



NARODOWY
INSTYTUT
ZDROWIA
PUBLICZNEGO

PAŃSTWOWY INSTYTUT
BADAWCZY

Zasady dekontaminacji wyrobów wielorazowego użytku w obszarze pozamedycznym

Dekontaminacja wyrobów wielorazowego użytku i jej znaczenie w przerywaniu transmisji zakażeń.



**DOFINANSOWANO ZE ŚRODKÓW
BUDŻETU PAŃSTWA
umowa PIB
nr: NIZP PZH-PIB/2021/1094/1056**

Zadanie 5. Popularyzacja wiedzy i informowanie społeczeństwa o aktualnej sytuacji epidemiologicznej chorób i zakażeń oraz sytuacji zdrowotnej obywateli, a także popularyzacja wiedzy i zachowań sprzyjających zdrowiu w zakresie profilaktyki chorób, prawidłowego odżywiania oraz prozdrowotnego stylu życia

DOFINANSOWANIE: 2.479.956 zł

CAŁKOWITA WARTOŚĆ: 12.743.156,80 PLN

Plan wykładu

- Czynniki etiologiczne zakażeń
- Pochodzenie mikroorganizmów
- Drogi przenoszenia drobnoustrojów
- Postępowania higieniczne
- Antyseptyka
- Dezynfekcja
- Sterylizacja
- Walidacja procesów dekontaminacji

Przykładowe czynniki etiologiczne zakażeń

Wirusy	Bakterie	Grzyby	Pasożyty
HCV	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Candida albicans</i>	Świerzbowiec ludzki
HBV	<i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	Nużeńce
HIV	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Aspergillus fumigatus</i>	Wszy
Wirusy grypy	<i>Legionella</i> spp.		Owsik ludzki
Ludzkie wirusy <i>Papilloma</i>	<i>Escherichia coli</i>		

Zakażenia krwiopochodne

- Wirusowe zapalenie wątroby typu B
- Wirusowe zapalenie wątroby typu C
- HIV/ AIDS

Ryzyko zakażenia

- Wielkość wirusów a prawdopodobieństwo zakażenia

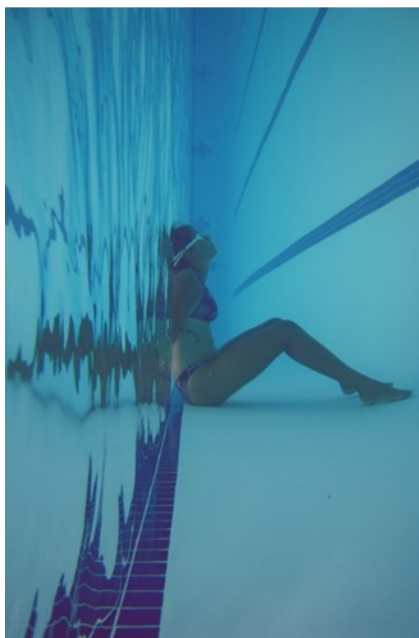
Cechy wirusów krwiopochodnych	HBV	HCV	HIV
Wielkość wirusa	42 nm	45-50 nm	80-100 nm
Poziom wirerii liczony w kopiach	miliony kopii	setki tysięcy kopii	dziesiątki tysięcy kopii
Zakaźność	do 30%	do 10 %	0,5-1%

Wirusy HBV i HCV cechuje dużo większe ryzyko przypadkowego przeniesienia niż w przypadku wirusa HIV.

Objętość krwi potrzebna do zakażenia HBV jest mniejsza niż 0,1 cm³.

Pochodzenie mikroorganizmów

Rezerwuarem mikroorganizmów jest:



Środowisko

✓ Człowiek

✓ Powierzchnie

✓ Woda

✓ Powietrze

✓ Żywność



Drogi przenoszenia mikroorganizmów

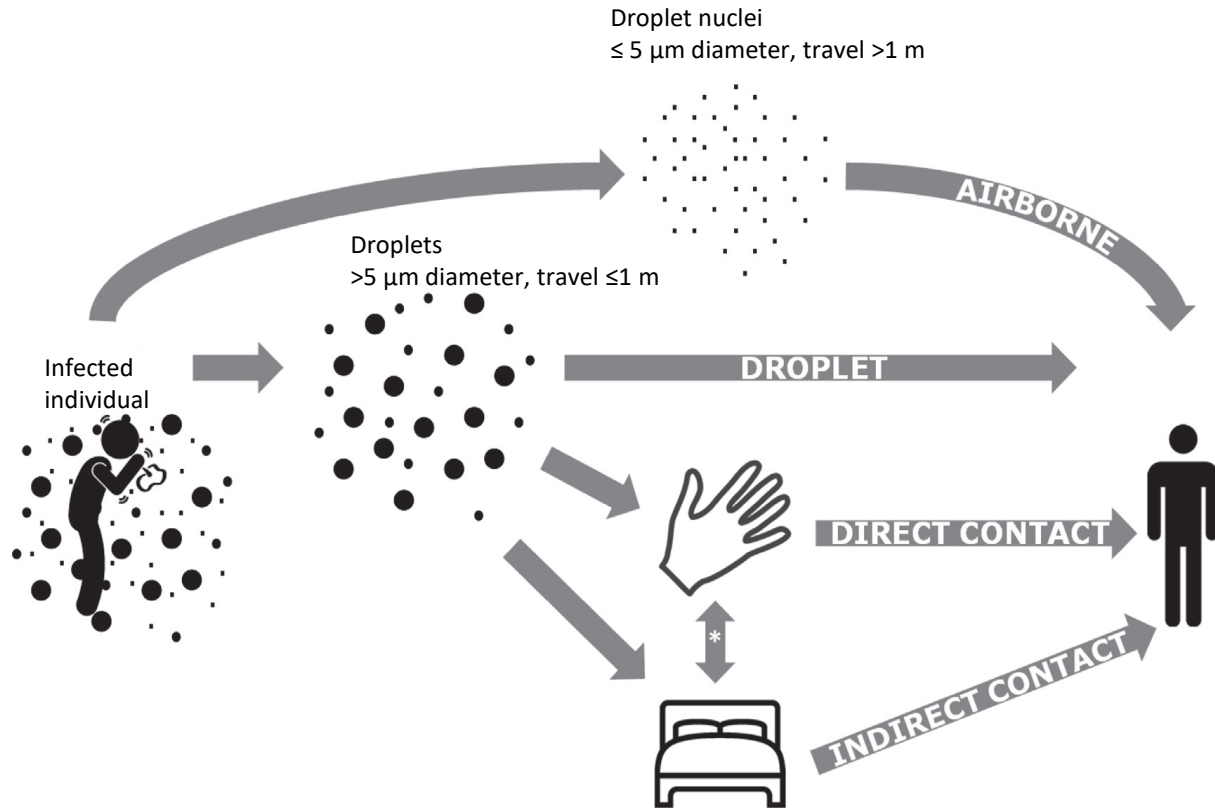
Kontakt bezpośredni

- Kontakt z zakażonymi osobami

Kontakt pośredni

- Kontakt z zakażonym sprzętem, narzędziami, powierzchniami
- Droga fekalno-oralna (przeniesienie poprzez ręce)
- Droga pokarmowa (skażona żywność, woda)
- Drogą powietrzną
- Droga kropelkowa (w wyniku kaszlu, kichania)

SARS CoV drogi przenoszenia



* Transmission routes involving a combination of hand & surface = indirect contact.

Przykładowe źródła zakażeń

- Powierzchnie zanieczyszczone krwią, wydzielinami, wydaliniami
- Niesterylne narzędzia/ narzędzia wysokoobrotowe uwalniające bioaerozol/
narzędzia o skomplikowanej konstrukcji
- Nieprawidłowo dekontaminowany sprzęt wielorazowego użytku
- Brak odzieży ochronnej
- Brak higieny rąk

Postępowania higieniczne

Zasady wspomagające postępowania higieniczne

- Obserwacja
- Wywiad/ rozmowa z klientem
- Każdego klienta należy traktować jako potencjalnie zakaźnego
- Skierowanie do lekarza, przełożenie terminu usługi
- Postępowanie z klientami cierpiącymi na choroby przewlekłe

Postępowania higieniczne

- Zachowania higieniczne
- Antyseptyka
- Dezynfekcja
- Sterylizacja

Antyseptyka

- Postępowanie odkażające mające na celu zniszczenie drobnoustrojów na skórze, błonach śluzowych, w zakażonych ranach za pomocą substancji antyseptycznych.
- Mycie rąk
- Higieniczne mycie rąk
- Higieniczna dezynfekcja rąk

Dezynfekcja

- Postępowanie powodujące redukcję liczby drobnoustrojów do poziomu, który w określonych warunkach nie stanowi zagrożenia dla zdrowia i jest akceptowalny dla danego postępowania.
- Dezynfekcji podlegają powierzchnie nieożywione
- Narzędzia
- Sprzęt
- Powierzchnie pomieszczeń i wyposażenia

Sterylizacja

- Proces mający na celu zabicie wszystkich drobnoustrojów, w tym także form przetrwalnych czyli spor.
- Sterylizacji podlegają wyroby wielokrotnego użytku - wszystkie narzędzia, które kontaktują się z błonami śluzowymi lub powodują naruszenie ciągłości tkanek
- Efektywność sterylizacji jest uzależniona od poprzedzających ją etapów dekontaminacji.

Sterylizacyjny łańcuch zależności

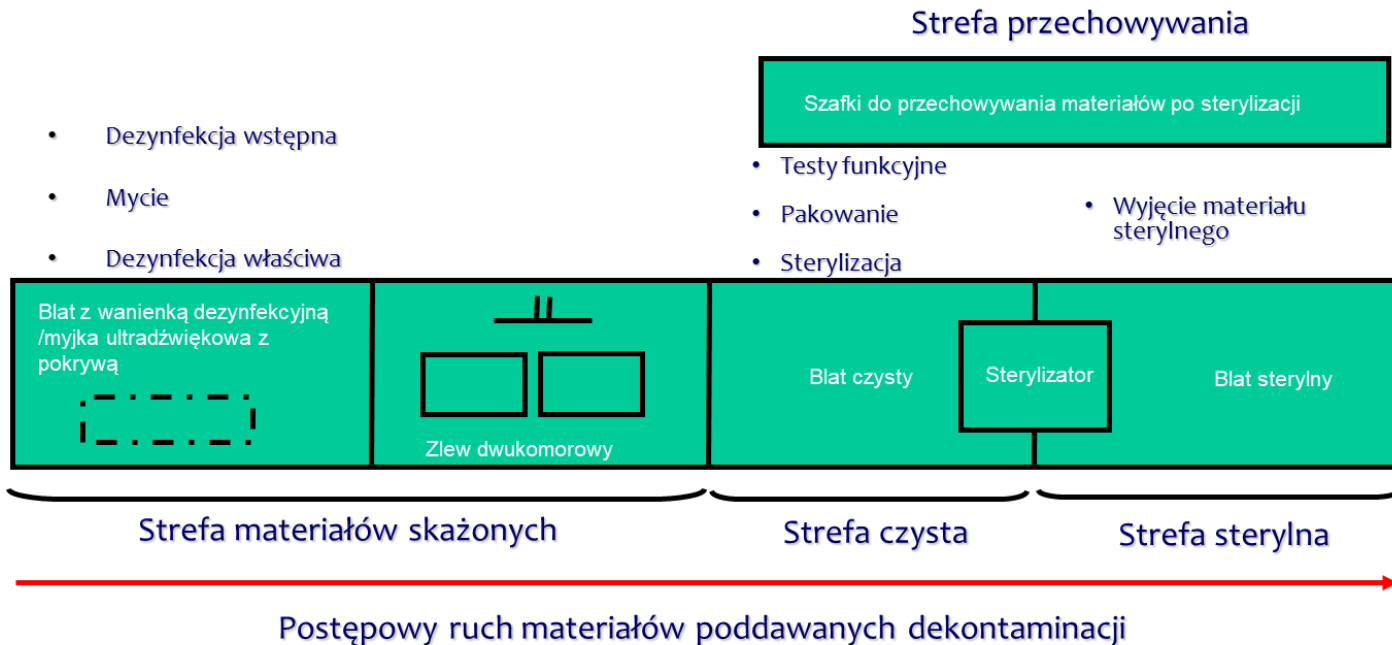
- Dezynfekcja po użyciu
- Dokładne umycie i wysuszenie
- Przegląd
- Opakowanie
- Właściwe ułożenie w komorze sterylizatora
- Przestrzeganie parametrów sterylizacji
- Kontrola procesu sterylizacji
- Wyładunek z komory i przechowywanie
- Dystrybucja i transport
- Aseptyczne otwarcie opakowania i użycie

Dekontaminacja - definicja

- Proces redukcji czynników biologicznych przez mycie, dezynfekcję, sterylizację.
- Zakres dekontaminacji zależy od wymaganego poziomu czystości mikrobiologicznej.

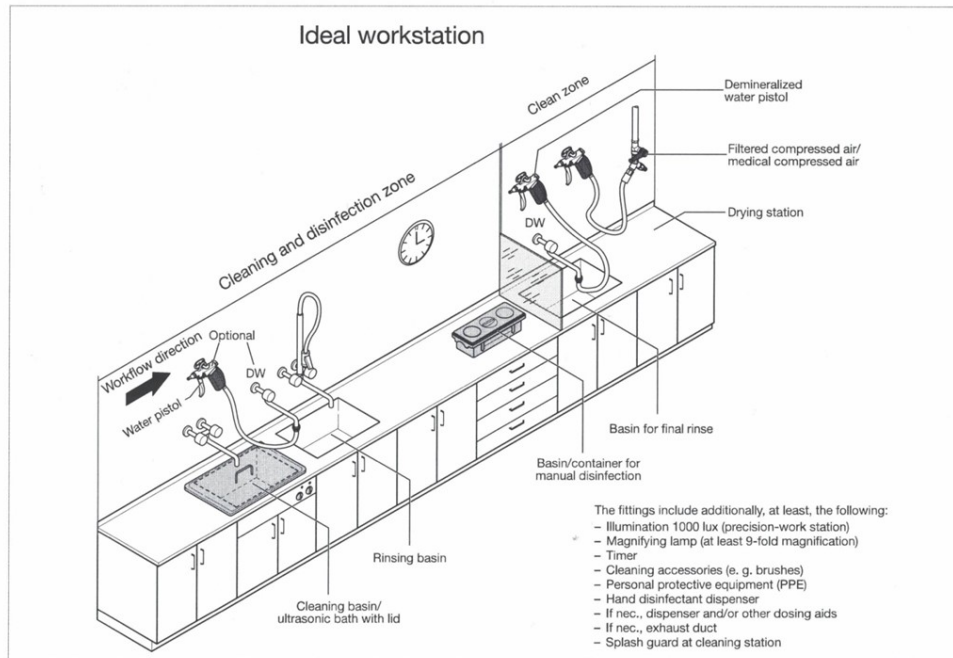
(Wytyczne sterylizacji 2017, wydanie drugie poprawione i uzupełnione)

Stanowisko sterylizacji gabinetowej



Stanowisko sterylizacji gabinetowej

Annex 2: Workstation – example



Ruch postępowy materiałów

- Rozwiązania przestrzenne i funkcjonalne powinny zapewniać ruch postępowy materiałów poddawanych dekontaminacji.



Jak wybrać sposób dekontaminacji?

