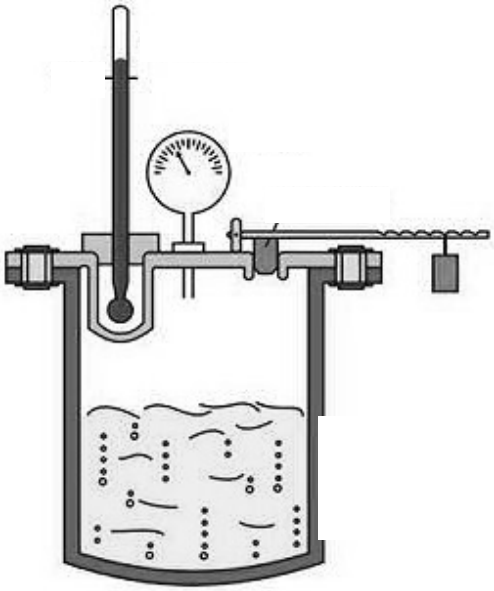
WFHSS ÖGSV

Podstawy Mycia, Dezynfekcji i Sterylizacji



V. Buchrieser, T. Miorini

2009

Teresa Salińska - tłumaczenie

SPIS TREŚCI

1 DEFINICJE 3

2 MYCIE 4

3 DEZYNFEKCJA 7

4 STERYLIZACJA 20

1 DEFINICJE

1.1 Mycie

Mycie to usuwanie widocznych zanieczyszczeń i zabrudzeń materiałem biologicznym (krew, pozostałości pokarmu).

Celem mycia jest osiągnięcie wizualnej czystości.

1.2 Dezynfekcja

Dezynfekcja to zabicie drobnoustrojów chorobotwórczych. Spory bakterii nie są zabijane (patrz: Podstawy Mikrobiologii), jednakże w wielu przypadkach dezynfekcja jest wystarczająca. Dezynfekcja oznacza, że po procesie nie można się nabawić infekcji w kontakcie ze zdezynfekowanym przedmiotem.

Celem dezynfekcji jest zabicie drobnoustrojów i zredukowanie ich liczby tak, że zdezynfekowany przedmiot nie może być dłużej źródłem infekcji.

1.3 Sterylizacja

Sterylizacja oznacza zabicie **wszystkich mikroorganizmów** ze sporami bakterii włącznie.

Celem sterylizacji jest zapewnienie całkowitego braku mikroorganizmów. Przedmiot może być uznany za sterylny jeżeli prawdopodobieństwo wystąpienia mikroorganizmu na nim jest mniejsze niż 1:1000 000 (miliona). Innymi słowy jeżeli wysterylizowano milion przedmiotów to na jednym z nich może być obecny pojedynczy drobnoustrój. Wszystkie narzędzia i przedmioty, które mają kontakt z jałowymi obszarami ciała lub mają kontakt z ranami muszą być sterylne.

Celem sterylizacji jest pozbycie się wszystkich mikroorganizmów.

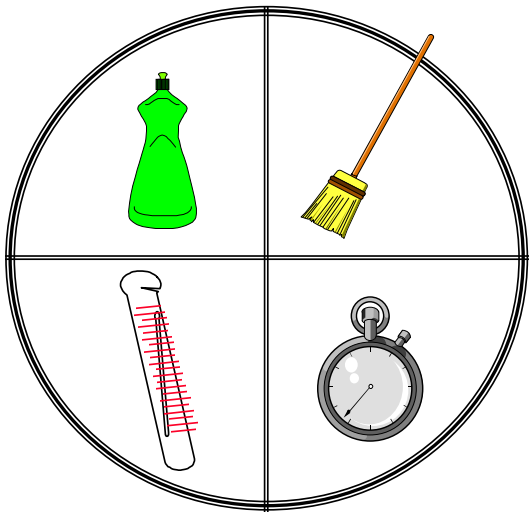
2 MYCIE

Mycie oznacza usunięcie brudu i zanieczyszczeń (krew, resztek jedzenia, itp.) Usuwamy widoczne zabrudzenia.

Celem mycia jest zapewnienie wizualnej czystości.

Mycie, oprócz estetycznej i psychologicznej roli ma również za zadanie mechaniczne usunięcie bakterii i grzybów lub pozbawić ich źródła pożywienia. Liczba drobnoustrojów (zanieczyszczeń biologicznych) powinna być znacząco zredukowana (50 – 90%) poprzez mycie.

Które czynniki decydują o efektywności mycia?



Są to: **działanie chemiczne, mechaniczne, czas i temperatura**. Jeżeli ktoś chce użyć łagodniejszych chemikaliów to należy dłużej myć lub użyć większej siły mechanicznej, co oznacza trudniejsze czyszczenie.

Uwaga!!

Producenci, którzy deklarują, że najlepszy efekt czyszczenia zostanie osiągnięty przy użyciu minimalnej ilości wody w minimalnym czasie, rozmijają się z prawdą.

2.1 Detergenty i metody mycia

Podstawowe składniki używane do produkcji detergentów (środki czyszczące) to:

środki powierzchniowo czynne (tenzydy), kwasy, zasady (ługi), rozpuszczalne w wodzie i nierozpuszczalne w wodzie rozpuszczalniki, składniki pomocnicze.

Środki powierzchniowo czynne są wśród nich najważniejszym produktem.

Detergenty wodne (podobnie jak inne ciecze) mają odczyn neutralny, kwasowy lub zasadowy. Jednostką miary jest „pH". Różne substancje mogą być neutralizowane, kwasy zasadami (ługami), zasady kwasami.

Woda stanowi punkt początkowy skali pH i posiada wartość 7. Wartości mniejsze od 7 identyfikujemy jako kwasy, a roztwory o wartościach powyżej 7 to zasady. Im niższa wartość pH tym silniejszy kwas. Skala jest tak skonstruowana, że dla każdej wartości siła kwasu wzrasta o współczynnik 10. Kwas o pH 3 jest dziesięć razy silniejszy niż o pH 4!

Przybliżone wartości pH powszechnie występujących substancji i związków chemicznych:

kwas chlorowodorowy 35%:	pH = - 0	piwo:	pH = 5
kwas chlorowodorowy 3,5%:	pH = 1	powierzchnia skóry:	pH = 5,5
kwas chlorowodorowy 0,35%:	pH = 1	woda mineralna:	pH = 6
kwas żołądkowy:	pH = 1	czysta woda:	pH = 7
kwas cytrynowy:	pH = 2	krew:	pH = 7,4
ekstrakt octu:	pH = 2	czysta woda morska:	pH = 8,3
ocet:	pH = 3	treść jelitowa:	pH = 8,3
coca cola:	pH = 3	roztwór detergentu:	pH = 10
wino:	pH = 4	ług sodowy 3%:	pH = 14
kwaśne mleko:	pH = 4,5	ług sodowy 30%:	pH = 15

(uwaga: w tabeli nie ma błędu, naprawdę są wartości mniejsze niż 1 i większe niż 14)

Dostępne w handlu produkty czyszczące są klasyfikowane w następujący sposób:

- Detergenty neutralne pH około 5 – 9
- Detergenty kwasowe pH < 5
- Detergenty zasadowe pH > 9
- Rozpuszczalniki
- Detergenty, które nie mogą być przypisane do żadnej z tych klas.

Detergenty neutralne:
- Podstawowy składnik: środek powierzchniowo czynny
- Detergenty neutralne są w zasadzie słabsze niż zasadowe, dlatego zasadowe są częściej używane do czyszczenia narzędzi chirurgicznych.

Detergenty kwasowe:
- Usuwają wapno i pozostałości cementu
- Rodzaje kwasów: kwas octowy, kwas cytrynowy, kwas fosforowy
- Do czyszczenia toalet, z dodatkiem substancji powierzchniowo czynnej.

Detergenty alkaliczne (zasadowe):
- Usuwają kamień zarówno z przedmiotów kuchennych, jak w przemyśle i środowisku szpitalnym.
- Zasady (ługi) np. roztwór sody kaustycznej, soda (węglan sodu), amoniak itp.
- Stężone do czyszczenia piekarników
- Detergenty zasadowe są mocniejsze niż detergenty neutralne.

Zastosowanie ultradźwięków

Fale o wysokiej częstotliwości dźwięku w połączeniu z roztworem o właściwościach myjących (woda + detergent i/lub dezynfektant). To daje naprzemienne powstawanie fal o wysokim i niskim ciśnieniu. To z kolei wywołuje proces zwany KAWITACJĄ. Powstają miliony mikroskopijnych pęcherzyków, które natychmiast się rozpadają. Uwalniana jest w tym procesie energia, wielokrotnie większa niż szczotkowanie mechaniczne. Kawitacja ponadto powoduje opadanie zanieczyszczeń. Ciepło pomaga w oddziaływaniu chemicznych detergentów na czyszczone powierzchnie.

