

Sterylizacja - technologia i obowiązujące przepisy

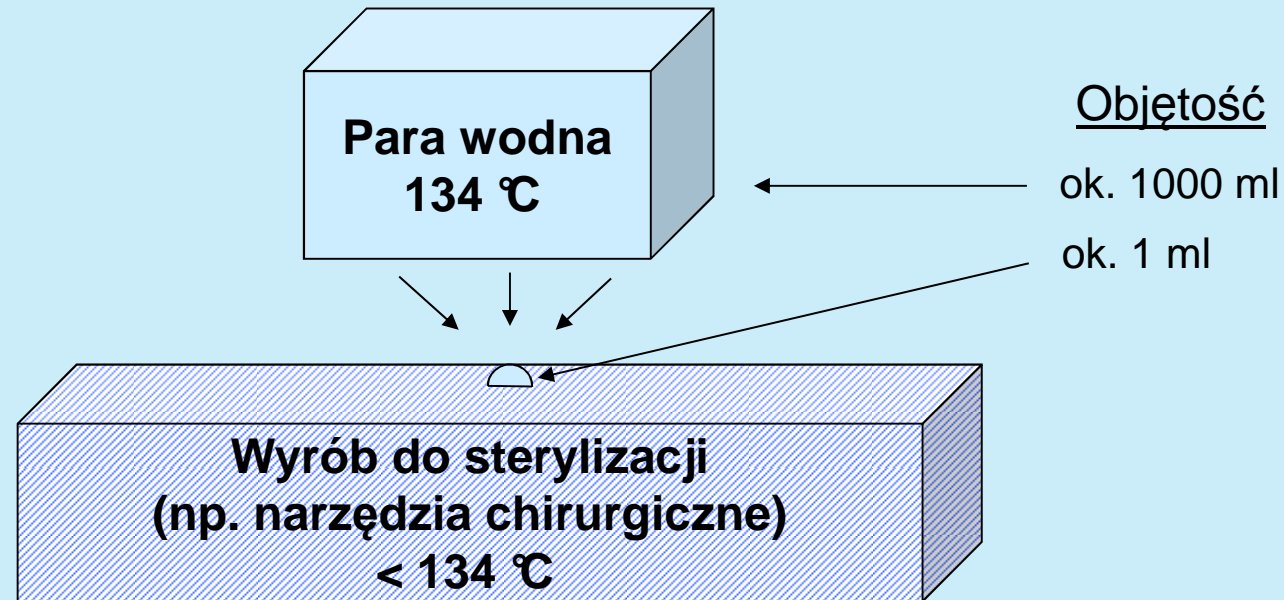
mgr inż. Andrzej Abramczyk - AMED



Nowoczesne narzędzia chirurgiczne



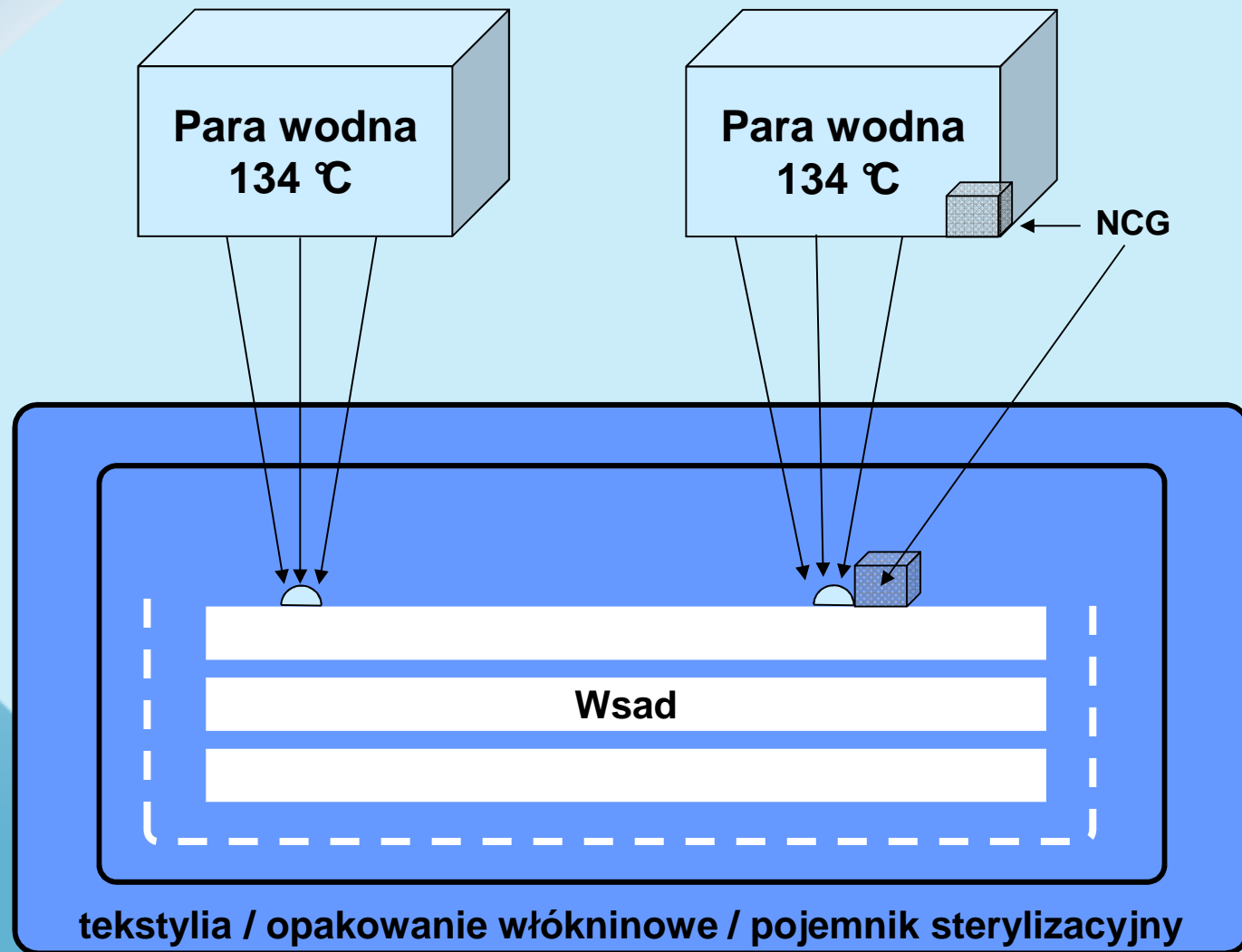
Skraplanie: przekazywanie ciepła i zmniejszanie się objętości



Dwie najważniejsze przyczyny szybkiego procesu sterylizacji w parze wodnej:

- Przekazywanie ciepła następuje wprost w miejscu skraplania się
- Po skropleniu, para wodna “znika” (skrapla się do postaci kropli wody), tzn. nowa (gorąca) para może znowu być wprowadzona

Zmniejszanie się objętości pary wodnej podczas skraplania



Zużycie pary

Para wodna

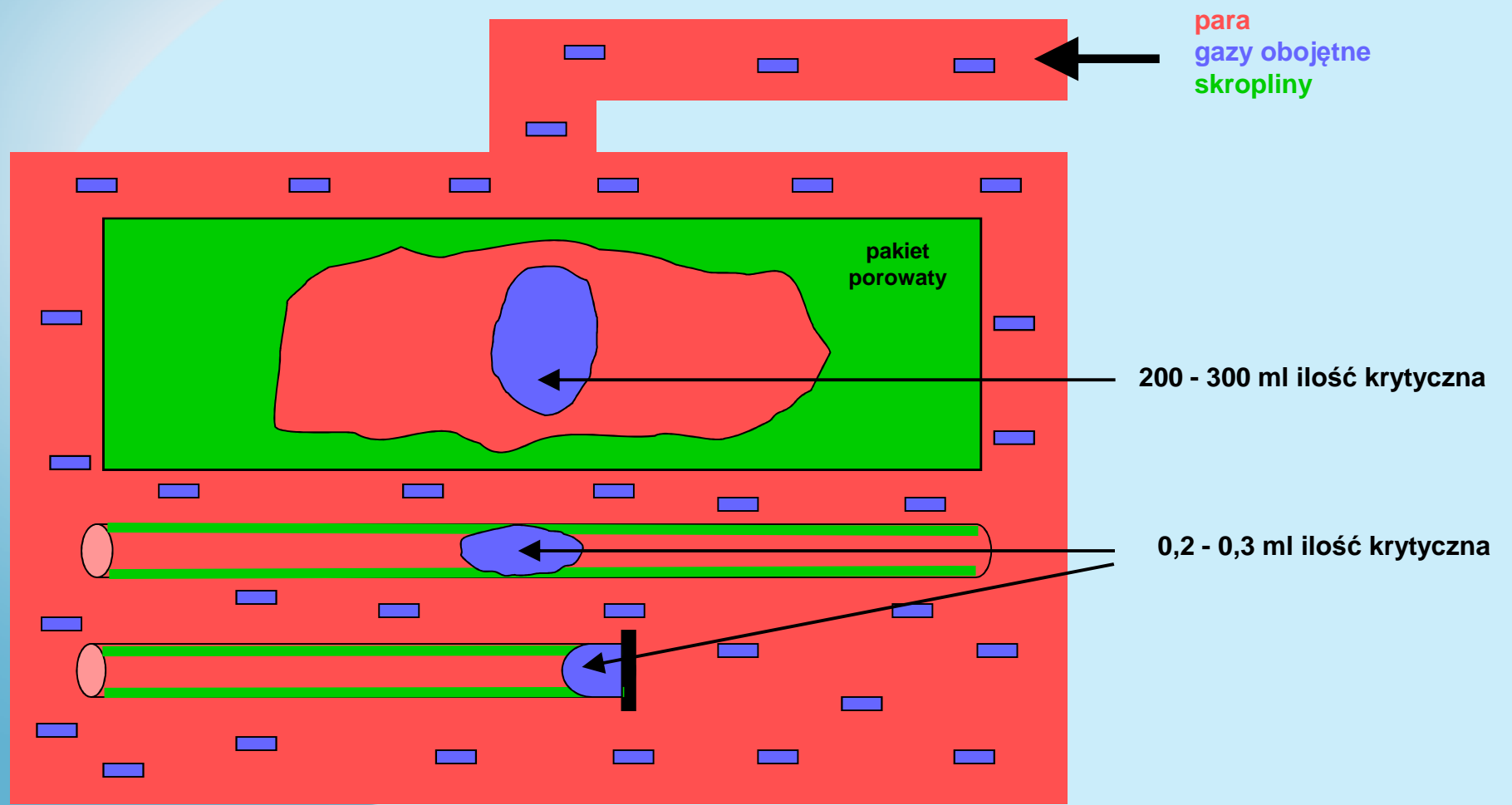
około 350 – 400 l / 10 kg wsadu



Gazy nie ulegające skraplaniu (gazy obojętne) w parze wodnej

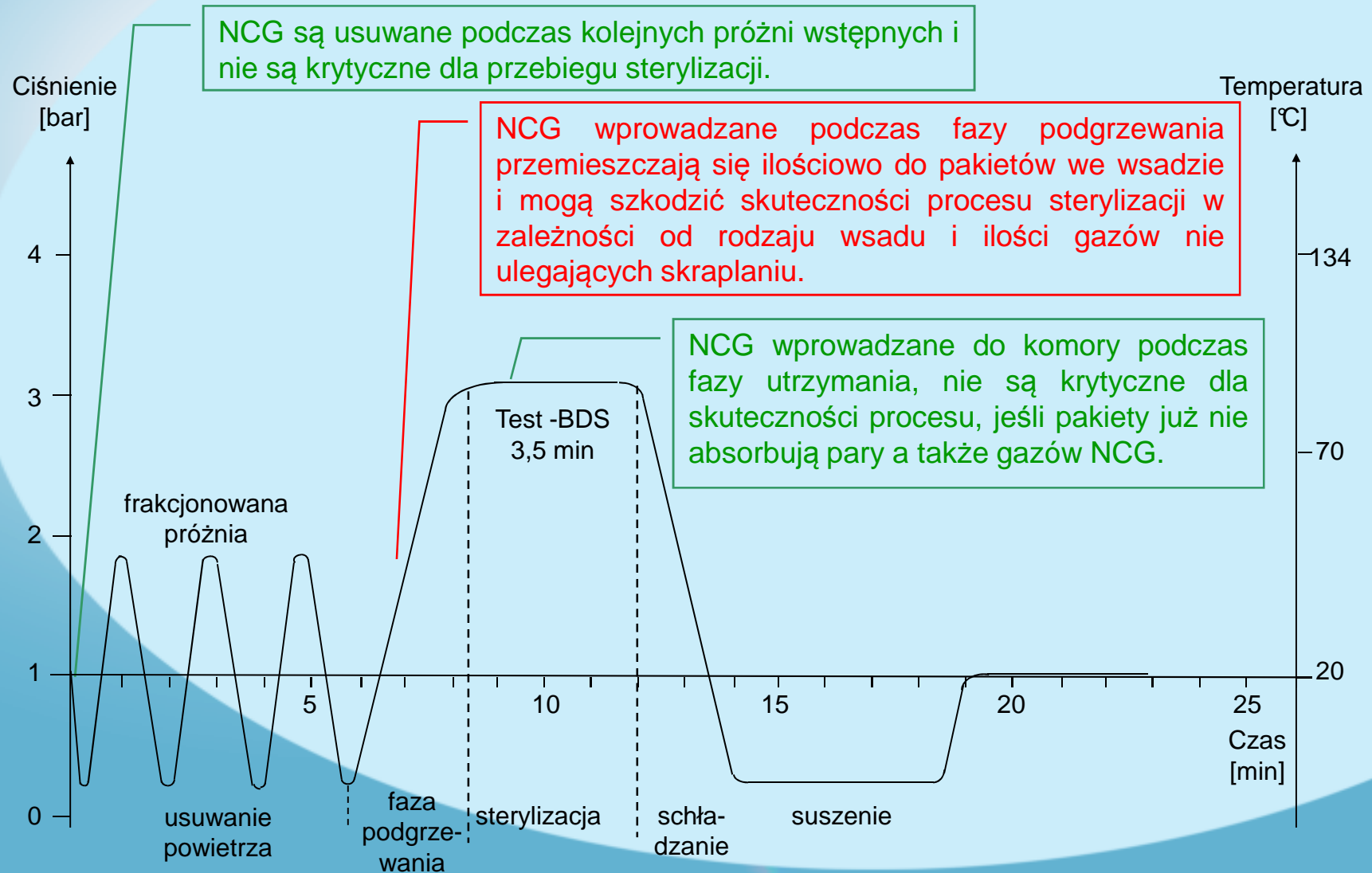
Rodzaj gazu	Pochodzenie	Wpływ	Usuwanie
Powietrze ok. 80% N ₂ 20% O ₂	Powietrze rozpuszczone w wodzie (ok. 25 ml pow. w 1 l wody)	Ilość wytworzonego powietrza zależy od wstrzykiwanej wody do wytwornicy pary (piki powietrza po wstrzyknięciu wody)	Odgazowanie wstrzykiwanej wody poprzez podgrzanie jej do 90°C – 105°C przed podaniem jej do wytwornicy pary
Powietrze ok. 80% N ₂ 20% O ₂	W wytwornicach pary i instalacjach zasilających przed uruchomieniem	Gdy wytwornice pary i instalacje nie są w użyciu, wypełniają się powietrzem	Podczas uruchomienia instalacje pary wodnej wymagają przepłukania w celu usunięcia powietrza, poprzez przeprowadzenie cyklu podgrzewania
Dwutlenek węgla CO ₂	Woda zawierająca wodorowęglany	Podczas procesu podgrzewania tworzą się, CO ₂ i węglany (biały nalot) $\text{Ca}(\text{HCO}_3)_2 \rightarrow \text{CaCO}_3 \downarrow + \text{CO}_2 \uparrow + \text{H}_2\text{O}$ (piki gazów obojętnych zależą od ilości wstrzykiwanej wody)	Odgazowownie lub demineralizacja poprzez wymianę jonową lub razem z odwróconą osmozą (RO). Sama odwrócona osmoza jest niewystarczająca !
Wodór H ₂	Korozja metali	Stale małe ilości gazów obojętnych i przemieszczającej się rdzy w instalacji (rzadko)	Regulacja wartości pH > 7 roztworami buforowymi
Para przegrzana	Redukcja ciśnienia w instalacji pary	Para przegrzana nie jest w stanie skroplić się, nie osiągnie punktu skraplania	Należy schładzać instalację za reduktorem pary
	Hydratyzacja porowatych materiałów (emisja ciepła przy wchłanianiu wody)		Przed sterylizacją nie należy suszyć materiałów porowatych ciepłem suchym. Przed sterylizacją wymagane jest kondycjonowanie materiałów w warunkach normalnej wilgotności lub poprzez nawilżanie

Wydzielanie się gazów nie ulegających skraplaniu (gazów obojętnych) we wsadach porowatych i narzędziach rurowych



Wskaźnik krytycznej ilości gazów:
pakiet porowaty: narzędzia rurowe 1000 : 1

Ryzyko związane z wprowadzaniem gazów nie ulegających skraplaniu (ncg) podczas procesu sterylizacji w parze wodnej



Sterylizacja wyrobów medycznych

**Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu
postępowania z wyrobami medycznymi
przeznaczonymi do ponownej sterylizacji**

PN-EN ISO 17664

Tablica A.1 – Przykłady procesów, które mogą być stosowane (ciąg dalszy)

Konserwacja										
Sterylizacja		Para wodna (metoda preferowana)	+	+	-	+	+	+	+	+
		Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd	+	+	+	+	-	+	+	-
		Tlenek etylenu	+	+	+	+	-	+	+	-
		Suche powietrze	+				+			
		Ciekły środek sterylizujący	+	+	+	+	-	+	+	-
		Plazma gazowa	+	+	+	+	+	+	+	+

¹⁾ Guma lub lateks (również w połączeniu), silikonelastomer, tworzywa sztuczne, zamknięte wydrążone przedmioty nieodporne na temperaturę.

