



Profilaktyka zakażeń, w tym zakażeń HCV, w sektorze ochrony zdrowia
– wymagania sanitarne ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień dekontaminacji,
w tym dezynfekcji i sterylizacji

Materiały szkoleniowe dla pracowników ochrony zdrowia

Opracowanie:

Dr Bożenna Jakimiak
Mgr Ewa Röhm-Rodowald

Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych
Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny
Warszawa 2014

WSTĘP	5
HIGIENA RĄK	5
1. RĘKAWICE	5
2. MYCIE/DEZYNFEKCJA RĄK	7
2.1 <i>Mycie rąk</i>	7
2.2 <i>Higieniczne mycie rąk</i>	7
2.3 <i>Higieniczna dezynfekcja rąk</i>	7
2.4 <i>Chirurgiczna dezynfekcja rąk</i>	8
2.5 <i>Wzorcowa procedura mycia rąk</i>	9
PODSTAWY DEKONTAMINACJI	11
DEZYNFEKCJA	14
1. BADANIE SKUTECZNOŚCI PREPARATÓW DO DEZYNFEKCJI	14
2. WPROWADZANIE DO OBROTU PREPARATÓW DO DEZYNFEKCJI	18
3. ZASADY DOBORU I PREPARATÓW DO DEZYNFEKCJI	21
4. SUBSTANCJE CZYNNE STOSOWANE W PREPARATACH DEZYNFEKCYJNYCH	22
4.1 <i>Alkohole</i>	22
4.2 <i>Chlorowce i ich pochodne</i>	23
4.3 <i>Związki utleniające</i>	23
4.4 <i>Aldehydy</i>	23
4.5 <i>Związki powierzchniowo czynne</i>	24
5. ZASADY BEZPIECZNEGO STOSOWANIA PREPARATÓW DO DEZYNFEKCJI	25
6. WRAŻLIWOŚĆ DROBNOUSTROJÓW NA PREPARATY DEZYNFEKCYJNE	27
7. ZASADY DEZYNFEKCJI POWIERZCHNI I NARZĘDZI	30
7.1 <i>Dezynfekcja powierzchni</i>	30
7.2 <i>Dezynfekcja narzędzi</i>	34
PRZYGOTOWANIE SPRZĘTU DO STERYLIZACJI	37
1. DEZYNFEKCJA WSTĘPNA NARZĘDZI	37
2. MYCIE	38
2.1 <i>Myjnie-dezynfektory</i>	38
2.2 <i>Myjnie ultradźwiękowe</i>	38
2.3 <i>Mycie ręczne</i>	39
3. PŁUKANIE, SUSZENIE	39
4. SPRAWDZANIE DOKŁADNOŚCI MYCIA, PIELĘGNACJA	39
5. KOMPLETOWANIE ZESTAWÓW	40
6. PAKOWANIE	40

OPAKOWANIA STERYLIZACYJNE – SYSTEM STERYLNEJ BARIERY	40
1. OPAKOWANIA JEDNORAZOWEGO UŻYCIA	42
1.1 <i>Papier sterylizacyjny</i>	42
1.2 <i>Włóknina</i>	43
1.3 <i>Torebki papierowe</i>	43
1.4 <i>Opakowania papierowo-foliowe w formie torebek lub rękawów</i>	44
1.5 <i>Opakowania przezroczyste z włókniny TYVEK® oraz folii</i>	44
2. OPAKOWANIA WIELOKROTNEGO UŻYTKU – POJEMNIKI STERYLIZACYJNE METALOWE LUB Z SYNTETYCZNYCH POLIMERÓW WIELOKROTNEGO UŻYTKU	46
3. SPOSÓB PAKOWANIA	47
3.1 <i>Zasady ogólne</i>	47
3.2 <i>Pakowanie w papier sterylizacyjny i włókninę</i>	48
3.3 <i>Pakowanie w torebki/rękawy papierowo-foliowe</i>	48
3.4 <i>Pakowanie do pojemników wielokrotnego użytku</i>	49
4. OZNAKOWANIE OPAKOWANIA-BARIERY STERYLNEJ	49
METODY STERYLIZACJI STOSOWANE W PLACÓWKACH SŁUŻBY ZDROWIA	50
1. METODA TERMICZNA	51
1.1 <i>Sterylizacja parą wodną</i>	51
2. METODY NISKOTEMPERATUROWE	52
2.1 <i>Sterylizacja gazowa epoksyetanem (tlenkiem etylenu – TE)</i>	52
2.2 <i>Sterylizacja formaldehydem i niskotemperaturową parą wodną</i>	52
2.3 <i>Sterylizacja plazmowa</i>	53
2.4 <i>Kwas nadoctowy – działanie sporobójcze</i>	54
MAŁE STERYLIZATORY PAROWE W ŚWIETLE NORMY PN-EN 13060	54
KONTROLA PROCESU STERYLIZACJI	57
1. ZASADY OGÓLNE	57
2. WSKAŹNIKI FIZYCZNE	58
3. WSKAŹNIKI BIOLOGICZNE	58
4. WSKAŹNIKI CHEMICZNE	59
4.1 <i>Klasyfikacja wskaźników – ISO 11140:</i>	59
4.2 <i>Test Bowiego-Dicka</i>	60
5. SPOSÓB PRZEPROWADZANIA KONTROLI	61
DOKUMENTACJA PROCESÓW STERYLIZACJI	64
PRZECHOWYWANIE WYROBÓW PO STERYLIZACJI	65
DEKONTAMINACJA WYROBÓW MEDYCZNYCH WIELOKROTNEGO UŻYTKU W GABINETACH ZABIEGOWYCH	69

1.	GABINETY STOMATOLOGICZNE	69
1.1	Zabezpieczanie powierzchni przed zanieczyszczeniem	69
1.2	Stosowanie sprzętu jednorazowego użytku	69
1.3	Sterylizacja końcówek	70
1.4	Dezynfekcja materiałów wyciskowych	70
1.5	Dezynfekcja przyrządów ortodontycznych	70
1.6	Usuwanie amalgamatu	71
1.7	Rtęć:	71
2.	ENDOSKOPIY	72
2.1	Endoskopy elastyczne	73
2.2	Endoskopy sztywne	74
POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI W ZAKŁADACH ŚWIADCZĄCYCH USŁUGI MEDYCZNE. OBOWIĄZUJĄCE AKTY PRAWNE		75
1.	AKTY PRAWNE REGULUJĄCE GOSPODARKĘ ODPADAMI	75
2.	ZASADY OGÓLNE UNIESZKODLIWIANIA ODPADÓW, PODZIAŁ ODPADÓW MEDYCZNYCH, KODOWANIE ODPADÓW	76
3.	ZBIERANIE ODPADÓW MEDYCZNYCH	78
4.	TRANSPORT WEWNĄTRZ PLACÓWKI	79
5.	PRZECHOWYWANIE ODPADÓW	80
6.	POLSKIE PRZEPISY DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA ODPADÓW MEDYCZNYCH	80
AKTY PRAWNE DOTYCZĄCE DEZYNFEKЦИИ I STERYLIZACJI		82
1.	AKTY PRAWNE	82
2.	NORMY	83
3.	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA Z DNIA 26 CZERWCA 2012 R. W SPRAWIE SZCZEGÓŁOWYCH WYMAGAŃ, JAKIM POWINNY ODPOWIADAĆ POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA PODMIOTU WYKONUJĄCEGO DZIAŁALNOŚĆ LECZNICZĄ	89
PIŚMIENNICTWO:		94

Wstęp

W sektorze ochrony zdrowia leczeni są różni pacjenci. Każdy z nich może stanowić potencjalne źródło zakażenia. Szczególnie niebezpieczne są wirusy przenoszone drogą krwi (HBV, HCV, HIV). W związku z powyższym, ze wszystkimi narzędziami i sprzętem używanym w opiece nad chorym należy odpowiednio postępować, aby zapobiec przenoszeniu zakażeń i przeciąć drogi ich szerzenia.

Zapobieganie zakażeniom personelu i pacjentów to podstawowy obowiązek lekarza. Dekontaminacja, w tym dezynfekcja i sterylizacja, odgrywa zasadniczą rolę w profilaktyce zakażeń. Dlatego należy:

1. wiedzieć, jakie procedury higieniczne należy stosować
2. umieć właściwie wykonać dekontaminację, w tym dezynfekcję i sterylizację, różnego typu narzędzi i powierzchni, pamiętając o doborze odpowiednich metod i preparatów
3. znać przepisy techniczne i sanitarne dotyczące omawianych zagadnień
4. posiadać odpowiednie wyposażenie z uwzględnieniem konieczności posługiwania się w opiece nad pacjentem sprzętem o właściwej czystości mikrobiologicznej
5. zadbać o odpowiednie przeszkolenie personelu wykonującego dekontaminację w danej placówce
6. stosować środki ochrony osobistej, dostosowane do istniejącego zagrożenia.

Higiena rąk

Higiena rąk stanowi podstawowy środek ograniczający rozprzestrzenianie się zakażeń.

1. Rękawice

W zakładach opieki zdrowotnej, w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia drobnoustrojami przenoszonymi drogą kontaktu, są stosowane rękawice medyczne oraz rękawice do ochrony przed działaniem środków chemicznych, np. myjących, dezynfekcyjnych.

Stosowanie odpowiednich rękawic jest podstawowym warunkiem ochrony pacjentów i pracowników przed zakażeniem. Rękawice medyczne powinny być wytrzymałe na

działanie czynników chemicznych i mechanicznych, muszą działać jako skuteczna ochrona przeciw drobnoustrojom, powinny być dobrej jakości pod względem zastosowanego materiału i o odpowiedniej czystości mikrobiologicznej. Rękawice medyczne (chirurgiczne) przeznaczone do zabiegów chirurgicznych i kontaktu z jałowymi obszarami ciała muszą być sterylne. Rękawice medyczne niesterylne mogą być używane do badania, pielęgnacji pacjentów i innych nieaseptycznych technik.

Rękawice powinny być zmieniane po każdym pacjencie (zakończonym zabiegu, badaniu), po kontakcie z materiałem biologicznym oraz po uszkodzeniu. Przed założeniem i po zdjęciu rękawic ręce należy umyć i/lub zdezynfekować. Rękawice są jednorazowe, a jeśli w trakcie pracy ulegną uszkodzeniu nie należy ich dalej używać, lecz wymienić na nowe. Po zdjęciu rękawic należy je umieścić w pojemniku na odpady zakaźne.

W miejscach pracy ze zwiększonym ryzykiem zakażenia, jeżeli może nastąpić kontakt z drobnoustrojami lub zanieczyszczenie rąk krwią lub płynami ustrojowymi, zaleca się nosić rękawice ochronne, nie nosić biżuterii, zegarków, paznokcie powinny być krótkie, zaokrąglone.

Pracownik ochrony zdrowia w jednorazowych rękawiczkach, po kontakcie z potencjalnie zainfekowanym sprzętem lub polem operacyjnym, nie powinien:

1. wykonywać czynności administracyjnych (np. wpisy do kart, wypisywanie recept, obsługa komputera),
2. dotykać niczego innego, itd. uchwytów szafek, klamek itd.,
3. odbierać telefonów.

Należy pamiętać o tym, że rękawice stanowią ochronę nie tylko dla personelu (o czym w praktyce personel nieraz niestety zapomina) i bezwzględnie stosować się do przytoczonego powyżej postępowania.

Rękawice nie zastępują higieny rąk, prowadzonej w oparciu o preparaty wcierane w ręce.

2. Mycie/dezynfekcja rąk

2.1 Mycie rąk

Mycie rąk i higieniczne mycie rąk wykonuje się wtedy, gdy nie jest wymagana określona redukcja liczby drobnoustrojów.

Mycie rąk przy użyciu zwykłego mydła ma na celu usunięcie złuszczonego naskórka oraz drobnoustrojów przejściowych, znajdujących się na powierzchni skóry. Skuteczność mycia zależy od techniki i czasu mycia. Prawidłowe mycie rąk przez 1 minutę powoduje znaczną redukcję drobnoustrojów i jest postępowaniem wystarczającym, jeżeli nie było kontaktu

z materiałem zakaźnym.

2.2 Higieniczne mycie rąk

Celem higienicznego mycia rąk jest usunięcie z powierzchni skóry rąk zanieczyszczeń organicznych, brudu oraz częściowa eliminacja flory przejściowej. Mydło do higienicznego mycia zawiera substancje bakteriobójcze i jego skuteczność jest potwierdzona odpowiednimi badaniami. Zastosowanie środka przeznaczonego do higienicznego mycia rąk ma na celu uzyskanie statystycznie większej redukcji liczby drobnoustrojów przejściowych niż przy myciu rąk przez 1 minutę zwykłym mydłem w płynie. Po zakończeniu mycia lub higienicznego mycia rąk, należy ręce dokładnie osuszyć jednorazowym ręcznikiem.

2.3 Higieniczna dezynfekcja rąk

Jeżeli nastąpił kontakt z dużym zanieczyszczeniem drobnoustrojami, wykonuje się higieniczną dezynfekcję rąk, z zastosowaniem preparatów przeznaczonych do tego celu (najczęściej alkoholowych). Preparaty, w ilości nie mniejszej niż zalecana przez producenta (najczęściej dwie porcje z dozownika po 5 lub 3 ml), należy nakładać na suche ręce, wcierać w dłonie i nadgarstek, ze zwróceniem specjalnej uwagi na powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne między palcami, końce palców, obszary okołopaznokciowe (paznokcie) i kciuki. Ręce powinny pozostawać wilgotne przez czas zalecany przez producenta (60 lub 30 sekund).

Należy pamiętać, że antyseptyki alkoholowe należy stosować na „czyste” ręce. Widoczne zabrudzenia należy uprzednio umyć wodą z mydłem. Poza tym, używanie rękawiczek nie zwalnia od obowiązku higienicznego mycia rąk.

Higieniczną dezynfekcję rąk wykonuje albo po myciu i dokładnym wysuszeniu rąk, przed nałożeniem rękawiczek (lub procedurami inwazyjnymi), albo przed myciem w przypadku zanieczyszczenia lub podejrzenia mikrobiologicznego zanieczyszczenia rąk po kontakcie z potencjalnie zakaźnym materiałem (krwią, wydzielinami, skażonymi przedmiotami) lub po zdjęciu rękawic, jeżeli ręce zostały zanieczyszczone materiałem biologicznym.

Jeżeli ręce nie uległy zanieczyszczeniu, można wykonać tylko higieniczną dezynfekcję między kolejnymi pacjentami lub czynnościami, pomijając mycie rąk. Podobnie można postępować przy zmianie rękawiczek, jeżeli nie uległy uszkodzeniu i widocznemu zanieczyszczeniu.

2.4 Chirurgiczna dezynfekcja rąk

Chirurgiczna dezynfekcja rąk jest wykonywana w celu redukcji liczby drobnoustrojów flory przejściowej i stałej. Musi być przeprowadzana przed każdym zabiegiem chirurgicznym. Przed wykonaniem chirurgicznej dezynfekcji rąk, ręce należy myć mydłem w płynie do mycia rąk lub preparatem do higienicznego/chirurgicznego mycia rąk, a następnie wysuszyć jednorazowym ręcznikiem (wskazany sterylny). Ręce należy dezynfekować preparatem przeznaczonym do chirurgicznej dezynfekcji, zgodnie z zaleceniami producenta preparatu. Nie zaleca się suszenia rąk ręcznikiem, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia drobnoustrojami, jednak jeżeli jest to potrzebne, należy osuszyć ręce ręcznikiem sterylnym. Na suche ręce nakłada się jałowe rękawiczki.

Skuteczność mycia/dezynfekcji zależy od zastosowanej techniki i czasu mycia. W celu ułatwienia prawidłowego sposobu postępowania przy wykonywaniu tych czynności opracowano procedury wzorcowe. Jedną z takich standardowych procedur jest technika wg Ayliffe’a podana w normach PN EN 1499 i PN EN 1500. Technika mycia rąk wg Ayliffe’a została przedstawiona i opisana poniżej.

2.5 Wzorcowa procedura mycia rąk

Wzorcowa procedura mycia rąk – technika wg Ayliffe’a (zgodnie z PN EN 1499).



Czynności na każdym etapie powtórzyć pięć razy przed przejściem do następnego etapu.

Nalać 5 ml środka do mycia rąk na zmocone dłonie w formę kubka i myć ręce zgodnie ze wzorcem podanym poniżej.

Wymagany czas kontaktu preparatu z dłońmi – 60 sekund; czas końcowego płukania – 15 sekund. W przypadku innych zaleceń producenta, odnośnie czasu kontaktu i ewentualnego powtórzenia procedury, czas końcowego płukania wynosi co najmniej 10 sekund.



1. Pocieranie wewnętrznych części dłoni.



2. Pocieranie wewnętrznej części prawej dłoni o grzbietową część lewej dłoni. Zmiana dłoni.



3. Dłoń na dłoni, palce splecione, przesuwanie palców jednej dłoni między palcami drugiej dłoni, aż do zagłębień międzypalcowych.



4. Pocieranie grzbietowej powierzchni zagiętych palców jednej dłoni pod zagiętymi palcami drugiej dłoni i odwrotnie.



5. Kciuk prawej dłoni ujęty w lewą dłoń, wykonywanie ruchów obrotowych wokół kciuka. Zmiana dłoni.



6. Obrotowe pocieranie opuszków palców prawej dłoni w zagłębieniu dłoniowym lewej dłoni. Zmiana dłoni.

Niewłaściwe oczyszczanie rąk (np. użycie niewystarczającej ilości produktu i/lub zbyt szybkie wykonanie czynności higienicznych) skutkuje nieprawidłowym odkażeniem rąk. Jeżeli personel ochrony zdrowia nie oczyści prawidłowo rąk po wykonaniu zabiegów przy jednym pacjencie i/lub między pacjentami, prawdopodobnie dojdzie do przeniesienia drobnoustrojów.

Podsumowanie

Higiena rąk jest podstawowym elementem zapobiegania zakażeniom, zarówno pacjentów, jak i pracowników medycznych. Ręce stanowią najważniejszą drogę przenoszenia drobnoustrojów, a często są najważniejszym, najprecyzyjniejszym i najczęściej używanym „narzędziem”. Stosowanie odpowiednich do zagrożenia procedur higienicznych: mycie rąk (zwykłe, higieniczne, chirurgiczne) i dezynfekcja rąk (higieniczna, chirurgiczna) oraz właściwe stosowanie rękawic medycznych są warunkiem ochrony przed zakażeniem.

Podstawy dekontaminacji

Wyroby medyczne zależnie od ryzyka przeniesienia infekcji są klasyfikowane na trzy kategorie ryzyka (klasyfikacja Spauldinga): wysokiego, średniego, małego. Wymagania dotyczące czystości mikrobiologicznej sprzętu przed użyciem są zróżnicowane, zależnie od kontaktu z tkankami:

- wysokie ryzyko: narzędzia, które mają kontakt z uszkodzoną tkanką lub naruszającą ciągłość powłok ciała muszą być sterylne – wolne od wszystkich form drobnoustrojów, zarówno wegetatywnych, jak i spor
- średnie ryzyko: narzędzia, które mają kontakt z nieuszkodzoną błoną śluzową powinny być sterylne, a w przypadku braku możliwości sterylizacji narzędzi (np. ze względów technicznych: rodzaj tworzywa, konstrukcja używanego sprzętu) muszą być zdezynfekowane z zastosowaniem czynników zapewniających wysoki poziom dezynfekcji, tj. zniszczenie wszystkich wegetatywnych form bakterii, łącznie z prątkami gruźlicy, grzybów i wirusów
- małe ryzyko: sprzęt kontaktujący się z nieuszkodzoną powierzchnią skóry powinien być wolny od wegetatywnych form drobnoustrojów

Prawidłowo zorganizowana placówka służby zdrowia powinna dysponować taką ilością sprzętu jednorazowego i wielokrotnego użycia, żeby istniała możliwość zastosowania dla każdego pacjenta sprzętu o właściwej czystości mikrobiologicznej.

Wyrób sterylny to wyrób wolny od zdolnych do życia drobnoustrojów. Inaktywacja drobnoustrojów w procesie sterylizacji ma przebieg zbliżony do zależności wykładniczej – istnieje skończone prawdopodobieństwo przeżycia drobnoustrojów, zależne od liczby i oporności tych drobnoustrojów oraz środowiska, w którym się one znajdują w trakcie procesu sterylizacji. Sterylność zbioru wyrobów poddanych procesowi sterylizacji określa się jako prawdopodobieństwo wystąpienia produktu niesterylnego w tym zbiorze.

Produkt uznawany jest jako sterylny, gdy teoretyczny poziom żywych drobnoustrojów nie jest wyższy niż jeden mikroorganizm na 1×10^6 sterylizowanych jednostek końcowego produktu. Celem sterylizacji jest uzyskanie zapewnienia poziomu sterylności (SAL) - 10^{-6}

Gwarancję sterylności narzędzi i materiałów medycznych uzyskuje się przez:

1. zachowanie właściwego toku postępowania z materiałem przed sterylizacją,
2. prawidłowo przeprowadzony proces sterylizacji,
3. właściwe postępowanie z materiałem po przeprowadzonym procesie.

Równie ważne są wszystkie ogniwa w „sterylizacyjnym łańcuchu zależności”:

1. dezynfekcja po użyciu,
2. dokładne umycie i wysuszenie,
3. odpowiednie opakowanie,
4. właściwe ułożenie w komorze sterylizatora,
5. przestrzeganie parametrów sterylizacji,
6. kontrola procesu,
7. wyładunek z komory,
8. przechowywanie,
9. dystrybucja,
10. transport,
11. aseptyczne otwarcie opakowania,
12. użycie.

Sterylizacja jest częścią procedur postępowania z wyrobami medycznymi. Na zapewnienie odpowiedniej jakości końcowego produktu mają wpływ wszystkie, przytoczone powyżej, etapy postępowania z wyrobami medycznymi, a także odpowiednia dokumentacja, jak również kwalifikacje personelu.

Odpowiedzialność za wyrób sterylny ponosi producent, a w przypadku sprzętu wielokrotnego użytku – placówka służby zdrowia.

Podsumowanie

Istnieje obowiązek zastosowania dla każdego pacjenta narzędzi i sprzętu o właściwej czystości mikrobiologicznej, zależnej od kontaktu z tkankami i od ryzyka przeniesienia infekcji (wysokie, średnie, niskie). Narzędzia z najwyższej grupy ryzyka muszą być sterylne. Wyrób sterylny jest wolny od zdolnych do życia drobnoustrojów. W procesie sterylizacji należy uzyskać zapewnienie poziomu sterylności (SAL) – 10^{-6} . Gwarancję sterylności narzędzi i materiałów medycznych uzyskuje się przez zachowanie właściwego toku postępowania z materiałem przed sterylizacją, prawidłowo przeprowadzony proces sterylizacji oraz właściwe postępowanie z materiałem po przeprowadzonym procesie.

