

Wymagania merytoryczno-prawne w zakresie realizacji procesów dekontaminacji wyrobów medycznych

Sesja Warsztatowa SKSSiD
Stanisław Świtalski

Stare Jabłonki 04-07 października 2009

Wymagania merytoryczno-prawne w zakresie realizacji procesów dekontaminacji wyrobów medycznych

- Walidacja procesów potwierdzeniem powtarzalnej i skutecznej sterylizacji
 - Proces mycia i dezynfekcji
 - Proces pakowania (wymagane zastosowanie systemu bariery sterylnej)
 - Proces sterylizacji
- Kompatybilność wyrób medyczny: proces sterylizacji (sterylizowalność)

Sterylność wyrobu medycznego

Znakowanie oznaczeniem “sterylne”

PN-EN 556



- ✓ $SAL \leq 1/1.000.000$ (Sterility Assurance Level)
- ✓ Walidacja procesu(ów) technologicznych
- ✓ Zachowanie uzyskanego poziomu czystości mikrobiologicznej wyrobu medycznego do chwili jego użycia (Systemy bariery sterylnej)

Walidacja [PN-EN 17665/550/552]

Udokumentowana procedura, której celem jest
**otrzymanie,
zapisanie
i interpretacja danych**
wymaganych do wykazania, że dany proces będzie
zawsze zgodny z wcześniej określonymi
specyfikacjami.

Polska Norma zharmonizowana					
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Numer normy europejskiej	Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanowienia i zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6
47.	PN-EN ISO 17665-1:2008	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Ciepło wilgotne -- Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 17665-1:2006	EN 554:1994	31.08.2009

Przygotowanie wyrobów medycznych do sterylizacji



Przygotowanie wyrobów medycznych do sterylizacji

- Jednoetapowe (B,F,V,Tbc, (s))
 - Łączny proces mycia i dezynfekcji właściwej zakończony płukaniem
 - Procesy maszynowe (myjnie-dezynfektory)
 - Procesy manualne w przypadku dezynfekcji właściwej wobec wyrobów nie zanieczyszczonych materiałem biologicznym

Przygotowanie wyrobów medycznych do sterylizacji

- **Wieloetapowe**
 - Mycie z dezynfekcją wstępną (B,V,F)
 - Maszynowe z dezynfekcją termiczno-chemiczną lub chemiczną
 - Manualne
 - **Uwaga: Wstępnemu myciu i dezynfekcji podlegają w szczególności wyroby ostre, wyroby wymagające otwarcia, rozpięcia lub demontażu, a czynności tych nie można wykonać bez dotykania ich zanieczyszczonych powierzchni**
 - Mycie i dezynfekcja zasadnicza (B,Tbc, F,V, (s))
 - Maszynowe lub manualne zakończone płukaniem wodą uzdatnioną i suszeniem

Kontrola procesów mycia i dezynfekcji

- Wizualna
- Z wykorzystaniem dostępnych wskaźników właściwych dla metody
- Wynik kontroli powinien być zapisany w dokumentacji
- Wydruk parametrów procesu - w przypadku procesów maszynowych

Inspekcja wyrobów

- Kontrola wizualna kondycji wyrobów
- Konserwacja,
- Testy funkcyjne,
- Kompletowanie w zestawy

www.shl.org.pl

Pakowanie

PN-EN ISO 11607:2006

- SYSTEM BARIERY STERYLNEJ (SBS)
 - **MINIMALNE** OPAKOWANIE, KTÓRE CHRONI WYRÓB STERYLNY PRZED WNIKNIĘCIEM MIKROORGANIZMÓW I UMOŻLIWIA ASEPTYCZNA PREZENTACJĘ WYROBU W TRAKCIE JEGO UŻYCIA
- UFORMOWANY SYSTEM BARIERY STERYLNOŚCI
 - SYSTEM BARIERY STERYLNEJ, KTÓRY ZAPEWNIĄ UMIESZCZENIE WYROBU I FINALNE ZAMKNIĘCIE
- OPAKOWANIE OCHRONNE
 - KONFIGURACJA MATERIAŁÓW ZAPROJEKTOWANA ABY NIE DOPUŚCIC DO USZKODZENIA SYSTEMU BARIERY STERYLNEJ I ZAWARTOŚCI DO CHWILI UŻYCIA
- SYSTEM OPAKOWANIOWY
 - KOMBINACJA SYSTEMU BARIERY STERYLNEJ I OPAKOWANIA OCHRONNEGO

Sterylizacja wyrobu bez opakowania?

- **Warunek 1:** zapewnienie sterylności do chwili użycia wyrobu (komora sterylizatora staje się SBS) konieczne jest zapewnienie użycia wyrobu bezpośrednio po otwarciu komory
- **Warunek 2:** automatyczna rejestracja parametrów krytycznych
- **Warunek 3:** sterylizator w pomieszczeniu w którym wykonywane są świadczenia lub w sąsiednim pomieszczeniu połączonym oknem podawczym z gabinetem zabiegowym

Sposoby postępowania mające na celu zapobieganie zakażeniom i chorobom zakaźnym w obiektach, w których wykonywana jest sterylizacja, obejmują:

- organizowanie, dokumentowanie, planowanie i nadzorowanie pracy;**
- planowanie gospodarki materiałowej i inwestycyjnej podległej jednostki oraz opiniowanie specyfikacji przedmiotu zamówienia w procedurach przetargowych materiałów eksploatacyjnych oraz materiałów poddawanych sterylizacji;**
- opracowanie i kontrolę procedur związanych z postępowaniem z narzędziami, sprzętem medycznym, materiałem opatrunkowym i bielizną szpitalną przed, w trakcie i po procesie sterylizacji**

Sposoby postępowania mające na celu zapobieganie zakażeniom i chorobom zakaźnym w obiektach, w których wykonywana jest sterylizacja, obejmują:

- opracowywanie i kontrolę procedur związanych z wyborem właściwej metody sterylizacji oraz techniki aseptycznego otwarcia systemu bariery sterylnej;**
- opracowywanie i nadzorowanie procedur związanych z transportem materiału sterylnego do miejsca jego użycia;**
- weryfikację procedur związanych z przechowywaniem w miejscu użycia materiału sterylnego;**
- szkolenia personelu medycznego w w/w zakresie**

??? Pytania ???