²⁾ Ma zastosowanie tylko do stopów aluminium.

³⁾ Zalecana jest woda dejonizowana do końcowego płukania.

Objaśnienia

+ może być odpowiednie

- nieodpowiednie

N.S. nie stosowane

UWAGA Formularz podaje typowe wyniki. Wyniki mogą się znacząco różnić w zależności od różnic w konstrukcji urządzenia, materiałów z których wykonano urządzenie, budowy urządzenia i różnic w metodzie ponownego postępowania.

Lista pytań sprawdzających dotyczących wyrobu medycznego wielokrotnego użytku przeznaczonego do ponownej sterylizacji

(na podstawie normy PN EN ISO 17664 i artykułu A.W. van Drongelen z RIVM - Narodowy Instytut Zdrowia i Środowiska, Centrum Medycyny i Technologii Medycznych w Holandii)

Lista pytań sprawdzających składa się z 6 pytań i pomocniczych punktów do rozważenia.

Czy wyrób medyczny może być oczyszczany w myjni-dezynfektorze?

- czy może być rozłożony w celu oczyszczenia wewnętrznych powierzchni
- czy powierzchnie wewnętrzne mogą być oczyszczane mechanicznie przy użyciu odpowiedniego wyposażenia do myjni-dezynfektora (np. przyłącze do narzędzi do chirurgii mało inwazyjnej)
- czy może być oczyszczany w myjni ultradźwiękowej
- czy jest odporny na alkaiczne środki do mycia / na kwaśny środek do neutralizacji
- czy jest odporny na środki enzymatyczne / neutralne środki do mycia
- czy jest odporny na temperaturę do 95°C
- czy może być osuszany w myjni-dezynfektorze

Czy istnieje inna, możliwa do przyjęcia, alternatywna metoda ręcznego oczyszczania i dezynfekcji?

- czy może być przeprowadzana bezpiecznie i w rozsądnym czasie
- czy są dostępne konieczne materiały (np. środek dezynfekcyjny, szczotka)
- czy wewnętrzne powierzchnie narzędzi rurowych mogą być osiągnięte przez szczotkę i prawidłowo umyte

Czy jesteś przekonany że wyrób medyczny może być prawidłowo oczyszczony i zdezynfekowany?

- czy może być mechanicznie oczyszczony
- czy może być rozłożony i powierzchnie wewnętrzne mogą być oczyszczone poprzez przemycie strumieniem wody ze środkiem chemicznym
- czy prawidłowość oczyszczania może być sprawdzona przy użyciu dostępnego testu (np. na pozostałość białka, test ninhydrynowy)
- czy Centralna Sterylizatornia ma doświadczenie w powtórnej obróbce tego typu wyrobu medycznego
- czy koleżanki / koledzy z innych szpitali mają pozytywne doświadczenia w obrabianiu tego wyrobu

Czy możesz sprawdzić prawidłowe działanie wyrobu medycznego po oczyszczeniu?

- przeprowadzając pomiary lub test
- wymieniając części
- smarując

Czy możesz zapakować wyrób medyczny?

- w specjalne pojemniki, materiały opakowaniowe, tace, kosze zgodnie z przyjętym w szpitalu systemem opakowaniowym i transportowym i nie sprzecznie z warunkami pracy

Czy wyrób medyczny może być sterylizowany w parze wodnej?

- czy wyrób medyczny jest odporny na temperaturę od 124°C do 137°C
- czy nie ma ograniczeń co do zastosowania próżni, zmian poziomu ciśnienia, i / lub zmian temperatury
- czy test Helix (rurowy) wykazuje dostateczną penetrację pary w narzędziach rurowych
- jeśli nie, to przy zastosowaniu jakiej metody i przy jakich parametrach procesu sterylizacji

Uwagi

Wyrób medyczny może / nie może być prawidłowo poddawany powtórnej obróbce w naszym szpitalu.

Imię i Nazwisko

Data

Poniższe przykłady są zbiorem nieodpowiednich instrukcji dotyczących sterylizacji:

- sterylizacja parą wodną zgodnie z normą DIN
- zimna sterylizacja lub sterylizacja gazowa
- zimna sterylizacja np. Cidex
- 10-20 min. w temperaturze sterylizacji (134°C)
- 4 min. 132-135°C zgodnie z zaleceniami ANSI/AAMI
- sterylizacja według twoich własnych procedur
- (EO - tlenek etylenu) „Zakład Opieki Zdrowotnej ponosi odpowiedzialność za wybór i walidację odpowiedniego cyklu sterylizacji oraz parametry aeracji”.

Wyrób do jednorazowego użytku

- Wyrób medyczny przeznaczony do użycia tylko raz u jednego pacjenta (Dz. U. nr 16, poz. 74, z 12 stycznia 2011 r. § 2, pkt 2 - Rozporządzenie MZ w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych)
- Zakaz ponownego używania i uruchamiania wyrobów medycznych jeżeli przekroczona została jego „krotność bezpiecznego używania” określona przez wytwórcę (Ustawa o wyrobach medycznych Dz. U. nr 107, poz. 679 z 20 maja 2010 r., art. 7)
- Wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użycia nie może być ponownie wprowadzony do obrotu i używania pod tą samą nazwą przez innego wytwórcę. Po ponownej obróbce (reprocesowaniu) musi przejść procedurę rejestracyjną tj. procedurę oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi przy współudziale jednostki notyfikowanej i rejestracji wyrobu (opinia MZ z 23 lutego 2003 r.)



**Wymagania dotyczące centralnej sterylizatorni
określone w rozporządzeniu MZ**

Dz. U. nr 0, poz. 739 z dnia 29.06.2012

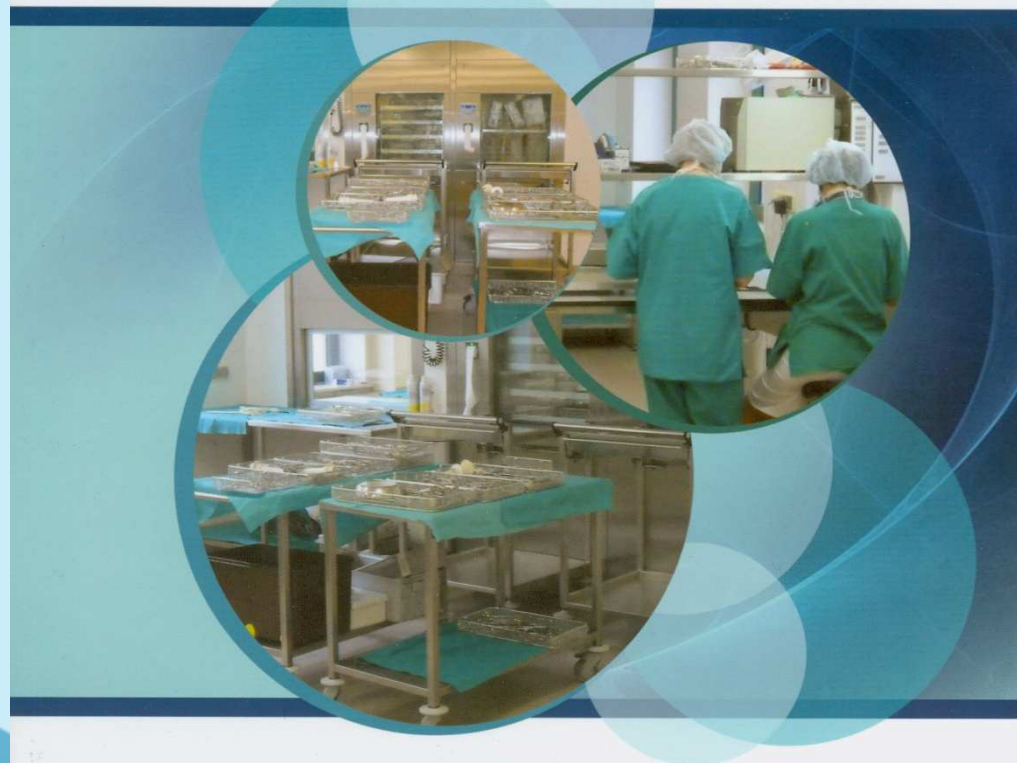
*„w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać
pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego
działalność leczniczą”*

część XI, załącznik nr 1

*Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać
pomieszczenia i urządzenia szpitala*

OGÓLNE WYTYCZNE '2011 r. STERYLIZACJI WYROBÓW MEDYCZNYCH

i innych przedmiotów wielorazowego użycia wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynnościach podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia



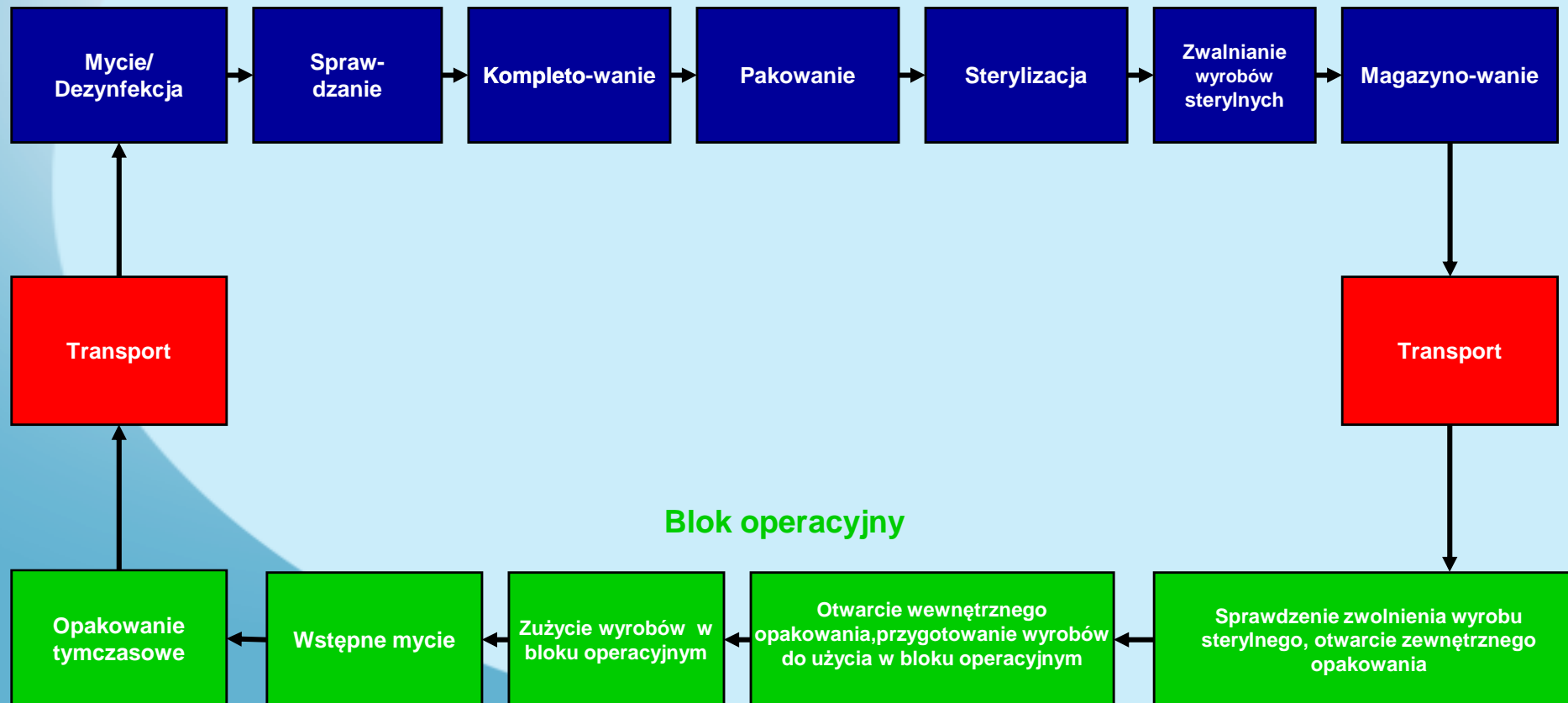
Wytyczne opracowane wspólnie przez ekspertów Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa
Polskiego Stowarzyszenia Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej
Zakładu Zwalczania Skażeń Biologicznych NIZP- Państwowego Zakładu Higieny
Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych



- 1. Definicje podstawowych pojęć**
- 2. Wyroby medyczne – podstawowe zasady użytkowania**
- 3. Ogólne wymagania przestrzenne i funkcjonalne pomieszczeń, w których wykonywana jest dekontaminacja**
- 4. Zasady procesów dekontaminacji (mycie, dezynfekcja, sterylizacja) wyrobów medycznych i innych przedmiotów lub materiałów**
- 5. Zasady dokumentowania procesu dekontaminacji (mycie, dezynfekcja, sterylizacja) wyrobów medycznych i innych przedmiotów lub materiałów**
- 6. Warunki kontroli procesu dekontaminacji w tym wyrobów medycznych i innych przedmiotów lub materiałów**
- 7. Warunki transportowania i przechowywania materiałów sterylnych**
- 8. Personel/pracownicy wykonujący dekontaminację, w tym sterylizację**

Przebieg wytwarzania wyrobów sterylnych wielokrotnego użytku

Pomieszczenia wytwarzania



XI. Centralna sterylizatornia

1. W szpitalu zapewnia się stałe zaopatrzenie w materiały sterylne.
2. W zależności od przyjętych rozwiązań materiały sterylne mogą być dostarczane bądź ze sterylizatorni zlokalizowanej poza zaopatrywanym szpitalem, posiadającej system zarządzania jakością (ISO lub GMP) i gwarantującej wykonanie wyrobu sterylnego, bądź z centralnej sterylizatorni zorganizowanej w ramach zaopatrywanego szpitala.
3. W przypadku zaopatrywania szpitala ze sterylizatorni zlokalizowanej poza szpitalem, należy zapewnić pomieszczenie przeznaczone dla ekspedycji materiału skażonego oraz odbioru materiału sterylnego, jak również pomieszczenie wyposażone w myjnię-dezynfektor przeznaczoną do mycia wózków i innych elementów transportowych.

4. W przypadku urządzania centralnej sterylizatorni w ramach szpitala, musi ona być wyposażona w urządzenia do wyjąławiania sprzętu, aparatury, narzędzi, bielizny operacyjnej, materiałów opatrunkowych i innych elementów tego wymagających oraz dezynfekowania wózków i pojemników służących do transportu materiałów poddawanych sterylizacji.
5. Centralna sterylizatornia musi mieć dogodne połączenia z zespołem operacyjnym oraz być łatwo dostępna z innych jednostek organizacyjnych szpitala oraz w miarę możliwości z zewnątrz.
6. Transport materiałów sterylnych i skażonych między centralną sterylizatornią i oddziałami powinien odbywać się w szczelnych wózkach lub pojemnikach. Szczelność transportu dostosowuje się do stopnia czystości dróg transportowych.

Transport materiałów skażonych i sterylnych

Zasada 1: rozdział pojemników/wózków transportowych dla materiałów skażonych i sterylnych – wysokie prawdopodobieństwo, że przy niewielkim (wizualnie) poziomie skażenia, personel użyje pojemników do transportu sterylnego. Rozdział nie jest bezwzględnie wymagany jeśli pojemniki/wózki transportowe są poddawane procesowi mycia i dezynfekcji w myjni dezynfektorze zgodnie z udokumentowaną procedurą,

Zasada 2: konieczność szczelnego zamknięcia pojemników transportowych – „szczelne” oznacza brak możliwości samoistnego otwarcia podczas transportu. Z uwagi na możliwość wystąpienia ewentualnego rozszczelnienia pojemników/wózków transportowych, konieczne jest opracowanie procedury postępowania w przypadku skażenia traktu transportowego krwią, wydalinami i wydzielinami pacjenta (winda, korytarz),

Zasada 3:bezwzględny zakaz używania do innego celu pojemników do transportu skażonego i sterylnego materiału – np. transport brudnej bielizny, transport leków,

Zasada 4: przechowywanie pojemników/wózków transportowych w miejscach ograniczających możliwość ich kontaktu z pacjentem.