Dezynfekcja

1. Badanie skuteczności preparatów do dezynfekcji

Środki dezynfekcyjne muszą wykazywać odpowiednią skuteczność działania przeciwdrobnoustrojowego. Skuteczność ta jest ściśle powiązana z określonym zastosowaniem. Precyzyjne określenie działania bójczego wiąże się z zastosowaniem prawidłowej metodyki badania. Błędne określenie aktywności preparatu może umożliwić zastosowanie preparatu o nieodpowiednich parametrach (stężenie, czas działania) i powodować wystąpienie infekcji wywołanych przez drobnoustroje poddane tylko działaniu statycznemu, co w dalszej konsekwencji może doprowadzić do selekcji szczepów opornych na preparaty dezynfekcyjne.

W związku z odmiennymi wymaganiami w różnych obszarach stosowania preparatów dezynfekcyjnych, istnieją oddzielne metody badania i kryteria oceny w trzech obszarach:

1. medycznym,
2. weterynaryjnym,
3. grupie obejmującej obszary: spożywczy, przemysłowy, domowy i instytucjonalny.

W Polsce, zgodnie zobowiązującymi przepisami, badania skuteczności należy przeprowadzić uznanymi na świecie metodami, opisanymi w normach. Inną metodę można zastosować dopiero po zatwierdzeniu jej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Według norm europejskich, w badaniach skuteczności działania preparatów dezynfekcyjnych obowiązuje model trójfazowy: faza 1, faza 2 etap1, faza 2 etap 2 oraz faza3.

1. Badania fazy 1 (zawiesinowe) wykonuje się w celu ustalenia, czy substancja czynna (składnik lub jeden ze składników preparatu dezynfekcyjnego) posiada aktywność bakterio/grzybo/sporobójczą w warunkach laboratoryjnych. Jednak zaakceptowanie produktu, jako chemicznego środka dezynfekcyjnego do określonego zastosowania, nie może być uznane na podstawie tylko tych metod

badania, muszą być poddane dalszym badaniom (fazy 2) w warunkach odpowiednich do zamierzonego użycia.

2. Badania fazy 2 etapu 1 są również ilościowymi metodami zawiesinowymi, w których organizmy testowe poddawane są działaniu preparatu w różnych stężeniach, czasie i temperaturze, z dodatkiem substancji obciążających. Metody te mają potwierdzić działanie produktu w warunkach laboratoryjnych, zbliżonych do zamierzonego zastosowania (w obszarze medycznym – do narzędzi lub powierzchni).

Badania fazy 2 etapu 2 są metodami nośnikowymi opartymi na warunkach symulujących praktyczne użycie preparatu np.: dezynfekcja rąk – badania na skórze, dezynfekcja powierzchni i narzędzi – badanie z zastosowaniem odpowiednich nośników.

3. Zgodnie z założeniami, w fazie 3 badania miały być prowadzone w praktycznych warunkach użycia, ale obecnie nie ma norm fazy 3 i w Europejskim Komitecie Normalizacyjnym (CEN) nie przewiduje się rozwijania metod fazy 3.

Podstawę do ustalenia parametrów dezynfekcji danym preparatem stanowią badania fazy 2 etapu 2, a w przypadku braku takiej metody – fazy 2 etapu 1.

Wytyczne doboru metod i program badań preparatów dezynfekcyjnych do różnych zastosowań, w tym do dezynfekcji w obszarze medycznym, zawiera norma PN-EN 14885: 2008P: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Zastosowanie Norm Europejskich dotyczących chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych.

W normie tej zestawiono wszystkie opracowane do tej pory normy, biorąc pod uwagę: obszar zastosowania, zastosowanie produktu, z uwzględnieniem różnych warunków środowiska (czystych i brudnych), rodzaj badań – faza-etap, deklarowaną aktywność przeciwdrobnoustrojową, a także stosowane drobnoustroje testowe, temperatury badania, czasy kontaktu, dodatek substancji obciążających oraz wymagania norm dotyczące stopnia redukcji liczby drobnoustrojów w wyniku badania. W niektórych normach uwzględniono zarówno warunki obligatoryjne badania, jak również warunki

dotatkowe (temperatura, czas, organizmy testowe, obciążenia) dopuszczone do badania zgodnie z daną normą. Wszystkie wymienione normy, służące do oceny skuteczności działania chemicznych środków dezynfekcyjnych, mają charakter ilościowy, czyli podstawą do zaakceptowania preparatu jest uzyskana w badaniu odpowiednia redukcja drobnoustrojów.

Schemat badania skuteczności przeciwdrobnoustrojowej preparatów dezynfekcyjnych, przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi w obszarze medycznym, zgodnie z PN-EN 14885:2008P przedstawiono poniżej w tabeli 1:

Tab. 1. Schemat badania preparatu przeznaczonego do dezynfekcji narzędzi w obszarze medycznym zgodnie z PN-EN 14885:2008P

Zakres	faza 2/etap 1	faza 2/etap 2
Bakteriobójczy	PN-EN 13727	PN-EN 14561
grzybobójczy *bójczy wobec grzybów drożdżopodobnych	PN-EN 13624	PN-EN 14562
prątkobójczy *bójczy wobec prątków gruźlicy	PN-EN 14348	PN-EN 14563
Wirusobójczy	PN-EN 14476	-

W obszarze medycznym, preparat bakteriobójczy powinien wykazywać działanie bójcze wobec *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*. Preparat zaakceptowany jako grzybobójczy powinien być skuteczny wobec *Candida albicans* i *Aspergillus niger*, natomiast preparat o działaniu bójczym wobec grzybów drożdżopodobnych – skuteczny wobec *Candida albicans*. Preparat prątkobójczy musi działać bójczo wobec *Mycobacterium avium* i *Mycobacterium terae*, natomiast bójczy wobec prątków gruźlicy – powinien wykazywać skuteczność wobec *Mycobacterium terrae*. Preparat wirusobójczy powinien być skuteczny wobec wirusa polio typu 1 LSc-2ab, adenowirusa typu 5 szczep Adenoid 75ATCC VR-5, norowirusa mysiego S 99 Berlin (dezynfekcja chemiczna narzędzi i powierzchni) lub parwovirusa mysiego Crawford ATCC VR-1346 (dezynfekcja narzędzi i bielizny w temperaturze 40°C i wyższej).

W obszarze medycznym, poziom redukcji drobnoustrojów w wyniku prawidłowego działania preparatu dezynfekcyjnego to co najmniej 5 log dla bakterii oraz co najmniej

4 log dla prątków gruźlicy, grzybów i wirusów. Te poziomy redukcji są wyższe niż określone w badaniach fazy 2 etapu 2 preparatów stosowanych w obszarze spożywczym, przemysłowym, domowym i instytucjonalnym, gdzie wymagany poziom redukcji bakterii wynosi 4 log, a grzybów 3 log.

W omawianych normach zdefiniowano:

1. warunki czyste – są to warunki charakterystyczne dla powierzchni, które zostały należycie oczyszczone i/lub o których wiadomo, że występują na nich minimalne ilości substancji organicznych i/lub nieorganicznych
2. warunki brudne – są to warunki charakterystyczne dla powierzchni, o których wiadomo, że występują na nich lub mogą występować substancje organiczne i nieorganiczne.

W badaniach środków dezynfekcyjnych stosuje się substancje obciążające imitujące zanieczyszczenie spotykane w warunkach praktycznych. Dla obszaru medycznego, w warunkach czystych badanie wykonuje się w obecności 0,3 g/l albuminy wołowej, natomiast w warunkach brudnych obciążenie stanowi 3,0 g/l albuminy + 3ml/l erytrocytów baranich.

Dla porównania, stosowane obciążenie w obszarze spożywczym, przemysłowym, domowym i instytucjonalnym, w warunkach czystych to 0,3 g/l albuminy; w warunkach brudnych - 3,0 g/l albuminy, a dodatkowo np. 1% mleka lub 10 g/l drożdży w zależności od przeznaczenia preparatu.

Podsumowanie

Produkt przeznaczony do dezynfekcji musi posiadać dowód skuteczności działania (potwierdzony badaniami) na organizmy będące przedmiotem zwalczania, w warunkach normalnego zastosowania. Badania skuteczności środków dezynfekcyjnych, przeznaczonych do stosowania w placówkach świadczących usługi medyczne, należy wykonać zgodnie z normami europejskimi przeznaczonymi do obszaru medycznego, zgodnie ze schematem:

1. Badania fazy 1 – ocena substancji czynnej

2. Badania fazy 2 etapu 1 – ocena preparatu
3. Badania fazy 2 etapu 2 – ocena preparatu – wyznaczenie parametrów użytkowych

2. Wprowadzanie do obrotu preparatów do dezynfekcji

Preparaty dezynfekcyjne stosowane w obszarze medycznym, zgodnie z obowiązującym w Unii Europejskiej i Polsce prawem, zalicza się do kategorii produktów biobójczych lub też w specyficznych przypadkach do wyrobów medycznych. Na poziomie europejskim, przepisami regulującymi te zagadnienia są: Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EEC oraz Dyrektywa o produktach biobójczych 98/8/WE, zastąpiona od 1 września 2013 r. Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. W prawie polskim są to odpowiednio: ustawa z dnia 20 maja 2010 r. *o wyrobach medycznych* (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.) oraz ustawa z dnia 13 września 2002 r. *o produktach biobójczych* (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.).

Preparaty dezynfekcyjne, przeznaczone specjalnie do dezynfekcji wyrobu medycznego, podlegają wymaganiom ustawy *o wyrobach medycznych*. Zgodnie z regułami klasyfikacyjnymi, określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, do tej ustawy (rozporządzenie Ministra Zdrowia z 5 listopada 2010 r. *w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych* – Dz. U. Nr 215, poz. 1416), środki do dezynfekcji przeznaczone przez wytwórcę do stosowania do wyrobów medycznych nieinwazyjnych zaliczane są do klasy IIa, a do dezynfekcji wyrobów medycznych inwazyjnych do klasy II b. Wyroby medyczne zakwalifikowane do klasy IIa muszą być zgłoszone do odpowiedniego rejestru przed wprowadzeniem po raz pierwszy do obrotu lub stosowania na terytorium Unii Europejskiej. Dlatego środki dezynfekcyjne, traktowane jako wyroby medyczne z klasy IIa, nie zawsze w Polsce podlegają zgłoszeniu do rejestru wyrobów medycznych, prowadzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Jeżeli wyrób został wprowadzony do obrotu po

raz pierwszy w innym kraju członkowskim UE, nie podlega obowiązkowi zgłoszenia do rejestru w Polsce.

Wyrób medyczny, wprowadzany do obrotu i użycia, musi posiadać znak CE, który otrzymuje po zakończeniu procedur oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami. Rodzaje procedur, jakie ma zastosować w tym celu wytwórca, zamieszczone są w rozporządzeniu Ministra Zdrowia (rozporządzenie Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych – Dz. U. Nr 16, poz. 74). Procedury te wymagają od wytwórcy sporządzenia dokumentacji technicznej, dotyczącej wyrobu medycznego i przeprowadzenia oceny wyrobu. Zgodnie z regułami, w ocenie środka dezynfekcyjnego – jako wyrobu medycznego, co najmniej z klasy IIa – bierze udział jednostka notyfikowana, wybierana przez wytwórcę. Domniemanie zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi przyjmuje się, jeżeli stwierdzono ich zgodność z krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm europejskich zharmonizowanych z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych. W katalogu Norm Polskich, status norm zharmonizowanych uzyskały następujące normy przeznaczone do oceny chemicznych środków dezynfekcyjnych i aseptycznych (stan z 14.01.2014 r.): PN-EN 13624:2006, PN-EN 13727:2012, PN-EN 14348:2006, PN-EN 14561:2008, PN-EN 14562:2008, PN-EN 14563:2012 (tytuły norm podano poniżej w rozdziale: Aktualne akty prawne dotyczące dezynfekcji i sterylizacji).

Ustawa o wyrobach medycznych nakłada na użytkownika obowiązek dochowania wszelkiej staranności w doborze wyrobów medycznych. Również użytkownicy są zobowiązani do powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji, w przypadku niespełnienia deklarowanych wymagań i wystąpienia incydentu medycznego. Środki dezynfekcyjne, które nie są przeznaczone do stosowania specjalnie do konkretnego wyrobu medycznego, a więc mogą być stosowane do różnych wyrobów lub do różnych powierzchni w obszarze medycznym, powinny być traktowane jako produkty biobójcze.

W obrocie mogą znajdować się produkty biobójcze, które zostały zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych, w tzw. procedurze narodowej lub (od września 2013 r.) w procedurze europejskiej.

1. Procedura narodowa – w okresie przejściowym do dnia 31 grudnia 2024 r., Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydaje pozwolenia na obrót produktem biobójczym na podstawie art. 54 ust. 1a ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. *o produktach biobójczych* w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych.

Podmiot ubiegający się o pozwolenie na obrót produktem biobójczym, musi złożyć do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosek, zawierający podstawowe dane dotyczące produktu biobójczego oraz zastosowanych w nim substancji czynnych, informacje na temat przeznaczenia tego produktu, z uwzględnieniem podziału na kategorie i grupy, a także jego postaci użytkowej.

Do wniosku o rejestrację produktu biobójczego należy dołączyć: treść oznakowania opakowania, kartę charakterystyki produktu biobójczego lub substancji czynnej oraz sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego.

2. Procedura europejska – rejestracja produktów biobójczych w tej procedurze odbywa się w oparciu o Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012, które upraszcza procedurę wydawania zezwoleń na używanie i wprowadzanie do obrotu w Unii produktów biobójczych, daje możliwość wnioskowania o wydawanie zezwoleń na poziomie UE oraz wprowadza wzajemne uznawanie pozwoleń.

Podsumowanie

Preparaty dezynfekcyjne, stosowane w obszarze medycznym, zgodnie z obowiązującym w Unii Europejskiej i Polsce prawem, zalicza się do kategorii produktów biobójczych lub – w określonych przypadkach – do wyrobów medycznych. Przepisami regulującymi te

zagadnienia w prawie polskim są: ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.) oraz ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.).

3. Zasady doboru i preparatów do dezynfekcji

Preparaty dezynfekcyjne stosuje się zgodnie z ich przeznaczeniem, a przy ich doborze należy kierować się następującymi zasadami:

1. Narzędzia brudne – bezpośrednio po użyciu (dezynfekcja wstępna), zanieczyszczone krwią, szczególnie ostre narzędzia chirurgiczne należy dezynfekować w roztworach preparatów o szerokim spektrum działania, obejmującym bakterie włącznie z prątkami gruźlicy, grzyby i wirusy.
2. Narzędzia czyste – przed użyciem powinny być poddawane sterylizacji lub dezynfekcji, zależnie od zróżnicowanych wymagań dotyczących czystości mikrobiologicznej.
3. Powierzchnie czyste – jako warunki czyste określamy powierzchnie poddane odpowiedniemu procesowi czyszczenia i/lub o których wiadomo, że zawierają minimalne ilości substancji organicznych i/lub nieorganicznych. Do dezynfekcji powierzchni czystych stosuje się np. preparaty alkoholowe.
4. Powierzchnie zanieczyszczone substancjami organicznymi – jako warunki brudne określamy powierzchnie, o których wiadomo, że zawierają lub mogą zawierać substancje organiczne i/lub nieorganiczne. Te powierzchnie należy dezynfekować preparatami aktywnymi w obecności substancji organicznych, o zakresie działania odpowiednim do zagrożenia np. zanieczyszczone krwią – preparaty bakteriobójcze i wirusobójcze, a zanieczyszczone płwociną – preparaty bakteriobójcze, łącznie z prątkami gruźlicy (wskazane też działanie grzybobójcze i wirusobójcze). Powierzchnie zanieczyszczone substancjami organicznymi należy dezynfekować preparatami przeznaczonymi do tego celu (o parametrach określonych w badaniach dla warunków brudnych).

4. Substancje czynne stosowane w preparatach dezynfekcyjnych

W doborze preparatu należy również brać pod uwagę zawartość substancji aktywnych, które wpływają na możliwość przeznaczenia środka dezynfekcyjnego do odpowiedniego zastosowania.

Główne grupy substancji aktywnych w preparatach dezynfekcyjnych to:

1. alkohole,
2. aldehydy,
3. związki utleniające zawierające aktywny tlen lub chlor,
4. pochodne fenolowe,
5. czwartorzędowe związki amoniowe,
6. związki azotu,
7. kwasy nieorganiczne i organiczne i ich pochodne,
8. związki metali ciężkich,
9. tlenki alifatyczne i inne związki gazowe.

Obecnie wytwarzane preparaty dezynfekcyjne, wykorzystując efekt synergiczny, składają się z kilku substancji czynnych oraz zawierają substancje dodatkowe, zwiększające aktywność preparatów, ułatwiające zwilżanie powierzchni, umożliwiające działanie myjące, zapobiegające korozji lub stabilizujące koncentrat.

Poniżej szerzej omówiono niektóre substancje czynne najczęściej stosowane w środkach dezynfekcyjnych.

4.1 Alkohole

Alkohole są szeroko wykorzystywane w dezynfekcji i antyseptyce, z uwagi na brak pozostałości i szybkość działania. Najczęściej stosowanymi alkoholami są alkohol etylowy i alkohol izopropylowy, znacznie rzadziej – z powodu wysokiej ceny – alkohole aryloalkilowe. Alkohole wykazują działanie bójcze, zarówno w stosunku do bakterii Gram (+), jak i Gram (-), natomiast są znacznie mniej aktywne w stosunku do wirusów. Biorąc pod uwagę lotność etanolu i izopropanolu oraz przy stosowaniu preparatów antyseptycznych (krótki czas kontaktu preparatu ze skórą), trudno jest mówić o działaniu wirusobójczym. Preparaty alkoholowe są chętnie używane do dezynfekcji powierzchni,

należy zwrócić uwagę, że są przeznaczone do stosowania na tzw. powierzchniach – czystych, to znaczy powierzchniach poddanych odpowiedniemu procesowi czyszczenia i/lub o których wiadomo, że zawierają minimalne ilości substancji organicznych i/lub nieorganicznych. Preparaty alkoholowe bardzo często są aplikowane metodą spryskiwania, metody tej nie powinno się stosować, gdy istnieje ryzyko zakażenia prątkami gruźlicy.

4.2 Chlorowce i ich pochodne

Grupa ta jest niezwykle szeroka i obejmuje nieorganiczne i organiczne związki chloru. Związki chloru wykazują słabe działanie na prątki i grzyby, dobre na bakterie i spory, a w wyższych stężeniach wykazują również aktywność wirusobójczą. Preparaty chlorowe działają drażniąco na skórę, oczy, błony śluzowe (układ oddechowy). Z uwagi na działanie korozyjne, nie są stosowane do dezynfekcji narzędzi.

W grupie chlorowców znajdują się również związki jodu, jego kompleksy ze związkami powierzchniowo czynnymi, zwane jodoformami. W porównaniu ze związkami chloru, związki jodu wykazują lepsze działanie bójcze w stosunku do prątków i wirusów bezosłonkowych, ale mniej intensywne działanie przeciw sporom bakterii. Związki organiczne znacznie zmniejszają aktywność jodoformów. Zaletą jodoformów jest ich bezwonność i mała toksyczność.

4.3 Związki utleniające

Preparaty ze związkami utleniającymi charakteryzują się wysoką aktywnością w stosunku do bakterii, grzybów i wirusów, niską toksycznością i wysokim stopniem biodegradacji. Większość posiada właściwości myjące o zróżnicowanym, zależnie od preparatu, działaniu dezynfekcyjnym (bakteriobójczym, prątkobójczym, wirusobójczym, a w niektórych przypadkach nawet sporobójczym). Preparaty utleniające są nietrwałe w roztworach oraz mogą powodować korozję powierzchni metalowych.

4.4 Aldehydy

Aldehydy wykazują wysoką aktywność przeciwdrobnoustrojową obejmującą bakterie Gram (+) i Gram (-), prątki, wirusy oraz spory bakterii, przy czym w tym ostatnim

przypadku aldehyd glutarowy jest szczególnie skuteczny, natomiast aldehyd bursztynowy i orto-ftalowy działają znacznie wolniej. Aldehydy nie mają działania czyszczącego, raczej utrwalają zanieczyszczenia białkowe (krew) oraz znane są z toksycznego działania – drażniącego i uczulającego, a także (formaldehyd, glioksal) – mutagennego. Preparaty z formaldehydem nie mogą być stosowane do dezynfekcji powierzchni, inkubatorów, gumy i elementów z tworzyw sztucznych, mających bezpośredni kontakt z tkankami np. endoskopów, sprzętu anestetycznego.

Stosowanie preparatów z aldehydem glutarowym i glioksałem do dezynfekcji powierzchni, w obecności pacjentów lub personelu, należy ograniczyć tylko do małych powierzchni (do 2m²), a stężenie aldehydu glutarowego w roztworze użytkowym nie powinno przekraczać 0,2%.

Większość preparatów opartych na aldehydzie glutarowym wymaga stosowania aktywatora, dodawanego przed użyciem, gdyż aldehyd glutarowy aktywny jest w środowisku o pH 7,5 - 8,5, a stabilny – w kwaśnym.

4.5 Związki powierzchniowo czynne

Związki te, przede wszystkim czwartorzędowe sole amoniowe, wprowadzono do dezynfekcji kilkadziesiąt lat temu, a najbardziej znanym przedstawicielem tej grupy był bromek benzalkoniowy o jednym łańcuchu węglowodorowym. Stwierdzono, że związek ten powodował narastanie oporności drobnoustrojów. Również w przypadku innych preparatów, opartych wyłącznie na czwartorzędowych związkach amoniowych, wykazano nawet 15-20-krotny wzrost oporności drobnoustrojów.

W kolejnych latach zsyntetyzowano wiele czwartorzędowych soli amoniowych nowej generacji, zawierających w swojej strukturze dwa długie łańcuchy węglowodorowe, w których zamiast jednego atomu węgla może być atom tlenu lub siarki. Związki te charakteryzują się lepszą aktywnością przeciwdrobnoustrojową, zależną od długości łańcucha alkilowego, największą w związkach zawierających łańcuchy od 12 do 14 atomów węgla.

Związki powierzchniowo czynne mają zdolność zmniejszania napięcia powierzchniowego, w związku z czym często stosowane są w kompozycji z innymi substancjami czynnymi,

nadając preparatowi właściwości myjące. Substancje organiczne znacznie zmniejszają aktywność związków powierzchniowo czynnych i dlatego przeznaczone są one do dezynfekcji tzw. powierzchni czystych.

