zmniejszenie ryzyka narażenia personelu na działanie biologicznych czynników chorobotwórczych w miejscu pracy. O wykonaniu tego etapu z uwagi na znajomość zagrożeń i specyfikę danej jednostki leczniczej, uwzględniając zalecenia wytwórców wyrobów medycznych, decyduje kierownik centralnej sterylizatorni.

Mycie właściwe i dezynfekcja właściwa:

Proces polegający na myciu w myjni - dezynfektorze wyrobów zdemontowanych po nawilżaniu bakteriostatycznym i/lub wstępnym myciu z dezynfekcją. W związku z wymaganym poziomem dekontaminacji N <106 cfu/jednostkę dezynfekowaną, w odniesieniu do wyrobów poddawanych sterylizacji, stosuje się odpowiednio dezynfekcję średniego stopnia albo w uzasadnionych sytuacjach dezynfekcję wysokiego stopnia (np. prawdopodobieństwo skażenia formami przetrwalnikowymi bakterii beztlenowych). Mycie właściwe i dezynfekcja powinny być wykonywane w procesie maszynowym z dezynfekcją termiczną lub termiczno-chemiczną, zakończone płukaniem wodą oczyszczoną i suszeniem maszynowym. Dopuszcza się wykonywanie mycia właściwego i dezynfekcji właściwej tylko metodą manualną wyłącznie w przypadku szczególnych zaleceń wytwórcę wyrobu medycznego lub na Stanowisku Sterylizacji Gabinetowej i w Punkcie Sterylizacji.

4.3. Jednoetapowy proces przygotowania do sterylizacji

Jednoetapowy proces przygotowania wyrobu medycznego lub innego materiału do sterylizacji to proces obejmujący dezynfekcję (preparat myjąco-dezynfekcyjny) i mycie w procesie maszynowym albo manualnym. Proces przeznaczony jest przede wszystkim do dekontaminacji wyrobów i sprzętu nie wymagającego demontażu. Jednoetapowy proces wymaga wykonania dezynfekcji w preparacie dezynfekcyjnym średniego stopnia albo wysokiego stopnia w przypadku wyrobów, dla których wytwórca zaleca ten rodzaj dekontaminacji, a następnie wykonanie mycia z użyciem nowego roztworu myjącego. Jednoetapowy proces dotyczy wyrobów, które po procesie zawsze podlegają sterylizacji. Proces jednoetapowy maszynowy z dezynfekcją termiczną, lub termiczno-chemiczną zakończony płukaniem wodą oczyszczoną i suszeniem maszynowym, może być wykonywany np. dla kontenerów transportowych, misek do mycia chorych itp.. Dopuszcza się wykonywanie procesu jednoetapowego wyrobów medycznych, które mają być sterylizowane, tylko metodą manualną wyłącznie w przypadku szczególnych zaleceń wytwórcy wyrobu medycznego lub na Stanowisku Sterylizacji Gabinetowej albo w Punkcie Sterylizacji.

5. ZASADY DOKUMENTOWANIA PROCESU DEKONTAMINACJI (MYCIA, DEZYNFEKCJI I STERYLIZACJI) WYROBÓW MEDYCZNYCH I INNYCH PRZEDMIOTÓW LUB WYROBÓW

Jednym z zasadniczych elementów potwierdzających jakość w procesach dekontaminacji, w tym sterylizacji jest dokumentacja. Czytelne, prawidłowo prowadzone zapisy nie tylko zapobiegają błędom powstającym podczas ustnego przekazu informacji, ale także pozwalają odtworzyć historię reprocesowania na każdym etapie. Dokumentacja powinna zapewnić identyfikowalność wyrobu z reprocesowaniem. Dlatego każdy wykonawca procesów dekontaminacji mających na celu uzyskanie materiału sterylnego podczas zwalniania materiału sterylnego do użycia, powinien posiadać udokumentowany system kontroli prowadzonych działań.

Według aktualnie obowiązujących norm dokumentacja reprocesowania powinna zawierać następujące elementy:

- walidację procesu
- utrzymanie skuteczności procesu walidowanego
- rutynowe monitorowanie i kontrola każdego cyklu
- orzekanie o sterylności i zwalnianie do użycia.

Do zadań osoby odpowiedzialnej za nadzór nad dekontaminacją należy zatwierdzanie dokumentacji na bieżąco. Dokumentację procesu dekontaminacji należy przechowywać stosownie do odrębnych przepisów dotyczących dokumentacji medycznej. Wskaźniki chemiczne użyte do kontroli cyklu sterylizacji należy przechowywać nie krócej niż 3 miesiące. W sytuacji, gdy jednostka organizacyjna zaopatruje się w wyroby sterylne poza daną jednostką należy prowadzić ewidencję wyrobów przekazywanych do sterylizacji i przyjmowanych po sterylizacji.

5.1 Dokumentacja procesów mycia i dezynfekcji

Dokumentacja powinna zawierać wykaz wyrobów/zestawów poddanych myciu i dezynfekcji oddzielny dla każdego wsadu mytego i dezynfekowanego maszynowo, z określeniem nazwy lub kodu , ilości, właściciela/użytkownika, zapis parametrów mycia i dezynfekcji, wynik wskaźnika chemicznego kontroli mycia, numer myjni, numer wsadu, datę i autoryzację personelu wykonującego.

Dokumentacja manualnych procesów mycia i dezynfekcji powinna zawierać nazwę i stężenie preparatu dezynfekcyjnego, datę przygotowania roztworu, czas dezynfekcji, wynik testu pozostałości zanieczyszczeń białkowych (jeżeli był wykonywany), datę i autoryzację personelu wykonującego dekontaminację. Raporty / protokoły/ karty zapisowe mycia i dezynfekcji mogą być prowadzone manualnie lub elektronicznie. Osoba nadzorująca procesy zobowiązana jest do codziennej kontroli dokumentów i potwierdzania podpisem ich zgodności z wewnętrznymi procedurami dekontaminacji.

5.2. Oznakowanie systemu bariery sterylnej (opakowania sterylizacyjnego pierwotnego)

Prawidłowe oznakowanie systemu bariery sterylnej powinno spełniać następujące kryteria:

- informować o przeprowadzeniu procesu sterylizacji,
- zapewniać identyfikowalność wyrobu z reprocesowaniem
- pozostać czytelne po zakończeniu procesu sterylizacji,
- zapobiegać przenoszeniu substancji chemicznych na wyrób medyczny lub inny poddany sterylizacji materiał.

