

UNIWERSYTET HUMANISTYCZNO-PRZYRODNICZY
IM. JANA DŁUGOSZA W CZĘSTOCHOWIE

ELŻBIETA MALATYŃSKA-JASAK

BARTOSZ WANOT

AGNIESZKA BISKUPEK-WANOT

**PROCEDURY DEZYNFEKCJI
I STERYLIZACJI W OCHRONIE ZDROWIA**

SKRYPT DLA STUDENTÓW KIERUNKÓW MEDYCZNYCH



Częstochowa 2022

Konsultacja naukowa prof. dr hab. n. med. Aleksander SIEROŃ dr h.c. mult.

Recenzent

Prof. dr hab. n. med. Karolina SIEROŃ

Redaktor Naczelna Wydawnictwa

Paulina PIASECKA-FLORCZYK

Korekta

Bartłomiej GROMADA, Piotr GOSPODAREK

Redakcja techniczna

Aleksandra KUNOWSKA

© Copyright by Uniwersytet Humanistyczno-Przyrodniczy im. Jana Długosza
w Częstochowie, Częstochowa 2022

ISBN 978-83-66536-67-8

<http://dx.doi.org/10.16926/pdsoz.2022>

Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Humanistyczno-Przyrodniczego
im. Jana Długosza w Częstochowie
42-200 Częstochowa, ul. Waszyngtona 4/8
tel. (34) 378-43-28, faks (34) 378-43-19
www.ujd.edu.pl
e-mail: wydawnictwo@ujd.edu.pl

SPIS TREŚCI

Wstęp	5
Pojęcia i definicje	7
Zakażenie szpitalne	9
Sterylizatornia	11
Dezynfekcja	14
Rodzaje dezynfekcji	17
Bariery ochronne – opakowania	21
Opakowania jednorazowe	22
Opakowania wielokrotnego użytku	24
Sterylizacja	25
Kontrola procesu sterylizacji	28
Bibliografia	32

WSTĘP

Współczesny człowiek, dbając o jakość swojego życia, coraz częściej korzysta z usług placówek ochrony zdrowia. Procedury medyczne często związane są z hospitalizacją i przeprowadzeniem inwazyjnych zabiegów diagnostyczno-leczniczych. Medycyna XXI wieku wykorzystuje najnowsze osiągnięcia nauki. Ścisła współpraca z inżynierami biomedycznymi, technologią materiałową, elektroniką i informatyką sprawiła, że pod względem technicznym medycyna przyszłości, a czasem nawet teraźniejszości, stale zmniejsza swoje ograniczenia. Roboty chirurgiczne, nanoroboty wszczepiane do organizmu, drukarki 3D umożliwiające drukowanie spersonalizowanych protez i egzoszkieletów – to tylko niektóre innowacyjne rozwiązania wykorzystywane w trakcie operacji.

Pomimo intensywnego rozwoju medycyny i stosowania nowych technologii zakażenia szpitalne są głównymi powikłaniami oraz zjawiskami niepożądanymi. Często niweczą one proces leczenia, pogarszają stan zdrowia chorego, zwiększają koszty hospitalizacji i powodują poważne problemy prawne. Koszty związane z leczeniem zakażeń szpitalnych w Polsce oscylują w granicach 800 milionów rocznie i dotyczą 5–10% pacjentów oraz pracowników. Dochodzą do tego koszty społeczne: długotrwała lub trwała niezdolność do pracy, wypłaty świadczeń chorobowych, rent czy zasiłków.

Zakażeniom szpitalnym ulegają pacjenci i pracownicy ochrony zdrowia, ale również ich rodziny. Rejestrowane są przypadki przeniesienia flory chorobotwórczej na domowników – diagnozowane jest u nich wówczas zakażenie bakteriami szpitalnymi, mimo że nigdy nie byli hospitalizowani.

Renoma ośrodka medycznego oraz uzyskanie certyfikatów w dużej mierze zależą od wdrożenia i przestrzegania procedur związanych z zapobieganiem zakażeniom wewnątrzszpitalnym, które warunkowane są znajomością aseptyki i antyseptyki – dlatego tak ważna jest świadomość personelu medycznego, a z racji zakresu obowiązków – zwłaszcza pielęgniarek.