Testy (np. przy użyciu folii aluminiowej) używane są do zmierzenia siły mycia ultradźwiękowego.

3 DEZYNFEKCJA

Dezynfekcja zabija drobnoustroje chorobotwórcze. Spory bakterii (patrz: Podstawy Mikrobiologii) nie są zabijane. Jednakże w wielu przypadkach dezynfekcja jest wystarczająca. Dezynfekcja oznacza, że nie można się nabawić infekcji poprzez kontakt ze zdezynfekowanym przedmiotem.

Celem dezynfekcji jest zabicie mikroorganizmów i zredukowanie ich liczby do takiego poziomu, że przedmiot dezynfekcji nie będzie już dłużej źródłem infekcji.

„Nie stosuj dezynfekcji w gospodarstwie domowym"

W ostatnich latach bardzo wzrosła liczba detergentów i środków czyszczących o właściwościach antybakteryjnych. Produkty chemiczne wprowadzone na rynek posiadają działanie, które zdecydowanie przewyższa wymagania higieniczne w gospodarstwie domowym. W świetle ich toksycznego i alergizującego działania, w gospodarstwie domowym powodują więcej szkód dla zdrowia niż korzyści wynikających z ich ochronnego działania. W efekcie, takie substancje zanieczyszczają ścieki, a następnie rośliny, są niebezpieczne dla organizmów wodnych takich jak: skorupiaki i ryby, nawet jeżeli używamy ich w niskich stężeniach. Substancje te niszczą bakterie, również pożyteczne – i tych jest większość – dla człowieka, w życiu codziennym.

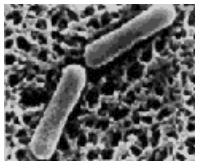
Dlatego stosowanie dezynfekcji powinno być zawężone tylko do środowiska szpitalnego i generalnie służby zdrowia (weterynarii itp.), ponieważ w gospodarstwie domowym nie jest potrzebna. W tym drugim przypadku podstawowe zachowania higieniczne są wystarczające do osiągnięcia standardów higienicznych.

Dezynfekcja jest konieczna w gospodarstwie domowym tylko wówczas, gdy zaleci ją lekarz w szczególnym przypadku.

Dezynfekcja może być przeprowadzona za pomocą substancji chemicznych (np. alkohol) lub metod fizycznych (np. temperatura), połączenie tych metod nazywamy procesem termo-chemicznym.

3.1 Dezynfekcja chemiczna

W procesie dezynfekcji chemicznej mikroorganizmy są zabijane przez specjalne substancje chemiczne. Aby uzyskać ten efekt mamy do dyspozycji wiele dezynfektantów chemicznych. Aby były użyteczne do tego celu muszą spełniać wiele wymagań:



- posiadać możliwie szerokie spektrum działania, tzn. zabijać wiele typów patogenów
- posiadać krótki czas ekspozycji
- nie tracić lub tylko w nieznacznym stopniu swojej skuteczności w obecności białek
- nie posiadać lub tylko nieznacznie, nieprzyjemnego zapachu
- nie powodować lub tylko w nielicznych przypadkach, podrażnień skóry i śluzówek
- posiadać znaczną kompatybilność materiałową
- być przyjazne dla środowiska
- powinny być ekonomiczne

Jak każdy może sobie wyobrazić czytając powyższą listę, nie ma idealnego środka dezynfekcyjnego. W związku z tym należy bardzo wnikliwie przemyśleć dobór środków dezynfekcyjnych w zależności od zastosowania i które właściwości są dla nas ważne.

Następujące określenia oznaczają biobójcze działanie dezynfektantów:

- **bakteriobójcze** = mogą zabić baterie
- **bakteriostatyczne** = mogą zatrzymać wzrost bakterii
- **grzybobójcze** = zdolne do zabicia grzybów
- **grzybostatyczne** = zdolne do zatrzymania wzrostu grzybów
- **wirusobójcze*** = zdolne do inaktywacji wirusów (= zabijania wirusów)
- **sporobójcze** = zdolne do zabijania spor

* ograniczona aktywność wirusobójcza oznacza, że tylko niektóre wirusy są inaktywowane

Spektrum działania:
bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze

- **Informacja: Wzrost oporności bakterii wobec dezynfektantów**

  Co jakiś czas słyszy się, że środki dezynfekcyjne powinny być zmieniane, aby mikroorganizmy nie przyzwyczaiły się do nich, bo to spowoduje wzrost oporności.

  Badania naukowe wykazały, że nie ma potrzeby stosować takich zmian pod warunkiem, że dezynfektant był właściwie stosowany. Tak dzieje się dlatego, że mikroorganizmy przyzwyczajają się do środka dezynfekcyjnego tylko wówczas, gdy wcześniej był przedawkowany przez dłuższy okres czasu. Poprzez zwiększenie stężenia stosowanego dezynfektanta na pozór oporne mikroby zostaną zabite.

3.1.1 Listy ekspertów

Właściwości biobójcze środków dezynfekcyjnych są weryfikowane poprzez specjalnie opracowane badania. Skuteczność potwierdzana jest przez specjalistyczne stowarzyszenia.

Np.:

Austriackie Stowarzyszenie Higieny, Mikrobiologii i Profilaktyki Medycznej (*Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin - ÖGHMP*). www.oeghmp.at

Stowarzyszenie Medycyny Stosowanej (*Verbund für angewandte Hygiene* - VAH, Germany)

W Polsce – Państwowy Zakład Higieny.

Komisja Ekspertów Dezynfekcji wydaje certyfikat po przeprowadzeniu badań i umieszcza na liście (lista środków dezynfekcyjnych).

3.1.2 Substancje aktywne

Znamy kilka grup środków dezynfekcyjnych. Najważniejsze z nich są umieszczone w tabeli.

Często stosuje się mieszaninę różnych substancji aktywnych, aby uzyskać możliwie szerokie spektrum działania.

- **Informacja: Dezynfektanty wolne od aldehydów**

Aldehydy, w szczególności formaldehyd są drażniące dla skóry i błon śluzowych, a także wywołują alergie. Posiadają właściwości utrwalające białka, tj. białka są przez nie denaturowane, co powoduje, że przyczepiają się do powierzchni (np. narzędzi). Z tego powodu coraz rzadziej używa się ich jako dezynfektantów. Wielu producentów reklamuje swoje produkty jako „wolne od aldehydów". Lecz deklaracja „wolny od aldehydów" oznacza tylko „wolny od formaldehydu". Mimo to taki produkt zazwyczaj zawiera aldehydy, ponieważ jest ich wiele rodzajów.

Zakres działania wskazuje grupy mikroorganizmów wobec których, proces dezynfekcji jest skuteczny.

W oparciu o skuteczność biobójczą wyróżniamy cztery podstawowe zakresy działania: dezynfektantów:

A: zdolne do zabicia form wegetatywnych* bakterii, z Mycobacterium włącznie oraz grzybami i sporami grzybów
B: zdolne do inaktywacji wirusów
C: zdolne do zabicia spor bakterii wąglika
D: zdolne do zabicia spor bakterii beztlenowych **zgorzeli gazowej** i **tężca**

* formy wegetatywne bakterii zdolne do namnażania, tzn. nie spory

Zakres działania D może być osiągnięty tylko poprzez sterylizację.

