

Stowarzyszenie Kierowników  
Szpitalnej Sterylizacji i Dezynfekcji

**KONTROLA I DOKUMENTACJA PROCESÓW  
DEKONTAMINACYJNYCH W ŚWIETLE  
PRZYGOTOWYWANEGO PROJEKTU  
ROZPORZĄDZENIA**

WALDEMAR OLSZAK

Stare Jabłonki 03.-06.10.2009r.

# **Zdżenia środowiskowe zagrażające skażeniu**

- **nieprzemyślane działania powodujące skażenie środowiska**
- **narastająca intoksykacja wywołująca stres ekologiczny**
- **nieskuteczna dezynfekcja**
- **nieprzestrzeganie higieny ( brudne ręce, zakażenia krzyżowe )**
- **kolonizacja drobnoustrojami**
- kontakt z zanieczyszczonymi przedmiotami,**
- **kontakt z aerozolami pochodzenia biologicznego, a także**
- **tworzenie biofilmów**
- **wskutek prowadzonych zabiegów diagnostyczno-leczniczo-pielęgnacyjnych**

**ILE RAZY MÓWIMY O ŚWIADCZENIU USŁUG MEDYCZNYCH  
TYLEKROĆ MUSIMY MIEĆ NA UWADZE:**

- WARUNKI SANITARNO-HIGIENICZNE ( plan higieny szpitalnej )
- ZAPOBIEGANIE ZAKAŻENIOM I CHOROBYM ZAKAŻNYM ( Ustawa)
- ZAPEWNIENIE WŁAŚCIWEJ INFRASTRUKTURY W  
PLACÓWCE MEDYCZNEJ ( przygotowywane rozporządzenie)
- ZAPEWNIENIE WARUNKÓW DO PRZEPROWADZANIA  
DEKONTAMINACJI WYROBÓW MEDYCZNYCH
- ZAPEWNIENIE PACJENTOM BEZPIECZEŃSTWA

# **ZAPEWNIENIE WŁAŚCIWEJ INFRASTRUKTURY W PLACÓWCE MEDYCZNEJ**

- WYDZIELENIE W STRUKTURZE SZPITALA STREF O RÓŻNYM POZIOMIE ZAGROŻENIA**
- WYODRĘBNIENIE STERYLIZATORNI I DEZYNFEKTORNI SZPITALNEJ ( propozycje rozporządzenia )**
- Utworzenie centrum dystrybucji środków dezynfekcyjnych**
- ZORGANIZOWANIE TRANSPORTU WYROBÓW SKAŻONYCH ORAZ WYSTERYLIZOWANYCH**