Wieloetapowy proces przygotowania do sterylizacji

- Wstępne mycie z dezynfekcją
- Mycie właściwe i dezynfekcja właściwa



Jednoetapowy proces przygotowania do sterylizacji

- Mycie właściwe i dezynfekcja właściwa



13. Wszystkie systemy technologiczne centralnej sterylizatorni (sterylizatory, myjnie, wózki, regały, pojemniki sterylizacyjne, tace) powinny być kompatybilne, zgodne z jednostką wsadu.

Jednostka Wsadu (Sterylizacyjna): prostopadłościan o wymiarach 600x300x300 mm stosowany do celów sterylizacji

wg PN-EN 285

(dyrektywa 93/42/EEC)

1 JEDNOSTKA WSADU

1/2 JEDNOSTKI WSADU



Instalacje występujące w centralnej sterylizatorni

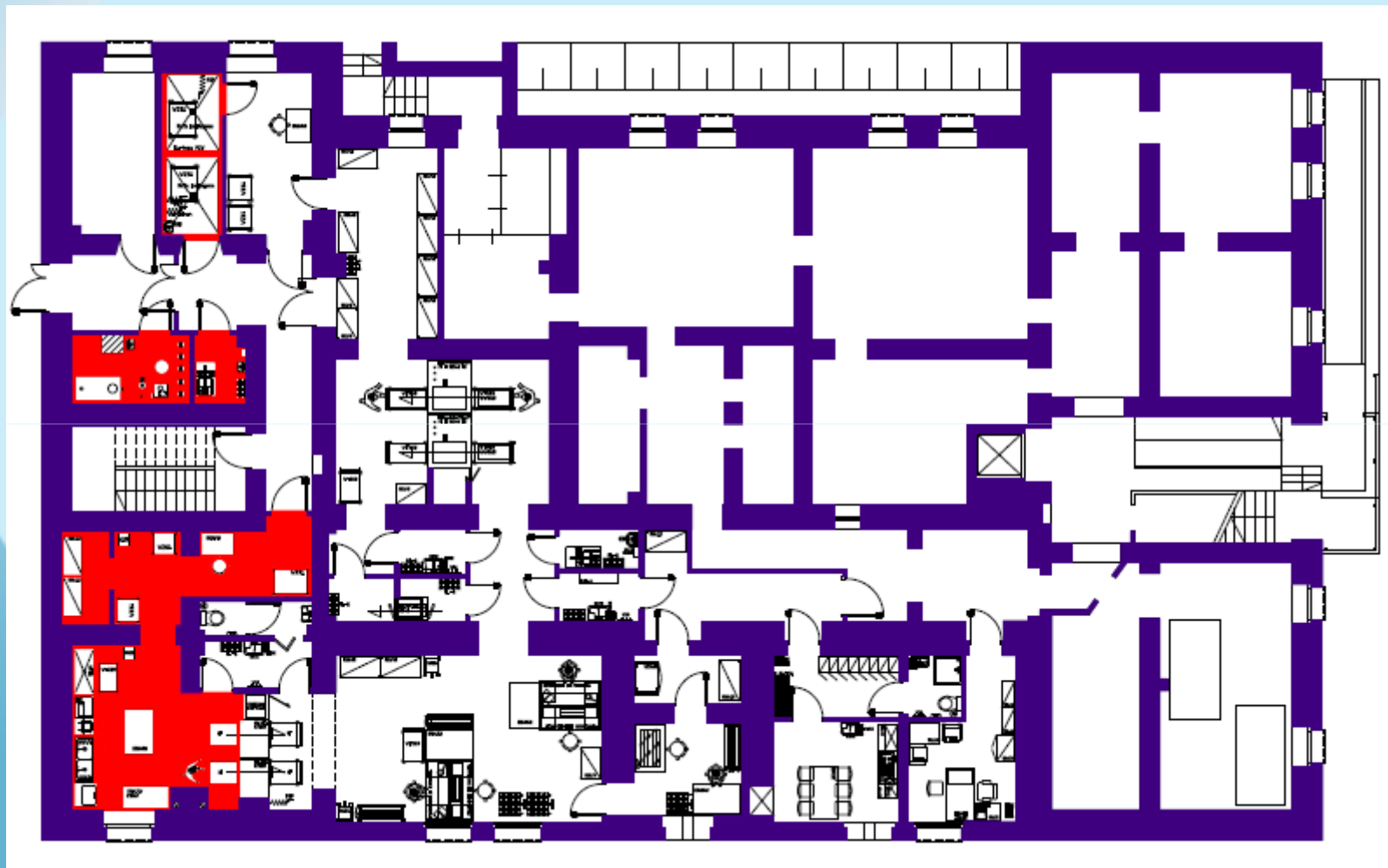
- Instalacja pary centralnej
- Instalacja pary czystej
- Instalacja wody demineralizowanej
- Instalacje wody pitnej (zimnej, ciepłej)
- Instalacja kanalizacyjna
- Instalacja wentylacji mechanicznej (klimatyzacji)
- Instalacja sprężonego powietrza
- Instalacja elektryczna nisko i wysoko napięciowa
- Instalacja wyrównania potencjałów
- Instalacja sieci komputerowej
- Instalacja telefoniczna
- Instalacja odprowadzania tlenu etylenu
- Instalacja sygnalizacji obecności tlenu etylenu

9. Rozwiązanie przestrzenne centralnej sterylizatorni powinno zapewniać ruch postępowy obrabianych materiałów od strefy brudnej do sterylnej.

7. Centralna sterylizatornia powinna być podzielona na trzy strefy:

1) brudną, przeznaczoną do przyjmowania, sortowania, mycia, dezynfekcji wstępnej i właściwej narzędzi chirurgicznych, aparatury medycznej, mycia i dezynfekcji wózków i elementów transportowych, gromadzenia narzędzi fabrycznie nowych oraz przechowywania zapasów środków dezynfekcyjnych i przygotowywania z nich roztworów roboczych;

STREFA BRUDNA CENTRALNEJ STERYLIZATORNI



Czynności technologiczne wykonywane w strefie brudnej

- przyjmowanie i segregacja wyrobów przeznaczonych do sterylizacji
- mycie i dezynfekcja wstępna narzędzi (do pominięcia)
- mycie narzędzi w myjni ultradźwiękowej
- wykonywanie roztworów środków dezynfekcyjnych z koncentratów
- mycie i dezynfekcja właściwa w myjniach - dezynfektorach
- mycie i dezynfekcja wózków transportowych
- magazynowanie środków dezynfekcyjnych
- magazynowanie nowych narzędzi (jeśli CS jest ich właścicielem)
- mycie i dezynfekcja sprzętu do sprzątnia

Wózki z wyrobami skażonymi oczekujące na rozładunek w strefie brudnej



Stanowisko do wykonywania roztworów środków dezynfekcyjnych



Ostony chroniące personel pracujący w strefie brudnej przed wdychaniem szkodliwych aerozoli (szpital amerykański)



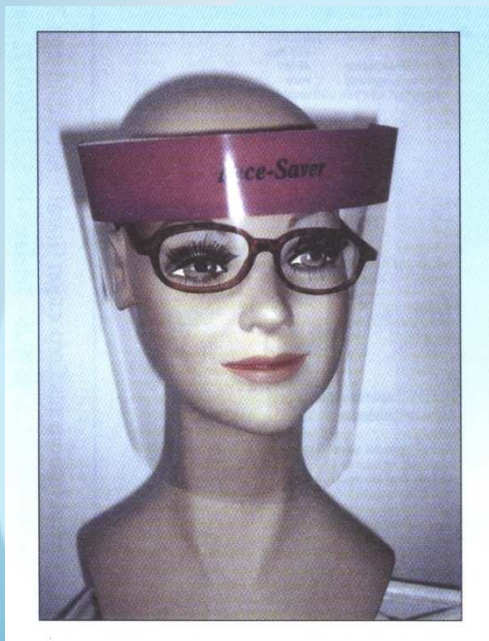


**Ostony chroniące personel
pracujący w strefie brudnej
przed wdychaniem
szkodliwych aerozoli (szpital
holenderski)**

Ostony chroniące personel pracujący w strefie brudnej przed wdychaniem szkodliwych aerozoli (szpital polski)



Maski osłonowe stosowane w strefie brudnej



Myjnia ultradźwiękowa do mycia wstępnego/właściwego narzędzi



Zestaw urządzeń do mycia ręcznego i dezynfekcji wstępnej (szpital niemiecki)



Zestaw urządzeń do mycia ręcznego i dezynfekcji wstępnej Szpital Specjalistyczny nr 2 w Bytomiu



Zestaw urządzeń do mycia ręcznego i dezynfekcji wstępnej Szpital Wojewódzki w Poznaniu



Urządzenie do oczyszczania i dezynfekcji parą wodną pod ciśnieniem Szpital Wojewódzki w Poznaniu



15. Między strefą brudną i czystą powinny być zainstalowane przelotowe myjnie- dezynfektory w liczbie i z wyposażeniem uzasadnionym procesem technologicznym.

Przelotowe myjnie-dezynfektory i suszarka Szpital Specjalistyczny nr 2 w Bytomiu



Przelotowe myjnie-dezynfektory i suszarka Szpital Wojewódzki w Poznaniu



**Centralny system dozowania
środków chemicznych
Szpital Specjalistyczny
im. Rydygiera w Krakowie**



Centralny system dozowania środków chemicznych Szpital Wojewódzki w Poznaniu



Okno podawcze między strefą brudną i czystą

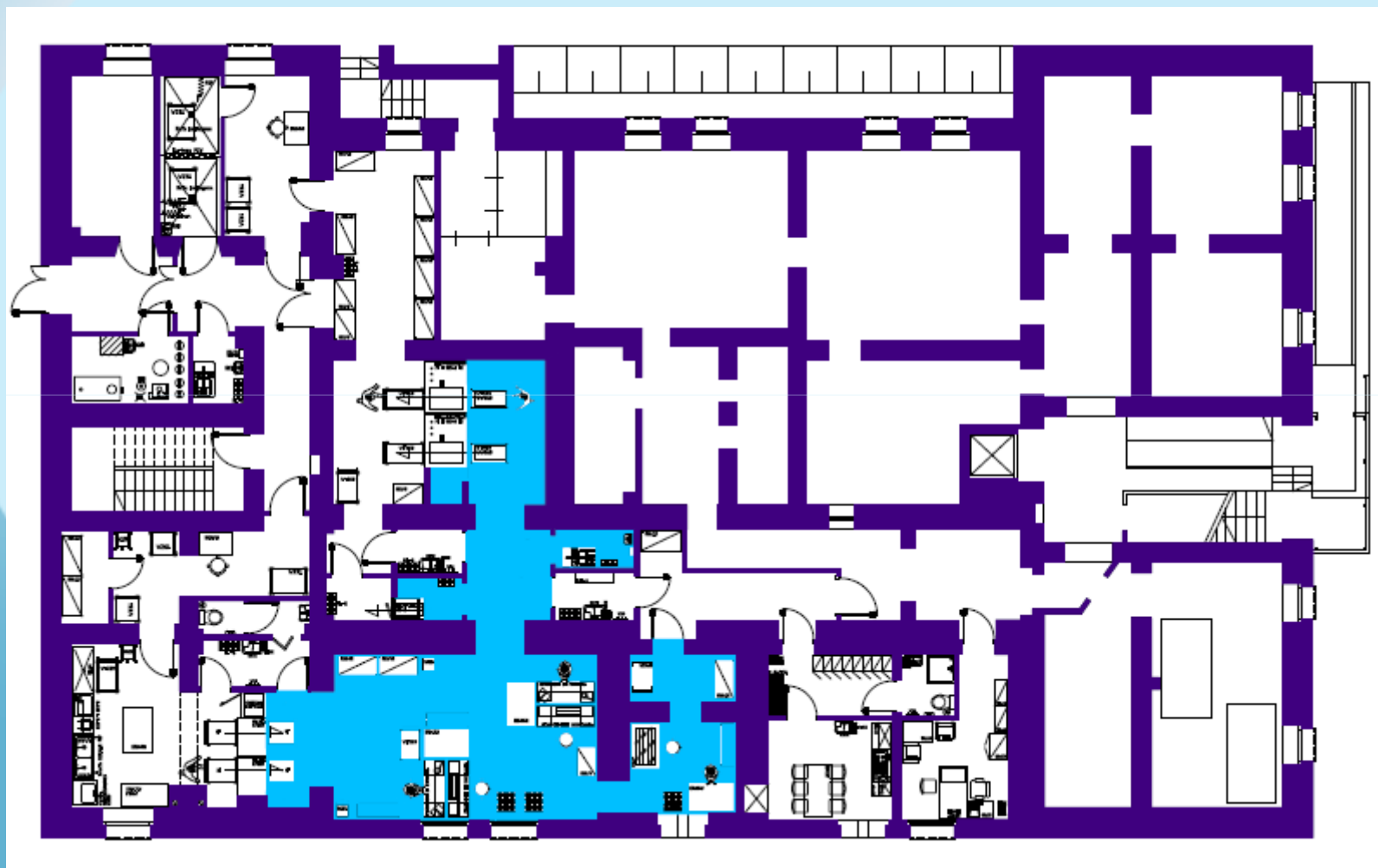


Okno podawcze między strefami Szpital Wojewódzki w Poznaniu



2) czystą, przeznaczoną do suszenia wydezynfekowanych narzędzi i aparatury, przeglądania i składania bielizny operacyjnej, pakietowania zestawów operacyjnych i zabiegowych, załadunku przygotowanych wsadów do sterylizatorów, gromadzenia narzędzi fabrycznie nowych, tworzenia i archiwizacji dokumentacji procesów sterylizacji;

STREFA CZYSTA CENTRALNEJ STERYLIZATORNI



Czynności technologiczne wykonywane w strefie czystej

- Kontrola narzędzi i kierowanie narzędzi uszkodzonych do naprawy
- Wykonywanie zestawów narzędziowych zgodnie z ustalonymi wykazami
- Przeglądanie bielizny operacyjnej
- Wykonywanie pakietów z bielizną operacyjną
- Cięcie/konfekcjonowanie materiałów opatrunkowych i przygotowywanie pakietów
- Pakowanie w papier, rękawy papierowo-foliowe lub pojemniki sterylizacyjne zestawów narzędzi
- Znakowanie pakietów etykietami dwukrotnie przyklepnymi
- Umieszczanie w komorach sterylizatorów przyrządów testowych procesu (PCD) - rutynowa kontrola procesu
- Okresowa walidacja procesów sterylizacji
- Archiwizowanie dokumentacji procesów sterylizacji
- Naprawa uszkodzonych narzędzi

Suszarka do suszenia narzędzi i elementów aparatury anestezyjologicznej (strefa czysta)



Skomputeryzowane stanowisko pakowania



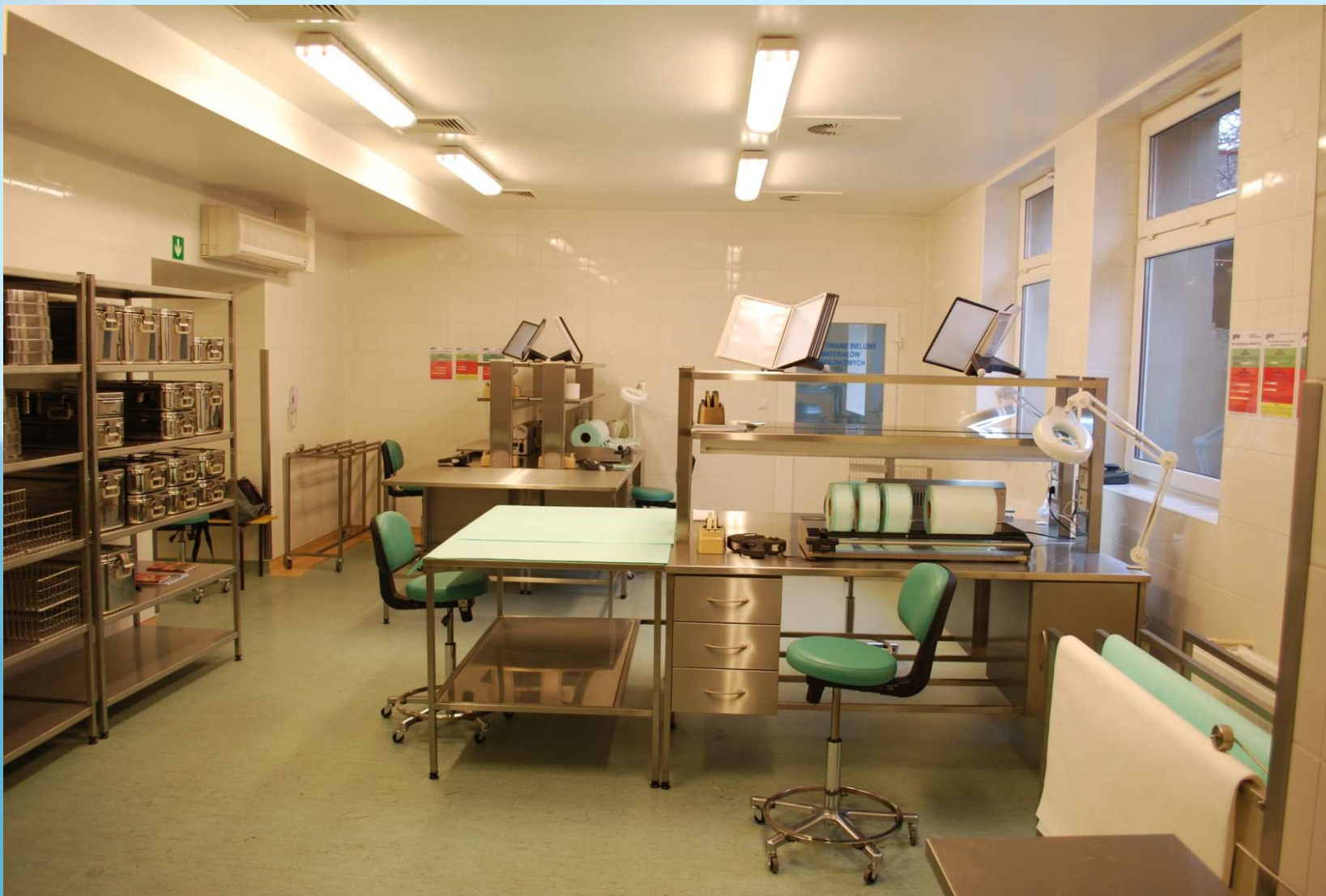
Stanowisko pakowania narzędzi Szpital Powiatowy w Łukowie



Stanowiska pakowania Szpital Specjalistyczny nr 2 w Bytomiu



Stanowiska pakowania Szpital Specjalistyczny nr 2 w Bytomiu



Stanowisko pakowania narzędzi (szpital niemiecki)



Strefa czysta Szpital Specjalistyczny nr 2 w Bytomiu



Parametry temperatury i czasu wymagane do osiągnięcia zdolności zabijania w procesie sterylizacji w parze wodnej zgodnie z EN 554 4 - Temperatura - Czas?