3.1.3 Grupy substancji aktywnych stosowanych w środkach dezynfekcyjnych

Substancje aktywne	Spektrum działania	Zastosowanie	Zalety	Wady
Aldehydy - formaldehyd - aldehyd glutarowy - glioksal	- posiadają pełne spektrum działania	- powierzchnie - narzędzia	- biodegradowalne - używane w niskim stężeniu	- nieprzyjemny zapach - alergizujące
Alkohole - etanol - n-propanol - izopropanol	- bakteriobójcze - grzybobójcze - wirusobójcze (do pewnego zakresu)	- ręce - powierzchnie	- szybki czas działania - biodegradowalne - szybko schną - dobra kompatybilność materiałowa	- przy dezynfekcji dużych powierzchni ryzyko zapłonu i wybuchu - dobrze odtłuszcza skórę
Czwartorzędowe zasady amoniowe (QUATs)	w zależności od substancji: - bakteriobójcze -grzybobójcze	-narzędzia -ręce	- trwała skuteczność - bez zapachu	- pienią się silne w połączeniu ze środkami powierzchniowo czynnymi
Chlorowce -podchloryn sodu -povidone-iodine	- posiadają pełne spektrum działania	- narzędzia - ręce - błony śluzowe	- szybki czas działania	- słabo biodegradowalne - korozyjne - drażniące błony śluzowe
Inne związki chemiczne - nadtlenek wodoru - kwas nadoctowy	- posiadają pełne spektrum działania	- narzędzia - błony śluzowe - woda	- szybki czas działania - biodegradowalne	- niestabilne
Fenole i pochodne fenolowe	- bakteriobójcze -wirusobójcze (do pewnego zakresu)	- powierzchnie - narzędzia	- słabe działanie w obecności białka - dobre właściwości myjące	- słabo biodegradowalne - niebezpieczne dla zdrowia

3.1.4 Zastosowanie chemicznych środków dezynfekcyjnych

W zależności od obszaru zastosowania **zanurzamy** w środku dezynfekcyjnym (np. dezynfekcja manualna narzędzi) wyroby medyczne, **przecieramy** (zwilżamy np. powierzchnie) wcieranie (np. dezynfekcja rąk). **Dezynfekcja aerozolowa** jest mało skuteczna, ma niekorzystny wpływ na personel medyczny i jest porównywalnie droższa od metody przecierania (zwilżania), podczas gdy tylko pewna część środka osiada na powierzchni dezynfekowanej. Powinna być stosowana, gdy inne metody (zanurzanie, przecieranie) nie mogą być zastosowane.

W zależności od produktu środek dezynfekcyjny stosuje się albo w postaci koncentratu (ready-to-use – gotowego do użycia), albo z koncentratu przygotowuje się bezpośrednio przed użyciem roztwór wodny.

Należy zapamiętać następujące zasady podczas pracy ze środkami dezynfekcyjnymi:

- Aby przygotować właściwe stężenie roztworu, należy zapoznać sie z instrukcją producenta. Używaj naczynia miarowego lub dozownika do odmierzenia właściwej ilości dezynfektanta. Jeżeli przygotujemy roztwór o zbyt niskim stężeniu, jego działanie będzie niewłaściwe. Jeżeli stężenie będzie zbyt wysokie, nie wzmocnimy działania, a tylko zanieczyścimy niepotrzebnie środowisko, możemy uszkodzić dezynfekowane przedmioty i narazimy się na koszty, a przede wszystkim narazimy personel medyczny (użytkownika) na szkodliwe oddziaływanie preparatu. Tabela dozowania może pomóc wam w przygotowaniu właściwych roztworów (patrz poniżej).

- Środek dezynfekcyjny musi być użyty zgodnie z jego przeznaczeniem. Brzmi to logicznie, lecz w praktyce nie zawsze ta zasada jest przestrzegana.

- Nie dodawaj detergentów, ponieważ mogą one osłabić działanie środka dezynfekcyjnego.
- Dla ochrony osobistej personel medyczny musi zakładać rękawice ochronne podczas pracy ze środkami dezynfekcyjnymi – z wyjątkiem: podczas dezynfekowania rąk.
- Personel musi być przeszkolony

Dozowanie środków dezynfekcyjnych:

Stężenie roztworu	1 Litr	2 Litry	3 Litry	4 Litry	5 Litrów
0,5 %	5 ml	10 ml	15 ml	20 ml	25 ml
1,0 %	10 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
2,0 %	20 ml	40 ml	60 ml	80 ml	100 ml
3,0 %	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml
4,0 %	40 ml	80 ml	120 ml	160 ml	200 ml
5,0 %	50 ml	100 ml	150 ml	200 ml	250 ml
10,0 %	100 ml	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml

Jak obliczyć wielkość dozy?

Na przykład, potrzebujemy 3 litry 0,5% roztworu

1 litr = 1000 ml

1000 ml 100%

10 ml.....1%

5 ml.....0,5%

Potrzebujemy na **3** litry, 3 x 5 ml = 15 ml

Ćwiczenia:

5 litrów 2% roztworu:

1000 ml.....%

.....ml.....1%

.....ml.....2%

Potrzebujemy na 5 litrów

.... x .....ml = ... ml

4 litry 0,25% roztworu:

1000 ml.....%

.....ml.....1%

.....ml.....0,25%

Potrzebujemy na 4 litry

.... x .....ml = ... ml

Ćwiczenia praktyczne:

Uczestnicy otrzymują zadanie przygotować 4 litry 0,5% roztworu. Do wykonania zadania otrzymują pojemnik plastikowy i poproszony o nalanie 20 ml (np. zabarwionej wody) z butelki do pojemnika, bez użycia naczyń miarowych. Przy pomocy strzykawki objętość wody jest mierzona i zapisana na tablicy. Obliczamy otrzymane stężenie roztworu i przeprowadzamy dyskusję.

3.1.5 Mycie i dezynfekcja powierzchni.

3.1.5.1 Zanieczyszczenie mikroorganizmami

Powierzchnie i przedmioty w obszarze, w którym prowadzimy reprocesowanie wyrobów medycznych mogą być skontaminowane poprzez skażone narzędzia, ręce personelu, kurz lub mikroorganizmy. Aby przeprowadzić dekontaminację stosujemy dezynfekcję z **wyboru** lub **rutynową**. Wobec czego powierzchnie, na których przeprowadzamy reprocesowanie muszą być łatwe w utrzymaniu czystości i odporne na środki dezynfekcyjne.

Wyróżniamy:

1. **Dezynfekcję rutynową**
2. **Dezynfekcję z wyboru**
3. **Czyszczenie**

Środek dezynfekcyjny stosowany do powierzchni nanosimy i pokrywamy ją w opisany wcześniej sposób (przez przecieranie i wycieranie). **Dezynfekcja aerozolowa** powinna być zastosowana tylko w szczególnych przypadkach i jest zalecana do powierzchni, które nie nadają się do zastosowania metody poprzedniej (przecieranie i wycieranie).

- Ważne, aby podczas dezynfekcji nosić rękawice ochronne, by uniknąć problemów ze skórą
- Roztwory przygotowujemy w **zimnej wodzie** (max. 25°C) zgodnie z instrukcją producenta. Zimna woda chroni przed wytworzeniem niebezpiecznych oparów.
- Do rutynowej dezynfekcji stosujemy bezaldehydowy roztwór środka dezynfekcyjnego (testowany przez np.: *ÖGHMP,VAH,* **PZH***)

*** w Polsce.**

3.1.5.2 Dezynfekcja rutynowa

Powierzchnie robocze stają się coraz bardziej zabrudzone w ciągu dnia pracy. Raz dziennie przeprowadzamy dezynfekcje „gruntowną", aby zredukować liczbę drobnoustrojów na wszystkich powierzchniach roboczych, najczęściej wykonujemy ją na zakończenie pracy.

Do nanoszenia środka dezynfekcyjnego najlepiej używać jednorazowych ścierek (mopów) nasączonych dezynfektantem. Dezynfekcja podłóg powinna być przeprowadzana tylko po stronie „brudnej", gdzie prowadzi się reprocesowanie wyrobów medycznych.

3.1.5.3 Dezynfekcja powierzchni z wyboru

Mamy tu na myśli dezynfekcję w przypadku widocznych zanieczyszczeń (krew, plwocina itp.).

Grube zanieczyszczenia są usuwane przy pomocy **jednorazowej ściereczki** nasączonej środkiem dezynfekcyjnym, ściereczkę wyrzucamy.

Następnie nanosimy na powierzchnię znaczne ilości, środka dezynfekcyjnego. W przypadku **dezynfekcji z wyboru** potrzebna jest szybka reakcja. Alkohol posiada najszybszy czas działania, dlatego używamy do tego celu dezynfektantów szybko działających na bazie alkoholu. Aby uniknąć ryzyka wybuchu lub ognia zastosowanie takiego środka dezynfekcyjnego powinno ograniczać się do małych powierzchni. Stąd nie może być używany do urządzeń elektrycznych, które się nagrzewają (np. lampka). Należy również mieć pewność, że dezynfekowana powierzchnia nie zostanie uszkodzona przez alkohol, w innym przypadku dezynfekowany przedmiot może zostać zniszczony (np. pleksi).

3.1.5.4 Czyszczenie

Podłogi powinny być czyszczone produktami przyjaznymi dla środowiska na końcu lub na początku dnia roboczego.