Klasyfikacja Spauldinga

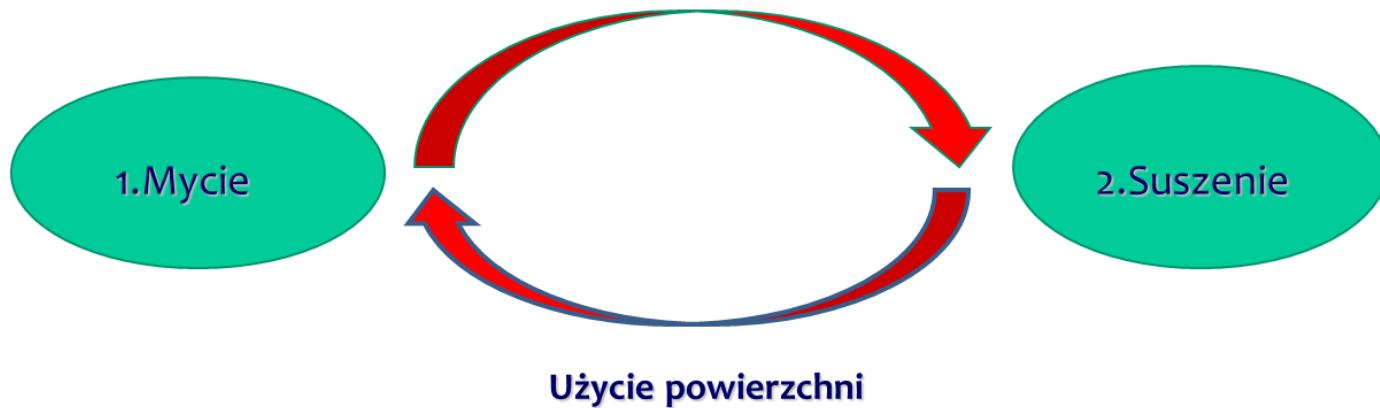
- Narzędzia kontaktujące się z nieuszkodzoną skórą - dezynfekcja
- Narzędzia kontaktujące się z błonami śluzowymi - sterylizacja/ dezynfekcja wysokiego poziomu tylko wówczas gdy sterylizacja jest niemożliwa do wykonania, np. powodują utratę funkcji użytkowej sprzętu.
- Narzędzia kontaktujące się z uszkodzonymi tkankami - sterylizacja

Dekontaminacja powierzchni

- Powierzchnie rzadko dotykane np. ściany, podłogi.
- Powierzchnie często dotykane (dotykowe) np. klamki, ramy łóżek, zawory umywalek, włączniki światła, powierzchnie szafek przyłóżkowych, poręcze prysznicowe.

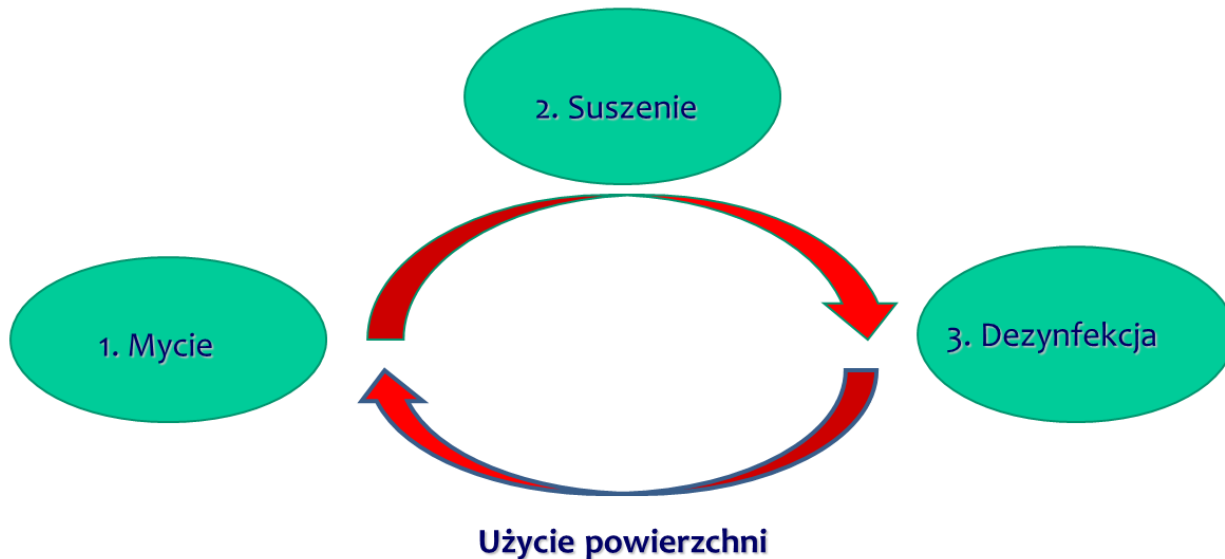
Dekontaminacja powierzchni

Powierzchnie rzadko dotykane np. ściany, podłogi.



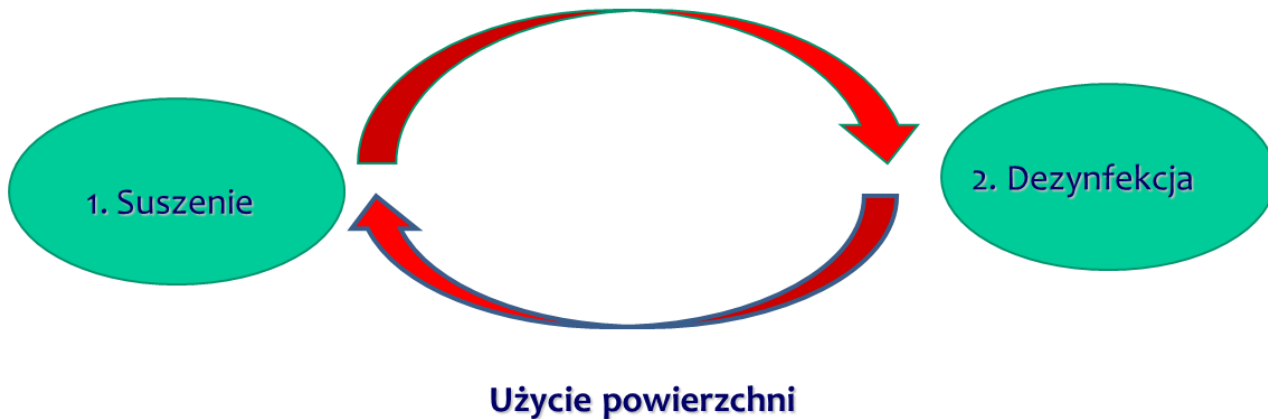
Dekontaminacja powierzchni

Powierzchnie często dotykane/ warunki brudne - znaczne zanieczyszczenie materią organiczną.



Dekontaminacja powierzchni

Powierzchnie często dotykane/ warunki czyste - niewielkie zanieczyszczenie materią organiczną.



Dekontaminacja narzędzi i sprzętu



Krytyczny punkt kontroli

- Krytyczny punkt kontroli – to czynności lub etap procesu, gdzie można zastosować środki kontroli w celu zapobiegania wystąpieniu określonego zagrożenia lub ograniczenia go do poziomu akceptowalnego.
- Krytyczny punkt kontroli musi być monitorowany odnośnie do zagrożeń ważnych z punktu widzenia bezpieczeństwa zdrowotnego.
- Monitorowanie punktów krytycznych kontroli powinno odbywać się na podstawie ustalonych kryteriów tzw. wartości docelowej.

Walidacja procesów dekontaminacji

- Walidacja - udokumentowana procedura, której celem jest otrzymanie, zapisanie i interpretacja danych, wymagana do wykazania, że przeprowadzając dany proces, zawsze otrzymamy produkt zgodny z wcześniej określonymi specyfikacjami.

Walidacja obejmuje:

- Kwalifikację instalacyjną (IQ)
- Kwalifikację operacyjną (OQ)
- Kwalifikację procesu (PQ)

Walidacja procesów dekontaminacji

- Kwalifikacja instalacyjna - udokumentowana weryfikacja stwierdzająca, że obiekty, systemy i urządzenia, są zainstalowane lub zmodyfikowane, zgodnie z zatwierdzonym projektem i zaleceniami producenta.

Walidacja procesów dekontaminacji

- Kwalifikacja operacyjna - udokumentowana weryfikacja stwierdzająca, że obiekty, systemy i urządzenia, zainstalowane lub zmodyfikowane, funkcjonują tak, jak zamierzono, w przewidywanych zakresach operacyjnych.

Walidacja procesów dekontaminacji

- Kwalifikacja procesowa - udokumentowana weryfikacja stwierdzająca, że obiekty, systemy i urządzenia jako całość, działają skutecznie i w sposób powtarzalny w odniesieniu do zatwierdzonego procesu i specyfikacji produktu.

Walidacja procesów dekontaminacji

- Wartości docelowe w procesach dekontaminacji:
- Mycie (oznaczanie pozostałości zanieczyszczeń białkowych na wyrobach wielorazowego użytku) - ??? – Ilość pozostałości zanieczyszczeń białkowych $\leq 3 \mu\text{g}/1 \text{ cm}^2$
- Dezynfekcja (monitorowanie parametrów krytycznych procesu) – redukcja mikroorganizmów poniżej poziomu infekcyjnego.
- Sterylizacja (monitorowanie parametrów krytycznych procesu) – otrzymanie wyrobu, na którym prawdopodobieństwo przeżycia 1 mikroorganizmu jest równe lub mniejsze od 10^{-6} .



NARODOWY
INSTYTUT
ZDROWIA
PUBLICZNEGO

PAŃSTWOWY INSTYTUT
BADAWCZY

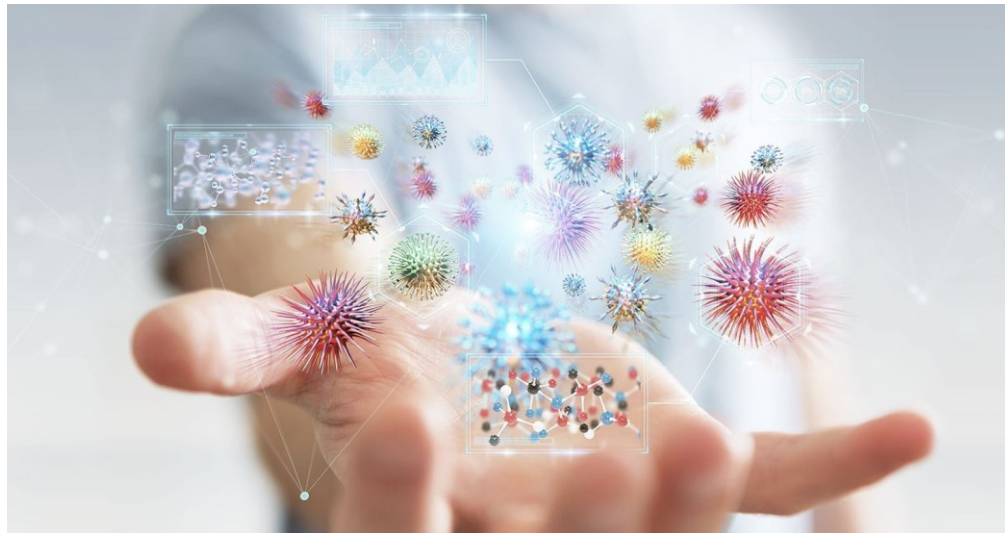
Mycie i dezynfekcja rąk jako podstawowy sposób zapobiegania zakażeniom

„Wszystko jest w rękach człowieka. Dlatego należy je myć często”

S.J. Lec

Flora skóry

- **Flora stała (osiadła)**- bakterie zasiedlające głębsze fałdy skóry i mieszki włosowe człowieka
- **Flora przejściowa**- są to mikroorganizmy, które występują na powierzchni skóry



Higiena rąk, dlaczego jest tak ważna?

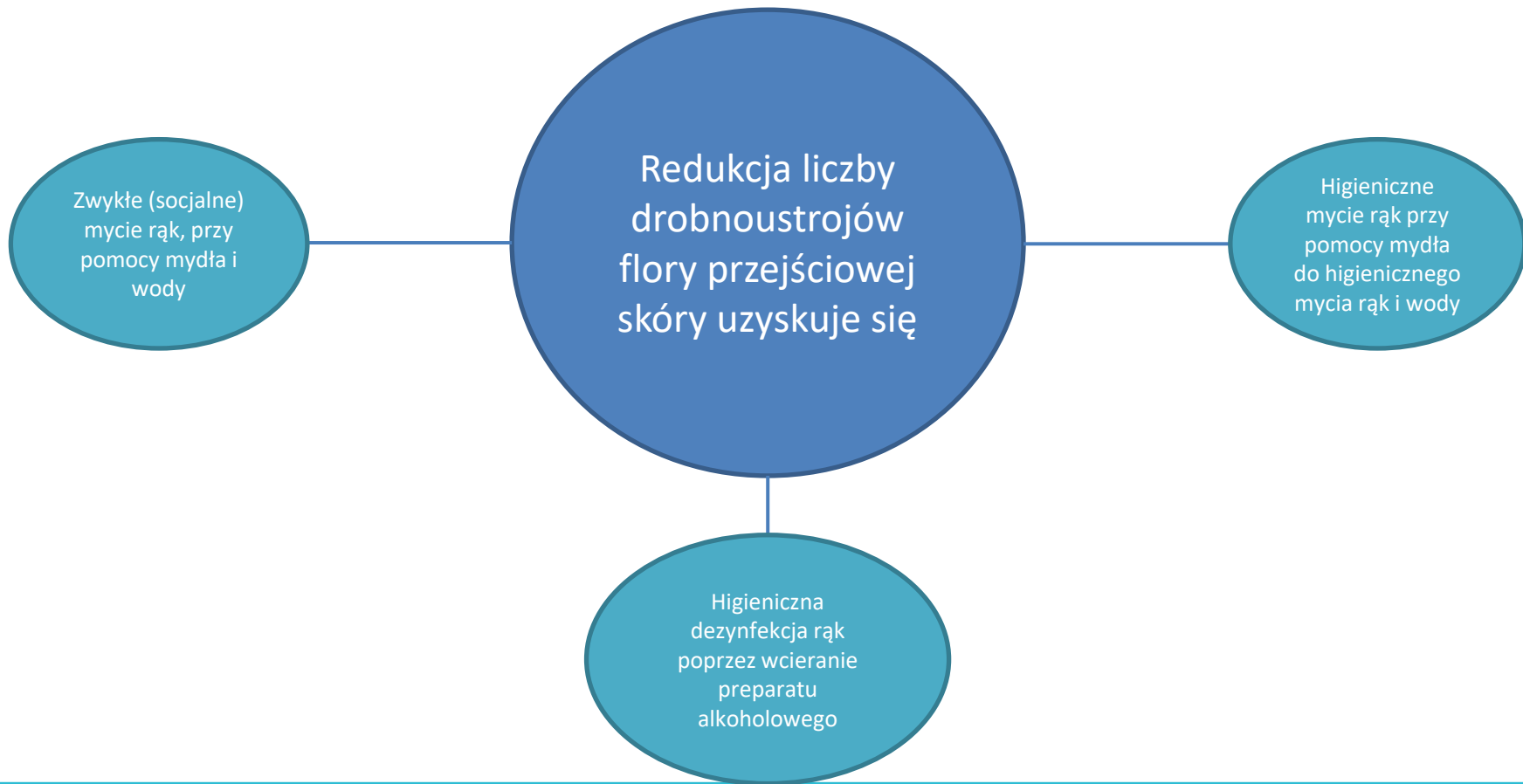
- Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) podkreślają, że higiena rąk należy do najważniejszych czynników, który ma zapobiegać rozprzestrzenianiu się drobnoustrojów
- Na ludzkich dłoniach bardzo łatwo gromadzą się drobnoustroje i poprzez ręce rozprzestrzeniają się dalej do środowiska
- Prawidłowa higiena rąk w dużym stopniu zmniejsza ryzyko dalszego przenoszenia się drobnoustrojów co powodują mniejsze ryzyko zakażeń

Higiena rąk, dlaczego jest tak ważna?

- Niezawodnym sposobem zmniejszenia ilości zakażeń podczas wykonywania zabiegów jest dokładna higiena rąk. Pracownicy salonów kosmetycznych i fryzjerskich muszą zwrócić szczególną uwagę czy ich własne dłonie są należycie zadbane i nie stanowią zagrożenia dla klientów
- Przed wykonaniem zabiegu różnorodne skaleczenia, zadrapania, pęknięcia skóry powinny zostać zabezpieczone plastrem ochronnym

Higiena rąk, dlaczego jest tak ważna?