**ZAPEWNIENIE WARUNKÓW DO PRZEPROWADZANIA**

**DEKONTAMINACJI WYROBÓW MEDYCZNYCH**

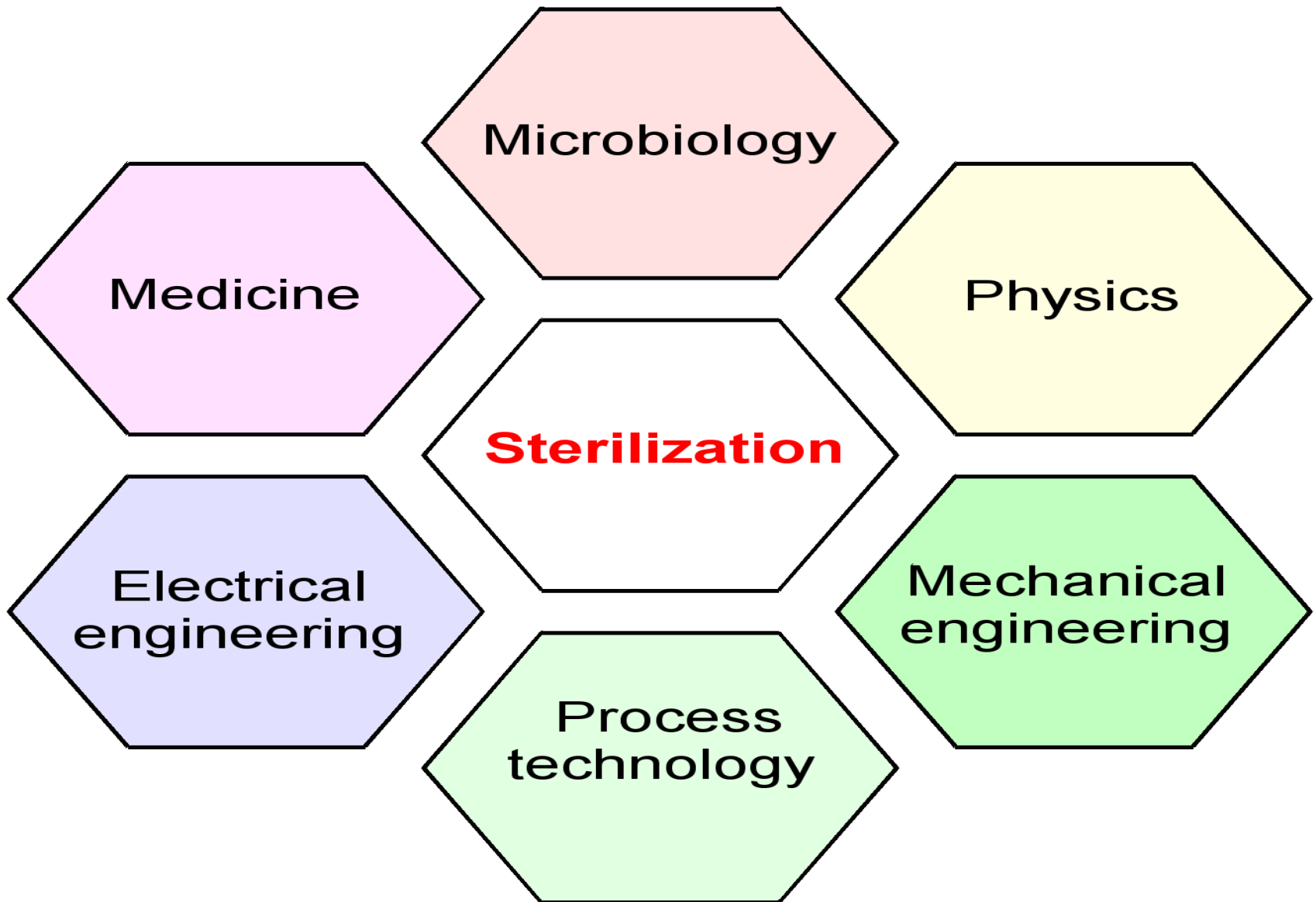
**TO**

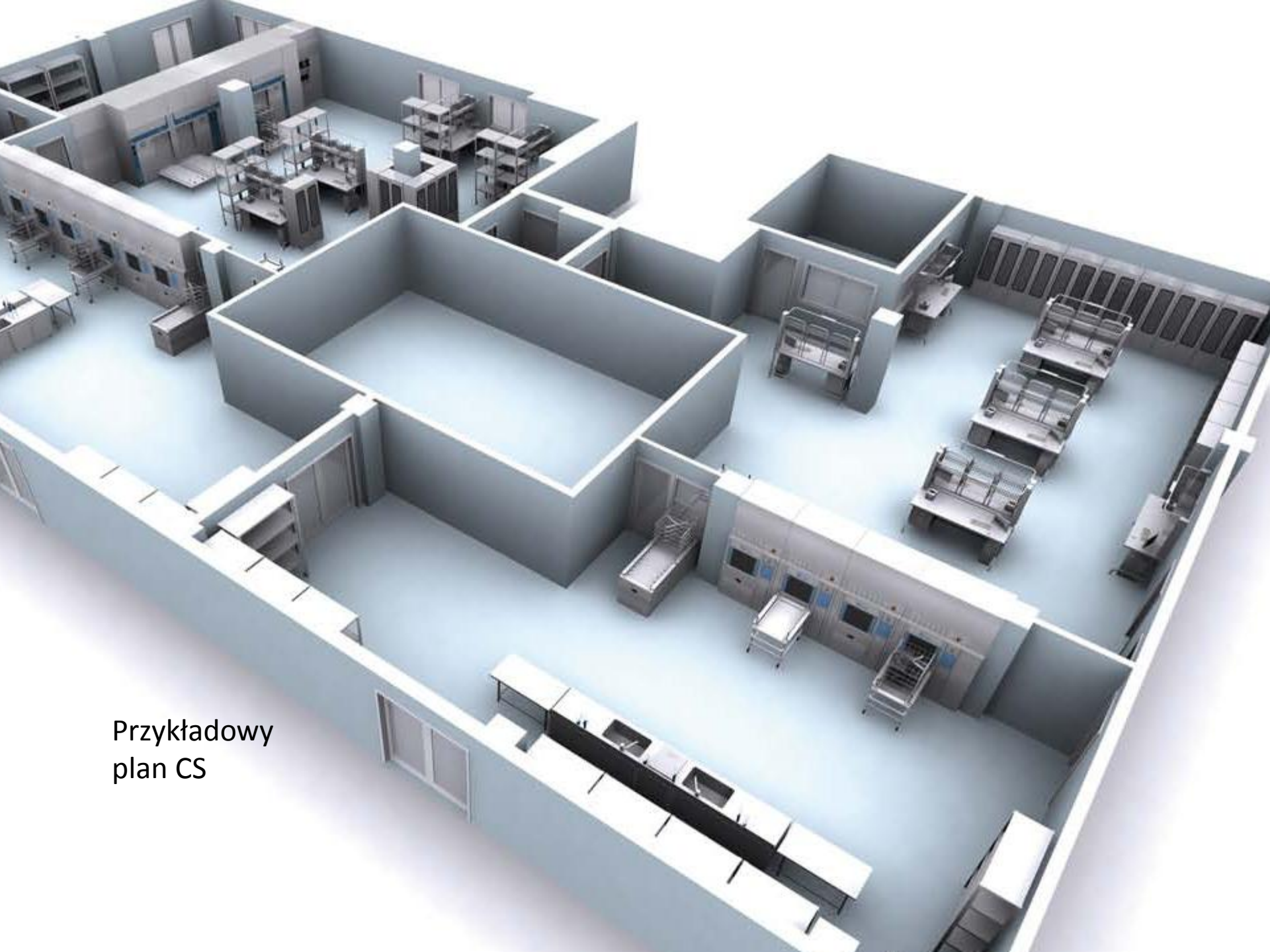
**REDUKOWANIE RYZYKA ZAKAŻEŃ**

Wszelkie więc poczynania zmierzające do zapobiegania zakażeniom muszą być wspierane przez:

- Dobrze opracowany i realizowany plan higieny szpitalnej, spójny wewnątrz, elastyczny i dający się modyfikować
- Procedury medyczne
- Aktualną wiedzę
- Ustawy
- Rozporządzenia
- Normy PN EN ISO