3.1.6 Plany mycia i dezynfekcji.

Powinny być ustalone specjalne plany dezynfekcji dla każdego zakładu i oddziału.

Przygotowując takie zadanie musimy określić np. specjalne wymagania dla endoskopów, metody, środki do mycia, środki dezynfekcyjne ich szczególną kompatybilność materiałową. Trzeba także określić, kto ponosi odpowiedzialność za te czynności. Należy zapewnić również kontrolę procesu.

3.1.6.1 Opracowanie planu dezynfekcji

Nie ma potrzeby zmiany środków dezynfekcyjnych w praktyce szpitalnej.

Podczas, gdy teoretycznie oporność bakterii może powstać (w przypadku ciągłego przedawkowania), to w praktyce tak się nie zdarza. Chociaż zmieniamy produkt to często substancja aktywna pozostaje ta sama, tzn. często ta sama substancja aktywna występuje pod różnymi nazwami.

Wobec tego musimy mieć naprawdę ważny powód aby zmienić produkt.

Przyczyny do zmiany środka dezynfekcyjnego:

* Nie tolerowany przez personel
* Brak kompatybilności materiałowej
* Nieprzyjemny zapach
* Niekorzystne oddziaływanie na środowisko
* Problemy z dostawami

Przed wnioskowaniem zaleca się, by produkt został przetestowany w specyficznych warunkach w zakresie wspomnianym powyżej. Zaleca się następujący sposób postępowania przy ustalaniu planu dezynfekcji:

⇒Skonsultuj się z kierownictwem działu
⇒Skonsultuj się z zespołem zakażeń szpitalnych i epidemiologiem szpitalnym
⇒Weź wykaz stosowanych dotychczas środków dezynfekcyjnych
⇒Skonsultuj się z pracownikami, którzy zajmują się dezynfekcją (kompatybilność materiałowa, nieprzyjemny zapach, itp.)
⇒Zbierz dokumentację dotyczącą przyszłych produktów (opinie ekspertów, certyfikaty zagrożeń – karty charakterystyki, dane dotyczące bezpieczeństwa, itp.)
⇒Skonsultuj się z działem zaopatrzenia (ceny, warunki dostawy, itp.)
⇒Napisz plan

⇒Testuj (np. 3 miesiące)
⇒Notuj wszystkie informacje zwrotne i konieczność zmian
⇒Plan powinien zostać przyjęty przez zespół zakażeń szpitalnych

Aby plan dezynfekcji był przestrzegany należy ustalić odpowiedzialność i uprawnienia wśród pracowników. Wyznaczenie odpowiedzialności i kompetencji jest nadrzędnym celem, który zapewni przestrzeganie planu dezynfekcji.

3.1.6.2 Plan dezynfekcji w dziale reprocesowania wyrobów medycznych (dział sterylizacji i dezynfekcji)

Plan sprzątania i dezynfekcji: Reprocesowanie wyrobów medycznych (przykład)

Dezynfekowany obszar	Produkt / proces	Stęż.	Czas ekspozycji	Częstotliwość	Metoda	Przygotowanie/ Uwagi
Ręce	detergent		_	w miarę potrzeb	mycie	mydło w płynie
	dezynfektant	Stęż.	30 sek.	patrz instrukcje	wcieranie	produkt na bazie alkoholu
Wyposażenie (np. myjnia ultradźwiękowa)	detergent		_	codziennie	wycieranie	
	dezynfektant			codziennie	wycieranie	środek do dezynfekcji powierzchni
Podłoga po stronie czystej	detergent		_	codziennie	wycieranie	
	dezynfektant	Stęż.		w miarę potrzeb	wycieranie	produkt na bazie alkoholu do szybkiej dezynfekcji
Podłoga po stronie brudnej	detergent		_	codziennie	wycieranie	
	dezynfektant			codziennie	wycieranie	środek do dezynfekcji powierzchni
Powierzchnie robocze po czystej/brudnej stronie	detergent		_	codziennie	wycieranie	
	dezynfektant			codziennie	wycieranie	środek do dezynfekcji powierzchni
Wanienki do mycia	detergent		_	codziennie	wycieranie (mycie)	
Ścierki do czyszczenia, mopy	dezynfekcja termiczna	Program gotowania		codziennie	pralka	
Odzież ochronna	dezynfekcja	Program gotowania		codziennie	pralka	

3.2 Dezynfekcja termiczna

Dezynfekcja termiczna to dezynfekcja przy pomocy ciepła. Wykorzystujemy fakt, że bakterie są wrażliwe na dzianie ciepła i w temperaturze od 60°C większość z nich ulega inaktywacji, nawet wirus HBV staje się nieszkodliwy w temperaturze 90°C (przez 5 min).

3.2.1 Dezynfekcja termiczna wyrobów medycznych

W myjniach – dezynfektorach używanych do reprocesowania narzędzi i innych wyrobów medycznych (np. rury anestezjologiczne) patogeny są inaktywowane ciepłem.

3.2.1.1 Teoria wartości A_0

Według Standardu EN ISO 15883-1 Aneks B, termin A_0, jest używany jako miara zabicia mikroorganizmów w procesie z zastosowaniem ciepła wilgotnego, gorącej wody. W takim procesie dezynfekcji, jeżeli temperatura jest utrzymywana w określonym czasie, to nastąpi spodziewany efekt tj. zabicie mikroorganizmów o określonej oporności. Jeżeli uzyskujemy takie wartości to możemy przypuszczać, że uzyskujemy wymagany poziom redukcji liczby drobnoustrojów. Koniecznym warunkiem, aby proces mógł być skuteczny jest poprzedzenie go dokładnym myciem.

3.2.1.2 Wartości A_0 w procesie dezynfekcji termicznej

Jaka wartość A_0 ma zostać osiągnięta zależy od rodzaju i liczby drobnoustrojów na przedmiocie reprocesowanym oraz od etapu reprocesowania (np. sterylizacja) i od zamierzonego użycia.

Zdefiniowanie wartości A_0, która powinna zostać osiągnięta należy do zadań zespołu zakażeń szpitalnych (epidemiologa szpitalnego). Następujące zalecenia mogą stanowić ogólne wytyczne:

Wartość A_0 - 60 uważa się za minimalną dla niekrytycznych wyrobów medycznych, które mają kontakt jedynie z nieuszkodzoną skórą (np. baseny).

Wartość A_0 - 600 uważa się za odpowiednią dla półkrytycznych wyrobów medycznych jako, że mogą być skontaminowane tylko w sposób nieznaczny i nie powinny się na nich znajdować mikroorganizmy oporne na ciepło.

Wszystkie krytyczne wyroby medyczne mogą być skontaminowane przez drobnoustroje oporne na temperaturę takie jak wirus HBV i z powodu ich przeznaczenia mają kontakt z fizjologicznie sterylnymi obszarami ciała lub krwią. Instytut Roberta Kocha zaleca dezynfekcję termiczną o wartości **A_0 3000.**

Na przykład wartość ta może zostać osiągnięta w wodzie o temperaturze 90°C, gdy jest utrzymywana przez 5 min.

Temperatura procesu (°C)	Czas ekspozycji dla A_0=3000 (np. I-MD, z HBV łącznie)		Czas ekspozycji dla A_0=600 (np. I-MD, z HBV łącznie)		Czas ekspozycji dla A_0=60. (np. dla basenów MD)	
	sek.	min.	sek.	min	sek.	min.
65	94 868	1 581,1	18 974	316,2	1 897	31,6
70	30 000	500,0	6 000	100,0	600	10,0
75	9 487	158,1	1 897	31,6	190	3,2
80	3 000	50,0	600	10,0	60	1,0
85	949	15,8	190	3,2	19	0,3
87	599	10,0	120	2,0	12	0,2
90	300	5,0	60	1,0	6	0.1
93	150	2,5	30	0,5	3	0,1
95	95	1,6	19	0,3	2	0,03

I-MD: Myjnia/dezynfektor do narzędzi

Wartości A_0 dla wyrobów medycznych do różnego zastosowania

Proces automatycznej dezynfekcji termicznej obejmuje pięć zasadniczych faz:

1. ***Płukanie wstępne*** – w zimnej wodzie, do usuwania grubych zabrudzeń, bez dodatku środków myjących
2. ***Mycie*** – w temperaturze 40 - 60°C przeprowadzane w obecności detergentów
3. ***Płukanie pośrednie*** – usuwanie roztworu myjącego w ciepłej lub zimnej wodzie
4. ***Dezynfekcja*** – Dezynfekcja termiczna przeprowadzana w wodzie demineralizowanej w temperaturze pomiędzy 80 i 93°C. Aby usunąć wirus HBV który, jest odporny na temperaturę utrzymujemy 90°C przez 5 minut lub 85°C przez 16 minut (patrz wartość A_0)
5. ***Suszenie***