Do połowy XIX wieku przekonanie społeczeństwa, a nawet świata medycyny, odzwierciedlało się w stwierdzeniu, że „żołnierz na polu bitwy pod Waterloo ma większe szanse na przeżycie niż człowiek idący do szpitala”. Historia działań na rzecz antyseptyki rozpoczęła się w Wiedeńskiej Klinice Położniczej. W XIX wieku posiadała ona dwa oddziały: pierwszy – prowadzony przez położne dla biedoty, oraz drugi – przeznaczony dla bogatych kobiet. Lekarze i studenci, pracujący na

drugim oddziale, przeprowadzali również sekcje zwłok w prosektorium. Odsetek zgonów na drugim oddziale był czterokrotnie wyższy niż na pierwszym. Pracujący tam węgierski położnik Ignaz Semmelweis (1818–1865) dostrzegł potrzebę dezynfekcji. Do swoich wniosków doszedł nie tylko dzięki szpitalnej praktyce, ale też wskutek prywatnej tragedii. W trakcie jednego z dyżurów śmierć poniósł jego przyjaciel – przyczyną było skaleczenie podczas przeprowadzanej operacji, a objawy identyczne jak w przypadku gorączki połogowej umierających kobiet. Semmelweis zalecał – przed rozpoczęciem badania położnic – mycie rąk w roztworze chlorku wapnia. Śmiertelność gwałtownie zmniejszyła się z 15% do 3,8%. Odkrycie Semmelweisa, „wybawcy matek”, ogłoszone w 1861 r., nie znalazło jednak zrozumienia wśród lekarzy.

Kolejnym wielkim niezrozumianym był Joseph Lister (1827–1912), który w 1867 r. ogłosił traktat medyczny pt. *O zasadzie antyseptycznej w praktyce chirurgicznej*. Twierdził w nim, że przyczyną chorób są mikroorganizmy chorobotwórcze. Jako antidotum proponował mycie rąk, zmianę opatrunków oraz dezynfekcje kwasem karbolowym narzędzi i sal operacyjnych.

W historii dezynfekcji trudno nie wspomnieć Louisa Pasteura (1822–1895) – twórcy naukowej aseptyki. Jego badania nad fermentacją i rozpadem gnilnym doprowadziły do odkrycia szczepionek przeciw wściekliźnie, wąglikowi i cholercie.

Prekursorką działań nowoczesnego pielęgniarstwa była Florencja Nightingale (1820–1910). Wdrażała ona praktyczne podstawy higieny szpitalnej. Adeptki zawodu uczyła zaspokajania podstawowych potrzeb pacjentów – wentylacji i ogrzewania, niwelowania nadmiernego hałasu i oświetlenia oraz utrzymania czystości w ich otoczeniu. Zauważyła rolę wyżywienia i bieżącej obserwacji chorego. W czasie wojen krymskich, w podległym szpitalu, izolowała pacjentów z ranami zainfekowanymi, co przyniosło ogromny spadek umieralności – z 42% do 2%.

Zasługi w tym zakresie ma również Polak – Jan Mikulicz-Radecki (1850–1905), który jako pierwszy w Europie użył do operacji sterylnej stroju, składającego się z fartucha, maski i bawełnianych rękawiczek.

Potrzebę wyjaławiania narzędzi i materiału opatrunkowego zauważył francuski bakteriolog Charles Chamberland (1851–1908), konstruując w 1880 r. autoklaw, którego prototyp działał jak współczesne szybkowary (nie niszczył sporów drobnoustrojów).

Pomimo podejmowania opisanych wyżej istotnych działań hospitalizowani pacjenci ulegali zakażeniom florą bakteryjną szpitala. Z uwagi na rangę proble-

mu, 1 lipca 1946 r. w Atlancie powstało pierwsze Centrum Chorób Zakaźnych. W Polsce od 1994 r. idee walki z zakażeniami w wyniku świadczeń zdrowotnych promuje Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych. Obecnie w Polsce jest prowadzony bieżący rejestr i monitoring zakażeń w każdej placówce ochrony zdrowia. Zajmują się tym działające w ich strukturach Zespoły Kontroli Zakażeń wraz z pielęgniarkami epidemiologicznymi.