- Pracownicy posiadający niegojące się rany nie mogą mieć kontaktu z klientem do czasu aż całkowicie się nie wyleczą
- Nie należy nosić zegarków, biżuterii a paznokcie powinny być krótkie i zaokrąglone



Zwykłe mycie rąk (socjalne)



Socjalne (zwykłe, rutynowe) mycie rąk wykonuje się:

- Po wyjściu z toalety
- Po przyjeździe do domu
- Przed rozpoczęciem dnia pracy i po dłuższych przerwach w pracy
- Po wykonanych pracach porządkowych i czystościowych w pomieszczeniach niezabiegowych



Zwykłe mycie rąk (socjalne)

Prawidłowy sposób mycia rąk

1. Zmoczyć ręce i nadgarstki
2. Użyć mydła w płynie w ilości wystarczającej do otrzymania piany- energicznie pocierać na powierzchni rąk przez co najmniej 10 - 15 sek
3. Namydlić zewnętrzną część dłoni
4. Namydlić nadgarstki
5. Namydlić przestrzenie pomiędzy palcami
6. Ręce starannie spłukiwać pod bieżącą wodą przez następne 10 - 15 sek., tak by woda spływała w kierunku palców - starannie wysuszyć ręce używając jednorazowego ręcznika



Higieniczne mycie rąk przy pomocy wody i mydła

- Mycie rąk przy użyciu mydła ma na celu zlikwidowanie ztuszczającego się naskórka, a także drobnoustrojów przejściowych znajdujących się na powierzchni skóry
- Higieniczne mycie rąk należy wykonać w przypadku widocznego zabrudzenia skóry
- Prawidłowa higiena rąk powinna trwać 40-60 sekund
- Działanie antybakteryjne mydeł wynika z ich składu chemicznego oraz z płuczącego działania bieżącej wody.

Higieniczne mycie rąk (metoda Ayliffe'a)



1. Zwilżyć dłonie wodą
2. Użyć mydła w płynie w ilości wystarczającej do otrzymania piany
3. Pocierać dłońią o dłoń-strony wewnętrzne
4. Pocierać wewnętrzną częścią prawej dłoni o grzbietową część lewej dłoni
5. Spłęść dłonie wewnętrznymi stronami do siebie i pocierać przeplecionymi palcami
6. Pocierać grzbietową powierzchnie zgiętych, złączonych palców jednej dłoni pod zgiętymi palcami drugiej dłoni i odwrotnie
7. Kciuk prawej dłoni ująć w lewą dłoń i wykonać ruch wokół palca. Zmienić dłonie
8. Pocierać obrotowo opuszkami palców prawej dłoni zgiębnie dłoniowe lewej dłoni. Zmienić ręce
9. Ręce starannie sputkiwać pod bieżącą wodą przez następne 10 - 15 sek., tak by woda spływała w kierunku palców - starannie wysuszyć ręce używając jednorazowego ręcznika

Higieniczna dezynfekcja rąk poprzez wcieranie preparatu alkoholowego

- Dezynfekcje rąk poprzez wcieranie preparatem alkoholowym w dłonie wykonuje się przed zabiegami inwazyjnymi (naruszającymi ciągłość tkanek) uprzednio przed nałożeniem rękawiczek ochronnych
- Procedura szybka i skuteczna- krótki czas działania (20-30 sekund)
- Preparaty na bazie alkoholu wykazują lepszą tolerancja dla skóry
- Preparaty dezynfekcyjne należy stosować na czyste ręce, jeżeli dłonie nie zanieczyściły się pomiędzy kolejnymi klientami, można wykonać tylko higieniczną dezynfekcje pomijając mycie rąk
- Dozowniki z preparatem na bazie alkoholu nie potrzebują specjalnych wymagań infrastruktury (bieżącej wody, umywalek, mydeł, ręczników)

Higieniczna dezynfekcja rąk poprzez wcieranie preparatu alkoholowego

W przypadku podejrzenia mikrobiologicznego zanieczyszczenia rąk przed samym myciem rąk należy wykonać higieniczną dezynfekcję (w celu ochrony środowiska przed zakażeniem drobnoustrojami)

Działanie takie należy wykonać po kontakcie z:

- Określonym lub potencjalnie zakaźnym materiałem (krew, wydzieliny)
- Zanieczyszczonymi przedmiotami, powierzchniami lub odpadami
- Po zdjęciu brudnych rękawic, jeżeli był kontakt z drobnoustrojami lub zostały zanieczyszczone materiałem biologicznym

Dezynfekcja rąk poprzez wcieranie preparatu alkoholowego (metoda Ayliffe'a)

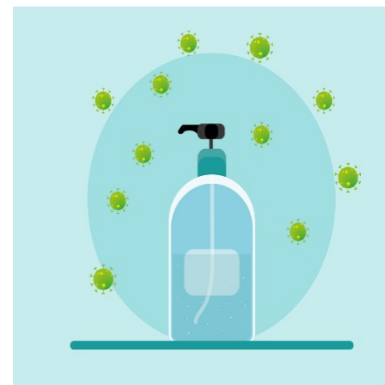


1. Nanieść odpowiednią ilość preparatu aby całe dłonie były zwilżone
2. Pocierać dłoń o dłoń rozprowadzając preparat na całą powierzchnie
3. Pocierać wewnętrzną częścią prawej dłoni o grzbietową część lewej dłoni i odwrotnie
4. Spłęść palce i pocierać wewnętrznymi częściami dłoni
5. Pocierać górną część palców prawej dłoni o wewnętrzną część lewej dłoni i odwrotnie
6. Ruchem obrotowym pocierać kciuk lewej dłoni wewnętrzną częścią prawej dłoni i odwrotnie
7. Ruchem okrężnym opuszkami palców prawej dłoni pocierać wewnętrzne zagłębienie lewej dłoni i odwrotnie
8. Po wyschnięciu ręce są zdezynfekowane

Jak dobrać skuteczny preparat?

Dobry środek dezynfekcyjny

- Nie może uczulać
- Nie może zawierać szkodliwych składników dla skóry
- Skuteczny (dobre działanie antybakteryjne posiadają preparaty 75-85% na bazie etanolu lub izopropanolu)
- Szybki w działaniu



- Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN)



- PKN- Polskie Normy (PN-EN)



- NIZP PZH – PIB



Rękawice ochronne



- Rękawice ochronne nie zastępują rutynowej higieny rąk
- Rękawice należy używać w miejscach pracy ze zwiększonym ryzykiem zakażenia
- Po każdym kliencie rękawice należy zdjąć i wyrzucić do pojemnika na odpady
- Po zdjęciu rękawic należy wykonać higieniczne mycie rąk lub higieniczną dezynfekcję rąk
- Nie powinno używać się ponownie tych samych rękawic



Rękawice ochronne –jak zakładać i zdejmować niejałowe rękawice



Technika zakładania rękawic

1. Wyciągnąć rękawice z opakowania
2. Jedną ręką dotknąć rękawice w części nadgarstka i drugą ręką lekko rozchyłać mankiet
3. Wsunąć powoli rękę przy pomocy drugiej wolnej dłoni
4. Wyjąć drugą rękawicę w części nadgarstka za pomocą „gołej” dłoni
5. Unikając dotknięcia skóry przedramienia należy odwinąć zewnętrzną powierzchnię nakładanej rękawicy zgiętymi palcami ręki w rękawicy umożliwiając nałożenie rękawicy na drugą dłoń
6. Nałożone rękawice należy użyć do określonych czynności nie dotykając miejsc brudnych

Technika ściągania rękawic

1. Chwyć palcami jedną rękawicę na wysokości nadgarstka, ściągając z ręki wyracając rękawicę wewnętrzną stroną na wierzch uważając aby nie dotknąć przedramienia
2. Trzymać zdjętą rękawicę w ręce która ciągle znajduje się w rękawicy. Ruchem ślizgowym włożyć palce drugiej-gołej ręki między rękawicę a nadgarstek. Zdjąć drugą rękawicę związując ją wzdłuż dłoni a na koniec naciągając na drugą trzymaną w palcach rękawicę
3. Wyrzucić zużyte rękawice do pojemnika na odpady

Pielęgnacja dłoni

- Środki stosowane do mycia, a także i sama woda przez pewien czas mogą być przyczyną uszkodzenia bariery ochronnej skóry rąk co w konsekwencji prowadzi do otwarcia drogi do głębszych warstw skóry
- Skóra posiada naturalne właściwości regeneracyjne, przy małym uszkodzeniu jest to kilka godzin, przy większych nawet kilka dni
- Bardzo ważne jest właściwe stosowanie środków pielęgnujących o właściwościach nawilżających

Zaniedbania i błędy w antyseptyce rąk

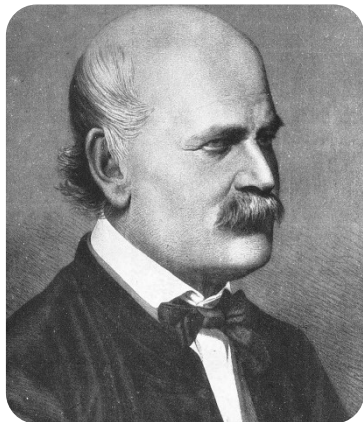
Przyczyny zaniedbań prawidłowej antyseptyki rąk:

- Bagatelizowanie ryzyka skażenia skóry rąk
- Brak czasu, zbyt duża ilość pracy
- Brak odpowiedniego sprzętu i odpowiednich środków higienicznych
- Obawa podrażnienia skóry przez środki dezynfekcyjne
- Brak odpowiednich szkoleń w zakresie higieny i dezynfekcji rąk

Błędy popełniane w antyseptyce skóry dłoni

- Za krótki czas użycia antyseptyku
- Zastosowanie za małej ilości środka dezynfekcyjnego lub myjącego
- Nie stosowanie się do prawidłowych procedur mycie i dezynfekcji dłoni (pomijanie niektórych obszarów dłoni)
- Używanie preparatów alkoholowych na mokrą skórę

Pionier antyseptyki



Pionierem antyseptyki był węgierski lekarz Ignaz Semmelweis (1818-1865)





5 Maj Światowy Dzień
 Promocji
 Higieny Rąk

Myj ręce – chroń życie!

To prosty i skuteczny sposób by zatrzymać rozprzestrzenianie się zakażeń!



www.gis.gov.pl



Główny
Inspektorat
Sanitarny





NARODOWY
INSTYTUT
ZDROWIA
PUBLICZNEGO

PAŃSTWOWY INSTYTUT
BADAWCZY

Zasady dekontaminacji wyrobów wielorazowego użytku w obszarze pozamedycznym

Mycie wyrobów wielorazowego użytku – proces krytyczny w łańcuchu dekontaminacji

Plan wykładu

- Mycie wyrobów wielorazowego użytku jako krytyczny punkt kontroli w procesie dekontaminacji
- Skład preparatów myjących
- Rodzaje zanieczyszczeń powierzchni
- Optymalizacja procesów mycia
- Procesy manualne i maszynowe
- Ocena skuteczności procesów mycia
- Kontrola manualnych procesów mycia i ich dokumentacja
- Kontrola maszynowych procesów mycia i ich dokumentacja

Mycie i oczyszczanie

- Proces mycia to usuwanie zanieczyszczeń z wyrobów poddawanych dekontaminacji w procesach manualnych lub maszynowych do stopnia koniecznego do ich dalszej obróbki i ryzyka związanego z ich użyciem.
- Preparat myjący to preparat usuwający zanieczyszczenia z powierzchni materiałów poddawanych dekontaminacji poprzez rozkład cząstek organicznych lub ułatwienie ich mieszania z wodą, posiada zdolność obniżenia napięcia powierzchniowego wody oraz zmiany pH.

Skład preparatów myjących

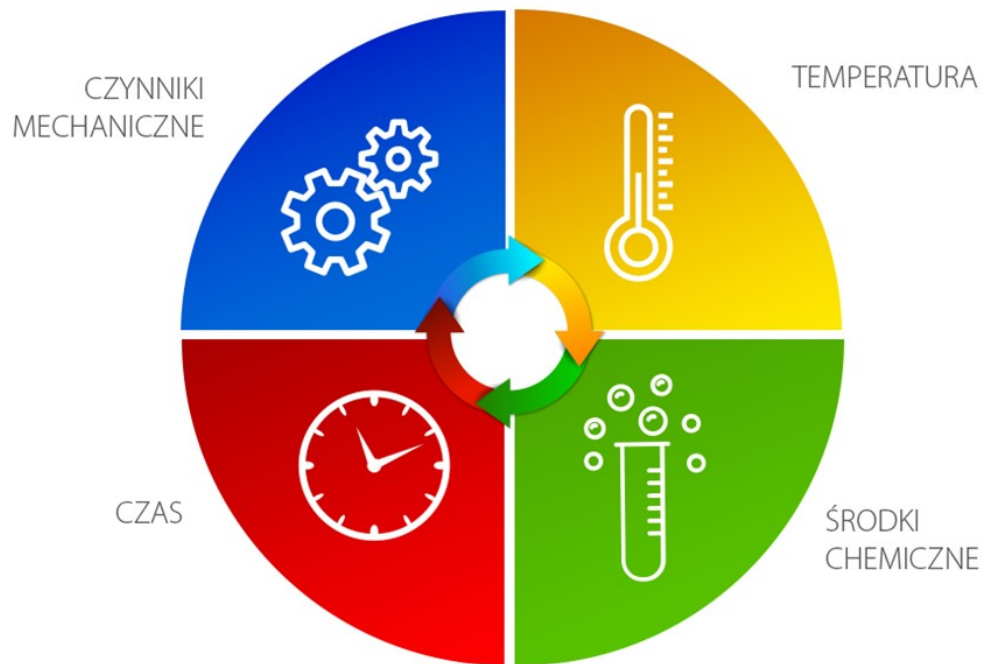
Składniki aktywne preparatów myjących to:

- Enzymy – głównie z grupy hydrolaz: proteazy; lipazy; amylazy; odpowiedzialne za rozkład zanieczyszczeń, takich jak białka, tłuszcze, węglowodany. W pH obojętnym powodują rozkład tych zanieczyszczeń i ułatwiają ich mieszanie z wodą.
- Związki powierzchniowo-czynne – zmniejszają napięcie powierzchniowe, poprawiają zwilżanie powierzchni, zapobiegają ponownemu osadzaniu się zanieczyszczeń.
- Zasady – zapewniają środowisko alkaliczne, co wspomaga usuwanie zanieczyszczeń organicznych z powierzchni narzędzi; dobry efekt mycia uzyskuje się po połączeniu ich ze związkami powierzchniowo-czynnymi.

Rodzaje zanieczyszczeń powierzchni

- nierozpuszczalne w wodzie, nie podają się rozpuszczaniu przez tradycyjne związki chemiczne np. mączka kostna
- Inkrustacja na narzędziach o wysokiej częstotliwości
- Mukopolisacharydy, ślina
- Maści, tłuszcze, oleje, są nierozpuszczalne w wodzie, konieczna emulgacja
- Preparaty do kontrastu, cement kostny, kleje, barwniki
- nierozpuszczalne białka, zdenaturowane przez nieprawidłową dezynfekcję
- Włókna i cząstki, które nie mogą być usunięte przez detergenty, blokowanie dostawy mediów w myjniach-dezynfektorach

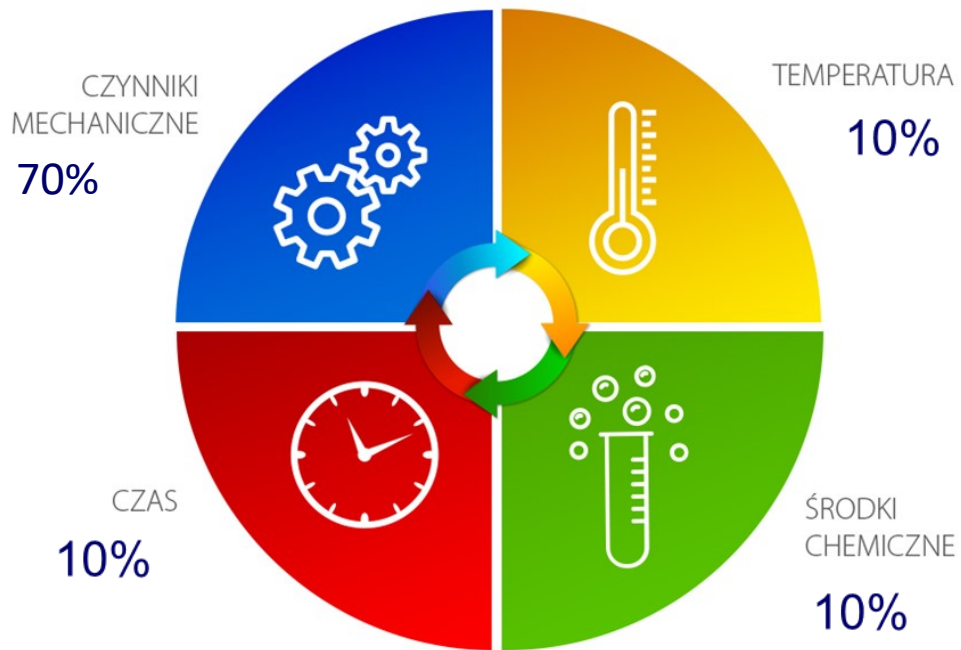
Koło Sinnera – optymalizacja procesu mycia



Koło Sinnera – optymalizacja procesu mycia

- Preparaty chemiczne – odpowiedni do rodzaju zanieczyszczenia dobór preparatów chemicznych i znacznie jakości wody
- Czynniki mechaniczne – siła tarcia, praca mechaniczna, ruch
- Temperatura – wzmacnia proces mycia, sprawia, że można zastosować mniejsze nakłady na działanie mechaniczne lub dozować mniejsze ilości środka myjącego.
- Czas – istotny czynniki, konieczny do osiągnięcia działania preparatów myjących

Koło Sinnera – optymalizacja procesu mycia



Optymalizacja procesu mycia

- Rodzaj i charakter czynników mechanicznych
- Skuteczność mycia w przepływie
- Skuteczność oddziaływania strumienia cieczy

Mycia – proces krytyczny

Dlaczego procesy dezynfekcji i sterylizacji powinny poprzedzać mycie i oczyszczanie narzędzi?