3.2.2 Zasady podczas procesu mycia automatycznego

- Niezwłocznie po użyciu (w miejscu użycia) usuń warstwę zanieczyszczeń organicznych przy pomocy gazika (np. pozostałości tkanek, ropy, czy klej do protez)
- Transportuj bezpiecznie, nie dopuść do kontaminacji
- Przygotuj sprzęt do dezynfekcji, rozmontuj narzędzia złożone, otwórz narzędzia
- Zabezpiecz delikatne narzędzia (np. sondy) specjalnymi osłonkami, umieść w koszyczkach
- Nie przeładowuj tac
- Zwróć uwagę, aby woda przepływała swobodnie poprzez tace z narzędziami i sprzęt na tacach nie był zasłonięty większymi przedmiotami (np. miską nerkowatą)!
- Narzędzia z kanałami wewnętrznymi: wybieraj odpowiednie wózki załadowcze, z uwagi na mycie kanałów
- Sprawdź czystość narzędzi
- Myj i dezynfekuj ponownie, jeżeli to konieczne

Jeżeli program przebiega automatycznie istnieje niewielkie ryzyko popełnienia błędu przez operatora, które istnieje w przypadku dezynfekcji manualnej (niewłaściwe dozowanie, zbyt krótki czas ekspozycji, błędy prowadzące do ponownej kontaminacji). Stąd dezynfekcja termiczna jest najbezpieczniejszą metodą dezynfekcji.

Dezynfekcja termiczna powinna być wybierana jako metoda dezynfekcji w myjniach - dezynfektorach w pierwszej kolejności, w następnej kolejności wybieramy dezynfekcję chemiczną lub chemiczno – termiczną (Instytut Roberta Kocha).

3.3 Dezynfekcja chemiczno - termiczna

Niektóre wyroby medyczne nie wytrzymują wysokiej temperatury wymaganej podczas prowadzenia dezynfekcji termicznej (np. endoskopy giętkie). Te wyroby medyczne są reprocesowane w automatycznej myjni w procesie chemiczno – termicznym. To oznacza, że chemiczna dezynfekcja jest prowadzona w temperaturze wyższej niż pokojowa, która przyspiesza proces (max. do 60°C). Reakcje chemiczne zachodzą gwałtowniej w wyższych temperaturach, co tłumaczy dlaczego podczas infekcji podnoszona jest temperatura ciała, ponieważ w wyższej temperaturze reakcje chemiczne w naszym ciele zachodzą szybciej i patogeny będą szybciej zwalczane.

4 STERYLIZACJA

Sterylizacja oznacza zabicie **wszystkich** mikroorganizmów ze sporami bakterii włacznie.

Celem sterylizacji jest zapewnienie absolutnego braku drobnoustrojów. Sprzęt uważamy za sterylny jeżeli prawdopodobieństwo wystąpienia mikroorganizmu jest mniejsze niż 1:1 000 000 (1 miliona). Innymi słowy, jeżeli sterylizujemy milion przedmiotów to zdolny do życia mikroorganizm może być obecny na jednym z nich. Wszystkie narzędzia i sprzęty, które mają kontakt ze sterylnymi obszarami ciała lub z ranami muszą być sterylne.

Celem sterylizacji jest osiągnięcie absolutnej czystości mikrobiologicznej.

4.1 Przygotowanie do sterylizacji

Zanim przystąpimy do sterylizacji należy zapamiętać, że:

- Tylko czyste wyroby medyczne mogą być sterylizowane. Jeżeli na ich powierzchni znajdują się pozostałości soli lub białka, to może wytworzyć się osłonka i hamować w tym miejscu proces zabicia drobnoustrojów.
- Produkty, które mają być sterylizowane muszą być suche. Wilgoć na wyrobach medycznych wywoła parowanie i schłodzenie, co obniży skuteczność sterylizacji.
- Wyroby medyczne, które mają być sterylizowane muszą być rozmontowane (zgodnie z instrukcją producenta) tak, aby wszystkie części były wysterylizowane (aby czynnik sterylizujący dotarł do wszystkich elementów).

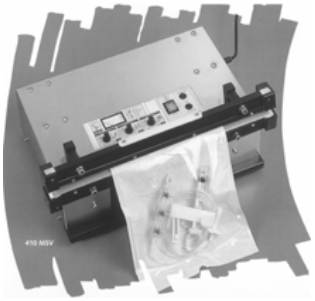
*** Informacja: wyroby sterylizowane / wyroby sterylne**

Przedmioty, które są sterylizowane są oznaczone „wyroby sterylizowane" a powinny być oznaczone jako „wyroby sterylne".

4.1.1 Pakowanie

Wyroby medyczne, których używamy dla pacjentów muszą być sterylizowane w opakowaniu.

Opakowanie chroni przed wilgocią, kurzem i kontaminacją wtórną drobnoustrojami.



Gwarantuje również zachowanie sterylności od momentu wyjęcia ze sterylizatora, poprzez okres przechowywania do momentu użycia.

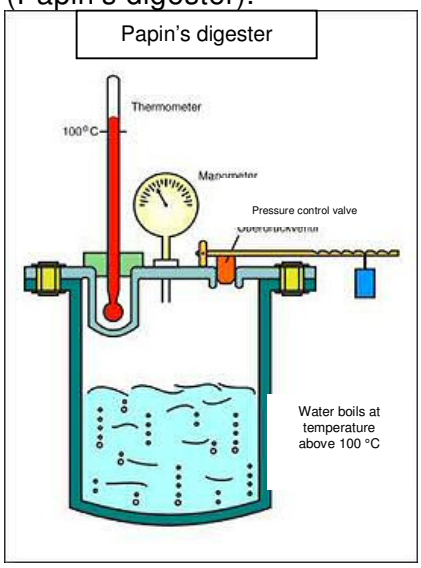
Odwrotnie, po wyjęciu nieopakowanych wyrobów ze sterylizatora tracą sterylność i mogą być jedynie oznaczone jako „z niską liczbą drobnoustrojów". Tak można postępować tylko w szczególnych przypadkach (np. w gabinecie dentystycznym).

Patrz rozdział „Pakowanie"!

4.2 Sterylizacja parowa

Sterylizacja parowa jest najbardziej rozpowszechnioną i niezawodną metodą spośród wszystkich innych znanych metod sterylizacji. Czynnikiem sterylizującym jest **ciepło wilgotne**. Powoduje ono zniszczenie mikroorganizmów poprzez zniszczenie białka w komórce.

Metodę zastosowaną w sterylizatorze parowym możemy porównać do kotła parowego. (Papin's digester).



Woda jest gotowana w określonej przestrzeni tak długo aż wypełni ją **para nasycona**. W warunkach normalnego ciśnienia atmosferycznego para nigdy nie osiągnie temperatury wyższej niż 100°C. Jednakże we wnętrzu kotła parowego para nie ma ujścia i osiąga wyższą temperaturę. W tym czasie ciśnienie we wnętrzu kotła wzrasta dając **parę pod ciśnieniem**.

Tak wytworzona para nasycona pod ciśnieniem posiada wysoką pojemność cieplną, którą przekazuje poprzez kondensację chłodnemu wyrobowi medycznemu zabijając drobnoustroje.

Przegrzana para jest generowana kiedy dalej jest dostarczana energia do pary nasyconej, bez dostarczania wody. Para przegrzana jest mniej efektywna dla procesu sterylizacji niż para nasycona, ponieważ nie może lub w znacznie mniejszym stopniu, kondensować.

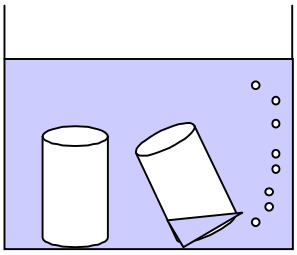
♦ Informacja: Nasycona para wodna pod ciśnieniem

Parę nazywamy nasyconą, gdy zawiera maksymalną ilość wody. Para pod ciśnieniem jest generowana przez podgrzewanie powyżej 100°C w szczelnie zamkniętym naczyniu. Para jako czynnik sterylizujący.