Temperatura [°C]	Czas ekspozycji [min]*	Czas wyrównywania temperatury [min]**	F _{0 121°C} [min]	Uwagi
121	15	<0,5	15	Parametry te są wystarczające tylko w obecności pary wodnej a nie ciepła suchego.
134	3	<0,5	ca. 60	

Proces sterylizacji w suchym gorącym powietrzu (Łącznie z niepolarnymi roztworami i olejami)

Temperatura [°C]	Czas ekspozycji [min]*	Czas wyrównywania temperatury [min]	Uwagi
160	120	10 – 50	Czas wyrównywania temperatury zmienia się w zależności od pojemności cieplnej wyrobów i izolacyjności opakowania.
180	30	10 - 30	

- * czas ekspozycji po osiągnięciu temperatury sterylizacji wyrobów na ich powierzchniach zewnętrznych i wewnętrznych
- ** pod warunkiem całkowitego usunięcia powietrza

gke Steri-Record® Test arkusowy

Bowie-Dick do sterylizacji w parze wodnej

GKE - *Steri-Record* Bowie-Dick-Testbogen für die Dampfsterilisation

für Testprogramme mit fraktioniertem Vakuum von 134°C und einer Haltezeit von 3 - 3,5 min

Testbedingungen :

Steri-Nr.: | | |

Test-Datum: | | |

GKE - *Steri-Record* GKE - *Steri-Record* GKE - *Steri-Record* Uhrzeit: | | |

Anzahl der zuvor durchgeführten

Leerchargen | 1 | 2 | 3 |

Steri-Record GKE - *Steri-Record* GKE - *Steri-Record* Testversuche: | 1 | 2 | 3 |

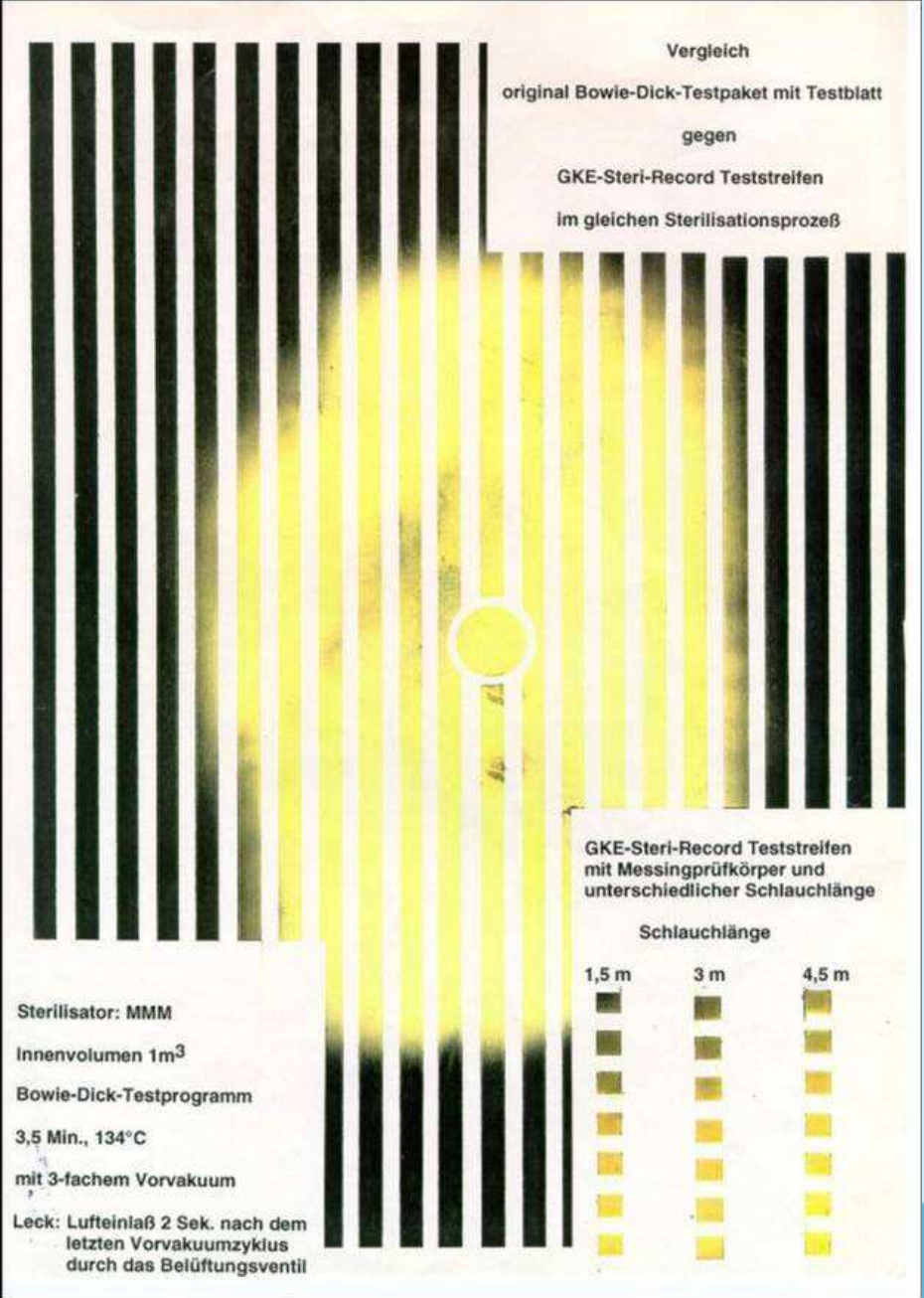
Freigabe: | ja | nein |

GKE - *Steri-Record* GKE - *Steri-Record* GKE - Mitarbeiter-Kürzel: | | |

Unterschrift: | | |

GKE - *Steri-Record* GKE - *Steri-Record* GKE - *Steri-Record* GKE - *Steri-Record*



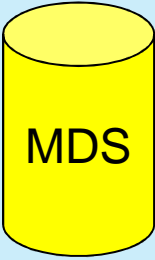
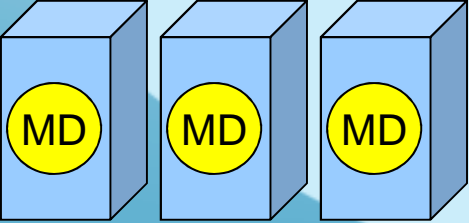

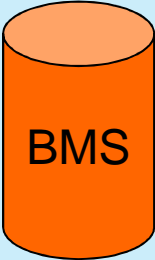
GKE - *Steri-Record* GKE - *Steri-Record* GKE - *Steri-Record*



Przekrój przez przyrząd testowy do testu symulacyjnego Bowie - Dick



Przyrządy testowe procesu (PCD) dla różnych zastosowań

Wzorzec	jest symulowany przez	przyrząd testowy procesu
<p data-bbox="427 523 752 564">Wyrób medyczny</p> 		<p data-bbox="1346 523 1939 564">Symulator wyrobu medycznego</p> 
<p data-bbox="533 951 645 986">Wsad</p>  <p data-bbox="320 1246 819 1286">Określona konfiguracja wsadu</p>		<p data-bbox="1429 951 1854 992">System kontroli wsadu</p> 



Definicja i budowa wskaźników według PN EN ISO 11140-1

Wskaźniki klasy 2 według PN EN ISO 11140-1:

- Zawierają specyficzny test wsadu (PCD = Przyrząd Testowy Procesu) i system wskaźnikowy (wskaźnik paskowy) lub inny detektor
- Wymagania na wskaźniki klasy 2 nie są określone w PN EN ISO 11140-1, lecz w innych normach, np.:
 - PN EN 285 (Test Bowie-Dick),
 - PN EN ISO 11140-3 (System wskaźnikowy/arkusz testowy dla testu Bowie-Dick do PN EN 285),
 - PN EN ISO 11140-4 (metoda badawcza do walidacji testów symulacyjnych B-D),
 - PN EN 867-5 Helix-Test „Hollow A“ (obecnie norma modyfikowana by stać się EN ISO 11140-6)itd.
- Wskaźniki klasy 2 są kombinacją przyrządu testowego (PCD) i systemu wskaźnikowego. Pojedyncze składniki nie mogą być użyte oddzielnie bez powtórnej walidacji i nie są określone w klasach (patrz rysunek).

Definicja i budowa wskaźników według PN EN ISO 11140-1

Wskaźniki klas 1, 3, 4, 5 i 6:

- Zawierają substancję wskaźnikową na materiale nośnym
- Wszystkie wymagania są określone w PN EN ISO 11140-1 dla różnych klas wskaźników i procesów sterylizacji

Definicja i budowa wskaźników według PN EN ISO 11140-1



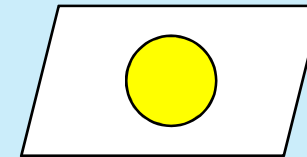
Substancja wskaźnikowa

+

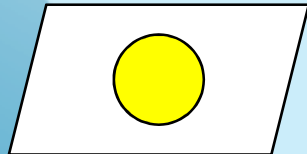


Materiał nośnika

=

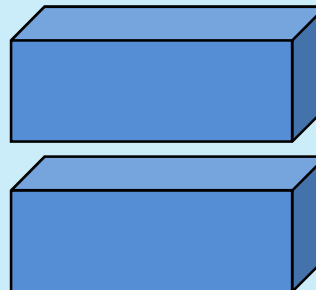


Wskaźnik,
np. używany jako
wskaźnik procesu lub
pakietu jednej z klas 1,
3, 4, 5 lub 6



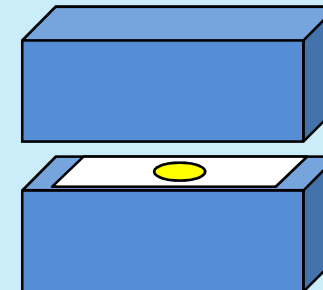
System wskaźnikowy
(jeśli użyty wewnątrz
PCD) nie jest określony
klasą normy

+



Specyficzny wsad
testowy, np.
Przyrząd Testowy
Procesu (PCD)

=



Wskaźnik
klasy 2, składający się z
PCD i detektora (np.
wskaźnik paskowy)

Klasa 2 wskaźników do stosowania w określonych testach **MDS¹** i **BMS²**

MDS lub BMS są używane do monitorowania sterylności narzędzia medycznego lub wsadu w procesach sterylizacji:

P przyrząd

C testowy + system wskaźnikowy = **Wskaźnik**

D procesu

Wskaźnik jest produktem w swojej ostatecznej formie, w której jest przeznaczony do użycia

(Definicja z PN EN-ISO 11140-1 dla klasy 2 wskaźników)

¹ MDS = Symulator wyrobu medycznego


² BMS = System kontroli wsadu



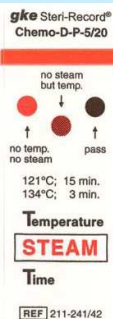

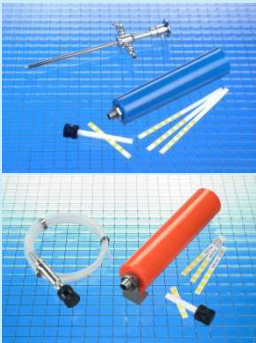
Helix-PCD[®] do walidacji i kontroli wsadu zgodny z normą PN EN 867-5 HOLLOW A



Różnica pomiędzy potocznym nazewnictwem wskaźników Klasy 2 a definicjami według PN EN-ISO 11140-1

Potoczna nazwa	Rysunek	Nazwa według EN-ISO 11140-1
Wskaźnik paskowy używany w PCD		System wskaźnikowy
Przyrząd Testowy Procesu (PCD) (bez wskaźnika paskowego)		Określony wsad testowy
System wskaźnikowy (PCD z wskaźnikiem paskowym w środku)		Wskaźnik (wskaźnik klasy 2) w postaci w jakiej jest używany

Użycie wskaźników chemicznych zgodnych z PN EN-ISO 11140-1 w zależności od konfiguracji wsadu

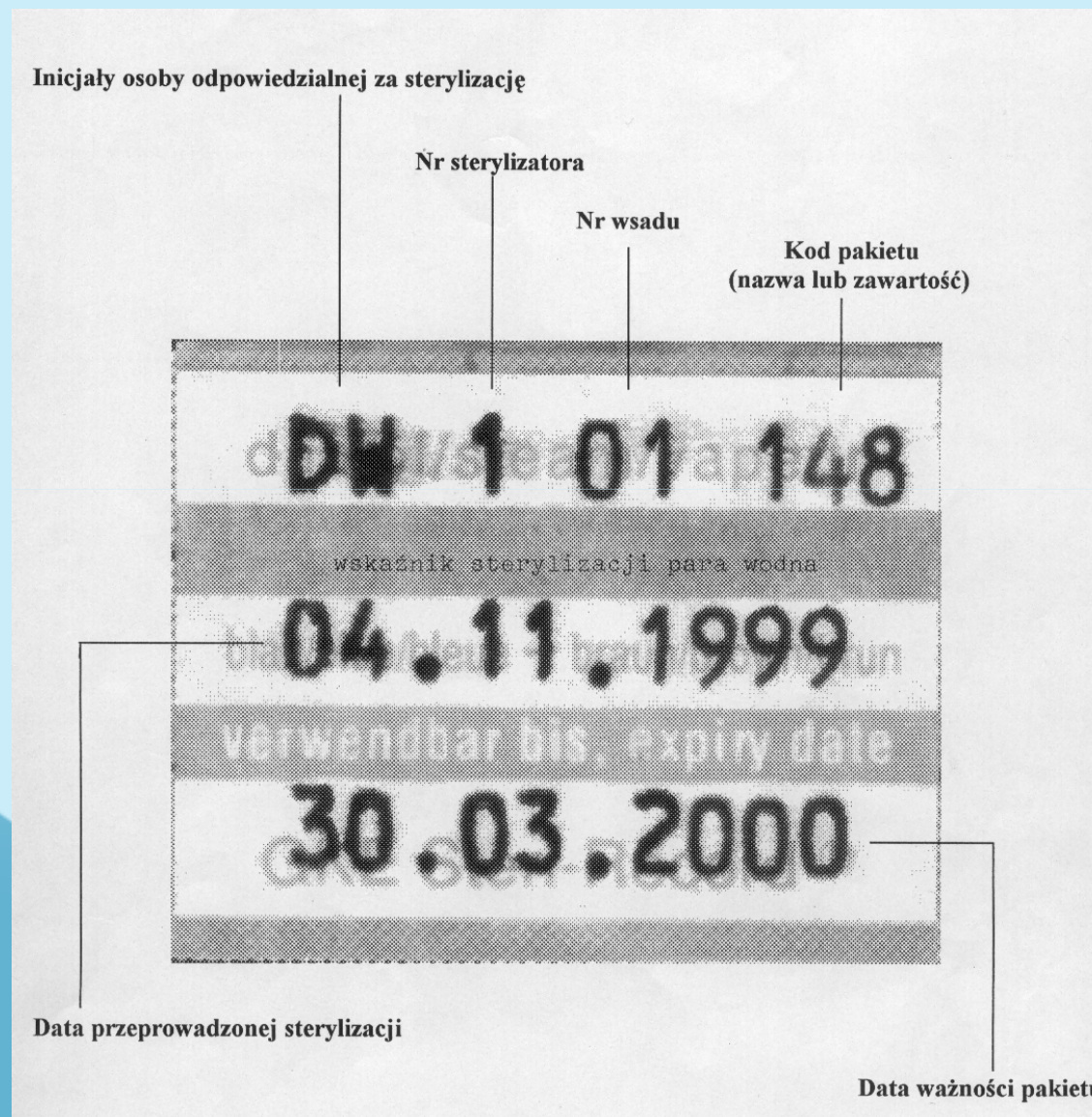
Konfiguracja wsadu według EN ISO 15882	Trudności w penetracji pary wodnej	Wskaźniki chemiczne klasy 4, 5 i 6 	PCD + wskaźnik paskowy = wskaźnik klasy 2 	PCD + wskaźnik paskowy = wskaźnik klasy 2 
Narzędzia lite	+	Tak ^{1, 2}	Tak ³	Tak ³
Wsady porowate (pakiety tekstylne)	++	Tak ¹	Tak	Tak
Narzędzia rurowe (dreny, narzędzia do chirurgii małoinwazyjnej ...)	+++	Nie	Nie	Tak

