaniczne (np. czas, temperatura i ciśnienie) lub chemiczne (wewnętrzne i/lub zewnętrzne) sugerują, że proces przebiegł nieprawidłowo.

- Jeśli w dodatkowych testach przetrwalnikowych uzyskiwane będą nadal wyniki dodatnie, przedmioty pochodzące z danego(ych) wsadu(ów) należy uznać za niesterylne, wycofać i poddać reprocesowaniu.

- Dla każdego wsadu zawierającego elementy wszczepialne i poddawane kwarantannie należy stosować – o ile to możliwe – wskaźniki biologiczne, oraz sprawdzać materiał dopóki wskaźnik biologiczny nie wykaże wyniku ujemnego

18.7 Załadunek

Ułożyć przedmioty we właściwej pozycji i luźno w koszu, na półce lub na wózku do sterylizacji tak, aby nie utrudnić penetracji środka sterylizującego.

18.8 Przechowywanie

- Upewnić się, że miejsce przechowywania przedmiotów sterylnych jest dobrze wentylowane oraz zapewnia ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością.
- Przechowywać przedmioty sterylne w warunkach niezagrażających integralności opakowania (np. w postaci narażenia na przebicie, czy zagięcie).
- Przedmioty wysterylizowane należy oznaczyć numerem wsadu wskazującym użyty sterylizator, numer cyklu lub wsadu, datę sterylizacji oraz – w stosownych przypadkach - termin ważności.
- Termin ważności opakowanego przedmiotu sterylnego zależy od jakości opakowania, warunków przechowywania oraz warunków w czasie transportu, wielokrotności przekładania i innych zdarzeń (np. w postaci działania wilgoci), które mogą zagrozić integralności opakowania.
- Każde opakowanie należy przez użyciem ocenić pod kątem utraty integralności (tj. sprawdzić, czy nie zostało rozdarte, zamoczone lub przebite). Pakiet może zostać użyty, o ile integralność opakowania nie została naruszona.
- W przypadku naruszenia integralności opakowania (tj. rozdarcia, zamoczenia lub przebicia), zawartość należy przepakować i poddać reprocesowaniu przed użyciem.
- Jeśli okres przydatności przedmiotów sterylnych definiuje się przez pryzmat upływu czasu przechowywania, na każdym opakowaniu należy umieścić etykietę z informacją o czasie sterylizacji i terminie ważności.

Piśmiennictwo

1. ANSI/AAMI ST:41:1999/R-2005. Ethylene oxide sterilization in health care facilities: safety and effectiveness

2. ANSI/AAMI ST:79: 2006. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

3. Antisepsis, Disinfection and Sterilization. McDonnell GE (wydawca). ASM Press, American Society for Microbiology, Washington DC, USA (2007).

4. Huys J. Sterilization of Medical Supplies by Steam. Vol 1-General Theory.2nd ed. Germany: Vier-Turme GmbH, Benedict Press; 2004.

5. Instrument Preparation Working Group. *Proper Maintenance of Instruments.* 8th revised ed. Germany: Instrument Preparation Working Group; 2005.

6. Perkins JJ. Growth and death of microorganisms. W: Perkins JJ, ed. Principles and Methods of Sterilization in Health Sciences. 2nd ed. Illinois: Charles C Thomas; 1969: 56-62.

7. Zalecenia Komisji Higieny Szpitalnej i Zapobiegania Infekcjom działającej przy InstytucieRoberta Kocha oraz Federalnego Instytutu leków i produktów medycznych w Niemczech w zakresie „Wymogów higienicznych podczas obróbki wyrobów medycznych".

8. Rosenberg U. Thermal disinfection-The Ao concept and the biological background. Central Service 2003; 11: 118-120.

9. Russell, Hugo and Ayliffe's Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization. Fraise AP, Lambert PA, Maillard J (eds). 4th edition, Blackwell Publishing, USA (2004).

10. William A. Rutala, David J. Weber, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

Załącznik 1- Formularz skierowania na badania lekarskie dla pracowników zajmujących się sterylizacją tlenkiem etylenu i formaldehydem

Formularz skierowania na badania lekarskie dla pracowników zajmujących się sterylizacją tlenkiem etylenu i formaldehydem		
Imię i nazwisko:		
Nr ubezpieczenia		
Data ..... /...../		
SKÓRA	**TAK**	**NIE**
Rumień		
Pęknięcie		
Oparzenie		
Przebarwienia		
OCZY	**TAK**	**NIE**
Podrażnienie		
Obrzęk		
UKŁAD ODDECHOWY	**TAK**	**NIE**
Trudności we wciąganiu powietrza		
Podrażnienie		
Kaszel		
Ból w klatce piersiowej		
Świszczący oddech		
UKŁAD NERWOWY	**TAK**	**NIE**
Senność		
Utrata czucia w dłoniach lub stopach		
Ból głowy		
Utrata koordynacji ruchów		
UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY	**TAK**	**NIE**
Wady wrodzone		
Bezpłodność		
UKŁAD KRWIOTWÓRCZY	**TAK**	**NIE**
Anomalie chromosomowe na leukocytach		

Załącznik 2- Formularz dostarczenia materiału

FORMULARZ DOSTARCZENIA MATERIAŁU			
PRZED STERYLIZACJĄ			
Oddział		Czas dostarczenia	
Nazwisko pracownika Bloku Operacyjnego		Osoba przyjmująca	
Lp.	**Nazwa instrumentu**	**Metoda sterylizacji**	**Wymogi specjalne**
PO STERYLIZACJI			
Nazwisko pracownika CS		Czas dostarczenia	
Osoba przyjmująca			

Załącznik 3 - Formularz kontrolny sterylizatora parowego

FORMULARZ KONTROLNY STERYLIZATORA PAROWEGO :

Data **:**……

Szybka sterylizacja **:**……

Test szczelności **:**……

Nr sterylizatora **:**……

Panel kontrolny **:**……

Drukarka **:**……

Papier do drukarki **:**……

Wynik testu Bowie-Dick'a:

Wydruk:

Nazwisko pracownika **: .....**

Załącznik 4 – Arkusz ewidencyjny wyniku kontroli biologicznej

ARKUSZ EWIDENCYJNY WYNIKU KONTROLI BIOLOGICZNEJ									
Nr sterylizatora	**Kod kreskowy wskaźnika**	**Nr cyklu**	**Data rozpoczęcia inkubacji**	**Godzina**	**Pracownik**	**Data odczytu wyniku**	**Godzina**	**Pracownik**	**WYI**

Załącznik 5 - FORMULARZ WSADU STERYLIZATORA PAROWEGO

FORMULARZ ZAŁADUNKU STERYLIZATORA PAROWEGO :

DATA **:……**

NR STERYLIZATORA **:……**

NR PROGRAMU **:……**

ZAŁADOWAŁ **:……**

WSAD:

WSKAŹNIK CHEMICZNY:

WYDRUK:

ROZŁADOWAŁ **:……**