Woda występuje w trzech stanach skupienia: stałym w postaci lodu (poniżej 0℃), ciekłym w postaci wody i gazowym w postaci pary (powyżej około100℃). Para (para wodna) jest wodą w postaci gazu i jest niewidoczna gołym okiem w powietrzu. Tylko gdy para się schładza np. w powietrzu (kondensuje) możemy zobaczyć krople jako „chmurę pary" (np. nad naczyniem do gotowania), ale mówiąc dokładnie, to nie jest para lecz krople wody (mgiełka), to znaczy para przechodzi w stan ciekły schładzając się. Wytwarzana energia dostarczona do wytworzenia pary jest uwalniana ponownie i zabija mikroorganizmy.

Jest to szczególnie ważne, by nie było zalegającego powietrza w sterylizowanych materiałach, w innym przypadku para nie będzie mogła kondensować w takich miejscach. Z tego samego powodu para powinna być pozbawiona gazów niekondensujących (powietrza).

Informacja: Para jest gazem kondensującym stąd jest cieczą w warunkach normalnego ciśnienia atmosferycznego. Powietrze jest mieszaniną gazów niekondensujących (azotu, tlenu i wodoru oraz gazów szlachetnych) i jest gazem w warunkach normalnego ciśnienia atmosferycznego.



Żeby wypełnić parą sterylizator i produkty, które mają być sterylizowane, należy w pierwszej kolejności usunąć powietrze, ponieważ jeżeli pozostanie powietrze w komorze, to nie wniknie para i odwrotnie. Podobnie, jeżeli jest woda w naczyniu nie może być powietrza, znamy to z życia codziennego (patrz rys.)

Aby usunąć powietrze ze sterylizatora, musi być ono wyciągnięte przez pompę próżniową. Powstanie ujemne ciśnienie w sterylizatorze tzn. niższe niż normalne ciśnienie atmosferyczne. To oznacza, że para może teraz penetrować załadunek komory. Komora i równocześnie załadunek jest opróżniana tak szybko jak to jest możliwe i procedura jest powtarzana kilka razy w nowoczesnych sterylizatorach parowych. W końcu komora jest napełniana parą nasyconą, ciśnienie w komorze jest bardzo wysokie np. na drzwi o powierzchni 1 metra kwadratowego działa siła 10 ton. W temperaturze 121°C i 20 ton w temperaturze 134°C. Podczas fazy sterylizacji sterylizator pracuje w nadciśnieniu, tzn. ciśnienie jest wyższe od normalnego atmosferycznego.

Inny przykład: ciśnienie wykorzystane na jednym metrze kwadratowym powierzchni jest podobne jak wytworzone przez 5 słoni lub 20 krów stojących na niej.

Ciśnienie mierzymy w barach (milibarach) lub Paskalach.

Jaka jest różnica pomiędzy sterylizatorem parowym, a autoklawem?

Autoklaw to raczej tradycyjne (staromodne) słowo lecz ciągle używane. Faktycznie nazwa ta powinna być używana tylko w przypadku sterylizatorów laboratoryjnych (bez pompy próżniowej) a nie sterylizatorów przeznaczonych do sterylizacji wyrobów medycznych. Zwrot "autoklawowalny" można ciągle spotkać w instrukcjach wielu producentów dotyczących reprocesowania, a oznacza to, że coś może zostać poddane sterylizacji parowej.

4.2.1 Proces

Czas procesu sterylizacji w sterylizatorze parowym składa się z następujących faz:

1. **Faza usuwania powietrza**

   Z komory sterylizatora i produktów usuwamy kilkakrotnie maksymalną ilość powietrza. To poprzedza napełnienie sterylizatora parą (metoda próżni frakcjonowanej). Jeżeli pozostaną jakieś poduszki powietrzne w komorze (pozostałości powietrza), sterylizacja nie będzie skuteczna.

   Temperatura wyrobów, które mają być sterylizowane jest niższa niż w komorze. Różnica czasu, w którym jest osiągana w komorze i w sterylizowanym wyrobie medycznym to czas wyrównania (i wynosi kilka sekund w metodzie próżni frakcjonowanej).

2. **Faza Sterylizacji**

   Podczas fazy sterylizacji (= czas utrzymania, „czas zabicia") zabijane są mikroorganizmy.

3. **Faza suszenia**

   Suszenie po sterylizacji jest również ważnym etapem procesu. Wilgoć zawarta w sterylnym wyrobie medycznym nie może w nim długo pozostać. Suszenie polega na ponownym opróżnieniu komory, a w tym samym czasie sterylny wyrób medyczny jest chłodzony i wyrównywane jest ciśnienie.

Standardowo wykorzystujemy dwa podstawowe programy sterylizacji:

- Temperatura: 121°C / czas sterylizacji: 15 minut (ciśnienie: 2.1 bar)
- Temperatura: 134°C/czas sterylizacji: 3 minuty (ciśnienie: 3.04 bar)

W większości sterylizatorów wydłuża się czas sterylizacji w celu zapewnienia większego bezpieczeństwa procesu (121 °C/ 20 min, 134 °C/ 5 min).

W wielu krajach stosuje się specjalny program dla unieczynnienia prionów (choroba Creutzfeldta-Jakoba):

- Na przykład temperatura: 134°C / czas sterylizacji: 18 minut (ciśnienie: 3.04 bar)

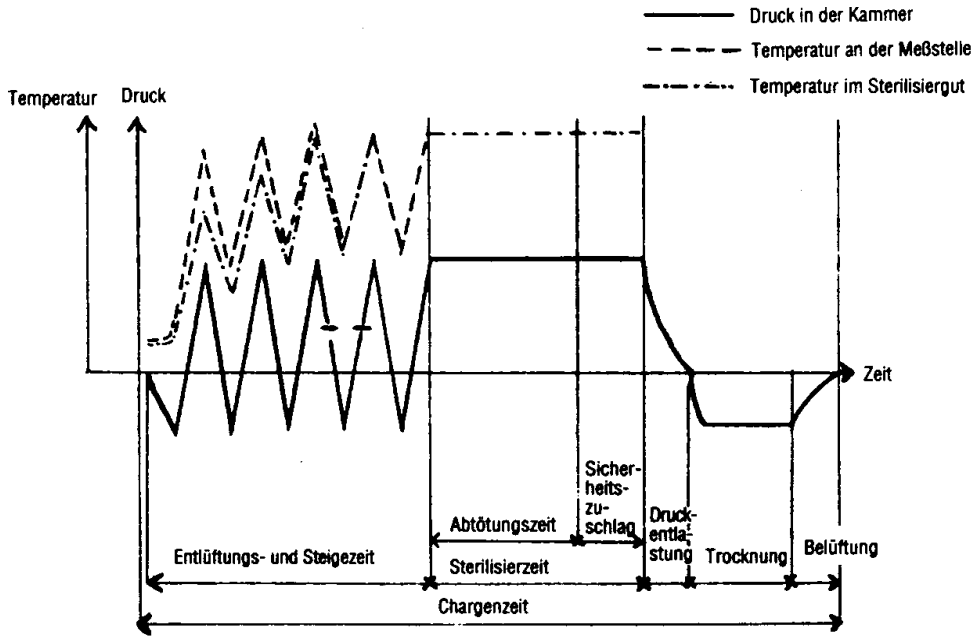


Fig.: Fazy procesu sterylizacji (Metoda próżni frakcjonowanej)

Druck in der Kammer = ciśnienie w komorze

Temperatur an der Messstelle = temperatura w punkcie pomiarowym

Temperatur im Sterilisiergut = temperatura wyrobu medycznego poddawanego sterylizacji

Temperatur = temperatura

Druck = ciśnienie

Entlüftungs- und Steigezeit = czas usuwania powietrza i nagrzewania

Abtötungszeit = czas zabicia

Sterilisierzeit = czas sterylizacji

Chargenzeit = czas całkowity procesu

Sicherheitszuschlag = margines bezpieczeństwa

Druckentlastung = spadek ciśnienia

Trocknung = suszenie

Zeit = czas

Belüftung = napowietrzanie, aeracja

4.2.2 Kontrola procesu sterylizacji

Aby sterylizator parowy pracował nienagannie musi być kontrolowany i nieustannie konserwowany oraz serwisowany i utrzymywany w dobrym stanie.

4.2.2.1 Test próżniowy – test szczelności

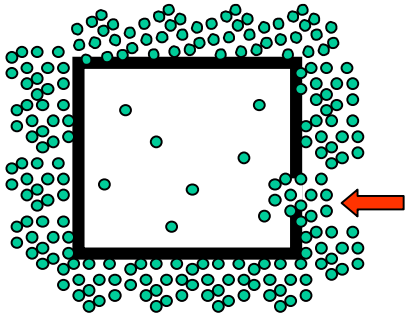
Próżnia (mówiąc dokładnie) oznacza przestrzeń całkowicie pozbawioną powietrza.