Szczególną uwagę należy poświęcić zakażeniom szpitalnym występującym w czystym polu operacyjnym. Fundamentalne znaczenie ma ocena sterylności pakietów użytych do zabiegu. Niezmiernie ważna jest wstępna dezynfekcja w miejscu użycia – w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń szpitalnych i ochrony personelu wykonującego mycie i dezynfekcję właściwą.

POJĘCIA I DEFINICJE

ASEPTYKA, zgodnie z encyklopedią PWN, to stan, w którym pomieszczenia, materiały opatrunkowe, narzędzia, leki itp. są wolne od żywych drobnoustrojów chorobotwórczych i ich form przetrwalnikowych. Natomiast, zgodnie z literalnym brzmieniem definicji – według słownika języka polskiego PWN – aseptyka to:

1. *stan braku żywych drobnoustrojów w pomieszczeniach i na przedmiotach;*
2. *postępowanie zapobiegające dostaniu się drobnoustrojów chorobotwórczych do jakiegos środowiska.*

Postępowanie aseptyczne to dążenie do jałowości narzędzi, sprzętu, pomieszczeń i materiałów opatrunkowych. Podstawowe cele to czystość bakteriologiczna materiału opatrunkowego i pomieszczeń oraz zapobieganie przedostawania się drobnoustrojów do środowiska rany czy sprzętu medycznego. Personel realizuje te zadania, stosując odzież ochronną (w razie potrzeby sterylną), izolację chorych (szczególnie narażonych na zakażenia), filtry powietrza czy też zapobieganie zakażeniom przenoszonym przez personel.

Zgodnie z definicją zawartą w encyklopedii PWN, ANTYSEPTYKA to wyjąłowie nie – postępowanie, mające na celu niszczenie lub zahamowanie rozwoju wszystkich żywych drobnoustrojów lub ich form przetrwalnikowych, aby zapobiec zakażeniom.

Powyzsza definicja uległa przeobrażeniu. Aktualnie obowiązująca mówi o produktach leczniczych hamujących lub niszczących drobnoustroje, różnicuje środki dezynfekujące i antyseptyczne służące do odkażania żywych organizmów.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia grup produktów leczniczych z 11.07.2005 roku określa miejsca aplikowania antyseptyków. Działanie antyseptyki profilaktycznej dotyczy niedopuszczenia do kolonizacji żywej tkanki drobnoustrojami. W przypadku leczenia infekcji stosuje się antyseptykę terapeutyczną.

WYRÓB MEDYCZNY to grupa produktów wspomagających proces leczenia, diagnostyczny i pielęgnacyjny. Należą do nich: narzędzia, urządzenia, oprogramowania, materiał opatrunkowy. Wyroby medyczne muszą spełniać wymogi i być zgodne z normami. Dyrektywa Rady Europejskiej 93/42/EWG z dn. 14 czerwca 1993 r. oraz Ustawa z dn. 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (ze zmianami) regulują zasady wprowadzania wyrobów do obrotu, ich użytkowania, nadzoru nad wytwarzaniem i sprzedażą oraz postępowania w przypadku incydentów medycznych.

DEKONTAMINACJA, zgodnie z definicją PWN to *dezaktywacja, odkażanie, usuwanie skażeń promieniotwórczych z powierzchni ciał, z powietrza, wody, zwykle do dopuszczalnego poziomu lub poniżej tego poziomu*.

Dekontaminacja, czyli repreciesowanie, to cykl następujących po sobie procesów, które mają na celu powtórne przywrócenie pierwotnych właściwości narzędzi i sprzętu, powodując przy tym, że będzie on bezpieczny w dalszej obsłudze. Metody dekontaminacji to: sanitarizacja, dezynfekcja oraz sterylizacja. Dekontaminacja skażonych narzędzi polega na usunięciu zanieczyszczeń biologicznych, fizycznych i chemicznych.

SANITARYZACJA to *zabiegi polegające na mechanicznym usuwaniu drobnoustrojów chorobotwórczych ze środowiska*.