- Zanieczyszczenia organiczne izolują mikroorganizmy od wpływu czynników środowiskowych np. wpływu temperatury, ciśnienia, pary wodnej, stężenia biobójczego substancji aktywnych.
- Zapewniają mikroorganizmom dostęp do substancji odżywczych.
- Stwarzają mikroniszę, w której mikroorganizmy mogą się rozmnażać.

Procesy manualne i maszynowe

Procesy manualne	Procesy maszynowe
Brak możliwości zagwarantowania powtarzalności procesu	Możliwość walidacji, kontroli procesu zapewniającej jego powtarzalność
Zagrożenie infekcyjne, toksykologiczne personelu, pacjentów, środowiska	Ograniczenie zagrożenia infekcyjnego, toksykologicznego personelu, pacjentów, środowiska
Kontakt z ostrym sprzętem	Ograniczenie kontaktu z ostrym sprzętem

Procesy manualne

- Istnieje możliwość walidacji procesów mycia i dezynfekcji manualnej zgodnie z przewodnikiem:
- „Guideline for validation of manual cleaning and manual chemical disinfection of medical devices” Zentral Sterilization Supplement 2013.

Organizacja procesów dekontaminacji – mycie manualne

Strefa brudna

- zlew, dostępność bieżącej wody, środki myjące, akcesoria do mycia np. szczotki o określonej długości i średnicy, akcesoria do dozowania produktów myjących zgodnie z zaleceniami producenta,
- myjka ultradźwiękowa, w przypadku mycia wstępnego lub mycia właściwego, jeśli sprzęt może być myty w tym urządzeniu, akcesoria do suszenia sprzętu, indywidualne środki ochrony osobistej.

Wykonanie procesów dekontaminacji i ich kontrola – mycie manualne

- Proces mycia: stężenie środków myjących, temperatura procesu $\leq 40^{\circ}\text{C}$, czas trwania procesu.
- Płukanie: jakość wody, sposób płukania, krotkość płukania
- Suszenie: warunki suszenia, temperatura suszenia, czas suszenia, tak aby suche były powierzchnie zewnętrzne i wewnętrzne.
- Kryterium: produkt wizualnie czysty, ewentualnie kontrola czystości z wykorzystaniem szkła powiększającego, kontrola pozostałości zanieczyszczeń białkowych

Myjnie ultradźwiękowe

- Wspomagają mycie manualne.
- Przeznaczone do mycia powierzchni trudnodostępnych, delikatnych (mycie wstępne, domywanie) lub do mycia właściwego.
- Możliwość mycia wyrobów medycznych w myjniach ultradźwiękowych jest uzależniona od zaleceń producenta.
- Zasada metody: mycie falami ultradźwiękowymi w objętości cieczy, fale ultradźwięków aby efektywnie oczyszczają przedmioty są wytwarzane ze zmienną częstotliwością w czasie działania.
- Możliwość kontroli za pomocą wskaźnika wykonanego z folii aluminiowej. Perforacje folii wskazują na miejsce, w którym umieścić narzędzie.

Procesy maszynowe

- PN-EN ISO 15883-1: 2010/A1:2014-09. Myjnie-dezynfektory. Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania.
- PN-EN ISO 15883-2: 2010 Myjnie-dezynfektory - Część 2: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej narzędzi chirurgicznych, wyposażenia anestezyjologicznego, misek, naczyń, pojemników, utensyliów, sprzętu szklanego itp.
- PN-EN ISO 15883-3: 2010 Myjnie-dezynfektory - Część 3: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej pojemników na odpady pochodzenia ludzkiego.

Procesy maszynowe

- PN-EN ISO 15883-4: 2010 Myjnie-dezynfekторы - Część 4: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej endoskopów termolabilnych.
- ISO/TS 15883-5:2005 Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy.
- PN-EN ISO 15883-6:2015-10 Myjnie-dezynfekторы - Część 6: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej dla nieinwazyjnych, niekrytycznych wyrobów medycznych i wyposażenia do ochrony zdrowia.
- PN-EN ISO 15883-7:2016-04 Myjnie-dezynfekторы - Część 7: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów wykorzystujących dezynfekcję chemiczną dla nieinwazyjnych, niekrytycznych termolabilnych wyrobów medycznych i wyposażenia ochrony zdrowia.

Myjni- dezynfektory

Przebieg cyklu w myjni-dezynfektorze:

- Oczyszczanie (spłukanie wodą i mycie)
- Dezynfekcja (dezynfekcja termiczna; dezynfekcja chemiczna; dezynfekcja chemiczno-termiczna)
- Płukanie
- Suszenie

Organizacja procesów dekontaminacji i ich kontrola – mycie maszynowe

- Strefa brudna
- Myjnia-dezynfektor (nieprzelotowe, przelotowe); dostępność wody o określonej jakości, środki myjące oraz systemy dozujące lub akcesoria do dozowania produktów myjących zgodnie z zaleceniami producenta.
- Testy do kontroli procesów mycia/ przyrządy testowe procesu.
- Indywidualne środki ochrony osobistej.

Wykonanie procesów dekontaminacji i ich kontrola – mycie maszynowe

- Pozycjonowanie wsadu
- Wsad myjni-dezynfektora powinien być podparty w całości i zatrzymany w przestrzeni użytkowej komory w czasie trwania cyklu pracy za pomocą systemów do podtrzymywania wsadu tzw. nośników wsadu .
- Powierzchnie kontaktu pomiędzy wyrobem poddawany procesowi a nośnikiem powinny być zredukowane do koniecznego minimum.
- Nośnik wsadu nie powinien utrudniać wstępnie założonych zmiennych cyklu ani swobodnego odpływu wody z wsadu ani penetracji wody i/lub pary do wsadu.



Jakość wody

- Powinna być określona przez wytwórcę myjni-dezynfektora dla każdej fazy procesu.
- Myjnia-dezynfektor jest zasilana wodą pitną dostarczaną bezpośrednio do myjni lub do urządzenia uzdatniającego wodę połączonego z myjnią.
- Jakość wody jest bardzo ważna dla procesu i może wpływać na skuteczność procesu mycia i dezynfekcji.
- Woda powinna być kontrolowana pod kątem:
- Czystości chemicznej /przewodność, pH, substancje utleniające, fosforany nieorganiczne, krzemiany, chlorki/
- Twardość /obecność soli Ca^{2+} ; Mg^{2+} , Sr^{2+} /
- Temperatury
- Ciśnienia zasilania
- Zanieczyszczenia mikrobiologicznego

Wykonanie procesów dekontaminacji i ich kontrola – mycie maszynowe

Przykładowy algorytm mycia

- Płukanie wstępne – zimna woda; czas: 2 minuty,
- Mycie zasadnicze – zimna woda/ciepła woda 55 °C; czas: 5-10 minut
- Płukanie międzyfazowe – zimna woda/ciepła woda; czas: 2 minuty
- Płukanie międzyfazowe – woda demineralizowana; czas: 1 minuta
- Dezynfekcja termiczna
- Suszenie

Wykonanie procesów dekontaminacji i ich kontrola – mycie maszynowe

Przykładowy algorytm mycia

- Płukanie wstępne – zimna woda; czas: 1 minuta,
- Mycie zasadnicze – zimna woda/ciepła woda 55 °C; czas: 3-5 minut
- Dezynfekcja chemiczno-termiczna – zimna woda/ciepła woda; czas: 10 minut; temperatura: 60 °C
- Płukanie międzyfazowe – woda demineralizowana; czas: 3 minuty
- Płukanie międzyfazowe – woda demineralizowana; czas: 1 minuta, temperatura: 60 °C
- Suszenie

Ocena skuteczności procesu mycia

- Kiedy proces mycia można uznać za skuteczny?
- Ustalenie zależności pozostałości zanieczyszczeń białkowych po procesie mycia na powierzchni np. narzędzia lub jego części na poziomie $\leq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$.

Michels W., Roth K., Eibl. Assessment of cleaning efficacy based on the protein-surface relationship.

Central Service 3/2013

Standardowe procedury operacyjne (SOP)

- Wartość graniczna dla narzędzia testowego procesu (PCD) $> 150 \mu\text{g}$ nie jest dopuszczona SOP powinna zostać wycofana, zmieniona i ponownie oceniona w procesie mycia.
- Wartość alarmowa dla narzędzia testowego procesu (PCD) $>80 \leq 150 \mu\text{g}$ SOP może być używana, ale jej usprawnienie powinno być określone i wprowadzone jak najszybciej.
- Wartość docelowa dla narzędzia testowego procesu (PCD)/ narzędzia z rzeczywistym zanieczyszczeniem $\leq 80 \mu\text{g}$ SOP można stosować bez dodatkowych pomiarów. Jeśli wartość docelowa jest przekroczona w przypadku narzędzi z rzeczywistym obciążeniem to SOP musi być zmieniona lub zaakceptowana wyższa wartość oceniona na podstawie analizy ryzyka.

Znaczenie procesów mycia

- Procesy mycia są procesami krytycznymi podczas dekontaminacji wyrobów medycznych wielorazowego użytku.
- Zalecane jest przeprowadzanie mycia wyrobów medycznych wielorazowego użytku w procesach maszynowych.
- Procesy mycia i oczyszczania mają istotne znaczenie w usuwaniu czynników biologicznych pozostających w biofilmie, występujących w formie spor, a także w profilaktyce przeciwprionowej.

Kontrola procesów mycia i dezynfekcji

- Zaleca się prowadzenie kontroli wewnętrznej procesów mycia i dezynfekcji a wyniki kontroli należy dokumentować.

Wytyczne sterylizacji 2017, wydanie drugie poprawione i uzupełnione.

Kontrola manualnych procesów mycia

- Okresowo, za pomocą wskaźników kontroli pozostałości zanieczyszczeń białkowych z zastosowaniem narzędzi lub innych wyrobów posiadających powierzchnie szczególnie trudne do umycia np. mikronarzędzia z wąskim światłem, wiertarki, oprzyrządowanie do wiertarek i zabiegów kostnych
- Częstotliwość kontroli narzędzi o skomplikowanej budowie nie rzadziej niż raz w tygodniu.

Wytyczne sterylizacji 2017, wydanie drugie poprawione i uzupełnione.

Dokumentacja manualnych procesów mycia

- Protokół kontroli mycia manualnego (karty zapisowe etapu technologicznego)
- Zapisy dotyczące: rodzaju i stężenia preparatu myjącego, nazwę i liczbę wyrobów lub zestawów, identyfikację użytkownika, identyfikację pracownika wykonującego mycie, nazwę użytego wskaźnika, nazwę narzędzia poddanego kontroli pozostałości białkowych, wyniki badania.

Wytyczne sterylizacji 2017, wydanie drugie poprawione i uzupełnione.

Kontrola maszynowych procesów mycia

- w każdym wsadzie
- za pomocą wskaźników kontroli mycia umieszczonych w przyrządach testowych procesu, w najtrudniejszych miejscu/miejscach wsadu
- Częstotliwość kontroli wybranych wyrobów za pomocą wskaźnika kontroli pozostałości zanieczyszczeń białkowych, luminometrem lub kilkoma testami łącznie nie rzadziej niż raz w miesiącu.

Wytyczne sterylizacji 2017, wydanie drugie poprawione i uzupełnione.

Dokumentacja maszynowych procesów mycia

- Protokół kontroli mycia maszynowego (karty zapisowa mycia maszynowego) – obowiązuje dla każdego wsadu i myjni
- Zapisy dotyczące: rodzaju i liczby wyrobów lub zestawów poddawanych myciu i dezynfekcji maszynowej, identyfikację użytkownika, identyfikację pracownika wykonującego mycie, nazwę użytego wskaźnika, wydruk lub zapis parametrów procesu mycia i dezynfekcji.
- Zapis z okresowej kontroli pozostałości zanieczyszczeń białkowych (dodatkowo: nazwa wskaźnika, liczba i nazwa wyrobów/zestawów poddanych kontroli, wyniki badania.
- Protokoły dotyczą zarówno procesów w myjni-dezynfektorze jak i w myjni ultradźwiękowej.

Podsumowanie

- Walidacja mycia jest zalecana zarówno w procesach manualnych jak i maszynowych.
- Istnieje konieczność wyznaczania wartości docelowych, które będą mówiły o skuteczności wykonywanych procesów mycia
- Procesy mycia powinny być monitorowane i rutynowo kontrolowane gdyż od nich zależy skuteczność sterylizacji wyrobów wielorazowego użytku.



NARODOWY
INSTYTUT
ZDROWIA
PUBLICZNEGO

PAŃSTWOWY INSTYTUT
BADAWCZY

Zasady dekontaminacji wyrobów wielorazowego użytku w obszarze poza medycznym

Dezynfekcja wyrobów wielorazowego użytku. Walidacja i rutynowa kontrola procesów dezynfekcji.

Plan wykładu

- Dezynfekcja
- Dezynfekcja termiczna
- Dezynfekcja chemiczna
- Metody badania środków dezynfekcyjnych
- Dezynfekcja jako przygotowanie wyrobów do sterylizacji

Rodzaje dezynfekcji

- Dezynfekcja termiczna – z zastosowaniem temperatury w zakresie $>60^{\circ}\text{C}$ - 95°C w zależności od czasu, sprzęt termoodporny.
- Dezynfekcja chemiczna z zastosowaniem substancji chemicznych, sprzęt termowrażliwy.
- Dezynfekcja chemiczno-termiczna z zastosowaniem preparatu chemicznego i temperatury od 40°C do $<60^{\circ}\text{C}$.

Dezynfekcja termiczna

- Nośnikiem energii jest ciepło wilgotne.
- Parametryczne przedstawienie skutku dezynfekcji ciepłem wilgotnym jest opisane wartością A0.
- Wartość A0 – określa śmiertelność drobnoustrojów w procesie dezynfekcji termicznej.
- Wartość A0 – jest odzwierciedleniem wartości czasu i temperatury jaka jest wymagana do zabicia drobnoustrojów obecnych na wyrobach wielorazowego użytku.

Wartość A_0

- Wartość A_0 w różnych temperaturach i czasach.

Czas utrzymania		Temperatura w °C	Wartość A_0
w minutach	w sekundach		
-	6	90	60
100	6000	70	600
10	600	80	600
1	60	90	600
1	60	93	1200
5	300	90	3000
50	3000	80	3000

Wartość D

Wartość D – (wartość redukcji dziesięciokrotnej)

- czas wyrażony w minutach, wymagany do 10-krotnej redukcji populacji drobnoustrojów w danej temperaturze, odpowiadający 90% inaktywacji drobnoustrojów.
- Celem dezynfekcji termicznej jest osiągnięcie 90% redukcji drobnoustrojów.
- Wartości czasu i temperatury (wartość A0) powinny być dobrane do stopnia zanieczyszczenia biologicznego.