# TECHNOLOGIE I DZIEDZINY NAUKI SPOTYKANE W OBSZARZE STERYLIZACJI





Przykładowy  
plan CS



# Wyposażenie STREFY BRUDNEJ CS

## Myjnie automatyczne



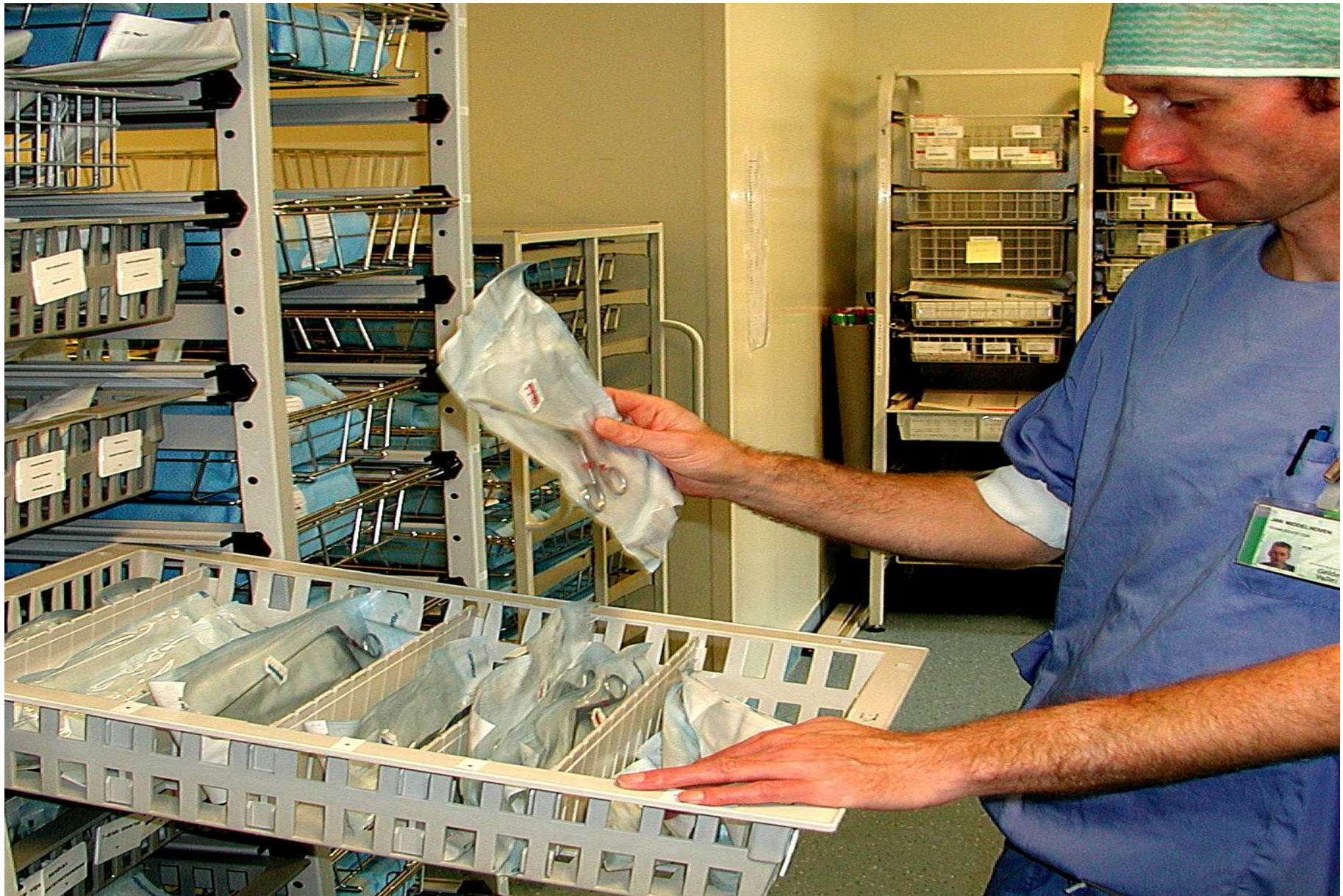
## MYJKA US do mycia wyrobów o budowie kanałowej



## Strefa czysta – załadunek komory sterylizatora



## Strefa Jałowa



**Aby utrzymać stały, zamierzony standard usług sterylizacyjnych, należy podjąć działania zwane zarządzaniem jakością.**

**Jakością będziemy nazywać utrzymanie realizacji usług lub cech wyrobu na ustalonym poziomie, akceptowanym przez odbiorcę.**

**Od czynnika ludzkiego wymagać więc  
będziemy przede wszystkim:**

**\* prowadzenia nieustannego nadzoru i  
kontroli skuteczności procesów  
dezynfekcji i sterylizacji,**

**\* oraz permanentnego dokształcania się.**

**Badanie skuteczności realizowanych na co dzień procesów oczyszczania i dezynfekcji, staje się jednym z podstawowych kryteriów walidacji, oceny i dokumentowania trafności zastosowanych procedur.**

**Dostępne wskaźniki – mierniki krytycznych parametrów procesu**

- 1. Kontrola temperatury i czasu utrzymania**
- 2. Kontrola stopnia kawitacji w myjce US**
- 3. Kontrola skuteczności mycia powierzchni płaskich**
- 4. Kontrola skuteczności mycia powierzchni niejawnych**
- 5. Biologiczne testy kontroli procesów dezynfekcyjnych**