¹ Mogą być użyte jedynie wewnątrz pakietu

² Wynik jest widoczny jedynie po otwarciu pakietu, jeśli nie są stosowane przezroczyste materiały do pakowania

³ Tylko, jeśli są stosowane procesy z frakcjonowaną próżnią

Oznaczenia na etykiecie dwukrotnie przylepnej ze wskaźnikiem sterylizacji



System dokumentacji centralnej sterylizatorni



- metkownice trzyczędowe alfanumeryczne
- etykiety dwukrotnie przylepne ze wskaźnikiem sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu, formaldehydem, nadtlenkiem wodoru

Wskaźniki chemiczne

Wskaźnik chemiczny klasy 5 albo 6, który stosowany jest w każdym cyklu do kontroli wsadu:

- W przypadku sterylizatorów o pojemności poniżej jednej 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 jeden wskaźnik,
- W przypadku sterylizatorów o pojemności 1 jednostki wsadu lub powyżej – co najmniej trzy wskaźniki umieszczone w pakietach reprezentatywnych dla całego wsadu umieszczonych w miejscach o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego, a w przypadku zastosowania przyrządu testowego procesu, stosuje się jeden wskaźnik bez względu na wielkość komory sterylizatora,
- W przypadku, gdy nie są stosowane pakiety reprezentatywne lub przyrząd testowy wskaźnik chemiczny klasy 4, 5 lub 6 należy zastosować nie tylko w każdym cyklu, ale także w każdym poddanym sterylizacji pakiecie.



Wskaźniki biologiczne – rodzaje, zastosowanie

Zastosowanie wskaźników biologicznych zależy od metody sterylizacji:

- Sterylizacja niskotemperaturowa z użyciem:
 - epoksyetanu (tlenku etylenu) - w każdym cyklu sterylizacji,
 - innej metody, w każdym cyklu sterylizacji, o ile instrukcja producenta sterylizatora nie stanowi inaczej,
- Sterylizacja parowa - nie rzadziej niż raz na trzy miesiące oraz po każdym usunięciu awarii, a także w każdym cyklu, gdy nie jest dostępny automatyczny pomiar i zapis parametrów krytycznych procesu.
- W przypadku sterylizatorów o pojemności poniżej jednej jednostki wsadu – co najmniej dwa wskaźniki w pakietach reprezentatywnych dla całego wsadu umieszczonych w miejscu o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego lub jeden w tzw. PCD – symulacja wsadu,
- W przypadku sterylizatorów o pojemności jednej jednostki lub powyżej jednej jednostki wsadu – co najmniej trzy wskaźniki umieszczone w pakietach reprezentatywnych dla całego wsadu umieszczonych w miejscu o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego lub jeden w tzw. PCD – symulacja wsadu.



Zastosowanie przyrządu testowego lub pakietu reprezentatywnego

Dobór przyrządu testowego procesu (PCD) lub równoważnego pakietu reprezentatywnego musi uwzględniać specyfikę sterylizowanego materiału, metodę sterylizacji i typ sterylizatora. Przyrząd testowy procesu należy stosować ze wskaźnikami chemicznymi lub biologicznymi określonymi przez producenta tego przyrządu.



Zalecenia niemieckiego Instytutu Roberta Kocha (RKI)¹⁾: Prawidłowe stosowanie wskaźników chemicznych do rutynowej kontroli procesów sterylizacji w parze wodnej

1. Na każdym pakiecie należy umieszczać wskaźnik procesu klasy 1 zgodny z EN ISO 11140-1 (poprzednio klasa A według EN 867-1) w celu rozróżnienia pakietów, które już były poddane procesowi sterylizacji od tych, które jeszcze nie były sterylizowane. Ten wskaźnik nie daje żadnej informacji o efektywności procesu sterylizacji.
2. Jeśli stosowane są sterylizatory z próżnią wstępną, należy najpierw przeprowadzić test Bowie-Dick w celu wykazania, że wytwornica pary i instalacja rurowa zostały prawidłowo przepłukane parą i sterylizator jest gotowy do użycia. (Sterylizatory małe stołowe mogą nie wymagać testu Bowie-Dick jeśli para wodna jest wytwarzana bezpośrednio w komorze sterylizatora i brak instalacji rurowej do przepłukania.)
3. Jeśli zainstalowane jest urządzenie rejestrujące, to powinna być zapisywana temperatura i ciśnienie w czasie procesu. (Alternatywnie integralność temperatury i czasu należy kontrolować wskaźnikami chemicznymi klasy 2, 5 lub 6 w celu utrzymania zgodności specyfikacji wskaźnika z programem sterylizacyjnym.)
4. W celu potwierdzenia sterylizacji narzędzi litych i wsadów porowatych, należy w każdym pakiecie umieszczać wskaźnik chemiczny klasy 5 lub 6, w miejscu najtrudniejszym dla penetracji. Nigdy nie należy umieszczać wskaźnika poza jakimikolwiek pakietami lub pomiędzy nimi. Tak umieszczone wskaźniki dają błędnie pozytywny wynik. (Stosowanie wskaźników chemicznych wewnątrz pakietów nie jest konieczne, jeśli stosowany jest system kontroli wsadu.)

¹⁾ http://www.rki.de/cln_006/nn_226790/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/FAQ/Dampfsterilisation/faq__krankenhyg__dampf__ges.html

Zalecenia niemieckiego Instytutu Roberta Kocha (RKI)¹⁾: Prawidłowe stosowanie wskaźników chemicznych do rutynowej kontroli procesów sterylizacji w parze wodnej

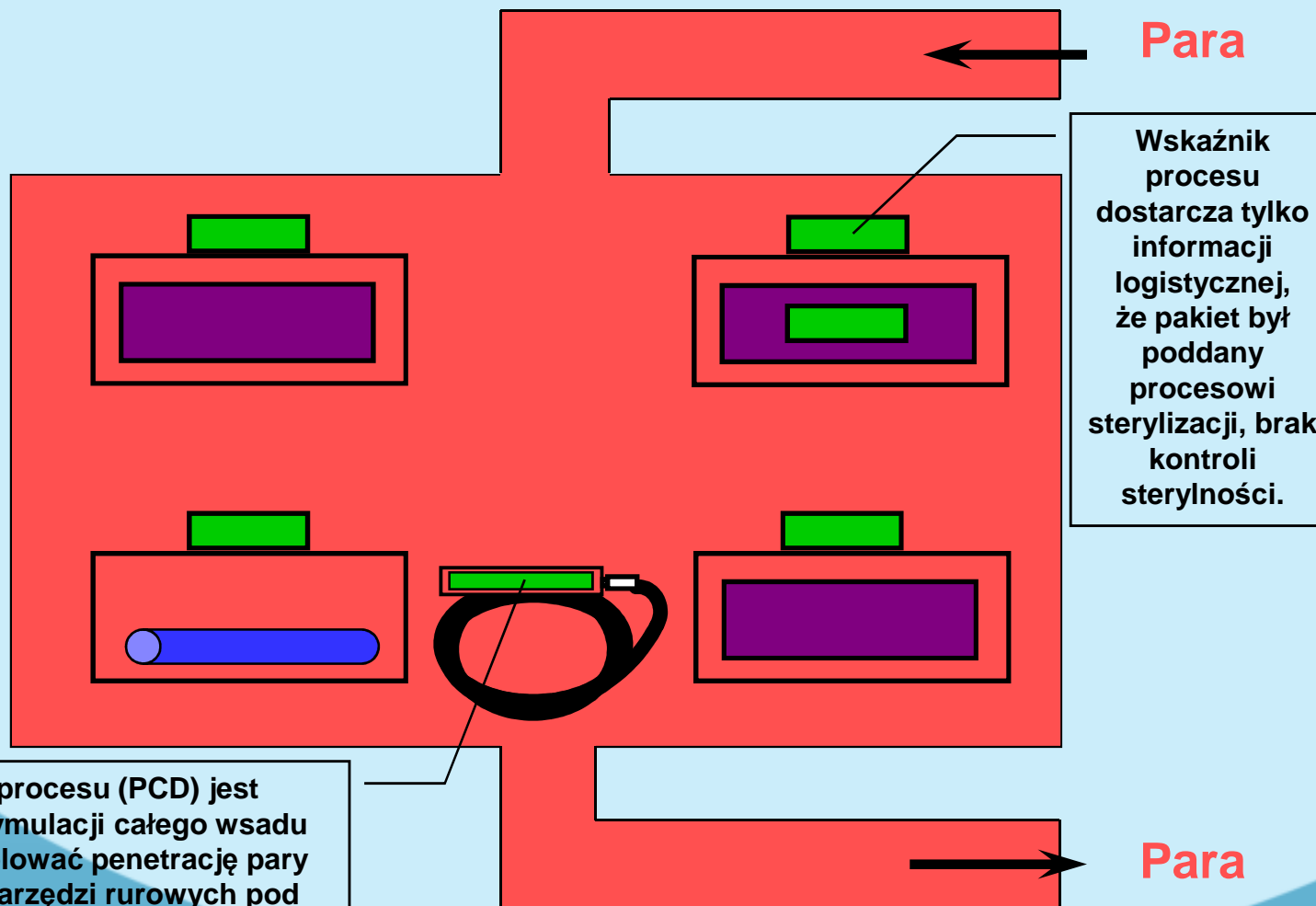
5. Jeśli sterylizowane są narzędzia rurowe (grupa B wyrobów medycznych MD), mogą być one kontrolowane wewnątrz przy użyciu zwalidowanego symulatora wyrobu medycznego MDS w pakiecie lub zwalidowanego symulatora do kontroli wsadu BMS dla całego załadunku sterylizatora. Jeśli stosowany jest BMS, należy go umieszczać w dolnej części przy drzwiach komory sterylizatora. Po zakończeniu procesu sterylizacji, wsad może być zwolniony do użycia jeśli wskaźnik przebarwi się prawidłowo zgodnie z instrukcją wytwórcy. Dodatkowo każdy pakiet powinien być oklejony etykietą (patrz pkt 6).

6. Każdy pakiet musi być oklejony etykietą ze wskaźnikiem procesu zawierającą takie informacje jak numer wsadu, data produkcji i/lub ważności oraz zawartość pakietu w celu umożliwienia wstecznego prześledzenia postępowania z pakietem na podstawie parametrów procesu udokumentowanych w centralnej sterylizatorni.

7. Wszystkie istotne dane procesu (okno temperatura/ciśnienie-czas, wynik testu chemicznego, numer sterylizatora, numer wsadu, test Bowie-Dick, zawartość wsadu, nazwisko osoby odpowiedzialnej z jej podpisem) powinny być udokumentowane dla każdego wsadu i przechowywane w centralnej sterylizatorni.

¹⁾ http://www.rki.de/cln_006/nn_226790/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/FAQ/Dampfsterilisation/faq__krankenhyg__dampf__ges.html

Zastosowanie systemu kontroli wsadu (BMS)



Przyrząd testowy procesu (PCD) jest zaprojektowany do symulacji całego wsadu (BMS) i można kontrolować penetrację pary wodnej do wnętrza narzędzi rurowych pod warunkiem, że przyrząd jest trudniejszy do penetracji niż narzędzia umieszczone w pakietach.

Wskaźnik procesu dostarcza tylko informacji logistycznej, że pakiet był poddany procesowi sterylizacji, brak kontroli sterylności.

Zestaw pojemników do sortowania odpadów przy stanowisku pakowania narzędzi (szpital niemiecki)



8. Pakietowanie narzędzi i bielizny powinno odbywać się w oddzielnych pomieszczeniach.

Stanowiska do przeglądania i pakowania bielizny



16. W ścianie między strefą czystą i sterylną powinny być zainstalowane sterylizatory przelotowe w liczbie i wielkości uzasadnionej procesem technologicznym, jednak nie mniej niż dwa sterylizatory parowe.

Załadunek sterylizatorów parowych Szpital Wojewódzki w Poznaniu



17. W przypadku stosowania sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu lub formaldehydem sprzętu nieodpornego na działanie temperatury:
- 1) po stronie czystej wydziela się pomieszczenie przeznaczone do załadunku materiału;
 - 2) po stronie wyładowczej sterylizatorów gazowych w strefie sterylnej powinno znajdować się pomieszczenie do degazacji sterylizowanych materiałów;
 - 3) w pomieszczeniach, o których mowa w pkt 1 i 2, nie można przewidywać stałych stanowisk pracy.
18. W pomieszczeniach, o których mowa w ust. 17, instaluje się sygnalizatory przekroczenia dopuszczalnych stężeń tlenku etylenu na stanowiskach pracy.
19. Do sterylizacji tlenkiem etylenu na terenie szpitala można stosować wyłącznie sterylizatory zasilane z jednorazowego naboju z czynnikiem sterylizującym.
20. Do utylizacji tlenku etylenu stosuje się spalarkę tlenku etylenu lub katalizator.

Sterylizacja formaldehydowa



Sterylizator na tlenek etylenu i aerator Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie





Maska gazowa, zestaw ratunkowy i instrukcja postępowania na wypadek wydobywania się tlenku etylenu ze sterylizatora gazowego

Sygnalizacja tlenku etylenu Szpital Miejski w Sosnowcu



Sygnalizacja tlenu etylenu i zdalne sterowanie CKD w Łodzi



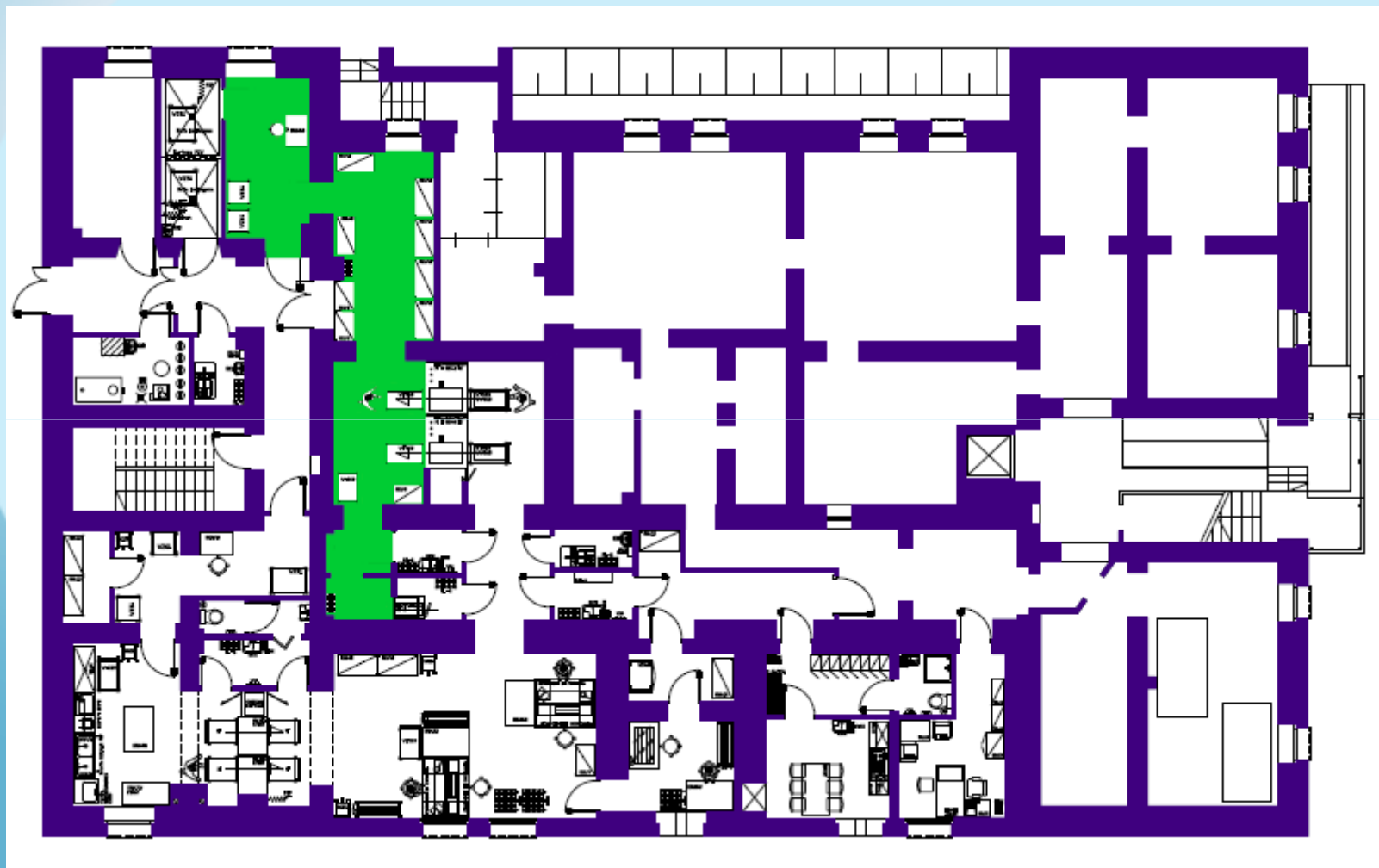
**Spalarka tlenku etylenu umieszczona w pomieszczeniu
pod centralną sterylizatornią
Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie**



3) sterylną, przeznaczoną do wyładunku wysterylizowanych materiałów ze sterylizatorów, ich magazynowania i wydawania na oddziały szpitalne lub odbiorcom spoza szpitala.