Podsumowanie

Preparaty dezynfekcyjne stosuje się zgodnie z ich przeznaczeniem. Parametry (czas, stężenie) wyznacza się w badaniach skuteczności (fazy 2 etapu 2), w warunkach (czystych/brudnych), odpowiednich do użycia preparatu.

Preparaty alkoholowe oraz preparaty zawierające w swoim składzie tylko czwartorzędowe związki amoniowe, przeznaczone są do dezynfekcji powierzchni czystych. Preparatami skutecznie działającymi na powierzchni brudne są preparaty aldehydowe, zawierające związki nadtlenowe, chlorowe.

5. Zasady bezpiecznego stosowania preparatów do dezynfekcji

W postępowaniu z preparatami dezynfekcyjnymi należy przestrzegać zaleceń producenta zawartych w etykiecie/ulotce informacyjnej, dotyczących środków ostrożności czy ujemnych skutków stosowania preparatu. Użytkownicy preparatów dezynfekcyjnych powinni zapoznać się z kartą charakterystyki preparatu. Karta charakterystyki musi być sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającej dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającej rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE”. Zgodnie z tym Rozporządzeniem karta charakterystyki musi zawierać datę sporządzenia i następujące informacje:

1. identyfikacja substancji/preparatu i identyfikacja przedsiębiorstwa
2. identyfikacja zagrożeń
3. skład/informacja o składnikach

4. pierwsza pomoc
5. postępowanie w przypadku pożaru
6. postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska
7. postępowanie z substancją/preparatem i jej/jego magazynowanie
8. kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej
9. właściwości fizyczne i chemiczne
10. stabilność i reaktywność
11. informacje toksykologiczne
12. informacje ekologiczne
13. postępowanie z odpadami
14. informacje dotyczące transportu
15. informacje dotyczące przepisów prawnych
16. inne informacje.

Preparaty powinny być przechowywane w zamkniętych opakowaniach oryginalnych, w miejscach niedostępnych dla osób niepowołanych i w warunkach przechowywania określonych w karcie charakterystyki.

Ogólne zasady przygotowania roztworów użytkowych i bezpiecznego stosowania preparatów dezynfekcyjnych muszą być przestrzegane zarówno przy dezynfekcji narzędzi, jak i powierzchni. Roztwory użytkowe należy przygotowywać w wyznaczonych do tego celu pomieszczeniach lub miejscach o sprawnie działającej wentylacji, zgodnie z zaleceniami producenta, najlepiej bezpośrednio przed wykonaniem dezynfekcji.

Roztwory użytkowe powinny być wymieniane codziennie. Dłuższe niż jeden dzień użytkowanie roztworów dopuszczalne jest tylko w przypadku, gdy można kontrolować w nich stężenie substancji aktywnych, dostarczonymi przez producenta – wraz z preparatem – wskaźnikami. W przypadku roztworów nietrwałych (uwalniających aktywny chlor, jod lub tlen), przechowywanie powoduje zmniejszenie lub utratę aktywności i dlatego trzeba je wymieniać po użyciu.

Do sporządzania roztworu (jeżeli nie ma specjalnych zaleceń producenta) należy stosować wodę w temperaturze 20°C – 30°C. Nie wolno łączyć różnych preparatów

dezynfekcyjnych, ani dodawać preparatów myjących. Należy sprawdzać dokładność dozowania, czyli objętość produktu płynnego lub masę produktu sypkiego, odmierzonych miarką przygotowaną przez wytwórcę preparatu.

Naczynia zawierające roztwory użytkowe powinny być oznakowane:

1. nazwą preparatu,
2. stężeniem,
3. datą (roztwory nietrwałe – godziną) przygotowania,
4. danymi identyfikacyjnymi osoby przygotowującej roztwór.

Przy pracy z preparatami zawierającymi aldehydy lub substancje utleniające oraz w przypadku stosowania urządzeń do spryskiwania, osoby przygotowujące roztwory i wykonujące dezynfekcję powinny stosować środki ochrony osobistej: jednorazowe rękawice i fartuch, okulary ochronne oraz chronić drogi oddechowe.

Podsumowanie

W postępowaniu z preparatami dezynfekcyjnymi należy przestrzegać zaleceń producenta, zawartych w etykiecie/ulotce informacyjnej/karcie charakterystyki, dotyczących środków ostrożności oraz ujemnych skutków stosowania preparatu.

Roztwory użytkowe należy przygotowywać w wyznaczonych do tego celu pomieszczeniach lub miejscach o sprawnie działającej wentylacji. Naczynia zawierające roztwory użytkowe powinny być odpowiednio oznakowane. Osoby przygotowujące roztwory i wykonujące dezynfekcję powinny stosować środki ochrony osobistej.

6. Wrażliwość drobnoustrojów na preparaty dezynfekcyjne

Drobnoustroje wykazują różną naturalną wrażliwość na czynniki fizyczne i chemiczne. Środki dezynfekcyjne, które niszczą bakterie, mogą być nieskuteczne wobec wirusów lub grzybów. Istnieje także różnica między wrażliwością bakterii gram-ujemnych i gram-dodatnich, a czasami nawet między szczepami tego samego gatunku. Największą wrażliwość na chemiczne środki dezynfekcyjne mają wirusy ostonkowe (*Herpes simplex*, *HIV*, *HBV*, *HCV*), następnie nieco mniejszą wrażliwość wykazują kolejno: formy

wegetatywne bakterii Gram (+) i Gram(-), grzyby z rodzaju *Candida sp.*, *Cryptococcus sp.*, *Aspergillus sp.*, prątki gruźlicy oraz bezosłonkowe wirusy (adenowirusy, *hepatitis A*, wirus *poliomyelitis*), a największą opornością na preparaty dezynfekcyjne charakteryzują się spory bakterii.

Natomiast na działanie czynników termicznych mało wrażliwe są bakterie *Enterococcus faecium*, herpeswirusy, enterowirusy, parwowirusy, wirus HBV, spory bakterii, a najbardziej odporne – priony.

Związana, z powyżej wymienioną wrażliwością drobnoustrojów na czynniki chemiczne, jest aktywność przeciwdrobnoustrojowa różnych substancji czynnych, będących składnikami preparatów dezynfekcyjnych.

Tab. 2. Aktywność przeciwdrobnoustrojowa substancji czynnych.

drobnoustroje	alkohole	aldehydy	związki chloru	związki utleniające	fenole	czwartorzędowe sole amoniowe
bakterie Gram(+)	+++	+++	+++	+++	+++	+++
bakterie Gram(-)	+++	+++	+++	+++	+++	++
prątki	+	++	+/-	+	+	-
przetrwalniki	-	+/-*	++	++	-	-
grzyby	+	++	+	++	+	+
wirusy osłonkowe	++	++	++	+++	++	++
wirusy bezosłonkowe	+/-	+	+/-	++	-	-

- brak działania; + słabe działanie; ++ średnie działanie; +++ dobre działanie

* aldehyd glutarowy wykazuje dobrą aktywność sporobójczą

Stała obecność w środowisku środków przeciwdrobnoustrojowych prowadzi do wytworzenia tzw. presji selekcyjnej, zwiększającej szansę przeżycia mikroorganizmom, nie reagującym na ten środek. Oporność na substancje antybakteryjne jest ewolucyjną strategią, pozwalającą przetrwać drobnoustrojom w środowisku ich występowania. Zniesienie presji selekcyjnej, przez wyeliminowanie czynnika selekcyjnego, jakim jest środek biobójczy, zwykle prowadzi do przywrócenia naturalnej równowagi w środowisku i rozprzestrzeniania się drobnoustrojów nie wykazujących cech oporności.

Zjawisko oporności na środki dezynfekcyjne zachodzi w stężeniach znacznie niższych od zlecanych do stosowania w praktyce. W związku z tym, opisywane wielokrotnie w piśmiennictwie, występowanie oporności różnych mikroorganizmów na środki dezynfekcyjne w praktyce nie ma tak dużego znaczenia, o ile środki te są stosowane prawidłowo. Preparaty dezynfekcyjne muszą być zawsze stosowane w stężeniach bójczych. Ekspozycja mikroorganizmów na subletalne dawki środków dezynfekcyjnych może prowadzić do selekcji szczepów mniej podatnych na zabiegi dezynfekcyjne. Precyzyjne określenie działania bójczego (bakteriobójczego, grzybobójczego, prątkobójczego, sporobójczego) wiąże się z zastosowaniem prawidłowej metodyki badania. Błędna ocena aktywności środka prowadzi do zalecenia nieodpowiednich parametrów stosowania (stężenia, czasu, temperatury) i skutkuje przeżywaniem drobnoustrojów. Właściwie określona skuteczność działania środka dezynfekcyjnego, odpowiednio wyznaczone parametry stosowania oraz prawidłowo wykonana dezynfekcja nie sprzyjają rozprzestrzenianiu się oporności.

Podsumowanie

Największą wrażliwość na chemiczne środki dezynfekcyjne wykazują wirusy osłonkowe (*Herpes simplex*, *HIV*, *HBV*, *HCV*), następnie nieco mniejszą wrażliwość wykazują kolejno: formy wegetatywne bakterii Gram(+) i Gram(-), grzyby z rodzaju *Candida sp.*, *Cryptococcus sp.*, *Aspergillus sp.*, prątki gruźlicy oraz bezosłonkowe wirusy (adenowirusy, *hepatitis A*, wirus *poliomyelitis*), a największą opornością na preparaty dezynfekcyjne charakteryzują się spory bakterii.

Zjawisko oporności na środki dezynfekcyjne zachodzi w stężeniach znacznie niższych od zlecanych do stosowania w praktyce. Właściwie określona skuteczność działania środka dezynfekcyjnego, odpowiednio wyznaczone parametry stosowania oraz prawidłowo wykonana dezynfekcja nie sprzyjają rozprzestrzenianiu się oporności.

7. Zasady dezynfekcji powierzchni i narzędzi

7.1 Dezynfekcja powierzchni

Powierzchnie są rezerwuarem drobnoustrojów, które mogą stanowić zagrożenie i z którego mogą zostać przeniesione na inne powierzchnie, sprzęty lub osoby. Przenoszenie drobnoustrojów z powierzchni następuje głównie na drodze kontaktu rąk z powierzchnią. Ryzyko rozprzestrzeniania drobnoustrojów jest zmniejszane przez używanie rękawic, natomiast czyszczenie i dezynfekcja powierzchni ogranicza potencjalną rolę drobnoustrojów, występujących na powierzchniach, w występowaniu zakażeń.

Przyczynami zanieczyszczeń powierzchni drobnoustrojami mogą być:

- złuszcający się naskórek (bakterie Gram-dodatnie),
- aerozol biologiczny wytwarzany w sposób naturalny: kichanie, kaszel, mówienie (niektóre wirusy, prątki),
- aerozol wytwarzany podczas zabiegów: stomatologicznych, chirurgicznych, ortopedycznych (bakterie, wirusy przenoszone przez krew),
- krew, płyny ustrojowe, wydaliny i wydzieliny,
- kontakt powierzchni z zanieczyszczonym sprzętem medycznym.

Zakres działania dezynfekcyjnego zależy od stopnia zagrożenia. Sprzęt i powierzchnie minimalnego ryzyka, stanowiące małe zagrożenie przeniesienia zakażenia (niekontaktujące się z bezpośrednio z pacjentem – tzw. strefa bezdotykowa), czyli wszystkie powierzchnie, z którymi personel i pacjenci nie mają bezpośredniego kontaktu za pośrednictwem rąk np. ściany, podłogi, meble nie muszą być rutynowo dezynfekowane, a jedynie poddawane czyszczeniu i myciu. Natomiast powierzchnie szczególnie narażone na zanieczyszczenie substancjami organicznymi (tzw. strefa dotykowa), obejmujące wszystkie powierzchnie, z którymi pacjent, personel kontaktują się często za pośrednictwem rąk, min. klamki i uchwyty, kontakty i słuchawki telefoniczne, poręcze krzeseł, blaty robocze, zewnętrzne powierzchnie sprzętów i aparatury medycznej oraz podłoga i ściany wokół umywalki, zlewu, fotela zabiegowego podlegają dezynfekcji.

Powierzchnie wyposażenia medycznego: aparatury, urządzeń, stołów zabiegowych i operacyjnych, wózków zabiegowych, unitów stomatologicznych, aparatów rentgenowskich, wszelkie uchwyty czy przyciski, mogą być zanieczyszczone drobnoustrojami chorobotwórczymi i w związku z tym powinny być myte i dezynfekowane po każdym pacjencie.

Zależnie od zakresu działania wyróżniamy następujące poziomy dezynfekcji:

1. niski – wyeliminowana zostaje większość bakterii wegetatywnych, niektóre grzyby, niektóre wrażliwe wirusy,
2. średni – wyeliminowane zostają bakterie wegetatywne (włącznie z prątkami gruźlicy), większość wirusów (włącznie z HBV), większość grzybów,
3. wysoki – wyeliminowane zostają wszystkie drobnoustroje, oprócz dużej liczby opornych spor bakterii i prionów.

Do dezynfekcji powierzchni stosuje się preparaty (roztwory) wykazujące działanie dezynfekujące w czasie maksymalnie do 15 min. Warunkiem uzyskania właściwego efektu dezynfekcyjnego jest kontakt z roztworem preparatu, czyli dokładne pokrycie powierzchni i zachowanie zalecanych parametrów.

Trzeba pamiętać, że zanieczyszczenia organiczne i nieorganiczne zmniejszają aktywność środków dezynfekcyjnych, przyspieszają rozkład preparatu, stanowią barierę utrudniającą dostęp preparatu do drobnoustroju i sprzyjają zatrzymywaniu zanieczyszczeń i bakterii. Powierzchnię dezynfekuje się po myciu (musi być sucha) lub stosuje się jednostopniowy proces mycia i dezynfekcji (z zastosowaniem środka myjąco-dezynfekującego). Często stosowane do dezynfekcji powierzchni preparaty alkoholowe przeznaczone są do użycia na powierzchniach czystych.

Do dezynfekcji powierzchni o różnym stopniu zagrożenia należy stosować oddzielne pojemniki ze środkiem dezynfekcyjnym i zmywaki przeznaczone do określonego celu, np. różniące się kolorem.

Poddana dezynfekcji powierzchnia może być udostępniona do użytkowania po określonym czasie działania preparatów. W przypadku, gdy pozostałości środka są szkodliwe dla człowieka zaleca się zmywanie powierzchni wodą – oczywiście dopiero po

odpowiednim czasie kontaktu z preparatem dezynfekującym. Należy pamiętać, by w czasie zmywania nie można powodować wtórnego zanieczyszczenia zdezynfekowanej powierzchni, więc pojemniki, zmywaki czy mopy powinny być jednorazowe lub dezynfekowane.

Przy zastosowaniu preparatów zawierających substancje czynne sklasyfikowane i oznakowane jako uczulające, szkodliwe czy drażniące w następstwie narażenia drogą oddechową (np. aldehydy), w obecności pacjentów i personelu należy dezynfekować tylko małe powierzchnie (do 2m²). Stosowanie spryskiwaczy do aplikacji preparatu dezynfekcyjnego powinno być ograniczone do małych i trudno dostępnych powierzchni.

Powierzchnie miejscowo zanieczyszczone krwią, wydzielinami lub wydalinami pacjenta powinny być natychmiast – przed czyszczeniem powierzchni – zdezynfekowane z zastosowaniem procesów o szerokim zakresie działania (bakterio-, grzybo-, wiruso- i prątkobójczym) w warunkach brudnych. Zalecane jest stosowanie preparatów z aktywnym chlorem: podchloryn sodu, NaDCC (dichloroizocyjanuran sodu). Zanieczyszczone miejsce należy zasypać preparatem dezynfekcyjnym lub przykryć ligniną i zalać roztworem dezynfekcyjnym, po zalecany czasie działania usunąć, a powierzchnię ponownie zdezynfekować i umyć. Zebrany materiał należy traktować jako zakaźny i – w związku z tym – użyte w postępowaniu materiały umieścić w pojemniku na odpady medyczne zakaźne. Czynności te należy wykonywać w rękawicach.

W celu zapewnienia właściwego efektu dezynfekcji powierzchni należy:

1. posługiwać się profesjonalnym sprzętem do mycia i dezynfekcji,
2. stosować odpowiednie preparaty myjące i dezynfekcyjne (do określonego zastosowania) i w prawidłowych stężeniach,
3. opracować szczegółowe instrukcje mycia i dezynfekcji powierzchni w pomieszczeniach czy środkach transportu,
4. przygotowywać roztwór myjący (myjąco-dezynfekujący) przed użyciem,
5. nie zanieczyszczać roztworu - wymieniać często oraz zawsze, gdy zmieni barwę,
6. używać świeży zmywak, mop i sprzęt, gdy zmieniany jest roztwór myjący/ dezynfekujący,

7. cały sprzęt – mopy, zmywaki – po użyciu czyścić, wysuszyć lub używać jednorazowych,
8. nie używać rutynowo środków o pełnym zakresie działania i sporobójczych,
9. nie używać alkoholowych środków dezynfekcyjnych do dużych powierzchni,
10. nie stosować preparatów czyszczących z dodatkiem substancji bakteriostatycznej (sprzyja selekcjonowaniu szczepów opornych).

Kierownicy podmiotów leczniczych oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych, są obowiązani do podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi – Dz. U. z 2013 r., poz. 947, tekst jedn.). Działania te obejmują między innymi opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami dekontaminacji wyrobów medycznych oraz powierzchni pomieszczeń i urządzeń. Plan higieny powinien obejmować następujące zagadnienia:

1. system organizacyjny sprzątania tzn. kto odpowiada, nadzoruje, wykonuje procedury,
2. technikę sprzątania, rodzaj sprzętu, przy użyciu którego wykonuje się procedury sprzątania,
3. częstotliwość określonych procedur dezynfekcji lub mycia w poszczególnych strefach higienicznych szpitala,
4. postępowanie przed i po wykonaniu procedur,
5. rodzaje środków myjących i dezynfekcyjnych stosowanych w poszczególnych strefach (powierzchnie dotykowe i bezdotykowe),
6. sposób przygotowania roztworów roboczych.

Tab. 3. Elementy planu higieny

Rodzaj czynności	Pomieszczenie	Częstotliwość	Sprzęt/preparat	Osoba wykonująca	Osoba nadzorująca
co	gdzie	kiedy	czym	kto	kto

Czynność	Mycie	Dezynfekcja niskiego poziomu	Dezynfekcja średniego/wysokiego poziomu
Strefa bezdotykowa (ściany, podłogi)	korytarze zew. i wew. klatki schodowe windy poczekalnie pomieszczenia techniczne szatnie pokoje socjalne	gabinety zabiegowe toalety i łazienki pomieszczenia laboratoryjne (ogólne)	brudowniki pomieszczenia składowania odpadów, brudnej bielizny pomieszczenie prania dezynfekcyjnego mopów pomieszczenia laboratoryjne (mikrobiologia)
Strefa dotykowa (klamki i uchwyty, kontakty i słuchawki telefoniczne, poręcze krzesel,	korytarze zew. klatki schodowe biura pomieszczenia techniczne szatnie pokoje socjalne	korytarze wew. windy poczekalnie magazyn sprzętu sterylnego	gabinety zabiegowe toalety i łazienki

7.2 Dezynfekcja narzędzi

Wymagania dotyczące czystości mikrobiologicznej sprzętu przed użyciem są zróżnicowane, zależnie od kontaktu z tkankami (tzw. kategorie Spauldinga). Narzędzia, które mają kontakt z uszkodzoną tkanką lub naruszają ciągłość powłok ciała, muszą być sterylne (wolne od wszystkich form drobnoustrojów, zarówno wegetatywnych, jak i spor). Narzędzia, które mają kontakt z nieuszkodzoną błoną śluzową, powinny być sterylne, a w przypadku braku możliwości sterylizacji narzędzi (np. ze względów na rodzaj materiału, konstrukcję) muszą być one zdezynfekowane z zastosowaniem czynników zapewniających wysoki poziom dezynfekcji, tj. zniszczenie wszystkich wegetatywnych form bakterii, łącznie z prątkami.

Procesy dekontaminacji sprzętu wielokrotnego użytku, obejmujące mycie, dezynfekcję, suszenie i następnie sterylizację, są niezbędnymi elementami przygotowania tego sprzętu do ponownego zastosowania.

Dekontaminacja manualna sprzętu i narzędzi charakteryzuje się:

1. niemożnością zagwarantowania uzyskania powtarzalnego efektu końcowego,

2. stanowi zagrożenie infekcyjne i toksykologiczne dla personelu, pacjentów i środowiska.

Ze względu na powtarzalność procesu, możliwość jego walidacji i rutynowej kontroli oraz ograniczenie kontaktu personelu z ostrym sprzętem, najbezpieczniejszym i najbardziej polecanym sposobem postępowania jest poddawanie narzędzi po użyciu procesom mycia i dezynfekcji w automatycznych myjniach-dezynfektorach.

Wymagania dotyczące myjni-dezynfektorów i akcesoriów przeznaczonych do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych w praktyce medycznej, dentystycznej, farmaceutycznej i weterynaryjnej określono w serii norm PN-EN ISO 15883. Dopuszczane do pracy powinny być tylko te myjnie–dezynfektory, które przeszły pomyślnie testy typu, zgodne z wymaganiami normy, posiadają znak CE, a procesy mycia i dezynfekcji zostały zweryfikowane przez walidację.

W myjniach dezynfektorach można przeprowadzać mycie, dezynfekcję termiczną (powyżej 60⁰C) do sprzętu odpornego na temperaturę lub dezynfekcję chemiczno-termiczną (poniżej 60⁰C), z użyciem preparatu dezynfekcyjnego do sprzętu termowrażliwego.

W celu parametrycznego przedstawienia skutku dezynfekcji termicznej wprowadzono w PN-EN ISO 15883-1:2010P wartość A_0 , która jest funkcją temperatury i czasu dezynfekcji.

Znając wartość A_0 możemy zastąpić dotychczas stosowane parametry procesu dezynfekcji na inne w różnych połączeniach czasu i temperatury, a z zachowaniem takiego samego efektu dezynfekcyjnego. To, jaka wartość A_0 powinna być osiągnięta w procesie dezynfekcji termicznej zależy od rodzaju i liczby drobnoustrojów, którymi skontaminowane są wyroby medyczne. Dezynfekcję termiczną przy wartości A_0 600 stosuje się do wyrobów medycznych tzw. „niekrytycznych”, np. stykających się z nieuszkodzoną skórą. Wartość A_0 600 może być osiągnięta w różnych temperaturach i odpowiadających jej czasach np. 90⁰ C – 1 min, 80⁰ C – 10 min. Wyroby medyczne tzw. „krytyczne”, które są lub mogą być zakażone opornymi na temperaturę wirusami – np. hepatitis B powinny być ekspozowane w procesie dezynfekcji termicznej

o wartości A_0 co najmniej 3000. Wartość taką można uzyskać np. w temperaturze 90°C przez 5 minut.