Oznakowanie powinno być umieszczane w sposób bezpieczny dla materiału sterylizowanego i nie utrudniający penetrację czynnika sterylizującego. Oznakowanie, o ile to możliwe ze względu na rodzaj opakowania, powinno być umieszczone poza obszarem opakowania mającym kontakt z materiałem sterylizowanym. Dopuszcza się specjalistyczne naklejki w dowolnym miejscu, co do których wytwórca deklaruje brak negatywnego wpływu na wyroby przez zastosowane opakowanie. Zalecane techniki oznakowania stanowią: metka podwójnie przylepna, kod kreskowy, naklejka albo nadruk wykonywany przez urządzenie zgrzewające, napisy wykonane pisakiem specjalistycznym. Dopuszcza się inne technologie oznakowania, pod warunkiem umieszczenia wszystkich wymaganych informacji.

Nie zaleca się ręcznych form znakowania z użyciem wyposażenia niespecjalistycznego, np. długopisem, stemplem , pieczątką itp.

Oznakowanie systemu bariery sterylnej powinno zawierać informacje dotyczące procesu sterylizacji, w szczególności:

- wskaźnik chemiczny typu 1, odpowiedni do metody sterylizacji;
- datę sterylizacji;
- datę ważności;
- dane pozwalające na identyfikowalność wyrobu z reprocesowaniem,
- kody identyfikacyjne osób przygotowujących wyrób do sterylizacji;
- kod identyfikacyjny zawartości systemu bariery sterylnej, o ile konieczne;
- kod identyfikacyjny jednostki wykonującej sterylizację – jest to szczególnie istotne, gdy użytkownik korzysta z usług wykonawcy zewnętrznego;
- kod identyfikacyjny użytkownika, o ile dotyczy.

5.3. Dokumentacja cyklu sterylizacji

Wyrób poddawany sterylizacji jest ewidencjonowany w postaci raportów/ kart zapisowych, ze szczególnym uwzględnieniem kodu/nazwy wyrobu lub zestawu, liczby wyrobów lub zestawów, odbiorcy, kodu sterylizatora, kodu cyklu.

Dokumentacja każdego cyklu sterylizacji powinna zawierać następujące informacje na temat:

- metody sterylizacji;
- wyniku kontroli w postaci wydruku lub zapisu elektronicznego krytycznych parametrów procesu właściwych dla każdej metody sterylizacji;
- kodu sterylizatora;
- użytego programu;
- kodu cyklu;
- wyniku kontroli chemicznej (z uwzględnieniem typu wskaźników i ich rozmieszczenia);
- wyniku kontroli biologicznej, o ile była przeprowadzona (z uwzględnieniem rozmieszczenia wskaźników);
- daty przeprowadzenia sterylizacji;
- imienia, nazwiska lub kodu identyfikującego osobę oraz podpis osoby odpowiedzialnej za proces.

6. ZASADY KONTROLI PROCESU STERYLIZACJI WYROBÓW MEDYCZNYCH I INNYCH PRZEDMIOTÓW

Wytwarzanie wyrobów sterylnych, podlega specjalnym wymaganiom i powinno przebiegać zgodnie z ustalonymi procedurami i zwalidowanymi procesami technologicznymi. Podstawą kontroli procesów sterylizacji jest monitorowanie parametrów krytycznych procesu, a także zastosowanie odpowiednich dla danej metody wskaźników biologicznych i chemicznych umożliwiających sprawdzanie sprawności urządzeń i monitorowanie parametrów krytycznych procesu na każdym jego etapie. W tym celu, dla każdej metody sterylizacji ustalono parametry krytyczne czyli zmienne fizyczne jako fundamentalne dla przebiegu i skuteczności procesu sterylizacji, a tym samym wymagające monitorowania:

- dla sterylizacji parą wodną – czas, temperatura, ciśnienie, obecność pary
- dla sterylizacji epoksyetanem – czas, temperatura, wilgotność względna, stężenie gazu ;
- dla sterylizacji niskotemperaturowej parą wodną i formaldehydem – czas, temperatura, stężenie formaldehydu, wilgotność;
- dla sterylizacji kwasem nadoctowym – czas, temperatura, stężenie;
- dla sterylizacji nadtlenkiem wodoru - czas, temperatura, stężenie;

Zakres kontroli każdego cyklu oraz okresowej kontroli procesu jest uzależniony od metody sterylizacji, zakresu walidacji, rozwiązania przestrzennego i funkcjonalnego oraz zakresu wykonywanych usług.

6.1 Kontrola stanu technicznego urządzeń

Wszystkie urządzenia wykorzystywane w procesach mycia, dezynfekcji, pakowania i sterylizacji znajdują się pod stałą kontrolą zgodnie z opracowanym harmonogramem czynności oraz zaleceniami wytwórcy.
Okresową kontrolę sprawności tych urządzeń należy przeprowadzać nie rzadziej niż raz w roku (o ile wytwórca urządzenia nie zaleca inaczej). Przeglądy i konserwację należy zaplanować i wykonywać zgodnie z udokumentowanymi procedurami. Do każdego urządzenia stosowanego w procesach dekontaminacji musi być dołączona książka serwisowa lub inna dokumentacja równorzędna. Serwis urządzeń powinien wykonywać personel posiadający wiedzę i umiejętności potwierdzone stosownym dokumentem przez wytwórcę lub dystrybutora urządzeń.
Przyrządy i urządzenia do kontroli parametrów procesów sterylizacji metodami fizycznymi należy sprawdzać i kalibrować nie rzadziej niż raz w roku.

6.2. Zasady kontroli każdego cyklu sterylizacyjnego, zwalnianie wyrobów po sterylizacji

Każdy cykl sterylizacji podlega obowiązkowej kontroli. W celu potwierdzenia prawidłowości przebiegu sterylizacji przeprowadza się kontrolę parametrów krytycznych procesu metodami fizycznymi, wskaźnikami biologicznymi i wskaźnikami chemicznymi. Dobór metod kontroli powinien być zgodny z zaleceniami wytwórcy sterylizatora i wskazaniami polskich norm, **a o wyborze wskaźników i ich liczbie decyduje osoba odpowiedzialna za nadzór nad procesem sterylizacji.**

Zwalnianie wyrobów czyli zakwalifikowanie wyrobów sterylizowanych do użycia jest możliwe po

przeprowadzeniu orzekania o skuteczności procesu sterylizacyjnego (orzekania o sterylności wyrobów), które odbywa się zgodnie z udokumentowanymi procedurami i zaleceniami polskich norm.

6.2.1 Kontrola parametrów fizycznych

Przyrządy zainstalowane w sterylizatorze wskazują lub rejestrują parametry krytyczne (zmienne krytyczne) właściwe dla określonej metody sterylizacji (np. czas, temperatura, ciśnienie, wilgotność względna, pośrednio obecność pary wodnej) i zapewniają szybką informację na temat problemów, do których doszło w trakcie cyklu sterylizacyjnego. Wartości parametrów fizycznych przyrządów pomiarowych należy rejestrować w formie zapisu graficznego, cyfrowego lub elektronicznego i archiwizować.