Test próżniowy ma wykazać, że sterylizator jest szczelny (hermetyczny).

Używając pompy próżniowej usuwana jest określona ilość powietrza. Potem sprawdzamy czy to zredukowane ciśnienie jest utrzymywane. Jeżeli będzie jakakolwiek nieszczelność to powietrze będzie wnikało do sterylizatora i ciśnienie ponownie wzrośnie.

Dlaczego powietrze wniknie do sterylizatora, jeżeli powstała nieszczelność?

Powietrze jest gazem i jego cząstki zawsze starają się opanować możliwie największą przestrzeń. Podczas testu szczelności w komorze znajduje się najwyżej kilka cząsteczek powietrza i jeżeli powstanie nieszczelność cząsteczki powietrza natychmiast próbują się przedostać do środka.



Z tego powodu test ten nazywamy testem szczelności.

Test szczelności powinien być przeprowadzany przynajmniej raz w tygodniu.

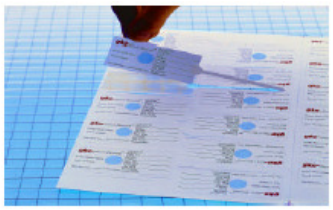
Test próżniowy: czy mój sterylizator jest szczelny?

4.2.2.2 Bowie - Dick test

Jednym z najważniejszych testów przeprowadzanych w każdym sterylizatorze parowym jest test penetracji pary (Bowie - Dick test lub BD test). Test **Bowie – Dick** sprawdza usuwanie powietrza i penetrację pary w komorze. Pokazuje czy powietrze zostało całkowicie usunięte z komory i czy para może penetrować załadunek sterylizatora. Jeżeli test wypadł prawidłowo sterylizator może być dopuszczony do pracy w danym dniu.

Bowie - Dick test: Czy mój sterylizator pracuje prawidłowo?

4.2.2.3 Wskaźniki procesu (zewnętrzne)

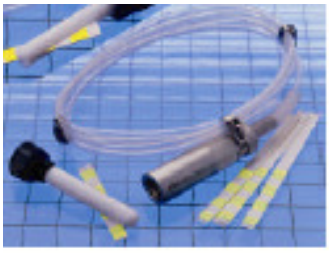


Wskaźniki procesu pokazują czy przedmioty były sterylizowane, ale nie dostarczają informacji czy proces był prawidłowy. Dopiero wskaźniki umieszczone wewnątrz pakietu dostarczą nam informacji o procesie.

Jednak używanie takich testów jest ważne np. gdy mamy sterylizator jednodrzwiowy. Pozwala to uniknąć wydania sprzętu niesterylnego.

Wskaźniki procesu (zewnętrzne): czy moje przedmioty były poddane procesowi sterylizacji?

4.2.2.4 Kontrola wsadu

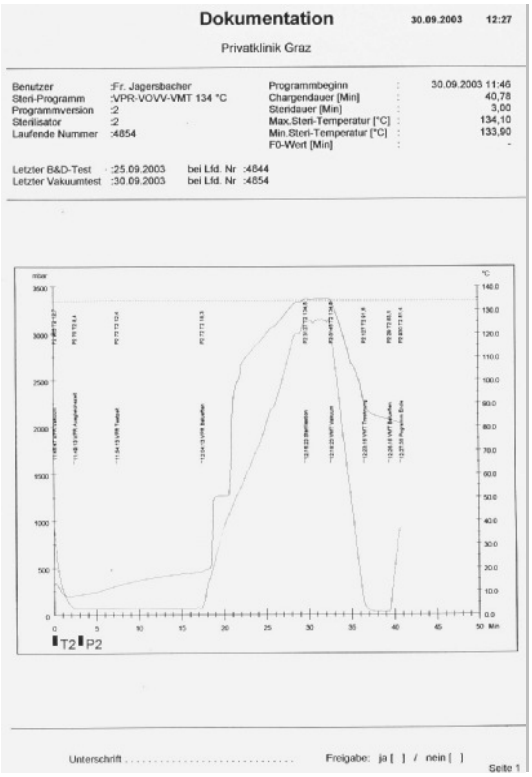


Używamy specjalnych wskaźników chemicznych do kontroli wsadu. Dzięki nim uzyskujemy informacje czy para była w komorze i w pakiecie sterylizowanym oraz czy temperatura i czas fazy sterylizacji był zachowany. Do tego celu używamy testu „helix". (rys.). Wskaźnik chemiczny umieszczony jest w kapsule i połączony z 1,5 m teflonowym cewnikiem. Sterylizator musi usunąć powietrze z kapsuły i cewnika oraz napełnić je parą.

Kontrola wsadu: czy mój wsad został prawidłowo poddany procesowi sterylizacji?

4.2.2.5 Zwalnianie parametryczne

Jeżeli wyniki wszystkich testów opisanych powyżej są pozytywne, sterylizator nie sygnalizował żadnych błędów, a także zapis parametrów procesu (temperatury, ciśnienia w danym cyklu sterylizacji) także są właściwe załadunek może zostać zwolniony. Tylko personel, który posiada odpowiednie kwalifikacje jest upoważniony do wykonania tego zadania.



Dokumentation 30.09.2003 12:27

Privatklinik Graz

Benutzer	:Fr. Jagersbacher	Programmbeginn	: 30.09.2003 11:46
Steri-Programm	:VPR-VOVV-VMT 134 °C	Chargendauer [Min]	: 40,78
Programmversion	:2	Steridauer [Min]	: 3,00
Sterilisator	:2	Max.Steri-Temperatur [°C]	: 134,10
Laufende Nummer	:4854	Min.Steri-Temperatur [°C]	: 133,90
		F0-Wert [Min]	: -

Letzter B&D-Test : :25.09.2003 bei Lfd. Nr :4844
Letzter Vakuumtest :30.09.2003 bei Lfd. Nr :4854

Unterschrift ..... Freigabe: ja [ ] / nein [ ]

Seite 1

4.2.3 Walidacja

W wielu krajach obowiązuje prawo, które mówi, że proces sterylizacji musi być walidowany.

Walidacja służy udokumentowaniu, że w danym procesie sterylizacji, w opisanych warunkach, w odpowiednich opakowaniach i w określonym wzorze załadunku uzyskamy produkt sterylny, tj. w danym procesie możemy wytworzyć sterylny wyrób medyczny.
Wobec czego, walidacja służy nam również w zapewnienia jakości tj. reprocesowanie musi być jasno zdefiniowane poprzez standardy, dzięki czemu uzyskamy produkt dobrej jakości, a wyniki reprocesowania muszą być powtarzalne. Aby to udowodnić konieczne jest posiadanie pełnej dokumentacji procesu łącznie z testami.

Temat walidacji zostanie opisany szczegółowo w innych dokumentach

4.3 Inne metody sterylizacji

4.3.1 Suche gorące powietrze

Poza metodą sterylizacji parową znana jest również Metoda sterylizacji suchym gorącym powietrzem. Powietrze jest mniej skuteczne w kumulowaniu i przekazywaniu energii niż woda.

Weźmy przykład z sauny: siedzenie w saunie w gorącym powietrzu o temperaturze 90°C, to nie problem dla miłośników sauny, ale w gorącej wodzie o temperaturze 90°C, tj. prawie wrzącej nie można się zanurzyć!

Ponieważ gorące powietrze jest mniej skuteczne niż para sterylizacja w suchym gorącym powietrzu wymaga wyższej temperatury i dłuższego czasu.

Z powodu braku standaryzacji (operator może ingerować w proces w każdym momencie), nie został ustalony czas wyrównania, błędy w załadunku itp., i częste uszkodzenia wyrobów medycznych podczas procesu sterylizacji, **suche gorące powietrze** nie jest zalecane do sterylizacji wyrobów medycznych.

4.3.2 Sterylizacja przy pomocy gazów o właściwościach biobójczych (proces niskotemperaturowy)

Uwaga!!!

Nie wszystkie metody niskotemperaturowe są dozwolone we wszystkich krajach

Sterylizacja niskotemperaturowa jest oparta na mikrobójczym działaniu niektórych gazów. Do sterylizacji wykorzystuje się tlenek etylenu, formaldehyd i nadtlenek wodoru (plazma tlenowa).