W ostatnich latach pojawiły się głosy, żeby programy dezynfekcji termicznej w myjniach-dezynfektorach ustawiać zgodnie z parametrami: czasem i temperaturą, o udowodnionym działaniu bójącym, a nie na podstawie wartości A_0 . Wartość A_0 może się składać z sumy wielu (kilku) wartości cząstkowych (np. fazy nagrzewania przed dezynfekcją termiczną w myjni-dezynfektorze), więc ekspozycja (czas utrzymania) może być skrócona. Zgodnie z nowymi zaleceniami RKI, w programach do dezynfekcji termicznej narzędzi chirurgicznych, nastawianych według koncepcji A_0 , należy stosować wartość $A_0 = 6000$.

Tab. 4. Wartości A_0 zależnie od temperatury i czasu

Temp. procesu (°C)	Czas utrzymania przy $A_0 = 6000$		Czas utrzymania przy $A_0 = 3000$		Czas utrzymania przy $A_0 = 600$		Czas utrzymania przy $A_0 = 60$	
	sec	min	sec	min	sec	min	sec	min
70	60 000	1 000	30000	500	6000	100	600	10
80	6 000	100	3000	50	600	10	60	1
90	600	10	300	5	60	1	6	0,1
93	300	5	150	2,5	30	0,5	3	0,1

Podsumowanie

1. Dezynfekcja powierzchni:

Zakres działania dezynfekcyjnego na powierzchniach zależy od stopnia zagrożenia. Sprzęt i powierzchnie minimalnego ryzyka, stanowiące małe zagrożenie przeniesienia zakażenia (niekontaktujące się z bezpośrednio z pacjentem), nie muszą być rutynowo dezynfekowane, a jedynie poddawane czyszczeniu i myciu. Powierzchnie szczególnie narażone na zanieczyszczenie substancjami organicznymi, obejmujące wszystkie powierzchnie, z którymi pacjent czy personel kontaktują się często za pośrednictwem rąk, podlegają dezynfekcji niskiego/średniego/wysokiego

poziomu zależnie od miejsca, w którym się znajdują.

2. Dezynfekcja narzędzi:

Ze względu na powtarzalność procesu, możliwość jego walidacji i rutynowej kontroli oraz ograniczenie kontaktu personelu z ostrym sprzętem, najbezpieczniejszym i najbardziej polecanym sposobem postępowania jest poddawanie narzędzi po użyciu procesom mycia i dezynfekcji w automatycznych myjniach-dezynfektorach.

Kierownicy podmiotów leczniczych mają obowiązek opracować, wdrożyć i nadzorować procedury dekontaminacji wyrobów medycznych oraz powierzchni pomieszczeń i urządzeń.

Przygotowanie sprzętu do sterylizacji

1. Dezynfekcja wstępna narzędzi

W celu zabezpieczenia personelu zajmującego się przygotowaniem sprzętu (np. myciem) i otoczenia przed zanieczyszczeniem drobnoustrojami oraz nie dopuszczenia do zasychania materiału biologicznego narzędzia bezpośrednio po użyciu należy zdezynfekować zanurzając w roztworze środka dezynfekcyjnego lub myjąco-dezynfekującego. Do tego celu używa się wanienek z tworzyw sztucznych z cedzakiem i przykrywką. Dezynfekcja musi być przeprowadzona właściwie: należy użyć środka dezynfekcyjnego w odpowiednio dobranych parametrach działania (zakres działania, stężenie, czas kontaktu) i prawidłowo przygotowanego. Warunkiem uzyskania właściwego efektu dezynfekcyjnego jest umożliwienie dostępu czynnika dezynfekcyjnego (kontakt całej powierzchni ze środkiem dezynfekcyjnym poprzez całkowite zanurzenie sprzętu, wypełnienie wąskich światła, usunięcie pęcherzyków powietrza i utrzymanie przez wymagany do określonego zakresu działania czas.

Do mycia i dezynfekcji narzędzi mocno zanieczyszczonych lub o trudno dostępnych powierzchniach zaleca się stosowanie myjni ultradźwiękowych, jeżeli producent narzędzi dopuszcza takie postępowanie. W myjniach ultradźwiękowych można przeprowadzać

oddzielnie procesy mycia i dezynfekcji lub proces jednoczesnego mycia i dezynfekcji chemiczno-termicznej (temperatura 60⁰C, czas działania 10-15 min, zależnie od preparatu) z użyciem preparatu myjąco-dezynfekującego.

Ze względu na bezpieczeństwo personelu jak również efektywność mycia i dezynfekcji narzędzia po użyciu zaleca się poddawać tym procesom w urządzeniach automatycznych. W mniejszych placówkach (np. w gabinetach zabiegowych) na ogół nie ma takich możliwości. Przeważnie stosuje się mycie ręczne. Do mycia narzędzi mocno zanieczyszczonych lub o trudno dostępnych powierzchniach zaleca się stosowanie myjni ultradźwiękowych, jeżeli producent narzędzi dopuszcza takie postępowanie.

2. Mycie

Po dezynfekcji wstępnej narzędzia powinny być starannie umyte. Ze względu na bezpieczeństwo personelu jak również efektywność mycia i dezynfekcji narzędzia po użyciu zaleca się poddawać tym procesom w urządzeniach automatycznych.

2.1 Myjnie-dezynfektory

Ze względu na powtarzalność procesu, możliwość jego walidacji i rutynowej kontroli oraz ograniczenie kontaktu personelu z ostrym sprzętem, najbezpieczniejszym i najbardziej polecanym sposobem postępowania jest poddawanie narzędzi po użyciu procesom mycia i dezynfekcji w automatycznych myjniach-dezynfektorach. (opisane w części opracowania dotyczącej dezynfekcji maszynowej)

2.2 Myjnie ultradźwiękowe

Do mycia drobnych narzędzi (np. w gabinetach stomatologicznych), mocno zanieczyszczonych lub o trudno dostępnych powierzchniach, zaleca się stosowanie myjni ultradźwiękowych, jeżeli producent narzędzi dopuszcza takie postępowanie. W myjniach ultradźwiękowych można przeprowadzać oddzielnie procesy mycia i dezynfekcji lub proces jednoczesnego mycia i dezynfekcji chemiczno-termicznej (temperatura 60⁰C, czas działania 10-15 min, zależnie od preparatu) z użyciem preparatu myjąco-dezynfekującego.

W myjce ultradźwiękowej w tym samym czasie nie należy umieszczać narzędzi wykonanych z różnych materiałów, ponieważ sprzyja to korozji.

2.3 Mycie ręczne

Mycie ręczne powinno być przeprowadzane w wydzielonym zlewie, w osobnym pomieszczeniu lub – o ile to możliwe – w wyznaczonej „części brudnej” pomieszczenia. Mycie sprzętu ma bardzo duży wpływ na końcowy efekt procesu wyjaławiania. Wykonane w dokładny sposób usuwa większość drobnoustrojów z powierzchni narzędzi i zawsze powinno poprzedzać proces sterylizacji. Narzędzia brudne, nawet przy zastosowaniu właściwych metod i parametrów sterylizacji, mogą nie ulec wyjałowieniu. Do mycia sprzęt składający się z kilku części należy rozmontować, a sprzęt zawiasowy – rozłożyć.

Proces dezynfekcji wstępnej zmniejsza ryzyko zagrożenia mikrobiologicznego, nadal jednak musi obowiązywać szczególna ostrożność przy obchodzeniu się z narzędziami. Należy założyć rękawice gospodarcze (z grubej gumy), fartuch z ceraty i okulary ochronne.

3. Płukanie, suszenie

Po umyciu sprzęt płucze się i suszy. Nie można sterylizować sprzętu mokrego. W myjniach-dezynfektorach czynności te przeprowadzane są automatycznie w urządzeniu. W przypadku procedury manualnej, sprzęt suszyć można papierowym ręcznikiem lub ciepłym powietrzem (suszarki, pistolety).

4. Sprawdzanie dokładności mycia, pielęgnacja

Następnie należy dokonać przeglądu, sprawdzając dokładność mycia i ewentualne uszkodzenia oraz zastosować środek pielęgnujący, przeznaczony do tego celu (jeżeli jest potrzebny).

Wstępnie zdezynfekowane i umyte narzędzia są następnie, w zależności od wymaganego poziomu czystości mikrobiologicznej, uwarunkowanego bezpieczeństwem pacjenta, poddawane procesom sterylizacji lub dezynfekcji. Metodami z wyboru w dezynfekcji i sterylizacji są metody termiczne. Gdy, ze względu na budowę sprzętu lub rodzaj

tworzywa, z którego sprzęt jest wykonany, nie można poddać go działaniu czynników termicznych, dopuszcza się użycie do tego celu substancji chemicznych.

5. Kompletowanie zestawów

Narzędzia przeznaczone do jednego zabiegu należy skompletować w zestawy, pamiętając aby ostrza zostały zabezpieczone nakładkami lub osłonkami.

6. Pakowanie

Przygotowane zestawy należy opakować w specjalistyczne opakowania sterylizacyjne.

Podsumowanie

Po dezynfekcji wstępnej narzędzia należy starannie umyć. Ze względu na bezpieczeństwo personelu (ograniczenie kontaktu personelu z ostrym sprzętem), jak również efektywność mycia i dezynfekcji, powtarzalność procesu oraz możliwość jego walidacji i rutynowej kontroli, narzędzia po użyciu zaleca się poddawać procesom mycia w urządzeniach automatycznych. Szczególnie zalecane jest stosowanie mycia i dezynfekcji narzędzi w automatycznych myjniach-dezynfektorach, a także w myjniach ultradźwiękowych. W dalszym ciągu w placówkach ochrony zdrowia sprzęt myty jest ręcznie. Po myciu sprzęt należy wypłukać, wysuszyć, sprawdzić dokładność mycia, dokonać przeglądu, skompletować w zestawy i zapakować.

Opakowania sterylizacyjne – system sterylnej bariery

Zagadnienia opakowań do sterylizacji regulują normy PN-EN 868, części 2-10 „Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobu medycznego przeznaczonego do sterylizacji” oraz norma PN-EN ISO 11607 część 1 i 2, która zastąpiła normę PN-EN 868-1.

Norma PN-EN ISO 11607 wprowadziła następujące pojęcia:

1. System bariery sterylnej – minimalne opakowanie, które zapobiega przedostaniu się drobnoustrojów i umożliwia aseptyczne podanie wyrobu.

2. Wstępnie uformowany system bariery sterylnej – system bariery sterylnej, dostarczony jako częściowo zmontowany, w celu wypełnienia i końcowego zamknięcia lub uszczelnienia, np. torebki, torby i otwierane pojemniki wielokrotnego użytku
3. Opakowanie ochronne – konfiguracja materiałów, przeznaczonych do zapobiegania uszkodzeniu systemu bariery sterylnej i jej zawartości, od chwili zamontowania do chwili użycia
4. System opakowaniowy – kombinacja systemu bariery sterylnej i opakowania ochronnego

Opakowanie sterylizacyjne, odpowiednio zaprojektowane, dobrze wykonane i właściwie użyte, umożliwia prawidłową sterylizację i bezpieczne przechowywanie narzędzi i sprzętu do momentu ich użycia.

Opakowanie sterylizacyjne powinno spełniać następujące kryteria:

1. umożliwiać odpowiednie ułożenie sprzętu dla danego procesu sterylizacyjnego
2. umożliwiać pewne zamknięcie zawartości
3. umożliwiać przeniknięcie czynnika sterylizującego do jego wnętrza i wysterylizowanie zawartości
4. nie ulegać zniszczeniu w procesie sterylizacji
5. eliminować możliwość przeniknięcia niepożądanych substancji (np. z nadruku, kleju, testu chemicznego) do strefy sterylnej opakowania
6. umożliwiać bezpieczne manipulowanie po sterylizacji i wyjęcie zawartości bez zakażenia sprzętu
7. opakowanie musi pozostawać szczelne – nieprzenikalne dla drobnoustrojów

Zgodnie z normami europejskimi, odpowiedzialność za sterylność zawartości opakowania ponosi producent. Istnieje tu podział odpowiedzialności między producenta opakowania – odpowiadającego za jakość materiału – i wytwórcę końcowego opakowania, np. placówkę służby zdrowia, która jest względnym producentem. Zgodnie z tymi standardami należy wdrożyć odpowiedni, dokładny system dokumentacji wszystkich etapów postępowania z opakowaniem (zamykania, sterylizacji, przenoszenia, przechowywania).

Opakowania sterylizacyjne można podzielić na:

- 1. opakowania jednorazowego użycia:** papier sterylizacyjny, włóknina, torebki papierowe, torebki lub rękawy papierowo-foliowe, opakowania Tyvek – folia.
- 2. opakowania wielorazowego użytku:** prostokątne pojemniki sterylizacyjne z filtrami lub zaworami

Wszystkie wymienione powyżej opakowania sterylizacyjne muszą spełniać wiele określonych normami i standardami wymagań.

1. Opakowania jednorazowego użycia

1.1 Papier sterylizacyjny

Papier sterylizacyjny składa się z mieszaniny włókien celulozowych, łączonych w arkusz za pomocą kleju wytrzymałego na wilgoć.

Działanie filtracyjne papieru sterylizacyjnego – przepuszczalnego dla powietrza i czynników sterylizacyjnych, lecz nieprzepuszczalnego dla cząstek będącymi nośnikami bakterii i cieczy – uzyskuje się dzięki określonej wielkości porów.

Typowe właściwości papieru sterylizacyjnego są następujące:

1. materiał – celuloza bielona
2. gramatura – min. 60g/m²
3. brak zapachu
4. nie może zawierać składników toksycznych, wydzielających się w czasie użytkowania

Często stosuje się papier o wyższej gramaturze, np. 70 lub 75 g/m². Zastosowanie grubszego papieru zmniejsza ryzyko penetracji przez bakterie, zwiększa wytrzymałość mechaniczną i poprawia bezpyłowe otwieranie opakowania.

Papier sterylizacyjny, używany jako materiał opakowaniowy, ma liczne zalety:

1. umożliwia łatwe przenikanie powietrza podczas wytwarzania próżni oraz zapewnia pełną zdolność przenikania pary
2. 100% powierzchni przepuszcza parę, w związku z czym występuje prawie całkowity brak skroplin

3. charakteryzuje się małym ciężarem własnym, co jest istotne podczas dalszego postępowania z opakowanym sprzętem
4. wymaga małej powierzchni do przechowywania
5. jest dostępny w wielu formatach i różnych kolorach (np. dla potrzeb kodowania)

Wadą papieru sterylizacyjnego, jako materiału opakowaniowego, jest prącochłonność procesu pakowania.

1.2 Włóknina

Włóknina jest mieszaniną celulozy i włókien z tworzyw sztucznych. Posiada krepowaną strukturę i podobna jest do materiału tekstylnego. Charakteryzuje się dużą miękkością i elastycznością, ułatwiającą szczelne pakowanie. Włókninę można stosować jako opakowanie wewnątrz oraz jako zewnątrz, szczególnie przy dużym obciążeniu mechanicznym (ciężkie tace) lub w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony przed wilgocią.

1.3 Torebki papierowe

Z papieru sterylizacyjnego produkowane są torebki papierowe jednorazowego użytku. Torebki te wytwarzane są w dwóch rodzajach: torebki papierowe z załamaniem bocznym (fałdą) lub bez załamania bocznego.

Torebki papierowe można otworzyć tylko przy użyciu nożyczek – rozrywanie może prowadzić do zanieczyszczenia sterylnego sprzętu cząsteczkami kurzu lub papieru, pochodzącymi z zewnętrznej strony opakowania.

Niewątpliwą zaletą zużytego opakowania z papieru jest możliwość jego zbierania na makulaturę i ponownego wykorzystania w produkcji papieru. Niestety sterylny przedmiot, umieszczony w takim opakowaniu, nie jest widoczny. Dlatego torebki papierowe stosowane są przede wszystkim dla instrumentów standardowych.

W celu ułatwienia aseptycznego otwierania i – jednocześnie – jako alternatywa dla torebki przezroczystej, która jako opakowanie łączone, wykonane z papieru i folii wielowarstwowej (poliester/polipropylen), nie nadaje się do obiegu wtórnego, pojawiły się na rynku torebki papierowe z odrywaną osłoną.

1.4 Opakowania papierowo-foliowe w formie torebek lub rękawów

Opakowania przezroczyste składają się z części papierowej oraz części foliowej. Folia ta musi być wielowarstwowa (minimum 2 warstwy) i odporna na rozwarstwienie. Najczęściej stosowana jest folia dwuwarstwowa (PETP/PP): warstwa zewnętrzna – poliester oraz warstwa wewnętrzna – polipropylen. Folia musi być przezroczysta i termozgrzewalna, nie może zawierać składników toksycznych, które mogą wydzielać się w czasie użytkowania. Spoiny zgrzewane muszą być ciągłe i pozbawione defektów. Szerokość spoin wykonywanych przez wytwórcę oraz ich odporność na rozrywanie jest ściśle określona w normach.

Należy pamiętać, by otwierając torebkę zawsze oddzielać folię od papieru. Kierunek otwierania jest zwykle zaznaczony na opakowaniu.

Opakowania przezroczyste mają wiele zalet: przedmiot sterylny jest widoczny, opakowanie można bez trudu otworzyć bez używania środków pomocniczych i wyjąć zawartość nie powodując jej skażenia a zamykanie opakowania, przy pomocy urządzeń zgrzewających ciągłych, jest łatwe i skuteczne. Ten rodzaj opakowań może być stosowany do sterylizacji parą wodną, jak również sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu lub formaldehydem.

Folie wielowarstwowe są praktycznie nieprzepuszczalne dla cieczy, powietrza czy gazów i całkowicie szczelne. Stąd wypływają określone zasady stosowania opakowań papierowo-foliowych i zalecenia dotyczące sposobu ich umieszczania w koszach sterylizacyjnych.

1.5 Opakowania przezroczyste z włókniny TYVEK® oraz folii

Opakowania przezroczyste te są przeznaczone do sterylizacji niskotemperaturowej, przede wszystkim plazmowej .

Materiał TYVEK® jest papieropodobnym, nietkanym, niezawierającym celulozy tworzywem, złożonym z olefin i włókien polietylenowych TYVEK® jest materiałem bardzo odpornym na uszkodzenia mechaniczne, rozerwanie czy przebicie oraz łatwo zgrzewalnym.

Folia wielowarstwowa, stosowana w w/w opakowaniach, jest złożona z poliestru i polietylenu (PETP/PE). Folia tej nie można sterylizować parą .

Przezroczyste opakowania TYVEK-folia charakteryzują się bardzo dobrymi właściwościami zaporowymi i wysoką wytrzymałością mechaniczną, a w trakcie otwierania /odrywania nie pozostawiają włókien.

Opakowania z TYVEK’iem nie nadają się do sterylizacji parowej, ponieważ TYVEK® ulega topnieniu w temperaturach sterylizacji. Również temperatura zgrzewania musi być odpowiednio niższa (120-130⁰C), aby zapobiec topnieniu TYVEK’u i uszkodzeniu urządzeń zgrzewających.

Właściwości materiałów stosowanych do produkcji opakowań powodują, że różne opakowania bardziej lub mniej nadają się do poszczególnych metod sterylizacji. Poniżej przedstawiono przydatność poszczególnych rodzajów opakowań jednorazowego użycia do różnych metod sterylizacji.

Tab. 5. Przydatność poszczególnych rodzajów opakowań jednorazowego użycia do różnych metod sterylizacji

Sterylizacja: Opakowanie:	para	formaldehyd	tlenek etylenu	plazma H ₂ O ₂	gorące powietrze
papierowe	tak	warunkowo*	tak	nie	nie
papier-folia PETP/PP	tak	tak	tak	nie	nie
TYVEK® - folia PETP/PE	nie	tak	tak	tak	nie

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

skrótów: PE - folia polietylenowa; PEPT - folia poliestrowa; PP - folia polipropylenowa

W praktyce należy przestrzegać zaleceń producenta, dotyczących przeznaczenia danego opakowania do odpowiednich metod sterylizacji.

2. Opakowania wielokrotnego użytku – pojemniki sterylizacyjne metalowe lub z syntetycznych polimerów wielokrotnego użytku

Pojemnik sterylizacyjny, jest to pojemnik o trwałym kształcie, przeznaczony do wielokrotnego wykorzystania z wymuszonym przepustem czynnika sterylizacyjnego. W pojemniku można transportować materiał sterylizowany, przeznaczony jest do sterylizacji parą wodną w sterylizatorach zgodnych z normą PN-EN 285 – Duże sterylizatory parowe. Pojemniki różnią się sposobem wymuszonego przepuszczania czynnika sterylizacyjnego. Wyróżnia się więc pojemniki:

1. Pojemnik sterylizacyjny z filtrem – pojemnik z perforowaną pokrywą i /lub perforowanym dnem, przy czym dziurkowanie jest osłonięte bakterioszczelnym filtrem. Filtry mogą być jednorazowe lub wielorazowe. Kryteria wymiany filtrów wielokrotnego użytku powinien określić producent. W praktyce, korzystniejsze jest stosowanie filtrów jednorazowych, gdyż w przypadku filtrów wielokrotnego użytku brak jest pewności, co do terminu ich wymiany.
2. Pojemnik sterylizacyjny z zaworem – pojemnik z zaworem podciśnieniowym lub nadciśnieniowym w pokrywie lub dnie, przy czym zawór zapewnia bakterioszczelne zamknięcie pojemnika.

Pojemniki powinny mieć kształt prostopadłościanu i mieścić się w jednostce wsadu (30x30x60 cm). Dostęp do wnętrza pojemnika zabezpiecza pokrywa, przymocowana do podstawy za pomocą urządzeń zamykających. Każdy pojemnik powinien mieć system zamknięcia „uwidaczniający próbę otwierania”. Powierzchnia graniczna, między pokrywą a podstawą, musi być wyposażona w uszczelkę a zamknięcie pokrywy powinno zapewniać szczelność mikrobiologiczną. Wlot czynnika sterylizującego pojemnika musi umożliwiać nie tylko osiągnięcie określonych warunków sterylizacji i właściwe suszenie, ale również zapewniać szczelność mikrobiologiczną podczas transportu i późniejszego przechowywania. Trwałość użytkową pojemnika określono na co najmniej 500 cykli, a trwałość uszczelki nie powinna być krótsza niż 100 cykli lub 6 miesięcy użytkowania. Wymagania dotyczące materiałów, z których są wykonane pojemniki, uchwytów, możliwości układania pojemników w stos, oznakowania oraz metody badań zostały opisane w normie PN-EN 868-8.