**6. Test kontroli mycia kanałowego**

**7. Zestaw do kontroli skuteczności mycia narzędzi do chirurgii małoinwazyjnej (MIS)**

**8. Test kontroli i walidacji procesu mycia**

**9. Test ninhydrynowy ( kontrola pozostałości białkowych )**

**10. Enzymatyczny test kontroli pozostałości krwi**

**11. Test do oznaczania zanieczyszczeń proteinowych na narzędziach chirurgicznych**

**12. Test do walidacji i rutynowej kontroli chemo-termicznych procesów mycia i dezynfekcji narzędzi w temperaturze > 90°C**

**13. Test do walidacji i rutynowej kontroli chemo-termicznych procesów mycia i dezynfekcji narzędzi w temperaturze > 60°C**

**14. Test do walidacji i rutynowej kontroli chemo-termicznych procesów mycia i dezynfekcji endoskopów w temperaturze 50° - 60°C**



# PODZIAŁ WSKAŹNIKÓW CHEMICZNYCH DO KONTROLI PROCESÓW STERYLIZACJI wg NORM ISO i EN

## PN EN ISO 11140-1,3,4

<b>Klasa I</b>	<b>Test procesu</b>
<b>Klasa II</b>	<b>Test specjalnych badań np. Bowie- Dick</b>
<b>Klasa III</b>	<b>Test jednoparametrowy</b>
<b>Klasa IV</b>	<b>Test wieloparametrowy</b>
<b>Klasa V</b>	<b>Test zintegrowany</b>
<b>Klasa VI</b>	<b>Test emulacyjny</b>

## EN 867 –5

<b>Klasa A</b>	<b>Wskaźnik procesu</b>
<b>Klasa B</b>	<b>Wskaźnik do stosowania w określonych testach</b>
<b>Klasa C</b>	<b>Wskaźniki jednoparametrowe</b>
<b>Klasa D</b>	<b>Wskaźniki wielu zmiennych</b>