Wartość A_0

- Wartość A_0 w różnych temperaturach i czasach

Czas utrzymania		Temperatura w °C	Wartość A_0	Rodzaj wyrobu medycznego
w minutach	w sekundach			
-	6	90	60	niekrytyczne*
100	6000	70	600	niekrytyczne**
10	600	80	600	niekrytyczne**
1	60	90	600	niekrytyczne**

*Pod warunkiem, że wyroby nie są zakażone dużą ilością opornych na temperaturę drobnoustrojów chorobotwórczych i charakteryzują się niskim obciążeniem organicznym.

** zakres dezynfekcji obejmuje bakterie łącznie z prątkami, grzyby, wirusy wrażliwe na temperaturę.

Wartość A_0

- Wartość A_0 w różnych temperaturach i czasach

Czas utrzymania		Temperatura w °C	Wartość A_0	Rodzaj wyrobu medycznego
w minutach	w sekundach			
5	300	90	3000	krytyczne*
50	3000	80	3000	krytyczne*

* Wyroby medyczne zanieczyszczone opornymi na temperaturę drobnoustrojami np. wirusem zapalenia wątroby typu B. Wg RKI do dezynfekcji narzędzi chirurgicznych należy stosować wartość $A_0 = 6000$ (90 °C – 10 min; 93 °C – 5 min).

Wartość A_0 może składać się z sumy kilku wartości cząstkowych np. fazy nagrzewania przed dezynfekcją termiczną w myjni-dezynfektorze więc ekspozycja może być skrócona.

Zaleca się stosowanie zasady „nadzabicia”, która pozwala osiągnąć efektywność procesu nawet przy znacznym obciążeniu organicznym.

Wartość A_0 – wg wytycznych 2017

Minimalne zalecane parametry dezynfekcji termicznej w przypadku narzędzi:

- temperatura 90°C; czas 5 minut Wartość A_0 minimum 3000
- Stosowane są również inne parametry:
- temperatura 90°C; czas 10 minut Wartość A_0 minimum 6000
- temperatura 93°C; czas 5 minut Wartość A_0 minimum 6000

Podsumowanie – dezynfekcja termiczna

- Dezynfekcja termiczna w procesach maszynowych jest preferowanym procesem dezynfekcji.
- Wartości czasu i temperatury określające tzw. wartość A0 powinny być dostosowane do:
- Zamierzonego użycia wyrobu
- Materiałów z jakich są wykonane przedmioty we wsadzie
- Charakteru i stopnia zanieczyszczenia mikrobiologicznego na elementach wsadu z uwzględnieniem opornych na ciepło mikroorganizmów chorobotwórczych.
- Myjnie-dezynfektory powinny spełniać wymagania serii norm PN-EN 15883.

Dezynfekcja chemiczna

- Dezynfekcja chemiczna – definicja
- Składniki preparatu dezynfekcyjnego
- Czynniki decydujące o skuteczności dezynfekcji chemicznej
- Metody badania skuteczności biobójczej preparatów dezynfekcyjnych
- Zakresy skuteczności biobójczej i wymagania redukcji

Dezynfekcja chemiczna – definicja

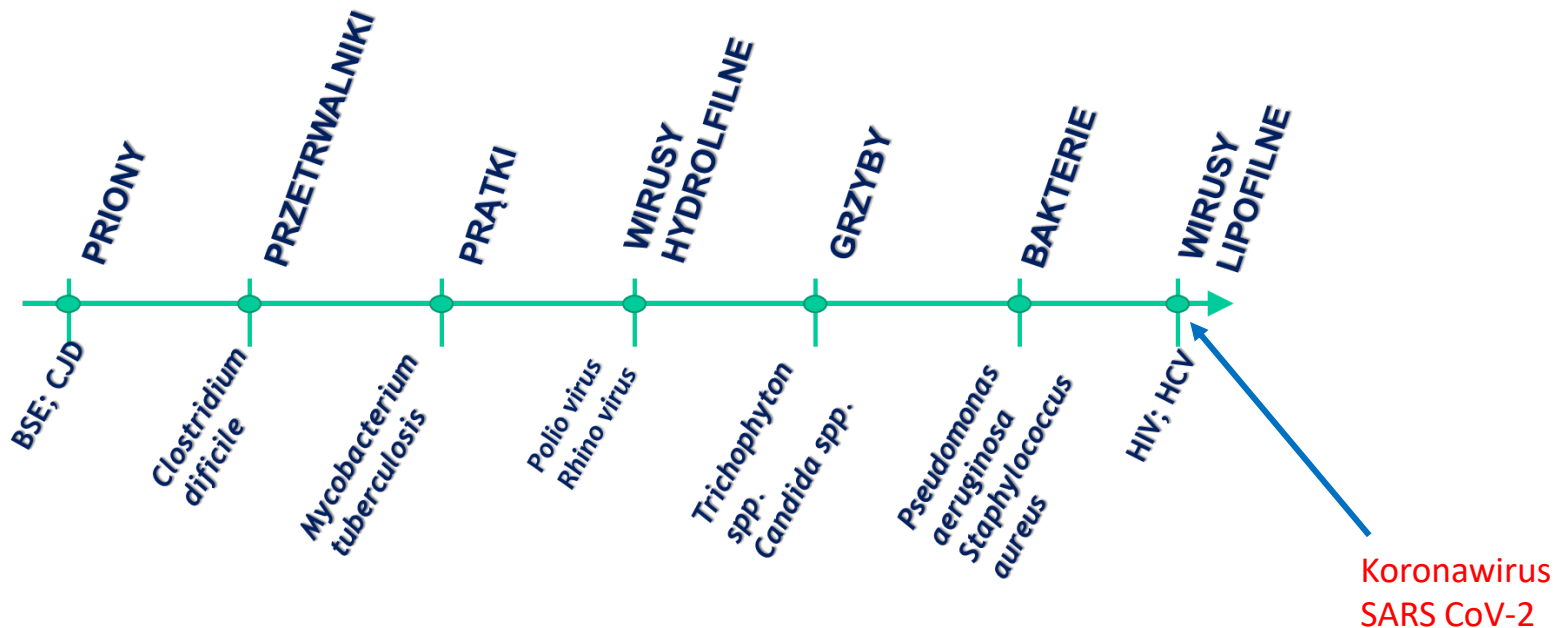
- Ma na celu redukcję liczby mikroorganizmów do poziomu, który w określonych warunkach nie stanowi zagrożenia dla zdrowia i jest akceptowalny dla określonego postępowania.
- Przebiega z wykorzystaniem preparatów chemicznych o działaniu niszczącym, bójczym wobec mikroorganizmów.

Skuteczność dezynfekcji

Skuteczność procesów dezynfekcji zależy od:

- Rodzaju czynników biologicznych
- Warunków środowiska
- Właściwości preparatów dezynfekcyjnych

Wrażliwość czynników patogennych na działanie preparatów dezynfekcyjnych



Warunki środowiska

- Temperatura
- pH
- Zanieczyszczenie organiczne i nieorganiczne
- Rodzaje powierzchni

Właściwości preparatu dezynfekcyjnego

- Struktura i ilość substancji aktywnych
- Rodzaj substancji wspomagających
- Stężenie substancji aktywnej w roztworze
- Czas kontaktu

Substancje czynne - klasyfikacja

Grupy związków chemicznych o charakterze substancji czynnych:

- Związki fenolowe
- Chlorowce i ich pochodne
- Związki utleniające
- Alkohole
- Aldehydy
- Związki azotu
- Związki powierzchniowo-czynne
- Kwasy organiczne i nieorganiczne oraz ich pochodne
- Związki metali ciężkich
- Barwniki organiczne
- Tlenki alifatyczne oraz inne związki gazowe

Spektrum działania

Mikroorganizmy	Alkohole	Aldehydy	Związki chloru	Związki utleniające	Fenole	Czwartorzędowe amoniowe	Chlorheksydyna	Glukoprotamina
Bakterie Gram(+)	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++
Bakterie Gram(-)	+++	+++	+++	+++	+++	++	+	++
Prątki	+	++	+/-	+	-	-	-	+
Przetrwalniki	-	+/-*	++	++	-	-	-	-
Grzyby	+	++	+	++	+	++	+	++
Wirusy osłonkowe	++	++	++	+++	++	++	+/-	++
Wirusy bezosłonkowe	+/-	+	+/-	++	-	-	-	+/-

Poziomy dezynfekcji

	Bakterie			Grzyby	Wirusy	
Poziom	Spory	Prątki	Formy wegetatywne		Bezostonkowe	Ostonkowe
Wysoki	+	+	+	+	+	+
Średni	-	+	+	+	±	+
Niski	-	-	+	±	±	+

+ działanie bójcze

± niewielkie działanie bójcze

- brak działania bójczego

Spektrum działania

Bakteriobójcze

Grzybobójcze

Bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych

Sporobójcze

Prątkobójcze

Bójcze wobec prątków gruźlicy

Wirusobójcze

Właściwości biobójcze preparatów dezynfekcyjnych deklarowane przez producenta powinny być potwierdzone badaniami skuteczności biobójczej.

Norma PN-EN 14885: 2019-01

Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Zastosowanie Norm Europejskich dotyczące chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych.

- Zawiera wytyczne doboru metod i program badań preparatów dezynfekcyjnych do różnych zastosowań, w tym do dezynfekcji w obszarze przemysłowym, spożywczym, instytucjonalnym i domowym.

Norma PN-EN 14885: 2019-01

Obszary, w których stosowana jest norma PN-EN 14885: 2019-01

- Obszar medyczny
- Obszar spożywczy, przemysłowy, instytucjonalny i domowy
- Obszar weterynaryjny

Fazy badania środków dezynfekcyjnych

Trzy fazy badania środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych:

- Faza 1: test podstawowy
- Faza 2/etap1: test ilościowy/zawiesina
- Faza 2/etap2: test ilościowy/nośniki
- Faza 3: badanie w warunkach praktycznych

Fazy badania środków dezynfekcyjnych

- Faza 1: test podstawowy
- Faza 2/etap1: test ilościowy/zawiesina
- drobnoustroje i badany środek dezynfekcyjny zwieszono w środowisku wodnym
- bezpośredni kontakt mikroorganizmów i substancji aktywnych
- Faza 2/etap1 w odróżnieniu Faza 1 przebiega w warunkach obciążenia materią organiczną

Fazy badania środków dezynfekcyjnych

- Faza 2/etap2: test ilościowy/nośniki
- mikroorganizmy w obciążeniu organicznym naniesione na powierzchnie tzw. nośnik
- roztwory produktu nanoszone na badany nośnik z mikroorganizmami (dezynfekcja powierzchni, narzędzi).

Fazy badania środków dezynfekcyjnych

- Faza 3: badanie w warunkach praktycznych
- badania w miejscu zastosowania preparatu - obecnie brak znormalizowanych metod w tej fazie badania

Parametry użytkowe

Parametry działania preparatu

- Stężenie
- Czas kontaktu
- Temperatura
- Warunki obciążenia substancja organiczną

Normy europejskie (PN-EN)

- Normy europejskie zawierają obowiązujące wytyczne badania preparatów dezynfekcyjnych.

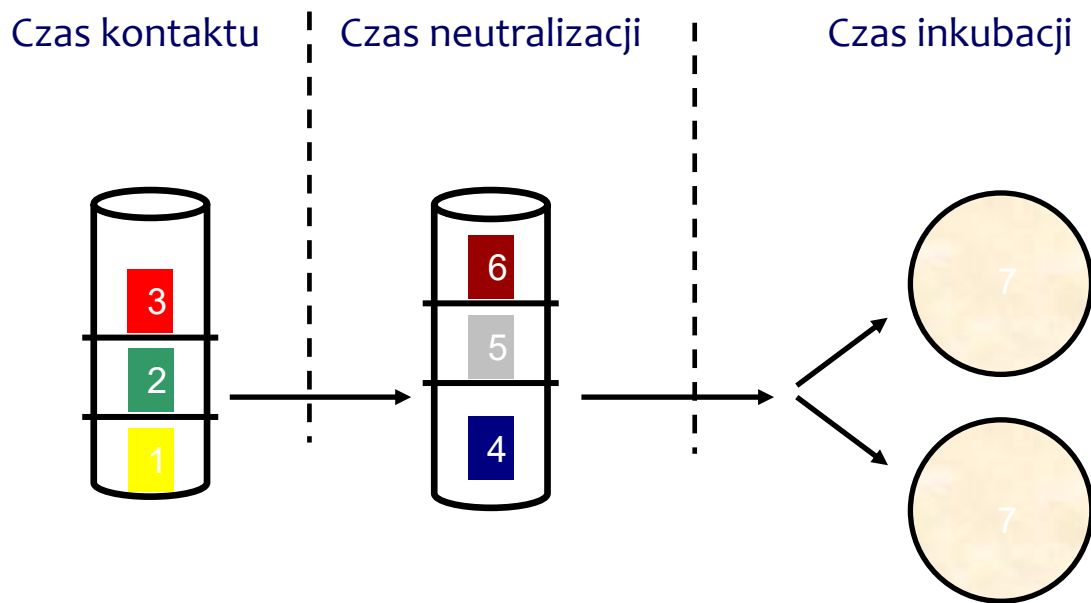
Metody zawieszinowe i nośnikowe

- Metoda rozcieńczania neutralizacji
- Metoda filtracji - alternatywnie

Metody nośnikowe

- Nośniki szklane (PN-EN 14561; PN-EN14562)
- Nośniki metalowe (PN-EN 13697).

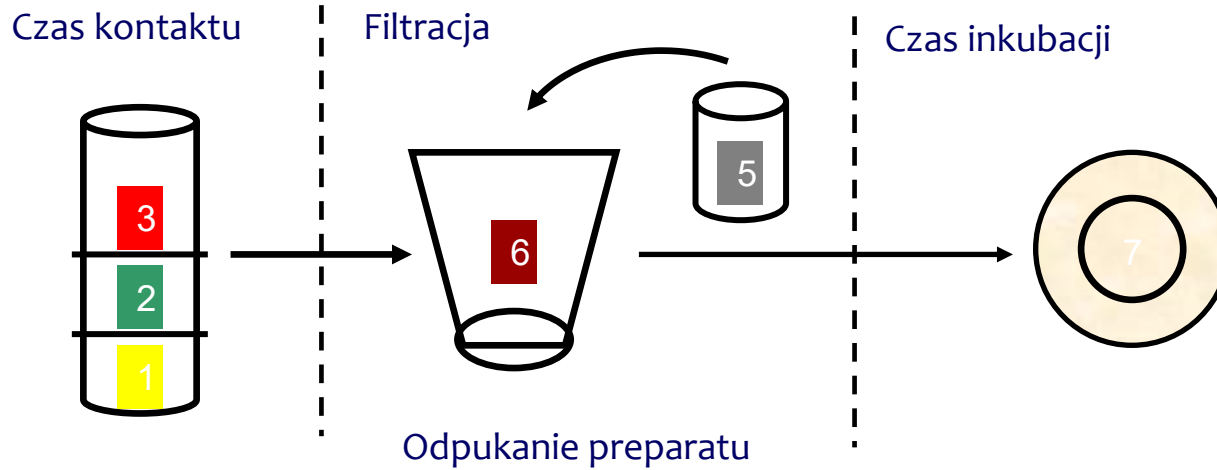
Metoda rozcieńczenia-neutralizacji



1- substancja obciążająca, 2- zawiesina do badań, 3- roztwór produktu do badania, 4- neutralizator, 5 – woda, 6- mieszanina, 7-podłoże.

Metoda filtracji

- Metoda alternatywna do metody rozcieńczenia-neutralizacji.
- Brak możliwości doboru inaktywatora do inaktywacji badanej substancji czynnej.



1- substancja obciążająca, 2- zawiesina do badań, 3- roztwór produktu do badania, 5 – woda, 6- mieszanina, 7-podłoże.