Właściwe stosowanie pojemników do sterylizacji wymaga przygotowania procedur obejmujących sposób rotacji kontenerów w placówce.

W opakowania sterylizacyjne wielokrotnego użytku należy pakować taki sprzęt, który zostanie wykorzystany w tym samym momencie. Zawartość jednego pojemnika może być użyta tylko do jednego zabiegu. Materiał nieużyty uważany jest za niejałowy. Małe ilości sprzętu należy raczej umieszczać w innych opakowaniach sterylizacyjnych, np. torebkach papierowych lub papierowo-foliowych.

Metody sterylizacji stosowane przez użytkownika determinują wybór przy zakupie pojemników do sterylizacji. Użytkownik informuje dostawcę o posiadanych sterylizatorach parowych i stosowanych w nich technologiach sterylizacji (np. grawitacyjnej, próżni wstępnej, pulsacyjnej próżni wstępnej, pulsacyjnej przepływowej, iniekcji pary). Producent pojemników do sterylizacji musi podać, dla których rodzajów sterylizacji parowej pojemniki się nadają, dla których nadają się warunkowo, a w jakim przypadku się nie nadają.

Opakowania sterylizacyjne wielokrotnego użytku, po każdym zastosowaniu, należy poddać zabiegom czyszcząco-dezynfekującym. Użytkownik musi opracować plan oczyszczania i dezynfekcji pojemników, natomiast producent – dostarczyć wskazówek, dotyczących właściwych środków czyszczących i sposobu dezynfekcji pojemników do sterylizacji

3. Sposób pakowania

3.1 Zasady ogólne

Opakowanie jednorazowego użytku można sterylizować tylko raz. W przypadku przerwania procesu sterylizacyjnego, sprzęt należy ponownie opakować i poddać procesowi sterylizacji.

Wskaźniki chemiczne, umieszczone na opakowaniach jednorazowego użytku, są to wskaźniki klasy 1 i pozwalają jedynie na odróżnienie pakietów sterylizowanych od tych, które nie były poddawane procesowi wyjaławiania. Zastosowanie ich na opakowaniu nie zwalnia od prowadzenia właściwej kontroli procesu.

Materiał opakowaniowy nie może być zbyt naciągnięty ani zwisać zbyt luźno, aby nie wpływał na zmiany ciśnienia podczas sterylizacji .

Konieczność stosowania kilku opakowań (opakowanie wielowarstwowe) nie wynika stąd, że opakowanie pojedyncze z czasem staje się „przepuszczalne”. Opakowanie wielowarstwowe jest niezbędne po to, aby stopniowo ograniczać zanieczyszczenie zewnętrznej strony opakowania, powstałe po dłuższym okresie przechowywania, a tym samym zmniejsza ryzyko zanieczyszczenia podczas otwierania.

3.2 Pakowanie w papier sterylizacyjny i włókninę

W papier lub włókninę można pakować duże zestawy na perforowanych tacach. Opakowania z papieru i włókniyny powinny być podwójne, a każdą warstwę należy pakować oddzielnie i zaklejać odpowiednią taśmą.

Obowiązują specjalne techniki pakowania:

1. pakowanie skośne
2. pakowanie równoległe

Zastosowanie takiego materiału opakowaniowego jest pracochłonne, wymaga wiedzy i praktyki odpowiednio przeszkolonego personelu. Pakowanie w papier sterylizacyjny i włókninę jest zalecane w Centralnych Sterylizatorniach szpitalnych.

Dla bezpieczeństwa i szybkiej identyfikacji pakietów, dobrze jest używać różnych kolorów do pakowania, tj. inny kolor dla warstwy zewnętrznej i wewnętrznej. Dzięki temu użytkownik widzi natychmiast, czy zdjął warstwę zewnętrzną opakowania. System kodowania kolorami jest szeroko stosowany w szpitalach, jako łatwy i sprawdzony sposób zapewnienia większego bezpieczeństwa i kontroli przepływu pakietów z wyrobami sterylnymi.

3.3 Pakowanie w torebki/rękawy papierowo-foliowe

Torebki papierowo-foliowe można napełniać tylko do 3/4 objętości, gdyż w przeciwnym przypadku prawie niemożliwe staje się prawidłowe wykonanie zgrzewu oraz zwiększa się niebezpieczeństwo pęknięcia opakowania. Między materiałem sterylizowanym a zgrzewem torebki musi być 30 mm odstępu. W przypadku ryzyka przebicia

opakowania, przedmiot powinien być zabezpieczony papierową nakładką lub materiałem opakowaniowym.

W przypadku opakowań wielowarstwowych należy pakować sterylizowany sprzęt układając warstwy opakowania w taki sposób, żeby strona papierowa stykała się ze stroną papierową, gdyż wymiana powietrza i przenikanie pary może odbywać się tylko przez papier.

Ta sama zasada dotyczy sposobu umieszczania opakowań papierowo-foliowych w koszach sterylizacyjnych. Optymalny sposób układania przezroczystych opakowań papierowo-foliowych polega na naprzemiennym układaniu ich wg schematu: „folia na folię, papier na papier”.

3.4 Pakowanie do pojemników wielokrotnego użytku

Narzędzia sterylizowane w pojemnikach wielokrotnego użytku powinny być układane w koszykach z siatki. Po włożeniu narzędzi koszyk należy owinąć w odpowiedni materiał opakowaniowy. Takie opakowanie: pojemnik i materiał opakowaniowy, uznaje się za podwójne opakowanie materiału sterylnego.

Wyroby gumowe należy układać w w/w pojemnikach luźno, nie dopuszczać do bezpośredniego kontaktu z wewnętrznymi powierzchniami pojemnika, np. przez wyścielenie materiałem opakowaniowym. Takie opakowanie uznaje się również za podwójne opakowanie materiału jałowego.

4. Oznakowanie opakowania-bariery sterylnej

Opakowanie sterylizacyjne-bariery sterylnej powinno być oznakowane. Najlepiej oznakowanie wykonać automatycznie w taki sposób, aby oznakowanie nie zagrażało utratą sterylności zawartości opakowania. Dopuszcza się znakowanie manualne, pod warunkiem umieszczenia oznakowania poza obszarem opakowania mającym kontakt z materiałem sterylnym (poza zgrzewem w przypadku opakowań papierowo-foliowych).

Oznakowanie powinno zawierać informacje dotyczące procesu sterylizacji, takie jak:

1. datę sterylizacji
2. datę ważności – termin utrzymania stanu sterylności materiału

wysterylizowanego

3. kod identyfikacyjny osoby przygotowującej barierę sterylną
4. kod identyfikacyjny lub nazwę zawartości bariery sterylnej, o ile jest to konieczne
5. kod identyfikacyjny lub nazwę jednostki wykonującej sterylizację

Na zewnątrz opakowanie powinno być oznakowane wskaźnikiem chemicznym klasy 1, odpowiednim do metody sterylizacji.

Podsumowanie:

Sprzęt do sterylizacji należy opakować w specjalistyczne opakowanie sterylizacyjne. Przy wyborze systemu i rodzaju opakowań należy brać pod uwagę metodę sterylizacji, rodzaj sterylizowanych przedmiotów, sposób transportu i przechowywania przedmiotów przed użyciem, aspekty bezpieczeństwa, np. jak skażony sprzęt wraca do ponownego przygotowania do użycia oraz możliwości recyklingu zużytych opakowań.

Metody sterylizacji stosowane w placówkach służby zdrowia

Metodami sterylizacji stosowanymi do sterylizacji narzędzi w placówkach służby zdrowia są:

1. metoda termiczna: para wodna w nadciśnieniu
2. metody sterylizacji niskotemperaturowej:
 - a) epoksyetan (tlenek etylenu)
 - b) formaldehyd i para wodna w niskiej temperaturze
 - c) plazma
 - d) działanie sporobójcze w kwasie nadoctowym

Dobór metody sterylizacji uzależniony jest od rodzaju i właściwości sterylizowanych materiałów oraz od sposobu ich opakowania.

Przed przystąpieniem do sterylizacji należy upewnić się, czy dany sprzęt może być sterylizowany daną metodą. Producent sprzętu przeznaczonego do sterylizacji powinien podać, jaka metoda sterylizacji jest zalecana dla danego wyrobu. Jest to związane

z możliwością penetracji czynnika sterylizującego, a jednocześnie ze skutecznością procesu, jak również z ewentualnym działaniem uszkodzającym tego czynnika na materiał, z którego sprzęt jest wykonany. W każdej metodzie sterylizacji należy ustalić odporność sprzętu na czynnik sterylizujący oraz na zmiany ciśnienia w czasie procesu (jest to obowiązek producenta sprzętu).

W sterylizacji obowiązuje zasada, że dla sprzętu, który można wyjaławiać parą wodną pod ciśnieniem nie należy stosować innej metody sterylizacji.

Jedynie sprzęt medyczny wrażliwy na działanie wysokiej temperatury lub ulegający zniszczeniu pod wpływem pary można sterylizować stosując technologie niskotemperaturowe.

1. Metoda termiczna

1.1 Sterylizacja parą wodną

Czynnikiem sterylizującym w sterylizacji parowej jest nasycona para wodna w nadciśnieniu, w temperaturze 121°C (nadciśnienie 1 atn) lub w temperaturze 134°C (nadciśnienie 2 atn). Minimalne normatywne parametry sterylizacji parowej to 121°C – 15 min lub 134°C – 3 min.

Para wodna ma dobre właściwości penetrujące, w krótkim czasie niszczy drobnoustroje powodując koagulację białek.

W sterylizacji parowej mogą być zastosowane różne rozwiązania konstrukcyjno-techniczne, które ułatwiają przenikanie pary do ładunku. Różnią się one przebiegiem procesu odpowietrzania (metoda grawitacyjna, metoda próżni wstępnej, metoda próżni frakcjonowanej), są powtarzalne dla określonego ładunku. Parametry sterylizacji są zależne od zastosowanej technologii sterylizacji parowej oraz sterylizowanego materiału. Należy przestrzegać doboru właściwego programu.

Sterylicacja parowa osiąga pełny efekt, jeżeli para nasycona działa na sterylizowany materiał przez ściśle określony czas. Wszystkie powierzchnie sterylizowanych materiałów muszą być w kontakcie z parą. Ważnym czynnikiem jest całkowite usunięcie powietrza

z komory sterylizatora, w tym także z załadunku, oraz jakość pary, która jest zależna od generatora pary i od jakości wody.

Sterylicacja parowa jest metodą uniwersalną, pewną, szybką, nietoksyczną i ekonomiczną. Para wodna w nadciśnieniu dobrze penetruje sterylizowany materiał. Powinna być stosowana wszędzie tam, gdzie jest to tylko możliwe. Przeciwwskazaniem do sterylizacji tą metodą jest wrażliwość na wysoką temperaturę.

2. Metody niskotemperaturowe

Sterylicacja niskotemperaturowa umożliwia wyjąławianie materiałów wrażliwych na wysoką temperaturę. W sterylizacji szpitalnej stosowane są następujące technologie sterylizacji niskotemperaturowej: epoksyetan (tlenek etylenu), formaldehyd i niskotemperaturowa para wodna oraz plazma.

2.1 Sterylizacja gazowa epoksyetanem (tlenkiem etylenu – TE)

Tlenek etylenu jest gazem o silnym działaniu biobójczym. Niszczy drobnoustroje w wyniku alkilacji białek, DNA i RNA. Parametry sterylizacji są zależne od zastosowanej technologii: stężenie TE 300-1200 mg / l, wilgotność 30-90%, temp. 30-65°C, czas 2-7 h.

Sterylicacja tlenkiem etylenu przebiega z wykorzystaniem czystego, 100% TE lub w mieszaninie z hydroksyfreonem oraz CO₂. W związku z różnymi technologiami, przy wyborze programu należy ściśle przestrzegać zaleceń producenta sterylizatora.

TE ma zdolność wnikania w głąb tworzywa i zalegania w nim, dlatego sprzęt po procesie sterylizacji należy bezwzględnie poddać degazacji. Degazacja może odbywać się jako ostatni etap cyklu w sterylizatorze lub w specjalnych urządzeniach – aeratorach.

Tlenek etylenu jest gazem toksycznym, mutagennym i karcinogennym. Z uwagi na powyższe, należy zachować odpowiednie środki ostrożności.

2.2 Sterylizacja formaldehydem i niskotemperaturową parą wodną

Sterylicację gazową – oprócz tlenkiem etylenu – można przeprowadzać także formaldehydem. Sam formaldehyd działa powierzchniowo. Efekt sterylizacji jest osiągnany

przy współdziałaniu formaldehydu o niskim stężeniu i pary wodnej o niskiej temperaturze przy zmiennym ciśnieniu (wielokrotne pulsacje pary i formaldehydu).

Formaldehyd jest gazem niepalnym i niewybuchowym, wyczuwalnym w stężeniu 10-krotnie niższym niż stężenie toksyczne. Sterylizacja przebiega zwykle w następujących warunkach: stężenie formaldehydu 2-5%, wilgotność >70%, temp. 48-75^oC, czas 2-4 h.

Należy pamiętać, iż przy sterylizacji formaldehydem i niskotemperaturową parą wodną występują ograniczenia, związane z penetracją czynnika sterylizującego: nie można sterylizować sprzętu dłuższego niż 1,5 m i średnicy mniejszej niż 2 mm. Sprzęt po procesie nie wymaga aeracji.

2.3 Sterylizacja plazmowa

Plazma jest opisywana jako czwarty stan skupienia materii. Cząsteczki gazu w próżni, wzbudzone energią w polu elektromagnetycznym, przechodzą w stan plazmy. Istnieją różne rodzaje plazmy, które w znacznym stopniu różnią się właściwościami. Plazma może być wytwarzana z gazów obojętnych – jak argon czy azot – lub gazów aktywnych – jak powietrze, wodór, tlen lub nadtlenek wodoru. Im bardziej aktywny jest gaz macierzysty, z którego powstaje plazma, tym bardziej reaktywna jest plazma. Najczęściej stosowanym gazem macierzystym, do wytwarzania plazmy, jest nadtlenek wodoru. Aktywność plazmy zależy od parametrów jej uzyskania. Niszczy ona drobnoustroje, uszkodzając ich DNA, RNA, enzymy i fosfolipidy. Plazma może być wytwarzana bezpośrednio w komorze lub poza komorą sterylizatora. Parametry procesu sterylizacji plazmowej: stężenie nadtlenu wodoru 50-55%, temperatura 40-60^oC, czas 45-75 min. Produkt końcowy sterylizacji to tlen i woda.

Odnośnie ograniczeń tego rodzaju sterylizacji należy pamiętać, iż plazmą nie można sterylizować materiałów zawierających celulozę, materiałów porowatych, płynów czy sprzętu o zamkniętych z jednej strony przewodach. Dla sprzętu o średnicy poniżej 3 mm i długości powyżej 30 cm, konieczne jest zastosowanie specjalnych przystawek wprowadzających strumień plazmy do światła sterylizowanego przedmiotu. Materiały opakowaniowe nie mogą zawierać celulozy, natomiast można stosować TYVEK.

2.4 Kwas nadoctowy – działanie sporobójcze

Do procesów sporobójczych wykorzystywany jest kwas nadoctowy. Związek ten znalazł zastosowanie w systemie Steris. W aparacie tym można przeprowadzać procesy sprzętu całkowicie zanurzalnego, bez możliwości zastosowania opakowań. Stąd działanie sporobójcze, a nie sterylizacja. System wykorzystywany jest przede wszystkim do odkażania endoskopów (oczywiście po ich wstępnej dekontaminacji).

Parametry procesu to: temperatura 50-55⁰C, czas cyklu – 30 min. Sprzęt procesowany jest w specjalnej kasecie i zachowuje sterylność do momentu wyjęcia kasety z urządzenia.

Urządzenie Steris powinno być zainstalowane w pobliżu miejsca użycia sprzętu.

Podsumowanie

Wszystkie technologie sterylizacji mają zarówno wady czy ograniczenia, jak i zalety. Przy wyborze systemu sterylizacji należy wybrać system, którego zalety w znaczący sposób przewyższają wady i są odpowiednie dla sprzętu, który mamy wyjaławiać.

W sterylizacji obowiązuje zasada, że dla sprzętu, który można wyjaławiać parą wodną pod ciśnieniem nie należy stosować innej metody sterylizacji. Sprzęt medyczny, wrażliwy na działanie wysokiej temperatury (termolabilny) lub podlegający szybszemu niszczeniu pod wpływem pary wodnej, można sterylizować stosując technologie niskotemperaturowe.

Małe sterylizatory parowe w świetle normy PN-EN 13060

Małe sterylizatory parowe zostały opisane w normie PN-EN13060. Dzieli ona cykle sterylizacyjne na następujące typy:

1. cykl B – cykl przeznaczony do sterylizacji wszystkich produktów reprezentowanych przez ładunki testowe podane w tej normie: opakowanych i nieopakowanych, litych, wgłębionych i porowatych

2. cykl N – cykl przeznaczony do sterylizacji nieopakowanych, litych produktów
3. cykl S – cykl przeznaczony do sterylizacji produktów określonych przez wytwórcę, włączając nieopakowane lite produkty i co najmniej jeden z następujących: produkty porowate, przedmioty, produkty wgłębione typu A, produkty wgłębione typu B, opakowane pojedynczo lub wielowarstwowo

Wybór cyklu sterylizacji zależy od rodzaju sprzętu, który ma być poddany procesowi sterylizacji. Różne sytuacje kliniczne wymagają stosowania innego cyklu sterylizacji. Właśnie na tym założeniu opiera się norma PN-EN 13060. Przydatność procesu sterylizacji do poszczególnego produktu jest weryfikowana przez walidację. Wymagania dotyczące walidacji i rutynowej kontroli sterylizacji parą wodną podane są w normie PN-EN ISO 17665-1. Norma ta może być też stosowana do walidacji małych sterylizatorów.

Norma PN-EN 13060 nie ma zastosowania do małych sterylizatorów, które są używane do sterylizacji płynów lub produktów farmaceutycznych.

Zgodnie z definicjami podanymi w normie PN-EN 13060, poniższe terminy oznaczają:

1. Termin małe sterylizatory parowe odnosi się do:
 - sterylizatorów parowych przeznaczonych do sterylizacji wyrobów medycznych, w których nie można umieścić jednostki wsadu i pojemność komory nie przekracza 60 l
 - jednostka wsadu, jak określono w normie europejskiej PN-EN 285, jest to prostopadłościan o wymiarach 300 mm x 300 mm x 600 mm, stosowany do celów sterylizacji. Sterylizatory do celów medycznych, które mogą pomieścić jedną lub kilka jednostek wsadu, są klasyfikowane jako duże sterylizatory parowe i podlegają normie PN-EN 285.
2. Wyrób lity:
 - produkt wykonany z materiału nieporowatego, bez wgłębień i cech, które stanowiłyby większe lub równe utrudnienie dla penetracji pary, niż wsad wyrobu wgłębionego B.
3. Wyrób wgłębiony typu A:
 - z jednej strony otwarta przestrzeń, w której stosunek długości do średnicy wgłębienia jest większy lub równy 1 i mniejszy lub równy 750 ($1 \leq L/D \leq 750$)

i w której długość wgłębienia jest nie większa niż 1 500 mm ($L \leq 1500$ mm) lub z dwóch stron otwarta przestrzeń, w której stosunek długości do średnicy wgłębienia jest większy lub równy 2 i mniejszy lub równy 1500 ($2 \leq L/D \leq 1500$)
i w której długość wgłębienia jest nie większa niż 3 000 mm ($L \leq 3000$ mm)

4. Wyrób wgłębiony typu B:

- z jednej strony otwarta przestrzeń, w której stosunek długości do średnicy wgłębienia jest większy lub równy 1 i mniejszy lub równy 5 ($1 \leq L/D \leq 5$)
i w której średnica wgłębienia jest większa lub równa 5 mm ($D \geq 5$ mm) lub z dwóch stron otwarta przestrzeń, w której stosunek długości do średnicy wgłębienia jest większy lub równy 2 i mniejszy lub równy 10 ($2 \leq L/D \leq 10$)
i w której średnica wgłębienia jest większa lub równa 5 mm ($D \geq 5$ mm)

5. Przedmioty, w których stosunek długości do średnicy wgłębienia jest mniejszy od 1 są, wg tej definicji, niewgłębione.

Klasyfikację cyklu sterylizacji do różnych typów (B, N lub S) przeprowadza się na podstawie wykazania zgodności z odpowiednimi badaniami wymienionymi w tej normie.

Wyróżnia się następujące kategorie badań:

1. badanie typu
2. badanie instalacyjne
3. badanie u wytwórcy

Badaniami, które powinny być wykonywane dla każdego dostępnego cyklu sterylizacji są:

1. test szczelności
2. test dynamiki komory
3. test pustej komory
4. test suchości
5. testy z różnymi załadunkami, w zależności od przeznaczenia cyklu.

Badania wsadów wgłębionych i porowatych w cyklach B i S przeprowadza się stosując przyrządy testowe procesu. Przyrząd testowy symuluje najbardziej niekorzystne do osiągnięcia warunki w trakcie sterylizacji sprzętu. Przyrząd jest tak skonstruowany, że biologiczny lub niebiologiczny system wskaźnikowy może być umieszczony w miejscu

najbardziej niedostępnym dla czynnika sterylizującego. Zastosowanie przyrządu testowego pozwala wykazać, że parametry cyklu sterylizacji zapewniają odpowiednie usunięcie powietrza i penetrację pary do wnętrza wyrobów wgłębionych lub porowatych i – w konsekwencji – ich skuteczną sterylizację.

Podsumowanie

W przypadku wykonywania sterylizacji narzędzi w gabinetach zabiegowych, najwygodniej posługiwać się małymi sterylizatorami parowymi (zgodnymi z normą PN-EN 13060). W sterylizatorach tych jest możliwość wykonywania różnych cykli sterylizacji: cykl B, cykl N, cykl S. Wybór cyklu sterylizacji zależy od rodzaju sprzętu, który ma być poddany procesowi sterylizacji: wyrób lity, wyrób wgłębiony typu A, wyrób wgłębiony typu B.

Różne sytuacje kliniczne wymagają stosowania innego cyklu sterylizacji. Na tym założeniu opiera się norma EN 13060.