6.2.1.1 Zwalnianie parametryczne w procesach sterylizacji parą wodną

Zwalnianie wsadu tylko na podstawie odczytu parametrów fizycznych w komorze i wsadzie jest możliwe tylko w procesach całkowicie zwalidowanych.(Kwalifikacja IQ,PQ,OQ).
Zwalnianie parametryczne wyrobów medycznych do użycia może nastąpić po dokonaniu odczytu z rejestratora automatycznego (kontrola komory) oraz odczytu parametrów kontroli wsadu z zastosowaniem niezależnych przyrządów pomiarowych rejestrujących parametry dla wsadu.Możliwe jest uzupełnienie kontroli parametrów fizycznych w procesie walidowanym o wskaźniki biologiczne i chemiczne w zależności od przyjętej procedury.

6.2.1.2 Zwalnianie w sterylizacji parą wodną procesów niezwalidowanych

Jeżeli podstawą zwalniania jest kontrola parametrów krytycznych w komorze lub tylko kontrola tych parametrów we wsadzie, konieczne jest zastosowanie do kontroli każdego wsadu wskaźników chemicznych typu 5 lub 6 w przyrządach testowych procesu lub pakiecie reprezentatywnym i/lub wskaźnika/wskaźników biologicznych w przyrządach testowych procesu (PCD) lub pakiecie reprezentatywnym.

W przypadku urządzeń sterylizacyjnych nie posiadających możliwości automatycznej rejestracji parametrów procesu należy zastosować wskaźniki chemiczne typu 5 albo 6 w przyrządach testowych procesu i wskaźniki biologiczne do kontroli każdego wsadu.

6.2.2 Kontrola i zwalnianie z użyciem wskaźników biologicznych

Wskaźniki biologiczne w najlepszy (bezpośredni) sposób odzwierciedlają procesy biobójcze podczas sterylizacji i powinny być stosowane jak najczęściej. Wskaźniki biologiczne należy stosować zgodnie z ich przeznaczeniem wskazanym przez wytwórcę, w szczególności należy ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących zasad stosowania, warunków hodowli i przechowywania. Zastosowanie wskaźników biologicznych zależy od metody sterylizacji. Jeżeli zamierza się użyć wskaźników biologicznych do zwalniania wyrobów, to przegląda się zapisy fizycznych parametrów procesów sterylizacji oraz wyniki badania wskaźnikami biologicznymi w celu wykazania skutecznego przeprowadzenia procesu

sterylizacji. Jeśli do kontroli sterylizacji wyrobu medycznego użyto wskaźnika biologicznego nie może być zwolniony do czasu uzyskania wyniku kontroli biologicznej.

6.2.3. Zalecenia dotyczące stosowania wskaźników biologicznych

Zastosowanie wskaźników zaleca się do:

- kontroli bieżącej urządzeń sterylizujących
- walidacji procesów (kwalifikacja IQ, OQ, PQ) - częstotliwość wykonania kontroli biologicznej powinna być wyznaczona w protokole walidacyjnym procesu;
- okresowego potwierdzania skuteczności procesu walidowanego;
- rewalidacji (wyjaśnianie nieprawidłowości z potwierdzaniem skuteczności) np. po awarii i naprawie oraz okresowych przeglądach serwisowych.

Zaleca się stosowanie wskaźnika/wskaźników biologicznych do kontroli każdego wsadu w każdym cyklu w przypadku:

- sterylizacji implantów wraz oprzyrządowaniem niezależnie od przyjętego sposobu zwalniania
- sterylizacji niskotemperaturowej, o ile instrukcja wytwórcy sterylizatora nie stanowi inaczej.

W pozostałych sytuacjach częstotliwość stosowania wskaźników biologicznych zależy od przyjętej procedury zwalniania wyrobów:

- w przypadku biologicznego zwalniania wyrobów - wskaźnik/wskaźniki biologiczne należy stosować w każdym wsadzie
- w procesach sterylizacji bez automatycznej rejestracji parametrów krytycznych, gdy nie jest używany przyrząd/przyrządy pomiarowo- rejestrujący parametry - wskaźnik/wskaźniki biologiczne należy stosować w każdym wsadzie
- w przypadku zwalniania wyrobów po dokonaniu oceny parametrów krytycznych i wskaźników chemicznych typu 5 lub 6 - kontrolę biologiczną należy stosować nie rzadziej niż 1 raz w tygodniu dla potwierdzenia skuteczności procesów
- w przypadku zwalniania parametrycznego kontrolę biologiczną należy wykonywać zgodnie z zaleceniami protokołu walidacji.

Liczba zastosowanych podczas kontroli wskaźników biologicznych uzależniona jest od wielkości komory sterylizatora, rodzaju kontroli (bieżąca cyklu, okresowa potwierdzająca skuteczność procesu itd.), miejsca lokalizacji wskaźnika (pakiet reprezentatywny, PCD itp.), wynosi odpowiednio:

- w przypadku sterylizatorów o pojemności poniżej jednej jednostki wsadu – co najmniej jeden wskaźnik w pakiecie reprezentatywnym dla całego wsadu umieszczonym w miejscu o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego lub jeden w PCD – symulacja wsadu,
- w przypadku sterylizatorów o pojemności jednej jednostki lub powyżej jednej jednostki wsadu – co najmniej dwa wskaźniki umieszczone w pakietach reprezentatywnych dla całego wsadu umieszczonych w miejscu o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego lub jeden w PCD – symulacja wsadu.

6.2.4. Wskaźniki chemiczne

Wskaźniki chemiczne służą do uzyskania informacji o warunkach panujących w komorze sterylizatora i ewentualnych nieprawidłowościach podczas procesu sterylizacji. Zawierają substancje, które po osiągnięciu tzw. punktu końcowego (SV), zmieniają zabarwienie wskaźnika. Istnienie różnych typów wskaźników chemicznych umożliwia różny zakres monitorowania.