PN-EN 13697 Powierzchnie przeznaczone do badań



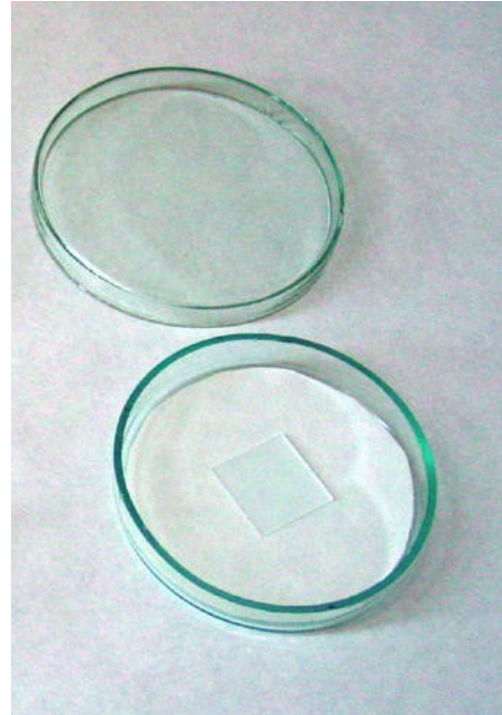
Nośniki metalowe

Metoda PZH DF01/03



Nośniki szklane

Nośniki przeznaczone do oceny skuteczności preparatów dezynfekcyjnych metodą spryskiwania (PZH DF 02/03).



Skuteczność działania preparatu dezynfekcyjnego – warunki laboratoryjne

Obszar spożywczy, przemysłowy, instytucjonalny i domowy – dezynfekcja powierzchni					
Fazy badań	Bakterie Redukcja [log ₁₀]	Prątki Redukcja [log ₁₀]	Spory Redukcja [log ₁₀]	Grzyby Redukcja [log ₁₀]	Wirusy Redukcja [log ₁₀]
Faza 2 etap 1 Metody zawiesinowe	≥ 5	≥ 4	≥ 3	≥ 4	*
Faza 2 etap 2 Metody nośnikowe	≥ 4	≥ 4	≥ 3	≥ 3	*

* w trakcie prac normalizacyjnych

Skuteczność działania preparatu dezynfekcyjnego – warunki laboratoryjne

Obszar spożywczy, przemysłowy, instytucjonalny i domowy – higieniczne mycie i dezynfekcja rąk					
Fazy badań	Bakterie Redukcja [log ₁₀]	Prątki Redukcja [log ₁₀]	Spory Redukcja [log ₁₀]	<i>Candida albicans</i> Redukcja [log ₁₀]	Wirusy Redukcja [log ₁₀]
Faza 2 etap 1 Metody zawiesinowe	≥5	-----	-----	≥ 4	-----
Faza 2 etap 2 Metody nośnikowe	-----	-----	-----	-----	-----

PN-EN 16615: 2015-06



Skuteczność działania preparatu dezynfekcyjnego – warunki laboratoryjne

Obszar medyczny – dezynfekcja powierzchni z działaniem mechanicznym					
Fazy badań	Bakterie Redukcja [log ₁₀]	Prątki Redukcja [log ₁₀]	Spory Redukcja [log ₁₀]	<i>Candida albicans</i> Redukcja [log ₁₀]	Wirusy Redukcja [log ₁₀]
Faza 2 etap 2 Metody nośnikowe	≥ 5	-----	-----	≥4	-----

Dezynfekcja wstępna

Zwiększa skuteczność mycia i dezynfekcji właściwej.

Powinna być wykonana jeśli:

- jej wykonanie zaleca producent wyrobu
- narzędzia nie zostaną przekazane do dekontaminacji w ciągu 3 godzin, dezynfekcję wstępną należy wykonać niezwłocznie po użyciu
- Czas przekazania wyrobów medycznych do dalszej dekontaminacji po dezynfekcji wstępnej nie może przekroczyć 24 godzin. Wyroby powinny być zabezpieczone przed wysychaniem i wtórnym skażeniem.
- Jeśli wyroby po wstępnej dezynfekcji nie mogą być przekazane do 24 godzin, na miejscu należy wykonać dezynfekcję średniego stopnia.

Wytyczne sterylizacji 2017, wydanie drugie poprawione i uzupełnione.

Wieloetapowy proces przygotowania do sterylizacji

Zapewnia większą skuteczność redukcji zanieczyszczeń biologicznych

Składa się z:

- wstępnego mycia z dezynfekcją – usuwanie zanieczyszczeń z wyrobów ostrych, wymagających otwarcia, rozpięcia i demontażu
- mycia właściwego i dezynfekcji właściwej – wyroby zdemontowane wstępnie umyte i zdezynfekowane – zalecane mycie z dezynfekcją termiczną w procesach maszynowych
- płukania wodą oczyszczoną
- suszenia

Jednoetapowy proces przygotowania do sterylizacji

- Zastosowanie do sprzętu niewymagającego demontażu, o prostej budowie, bez powierzchni trudnodostępnych.

Zakłada:

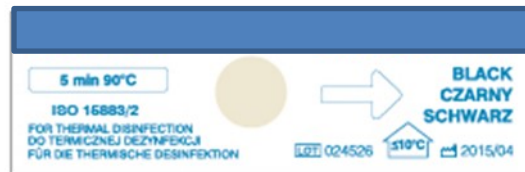
- dezynfekcję i mycie w procesie maszynowym lub manualnym (w przypadku mycia manualnego – dezynfekcja z preparatem myjąco-dezynfekującym)
- płukanie wodą oczyszczoną
- Suszenie

Wytyczne sterylizacji 2017, wydanie drugie poprawione i uzupełnione.

Kontrola dezynfekcji maszynowej

Dezynfekcja termiczna

- Monitorowanie temperatury i czasu dezynfekcji oraz wartości A0 (zapisy w formie wydruku lub w wersji elektronicznej)
- Kontrolę w myjni bez rejestratora parametrów wykonywać z zastosowaniem wskaźników chemicznych zmieniających barwę po osiągnięciu parametrów dezynfekcji
- Wyniki zapisać w karcie mycia maszynowego



Kontrola dezynfekcji maszynowej

Dezynfekcja chemiczno-termiczna

- Monitorowanie temperatury, czasu i stężenie środka dezynfekcyjnego przez rejestrator w myjni-dezynfektorze (wydruk lub zapis elektroniczny).
- Ilość dozowanego środka świadczy o jego stężeniu w kąpeli myjącej lub dezynfekującej.
- Brak możliwości kontroli parametrów krytycznych procesu za pomocą wskaźników chemicznych.
- Jeśli nie mam możliwości rejestracji parametrów nie ma możliwości udowodnienia prawidłowości procesu dezynfekcji.

Podsumowanie

Wykonywanie procesów dezynfekcji chemicznej powinno uwzględniać parametry procesu:

- stężenie roztworu,
- czas kontaktu,
- temperaturę,
- warunki obciążenia materia organiczną
- Parametry dezynfekcji powinny być wyznaczone w badaniach preparatów dezynfekcyjnych zgodnie z obowiązującymi normami.
- Preparaty dezynfekcyjne powinny być stosowane zgodnie ze swoim przeznaczeniem.

Podsumowanie

- Walidacja mycia i dezynfekcji jest zalecana zarówno w procesach manualnych jak i maszynowych.
- Procesy mycia i dezynfekcji powinny być monitorowane i rutynowo kontrolowane gdyż od nich zależy skuteczność sterylizacji wyrobów wielorazowego użytku.



NARODOWY
INSTYTUT
ZDROWIA
PUBLICZNEGO

PAŃSTWOWY INSTYTUT
BADAWCZY

DEZYNFEKCJA POWIERZCHNI

Anita Gorczyca

Pracownia Zwalczania Czynników Zakaźnych i Skażeń Biologicznych

Zakład Bakteriologii i Zwalczania Skażeń Biologicznych

PLAN WYKŁADU

1. Cel dezynfekcji powierzchni
2. Powierzchnie dotykowe/ bezdotykowe – częstość dezynfekcji
3. Skuteczność procesów dezynfekcji
4. Co dezynfekować ?
5. Techniki dezynfekcyjne – jak dezynfekować?
6. Jak czytać ulotkę preparatu ?

CEL DEZYNFEKЦИИ POWIERZCHNI

- Proces dezynfekcji ma na celu zapobieganie rozwojowi drobnoustrojów w środowisku, poprzez wpływ na strukturę lub metabolizm drobnoustrojów powodując ich zabicie.
- Dezynfekcja **redukuje** liczbę drobnoustrojów znajdujących się na nieożywionych powierzchniach do poziomu bezpiecznego w określonych warunkach.

Przed myciem



Po myciu



Po dezynfekcji



Powierzchnie możemy również podzielić ze względu na częstość dotykania:

1. Powierzchnie często dotykane np. blaty, klamki, poręcze → **środki z czasem kontaktu do 5 minut**
2. Powierzchnie rzadko dotykane np. sufity, podłoga → **środki z czasem kontaktu do 60 minut**



ZANIECZYSZCZENIA

Powierzchnie najczęściej ulegają zanieczyszczeniu poprzez:

- Złuszczający się naskórek z powierzchni ciała (bakterie G+),
- Aerozol biologiczny,
- Krew, płyny ustrojowe, wydaliny, wydzieliny,
- Kontakt powierzchni z zanieczyszczonym sprzętem.



SKUTECZNOŚĆ PROCESÓW DEZYNFEKCJI POWIERZCHNI

Skuteczna dezynfekcja zależy od:

- Rodzaju mikroorganizmów,
- Stopnia zanieczyszczenia powierzchni materiałem organicznym
- Stanu technicznego powierzchni
- Zastosowanych preparatów dezynfekcyjnych

SKUTECZNOŚĆ PREPARATÓW DEZYNFEKCYJNYCH

Działanie preparatu do dezynfekcji powierzchni uzależnione jest od czynników:

Fizycznych:



temperatura działania



czas działania/kontakt

Chemicznych:



Substancje czynne –
rodzaj i stężenie



Warunków obciążenia
organicznego

RODZAJE POWIERZCHNI

POWIERZCHNIE WIZUALNIE
CZyste

POWIERZCHNIE WIDOCZNIE
ZABRUDZONE

Należy stosować preparaty dezynfekcyjne dobrane odpowiednio do stopnia zanieczyszczenia powierzchni.

JAKIE POWIERZCHNIE DEZYNFEKOWAĆ?



- Gładkie,
- Zmywalne,
- O dobrym stanie technicznym
- Nie wchłaniające kurzu i wody



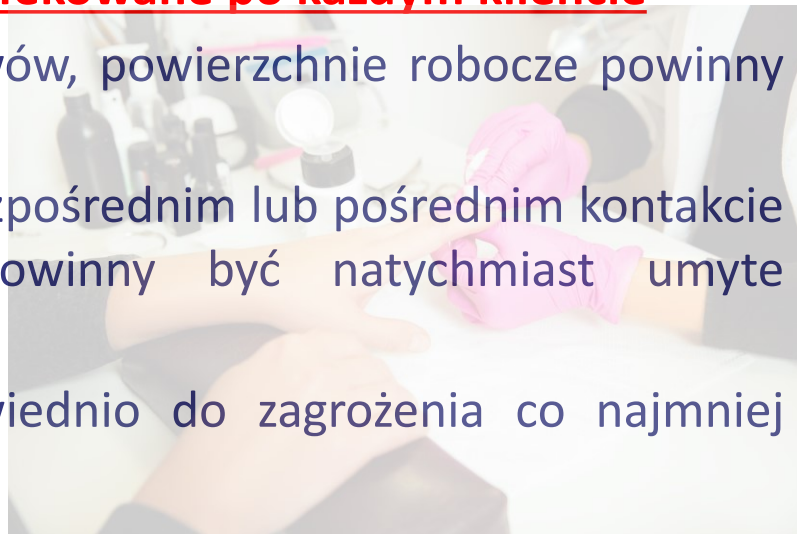
CO DEZYNFEKOWAĆ?

- Powierzchnie w miejscach wykonywania zabiegów,
- Powierzchnie w pobliżu miejsc, gdzie wykonywane są zabiegi przebiegające z naruszeniem ciągłości tkanek,

Powierzchnie robocze powinny być dezynfekowane po każdym kliencie

- Ściany, podłogi wokół umywalk, zlewów, powierzchnie robocze powinny być myte na koniec każdego dnia
- Powierzchnie, które pozostawały w bezpośrednim lub pośrednim kontakcie z płynami ustrojowymi klienta powinny być natychmiast umyte i zdezynfekowane.

Preparaty powinny być dobrane odpowiednio do zagrożenia co najmniej bakterio-, wiruso- i grzybobójcze

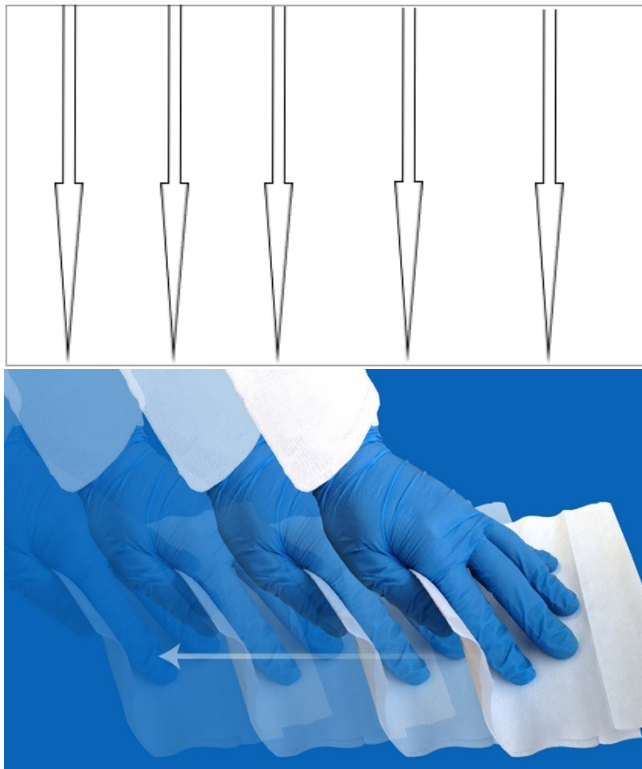


WYTYCZNE DO DEZYNFEKЦИИ POWIERZCHNI W CZASIE PANDEMII

1. Powierzchnie dotykowe na stanowisku, którym przebywał klient powinny być każdorazowo dezynfekowane.
2. Regularne sprząatanie salonu, mycie wodą z detergentem lub dezynfekcja powierzchni w salonie co najmniej 2 razy na zmianę.
3. Kilkakrotnie w ciągu dnia wyznaczać dłuższe przerwy w czasie, których powierzchnie dotykowe podać dezynfekcji.
4. Przy przenoszeniu klienta np. ze stanowiska obsługi do stanowiska mycia, zdezynfekować stanowisko pracy (fotel i konsolę). Dopuszczalne jest używanie techniki spryskiwania

Dezynfekcja powierzchni przez przecieranie

- ZALETA: nie wdychanie oparów, dotarcie do wszystkich trudno dostępnych miejsc
- WADY: zużywanie większej ilości produktu



Dezynfekcja metodą spryskania

- **ZALETY:** zużywanie małej ilości środka dezynfekującego, dotarcie do trudno dostępnych miejsc
- **WADY:** tworzenie się areozoli, dezynfekcja małych powierzchni



DECYZFEKCJA POWIERZCHNI

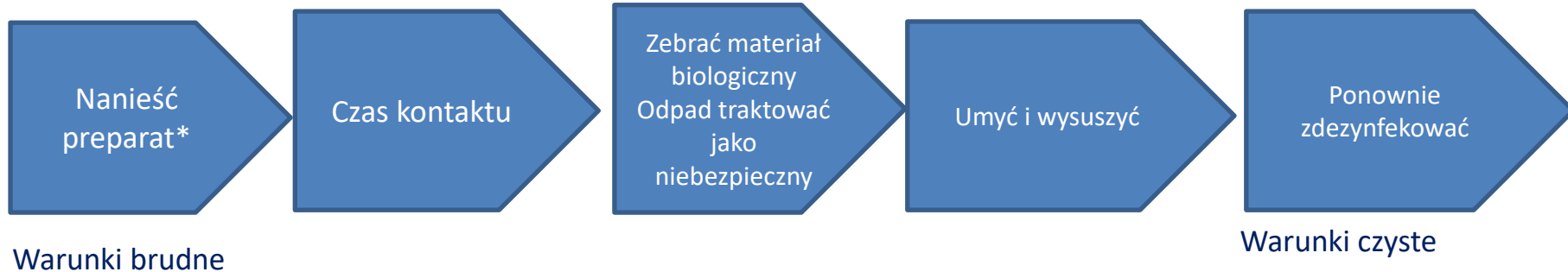
Zasada dezynfekcji powierzchni zanieczyszczonych materiałem biologicznym takimi jak krew, wydzieliny, wydaliny.