DEZYNFEKCJA, zgodnie z definicją słownika języka polskiego PWN, to *niszczenie w określonym środowisku zewnętrznym drobnoustrojów chorobotwórczych i ich form przetrwalnikowych, mające na celu zapobieganie zakażeniom*. Dezynfekcja poprzez wpływ na strukturę lub metabolizm komórki bakterii, grzybów, wirusów prątków doprowadza do jej dezaktywacji.

STERYLIZACJA MEDYCZNA to proces, w wyniku którego dochodzi do zabicia wszystkich form patogenów wegetatywnych i ich przetrwalników. Najczęściej uzyskuje się ją poprzez działanie dwóch lub więcej czynników sterylizujących. Wyrób medyczny uważa się za sterylny, jeśli prawdopodobieństwo wystąpienia drobnoustrojów wynosi 1 : 1 000 000 (SAL 10^{-6}).

WALIDACJA, według definicji słownika języka polskiego PWN, to *ogół czynności mających na celu zbadanie odpowiedniości, trafności lub dokładności*. W procesie dekontaminacji celem walidacji jest gromadzenie dokumentacji i jej interpretacja oraz określenie, czy w wyniku procesu mycia, dezynfekcji i sterylizacji otrzymamy sterylny wyrób medyczny. Podmiot świadczący usługi ma prawny obowiązek walidować proces mycia i sterylizacji. Jest to jedyna możliwość wykazania, że finalnie otrzymany produkt jest sterylny, co w dobie mnogości roszczeń pacjentów ma istotne znaczenie w procesach sądowych.

Walidacja oparta jest o kwalifikację:

- instalacyjną, dotyczącą jakości instalacji, do której urządzenie jest podłączone np. jakość wody;
- operacyjną, weryfikującą parametry;
- procesową, wykazującą, że podjęte działania przynoszą określony skutek.

ZAKAŻENIE SZPITALNE według Światowej Organizacji Zdrowia WHO to zakażenie powstałe w wyniku leczenia szpitalnego lub w związku z pobytym pacjenta w szpitalu, wtórne do stanu zdrowia przed hospitalizacją. Jest zjawiskiem niepożądanym, powstałym w trakcie lub na skutek leczenia czy badań diagnostycznych lub pielęgnacyjnych, a obniżającym jakość i bezpieczeństwo opieki medycznej.

ZAKAŻENIE SZPITALNE

Polskie prawodawstwo określa wytyczne do postępowania w sprawie zakażeń szpitalnych w ramach:

- Ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych;
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych z dn. 27 maja 2010 r.;
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rejestrów zakażeń zakładowych oraz raportów o występowaniu tych zakażeń z dn. 11 maja 2005 r.;
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych z dn. 27 maja 2005 r.

Zakażenia szpitalne mają związek ze świadczeniem usług zdrowotnych. Dotyczą wszystkich osób stykających się ze specyficzną florą bakteryjną szpitala –

zarówno pacjentów, jak i personelu. Jest to rozpoznane klinicznie i potwierdzone laboratoryjnie zakażenie powstałe w czasie hospitalizacji.

Najczęściej za zakażenie szpitalne uznaje się takie, które powstało po 48–72 godzinach od przyjęcia, nie później niż wynosi najdłuższy okres inkubacji danej jednostki chorobowej. Infekcje, które występują do 48 godzin, zazwyczaj pozostają w okresie inkubacji w chwili rozpoczęcia hospitalizacji. Istnieją również zakażenia o długim okresie wylegania: wirusowe zapalenie wątroby typu B HBV i C HCV oraz wirus nabytego braku odporności HIV. Należą one do grupy odległych w czasie zakażeń szpitalnych.

W przypadku pacjentów operowanych, niezakażonych przed zabiegiem, infekcję miejsca operowanego w ciągu miesiąca uznaje się za zakażenie szpitalne, a jeśli w przebiegu operacji pozostawiono implant, czas wydłuża się do jednego roku.

Etiologicznie zakażenia szpitalne mogą być wywołane przez wirusy (z podziałem na osłonkowe i bezosłonkowe), grzyby oraz bakterie (w tym prątki, pałeczki, paciorkowce).

Pod względem rozległości wyróżniamy infekcje miejscowe (np. rana operacyjna), układowe (np. układ moczowy), a także uogólnione.