.

STREFA STERYLNA CENTRALNEJ STERYLIZATORNI



Czynności technologiczne wykonywane w strefie sterylnej

- wyjmowanie wsadów ze sterylizatorów
- zwalnianie parametryczne i chemiczne wsadu
- magazynowanie wyrobów sterylnych
- inkubacja testów biologicznych stosowanych do okresowej kontroli procesów sterylizacji

Rozładunek sterylizatorów parowych Szpital Wojewódzki w Poznaniu





Zasady zwalniania wyrobu po sterylizacji

Orzekanie o sterylności i zwalnianie wyrobu po sterylizacji do użycia odbywa się zgodnie z udokumentowanymi procedurami na podstawie oceny zapisów parametrów krytycznych określonych dla danego procesu sterylizacji oraz odczytów wskaźników biologicznych lub wskaźników chemicznych. W przypadku, gdy odczyty wskaźników lub zapisów parametrów są niejednoznaczne lub nieprawidłowe, należy wykryć i usunąć przyczyny nieprawidłowości oraz przekazać cały wsad do przepakowania i ponownej sterylizacji.



Magazyn materiałów sterylnych bez lamp UV (szpital niemiecki)



Magazyn z materiałami sterylnymi Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie



Regały z gładkiej blachy kwasoodpornej

Magazyn sterylny Szpital Specjalistyczny nr 2 w Bytomiu



Przechowywanie materiałów po sterylizacji

- Materiał sterylny należy przechowywać z zastosowaniem jednej z przedstawionych metod:
 - w wydzielonym magazynie materiałów sterylnych – na regałach, lub
 - poza wydzielonym magazynem – w szczelnie zamykanych szafach/szufladach znajdujących się w innym pomieszczeniu, lub
 - w pomieszczeniu magazynowym, w którym przechowywane są także inne materiały, sprzęt, aparatura medyczna, lub bielizna – wyłącznie w szczelnie zamykanych szafach/szufladach znajdujących się w tym pomieszczeniu.

- Nie należy przechowywać materiałów sterylnych na otwartych regałach w miejscu magazynowania innych materiałów – szczególnie tych, które wymagają częstego używania. Każde otwarcie magazynu/szafy naraża materiał sterylny na ryzyko uszkodzenia lub skażenia.

- Nie należy magazynować dużych ilości materiału sterylnego bezpośrednio w miejscu użytkowania (np. gabinet zabiegowy, wózek opatrunkowy).



Przechowywanie materiałów po sterylizacji

- Zaleca się przechowywanie materiału sterylnego w miejscu jego użycia tylko w ilości koniecznej do wykonania jednej procedury – przypadkowy dotyk opakowań papierowo-foliowych rękami wilgotnymi po kontakcie z preparatem do dezynfekcji rąk lub skóry lub rozprysk materiału biologicznego podczas wykonywania procedury (np. zmiana opatrunku), dyskwalifikuje całą pozostałą partię materiału sterylnego do użycia.
- Nie należy przechowywać materiałów sterylnych w opakowaniach papierowych, papierowo-foliowych, włókninowych, pojemnikach sterylizacyjnych, blisko źródła wody lub dozowników do mycia i dezynfekcji rąk, ponieważ dotykanie lub rozprysk płynów na opakowania, uszkadza ich strukturę. I choć po wyschnięciu nie widać żadnych zmian, opakowanie nie jest szczelne a materiał w nim przechowywany nie jest już jałowy. Zaleca się zachowanie minimum 1,5 m odległości od stanowiska higieny rąk i innych miejsc zagrażających zachlapaniem wodą, środkami dezynfekcyjnymi i lekami.
- Nie należy przechowywać materiałów sterylnych w miejscach niestabilnych – każdy upadek na podłogę, nawet przy pozornie nieuszkodzonym opakowaniu, jest wskazaniem do powtórnej dekontaminacji, w tym sterylizacji, a w przypadku materiału jednorazowego, wyklucza go z użycia.



Przechowywanie materiałów po sterylizacji

- Przed każdym użyciem należy ocenić szczelność opakowania, wyeliminować rozdarte, przebite, mokre, zanieczyszczone. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przekazać wyrób medyczny lub materiał do powtórnej dekontaminacji, w tym sterylizacji.
- Nie wolno składować materiału sterylnego w kartonowych pudłach, które z uwagi na wcześniejszą funkcję zewnętrznego opakowania transportowego, mogą ulec zanieczyszczeniu (kurz, ziemia). Ponadto z powodu porowatej struktury, gdy zostaną zakurzone lub zamoczone nie jest możliwe ich czyszczenie.
- Nie należy składować materiału sterylnego w otwartych koszach, które nie chronią materiału sterylnego przed zakurzeniem lub zamoczeniem.



Przechowywanie materiałów po sterylizacji

- W magazynach materiałów sterylnych lub wydzielonych miejscach służących do przechowywania materiałów sterylnych jednorazowego lub wielorazowego użytku należy:
 - ograniczyć dostęp personelu (wejście do pomieszczeń magazynowych, otwieranie szaf/szuflad),
 - dostosować pomieszczenia, szafy, szuflady do wielkości, ilości i rozmiarów przechowywanych materiałów sterylnych – nie wolno ich zaginać, ścisnąć, narażać na uszkodzenie opakowania, wykonać ściany, regały, pojemniki z materiałów zapewniających łatwe utrzymanie czystości,
 - zapewnić ochronę przed gwałtownymi zmianami temperatury i wilgotności oraz przed zanieczyszczeniem, szkodnikami, promieniowaniem słonecznym, uszkodzeniem mechanicznym oraz innymi czynnikami zagrażającymi wtórnym skażeniem,
 - zapewnić odpowiedni poziom wentylacji – co najmniej 4 wymiany powietrza w ciągu godziny, niską wilgotność powietrza 30 - 60% (niektórzy eksperci dopuszczają 70%), stałą temperaturę powietrza (zakres temperatury tzw. pokojowy) oraz monitorować warunki atmosferyczne w zakresie kontroli temperatury, wilgotności i ciśnienia w sposób ciągły.



Przechowywanie materiałów po sterylizacji

- Zapewnić odpowiednie rozmieszczenie materiału sterylnego jednorazowego i wielokrotnego użytku w wydzielonym magazynie:
 - nie należy składować materiału sterylnego w pojemnikach znajdujących się bezpośrednio na podłodze, lecz umieszczonych na regałach lub półkach na wysokości co najmniej 30 cm nad podłogą, a w przypadku przechowywania materiału sterylnego w opakowaniach transportowych, na wysokości 8-10 cm nad podłogą np. na paletach – ułatwia to utrzymanie czystości bez potrzeby przesuwania, minimalizuje ryzyko zachlapania,
 - składować materiał sterylny na regałach, w odległości 2-5 cm od ściany zewnętrznej i 15-20 cm od sufitu w celu ochrony przed wilgocią i kontaktem z miejscami zagrzybionymi,
 - nie należy przechowywać materiału sterylnego w pobliżu układów wentylacyjnych, okien, drzwi – zamoczenie, zabrudzenie, zakurzenie zewnętrznych powierzchni zmniejsza możliwość aseptycznego wyjęcia materiału sterylnego z systemu opakowaniowego lub systemu bariery sterylnej.



Przechowywanie materiałów po sterylizacji

- Prawidłowo przechowywany i ułożony materiał sterylny zmniejsza ryzyko uszkodzenia opakowań podczas przesuwania.
- 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.
- Wobec wyrobów sterylnych powinny być zagwarantowane aseptyczne techniki ich wyjęcia z systemu opakowaniowego lub systemu bariery sterylnej.



Ocena punktowa czasu przechowywania materiałów i wyrobów po sterylizacji

<i>Ocena punktowa czasu przechowywania materiałów i wyrobów po sterylizacji</i>	
<i>Czynnik poddany ocenie</i>	<i>Punkty</i>
1. Rodzaj opakowania sterylizacyjnego	
<i>papier krepowy *</i>	20
<i>włóknina *</i>	40
<i>torebka papierowa*</i>	40
<i>opakowanie papierowo-foliowe</i>	80
<i>kontener/ pojemnik sterylizacyjny wraz z wewnętrznym opakowaniem pierwotnym</i>	210
2. Druga warstwa opakowania sterylizacyjnego (traktowana jako opakowanie pierwotne)	
<i>papier krepowy</i>	60
<i>włóknina</i>	80
<i>torebka papierowa</i>	80
<i>opakowanie papierowo-foliowe</i>	100
3. Dodatkowe zabezpieczenie stanowiące ochronę przed uszkodzeniem zewnętrznym lub zanieczyszczeniem	
<i>torebka ochronna zamknięta</i>	400
<i>okrycie przeciwkurzowe</i>	250
<i>zamknięty pojemnik, pudło</i>	250
4. Miejsce bezpośredniego przechowywania	
<i>wózek do materiałów i wyrobów sterylnych</i>	0
<i>otwarty regał</i>	0
<i>zamknięta szafa, szuflada</i>	100
5. Lokalizacja miejsca	
<i>korytarz szpitalny</i>	0
<i>pokój zabiegowy</i>	50
<i>magazyn na oddziale szpitalnym</i>	75
<i>magazyn sterylny na oddziale</i>	250
<i>magazyn sterylny na bloku operacyjnym</i>	250
<i>centralny magazyn sterylny</i>	300

* materiały, które wymagają użycia drugiej warstwy opakowania pierwotnego



<i>Całkowita liczba punktów</i>	<i>Dopuszczalny czas przechowywania</i>
<i>1-25</i>	<i>24 godziny</i>
<i>26-50</i>	<i>1 tydzień</i>
<i>51-100</i>	<i>1 miesiąc</i>
<i>101-200</i>	<i>2 miesiące</i>
<i>201-300</i>	<i>3 miesiące</i>
<i>301-400</i>	<i>6 miesięcy</i>
<i>401-600</i>	<i>1 rok</i>
<i>601-750</i>	<i>2 lata</i>
<i>> 750</i>	<i>5 lat</i>



System transportu wyrobów sterylnych przy pomocy szczelnych wózków i przelotowych szaf



Transport wyrobów sterylnych do innych jednostek



Transport wyrobów sterylnych po terenie szpitala Szpital Specjalistyczny nr 2 w Bytomiu



14. Na terenie centralnej sterylizatorni stosuje się odrębne wózki i inne elementy transportowe, którymi są transportowane materiały do strefy brudnej oraz którymi są transportowane materiały sterylne, albo między strefą brudną i pomieszczeniem do wydawania materiałów sterylnych montuje się przelotową myjnię-dezynfektor, przeznaczoną do mycia wózków i innych elementów transportowych. Dopuszcza się wykonanie w tym miejscu dwóch pomieszczeń: jednego do mycia i dezynfekcji manualnej (ręcznej) i drugiego do suszenia mytych sprzętów.

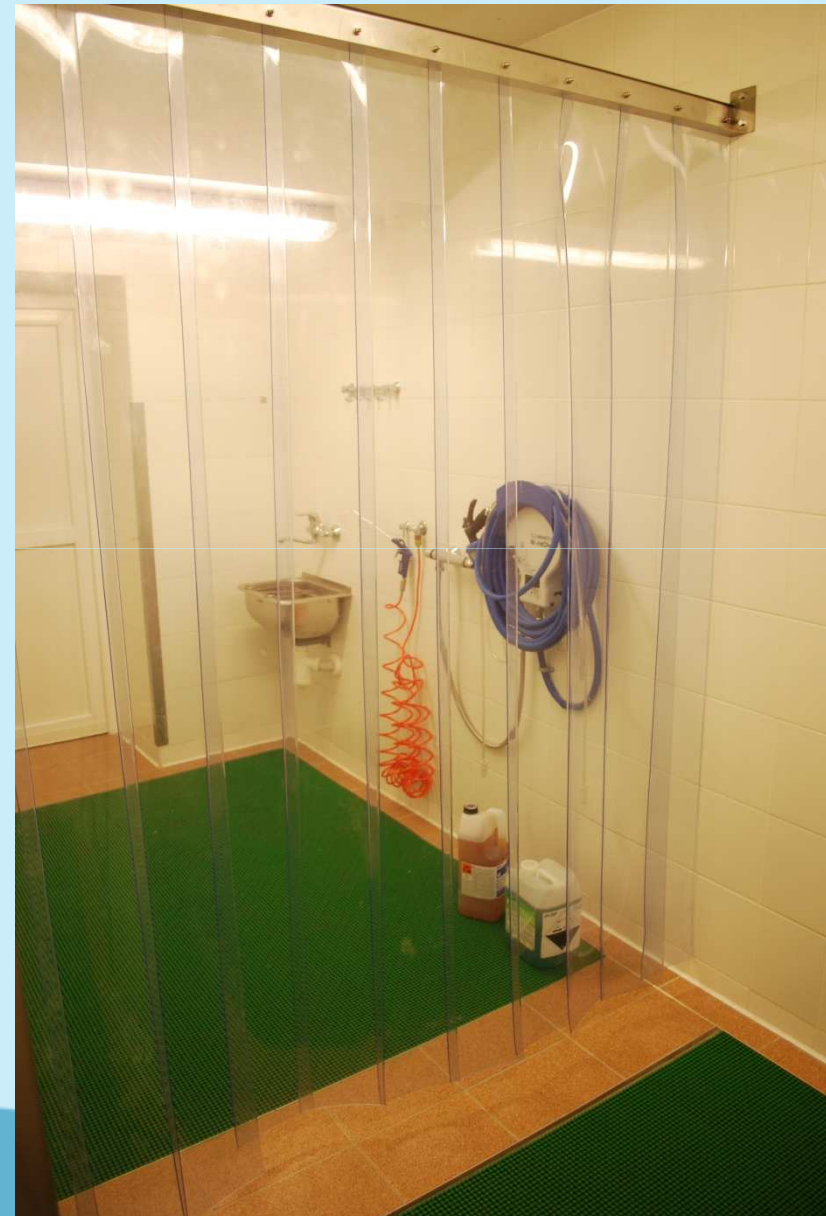
Przelotowa myjnia-dezynfektor do wózków, pojemników, butów Szpital Wojewódzki w Poznaniu



Przelotowa myjnia-dezynfektor do wózków, pojemników Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie



Ręczne mycie wózków Szpital Specjalistyczny nr 2 w Bytomiu



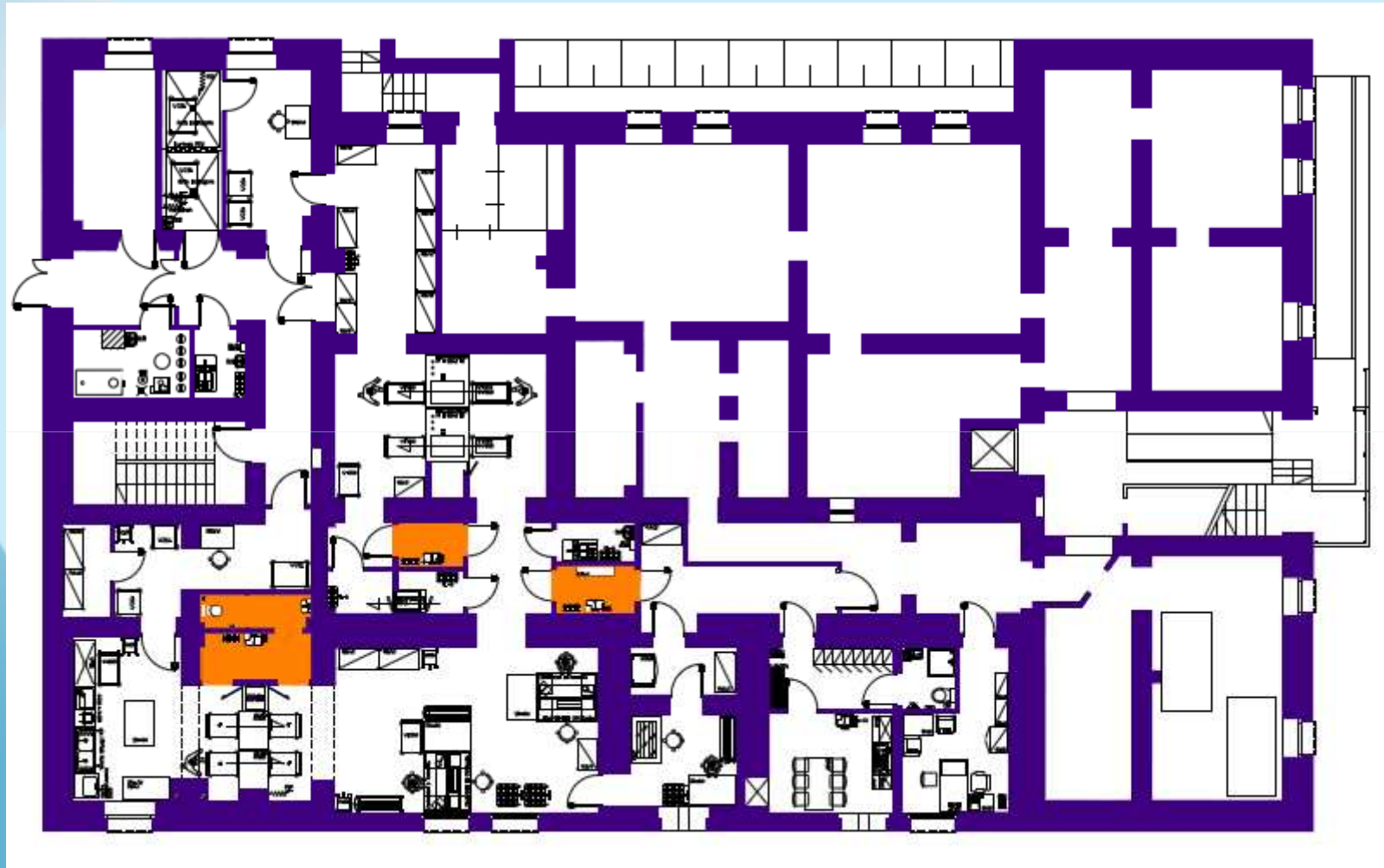
**Pomieszczenie suszenia
podłoga wyłożona matą podłogową (strefa czysta)
Szpital Powiatowy w Giżycku**



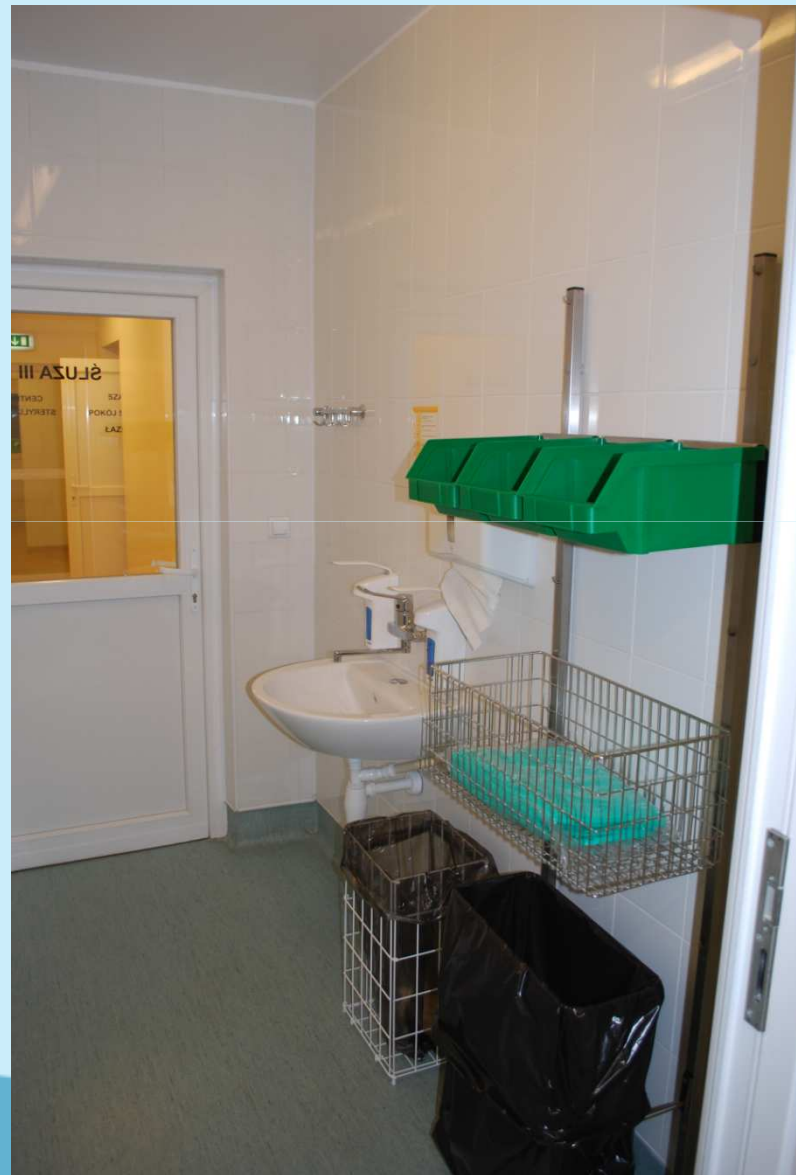
10. Wejście personelu centralnej sterylizatorni ze strefy czystej do strefy brudnej i sterylnej powinno prowadzić przez śluzy umywalkowo-fartuchowe.

11. Przy śluzie między częścią czystą i brudną powinien być zainstalowany ustęp.

ŚLUZY MIĘDZYSTREFOWE



Śluzy międzystrefowe (umywalkowo-fartuchowe) Szpital Specjalistyczny nr 2 w Bytomiu



Skład porządkowy Szpital Specjalistyczny nr 2 w Bytomiu



Skład porządkowy



21. Do zasilania wytwornic pary dla sterylizatorów parowych i myjni-dezynfektorów (do ostatecznego płukania) doprowadza się wodę oczyszczoną o parametrach określonych przez producenta urządzenia.
22. Stacja uzdatniania wody może być integralną częścią centralnej sterylizatorni lub może być zlokalizowana w odrębnym pomieszczeniu.
23. Przy doborze wydajności stacji uzdatniania wody uwzględnia się ewentualne zasilanie z niej wodą uzdatnioną innych oddziałów szpitala (apteka, laboratoria, blok operacyjny, kuchnia mleczna, zakład diagnostyki obrazowej, stacja dializ, oddział urologii, pracownia badań i zabiegów endoskopowych).

**Kompletna stacja uzdatniania wody metodą odwróconej osmozy
dla centralnej sterylizatorni i zasilania całego szpitala
Szpital Specjalistyczny w Kościerzynie**





Wentylatorownia Szpital Specjalistyczny nr 2 w Bytomiu

Pomieszczenie socjalne Szpital Specjalistyczny nr 2 w Bytomiu



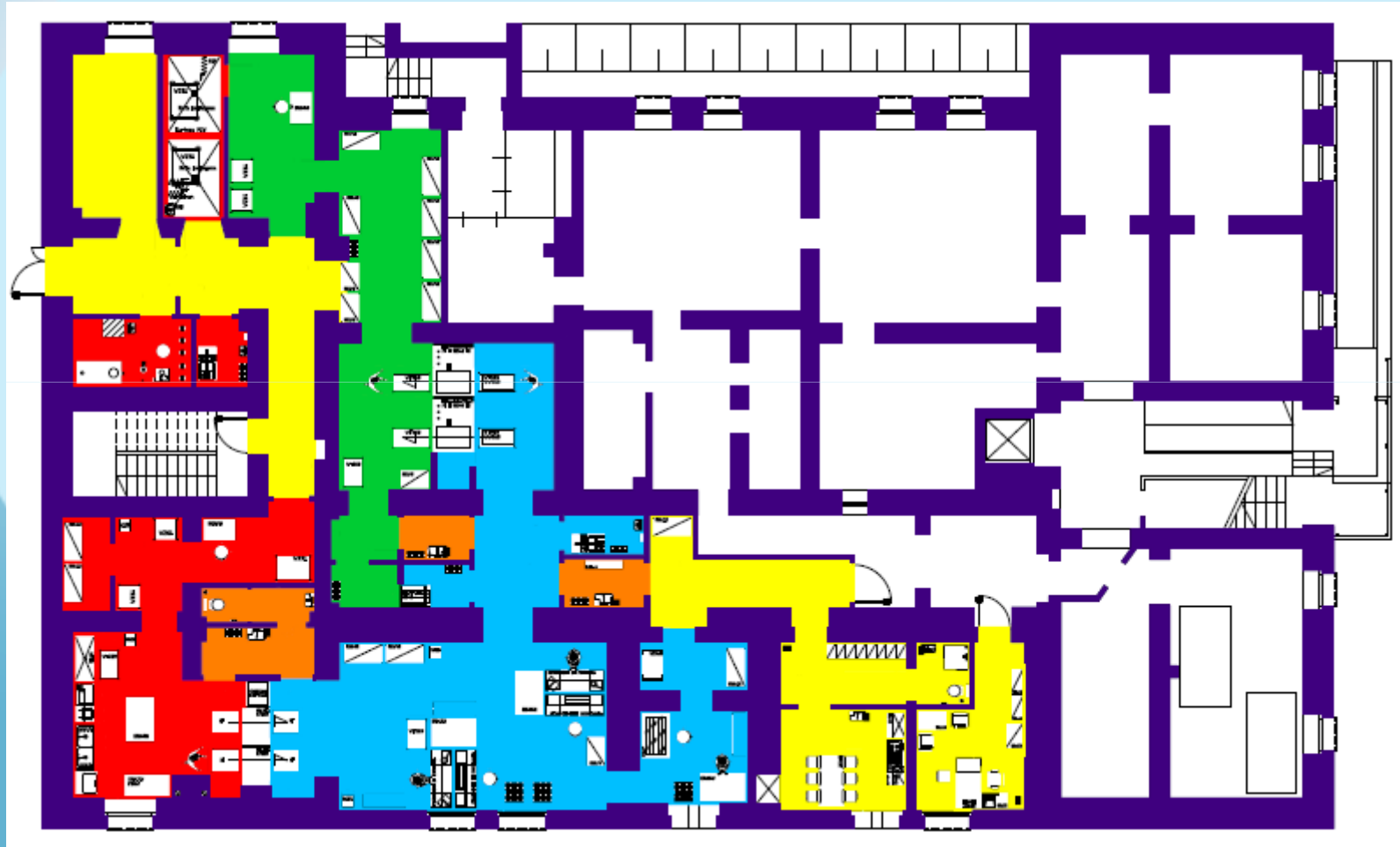
Pomieszczenie socjalne Szpital Specjalistyczny nr 2 w Bytomiu



Pokój kierownika Szpital Specjalistyczny nr 2 w Bytomiu



Strefy: brudna, czysta i sterylna oraz śluzy międzystrefowe



**Wymagania dotyczące sterylizatorni (gabinetowej)
określone w rozporządzeniu MZ
Dz. U. nr 0, poz. 739 z dnia 29.06.2012
załącznik nr 2**

*Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać
pomieszczenia i urządzenia **ambulatorium***

8. Sterylizatornie lokalizuje się 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.
9. 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 tkanek ludzkich.

10. Sterylizatornia 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.
11. Rozwiązanie przestrzenne sterylizatorni zapewnia na każdym etapie technologicznym jednokierunkowy ruch materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego.

**Wymagania dotyczące sterylizatorni
określone w rozporządzeniu MZ
Dz. U. nr 0, poz. 739 z dnia 29.06.2012
załącznik nr 3**

*Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać
pomieszczenia i urządzenia **szpitala jednodniowego***

3. W przypadku prowadzenia sterylizacji w szpitalu jednodniowym, urządza się centralną sterylizatornię, o której mowa w części XI załącznika nr 1 do rozporządzenia, lub sterylizatornię, o której mowa w ust. 8-11 załącznika nr 2 do rozporządzenia.

**Wymagania dotyczące sterylizatorni
określone w rozporządzeniu MZ
Dz. U. nr 0, poz. 739 z dnia 29.06.2012**

§ 5 Pomieszczenia i urządzenia szpitala, który udziela wyłącznie świadczeń zdrowotnych z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin, zwanego dalej „szpitalem jednodniowym”, odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, wymaganiom określonym w § 14 i § 16-39 oraz szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

Personel/pracownicy wykonujący dekontaminację, w tym sterylizację

Wykonywanie procedur dekontaminacji, w tym sterylizacji, bez względu na miejsce wykonania (Centralna Sterylizatornia, Lokalna Sterylizatornia, Punkt Sterylizacji, Stanowisko Sterylizacji Gabinetowej) należy powierzyć kompetentnym, odpowiednio wykwalifikowanym i przeszkolonym pracownikom.



Wymagania i kwalifikacje osób wykonujących dekontaminację w tym sterylizację

Wszystkie osoby wykonujące dekontaminację, w tym sterylizację, powinny:

- Zostać przeszkolone w ramach kursów kwalifikacyjnych zgodnych z programem zatwierdzonym lub zweryfikowanym przez Ministerstwo Zdrowia. Różnica w zakresie tematyki szkoleń uzależniona jest od miejsca zatrudnienia (Centralna Sterylizatornia, Lokalna Sterylizatornia, Punkt Sterylizacji, Stanowisko Sterylizacji Gabinetowej) i dostosowana do zakresu wykonywanych czynności. Szkolenie należy odbyć w ciągu 2 lat od zatrudnienia. Do czasu ukończenia kursu pracownik nie może wykonywać pracy samodzielnie, może pracować wyłącznie pod nadzorem osoby wyszkolonej.
- Pracownicy lub osoby odpowiedzialne za nadzór nad procesem sterylizacji powinny być przeszkolone w zakresie procedur i obsługi urządzeń przed rozpoczęciem samodzielnej pracy oraz podlegać kształceniu ustawicznemu i uzupełniać swoje kwalifikacje w ramach szkoleń i kursów potwierdzonych świadectwami lub certyfikatami.



Wymagania i kwalifikacje osób wykonujących dekontaminację w tym sterylizację

- Kierownik CS powinien posiadać wykształcenie wyższe, wyższe medyczne lub inne przydatne do wykonywania usług z zakresu zadań dekontaminacji oraz ukończony kurs kwalifikacyjny wg programu zatwierdzonego lub zweryfikowanego przez MZ.
- Kierownik LS powinien posiadać wykształcenie wyższe lub średnie medyczne i kurs kwalifikacyjny wg programu zatwierdzonego lub zweryfikowanego przez MZ.
- Pracownicy nadzorujący pracę w PS i SSG powinni posiadać wykształcenie minimum średnie medyczne, kurs kwalifikacyjny wg programu zatwierdzonego lub zweryfikowanego przez MZ.



Wymagania i kwalifikacje osób wykonujących dekontaminację w tym sterylizację

Osoby wykonujące sterylizację lub odpowiedzialne za nadzór nad sterylizacją i osobami wykonującymi sterylizację powinny zaznajomić się ze sposobami postępowania mającego na celu zapobieganie zakażeniom i chorobom zakaźnym a obejmujące:

1. Organizowanie, dokumentowanie, planowanie pracy.
2. Planowanie gospodarki materiałowej i inwestycyjnej podległej jednostki oraz opiniowanie specyfikacji przedmiotu zamówienia w procedurach przetargowych materiałów eksploatacyjnych oraz materiałów poddawanych sterylizacji.
3. Opracowanie i kontrolę procedur związanych z postępowaniem z wyrobami medycznymi, z narzędziami, sprzętem medycznym, materiałem opatrunkowym i bielizną przed, w trakcie i po procesie sterylizacji.
4. Opracowywanie i kontrolę procedur związanych z wyborem właściwej metody sterylizacji oraz techniki aseptycznego otwarcia systemu bariery sterylnej.
5. Opracowywanie i nadzorowanie procedur związanych z transportem materiału sterylnej do miejsca jego użycia;
6. Weryfikację procedur związanych z przechowywaniem w miejscu użycia materiału sterylnej
7. Szkolenia personelu medycznego w zakresie transportowania, przechowywania i używania materiału sterylnej.