Proces sterylizacji niskotemperaturowej jest mniej skuteczny niż sterylizacja parowa, jednakże należy go stosować jeżeli: producent wyrobu medycznego nie zaleca sterylizacji parowej tylko niskotemperaturową, **ponieważ wyrób jest wrażliwy na ciepło.**

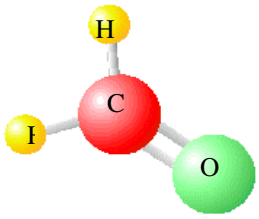
Wszystkie wyroby medyczne, które nadają się do sterylizacji parą nasyconą, powinny być sterylizowane parą !!!

4.3.2.1 Sterylizacja tlenkiem etylenu (EO)

Podczas sterylizacji tlenkiem etylenu wyroby medyczne poddawane są procesowi sterylizacji gazowym tlenkiem etylenu w szczelnie zamkniętej komorze. EO jest bardzo skutecznym czynnikiem sterylizującym, ale ujemną stroną tej metody jest to, że jest bardzo toksyczny, i w związku z tym wyroby medyczne wymagają degazacji (aeracji). Cały proces jest przeprowadzany w pełni zautomatyzowanym sterylizatorze. Dopiero po zakończeniu procesu degazacji sterylizator może zostać otwarty i materiały medyczne mogą zostać wyjęte z komory.

Z powodu zagrożeń tlenku etylenu w Niemczech np. prowadzi się specjalne kursy i wydawany jest certyfikat upoważniający do obsługi takich sterylizatorów (Certificate of Fumigation pursuant to the German Technical Regulation on Hazardous Substances - TRGS 513). Jeżeli są używane sterylizatory na tlenek etylenu, zachęca się pracowników do ukończenia takich kursów.

4.3.2.2 Sterylizacja formaldehydem (FO)



Sterylizacja formaldehydem ma przewagę w stosunku do poprzedniej metody, ponieważ mieszanina pary i formaldehydu nie jest palna i wybuchowa. Degazacja zachodzi szybko w pełni zautomatyzowanym sterylizatorze formaldehydowym. Po zakończeniu procesu nie ma potrzeby aerowania wsadu, a wyroby medyczne mogą być użyte po zakończeniu procesu.

Niestety formaldehyd posiada słabe zdolności penetracji, a szczególnie w narzędziach z długimi wąskimi kanałami. Podobnie jak, w przypadku stosowania metody sterylizacji tlenkiem etylenu jak i formaldehydem, należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta. W Niemczech organizuje się również kursy dla operatorów sterylizatorów formaldehydowych.

4.3.2.3 Nadtlenek wodoru - sterylizacja „plazmowa”

Aby uzyskać plazmę stosujemy pole o wysokiej częstotliwości i gaz (nadtlenek wodoru) przechodzi w stan plazmy, która jest czynnikiem sterylizującym. Produktami rozpadu po procesie sterylizacji jest woda i tlen.

4.4 Przechowywanie sterylnych wyrobów medycznych

Produkty sterylne muszą być chronione przed kurzem, światłem i temperaturą oraz uszkodzeniami mechanicznymi. Zaleca się, aby były przechowywane w temperaturze pokojowej w suchym i wolnym od kurzu pomieszczeniu lub szafie. Takie pomieszczenie lub szafa musi się nadawać do dezynfekcji. Kontenery układamy jeden na drugim, w przypadku opakowań papierowo-foliowych należy uważać, aby ich nie uszkodzić, np. ostrymi narzędziami.

Najważniejsza zasada, w pierwszej kolejności zużywamy wyroby z najwcześniejszą datą ważności.

Maksymalny termin przechowywania (data ważności) zależy od rodzaju opakowania i warunków przechowywania. Przechowywanie na półkach niezabezpieczonych produktów jest możliwe tylko w przypadku, gdy są szybko zużywane (max. w ciągu 24 godzin). Należy jednak unikać takiego sposobu przechowywania. Jeżeli magazyn sprzętu sterylnego jest zaopatrywany w filtrowane powietrze wówczas całe pomieszczenie traktuje się jako bezpieczny magazyn (podobnie jak szafę do przechowywania sprzętu).

W przypadku braku krajowych wytycznych można zastosować poniższe standardy Niemieckie.

Wytyczne dla przechowywania opakowanych sterylnych wyrobów medycznych (oparte na normach DIN 58953, Część 7-9)

Opakowania materiałów sterylnych	**Typ opakowań**	**Czas przechowywania**	
		Przechowywanie niezabezpieczone [1]	**Przechowywanie zabezpieczone** [2]
Opakowania papierowe wg Normy EN 868-4, Przezroczyste opakowania papierowo - foliowe **wg Normy EN 868-5** lub Opakowania o podobnych właściwościach	Pojedyncze i podwójne opakowanie sterylizacyjne papierowe (papier krepowany), papierowo-foliowe	Dla wyrobów używanych natychmiast, unikać przechowywania For devices intended for immediate use and should be avoided as storage packaging	6 miesięcy[3], ale nie po upływie daty ważności[4]
	Magazyn wyrobów sterylnych w zamkniętym opakowaniu magazynowym lub otwarte i ponownie zamknięte	5 lat lub do upływu daty ważności ustalonej przez producenta	
Kontenery sterylizacyjne wg Normy EN 868-1 lub 8	Pojedyncze i podwójne opakowanie sterylizacyjne papierowe (papier krepowany)	6 miesięcy	

[1] np. na półkach

[2] np. w szafie

[3] Przedłużony czas przechowywania w tym rodzaju opakowań nie jest zalecany w praktyce, jest nieekonomiczny

[4] Szpital może stosować własny system opakowań zastępczych do przechowywania zasobów sterylnych. Oznaczenia na opakowaniach muszą być przenoszone w odpowiedni sposób.

Ważne do zapamiętania dla użytkownika:

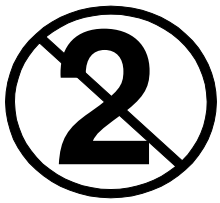
- Pierwszą i drugą warstwę opakowania zdejmujemy bezpośrednio przed użyciem
- Przed otwarciem opakowania, musi być z niego usunięty kurz.
- Jeżeli opakowanie magazynowe zostało otwarte należy je bez**z**włocznie zamknąć. Tylko w takich warunkach czas przechowywania wyszczególniony powyżej dla przechowywania wyrobów sterylnych jest obowiązujący.

Okres przechowywania przedstawiony tu nie odnosi się tylko do sterylizowanych wyrobów medycznych w poszczególnych placówkach medycznych, ale także do kupowanego sprzętu jednorazowego użytku, tj. data ważności na opakowaniu obowiązuje tylko wówczas, gdy przedmiot pozostaje zamknięty w opakowaniu.

4.5 Wycofanie sterylnych wyrobów medycznych

Zanim otworzysz opakowanie wyrobu sterylnego, musisz je skontrolować. Jeżeli zauważysz, że jest wilgotne, zakurzone, uszkodzone lub było otwarte to oznacza, że wyrób jest niesterylny i musi zostać ponowie reprocesowany lub zniszczony (jednorazowego użytku).

4.6 Sterylizacja sprzętu jednorazowego użytku



Wyroby „jednorazowego użytku” są oznaczone symbolem. Tym symbolem jest przekreślona “2” (patrz rys.). Nie należy poddawać reprocesowaniu przedmiotów jednorazowego użytku!

Jeżeli ktoś reprocesuje takie wyroby powinien je odpowiednio oznaczyć lub jest to niedozwolone. Oczywiście jest wiele takich produktów, które mogłyby być reprocesowane, ale są oznaczone jako „jednorazowe”, i jak niektórzy uważają po to by zwiększyć sprzedaż.

Jednakże w takich przypadkach inny dostawca może oznaczyć wyrób jako „wielorazowy” dołączając odpowiednią instrukcję.

Odradzamy reprocesowanie wyrobów „jednorazowego użytku”, ponieważ odpowiedzialność spada na reprocesującego, co oznacza jeżeli cokolwiek się wydarzy np. z powodu „zmęczenia materiału” całkowitą odpowiedzialność za zdarzenie ponosi nie wytwórca, lecz ten kto przeprowadził reprocesowanie.

4.7 Szybkie sterylizatory „Flash”

Przez wiele lat używano sterylizatorów „flash” (szybkich), ale zaprzestano ich używania, ponieważ nie nie przystają do dzisiejszych wymagań i standardów (nie wytwarzają próżni, nie dokumentują procesu itp.).

Opracowanie:
Dr. Viola Buchrieser, Mag.Dr. Tillo Miorini
Austriackie Stowarzyszenie Sterylizacji -
Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (www.oegsv.com)