Wskaźnik chemiczny typu 1 (wskaźnik procesu) – umieszczany na zewnętrznej powierzchni systemu bariery sterylnej, zapobiega pomyleniu produktów jałowych z niejałowymi, czyli informuje, że pakiet został poddany sterylizacji lub nie. Przykładem są wskaźniki typu 1 znajdujące się na opakowaniu papierowo-foliowym, etykietach służących do oznakowania wyrobów, plombach, taśmach. Należy pamiętać, że nie potwierdzają skuteczności procesów sterylizacji.
Wskaźnik chemiczny typu 2 (wskaźnik do określonych procedur badawczych) – test symulacyjny Bowie - Dicka sprawdza prawidłowe usuwanie powietrza i penetrację pary wodnej w sterylizatorach parowych (jest to test sprawności technicznej urządzenia)
Wskaźnik chemiczny typu 3 (wskaźnik jednoparametrowy) – przeznaczony jest do reagowania na jeden parametr krytyczny, umieszczany wewnątrz pakietu.
Wskaźnik chemiczny typu 4 (wskaźnik wieloparametrowy) – przeznaczony jest do reagowania na dwa lub więcej parametrów krytycznych, umieszczany wewnątrz pakietu.
Wskaźnik chemiczny typu 5 (wskaźnik zintegrowany) – przeznaczony jest do reagowania na wszystkie parametry krytyczne, umieszczany wewnątrz pakietu lub w przyrządach testowych procesu (PCD) lub w pakietach reprezentatywnych dla całego wsadu.
Wskaźnik chemiczny typu 6 (wskaźnik emulacyjny) – przeznaczony jest do reagowania na wszystkie parametry krytyczne dla określonych (konkretnych) cykli sterylizacji, umieszczany wewnątrz pakietu lub w przyrządach testowych procesu (PCD) lub pakietach reprezentatywnych dla całego wsadu.

6.2.5. Zastosowanie wskaźników chemicznych

6.2.5.1. Test Bowie-Dicka

Przed rozpoczęciem pierwszego w danym dniu roboczego cyklu sterylizacji parowej, wykonuje się testy sprawności technicznej urządzenia według zaleceń jego wytwórcy, a w przypadku braku zaleceń, według aktualnie obowiązujących norm polskich.
W sterylizatorach parowych z próżnią wstępną - codziennie i po każdej naprawie powinien być wykonany test Bowie-Dicka przy użyciu wskaźnika typu 2, niezależnego, niezwiązanego z urządzeniem poddawanym kontroli lub innego równoważnego systemu elektronicznego zgodnego z normami.
Test Bowie-Dicka służy do sprawdzenia działania sterylizatora i jego gotowości do prawidłowej pracy, sprawdza prawidłowe usuwanie powietrza, penetrację pary wodnej i nieobecność gazów nie ulegających kondensacji. Może być stosowany w sterylizatorach wyposażonych w specjalny program testowy Bowie-Dicka temperatura 134° C; czas 3,5 min.
Test Bowie-Dicka nie powinien być wykonywany w sterylizatorach z odpowietrzaniem grawitacyjnym i innych urządzeniach nie posiadających programu do wykonania testu Bowie-Dicka i automatycznej rejestracji parametrów procesu. Takie sterylizatory powinny być zastąpione urządzeniami spełniającymi normy polskie i międzynarodowe, chyba że wytwórca sterylizatora wskazuje program równoważny z programem Bowie-Dicka i jego zgodność normatywną.

6.2.5.2. Pozostałe wskaźniki chemiczne

W ramach bieżącej kontroli zalecane jest zastosowanie następujących wskaźników chemicznych:

1. Wskaźnik chemiczny typu 1 umieszczony na zewnętrznej powierzchni systemu bariery sterylnej;

2. Wskaźnik chemiczny typu 5 albo 6, który jest stosowany do kontroli wsadu:

- w przypadku sterylizatorów o pojemności poniżej jednej jednostki wsadu – co najmniej jeden wskaźnik w pakiecie reprezentatywnym dla całego wsadu umieszczonym w miejscu o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego lub jeden w PCD – symulacja wsadu,
- w przypadku sterylizatorów o pojemności jednej jednostki lub powyżej jednej jednostki wsadu – co najmniej dwa wskaźniki umieszczone w pakietach reprezentatywnych dla całego wsadu umieszczonych w miejscu o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego lub jeden PCD – symulacja wsadu

3. Wskaźniki stosowane do kontroli pakietu:

- kontrola pakietów za pomocą wskaźników chemicznych jest zbędna w przypadku:
- procesów walidowanych
- zwalniania parametrycznego i biologicznego wyrobów
- stosowania do rutynowej kontroli procesów rejestracji parametrów krytycznych i kontroli wsadu za pomocą wskaźników biologicznych lub chemicznych w pakietach reprezentatywnych lub przyrządach testowych procesu (PCD);
- kontrola pakietów powinna być stosowana w przypadku wątpliwości dotyczących penetracji czynnika sterylizującego; do kontroli pakietów można stosować wskaźniki typu 6, 5 lub 4.
- w przypadku, gdy nie są stosowane pakiety reprezentatywne lub przyrządy testowe procesu powinna być stosowana kontrola każdego pakietu za pomocą wskaźnika typu 6 lub typu 5 lub typu 4.

UWAGA!
Aktualnie nie do wszystkich metod sterylizacji są dostępne wskaźniki typu 5 i 6. W tym przypadku należy zastosować wskaźnik typu 4 w pakiecie reprezentatywnym lub PCD.

6.3. 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 wytwórcę tego przyrządu.

6.4. Zasady zwalniania wyrobów po sterylizacji

Zwalnianie wyrobów sterylizowanych do użycia następuje zawsze po zastosowaniu co najmniej dwóch metod badania skuteczności procesów sterylizacji. Orzekanie o sterylności i zwalnianie do użycia wyrobów po sterylizacji odbywa się zgodnie z udokumentowanymi procedurami na podstawie oceny zapisów parametrów krytycznych określonych dla danego procesu sterylizacji potwierdzonych wskaźnikami biologicznymi lub chemicznymi.

Wskaźniki chemiczne pełnią przy obydwu metodach zwalniania rolę pomocniczą.

W żadnym wypadku nie wolno zwalniać wyrobów wysterylizowanych wyłącznie na podstawie zmiany barwy wskaźników chemicznych.

Zwalnianie implantów odbywa się zawsze na podstawie prawidłowego wyniku wskaźnika biologicznego, po przeprowadzeniu oceny automatycznego zapisu kontroli parametrycznej i wskaźnika chemicznego wsadu w pakiecie reprezentatywnym lub przyrządzie testowym procesu (PCD).
Zwalnianie wsadów nie zawierających implantów odbywa się na podstawie kontroli parametrów krytycznych i chemicznej i/lub biologicznej.
W przypadku sterylizacji niskotemperaturowej zwalnianie wyrobów odbywa się na podstawie automatycznego zapisu kontroli parametrycznej oraz kontroli chemicznej i biologicznej wsadu .
Kontrola chemiczna jak i kontrola biologiczna wsadu powinna być wykonana z użyciem przyrządu testowego procesu (PCD) lub pakietu reprezentatywnego (patrz definicja). 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.