- Dezynfekcja miejscowa,
- Dezynfekcja wieloetapowa

ZASADY DEZYNFEKCJI POWIERZCHNI

- Proces jednostopniowy preparat myjąco-dezynfekujący
- Proces dwustopniowy składa się z mycia i oczyszczania powierzchni, następuje występuje etap suszenia powierzchni i dezynfekcji.

DEZYNFEKCJA WIELOETAPOWA



*W zależności od rodzaju zabrudzenia (tzw. grube zabrudzenie) poprzedzić ten etap zdjęciem materiału zakaźnego w sposób uniemożliwiający jego rozprzestrzenianie się

JAK CZYTAĆ ULOTKĘ?

Spektrum działania	Stężenie	Czas kontaktu
PN-EN 1275 – działanie grzybobójcze	0,5% (5 ml/l)	15 min
PN-EN 1040 – działanie bakteriobójcze	0,5% (5 ml/l)	15 min
PN-EN 1650 – działanie grzybobójcze warunki czyste	1% (10 ml/l)	15 min
PN-EN 1276 – działanie bakteriobójcze warunki czyste	1% (10 ml/l)	15 min
PN-EN 13697 działanie bakteriobójcze i grzybobójcze warunki czyste i brudne	1% (10ml/l)	15 min
Działanie wirusobójcze wobec wirusów ośłonkowych HIV, HCV, HBV	1% (10ml/l)	15 min

DEZYNFEKCJA POWIERZCHNI - NORMY

FAZA 2/etap 1

- PN-EN 1276- bakteriobójcze
- PN-EN 1650 – grzybobójcze

FAZA 2/etap 2

- PN-EN 13697 bakteriobójcze i grzybobójcze



NARODOWY
INSTYTUT
ZDROWIA
PUBLICZNEGO

PAŃSTWOWY INSTYTUT
BADAWCZY

Zasady dekontaminacji wyrobów wielorazowego użytku w obszarze poza medycznym

Proces sterylizacji wyrobów wielorazowego użytku. Kontrola procesu sterylizacji

Plan wykładu

- Sterylizacja/ podział metod sterylizacji
- Opakowania sterylizacyjne/ ułożenie w komorze sterylizatora
- Sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu/małe sterylizatory parowe
- Kontrola i dokumentacja procesu sterylizacji

Sterylizacja - definicje

- Sterylizacja – proces niszczenia zdolnych do namnażania się form biologicznych czynników biologicznych.

Wytyczne sterylizacji 2017, wydanie drugie poprawione i uzupełnione

- Sterylizacja – zwalidowany proces stosowany w celu otrzymania produktu, wolnego od zdolnych do życia drobnoustrojów.
- Proces sterylizacji – szereg działań lub czynności potrzebnych do osiągnięcia określonych wymagań dotyczących sterylności.

Definicje z normy PN-EN 285: 2016-03 Duże sterylizatory parowe

Podział metod sterylizacji

W zależności od czynnika temperatury metody sterylizacji dzielimy na:

- Metody niskotemperaturowe
- Metody termiczne/wysokotemperaturowe

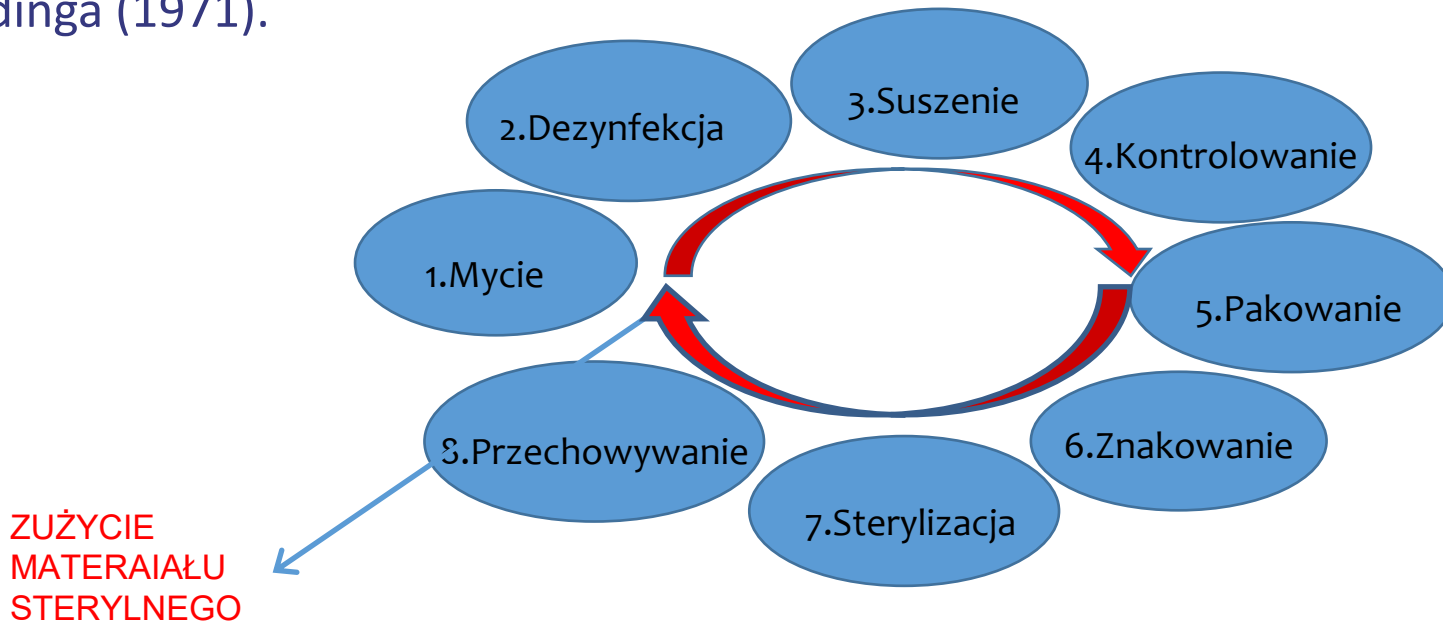
Dobór metod sterylizacji zależy od rodzaju sterylizowanego materiału. Proces sterylizacji nie powinien uszkadzać lub zmieniać właściwości sterylizowanego wyrobu.

Kryterium walidacji wyrobów sterylnych

- Pozyskanie wyrobu wielorazowego użytku o poziomie SAL 10^{-6} .

Dekontaminacja wyrobów wielorazowego użytku

- Powierzchnie kontaktujące się z przerwana ciągłością tkanek, błonami śluzowymi, jałowymi tkankami i jamami ciała/ krytyczne wg klasyfikacji Spauldinga (1971).



Opakowania sterylizacyjne

System bariery sterylnej opisuje minimalne wymagania dla opakowań sterylizacyjnych tak aby spełniały swoje funkcje.

- Stanowi barierę dla mikroorganizmów
- Umożliwia przenikanie czynnika sterylizacyjnego
- Umożliwia aseptyczne użycie wyrobów wielorazowego użytku

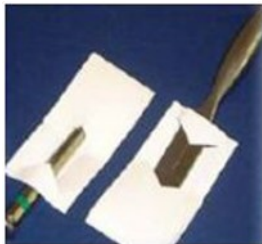
System pakowania to kombinacja systemu bariery sterylnej i opakowania ochronnego.

Dobór opakowań

- Pakując narzędzia musimy zwrócić uwagę na:
- użycie odpowiedniego opakowania do wybranej metody sterylizacji



- masę, kształt, ostre końce lub wystające części;



Dobór opakowań do metod sterylizacji

Metoda sterylizacji / Rodzaj opakowania	Para	Formaldehyd	Tlenek etylenu	Plazma	Gorące powietrze
Papierowe	TAK	Warunkowo*	TAK	NIE	NIE
Papier-folia	TAK	TAK	TAK	NIE	NIE
TYVEK®-folia PETP/PE	NIE	TAK	TAK	TAK	NIE
Folia PA	NIE	NIE	NIE	NIE	TAK

PA – folia poliamidowa

PE – folia polietylenowa

PEPT – folia poliestrowa

PP – folia polipropylenowa

*opakowania papierowo-foliowe charakteryzują się mniejszą resztkową zawartością formaldehydu niż opakowania papierowe

Opakowania papierowo-foliowe

Opakowanie papierowo-foliowe skonstruowane jest z jednej warstwy papieru i jednej warstwy wielowarstwowej folii z tworzywa sztucznego.

Folia musi być wielowarstwowa (minimum 2 warstwy), odporna na rozwarstwienie, najczęściej stosowana jest folia dwuwarstwowa (PETP/PP):

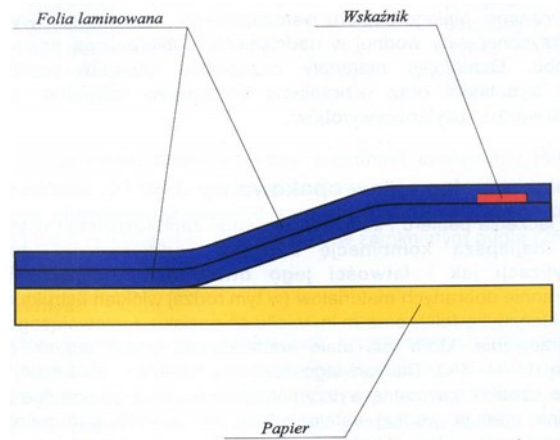
warstwa zewnętrzna

- poliester o temp. topnienia 250°C

warstwa wewnętrzna

- polipropylen o temp. topnienia 160°C

Wymagania, jakie powinny spełniać opakowania papierowo-foliowe określone są w PN-EN 868-5: 2019-01



Rodzaje opakowań papierowo-foliowych

- Rękawy papier-folia



- Torebki



Pakowanie materiałów w opakowania papierowo-foliowe

- W opakowania papierowo-foliowe można pakować pojedyncze narzędzia lub małe zestawy.
- Torebki można napełniać tylko do 3/4 objętości.
- Należy zabezpieczyć ostre końce narzędzi osłonkami zabezpieczającymi opakowanie przed przekłuciem.
- Przed zgrzaniem lub zaklejeniem torebkę wygładzić w celu usunięcia powietrza.

Pakowanie materiałów w opakowania papierowo-foliowe

- Wewnątrz opakowania umieścić wskaźnik chemiczny.
- Torebkę zamknąć przy zastosowaniu zgrzewarki do folii lub w przypadku torebek samoprzylepnych – samoprzylepnym paskiem.
- Między materiałem sterylizowanym a zgrzewem torebki zostawić 30 mm odstępu.
- W przypadku stosowania dwóch warstw opakowania papierowo-foliowego papier pierwszej warstwy musi stykać się z papierem drugiej warstwy, a folia z folią.
- Materiał opakowaniowy nie może być zbyt naciągnięty ani zwisać zbyt luźno, aby nie wpływał na zmiany ciśnienia podczas sterylizacji.

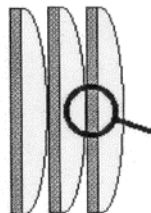
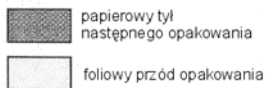
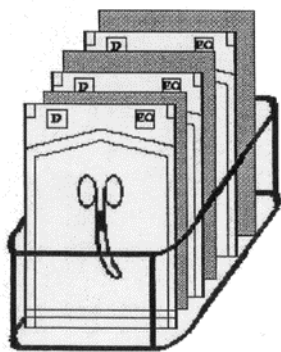
Zgrzewanie opakowań

- Zgrzew musi być ciągły i bez wolnych przestrzeni.
- Szerokość zgrzewu zamykającego opakowanie musi wynosić co najmniej 8 mm.
- Zgrzew składa się 3 do 4 rowków lub jest linia ciągła (suma powierzchni rowków musi także wynosić około 8 mm). Pojedyncze rowki są łatwiejsze do otwarcia i bardziej widoczne (różnią się barwą).
- Kiedy stosujemy opakowania z fałdą, musimy zwrócić uwagę, aby nie powstał kanał pomiędzy warstwami.
- Wymagana ciągłość zgrzewu na całej szerokości i długości.

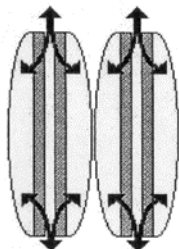
Znakowanie pakietów do sterylizacji

- Oznakowanie systemu bariery sterylnej powinno posiadać:
- Wskaźnik chemiczny typu 1 odpowiednio do metody sterylizacji
- Datę sterylizacji
- Datę ważności
- Kody identyfikacyjne osób przygotowujących wyrób do sterylizacji
- Kod identyfikacyjny zawartości systemu bariery sterylnej, jeśli wymagane
- Kod identyfikacyjny jednostki wykonującej sterylizację
- Kod identyfikacyjny użytkownika, o ile dotyczy

Zasady załadowania komory sterylizatora



Ułożenie nieprawidłowe



Ułożenie prawidłowe

Optymalny sposób układania opakowań papierowo-foliowych polega na naprzemiennym układaniu ich wg schematu folia do folii papier do papieru.

Wsad sterylizatora

- Wsad sterylizatora – stanowią przedmioty, które mają być sterylizowane jednocześnie w tej samej komorze sterylizatora

Przykładowe rodzaje wsadów:

- Narzędzia lite
- Wsady porowate (pakiety tekstylne)
- Narzędzia rurowe (dreny, narzędzia do chirurgii małoinwazyjnej)

Wg normy PN-EN 285: 2016-03

Wyrób wgłębiony typu A

Wyroby wgłębione typu A o przestrzeni otwartej z jednej strony

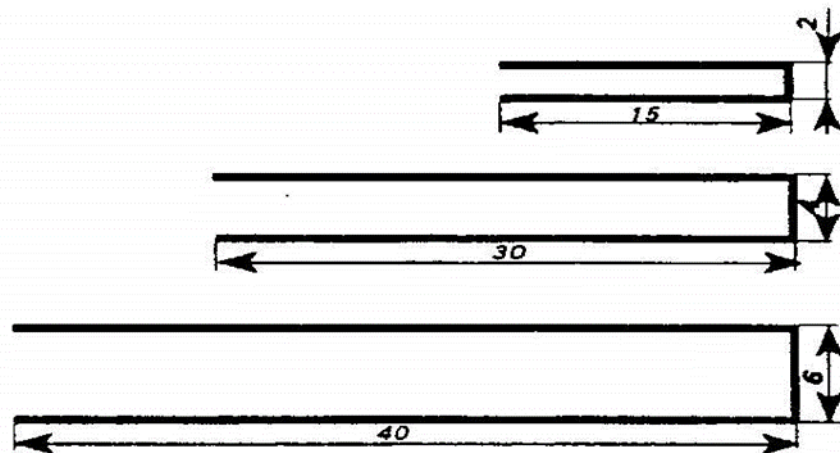
- Stosunek długości do średnicy wgłębienia jest równy/większy niż 1 i równy/większy niż 5 we wszystkich obiektach ($1 \leq L/D \leq 5$).

Przykład 1

Długość = 15 cm

Średnica = 2 cm

$L/D = 7,5$



Wyrób wgłębiony typu B

Wyroby wgłębione typu B o przestrzeni otwartej z jednej strony

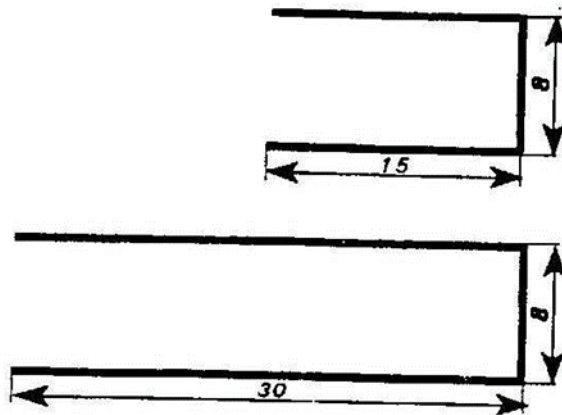
- Stosunek długości do średnicy wgłębienia jest równy/ większy niż 1 i równy/mniejszy niż 5 we wszystkich obiektach ($1 \leq L/D \leq 5$).