Kontrola procesu sterylizacji

1. Zasady ogólne

Sterylicacja, według norm europejskich, jest procesem “specjalnym”, ponieważ w czasie codziennej, rutynowej kontroli efektywność sterylizacji nie może być weryfikowana poprzez sprawdzanie produktów końcowych (wyróbów wysterylizowanych).

Proces sterylizacji, w celu potwierdzenia jego efektywności, musi być walidowany, przebieg procesu rutynowo monitorowany, a urządzenia muszą znajdować się pod stałą kontrolą.

Monitorowanie i kontrola cyklu sterylizacji jest ważnym aspektem programu zapewnienia sterylności. Dowody, uzyskane drogą pomiarów (wskaźniki fizyczne), że proces sterylizacji został wykonany w ramach określonych tolerancji powinny być uzupełnione o wskaźniki biologiczne i/lub wskaźniki chemiczne.

1. Jeżeli w rutynowym monitorowaniu są używane wskaźniki biologiczne, powinny one być zgodne z ISO 11138.
2. Jeżeli w rutynowym monitorowaniu są używane wskaźniki chemiczne, powinny one być zgodne z ISO 11140.

2. Wskaźniki fizyczne

Wskaźniki fizyczne – termometry, manometry, karty kontrolne, kontrolki świetlne itp. – określają stan techniczny urządzenia.

Wskaźniki fizyczne powinny wykazywać: właściwą czułość dla stosowanych wartości parametrów krytycznych, odpowiednią rozdzielczość, powtarzalność. Ponadto, wskaźniki fizyczne powinny podlegać kalibracji wobec znanych wzorców.

3. Wskaźniki biologiczne

Wskaźniki biologiczne informują o fakcie zabicia drobnoustrojów, gdyż zawierają spory wyselekcjonowanych szczepów bakterii wysoce opornych na dany czynnik sterylizujący.

Organizmy testowe powinny pochodzić z uznanej kolekcji szczepów:

1. Para wodna w nadciśnieniu
 - *Geobacillus stearothermophilus* [dawniej *Bacillus stearothermophilus*] (ATCC 7953)
2. Tlenek etylenu
 - *Bacillus atrophaeus* [dawniej *Bacillus subtilis*] (ATCC 9372)
3. Formaldehyd i para niskotemperaturowa
 - *Geobacillus stearothermophilus* [dawniej *Bacillus stearothermophilus*] (ATCC 10149 lub 12980)

Negatywny wynik posiewu wskaźnika biologicznego po ekspozycji (po procesie sterylizacji), daje gwarancję uzyskania sterylności materiałów. Wynik kontroli biologicznej można odczytać po okresie inkubacji bakterii, tj. po 7 dniach w przypadku tradycyjnych wskaźników do posiewu (np. Sporal A) lub po 48 godzinach po użyciu wskaźników fiolkowych, ewentualnie po kilku godzinach w przypadku zastosowania wskaźników fiolkowych tzw. szybkiego odczytu (Rapid).

Wskaźniki biologiczne należy stosować w procesach zgodnie z ich przeznaczeniem wskazanym przez wytwórcę na etykiecie produktu, ponieważ użycie nieodpowiedniego wskaźnika biologicznego może dać błędne wyniki. Za dobór wskaźnika biologicznego do danego procesu, sterylizację, odzysk i interpretację wyników odpowiedzialny jest użytkownik.

4. Wskaźniki chemiczne

Wskaźniki chemiczne zawierają substancje, które po osiągnięciu wymaganych parametrów sterylizacji zmieniają barwę. Informację o przeprowadzonym procesie otrzymuje się natychmiast po jego zakończeniu.

Wśród wskaźników chemicznych rozróżniamy, zgodnie z klasyfikacją zawartą w normie PN EN ISO 11140, sześć klas wskaźników.

4.1 Klasyfikacja wskaźników – ISO 11140:

1. Klasa 1 – Wskaźnik procesu: wykazuje jedynie, że pakiet został poddany sterylizacji (stosowane na zewnątrz opakowań).
2. Klasa 2 – Specjalny wskaźnik: przeznaczony do użycia w testach specyficznych, np. Bowiego-Dicka.
3. Klasa 3 – Wskaźnik jednoparametrowy: wykazuje, że została osiągnięta wymagana wartość jednego z krytycznych parametrów sterylizacji.
4. Klasa 4 – Wskaźnik wieloparametrowy: wykazuje, że zostały osiągnięte wartości minimum dwóch krytycznych parametrów sterylizacji.
5. Klasa 5 – Wskaźnik zintegrowany: wykazuje, że zostały osiągnięte wszystkie wartości krytycznych parametrów sterylizacji, gwarantujących jej prawidłowy przebieg (czasy reakcji wskaźnika chemicznego zbliżone do wskaźnika biologicznego).
6. Klasa 6 – Wskaźnik emulacyjny: przeznaczony do sprawdzenia osiągnięcia wszystkich parametrów określonego cyklu sterylizacji.

4.2 Test Bowiego-Dicka

Jednym ze wskaźników chemicznych przeznaczonych do specjalnego zastosowania jest test Bowiego-Dicka (klasa 2) – badanie sprawdzające prawidłową penetrację pary lub usuwanie powietrza w sterylizatorach z cyklem przeznaczonym do sterylizacji wsadów porowatych. Prawidłowy wynik testu Bowiego-Dicka wskazuje na szybkie i równomierne przenikanie pary do standardowego pakietu testowego.

Nieprawidłowy wynik testu Bowiego-Dicka może być wywołany nieskuteczną fazą usuwania powietrza, przeciekiem powietrza podczas fazy usuwania powietrza, obecnością w parze zasilającej gazów nieulegających skropleniu lub innymi czynnikami, które hamują przenikanie pary. Zarówno duże sterylizatory parowe (o pojemności użytkowej komory powyżej jednej jednostki wsadu), spełniające normę PN EN 285, jak i małe sterylizatory parowe z odpowietrzaniem próżniowym, zgodne z normą EN 13060, powinny być wyposażone w automatyczny cykl do przeprowadzania testu Bowiego-Dicka.

Arkusze testowe (zgodne z PN-EN ISO 11140-3) umieszcza się w standardowym pakiecie testowym, którego wielkość i wykonanie zostało dokładnie opisane w normach PN EN 285 i PN-EN ISO 11140-3 .

W małych sterylizatorach parowych (o objętości komory do 60 l, zgodnych z normą EN 13060) można stosować mniejsze pakiety testowe, specjalnie przeznaczone do badania małych wsadów porowatych:

1. w sterylizatorach o objętości użytkowej komory pomiędzy 10 l i 54 l „mały” pakiet określony jest w normie PN EN 867-5
2. w sterylizatorach o objętości użytkowej komory pomiędzy 54 l i 60 l „zmniejszony” pakiet określony jest w normie EN 13060

W codziennej praktyce przygotowanie standardowych pakietów testowych jest trudne i pracochłonne, dlatego można posługiwać się gotowymi testami alternatywnymi do testu Bowiego-Dicka, przeznaczonymi do badania małych wsadów porowatych.

Badanie testem Bowiego-Dicka powinno być przeprowadzane codziennie, po rozgrzaniu sterylizatora, w pustej komorze, jako pierwszy cykl dnia.

5. Sposób przeprowadzania kontroli

Przedstawiony poniżej sposób przeprowadzania kontroli został oparty o projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia *w sprawie szczegółowych wymagań sanitarno-higienicznych, jakim powinny odpowiadać obiekty usługowe wykorzystywane do świadczenia usług, w zakresie sterylizacji wyrobów medycznych i innych produktów* – wersja z dnia 31.01.2014 r.

Jednym z zasadniczych warunków osiągnięcia skuteczności sterylizacji jest pełna sprawność urządzeń sterylizujących oraz stosowanie właściwych parametrów procesu ustalonych dla poszczególnych materiałów i sprzętu medycznego.

Przed rozpoczęciem roboczego cyklu sterylizacji wykonuje się testy sprawności technicznej urządzenia, według zaleceń jego wytwórcy, a w przypadku braku zaleceń, według Polskich Norm dotyczących sterylizacji-sterylizatory (np. test szczelności, test Bowiego-Dicka).

Każdy przeprowadzany cykl sterylizacji powinien być kontrolowany. Dobór metod kontroli powinien być zgodny z zaleceniami wytwórcy sterylizatora i wskazaniem Polskich Norm dotyczących sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia – wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych. O wyborze wskaźników i testów, ich użyciu oraz liczbie decyduje osoba odpowiedzialna za nadzór nad procesem sterylizacji.

Parametry procesu powinny być automatycznie rejestrowane i archiwizowane w postaci zapisu papierowego lub elektronicznego. W przypadku urządzeń sterylizacyjnych, które nie posiadają możliwości automatycznej rejestracji parametrów procesu sterylizacji, należy zastosować zewnętrzne przyrządy pomiarowo-rejestrujące, dokonujące automatycznej rejestracji parametrów procesu sterylizacji, archiwizowanych w postaci zapisu papierowego lub elektronicznego.

Ponadto, proces sterylizacji należy kontrolować wskaźnikami chemicznymi i wskaźnikami biologicznymi, zgodnie z ich przeznaczeniem wskazanym przez wytwórcę.

Pakiety lub przyrządy testowe procesu ze wskaźnikami należy umieścić w różnych miejscach komory sterylizatora, najtrudniej dostępnych dla czynnika sterylizującego.

1. Wskaźniki chemiczne stosowane w ramach kontroli procesu sterylizacji obejmują:

- wskaźnik chemiczny klasy 1, umieszczony na zewnętrznej powierzchni bariery sterylnej
- wskaźnik chemiczny klasy 5 albo 6, który jest stosowany w każdym cyklu; w przypadku, gdy dla określonego sposobu sterylizacji nie są dostępne wskaźniki klasy 5 albo 6 – stosuje się wskaźniki klasy 4. Liczba tych wskaźników w każdym cyklu wynosi:
 - w przypadku sterylizatorów o pojemności poniżej 1 jednostki wsadu, co najmniej dwa wskaźniki w dwóch pakietach reprezentatywnych dla całego wsadu, umieszczonych w miejscach o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego, a w przypadku zastosowania przyrządu testowego procesu sterylizacji – jeden wskaźnik
 - w przypadku sterylizatorów o pojemności 1 jednostki wsadu (lub powyżej 1 jednostki wsadu), co najmniej trzy wskaźniki umieszczone w pakietach reprezentatywnych dla całego wsadu, umieszczonych w miejscu o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego
 - w przypadku zastosowania przyrządu testowego procesu sterylizacji, stosuje się jeden wskaźnik, bez względu na wielkość komory sterylizatora

2. Wskaźniki biologiczne stosuje się:

- przy sterylizacji niskotemperaturowej – z użyciem epoksyetanu (tlenku etylenu), jak i innych czynników niskotemperaturowych – w każdym cyklu sterylizacji
- przy sterylizacji parowej – nie rzadziej niż raz na trzy miesiące
- po każdym usunięciu awarii

3. Liczba wskaźników biologicznych wynosi:

- w przypadku sterylizatorów o pojemności poniżej 1 jednostki wsadu – co najmniej dwa wskaźniki w pakietach reprezentatywnych, umieszczonych w miejscu o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego

- w przypadku sterylizatorów o pojemności 1 jednostki lub powyżej 1 jednostki wsadu – co najmniej trzy wskaźniki umieszczone w pakietach reprezentatywnych, umieszczonych w miejscu o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego
 - w przypadku zastosowania przyrządu testowego procesu sterylizacji, jeden wskaźnik bez względu na wielkość komory sterylizatora
4. Przy doborze przyrządu testowego procesu sterylizacji lub równoważnego pakietu reprezentatywnego, należy uwzględnić specyfikę sterylizowanego materiału, metodę sterylizacji i typ sterylizatora.
 5. Przyrządów testowych procesu sterylizacji używa się ze wskaźnikami chemicznymi lub biologicznymi, określonymi przez producenta tego przyrządu.
 6. Zakres kontroli każdego cyklu oraz okresowej kontroli procesu sterylizacji jest uzależniony od metody sterylizacji, zakresu walidacji, rozwiązania przestrzennego i funkcjonalnego oraz zakresu wykonywanych usług.
 7. W przypadku niejednoznacznych lub nieprawidłowych odczytów wskaźników lub zapisów parametrów, należy wykryć i usunąć przyczyny nieprawidłowości oraz przekazać cały wsad danego cyklu do przepakowania i ponownej sterylizacji.
 8. Urządzenia wykorzystywane w procesach dekontaminacji i pakowania materiałów sterylnych znajdują się pod stałą kontrolą zgodnie z opracowanym harmonogramem czynności oraz zaleceniami producenta.
 9. Okresowa kontrola sprawności urządzeń, wykorzystywanych w procesach dekontaminacji i pakowania materiałów sterylnych, jest przeprowadzana nie rzadziej niż raz w roku, o ile producent nie zaleca inaczej.
 10. Konserwację urządzeń wykorzystywanych w procesie dekontaminacji i pakowania materiałów sterylnych planuje się i wykonuje zgodnie z udokumentowanymi procedurami.
 11. Dla każdego urządzenia wykorzystywanego w procesie dekontaminacji i pakowania materiałów sterylnych prowadzi się książkę serwisową, w której dokumentuje się wszelkie przypadki niesprawności urządzenia.

Podsumowanie

Jednym z zasadniczych warunków osiągnięcia skuteczności sterylizacji jest pełna sprawność urządzeń sterylizujących oraz stosowanie właściwych parametrów procesu, ustalonych dla poszczególnych materiałów i sprzętu medycznego. Proces sterylizacji – w celu potwierdzenia jego efektywności – musi być walidowany, przebieg procesu rutynowo monitorowany, a urządzenia muszą znajdować się pod stałą kontrolą. Rutynowa kontrola powinna odbywać się zgodnie z ustalonymi regułami z zastosowaniem wskaźników fizycznych, chemicznych i biologicznych. Wskaźniki biologiczne i chemiczne należy umieszczać wewnątrz reprezentatywnych pakietów lub kontenerów lub w przyrządach testowych procesu, aby stwierdzić, czy czynnik sterylizujący dotarł do wnętrza i spenetrował wyjąławiany materiał.

Dokumentacja procesów sterylizacji

Przedstawiony poniżej sposób dokumentacji procesów sterylizacji został oparty o projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia *w sprawie szczegółowych wymagań sanitarno-higienicznych, jakim powinny odpowiadać obiekty usługowe wykorzystywane do świadczenia usług, w zakresie sterylizacji wyrobów medycznych i innych produktów* – wersja z dnia 31.01.2014 r.

W każdej placówce należy opracować system dokumentacji dotyczący procesów sterylizacji. Dokumentacja powinna przybrać formę raportów dziennych, które powinny uwzględniać:

1. kod lub nazwę wyrobu lub zestawu
2. ilości wyrobów lub zestawów
3. odbiorcę
4. kod sterylizatora
5. kod cyklu

6. podanie wyniku kontroli w postaci wydruku lub zapisu elektronicznego parametrów procesu sterylizacji, w szczególności temperatury, wilgotności, ciśnienia, czasu, stężenia, w zależności od metody sterylizacji
7. podanie wyniku kontroli chemicznej, z uwzględnieniem klasy wskaźników i ich rozmieszczenia
8. podanie wyniku kontroli biologicznej, o ile była przeprowadzona, z uwzględnieniem rozmieszczenia wskaźników
9. wskazanie daty przeprowadzenia sterylizacji oraz datę ważności (okres przechowywania)
10. wskazanie nazwy i adresu jednostki wykonującej dekontaminację
11. kod osoby przygotowującej barierę sterylną

Tak przygotowaną dokumentację powinna zatwierdzać na bieżąco osoba odpowiedzialna za nadzór nad procesem sterylizacji. Dokumentacja powinna być przechowywana przez 11 lat.

Dokumentacja procesu sterylizacji powinna znaleźć powiązanie z dokumentacją konkretnego pacjenta i może być ona wykorzystana w przypadkach roszczeń pacjentów, w celu udowodnienia prawidłowego przebiegu procesu sterylizacji.

Podsumowanie:

Należy prowadzić odpowiedni system dokumentacji każdego procesu sterylizacji, zgodnie ze ściśle określonym podanym powyżej wzorem. Dokumentacja ta powinna być powiązana z konkretnym zabiegiem/pacjentem.

Przechowywanie wyrobów po sterylizacji

Zastosowanie właściwego, specjalistycznego opakowania do sterylizacji wyrobów medycznych, daje gwarancję utrzymania skutku procesu sterylizacji, czyli przechowywania sterylnego wyrobu w czasie.

Po procesie sterylizacji materiał pozostaje jałowy do czasu skażenia go w czasie przechowywania, transportu lub przy wyjmowaniu z opakowania. Zawartość opakowania uszkodzonego uważa się za niesterylną. W przypadku zauważenia uszkodzenia opakowania, jego zawartość należy umieścić w nowym opakowaniu i poddać ponownej sterylizacji. Ponieważ prawdopodobieństwo skażenia materiału przy wyjmowaniu go z opakowania jest dużo większe niż prawdopodobieństwo przeniknięcia bakterii przez nieuszkodzone, właściwie zamknięte i przechowywane w odpowiednich warunkach opakowanie, należy ograniczać do minimum wszelkie manipulacje ze sprzętem po sterylizacji, jak przenoszenie czy dotykane pakietów sterylnych. Kontaminacja (zanieczyszczenie) zewnętrznej strony opakowania może być zdecydowanie ograniczona przez stosowanie zasady, że przed każdym dotknięciem opakowania należy dezynfekować ręce.

Wielkość miejsc przeznaczonych do przechowywania materiałów sterylnych należy dostosować do ilości i rozmiarów przechowywanych wyrobów. Miejsca przechowywania muszą zapewniać łatwość ich utrzymania w czystości, a także ochronę przed gwałtownymi zmianami temperatury i wilgotności oraz przed zanieczyszczeniem, szkodnikami, promieniowaniem słonecznym, uszkodzeniem mechanicznym oraz innymi czynnikami zagrażającymi wtórnym skażeniem. Ponadto, należy pamiętać, by – w czasie przechowywania – opakowania chronić przed wilgocią, wodą rozpryskową, a także kontaktem ze środkami dezynfekcyjnymi. W przypadku gabinetów są to osobne zamykane szuflady, szafy lub pojemniki.

Wyznaczając okresy przechowywania należy uwzględnić:

- rodzaj zastosowanego opakowania
- ilość warstw opakowania
- postępowanie ze sprzętem po sterylizacji: wyładowanie z komory sterylizatora, sprawdzenie szczelności pakietów lub ewentualnych uszkodzeń opakowania
- warunki przechowywania
- warunki dystrybucji sprzętu sterylnego na terenie placówki służby zdrowia (zalecany transport w szczelnie zamkniętych pojemnikach/ wózkach transportowych)

- warunki przechowywania sprzętu przed użyciem – w miejscu użycia
- zachowanie marginesu bezpieczeństwa

W normach europejskich nie ma podanych zaleceń dotyczących zależności pomiędzy warunkami przechowywania materiałów sterylnych a terminem ich przydatności do użycia. Nie ma ich także w żadnym polskim akcie prawnym. Odpowiedzialność za okres przechowywania jałowego sprzętu ponosi osoba odpowiedzialna za sterylizację w placówce.

W celu ustalenia terminu ważności materiału sterylnego można zastosować przedstawiony poniżej, opracowany w Holandii system punktowy, uwzględniający rodzaj opakowania, jak i warunki przechowywania, ilość warstw opakowania, dodatkowe zabezpieczenia oraz warunki przechowywania materiału sterylnego.

Tab. 6. System punktowy określający czas przechowywania materiału sterylnego

Czynnik poddany ocenie	Punkty
1. Rodzaj opakowania sterylizacyjnego	
papier krepowy*	20
włóknina*	40
torebka papierowa*	40
opakowanie papierowo-foliowe	80
kontener/ pojemnik sterylizacyjny wraz z wewnętrznym opakowaniem pierwotnym	210
2. Druga warstwa opakowania sterylizacyjnego (traktowana jako opakowanie pierwotne)	
papier krepowy	60
włóknina	80
torebka papierowa	80
opakowanie papierowo-foliowe	100
3. Dodatkowe zabezpieczenie stanowiące ochronę przed uszkodzeniem zewnętrznym lub zanieczyszczeniem	
torebka ochronna zamknięta	400
okrycie przeciwkurczowe	250
zamknięty pojemnik, pudło	250

4. Miejsce bezpośredniego przechowywania	
wózek do materiałów i wyrobów sterylnych	0
otwarty regał	0
zamknięta szafa, szuflada	100
5. Lokalizacja miejsca	
korytarz szpitalny	0
pokój zabiegowy	50
magazyn na oddziale szpitalnym	75
magazyn sterylny na oddziale	250
magazyn sterylny na bloku operacyjnym	250
centralny magazyn sterylny	300

* materiały, które wymagają użycia drugiej warstwy opakowania pierwotnego

Całkowita liczba punktów	Dopuszczalny czas przechowywania
1-25	24 godziny
26-50	1 tydzień
51-100	1 miesiąc
101-200	2 miesiące
201-300	3 miesiące

Należy systematycznie sprawdzać datę ważności na wyrobach sterylizowanych w sterylizatorni, a także wytwarzanych przemysłowo, ponieważ przekroczenie okresu przydatności materiałów wielokrotnego użycia wymaga ponownej sterylizacji, a wyrobów jednorazowego użycia utylizacji – nawet, gdy nie zostały użyte.

Podsumowanie

Wyroby opakowane można przechowywać. Wykonawca procesu sterylizacji określa termin utrzymania sterylności materiału sterylnego, na podstawie rodzaju i szczelności opakowania, typu jego zamknięcia, ilości warstw opakowania, rodzaju opakowania

ochronnego, zapobiegającego uszkodzeniu bariery sterylnej, warunków przechowywania i transportu.

Dekontaminacja wyrobów medycznych wielokrotnego użytku w gabinetach zabiegowych

Rozdział poświęcony jest przykładowym procedurom dekontaminacji wyrobów medycznych wielokrotnego użytku w gabinetach zabiegowych, z uwzględnieniem specyfiki gabinetów stomatologicznych i endoskopowych.

1. Gabinety stomatologiczne

1.1 Zabezpieczanie powierzchni przed zanieczyszczeniem

Powierzchnie niemożliwe do sterylizacji czy dezynfekcji powinny być chronione. Zalecane są: serwety, lignina, folia, samoprzylepne folie adhezyjne, sterylne osłonki na różne końcówki urządzeń stomatologicznych (np. osłony jednorazowe na końcówki do sensora RTG, końcówkę kamery zewnątrzustnej, na końcówkę lampy polimeryzacyjnej itp.). Powinny być one traktowane jako jednorazowe i wymieniane po każdym pacjencie.