896**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 20 lipca 2011 r.

**w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy
w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami**

1	2	3	4
10	Kierownik centralnej sterylizatorni	<ul style="list-style-type: none"> – wyższe wykształcenie i ukończony kurs kwalifikacyjny dla kierowników centralnych sterylizatorni i osób nadzorujących wytwarzanie sterylnych wyrobów medycznych według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia – wykształcenie średnie medyczne i ukończony kurs kwalifikacyjny dla kierowników centralnych sterylizatorni i osób nadzorujących wytwarzanie sterylnych wyrobów medycznych według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia 	<p>3</p> <p>6</p>
144	Operator ciśnieniowych sterylizatorów gazowych i parowych	średnie wykształcenie oraz uprawnienia kwalifikacyjne typu E	3 miesiące
145	Preparator, dezynfektor	średnie lub podstawowe wykształcenie oraz przeszkolenie zawodowe	—
146	Przyuczeni: pomoc dentystyczna, dezynfektor i inni	średnie wykształcenie oraz przeszkolenie zawodowe	—

Rozporządzenie Ministra Edukacji Narodowej

Dz. U. nr 0, poz. 184 z dnia 07.02.2012

„w sprawie podstawy programowej kształcenia w zawodach”

Z.20.	Wykonywanie dezynfekcji i sterylizacji medycznej	321104	Technik sterylizacji medycznej	OMZ PKZ(Z.a)
-------	--	--------	--------------------------------	-----------------

Z.20. Wykonywanie dezynfekcji i sterylizacji medycznej

1. Dobieranie metody dezynfekcji lub sterylizacji w zależności od rodzaju sprzętu i wyrobu medycznego

Uczeń:

- 1) rozróżnia sprzęt i wyroby medyczne pod kątem zastosowania, metod mycia, dezynfekcji i sterylizacji medycznej;
- 2) identyfikuje materiały, z których wykonane są sprzęt i wyroby medyczne, oraz ich odporność na stropy fizyko-chemiczne w myciu, dezynfekcji i sterylizacji medycznej;
- 3) przeprowadza demontaż i montaż sprzętu oraz wyrobów medycznych o zróżnicowanej budowie geometrycznej w celu zapewnienia mycia, dezynfekcji i sterylizacji medycznej;
- 4) wykonuje testy funkcyjne i czynności diagnostyczne sprzętu i wyrobów medycznych;
- 5) kwalifikuje sprzęt i wyroby medyczne do dezynfekcji, sterylizacji oraz renowacji lub kasacji;
- 6) konserwuje sprzęt i wyroby medyczne zgodnie z instrukcjami producenta;
- 7) kompletuje instrumentarium chirurgiczne do zestawów zabiegowych.

2. Wykonywanie mycia i dezynfekcji

Uczeń:

- 1) przeprowadza mycie i dezynfekcję przy zastosowaniu różnych metod i urządzeń;
- 2) stosuje środki do nawilżania, bakteriostatycznego mycia, oczyszczania i dezynfekcji manualnej oraz maszynowej;
- 3) przygotowuje roztwory użytkowe środków dezynfekcyjnych o wskazanym stężeniu;
- 4) dobiera technologię dekontaminacji zgodnie z klasyfikacją Spauldinga;
- 5) identyfikuje parametry wody użytej w procesach dekontaminacji;
- 6) stosuje odpowiednie testy kontroli procesów dezynfekcji;
- 7) obsługuje sprzęt i urządzenia używane w technologii mycia i dezynfekcji;
- 8) wykonuje testy urządzeń w technologii mycia i dezynfekcji, interpretuje ich wyniki i orzeka o dopuszczeniu urządzeń do pracy;
- 9) przeprowadza kontrolę sprawności urządzeń wykorzystywanych do mycia i dezynfekcji;
- 10) kontroluje parametry procesu dezynfekcji i interpretuje wyniki, w tym podejmuje decyzje o skuteczności dezynfekcji i zwolnieniu wsadu;
- 11) zwalnia sprzęt po procesie dezynfekcji.

3. Wykonywanie sterylizacji

Uczeń:

- 1) przeprowadza sterylizację sprzętu i wyrobów medycznych przy zastosowaniu różnych metod i urządzeń;
- 2) obsługuje sprzęt i urządzenia używane w technologii sterylizacji;
- 3) przeprowadza kontrolę sprawności urządzeń wykorzystywanych do sterylizacji;
- 4) rozróżnia rodzaje opakowań używanych w procesach sterylizacji;
- 5) przygotowuje pakiety wyrobów medycznych do sterylizacji zgodnie z przyjętymi ustaleniami;
- 6) stosuje materiał opakowaniowy w zależności od rodzaju sprzętu i wyrobów medycznych, zalecanej metody sterylizacji oraz przyjętego systemu opakowaniowego;
- 7) klasyfikuje i dobiera testy do kontroli procesów sterylizacji;
- 8) przeprowadza kontrolę urządzeń służących do zapewnienia szczelności opakowania;
- 9) wykonuje testy urządzeń w technologii mycia i dezynfekcji, interpretuje ich wyniki i orzeka o dopuszczeniu urządzeń do pracy;
- 10) przeprowadza kontrolę cyklu sterylizacji, interpretuje wyniki, w tym podejmuje decyzje o skuteczności sterylizacji i zwolnieniu wsadu;

- 11) kontroluje wizualnie integralność opakowania;
- 12) magazynuje pakiety po procesie sterylizacji;
- 13) zwalnia sprzęt i wyroby medyczne po procesie sterylizacji i przekazuje odbiorcy;
- 14) sporządza dokumentację dekontaminacji;
- 15) stosuje w technologii dekontaminacji Zasady Dobrej Praktyki Produkcyjnej;
- 16) współpracuje z nadzorem sanitarnym na podstawie przepisów prawa;
- 17) aktualizuje wiedzę i prowadzi szkolenia z zakresu dekontaminacji;
- 18) analizuje i oblicza zapotrzebowanie na materiały niezbędne w technologii dekontaminacji;
- 19) kalkuluje koszty dekontaminacji.

TECHNIK STERYLIZACJI MEDYCZNEJ 321104

1. CELE KSZTAŁCENIA W ZAWODZIE

Absolwent szkoły kształcącej w zawodzie technik sterylizacji medycznej powinien być przygotowany do wykonywania następujących zadań zawodowych:

- 1) kwalifikowania sprzętu i wyrobów medycznych do procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji;
- 2) przeprowadzania mycia, dezynfekcji i sterylizacji przy użyciu odpowiednich metod i urządzeń;
- 3) przeprowadzania kontroli procesów dekontaminacji;
- 4) prowadzenia dokumentacji mycia, dezynfekcji i sterylizacji.

2. EFEKTY KSZTAŁCENIA

Do wykonywania wyżej wymienionych zadań zawodowych niezbędne jest osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia, na które składają się:

- 1) efekty kształcenia wspólne dla wszystkich zawodów;
- 2) efekty kształcenia wspólne dla zawodów w ramach obszaru medyczno-społecznego, stanowiące podbudowę do kształcenia w zawodzie lub grupie zawodów PKZ(Z.a);
- 3) efekty kształcenia właściwe dla kwalifikacji wyodrębnionej w zawodzie technik sterylizacji medycznej opisane w części II:

Z.20. Wykonywanie dezynfekcji i sterylizacji medycznej.

3. WARUNKI REALIZACJI KSZTAŁCENIA W ZAWODZIE

Szkoła podejmująca kształcenie w zawodzie technik sterylizacji medycznej powinna posiadać następujące pomieszczenia dydaktyczne:

- 1) pracownię anatomiczną, wyposażoną w: modele anatomiczne, atlasy anatomiczne, stanowiska komputerowe z drukarką (jedno stanowisko dla jednego ucznia), stanowisko komputerowe dla nauczyciela z dostępem do Internetu, skanery i plotery (po jednym urządzeniu na cztery stanowiska komputerowe), pakiet programów biurowych, projektor multimedialny, filmy dydaktyczne, programy komputerowe dotyczące anatomii człowieka, fantomy niemowlęcia, dziecka i osoby dorosłej do udzielania pierwszej pomocy w stanach zagrożenia zdrowia i życia, defibrylator automatyczny, środki opatrunkowe;

2) pracownię higieny, aseptyki i ćwiczeń podstawowych, w której powinny być zorganizowane stanowiska pracy dla uczniów (jedno stanowisko dla sześciu uczniów), wyposażone w: zestaw mebli nadających się do dezynfekowania, pojemniki na odpady, stanowisko do higienicznego mycia rąk, stoły do pakietowania, wieszaki, stojaki na materiał opakowaniowy, zgrzewarki, opakowania sterylizacyjne, tace, kosze sterylizacyjne, podstawowe narzędzia chirurgiczne, lampy powiększające z podświetleniem, emulgatory do pielęgnacji narzędzi, materiał opatrunkowy, wskaźniki chemiczne kontroli (różnych klas i różnego przeznaczenia), symulatory standardowe, środki ochrony indywidualnej, stabilizatory sprzętu, ochrony ostrzy oraz wyposażenia do przeprowadzania testów funkcyjnych;

3) pracownię komputerową, wyposażoną w: stanowiska komputerowe z drukarką (jedno stanowisko dla jednego ucznia), stanowisko komputerowe z dostępem do Internetu dla nauczyciela, skanery i plotery (po jednym urządzeniu na cztery stanowiska komputerowe), pakiet programów biurowych, projektor multimedialny, filmy dydaktyczne dotyczące systemu dokumentacji elektronicznej technologii dezynfekcji i sterylizacji.

Kształcenie praktyczne może odbywać się w: pracowniach szkolnych oraz podmiotach świadczących usługi sterylizacji, w tym w sterylizatorniach centralnych oraz w pracowni endoskopowej i gabinecie stomatologicznym oraz podręcznej sterylizatorni na bloku operacyjnym i pracowni mikrobiologii.

Szkoła organizuje praktyki zawodowe w podmiocie zapewniającym rzeczywiste warunki pracy właściwe dla nauczanego zawodu w wymiarze 4 tygodni (160 godzin) w centralnej sterylizatorni.

Szkoła przed przystąpieniem do praktyki zawodowej powinna umożliwić uczniom uzyskanie świadectwa kwalifikacyjnego typu E w zakresie obsługi urządzeń elektroenergetycznych niezbędnego do samodzielnej obsługi urządzeń dekontaminacyjnych.

4. MINIMALNA LICZBA GODZIN KSZTAŁCENIA ZAWODOWEGO¹⁾

Efekty kształcenia wspólne dla wszystkich zawodów oraz efekty kształcenia wspólne dla zawodów w ramach obszaru medyczno-społecznego stanowiące podbudowę do kształcenia w zawodzie lub grupie zawodów	430 godz.
Z.20. Wykonywanie dezynfekcji i sterylizacji medycznej	290 godz.

¹⁾ W szkole liczbę godzin kształcenia zawodowego należy dostosować do wymiaru godzin określonego w przepisach w sprawie ramowych planów nauczania w szkołach publicznych, przewidzianego dla kształcenia zawodowego, zachowując, z wyjątkiem szkoły policealnej dla dorosłych, minimalną liczbę godzin wskazanych w tabeli odpowiednio dla efektów kształcenia: wspólnych dla wszystkich zawodów i wspólnych dla zawodów w ramach obszaru kształcenia stanowiących podbudowę do kształcenia w zawodzie lub grupie zawodów oraz właściwych dla kwalifikacji wyodrębnionych w zawodzie.

**Rozporządzenie Ministra Gospodarki,
Pracy i Polityki Społecznej**

Dz. U. nr 89, poz. 828 z dnia 28.04.2003

*„w sprawie szczegółowych zasad stwierdzania posiadania kwalifikacji
przez osoby zajmujące się eksploatacją urządzeń, instalacji i sieci”*

§ 4. Nie wymaga się potwierdzenia posiadania kwalifikacji w zakresie obsługi urządzeń i instalacji u użytkowników eksploatujących:

- 1) urządzenia elektryczne o napięciu nie wyższym niż 1 kV i mocy znamionowej nie wyższej niż 20 kW, jeżeli w dokumentacji urządzenia określono zasady jego obsługi;
- 2) urządzenia lub instalacje ciepłe o mocy zainstalowanej nie wyższej niż 50 kW.

§ 5. 1. Eksploatacją urządzeń, instalacji i sieci mogą zajmować się osoby, które spełniają wymagania kwalifikacyjne dla następujących rodzajów prac i stanowisk pracy:

- 1) eksploatacji — do których zalicza się stanowiska osób wykonujących prace w zakresie obsługi, konserwacji, remontów, montażu i kontrolno-pomiarowym;
- 2) dozoru — do których zalicza się stanowiska osób kierujących czynnościami osób wykonujących prace w zakresie określonym w pkt 1 oraz stanowiska pracowników technicznych sprawujących nadzór nad eksploatacją urządzeń, instalacji i sieci.

2. Prace, o których mowa w ust. 1, dotyczą wykonywania czynności:

- 1) mających wpływ na zmiany parametrów pracy obsługiwanych urządzeń, instalacji i sieci z zachowaniem zasad bezpieczeństwa i wymagań ochrony środowiska — w zakresie obsługi;

§ 6. Osoby zajmujące się eksploatacją urządzeń, instalacji i sieci, w celu uzyskania potwierdzenia posiadanych kwalifikacji, powinny wykazać się wiedzą z zakresu:

1) na stanowiskach eksploatacji:

- a) zasad budowy, działania oraz warunków technicznych obsługi urządzeń, instalacji i sieci,
- b) zasad eksploatacji oraz instrukcji eksploatacji urządzeń, instalacji i sieci,

**Załączniki do rozporządzenia Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej
z dnia 28.04. 2003 r. (poz. 828)**

**RODZAJ URZĄDZEŃ, INSTALACJI I SIECI, PRZY KTÓRYCH EKSPLOATACJI JEST
WYMAGANE POSIADANIE KWALIFIKACJI**

*Grupa 2. Urządzenia wytwarzające, przetwarzające, przesyłające i
zużywające ciepło oraz inne urządzenia energetyczne:*

- 1) kotły parowe oraz wodne na paliwa stałe, płynne i gazowe, o mocy powyżej 50 kW, wraz z urządzeniami pomocniczymi;

Rozporządzenie Rady Ministrów
Dz. U. nr 120, poz. 1021 z dnia 29.07.2002
*„w sprawie rodzajów urządzeń technicznych podlegających
dozorowi technicznemu”*

§ 1. Dozorowi technicznemu podlegają następujące rodzaje urządzeń technicznych:

1) urządzenia ciśnieniowe, w których znajdują się ciecze lub gazy pod ciśnieniem różnym od atmosferycznego:

- a) kotły parowe o pojemności większej niż 2 dm^3 , przeznaczone do wytwarzania pary z cieczy z użyciem ciepła uzyskiwanego z paliwa w wyniku reakcji egzotermicznej lub z energii elektrycznej,
- b) szybkowary ciśnieniowe,
- c) kotły cieczowe o pojemności większej niż 2 dm^3 , przeznaczone do podgrzewania cieczy bez zmiany jej stanu skupienia z użyciem ciepła uzyskiwanego z paliwa w wyniku reakcji egzotermicznej lub z energii elektrycznej, z wyjątkiem kotłów cieczowych w instalacjach systemu otwartego,
- d) zbiorniki stałe, dla których iloczyn nadciśnienia i pojemności jest większy niż $50 \text{ barów} \times \text{dm}^3$, a nadciśnienie jest wyższe niż $0,5 \text{ bara}$, przeznaczone do magazynowania cieczy lub gazów albo prowadzenia w nich procesów technologicznych...

**Rozporządzenie Ministra Gospodarki,
Pracy i Polityki Społecznej**

Dz. U. nr 135, poz. 1269 z dnia 09.07.2003

*„w sprawie warunków technicznych dozoru technicznego
w zakresie eksploatacji niektórych urządzeń ciśnieniowych”*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 09.07.2003 r. (poz. 1269)

FORMY DOZORU TECHNICZNEGO I TERMINY BADAŃ TECHNICZNYCH

Lp.	Rodzaj urządzenia	Forma dozoru	Terminy badań			Książka ruchu
			rewizja zewnętrzna	rewizja wewnętrzna	próba ciśnieniowa	
1	2	3	4	5	6	7
KOTŁY						
Kotły parowe o PD > 0,5 bara, w których nośnikiem ciepła jest woda						
9.	Sterylizatory szpitalne z wbudowanymi grzałkami elektrycznymi o pojemności V > 10 litrów	pełny	1 rok	10 lat	10 lat	
10.	Sterylizatory szpitalne z wbudowanymi grzałkami elektrycznymi o pojemności V ≤ 10 litrów	uproszczony	-	-	-	
Zbiorniki stałe, w tym wymienniki ciepła, o PD x V > 300 bar x litr i PD > 0,7 barów						
58.	Zbiorniki - autoklawy szpitalne, zasilane parą z zewnątrz	pełny	1 rok	10 lat	-	

Dziękuję za uwagę