Przykład 2

Długość = 15 cm

Średnica = 8 cm

$L/D = 1,9$



Wyrób niewgłębiony

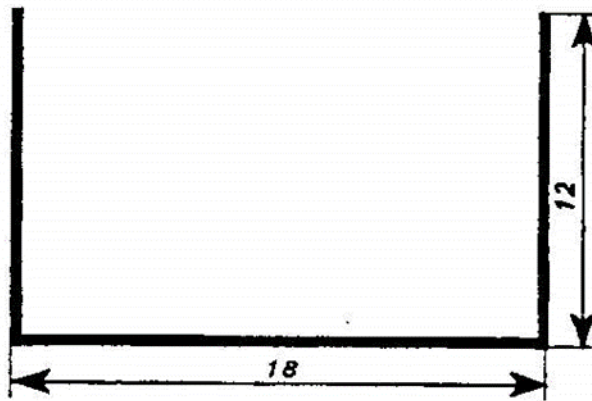
Przedmioty, w których stosunek pomiędzy długością i średnicą jest równy/mniejszy od 1 ($L/D \leq 1$).

Przykład 3

Długość = 12 cm

Średnica = 18 cm

$L/D = 0,66$



Co poddajemy sterylizacji?

- Narzędzia mające kontakt z błonami śluzowymi, narzędzia przerywające ciągłość tkanek
- Cążki, kopytko do paznokci, pilniki, nożyczki, pęsety, radełka

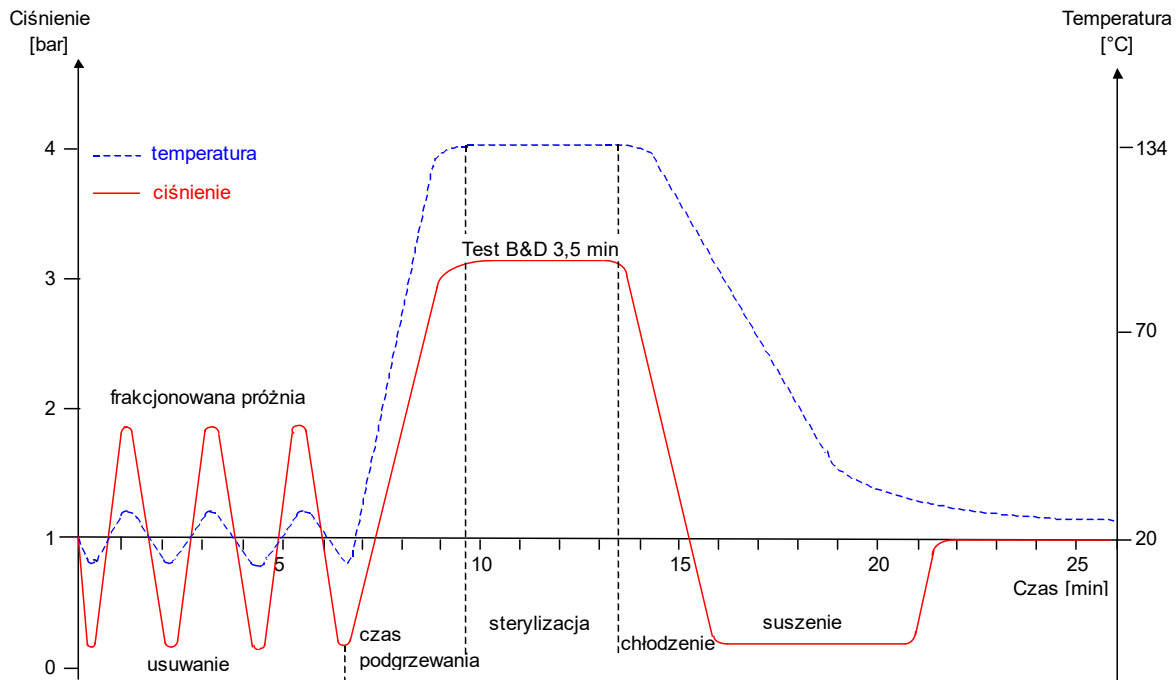
Przykładowa tablica dołączona do dokumentacji dostarczonej przed sprzedażą i do instrukcji użytkownika.

Badania typu	Typ cyklu sterylizacji					
	B	N	S	S1	S2	S3
Dynamika ciśnienia w komorze sterylizatora	x	x	x	x	x	x
Badanie szczelności	x		x	x	x	x
Pusta komora	x	x	x	x	x	x
Wsad lity	x	x	x	x	x	x
Małe przedmioty porowate	x					
Małe wsady porowate	x					
Pełny wsad porowaty	x					
Wsad wgłębiony B	x			x		
Wsad wgłębiony A	x			x		
Opakowanie wielokrotne	x					
Suchość, wsad lity	x	x	x	x	x	
Suchość, wsad porowaty	x				x	
Pozostałość powietrza		x				
Określone wyroby medyczne						x

X : zgodnie ze wszystkimi odpowiednimi rodzajami niniejszej normy

Przebieg procesu sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu

Stopniowe usuwanie powietrza poprzez powtarzanie cyklu próżniowego



Sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu

Parametry minimalne:

- 121°C – 15 min – 1 ATN
- 134°C – 3 min – 2 ATN

Parametry sterylizacji zależą od:

- Zastosowanej technologii sterylizacji parowej
- Sterylizowanego materiału
- Przestrzeganie doboru właściwego programu sterylizacji

Usunięcia powietrza – aspekt fizyczny

Dlaczego należy usunąć powietrze z komory sterylizatora przed rozpoczęciem sterylizacji ?

- Powietrze uniemożliwia nasyconej parze nieograniczony dostęp do wyrobów, które mają być poddane sterylizacji
- Powietrze jest słabym przewodnikiem ciepła, ze względu na ograniczoną zdolność wymiany ciepła
- Powietrze ma niska pojemność cieplną.

Co kontrolujemy w procesie sterylizacji?

W procesie sterylizacji kontrolujemy:

- Urządzenie
- Proces sterylizacji w każdym cyklu
- Wsad
- Pakiet

Celem kontroli jest wykazanie skuteczności przebiegu procesu sterylizacji.

Skuteczność procesu sterylizacji udokumentowana wynikami kontroli daje wysokie prawdopodobieństwo uzyskania wyroby sterylnej.

Wykonanie procesów dekontaminacji i ich kontrola - sterylizacja

- Dobór metody kontroli procesu sterylizacji powinien być zgodny z zaleceniami wytwórcy sterylizatora oraz wskazaniami Polskich Norm.
- O wyborze wskaźników i ich liczbie decyduje osoba odpowiedzialna za nadzór nad sterylizacją.

Wykonanie procesów dekontaminacji i ich kontrola - sterylizacja

Sterylizacja parą wodną w programach zwalidowanych

- Zwalnianie wsadu po procesie sterylizacji na podstawie odczytu parametrów fizycznych z rejestratora automatycznego z komory sterylizatora oraz z niezależnych przyrządów pomiarowych rejestrujących parametry krytyczne cyklu we wsadzie (zwalnianie parametryczne).
- Kontrolę można uzupełnić w procesie walidacyjnym o wskaźniki chemiczne i biologiczne w zależności od przyjętej procedury.

Wykonanie procesów dekontaminacji i ich kontrola

Sterylizacja parą wodną w programach niezwalidowanych

- Zwalnianie wsadu po procesie sterylizacji na podstawie parametrów fizycznych oraz wskaźników chemicznych 5 lub 6 typu w pakietach reprezentatywnych lub przyrządach testowych procesu i/lub wskaźników biologicznych w pakietach reprezentatywnych lub przyrządach testowych procesu.
- Kontrola biologiczna nie rzadziej niż 1 raz w tygodniu.
- Jeśli nie ma możliwości rejestracji parametrów fizycznych procesu kontrola biologiczna każdego cyklu.

Kontrola fizyczna

- Kontrola za pomocą wskaźników fizycznych
- Wskaźniki fizyczne wskazują i rejestrują zmienne krytyczne procesu.
- Zapewniają szybką informację dotyczącą problemów w trakcie cyklu sterylizacyjnego
- Wartości parametrów fizycznych powinny być rejestrowane w formie zapisu graficznego, cyfrowego lub elektronicznego i archiwizowane.
- Kalibracja i sprawdzanie przyrządów i urządzeń przeznaczonych do kontroli procesu sterylizacji metodami fizycznymi przynajmniej 1 w roku.

Kontrola chemiczna

- Wskaźniki chemiczne
- Informacja o warunkach panujących w komorze sterylizatora i ewentualnych nieprawidłowościach podczas procesu sterylizacji
- Zawierają substancje chemiczne, które zmieniają zabarwienie po osiągnięciu tzw. punktu końcowego
- Wskaźniki chemiczne zaliczamy do 6 typów.

Punkt końcowy - zmiana określona przez producenta po ekspozycji wskaźnika na pewne wcześniej ustalone parametry fizyczne.

Kontrola chemiczna

- Typy wskaźników chemicznych:
- TYP 1 – wskaźniki procesu stosowane na zewnątrz opakowań
- TYP 2 – wskaźniki typu Bowiego-Dicka
- TYP 3 – wskaźniki jednoparametrowe
- TYP 4 – wskaźniki wieloparametrowe
- TYP 5 – wskaźniki zintegrowane
- TYP 6 – wskaźniki emulacyjne

Kontrola chemiczna

- Wskaźniki chemiczne spełniające odpowiednie normy i stosowane zgodnie z zaleceniami wytwórcy dostarczają cennych informacji o przebiegu cyklu sterylizacji.
- Wskaźniki chemiczne nie zapewniają, że przedmiot, któremu towarzyszą jest sterylny jeśli kolor wskaźnika się zmienił.
- Wskaźnik chemiczny pokazuje, że wyrób został poddany znanym, określonym warunkom procesu.
- Wskaźniki nie mierzą poziomu zanieczyszczenia mikrobiologicznego, niewłaściwie umyte narzędzia, nawet przy prawidłowym odczycie wskaźnika chemicznego mogą nie być sterylne.

Kontrola biologiczna

- Wskaźniki biologiczne:
- Nie są przeznaczone do wykazywania, że produkty oraz każdy wsad poddawany sterylizacji jest sterylny.
- Są stosowane do badania skuteczności danego procesu sterylizacji i zastosowanego sprzętu poprzez ocenę zabijania drobnoustrojów zgodną z koncepcją zapewniania poziomu sterylności SAL.
- Badania powinny być przeprowadzone przez odpowiednio przeszkolony personel.

wg normy PN-EN 11138-7: 2019-05

Charakterystyka wskaźników biologicznych

2 cechy wskaźnika biologicznego:

- Nominalna populacja drobnoustrojów.
- Oporność wskaźnika na proces sterylizacji wyrażona jako wartość D
- Wartość D – wartość redukcji dziesięciokrotnej; określona jako czas wyrażony w minutach, wymagany w celu zapewnienia inaktywacji 90% drobnoustrojów testowych przy ekspozycji w ustalonych warunkach.
- Oporność wskaźników biologicznych różni się w zależności od metod wytwarzania i warunków badania.
- Wymaga się od użytkownika udokumentowania rozmieszczenia wskaźników biologicznych w komorze sterylizatora

Wykonanie procesów dekontaminacji i ich kontrola – przechowywanie materiału sterylnego

- Rodzaj opakowania sterylizacyjnego.
- Druga warstwa opakowania sterylizacyjnego (traktowana jako opakowanie pierwotne).
- Dodatkowe zabezpieczenie stanowiące ochronę przed uszkodzeniem zewnętrznym lub zanieczyszczeniem.
- Miejsce bezpośredniego przechowywania.
- Lokalizacja miejsca.
- Kryterium: Przechowywanie zgodnie z wyznaczonym terminem ważności pakietu.

Wykonanie procesów dekontaminacji i ich kontrola – aseptyczne otwarcie

- Torebki papierowe otwierać przy użyciu nożyczek tak aby uniknąć zapylenia i zakurzenia materiału po sterylizacji.
- Opakowania papier-folia otwieramy zawsze oddzielając folię od papieru zgodnie z kierunkiem nadrukowanym na opakowaniu.
- Pojemniki sterylizacyjne należy otwierać czystymi rękami tylko za uchwyty w pokrywie. Po zdjęciu pokrywy serwetę wywijamy na zewnątrz osłaniając brzegi kontenera.
- Opakowania papierowo-włókninowe rozwijamy kolejno warstwa po warstwie, tak aby zewnętrzna warstwa nie miała styczności z warstwą wewnętrzną. Warstwę wewnętrzną opakowania może otworzyć tylko osoba w sterylnych rękawiczkach.

Procedury

- Sposób wykonywania procesów dekontaminacyjnych powinien zostać zapisany w procedurach i instrukcjach.
- Procedury i instrukcje powinny być sporządzone tak aby były:
- Krótkie
- Jednoznaczne
- Zrozumiałe
- Wykonalne
- Aktualizowane
- Przeszkolenie pracowników z procedur powinno być udokumentowane.
- Punkt krytyczny: Sporządzenie procedur wykonywania procesów dekontaminacyjnych.

Dokumentacja - pakowanie

Tabela 2. Dokumentacja procesu pakowania. Każdy etap jeśli został wykonany powinien być potwierdzony podpisem (inicjały) osoby wykonującej poszczególne etapy.

Data	Numer wsadu	Procedura	Kontrola zgrzewarki /wynik kontroli	Pakowanie	Druga warstwa opakowania	Wskaźnik chemiczny	Zgrzewanie	Kontrola zgrzewu	Oznakowanie pakietu/ Data ważności pakietu	Zwalnianie pakietu do procesu sterylizacji
25/11/21	W1/10	P-02	UP	UP	UP	UP	UP	UP	W1/10/P1	ON
25/11/21	W1/10	P-02	UP	UP	UP	UP	UP	UP	W1/10/P2	ON

Dokumentacja - sterylizacja

Tabela 3. Dokumentacja cyklu sterylizacji. Każdy etap jeśli został wykonany powinien być potwierdzony podpisem (inicjały) osoby wykonującej poszczególne etapy.

Data	Numer wsadu/ Numer pakietu	Procedura	Załadowanie sterylizatora	Pakiet reprezentatywny lub /PCD/ Wskaźniki chemiczne/ rozmięczenie kontroli	Pakiet reprezentatywny lub /PCD/ Wskaźniki biologiczne/ rozmięczenie kontroli	Cykl sterylizacji/ Parametry sterylizacji	Wyniki kontroli fizycznej	Wyniki kontroli chemicznej	Wyniki kontroli biologicznej	Zwalnianie pakietu po procesie sterylizacji
25/11/21	W1/10/P1	P-03	UP	UP	UP	W1/10/P1/C1 121°C 15 min	UP	UP	UP	ON
25/11/21	W1/10/P2	P-03	UP	UP	UP	W1/10/P2/C1 121°C 15 min	UP	UP	UP	ON

Dokumentacja – zużycie u klienta

Tabela 4. Dokumentacja zużycie u klienta.

Data	Numer wsadu/ Numer pakietu/ Numer cyklu	Procedura	Godzina przyjęcia	Nazwisko	Data zużycia pakietu	Uwagi
26/11/21	W1/10/P1/C1	P-04	Godz. 9.00	Kowalska	UP	
26/11/21	W1/10/P2/C1	P-04	Godz. 10.00	Nowak	UP	

Szkolenia

- Pracownicy wykonujący dekontaminację narzędzi i sprzętu mogącego naruszyć ciągłość tkanek powinni być odpowiednio przeszkoleni.
- Powinien zostać ustalony wymagany zakres wiedzy.
- Pracownicy powinni być objęci kształceniem ustawicznym, aktualizacja wiedzy z określoną częstotliwością.
- Udokumentowany udział w szkoleniach wewnętrznych i/lub zewnętrznych.
- Upoważnienia do wykonywania czynności dekontaminacyjnych powinny być wydawane osobom przeszkolonym.
- Kryterium: Dekontaminację wykonują osoby z udokumentowanymi kwalifikacjami i aktualnymi upoważnieniami.

Koniec 😊