1.2 Stosowanie sprzętu jednorazowego użytku

W gabinecie dentystycznym używa się, jako sprzętu jednorazowego: igieł i rzadziej karpuli do znieczuleń, ostrzy skalpeli, igieł do szycia, kubków plastikowych, ślinociągów, końcówek do ssaka i ślinociągu, drewnianych i plastikowych klinów, różnego rodzaju aplikatorów stomatologicznych, gum do koferdamu, paseczków i kształtek, łyżek do fluoryzacji, serwet dla pacjenta.

Dąży się również do stosowania, jako sprzętu jednorazowego użytku: lusterek, zgłębników, pęset, wiertel, tacek do narzędzi, dmuchawek wodno-powietrznych, szpatulek do mieszania, a nawet końcówek

Niektóre końcówki do ssaka, zgodnie z deklaracją producenta, mogą być wielokrotnego użytku i nadają się do sterylizacji. Powinny one być dezynfekowane i sterylizowane w/g obowiązujących procedur.

1.3 Sterylizacja końcówek

Zasada postępowania z końcówkami turbinowymi:

1. Zdjąć końcówkę z unitu
2. Wyjąć wiertło
3. Końcówkę oczyścić i przemyć gazikiem nasączonym preparatem dezynfekcyjnym, o pełnym spektrum działania w krótkim czasie
4. Zmyć preparat dezynfekcyjny wodą destylowaną lub gazikiem nasączonym wodą destylowaną
5. Naoliwić wewnątrz końcówki
6. Dokładnie wytrzeć powierzchnię
7. Końcówkę umieścić w opakowaniu papierowo - foliowym
8. Przeprowadzić proces sterylizacji

Taka sama procedura dotyczy końcówek na mikrosilnik, z wyjątkiem splotkiwania wodą w przypadku, gdy nie są do tego przystosowane.

1.4 Dezynfekcja materiałów wyciskowych

Wyciski muszą być wyczyszczone i zdezynfekowane przed przekazaniem ich do laboratorium. Po wyjęciu z ust pacjenta, wycisk należy splotkać pod bieżącą wodą.

Spryskiwanie preparatem aerozolowym powierzchni wycisku nie jest zalecane, ze względu na możliwość uszkodzenia delikatnych detali, jak i ryzyko wdychania środka stosowanego do dezynfekcji. Można natomiast lekko spryskać środkiem dezynfekcyjnym papierowy ręcznik, owinąć nim wycisk i szczelnie zamknąć w plastikowej torebce, na czas zalecany przez producenta. Najwłaściwszym sposobem dezynfekcji wycisków jest zanurzenie ich w roztworze środka dezynfekcyjnego, na czas podany przez producenta preparatu. Ze względu na jakość wycisku zaleca się, aby czas ten był możliwie krótki.

1.5 Dezynfekcja przyrządów ortodontycznych

W przypadku wycisków ortodontycznych, należy przestrzegać tego samego toku postępowania, jak przy wyciskach protetycznych.

Kleszcze ortodontyczne – nawet te, które zawierają elementy z gumy – muszą być myte, czyszczone i sterylizowane w autoklawie, w programie (121°).

Niedopuszczalne jest sterylizowanie używanych klamer i drutu, w celu ponownego ich użycia.

1.6 Usuwanie amalgamatu

Amalgamat dentystyczny zawiera 50% rtęci, a oprócz tego inne metale ciężkie, takie jak srebro, cynk, miedź i cyna. W praktyce powinny być używane wyłącznie kapsułki amalgamatowe.

W celu wychwytywania amalgamatu, należy stosować separatory – jest to konieczne dla ochrony środowiska. Resztki amalgamatu nie mogą być wylwane do kanalizacji ani też wyrzucane z odpadami bytowymi. Nie należy płukać separatorów amalgamatu, filtrów i pojemników w zlewie. Zaleca się zbieranie i magazynowanie suchych odpadów amalgamatu, wolnej rtęci, złamanych lub nieużytych kapsułek, separatorów i filtrów, w specjalnie do tego celu przeznaczonych, szczelnych pojemnikach. Pojemnik z amalgamatem, który jest przeznaczony do przerobu, powinien być oznaczony jako „amalgamat dentystyczny: metal do ponownego przetworzenia”. Pojemnik powinien być opatrzony nazwą, adresem i numerem telefonu praktyki oraz datą rozpoczęcia zbierania tej porcji materiału.

1.7 Rtęć:

W celu kontroli i eliminowania rtęci należy:

- Używać wyłącznie kapsułkowanego amalgamatu
- Do czyszczenia rozlanej rtęci używać specjalnego zestawu
- Do związania niewielkiej ilości wolnej rtęci stosować stop srebra, aby przekształcić ją w amalgamat podlegający recyklingowi.
- Z resztkami rtęci i absorbentem, używanym do oczyszczenia miejsca, w którym się rozlała, postępować zgodnie z zaleceniami odbiorcy tych odpadów.

2. Endoskopy

Endoskopy są wyrobami medycznymi wielokrotnego użytku, w związku z czym muszą być tak przygotowane, aby nie stwarzały zagrożenia dla pacjenta i personelu. Zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku, do wyrobu należy dołączyć informację o właściwych procesach pozwalających na ponowne użycie, obejmującą czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz (jeżeli dotyczy) metodę sterylizacji wyrobu, mającego być ponownie sterylizowanym, a także wszelkie ograniczenia w odniesieniu do ilości kolejnych użyć.

Biorąc pod uwagę konstrukcję, endoskopy można podzielić na:

1. endoskopy sztywne (laparoskopy, cystoskopy, artroskopy, histeroskopy, anoskopy)
2. endoskopy elastyczne, giętkie (bronchoskopy, gastroskopy, cystofiberoskopy, kolonoskopy)

Procesy dekontaminacji, którym można poddać endoskopy, przedstawiono w tabelach 7 i 8.

Tab. 7. Procesy dekontaminacji endoskopów sztywnych

	Ręczne oczyszczenie i dezynfekcja	Myjnia – dezynfektor; dezynfekcja chemiczno-termiczna	Sterylizacja parą wodną
optyki	tak	tak	tak
światłowody	tak	tak	tak
trokary	tak	tak	tak
kleszczyki	tak	tak	tak
igły weresa	tak	tak	tak

Tab. 8. Procesy dekontaminacji endoskopów elastycznych

	Ręczne oczyszczenie i dezynfekcja	Myjnia – dezynfektor; dezynfekcja chemiczno-termiczna	Sterylizacja parą wodną	Sterylizacja niskotemperaturowa

gastroskop, cystoskop, kolonoskop	tak	tak	nie	tak
kleszczyki	tak	tak	tak	tak
osłonki	tak	tak	tak	tak
butelki	tak	tak	tak	tak
ustnik	tak	tak	tak	tak
pętelki	tak	tak	tak	tak

Przygotowania endoskopów do ponownego użycia obejmuje następujące czynności:

1. mycie wstępne
2. mycie ręczne
3. spłukanie
4. dezynfekcja
5. suszenie
6. sterylizacja
7. przechowywanie

2.1 Endoskopy elastyczne

Bezpośrednio po zakończonym zabiegu należy:

1. usunąć z powierzchni endoskopu pozostałości organiczne
2. przepłukać kanały (woda/powietrze, biopsja/ssanie w celu usunięcia pozostałości krwi i śluzu)
3. rozmontować wszystkie zastawki
4. wykonać test szczelności
5. wyszczotkować wszystkie kanały (po każdym szczotkowaniu oczyścić szczotkę)
6. wypełnić wszystkie kanały endoskopu detergentem
7. zanurzyć endoskop w wodnym roztworze detergentu
8. wyjąć i przepłukać kanały, usuwając pozostałości detergentu

9. wybrać metodę dezynfekcji (manualną: zanurzeniowo-chemiczną lub maszynową: chemiczno-termiczną)

Po dezynfekcji manualnej należy:

1. wypłukać endoskop i wysuszyć wszystkie powierzchnie
2. przetrzeć soczewkę roztworem alkoholu
3. zamontować uprzednio zdjęte zastawki
4. wykonać test szczelności
5. jeżeli endoskop przeznaczony jest do sterylizacji: założyć kapturek otwierający kanał powietrzny, zapakować i poddać sterylizacji

Dezynfekcja maszynowa obejmuje następujące po sobie fazy cyklu:

1. test szczelności
2. wstępne płukanie
3. mycie z użyciem detergentu
4. dezynfekcja termiczno-chemiczna
5. płukanie
6. suszenie

Przechowywanie endoskopu powinno odbywać się w preferowanej pozycji wiszącej, w specjalnie przewidzianych do tego celu szafach, umieszczonych поблизу miejsca pracy z endoskopem.

Wszystkie wielorazowe akcesoria, używane w trakcie endoskopii, należy myć w myjni ultradźwiękowej i – po odpowiednim przygotowaniu – zgodnie z zasadami, powinny być poddane sterylizacji.

2.2 Endoskopy sztywne

Endoskopy sztywne należy:

1. rozmontować
2. otworzyć wszelkie zaworki, gwinty i zatrzaski
3. zdjąć gumowe nasadki, uszczelki

4. poddać myciu i dezynfekcji w odpowiednim programie w myjni-dezynfektorze zwracając uwagę, aby preparat myjący i dezynfekcyjny miał dostęp do wszystkich powierzchni sprzętu
5. sprzęt należy skontrolować, złożyć, zapakować i poddać sterylizacji.

Postępowanie z odpadami w zakładach świadczących usługi medyczne. Obowiązujące akty prawne

1. Akty prawne regulujące gospodarkę odpadami

Akty prawne, regulujące gospodarkę odpadami, to:

1. Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. *o odpadach* (Dz. U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.)
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2010 roku *w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi* (Dz. U. Nr 139, poz. 940)
3. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001 r. *w sprawie katalogu odpadów* (Dz. U. Nr 112, poz. 1206)
4. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 13 stycznia 2014 r. *w sprawie dokumentu potwierdzającego unieszkodliwienie zakaźnych odpadów medycznych lub zakaźnych odpadów weterynaryjnych* (Dz. U. z 2014 r., poz. 107).

Zgodnie z polskim prawodawstwem, pod pojęciem odpady medyczne rozumie się odpady powstające w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz prowadzeniem badań i doświadczeń naukowych w zakresie medycyny. Powstają one w procesach diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej. Najwięcej tego typu odpadów powstaje w szpitalach, zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych, poradniach i przychodniach.

2. Zasady ogólne unieszkodliwiania odpadów, podział odpadów medycznych, kodowanie odpadów

Pierwszym krokiem do wprowadzenia właściwej metody unieszkodliwiania odpadów medycznych jest opracowanie programu gospodarki odpadami, obejmującej określenie źródeł, ilości i typu powstających odpadów. Nie wszystkie odpady medyczne muszą być poddane procesom unieszkodliwiania.

Odpady nie niebezpieczne powinny być traktowane tak, jak komunalne, tzn. powinny być posegregowane i ewentualnie poddane procesowi odzysku. Zaliczamy do nich materiały używane w lecznictwie, które nie posiadają właściwości toksycznych ani zakaźnych. Natomiast wyselekcjonowane odpady niebezpieczne, tzn. posiadające właściwości zakaźne, toksyczne, rakotwórcze, mutagenne, wybuchowe czy ekotoksyczne, stwarzające zagrożenia dla życia i zdrowia człowieka oraz dla środowiska, muszą być unieszkodliwione odpowiednią metodą.

Odpady medyczne należy posegregować i oznaczyć kodami, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001 r. w *sprawie katalogu odpadów* (Dz. U. Nr 112, poz. 1206).

Niebezpieczne odpady medyczne dzieli się na:

1. odpady medyczne zakaźne: odpady zawierają żywe drobnoustroje lub ich toksyny oraz inne formy zdolne do przeniesienia materiału genetycznego, które wywołują lub mogą wywołać choroby u ludzi i zwierząt. Są to np. odpady z oddziałów zakaźnych, zużyte opatrunki, krew, materiały zanieczyszczone krwią, materiały i sprzęt jednorazowego użytku, który pozostawał w kontakcie z zakażonym pacjentem, wydzieliny i wydaliny, w tym resztki żywności, preparaty biologiczne, w tym aktywne szczepionki, hodowle laboratoryjne drobnoustrojów o kodach: 18 01 02, 18 01 03, 18 01 80 i 18 01 82.
2. odpady specjalne: mają w swoim składzie substancje chemiczne, które wywołują lub mogą wywołać choroby niezakaźne u ludzi i zwierząt, o kodach: 18 01 06, 18 01 08 i 18 01 10. Są to np.: pozostałości cytostatyków, niektóre środki farmaceutyczne, odczynniki i błony fotograficzne, wywoływacze, utrwalacze,

baterie, świetlówki, oleje, niektóre odczynniki chemiczne, substancje radioaktywne oraz substancje zawierające metale ciężkie

3. odpady, zwane odpadami pozostałymi, które nie stwarzają zagrożenia dla zdrowia i życia człowieka oraz środowiska, o kodach 18 01 01, 18 01 04, 18 01 07, 18 01 09 i 18 01 81 .

Tab. 9. Podział odpadów zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001 r. w sprawie katalogu odpadów

kod	rodzaj odpadu
18 01 01	Narzędzia chirurgiczne i zabiegowe oraz ich resztki, z wyłączeniem 18 01 03
18 01 02	Części ciała i organy oraz pojemniki na krew i konserwaty służące do jej przechowywania, z wyłączeniem 18 01 03
18 01 03	Inne odpady, które zawierają żywe drobnoustroje chorobotwórcze lub ich toksyny oraz inne formy zdolne do przeniesienia materiału genetycznego, o których wiadomo lub co do których istnieją wiarygodne podstawy do sądenia, że wywołują choroby u ludzi i zwierząt (np. zainfekowane pieluchomajtki, podpaski, podkłady), z wyłączeniem 18 01 80 i 18 01 82
18 01 04	Inne odpady niż wymienione w 18 01 03
18 01 06	Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne
18 01 07	Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, inne niż wymienione w 18 01 06
18 01 08	Leki cytotoksyczne i cytostatyczne
18 01 09	Leki inne, niż wymienione w 18 01 08
18 01 10	Odpady amalgamatu dentystycznego
18 01 80	Zużyte kąpiele lecznicze aktywne biologicznie, o właściwościach zakaźnych
18 01 81	Zużyte kąpiele lecznicze aktywne biologicznie, inne niż wymieniono w 18 01 80
18 01 82	Pozostałości z żywienia pacjentów oddziałów zakaźnych

Powyższy podział jest niezbędny przy opracowywaniu zasad postępowania oraz wyborze metody unieszkodliwiania opadów medycznych lub podpisywania umów z odbiorcą odpadów.

Należy zwrócić uwagę, że niektóre odpady, powstające w zakładach świadczących usługi medyczne, należy zaliczyć także do innych grupy niż 18. I tak np.: odpady z usług fotograficznych – grupa 09, zużyte oleje – grupa 13, odpady opakowaniowe – grupa 15, odpady powstałe podczas remontów – grupa 17, odpady z instalacji i urządzeń służących do zagospodarowania odpadów – grupa 19, czy też odpady komunalne – grupa 20.

3. Zbieranie odpadów medycznych

Odpady medyczne, powstałe w trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych w jednostkach ochrony zdrowia, zbiera się selektywnie w miejscach ich powstawania, z podziałem na odpady zakaźne, specjalne i pozostałe, uwzględniając sposób ich unieszkodliwiania lub proces odzysku. Z odpadami pozostałymi postępuje się w sposób przewidziany dla odpadów komunalnych.

1. Wszystkie odpady zakaźne (z wyjątkiem odpadów o ostrych końcach i krawędziach) zbieramy do pojemników lub worków polietylenowych koloru czerwonego jednorazowego użycia, nieprzeźroczystych i wytrzymałych na wilgoć i środki chemiczne, z możliwością jednokrotnego zamknięcia, umieszczonych możliwie blisko miejsca powstawania tych odpadów. Worki mocujemy na stelażach lub umieszczamy w sztywnych pojemnikach. Pojemniki lub worki należy wymieniać na nowe nie rzadziej niż jeden raz dziennie. Pojemniki lub worki mogą być wypełnione nie więcej niż do 2/3 ich objętości.
2. Odpady zakaźne ostre (np. igły, skalpele) umieszczamy w sztywnych, odpornych na działanie wilgoci, mechanicznie odpornych na przekłucie bądź przecięcie pojemnikach jednorazowego użycia koloru czerwonego. Pojemniki te umieszcza się w miejscach powstawania odpadów. Pojemniki powinny posiadać możliwość trwałego zamknięcia. Pojemniki należy wymieniać na nowe po napełnieniu nie więcej niż do 2/3 objętości, nie rzadziej niż co 72 godziny.
3. Wszystkie odpady specjalne (z wyjątkiem odpadów o ostrych końcach i krawędziach) zbieramy do pojemników lub worków polietylenowych koloru żółtego jednorazowego użycia, nieprzeźroczystych i wytrzymałych na wilgoć i środki chemiczne, z możliwością jednokrotnego zamknięcia, umieszczonych

możliwie blisko miejsca powstawania tych odpadów. Worki mocujemy na stelażach lub umieszczamy w sztywnych pojemnikach. Pojemniki lub worki należy wymieniać na nowe nie rzadziej niż jeden raz dziennie. Pojemniki lub worki mogą być wypełnione nie więcej niż do 2/3 ich objętości.

4. Odpady specjalne ostre umieszczamy w sztywnych, odpornych na działanie wilgoci, mechanicznie odpornych na przekłucie bądź przecięcie pojemnikach jednorazowego użycia koloru żółtego. Pojemniki te umieszcza się w miejscach powstawania odpadów. Pojemniki powinny posiadać możliwość trwałego zamknięcia. Pojemniki należy wymieniać na nowe po napełnieniu nie więcej niż do 2/3 objętości, nie rzadziej niż co 72 godziny.
5. Raz zamkniętych pojemników lub worków nie wolno otwierać, a w przypadku uszkodzenia należy go w całości umieścić w innym, większym pojemniku lub worku.
6. Każdy pojemnik i każdy worek jednorazowego użycia powinny posiadać:
 - widoczne oznakowanie, świadczące o rodzaju odpadów w nich przechowywanych
 - widoczne oznakowanie, świadczące o miejscu pochodzenia odpadów
 - datę zamknięcia
7. Pozostałe odpady medyczne gromadzi się w workach koloru niebieskiego.

4. Transport wewnątrz placówki

Transport odpadów, z miejsca powstawania do miejsca przechowywania lub odbioru, powinien odbywać się w pojemnikach przeznaczonych specjalnie do tego celu oraz w sposób, który gwarantuje jak największe bezpieczeństwo personelu i pacjentów. Najlepszym rozwiązaniem są wózki zamykane lub wózki przewożące pojemniki zamykane, a w przypadku niewielkich ilości odpadów – zamykane pojemniki transportowe.

W miarę możliwości (w zależności od rodzaju i wielkości placówki) drogi transportu odpadów nie powinny krzyżować się z drogami czystymi. Pojemniki wielokrotnego użycia należy dezynfekować i myć po każdym użyciu.

5. Przechowywanie odpadów

Na terenie zakładu udzielającego świadczeń zdrowotnych, odpady medyczne powinny być magazynowane poza miejscem ich powstania, w odpowiednio przystosowanym do tego celu pomieszczeniu, spełniającym odpowiednie wymagania higieniczne, między innymi: posiadać ściany i podłogi odporne na zmywanie i dezynfekcję, posiadać zawór ze złączką do węża z doprowadzoną wodą oraz wpust podłogowy oraz wentylację zapewniającą podciśnienie, z zapewnieniem filtracji odprowadzanego powietrza. Dopuszczona jest wentylacja grawitacyjna – pod warunkiem szczelnych zamkniętych pojemników. Pomieszczenie powinno być zabezpieczone przed dostępem osób postronnych oraz być zabezpieczone przed dostępem owadów i gryzoni.

W przypadku niewielkich placówek medycznych, takich jak np. małe przychodnie czy poradnie, możliwe jest przechowywanie odpadów medycznych w wydzielonym miejscu, odizolowanym od części, w której udzielane są świadczenia zdrowotne. Pomieszczenie to powinno spełniać warunki jakie podano powyżej. Dopuszczalne jest też magazynowanie niewielkiej ilości odpadów medycznych w stacjonarnych lub przenośnych urządzeniach chłodniczych, przeznaczonych wyłącznie do tego celu.

Czas przechowywania odpadów zakaźnych nie może przekraczać 72 godzin w pomieszczeniach o temperaturze wyższej niż 10⁰ C. W temperaturze poniżej 10⁰ C odpady te mogą być przechowywane tak długo, jak pozwala na to ich rodzaj, ale nie dłużej niż 30 dni .

6. Polskie przepisy dotyczące unieszkodliwiania odpadów medycznych

Unieszkodliwianie odpadów to poddanie odpadów procesom przekształceń biologicznych, fizycznych lub chemicznych, mających na celu doprowadzenia ich do stanu, który nie stwarza zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi lub dla środowiska.

Pierwsze uregulowania, powstałe w 2002 r., dopuszczały różne metody unieszkodliwiania zakaźnych odpadów medycznych:

1. termiczne przekształcanie odpadów
2. autoklawowanie
3. dezynfekcję termiczną
4. działanie mikrofalami
5. obróbkę fizyko-chemiczną

Wówczas, część placówek służby zdrowia, zakupiła urządzenia do autoklawowania odpadów z nadzieją, że zmniejszy to ich koszty unieszkodliwiania. Jednak w 2005 r. zmieniono przepisy i szpitale mogły wyłącznie spalać swoje odpady. Te placówki, w których odpady już poddawano autoklawowaniu, zachowały to prawo do czasu wygaśnięcia pozwolenia.

W 2010 r. ustawa *o odpadach* została poddana nowelizacji. Nowy zapis ustawy stanowi: „Zakazuje się unieszkodliwiania zakaźnych odpadów medycznych lub zakaźnych odpadów weterynaryjnych innymi metodami niż te, które prowadzą do obniżenia zawartości ogólnego węgla organicznego do 5% w tych odpadach. Zakazuje się unieszkodliwiania tych odpadów przez współspalanie”, a więc nadal jedyną metodą unieszkodliwiania odpadów medycznych pozostało spalanie.

Unieszkodliwianie odpadów medycznych musi być odpowiednio ewidencjonowane. Dokument potwierdzający unieszkodliwienie zakaźnych odpadów medycznych musi być zgodny ze wzorem podanym w Rozporządzeniu Ministra Środowiska z dnia 13 stycznia 2014 r. w sprawie dokumentu potwierdzającego unieszkodliwienie zakaźnych odpadów medycznych lub zakaźnych odpadów weterynaryjnych (Dz. U. 2014, poz. 107). Dokument ten powinien zostać przekazany wytwórcy tych odpadów oraz wojewódzkiemu inspektorowi ochrony środowiska, właściwemu ze względu na miejsce wytwarzania zakaźnych odpadów medycznych, nie później niż po upływie 14 dni od końca miesiąca kalendarzowego.