7. WYZNACZANIE TERMINU WAŻNOŚCI POSTERYLIZACYJNEJ, WARUNKI TRANSPORTOWANIA I PRZECHOWYWANIA WYROBÓW MEDYCZNYCH

7.1 Transport wyrobów skażonych i sterylnych

Transport wyrobów medycznych, narzędzi, przedmiotów lub wyrobów przeznaczonych do dekontaminacji, w tym sterylizacji oraz wyrobów medycznych, narzędzi, przedmiotów lub wyrobów sterylnych odbywa się w szczelnych opakowaniach transportowych chroniących przed mechanicznymi uszkodzeniami, zmianami temperatury oraz zanieczyszczeniem fizycznym (brud, kurz), chemicznym (woda, preparaty dezynfekcyjne, antyseptyki) i mikrobiologicznym. Procedury dotyczące transportu powinny być opracowane w formie pisemnej i podlegać kontroli przez osobę nadzorującą procesy dekontaminacji, w tym sterylizacji.

Należy pamiętać, że o rzeczywistym bezpieczeństwie transportu materiału skażonego (ochrona dróg transportu przed skażeniem) i sterylnego (ochrona materiału sterylnego przed skażeniem) decyduje przestrzeganie poniższych zasad.

Zasada 1: rozdział pojemników / wózków transportowych dla wyrobów skażonych i sterylnych jest bezwzględnie wymagany. Dopuszcza się stosowanie tych samych pojemników/ wózków po dekontaminacji w myjni-dezynfektorze w obszarze CS.

Zasada 2: konieczność szczelnego zamknięcia pojemników transportowych – „szczelne" oznacza brak możliwości samoistnego otwarcia podczas transportu. Z uwagi na możliwość 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 służących do transportu wyrobów skażonych i sterylnych – np. transport brudnej bielizny, transport leków;

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

Zasada 5: wózki / pojemniki do transportu wyrobów skażonych i wózki oraz pojemniki do transportu wyrobów sterylnych po wykonaniu każdego transportu podlegają dekontaminacji w myjni-dezynfektorze.

UWAGA!
W sytuacji braku myjni-dezynfektora do pojemników i wózków transportowych dopuszcza się wykonywanie procesów manualnych mycia i dezynfekcji. Niedopuszczalne jest ponowne użycie wózka/ pojemnika bez dekontaminacji.

7.2. Przechowywanie wyrobów po sterylizacji

O prawidłowym (tym samym bezpiecznym dla pacjenta) wykonaniu procedur związanych z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych oraz innych działań przebiegających z naruszeniem ciągłości tkanek ludzkich (np. tatuaże, manicure, pedicure, zabiegi akupunktury, zabiegi upiększające), decyduje przechowywanie wyrobów sterylnych w warunkach uniemożliwiających uszkodzenie opakowania (rozszczelnienie, zamoczenie) i ponowne skażenie (kontaminację). Zasada ta dotyczy zarówno wyrobów sterylnych wielorazowego użytku jak i sterylnych wyrobów jednorazowego użytku.

Dlatego należy pamiętać, że o utrzymaniu sterylności wyrobów medycznych i innych wyrobów sterylnych u użytkownika (blok operacyjny, oddział, poradnia, gabinet) decyduje przestrzeganie poniższych zaleceń:

- Wyroby sterylne, należy przechowywać w wydzielonym magazynie wyrobów sterylnych (regały) lub poza wydzielonym magazynem (szczelnie zamykane szafy/szuflady znajdujące się w innym pomieszczeniu, lub w pomieszczeniu magazynowym, w którym przechowywane są inne czyste, zabezpieczone przed zanieczyszczeniem, wyroby, sprzęt, bielizna (wyłącznie szczelnie zamykane szafy/szuflady/kontenery znajdujące się w tym pomieszczeniu).

- Nie należy przechowywać wyrobów sterylnych na otwartych regałach w miejscu magazynowania innych wyrobów – szczególnie tych, które wymagają częstego używania. Każde otwarcie magazynu/szafy naraża wyrób sterylny na ryzyko uszkodzenia i skażenia. Nie należy także przechowywać wyrobów sterylnych w jednym pomieszczeniu ze środkami chemicznymi.

- Nie należy magazynować dużych ilości wyrobów sterylnych bezpośrednio w miejscu użytkowania (np. gabinet zabiegowy, wózek opatrunkowy, wózek anestezjologiczny, stanowiska przy łóżkach w OIT). Zaleca się przechowywanie wyrobów sterylnych w miejscu ich użycia tylko w liczbie 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 wyrobów sterylnych.

- Nie należy przechowywać wyrobów sterylnych w opakowaniach papierowych, papierowo-foliowych, włókninowych, opakowaniach typu TYVEK, 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 wyrobów 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.

- 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 w obszarze medycznym materiału sterylnego w kartonach transportowych, które z uwagi na funkcję zewnętrznego opakowania transportowego, mogły ulec zanieczyszczeniu. Z powodu porowatej struktury, gdy zostaną zakurzone lub zamoczone nie jest możliwa ich dekontaminacja. Nie należy składować materiału sterylnego w otwartych koszach, które nie chronią materiału sterylnego przed zakurzeniem lub zamoczeniem (wyjątek – magazyn materiałów sterylnych)

W magazynach wyrobów sterylnych lub wydzielonych miejscach służących do przechowywania wyrobów sterylnych jednorazowego lub wielorazowego użytku należy:

- ograniczyć dostęp personelu (wejście do pomieszczenia, otwieranie szaf/szuflad),

- dostosować pomieszczenia, szafy, szuflady do wielkości, ilości i rozmiarów przechowywanych wyrobów sterylnych (nie wolno ich zaginać, ściskać, narażać na uszkodzenie opakowania),

- wykonać ściany, regały, pojemniki z wyrobów zapewniających łatwe utrzymanie czystości,

- zapewnić ochronę przed gwałtownymi zmianami temperatury i wilgotności, przed zanieczyszczeniem (np. kurz), szkodnikami, promieniowaniem słonecznym, uszkodzeniem mechanicznym oraz innymi czynnikami zagrażającymi wtórnym skażeniem,

- zapewnić odpowiedni poziom wentylacji – w magazynach sterylnych co najmniej 4 wymiany powietrza w ciągu godziny, niską wilgotność powietrza 40 - 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,

- 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 umożliwiającej utrzymanie czystości bez potrzeby przesuwania

- Należy składować wyrób sterylny na regałach, odsuniętych od ściany zewnętrznej i od sufitu w celu ochrony przed wilgocią.