# **PODZIAŁ TESTÓW BIOLOGICZNYCH**

## **1.Dla sterylizacji parowej**

**\* Sporal A, Attest 1262, SSI Steam, Fluch 1261,  
immunoenzymatyczny 1292 E**

## **2.Dla sterylizacji EO**

**\* SSI EO,Attest 1264**

## **3.Dla sterylizacji Formaldehydowej**

**\* SSI Form, Simicon FOA**

## **4.Dla sterylizacji Plazmowej**

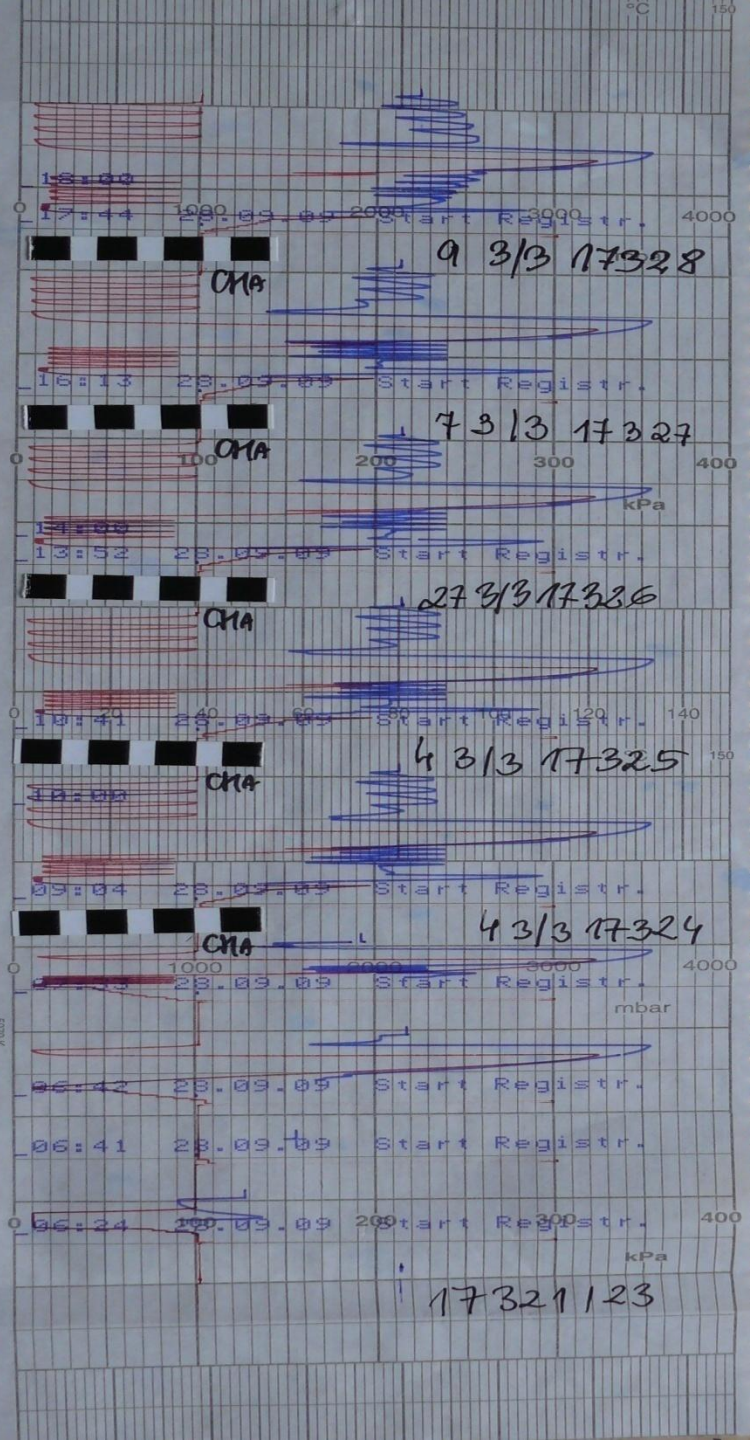
**\* Sterrad Cykle Sure**

# Test PCD do kontroli krytycznych procesu w autoklawie



Sech.Nr. 00309253619

X 8,05



**TEŚMA REJESTRUJĄCA**

**PROCESY W**

**STERYLIZACJI PAROWEJ**

17321123

# KOLEJNY ETAP ORGANIZACJI PRACY W CS TO DOKUMENTOWANIE I NADZOROWANIE PRACY

Kod ścieżki dezynfekcyjnej i data procesu	Czas rozpoczęcia procesu mycia	Czas zakończenia procesu mycia	Czas dezynfekcji	Test Des-check	Podpis	Uwagi
45202116 29SEP 09	9 <sup>30</sup>	10 <sup>50</sup>	5'	✓	21 Kamila Łukaszewska	H9 N x op. odmultaz N x hyabaw.
45203216 29SEP 09	11 <sup>10</sup>	12 <sup>30</sup>	5'	✓	21 Izabela Nowak	M9 histaroscopia gnollta
204217 29SEP 09	12 <sup>35</sup>	13 <sup>35</sup>	5'	✓	21 Izabela Nowak	
45205216 29SEP 09	13 <sup>40</sup>	15 <sup>00</sup>	5'	✓	21 Izabela Nowak	CG2 21 Izabela Nowak
45206216 29SEP 09	16 <sup>05</sup>	17 <sup>25</sup>	5'	✓	21 Izabela Nowak	M2 21 Izabela Nowak Juliana Wawrz.
--207279 29SEP 09	17 <sup>30</sup>	18 <sup>30</sup>	5'	✓	21 Edyta Musiał	

**KARTA REJESTRACJI PROCESÓW MYCIA I DEZYNFEKCJI W AUTOMACIE**

**ELEKTRONICZNE  
URZĄDZENIE DO  
KONTROLI  
PROCESÓW  
STERYLIZACJI  
PAROWEJ**



**DOKUMENT  
POZOSTAJE  
W ZAPISIE  
KOMPUTEROWYM -  
WYDRUK Z  
DRUKARKI  
PONIŻEJ**

Fabrication N°	Name	Date of sterilisation	Sterilisor ID	Cycle	Operato	Quantity
200905EC230128EC	KayVac - n° P188	2009-01-23	001	28	JJ	1
200905TC230128TC	011 Test de vide	2009-01-23	001	28	JJ	1