Zakażenia szpitalne dzielą się na egzogenne i endogenne. Egzogenne wywołane są przez własną florę bakteryjną w wyniku np. obniżenia odporności bądź przeniesienia na inny układ. Zakażenia endogenne, zwane krzyżowymi, spowodowane są przez drobnoustroje szpitalne, których rezerwuarem jest personel, drugi pacjent czy środowisko szpitalne.

Drobnoustroje chorobotwórcze przenoszone są bezpośrednio (bez nośnika) w wyniku kontaktu seksualnego lub na drodze wertykalnej przez łożysko, a także przez mleko matki. Kontakt pośredni, czyli inokulacja, to ekspozycje na zakażony materiał w wyniku przerwania ciągłości tkanek (nośnikiem jest sprzęt naruszający ich ciągłość). Przyczyną jest wykonywanie inwazyjnych procedur bez zachowania zasad aseptyki i antyseptyki (wlewy dożylnie, iniekcje, zabiegi operacyjne, a także inne zabiegi, takie jak: jak akupunktura, piercing, tatuaże, zabiegi kosmetyczne z przerwaniem ciągłości tkanek), jak również kontakt błon śluzowych lub uszkodzonej skóry z przedmiotami skażonymi wydzielinami, wydaliniami lub krwią.

Drobnoustroje mogą być także przenoszone drogą kropelkową (powietrzno-pyłową), kiedy materiał zakaźny znajduje się w śluzie jamy ustnej i dróg oddechowych – w czasie rozmowy lub kaszlu rozpylany jest on w powietrzu w formie aerozolu. Nośnikami zarazków chorobotwórczych są powietrze i kurz.

Kolejną możliwością potencjalnego zakażenia jest droga pokarmowa. Do skażenia produktów spożywczych czy wody dochodzi w czasie hodowli, pozyskiwania, przetwarzania, przechowywania lub dystrybucji. Nośnikami drobnoustrojów jest wypita woda lub spożyty pokarm, a także brudne naczynia czy ręce personelu.

Czynniki zwiększające ryzyko zakażenia szpitalnego występują zarówno po stronie pacjenta, jak i środowiska szpitalnego. Szczególnie narażeni na zakażenia szpitalne są chorzy z obniżoną odpornością, przyjmujący leki immunosupresyjne, długotrwanie poddawani antybiotykoterapii oraz w określonym wieku: dzieci do 1 r.ż. (zwłaszcza wcześniaki), osoby starsze obarczone chorobami współistniejącymi (np. cukrzyca, miażdżyca, otyłość, anoreksja).

Ryzyko zakażenia szpitalnego zależy również od wybranej metody leczenia i organizacji pracy w danej jednostce. Istotne znaczenie ma czas hospitalizacji. Im jest on krótszy, tym ryzyko infekcji mniejsze. Pacjenci powinni być szybko diagnozowani i poddawani leczeniu. Na uwagę zasługuje rozwój chirurgii jednego dnia. Pacjenci korzystający z tej formy mogą przebywać w jednostce leczniczej maksymalnie do 72 godzin, a w większości wychodzą tego samego dnia, w którym zostali przyjęci.

Ryzyko infekcji obniża się dzięki powszechnemu stosowaniu technik zabiegowych małoinwazyjnych zamiast klasycznych. Wykonywanie małych nacięć zmniejsza możliwość zakażenia. Okres hospitalizacji po zabiegach laparoskopowych również jest krótszy.

Ryzyko zakażeń minimalizowane jest poprzez stosowanie na szeroką skalę sprzętu jednorazowego oraz bezwzględne poddawanie wymaganej dezynfekcji i (jeśli jest potrzeba) sterylizacji sprzętu wielokrotnego użytku.

Każdy pracownik ochrony zdrowia musi mieć świadomość, że tylko rygorystyczne przestrzeganie reżimu sanitarnego zapewni bezpieczeństwo zarówno jemu samemu, jak i pacjentom, gdyż głównym wektorem przenoszącym zakażenia są ręce personelu.