- Nie należy przechowywać materiału sterylnego w pobliżu układów wentylacyjnych, okien,

drzwi – zawilgocenie, zabrudzenie, zakurzenie zewnętrznych powierzchni zmniejsza możliwość aseptycznego wyjęcia materiału sterylnego z systemu opakowaniowego lub systemu bariery sterylnej. Prawidłowo przechowywany i ułożony wyrób sterylny zmniejsza ryzyko uszkodzenia opakowań podczas przesuwania.

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

- wobec wyrobów sterylnych zagwarantować aseptyczne techniki ich wyjęcia z systemu opakowaniowego lub opakowania sterylizacyjnego pierwotnego

UWAGA!
W odniesieniu do wyrobów co do których wytwórca zdefiniował krotność ich użycia – należy opracować i przestrzegać procedur monitorowania krotności ich reprocesowania.

7.3. Wyznaczanie terminu ważności

Wykonawca procesu sterylizacji określa termin utrzymania stanu jałowości materiału sterylnego i oznakowuje nim system bariery sterylnej. Termin utrzymania stanu jałowości jest ustalany na podstawie:

- rodzaju opakowania;
- sposobu pakowania;
- typu jego zamknięcia;
- zaleceń wytwórcy opakowania;
- rodzaju opakowania ochronnego;
- warunków przechowywania.
- warunków transportu;

UWAGA!
Prawidłowe określenie terminu ważności przez wykonawcę procesu sterylizacji jest możliwe tylko wtedy, gdy spełnione są wymagania dotyczące warunków przechowywania wyrobów sterylnych w każdej korzystającej z wyrobów sterylnych jednostce organizacyjnej. (w każdym oddziale i poradni).
Przyjęto system punktacji, który pozwala na ustalenie terminu ważności materiału sterylnego.

Ocena punktowa czasu przechowywania wyrobów i wyrobów po sterylizacji

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

* *wyroby, które wymagają użycia drugiej warstwy opakowania pierwotnego*

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

8. PERSONEL/PRACOWNICY WYKONUJĄCY DEKONTAMINACJĘ OBEJMUJĄCĄ STERYLIZACJĘ

Wykonywanie procedur dekontaminacji obejmującej sterylizację, bez względu na miejsce wykonania (Centralna Sterylizatornia, Lokalna Sterylizatornia, Punkt Sterylizacji, Stanowisko Sterylizacji Gabinetowej, zakład/sterylizatornia świadcząca usługi z zakresu sterylizacji) należy powierzyć kompetentnym, odpowiednio wykwalifikowanym i przeszkolonym pracownikom.

8.1.Wymagania i kwalifikacje osób wykonujących dekontaminację, w tym sterylizację

Wszystkie osoby wykonujące dekontaminację skażonych wyrobów, powinny posiadać tytuł zawodowy technika sterylizacji medycznej. Osoby nie posiadające tytułu zawodowego technika sterylizacji medycznej powinny być przeszkolone w ramach kursu kwalifikacyjnego z zakresu technologii sterylizacji i dezynfekcji zgodnego z programem zatwierdzonym przez Ministerstwo Zdrowia. Szkolenie należy odbyć w ciągu 2 lat od rozpoczęcia zatrudnienia. Do czasu ukończenia kursu pracownik nie może wykonywać pracy samodzielnie – może pracować wyłącznie pod nadzorem osoby wyszkolonej.

Pracownicy odpowiedzialni za nadzór nad procesem dekontaminacji obejmującej sterylizację powinni być przeszkoleni w ramach kursu kwalifikacyjnego dla kierowników centralnych sterylizatorni i osób nadzorujących wytwarzanie sterylnych wyrobów medycznych w podmiotach działalności leczniczej, zgodnych z programem zatwierdzonym przez Ministerstwo Zdrowia.

Wszyscy pracownicy przed rozpoczęciem samodzielnej pracy oraz personel nadzorujący powinni zostać przeszkoleni w zakresie procedur dekontaminacji i odbyć szkolenie stanowiskowe z obsługi urządzeń. Podlegają oni także kształceniu ustawicznemu uzupełniając swoje kwalifikacje w ramach szkoleń i kursów potwierdzonych świadectwami lub certyfikatami.

Ponadto Kierownik Centralnej Sterylizatorni, Lokalnej Sterylizatorni powinien posiadać wykształcenie wyższe, wyższe medyczne lub inne przydatne do wykonywania usług z zakresu zadań dekontaminacji, w tym sterylizacji oraz ukończony kurs kwalifikacyjny wg w/w programu zatwierdzonego przez Ministerstwo Zdrowia lub średnie medyczne i kurs kwalifikacyjny wg w/w programu zatwierdzonego przez Ministerstwo Zdrowia. Pracownicy nadzorujący pracę w Punkcie Sterylizacji i na Stanowisku Sterylizacji Gabinetowej powinni posiadać wykształcenie minimum średnie i kurs kwalifikacyjny wg programu zatwierdzonego przez Ministerstwo Zdrowia.

W podmiocie leczniczym korzystającym z outsourcingu sterylizacyjnego powinna być zatrudniona osoba posiadająca kwalifikacje umożliwiające merytoryczną kontrolę jakości wykonanych usług np. posiadająca tytuł zawodowy technika sterylizacji lub kurs kwalifikacyjny z zakresu technologii sterylizacji i dezynfekcji, albo kurs kwalifikacyjny dla kierowników centralnych sterylizatorni i osób nadzorujących wytwarzanie sterylnych wyrobów medycznych w zakładach opieki zdrowotnej wg programów zatwierdzonych przez Ministerstwo Zdrowia.
W celu zapobiegania zakażeniom, do których może dojść w trakcie wykonywania świadczeń zdrowotnych oraz innym zakażeniom związanym z wykonywaniem czynności z naruszeniem ciągłości

tkanek, osoby wykonujące dekontaminację, w tym sterylizację lub odpowiedzialne za nadzór nad dekontaminacją obejmującą sterylizację i osobami wykonującymi dekontaminację obejmującą sterylizację, powinny zaznajomić się ze sposobami postępowania mającego na celu zapobieganie zakażeniom i chorobom zakaźnym a obejmującymi:

- planowanie gospodarki materiałowej i inwestycyjnej podległej jednostki oraz opiniowanie specyfikacji przedmiotu zamówienia w procedurach przetargowych wyrobów eksploatacyjnych oraz wyrobów poddawanych dekontaminacji obejmującej sterylizację;

- organizowanie, dokumentowanie, planowanie pracy;

- opracowanie i kontrolę procedur dotyczących postępowania z wyrobami medycznymi, z narzędziami, sprzętem medycznym, materiałem opatrunkowym i bielizną przed, w trakcie i po procesie dekontaminacji;

- opracowywanie i kontrolę procedur związanych z wyborem właściwej metody dekontaminacji obejmującej zakresem sterylizację oraz techniki aseptycznego otwarcia systemu bariery sterylnej i opracowanie i nadzorowanie procedur związanych z transportem materiału skażonego i sterylnego z do miejsca jego użycia;

- weryfikację procedur związanych z przechowywaniem materiału sterylnego w miejscu użycia;

- szkolenia personelu medycznego w zakresie transportowania, przechowywania i używania materiału sterylnego.