Podsumowanie

Odpady medyczne należy segregować i oznaczać kodami zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. Nr 112, poz. 1206). Odpady medyczne zakaźne i specjalne zbiera się selektywnie w miejscach ich powstawania, uwzględniając sposób ich unieszkodliwiania lub proces odzysku. Z odpadami pozostałymi postępuje się w sposób przewidziany dla odpadów komunalnych.

W Polsce, jedyną metodą unieszkodliwiania zakaźnych odpadów medycznych jest spalanie.

Akty prawne dotyczące dezynfekcji i sterylizacji

1. Akty prawne

1. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.)
2. Ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 Nr 39, poz. 252, z późn. zm.)
3. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 Nr 277 poz. 1634, z późn. zm.)
4. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. 2013 poz. 947)
5. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. 2013, poz. 217, z późn. zm.)
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. 2012 poz. 739)

2. Normy

Numer normy	Tytuł normy
PN-EN 556-1:2002P	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
PN-EN 556-1:2005P	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych
PN-EN ISO 13485:2012E	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
PN-EN ISO14937:2011P	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
PN-EN 285+A2:2011P	Sterylizacja – Sterylizatory parowe – Duże sterylizatory
PN-EN 13060+A2:2011P	Małe sterylizatory parowe
PN-EN 1422+A1:2011P	Sterylizatory do celów medycznych – Sterylizatory na tlenek etylenu – Wymagania i metody badania
PN-EN 14180+A2:2011P	Sterylizatory do celów medycznych – Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd – Wymagania i badania
PN-EN ISO 11135-1:2009P	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11135-2:2013E	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej
PN-EN ISO 11135-3:2007P	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 3: Wytyczne dotyczące aspektów dozymetrycznych
PN-EN ISO 25424:2011P	Sterylizacja wyrobów medycznych – Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd – Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu

	sterylizacji wyrobów medycznych
PN-EN ISO 17665-1:2008P	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
PN-EN ISO 14161:2010E	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Wytyczne dotyczące wyboru, stosowania i interpretacji wyników
PN-EN ISO 11138-1:2008P	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN ISO 11138-2:2011P	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu
PN-EN ISO 11138-3:2011P	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 3: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym
PN-EN ISO 11138-4:2008P	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 4: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji suchym gorącym powietrzem
PN-EN ISO 11138-5:2008P	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 5: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji niskotemperaturową parą wodną i formaldehydem
PN-EN ISO 15882:2009P	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Wytyczne dotyczące wyboru, stosowania i interpretacji wyników
PN-EN ISO 11140-1:2011P	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN ISO 11140-3:2011P	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 3: Systemy wskaźnikowe Klasy 2 do stosowania w teście penetracji pary wodnej typu Bowiego-Dicka
PN-EN ISO 11140-4:2009P	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 4: Wskaźniki Klasy 2 jako alternatywne do testu typu Bowiego-Dicka do wykrywania penetracji pary wodnej
PN-EN ISO 11140-5:2010P	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 5: Wskaźniki Klasy 2 do testu

	usuwania powietrza typu Bowiego-Dicka
PN-EN 867-5:2003P	Niebiologiczne systemy do stosowania w sterylizatorach – Część 5: Specyfikacja systemów wskaźnikowych i przyrządów testowych procesu do stosowania w badaniu kwalifikacyjnym dla małych sterylizatorów typu B i typu S
PN-EN ISO 11607-1:2011P	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
PN-EN ISO 11607-2:2008P	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania
PN-EN 868-3:2009E	Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 3: Papier stosowany do wytwarzania torebek papierowych (określonych w EN 868-4) i do wytwarzania torebek i rękawów (określonych w EN 868-5) – Wymagania i metody badań
PN-EN 868-4:2009E	Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 4: Torebki papierowe – Wymagania i metody badania
PN-EN 868-5:2009E	Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 5: Torebki z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy z materiałów porowatych i folii z tworzywa sztucznego – Wymagania i metody badań
PN-EN 868-6:2009E	Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 6: Papier do niskotemperaturowych procesów sterylizacji – Wymagania i metody badania
PN-EN 868-7 :2009E	Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 7: Papier pokryty warstwą adhezyjną stosowany w niskotemperaturowych procesach sterylizacji – Wymagania i metody badań
PN-EN 868-8 :2009E	Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 8: Pojemniki sterylizacyjne wielokrotnego użycia do sterylizatorów parowych zgodnych z EN 285 – Wymagania i metody badań
PN-EN 868-9 :2009E	Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 9: Niepowlekanie włókniny z poliolefin – Wymagania i metody badań
PN-EN 868-10 :2009E	Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych

	wyrobów medycznych – Część 10: Włókniny z poliolefin pokryte warstwą adhezyjną – Wymagania i metody badań
PN-EN ISO 15883-1:2010P	Myjnie-dezynfekторы – Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania
PN-EN ISO 15883-2:2010P	Myjnie-dezynfekторы – Część 2: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej narzędzi chirurgicznych, wyposażenia anestetycznego, misek, naczyń, pojemników, utensyliów, sprzętu szklanego itp.
PN-EN ISO 15883-3:2010P	Myjnie-dezynfekторы – Część 3: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej pojemników na odpady pochodzenia ludzkiego
PN-EN ISO 15883-4:2010P	Myjnie-dezynfekторы – Część 4: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej endoskopów termolabilnych
PN-EN ISO 15883-6:2011P	Myjnie-dezynfekторы – Część 6: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej dla nieinwazyjnych, nie krytycznych wyrobów medycznych i wyposażenia do ochrony zdrowia
ISO/TS 15883-5:2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
PN-EN 12353:2013 (U)	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Przechowywanie organizmów testowych stosowanych do określania działania bakteriobójczego (łącznie z Legionella), prątkobójczego, sporobójczego, grzybobójczego i wirusobójczego (łącznie z bakteriofagami)
PN-EN 14885:2008P	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Zastosowanie Norm Europejskich dotyczących chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych
PN-EN 1040:2006E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawieszinowa metoda określania podstawowego działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych – Metoda badania i wymagania (faza 1)
PN-EN 1275: 2006E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawieszinowa metoda określania podstawowego działania grzybobójczego lub podstawowego działania bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych – Metoda badania

	i wymagania (faza 1)
PN-EN 14347:2005E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Podstawowe działanie sporobójcze – Metoda badania i wymagania (faza 1)
PN-EN 13727:2012 P	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania bakteriobójczego działania w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
PN-EN 13624:2013-12E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania grzybobójczego lub działania bójczego na grzyby drożdżopodobne w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
PN-EN 14348:2006P	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
PN-EN 14476:2013-12E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
PN-EN 14561:2008P	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa nośnikowa metoda określania działania bakteriobójczego środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)
PN-EN 14562:2008P	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa nośnikowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)
PN-EN 14563:2012P	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa nośnikowa metoda określania działania prątkobójczego lub bójczego na prątki gruźlicy chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych do narzędzi w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)
PN-EN 1499:2013-07E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Higieniczne mycie rąk – Metoda badania i wymagania

	(faza 2/etap 2)
PN-EN 1500:2013 -07E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania – Metoda badania i wymagania (faza 2/etap 2)
PN-EN 12791:2005E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Chirurgiczna dezynfekcja rąk – Metoda badania i wymagania (faza 2/etap 2)
PN-EN 1276:2010E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowy test zawiesinowy określania działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej – Metoda badania i wymagania (faza 2/etap 1)
PN-EN 1650:+A1:2013-08E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania grzybobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej – Metoda badania i wymagania (faza 2/ etap 1)
PN-EN 13704:2004P	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania sporobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej – Metoda badania i wymagania (faza 2/ etap 1)
PN-EN 13610:2005P	Chemiczne środki dezynfekcyjne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania wirusobójczego działania wobec bakteriofagów chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w sektorze żywnościowym i warunkach przemysłowych – Metoda badania i wymagania (faza 2/ etap 1)
PN-EN 13697:2002P	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa metoda określania, na nieporowatych powierzchniach działania bakteriobójczego i/lub grzybobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej – Metoda badania (bez działania mechanicznego) i wymagania (faza 2/etap 2)
PN-EN1656:2010E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda badania grzybobójczej aktywności

	chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
PN-EN1657:2006E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania grzybobójczego lub działania bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
PN-EN 14204:2013E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
PN-EN 14675:2006E	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
PN-EN 14349:2013(U)	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa powierzchniowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii na nieporowatych powierzchniach, bez działania mechanicznego – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)

3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą

Zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o Prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r., poz. 159, z późn. zm.), pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej. Przez „aktualną wiedzę medyczną” rozumiemy zbiór twierdzeń popartych dowodami naukowymi, które uzyskały uznanie środowiska medycznego, zostały przyjęte przez

ośrodki referencyjne lub autorytety w danej dziedzinie, znalazły zastosowanie w praktyce klinicznej.

Zgodnie z ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1643, z późn. zm.), zapobieganie zakażeniom personelu i pacjentów jest podstawowym obowiązkiem lekarza. Realizowanie tego obowiązku między innymi polega na dostosowaniu wyposażenia do wykonywanych czynności, a więc do zakresu i rodzaju udzielanych świadczeń. Oznacza to konieczność zapewnienia takiej ilości sprzętu jednorazowego i wielokrotnego użycia, aby istniała możliwość zastosowania dla każdego pacjenta sprzętu o właściwej czystości mikrobiologicznej.

Obowiązkiem kierownika podmiotu leczniczego i innych osób udzielających świadczeń zdrowotnych, zgodnie z ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (Dz. U. z 2013, poz. 947, tekst jedn.), jest podejmowanie działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych poprzez m.in. opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami dekontaminacji: skóry i błon śluzowych lub innych tkanek, wyrobów medycznych oraz powierzchni, pomieszczeń i urządzeń oraz zapewnienie stosowania środków ochrony indywidualnej i zbiorowej.

Warunki, jakie musi spełniać podmiot leczniczy, określono w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. *o działalności leczniczej* (Dz. U. z 2013 r., poz. 217). Podmiot leczniczy powinien stosować wyroby odpowiadające wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. *o wyrobach medycznych* (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.). Pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą muszą odpowiadać wymaganiom odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych. Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, kierując się potrzebą zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów, a także rodzajem wykonywanej działalności i zakresem udzielanych świadczeń zdrowotnych określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. *w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą* (Dz. U. z 2012 r., poz. 739).

Poniżej przedstawiono zawarte w rozporządzeniu wymagania, odnoszące się do gabinetów zabiegowych (w tym dentystycznych):

1. Kształt i powierzchnia pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą powinny umożliwiać prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu, stanowiących jego niezbędne funkcjonalne wyposażenie.
2. Meble w pomieszczeniach podmiotu wykonującego działalność leczniczą muszą umożliwiać ich mycie oraz dezynfekcję. Przepisu tego nie stosuje się do mebli w pomieszczeniach administracyjnych i socjalnych, do mebli w poradniach i gabinetach podmiotów wykonujących świadczenia z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. oraz gdy pomieszczenie, w którym jest wykonywana praktyka zawodowa, jest w lokalu mieszkalnym.
3. Podłogi powinny być wykonane z materiałów umożliwiającymi ich mycie i dezynfekcję, a połączenie ścian z podłogami jest wykonane w sposób umożliwiający jego mycie i dezynfekcję.
4. Pomieszczenia, w których są wykonywane badania lub zabiegi, należy wyposażyć w:
 - co najmniej jedną umywalkę z baterią z ciepłą i zimną wodą
 - dozownik z mydłem w płynie
 - dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym
 - pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia
 - pojemnik na zużyte ręczniki.
5. Pomieszczenia, w których są wykonywane badania lub zabiegi przy użyciu narzędzi i sprzętu wielokrotnego użycia, niezależnie od umywalk, wyposaża się w zlew z baterią. Przepisu tego nie stosuje się, gdy stanowiska mycia rąk personelu oraz narzędzi i sprzętu wielokrotnego użycia są zorganizowane w oddzielnym pomieszczeniu, do którego narzędzia i sprzęt są przenoszone w szczelnych pojemnikach oraz w przypadku, gdy mycie i sterylizacja są przeprowadzane w innym podmiocie.

W rozporządzeniu, w wymaganiach szczegółowych dotyczących ambulatorium podano, że – w przypadku prowadzenia sterylizacji – w ambulatorium musi być urządzona sterylizatornia. Sterylizatornię należy zlokalizować w oddzielnym pomieszczeniu lub wydzielonym do tego celu miejscu gabinetu diagnostyczno-zabiegowego, pod warunkiem zapewnienia rozdziału czasowego między wykonywaniem kolejnych etapów dekontaminacji wyrobów medycznych lub innych przedmiotów lub materiałów, a udzielaniem świadczeń zdrowotnych. W przypadku, gdy sterylizatornia stanowi wydzielone miejsce w gabinecie diagnostyczno-zabiegowym, lokalizuje się ją poza drogami komunikacji i w odległości zapewniającej swobodny dostęp do miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego, w trakcie wykonywania którego może dojść do naruszenia ciągłości.

Steryliizatornia stanowi ciąg technologiczny obejmujący w kolejności:

1. odcinek (blat) materiałów skażonych, służący do wyładunku i przygotowania do mycia i dezynfekcji wstępnej lub zasadniczej
2. odcinek maszynowego mycia lub ręcznego mycia i dezynfekcji obejmujący urządzenie myjąco-dezynfekcyjne lub zlew 2-komorowy
3. odcinek (blat) materiałów czystych do przeglądania i pakietowania materiałów czystych przed sterylizacją
4. sterylizator parowy lub niskotemperaturowy, z wyłączeniem urządzenia na tlenek etylenu
5. odcinek (blat) materiałów sterylnych
6. stanowisko higieny rąk zorganizowane poza blatem roboczym.

Rozwiązanie przestrzenne sterylizatorni musi zapewnić na każdym etapie technologicznym jednokierunkowy ruch materiałów, od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego.

W załączniku nr 5 do rozporządzenia sformułowano wymagania szczegółowe, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia pracowni badań endoskopowych.

1. W skład pracowni badań endoskopowych wchodzi:

- gabinet badań górnego odcinka przewodu pokarmowego, w przypadku ich wykonywania
 - gabinet badań dolnego odcinka przewodu pokarmowego, w przypadku ich wykonywania, z pomieszczeniem higieniczno-sanitarnym wyposażonym dodatkowo w bidet, jeżeli nie ma wydzielonego pokoju przygotowań pacjenta, z bezpośrednim dostępem do pokoju badań z pomieszczeniem higieniczno-sanitarnym
 - gabinet badań dróg oddechowych, w przypadku ich wykonywania
 - zmywalnia usytuowana między pokojami badań z bezpośrednim do nich dostępem, wyposażona w urządzenia do mycia i dezynfekcji lub sterylizacji endoskopów i narzędzi endoskopowych w sposób technologicznie powtarzalny oraz w wentylację mechaniczną nawiewno-wyciągową
 - pokój z co najmniej jednym stanowiskiem wybudzeniowym dla pobytu pacjenta po badaniu, jeżeli są wykonywane znieczulenia.
2. W przypadku wykonywania zabiegów na drogach żółciowych i trzustkowych, w pracowni badań endoskopowych znajduje się wydzielony gabinet badań z aparatem rentgenowskim. Zabiegi te mogą być wykonywane również w pracowni obrazowej.
 3. Dopuszcza się wykonywanie wszystkich rodzajów badań i zabiegów przewodu pokarmowego w jednym pokoju, pod warunkiem ich przeprowadzania z zachowaniem rozdziału czasowego dla poszczególnych rodzajów badań.
 4. Dopuszcza się usytuowanie zmywalni w innym miejscu niż między gabinetami, pod warunkiem zapewnienia transportu endoskopów skażonych i zdezynfekowanych w szczelnie zamykanych pojemnikach.
 5. W zmywalni dodatkowo montuje się urządzenia do mycia i dezynfekcji pojemników transportowych w sposób technologicznie powtarzalny.
 6. Endoskopy przechowuje się w sposób zabezpieczający przed ich wtórną kontaminacją
 7. Narzędzia endoskopowe, używane w czasie badań do wykonywania biopsji i zabiegów, sterylizuje się przed użyciem i przechowuje jako wyrób sterylny.

8. Do badań i zabiegów endoskopowych można używać wyłącznie endoskopów ze szczelną optyką, umożliwiającą ich mycie i dezynfekcję, w pełnym zanurzeniu.

Piśmiennictwo:

1. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. *o wyrobach medycznych* (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.)
2. Ustawa z dnia 13 września 2002 r. *o produktach biobójczych* (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.)
3. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.)
4. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (Dz. U. z 2013, poz. 947, z późn. zm.)
5. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. *o działalności leczniczej* (Dz. U. z 2013 r., poz. 217, z późn. zm.)
6. Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. *o odpadach* (Dz. U. z 2013 r., poz. 21, z późn. zm.)
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. *w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą* (Dz. U. z 2012 r., poz. 739)
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2010 r. *w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi* (Dz. U. Nr 139, poz. 940)
9. Rozporządzenie Ministra Środowiska z 27 września 2001 r. *w sprawie katalogu odpadów* (Dz. U. Nr 112, poz. 1206)
10. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 13 stycznia 2014 r. *w sprawie dokumentu potwierdzającego unieszkodliwienie zakaźnych odpadów medycznych lub zakaźnych odpadów weterynaryjnych* (Dz. U. z 2014 r., poz. 107)
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 5 listopada 2010 r. *w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych* (Dz. U. Nr 215, poz. 1416)

12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16, poz. 74)
13. Jakimiak B., Röhm-Rodowald E.: Metody sterylizacji i kontrola procesów sterylizacji, *Pharmaceutica*, 1999, 8, 7-9.
14. Röhm-Rodowald E., Jakimiak B.: Małe sterylizatory parowe. Omówienie projektu normy europejskiej 13060, *Magazyn Stomatologiczny*, 2000, 4 (105), 57-59.
15. Jakimiak B., Röhm-Rodowald E.: Opakowania sterylizacyjne w świetle norm europejskich, *Zakażenia*, 2003, 1, 10-18.
16. Jakimiak B., Röhm-Rodowald E., Staniszewska M.: Skuteczność preparatów dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym, *Pielęgniarka epidemiologiczna*, 2006, 3 (26), 6-9.
17. Kanclerski K., Głuszyński P.: Zasady bezpiecznego postępowania z odpadami w zakładach świadczących usługi medyczne ze szczególnym uwzględnieniem odpadów zakaźnych, *Przeg Epidemiol* 2008; 62:801-809
18. Röhm-Rodowald E., Jakimiak B., Podgórska M.: Zasady rejestrowania, opiniowania i badania preparatów dezynfekcyjnych, *Przeg. Epidemiol.*, 2008, 3, 62: 661-668.
19. Jakimiak B., Röhm-Rodowald E., Podgórska M.: Metody badania działania bójczego preparatów dezynfekcyjnych ze szczególnym uwzględnieniem obszaru medycznego, *Zakażenia*, 2008, 8(4), 11-18
20. Röhm-Rodowald E., Jakimiak B., Chojecka A., Podgórska M.: Oporność drobnoustrojów na środki dezynfekcyjne, *Zakażenia*, 2009, 9(3), 5-9.
21. Röhm-Rodowald E., Jakimiak B., Chojecka A., Podgórska M.: Biobójcze substancje czynne w preparatach dezynfekcyjnych, *Zakażenia*, 2009, 9 (5): 10-16.
22. Podgórska M., Jakimiak B., Röhm-Rodowald E., Chojecka A.: Ocena prawidłowości procesów dezynfekcji i sterylizacji w wybranych gabinetach stomatologicznych jako istotnych elementów zapobiegania zakażeniom, *Przeg. Epidemiol.*, 2009, 63: 545-550.

23. Röh m-Rodowald E., Jakimiak B., Chojecka A., Podgórska M.: Kierunki rozwoju szpitalnej dezynfekcji i sterylizacji, *Zakażenia*, 2010, 10 (4), 20-26.
24. Röh m-Rodowald E., Jakimiak B., Podgórska M., Chojecka A.: Ocena mikrobiologiczna skuteczności dezynfekcji chemiczno-termicznej bielizny szpitalnej zanieczyszczonej krwią, *Roczn. PZH* 2010, 61,3,329-333.
25. Chojecka A., Jakimiak B., Röh m-Rodowald E., Podgórska M.: Wpływ substancji antybakteryjnych na rozprzestrzenianie się oporności bakterii, *Przegl. Epidemiol.*, 2010, 64: 513-517.
26. Röh m-Rodowald E., Kanclerski K., Jakimiak B., Chojecka A.: Unieszkodliwianie odpadów pochodzących z zakładów świadczących usługi medyczne, *Zakażenia*, 2011, 11 (1), 5-8.
27. Kanclerski K., Röh m-Rodowald E., Jakimiak B., Chojecka A., Jakubiec K.: Odpady wytwarzane w Polskich szpitalach, *Przeg.Epidemiol.* 2011, 65: 683-688
28. Röh m-Rodowald E., Jakimiak B., Chojecka A.: Źródła zakażeń w praktyce stomatologicznej, *Poradnik Stomatologiczny*, 2011, 10, 458-463
29. Chojecka A., Jakubiec K., Jakimiak B., Röh m-Rodowald E., Kanclerski K.: Znaczenie zjawiska efflux jako mechanizmu oporności bakterii na substancje czynne środków dezynfekcyjnych, *Przeg.Epidemiol.* 2012; 66: 39-44.
30. Röh m-Rodowald E., Jakimiak B., Chojecka A., Żmuda-Baranowska M., Kanclerski K.: Ocena procesów dekontaminacji: mycia, dezynfekcji i sterylizacji w praktyce stomatologicznej w Polsce w latach 2011-2012, *Przeg.Epidemiol.* 2012; 66: 635-641
31. Röh m-Rodowald E., Jakimiak B., Chojecka A., Wiercińska O., Ziemia B., Kanclerski K.: Zalecenia dotyczące dezynfekcji termicznej opartej na koncepcji A_0 zgodnej z EN ISO 15883. *Przegl Epidemiol* 2013, 67: 687 – 690
32. Wiercińska O., Chojecka A., Röh m-Rodowald E., Jakimiak B., Kanclerski K., Ziemia B.: Wybrane metody przeciwdziałania transmisji prątków gruźlicy w zakładach opieki zdrowotnej. *Zakażenia* 2013, 5: 80-83