Type of cycle:

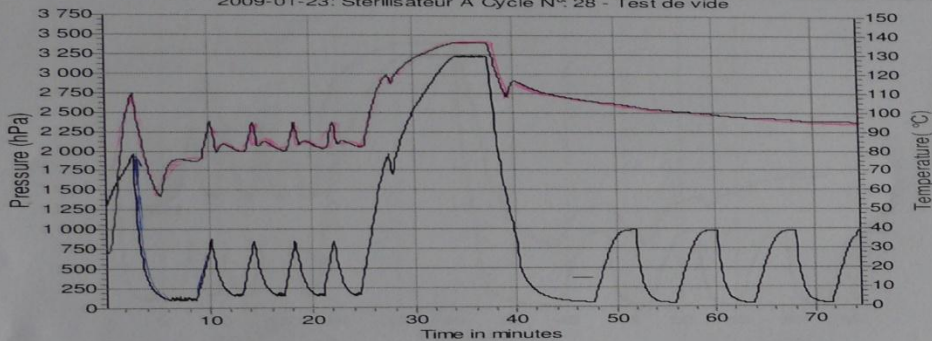
**Test de vide**

Specified values:

Vide pendant 10' (Pconsigne=100 mBar), dP<13 mBar, dT<10°C

Cycle duration: 00:20:00

2009-01-23: Sterilisateur A Cycle N° 28 - Test de vide



**Sterilisation report**

Probe **P188**

Vacuum plateau: **00:01:55**  **XX**  
 Duration: **00:45:35**  
 Start: **13 mB**  **ok**  
 Delta P: **1,5 °**  **ok**

Pmin pulsing: **97 hPa**  
 Pmin drying: **42 hPa**

Cycle duration: **01:14:45**

**Tableau comparatif des valeurs mesurées**

Autoclave: 001  
 Cycle: 28  
 Date: 2009-01-23  
 Type of cycle: TC011  
 Probe: P188  
 Fo:  
 Duration: 00:01:55  
 Start:  
 Delta P: 13 mB  
 Delta T: 1,5 °  
 Pmin pulsing: 97 hPa  
 Pmin drying: 42 hPa  
 P/T deviation:  
 Cycle duration: 01:14:45  
 EC 001 28



CS/002/01 KARTA KONTROLNA STERYLIZACJI  
GAZOWEJ

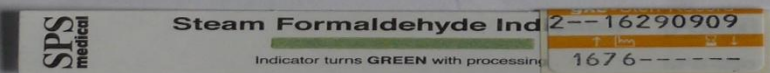
Wydanie: 1  
Ważne od 15.06.2005  
Strona: 1/1

Ventiform    Ventiform    EO  
       

1	Nr sterylizatora	1/1676		
2	Osoba odpowiedzialna za sterylizację	<i>Izabela</i>		
3	Data sterylizacji	29.08.08		
4	Parametry sterylizacji : -temperatura – -ciśnienie – -czas sterylizacji –	55°C 0,5 bar 20 min		
5	Wynik testu chemicznego	<input checked="" type="checkbox"/> REF <input type="checkbox"/> FORM    Code 2445 <i>P- Ciężar</i>		
6	Wynik testu biologicznego			
7	Ocena wykresu	<i>P- Ciężar</i>		

Dział C. S i D  
Koordynująca  
② *Izabela*  
Izabela Bińska

Osoba nadzorująca : .....



**ZADEMONSTROWANO TRZY RÓŻNE WSKAŹNIKI CHEMICZNE**



# WNIOSKI

1. Eliminacja zagrożeń w środowisku szpitalnym, wymaga od osób zajmujących się tym zagadnieniem interdyscyplinarnej wiedzy, wysokich umiejętności praktycznych i nieustannego kształcenia.
2. Mycie i dezynfekcja *manualna* w odniesieniu do wyrobów medycznych powinna stanowić margines w procedurach dekontaminacyjnych.
4. Monitorowanie procesów mycia i dezynfekcji jest elementem normatywnych wskazań na ich walidowanie.
5. Podstawowe kryterium przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia stanowi system zarządzania jakością.