8.2. Kierownik Centralnej lub Lokalnej Sterylizatorni

W przypadku Centralnej lub Lokalnej Sterylizatorni, z uwagi na zakres wykonywanych usług, zaleca się zatrudnienie osób, które są etatowymi pracownikami jednostki macierzystej czyli Centralnej Sterylizatorni lub w przypadku kierownika Lokalnej Sterylizatorni , kierownikowi jednostki organizacyjnej, której bezpośrednio podlega Lokalna Sterylizatornia (np. kliniki lub oddziału). Kierownik Centralnej Sterylizatorni podlega bezpośrednio dyrektorowi ds. lecznictwa, natomiast Kierownik Lokalnej Sterylizatorni podlega bezpośrednio kierownikowi jednostki w której jest zatrudniony, a która jest bezpośrednim użytkownikiem materiału sterylnego wytwarzanego w Lokalnej Sterylizatorni. Jeżeli w podmiocie leczniczym funkcjonuje więcej niż jedna Lokalna Sterylizatornia należy powołać kierownika z zakresem obowiązków i uprawnień kierownika Centralnej Sterylizatorni, podległego bezpośrednio dyrektorowi ds. lecznictwa.

Kierownik Centralnej lub Lokalnej Sterylizatorni odpowiada za:

- planowanie, organizowanie, dokumentowanie i nadzorowanie pracy w Centralnej lub Lokalnej Sterylizatorni;

- planowanie gospodarki materiałowej i inwestycyjnej podległej jednostki oraz opiniowanie specyfikacji przedmiotu zamówienia w procedurach przetargowych wyrobów eksploatacyj-

nych oraz wyrobów poddawanych sterylizacji. Jest to spowodowane koniecznością decyzji czy jego jednostka może spełnić zalecenia wytwórcy w odniesieniu do czyszczenia, dezynfekcji, pakowania i sterylizacji produktu;

- opracowanie i kontrolę procedur związanych z postępowaniem z wyrobami medycznymi, narzędziami, sprzętem medycznym, materiałem opatrunkowym i bielizną szpitalną, zarówno przed, w trakcie jak i po procesie dekontaminacji, w tym sterylizacji;

- opracowanie i kontrolę procedur związanych z wyborem właściwej metody dekontaminacji, w tym sterylizacji dostosowanej do rodzaju materiału z jakiego wykonane są poddawane procedurze wyroby medyczne, narzędzia, sprzęt medyczny, materiał opatrunkowy i bielizna szpitalna – po wcześniejszym zapoznaniu się i uwzględnieniu wskazań wytwórcy w tym zakresie oraz techniki aseptycznego otwarcia;

- opracowanie i nadzorowanie procedur związanych z transportem materiału skażonego i sterylnego z i do miejsca jego użycia;

- weryfikację procedur związanych z przechowywaniem materiału sterylnego wytworzonego w Centralnej lub Lokalnej Sterylizatorni w miejscu jego użycia – istotna jest znajomość rzeczywistych warunków przechowywania, ponieważ wytwórca materiału sterylnego określając datę jego ważności, staje się współodpowiedzialny za utrzymanie jałowości ;

- szkolenia personelu medycznego w w/w zakresie;

Kierownik Centralnej lub Lokalnej Sterylizatorni współpracuje z pielęgniarką epidemiologiczną (m.in w zakresie transportu, przechowywania wyrobów sterylnych w miejscu ich użycia), mikrobiologiem, członkami Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych, kierownikami jednostek organizacyjnych korzystających z usług Centralnej lub Lokalnej Sterylizatorni, komórkami kontroli wewnętrznej lub systemu zarządzania jakością w podmiocie leczniczym , inspektorem BHP oraz właściwym Państwowym Inspektorem Sanitarnym.

Tabele 1-4

określają zakres kontroli i walidacji w zależności od formy organizacyjnej podmiotu wykonującego dekontaminację w tym sterylizację

UWAGA: Informacje zapisane w tabelach stopniują wymagania dla poszczególnych typów sterylizatorni.

Tabela 1

Punkt sterylizacji i stanowisko sterylizacji gabinetowej					
Zdefiniowanie procesu	Elementy walidacji i potwierdzenia skuteczności procesu	Rutynowe monitorowanie i kontrola	Orzekanie o sterylności zwalnianego wyrobu do użycia	Inne obowiązki	Uprawnienia
• stosowanie się do zaleceń wytwórcy wyrobów które będą sterylizowane oraz zaleceń wytwórców urządzeń do dekontaminacji (w tym sterylizacji) • prowadzenie rejestru pakietów sterylizowanych w każdym wsadzie w dokumentacji procesów np. w kartach pracy sterylizatora	• kwalifikacja instalacyjna (IQ) operacyjna (OQ) procesu (PQ – dla cykli oferowanych przez producenta) wykonana przez firmę wykonującą walidację podczas montażu i uruchomienia • zapewnienie prawidłowego działania poprzez okresowe kontrole serwisowe minimum 1x na rok	• rejestracja danych dotyczących procesu mycia i dezynfekcji • kontrola i rejestracja parametrów fizycznych procesu sterylizacji, oraz kontrola z użyciem wskaźników chemicznych i biologicznych wg ustalonej procedury zapis wyników kontroli procesów w dokumentacji procesów np. w kartach pracy sterylizatora	• ocena wyników kontroli parametrycznej, wskaźników biologicznych lub chemicznych i zatwierdzenie procesu w dokumentacji procesów np. na kartach pracy sterylizatora (zapis każdego cyklu) • zwalnianie wysterylizowanych wyrobów do użycia wg instrukcji wewnętrznej np.: karty pracy sterylizatora opisowej instrukcji zgodnie z zaleceniami wytwórcy sterylizatora	identyfikowalność sterylizowanych wyrobów z procesami dezynfekcji i sterylizacji np.: kodem dwunumerycznym kod dezynfekcji kod sterylizacji • ocena charakteru zanieczyszczeń wyrobów skażonych i kwalifikowanie ich do właściwych procesów mycia i dezynfekcji • kontrola czystości optycznej i sprawności technicznej wyrobów przed sterylizacją	Możliwość znakowania: • poddano sterylizacji dnia..... • datą ważności posterylizacyjnej