STERYLIZATORNIA

Każda jednostka ochrony zdrowia musi mieć zapewniony bieżący dostęp do sterylnego materiału. Przy sporadycznej potrzebie używania pojedynczych narzędzi lub materiału opatrunkowego rozwiązaniem jest stosowanie sprzętu jed-

norazowego lub korzystanie z usług Centralnych Sterylizatorni (CS) innych placówek. W szpitalach o profilu zabiegowym sterylizatornia gwarantuje bezpieczne przeprowadzenie procesu dekontaminacji.

Centralna Sterylizatornia to autonomiczna jednostka szpitala. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2006 r. określa wymogi, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia sterylizatorni. Lokalizacja ma umożliwić dogodny i bezpieczny transport narzędzi z oddziałów (szczególnie z bloku operacyjnego), a jednocześnie uniemożliwić dostęp osobom nieupoważnionym. Właściwa topografia zapobiega krzyżowaniu się dróg oraz wymusza ciągłość procesu dekontaminacji.

Steryliizatornia dzieli się na:

1. STREFĘ BRUDNĄ, gdzie przyjmowane są narzędzia, aparatura, wózki i elementy transportowe; następuje tu kwalifikowanie sprzętu do wybranej metody mycia i dezynfekcji zgodnie z wytycznymi producenta i obowiązującą w danej jednostce procedurą; przygotowywane są roztwory robocze preparatów dezynfekcyjnych. Stosuje się testy mycia, dezynfekcji, pozostałości białkowych i mocy ultradźwięków. Wyposażenie obejmuje: myjnie ultradźwiękowe, przelotowe myjnie-dezynfekatory, suszarki, pistolety ze sprężonym powietrzem i wodą, wanianki dezynfekcyjne, blaty robocze i komory do mycia manualnego. Personel musi posiadać wiedzę i umiejętności, by nie kontaminować (ponownie infekować) sprzętu. Świadomość personelu na temat ryzyka zakażenia obliuguje do stosowania środków ochrony osobistej: czapki, gogle (szczególnie podczas sporządzania preparatów dezynfekcyjnych), maski, fartuchy z długim rękawem i fartuchy foliowe oraz kalosze. Personel powinien pracować w jednej strefie, by uniknąć ryzyka przenoszenia drobnoustrojów. W razie konieczności wymagane jest zdjęcie odzieży ochronnej i przejście przez służę z wykonaniem dezynfekcji. Część brudna wymaga co najmniej codziennej całościowej dezynfekcji zgodnie z ustalonym harmonogramem higienicznym placówki. Pomieszczenia tej części wymagają klimatyzacji lub minimum instalacji nawiewno-wywiewnej w obszarze przygotowywania roztworów dezynfekcyjnych.
2. STREFĘ CZYSTĄ, służącą do oceny czystości sprzętu po myciu i dezynfekcji pod kątem wizualnym, odczytu testów mycia i dezynfekcji. W skład części czystej wchodzi wydzielone pomieszczenie do składania bielizny i pakietowania materiału opatrunkowego (ze względu na pylenie). Niezbędne wyposażenie to:

pistolety ze sprężonym powietrzem, lupy, zgrzewarki, blaty robocze, autoklawy przelotowe i urządzenia do sterylizacji niskotemperaturowej. Przy stosowaniu sterylizacji tlenkiem etylenu i formaldehydem wymagane są pomieszczenia do aeracji, czyli wietrzenia.

3. STREFĘ STERYLNA, gdzie następuje kontrola procesu sterylizacji. Na podstawie oceny testów fizycznych, chemicznych i biologicznych zostaje podjęta decyzja o zwolnieniu wsadu i wyładunku wyrobów medycznych. W pomieszczeniach części sterylnej odbywa się magazynowanie sterylnych pakietów. Wymagania tej części dotyczą warunków przechowywania, określonej temperatury, wilgotności, narażenia na czynniki fizyczne, takie jak woda i promienie UV, oraz wymiany powietrza. Personel pracujący w tej części musi zachowywać zasady aseptyki, pracować w dodatkowej odzieży ochronnej.

Na terenie sterylizatorni znajduje się pomieszczenie do dystrybucji sprzętu sterylnego lub, optymalnie, windy czyste – przeznaczone szczególnie do transportu na bloki operacyjne. Ponadto śluzy umywalkowo-fartuchowe umożliwiają dezynfekcję i zmianę odzieży ochronnej przy przemieszczaniu się pomiędzy strefami.