Tabela 2

Lokalna Sterylizatornia					
Zdefiniowanie procesu	Elementy walidacji i potwierdzenia skuteczności procesu	Rutynowe monitorowanie i kontrola	Orzekanie o sterylności zwalnianego wyrobu do użycia	Inne obowiązki	Uprawnienia
• jak w tabeli 1 oraz • zdefiniowanie procesu z uwzględnieniem wzorów załadunku* komory sterylizatora	• jak w tabeli 1,oraz • kwalifikacja procesu (PQ) – dla procesów mycia i dezynfekcji • kwalifikacja (PQ) dla procesów uszczelniania (zgrzewania) pakietów • prowadzenie oceny parametrów krytycznych procesu, kontroli biologicznej i chemicznej wg ustalonej procedury	• jak w tabeli 1 oraz • stworzenie własnego systemu kontroli bieżącej każdego cyklu mycia dezynfekcji i sterylizacji • wskazane stosowanie tzw. marginesów bezpieczeństwa (tj. prowadzenie kontroli w warunkach trudniejszych niż wymagane dla stosowanych procesów technologicznych „produkcji własnej").	• jak w tabeli 1 oraz • orzekanie o sterylności i zwalnianie wyrobu wysterylizowanego do użycia wg instrukcji własnej LS którą opracowuje kierownik. W opracowaniu instrukcji wskazana pomoc i konsultacja z autoryzowanym serwisem wytwórców posiadanych sterylizatorów i/lub ekspertami zewnętrznymi.	• jak w tabeli 1 oraz • oznakowanie pakietów znakiem ich identyfikowalności z procesami mycia , dezynfekcji i sterylizacji np.: w postaci szarży** w postaci kodu kreskowego innego zapisu pozwalającego na identyfikację wyrobu z reprocesowaniem • okresowa kontrola czystości wyrobów medycznych przed sterylizacją pod względem pozostałości białkowych	Możliwość znakowania: • poddano sterylizacji dnia • znakiem „sterylne" do dnia „xx"

**Wzór załadunku komory sterylizatora oznacza, że należy zdefiniować w takcie walidacji co może być sterylizowane w jednym wsadzie, czyli określić:*
- rodzaj wsadu (skład wyrobów sterylizowanych w jednym wsadzie)
- sposób pakowania
- ułożenie w sterylizatorze
***„Szarża" (numer szarży) to unikalna kombinacja liczb i/lub symboli (np.: liter), która identyfikuje reprocesowanie i w związku z tym umożliwia odtworzenie historii produkcji konkretnych wyrobów sterylnych.*

Tabela 3

Centralna Sterylizatornia					
Zdefiniowanie procesu	Elementy walidacji i potwierdzenia skuteczności procesu	Rutynowe monitorowanie i kontrola	Orzekanie o steryiności zwalnianego wyrobu do użycia	Inne obowiązki	Uprawnienia
jak w tabeli 1 i 2 oraz • zdefiniowanie procesów dla sterylizacji wyrobów – wykazanie zgodności z posiadanymi procesami sterylizacji i sterylizatorami	jak w tabeli 1 i 2 oraz • ustalenie systemu kontroli i zwalniania wyrobów do użycia przez kierownika CS w zależności od rodzaju i sprawności urządzeń, a także rodzaju i ilości reprocesowanych wyrobów • rewalidacja obejmująca kwalifikację instalacyjną (IQ), operacyjną (OQ) i procesową (PQ) nie rzadziej niż raz na 2 lata lub częściej, gdy zaistnieje taka potrzeba. O częstotliwości przeprowadzenia rewalidacji wnioskuje/decyduje kierownik C.S.	jak w tabeli 1 i 2 oraz • system własny danej C.S. rutynowego monitorowania i kontroli każdego cyklu opracowany przez kierownika C.S. • uruchomienie postępowań wyjaśniania każdego cyklu nieprawidłowego wg zasad rewalidacji (tj. wyjaśnić i powtórnie potwierdzić prawidłowość cyklu).	jak w tabeli 1 i 2, oraz • uwzględnienie stopniowania kompetencji w instrukcji zwalniania i ograniczeń podejmowania decyzji w zależności od stopnia kompetencji pracownika Uwaga! 1szy stopień kompetencji to operator 2gi stopień kompetencji to pracownik nadzorujący procesy/ nadzorujący zmianę itp. 3ci stopień kompetencji to kierownik C.S. 4tv stopień kompetencji komisyjny (min. 3 osoby uprawnione).	jak w tabeli 1 i 2 oraz • identyfikowalność sterylizowanych pakietów ze wszystkimi etapami procesu technologicznego • Określanie kompetencji/ zakresu czynności pracowników na poszczególnych stanowiskach pracy.	• Jak w tabeli 1 oraz • możliwość wprowadzania modyfikacji w procesach sterylizacji w uzgodnieniu z producentami wyrobów oraz zgodnie aktualną wiedzą

Tabela 4

Centralna Sterylizatornia świadcząca usługi na zewnątrz					
Zdefiniowanie procesu	Elementy walidacji i potwierdzenia skuteczności procesu	Rutynowe monitorowanie i kontrola	Orzekanie o sterylności zwalnianego wyrobu do użycia	Inne obowiązki	Uprawnienia
jak w tabeli 1, 2 i 3	• jak w tabeli 1, 2 i 3, oraz • wykonawca zapewnia pełne monitorowanie całego procesu technologicznego*, bez względu na działania prowadzone przez zleceniodawcę	• jak w tabeli 1, 2, i 3	• jak w tabeli 1, 2 i 3 oraz • instrukcja orzekania o sterylności i zwalniania wyrobu sterylnego do użycia musi prezentować pełną zgodność normatywną, oraz zgodność z rygorami systemów zarządzania jakością w tym zakresie.	• jak w tabeli 1, 2 i 3, oraz • opracowanie wraz ze zleceniodawcą warunków transportu, dystrybucji i magazynowania materiałów skażonych, sterylnych, • udostępnienie zleceniodawcy na żądanie oraz nie rzadziej niż raz w roku niezbędnej dokumentacji reprocesowania umożliwiającej ocenę jakości wykonywanych procesów dekontaminacji	jak w tabeli 1, 2 i 3

** pełne monitorowanie procesu przez wykonawcę oznacza kontrolę i udokumentowanie etapów reprocesowania wykonywanych u zleceniodawcy bezpośrednio po zabiegach, poprzez transport i etapy wykonywane w sterylizatorni świadczącej usługi. W praktyce oznacza to konieczność wykonania całego procesu technologicznego przez wykonawcę i brak możliwości przyjmowania usługi na wyroby umyte, zdezynfekowane i zapakowane przez zleceniodawcę.*