Centralizacja działań dekontaminacyjnych umożliwia opracowanie instrukcji i procedur określających czynności dekontaminacyjne i nadzór nad ich realizacją. Zgromadzenie sprzętu myjącego, dezynfekującego i sterylizującego w jednym dziale pozwala na jego lepsze wykorzystanie.

Od pracowników CS wymagana jest wiedza z mikrobiologii, epidemiologii, materiałoznawstwa, podstaw anatomii, specyfiki zabiegów, znajomość aktów prawnych oraz bezpiecznej obsługi urządzeń. Kadra sterylizatorni ponosi pełną odpowiedzialność za jakość reprocessowania. Reprocessowanie to cykl następujących po sobie procesów: mycie, dezynfekcja i sterylizacja narzędzi, które były używane.

Osoby zatrudnione w CS muszą posiadać określone cechy charakteru: sumienność, rzetelność, odpowiedzialność, umiejętność współpracy, asertywność. W związku z powyższym, w sterylizatorniach nie mogą pracować przypadkowe osoby. Nowy zawód „okołomedyczny” – technik sterylizacji medycznej, powstał w 2013 roku.

Tok kształcenia przygotowuje pod względem merytorycznym do kwalifikacji sprzętów do reprocessowania, przeprowadzania dekontaminacji z użyciem od-

powiednich metod i urządzeń (i kontroli ich efektu końcowego), a także do prowadzenia dokumentacji.

Wskazana jest ścisła współpraca z blokiem operacyjnym. Wspólne szkolenia z obsługi nowego sprzętu gwarantują znajomość zestawów operacyjnych, a co za tym idzie minimalizację błędów. Zakup nowego sprzętu powinien być konsultowany z kierownictwem CS.

DEZYNFEKCJA

Podstawowym celem wszelkich działań dekontaminacyjnych jest przeciwdziałanie zakażeniom szpitalnym. W warunkach placówek ochrony zdrowia dezynfekcja zależna jest od ryzyka przeniesienia czynników chorobotwórczych – określa to obowiązująca KLASYFIKACJA SPAULDINGA. Wyróżniamy cztery strefy ryzyka:

1. STREFA MINIMALNEGO RYZYKA – przeniesienie zakażenia dotyczy otoczenia pacjenta: ściany, podłogi, łóżka, stolika przyłóżkowego.
2. STREFA NIEKRYTYCZNA – o niskim ryzyku przeniesienia zakażenia, odnosi się do sprzętu i narzędzi kontaktujących się z nieuszkodzoną skórą: stetoskopów, aparatów do mierzenia ciśnienia, basenów, kaczek itd. Sprzęt niekrytyczny wymaga mycia i okresowej dezynfekcji obejmującej działanie bakteriobójcze, prątkobójcze i grzybobójcze.
3. STREFA ŚREDNIEGO RYZYKA – PÓLKRYTYCZNA – dotyczy sprzętu, który ma kontakt z nieuszkodzonymi błonami śluzowymi: zestawów do intubacji, laryngoskopów, gastrokopów, kolonoskopów, rektoskopów, USG dopochwowego. Do strefy półkrytycznej należy sprzęt zanieczyszczony materiałem biologicznym lub przeznaczony dla pacjentów z chorobami zakaźnymi. W uzasadnionych przypadkach do grupy tej należy zaliczyć powierzchnie szczególnie często dotykane przez personel i pacjentów. Sprzęt i narzędzia tej grupy wymagają mycia i dezynfekcji obejmującej działanie bakteriobójcze, prątkobójcze i grzybobójcze.
4. STREFA WYSOKIEGO RYZYKA – KRYTYCZNA – zakażenia dotyczą sprzętu inwazyjnego, naruszającego ciągłość tkanek, który ma bezpośredni kontakt z ranami, jałowymi jamami ciała, uszkodzonymi błonami śluzowymi. Sprzęt krytyczny wymaga sanitarizacji, dezynfekcji i sterylizacji lub musi być jednorazowego użytku.

Narzędzia i sprzęt medyczny wykorzystywany do zabiegów diagnostyczno-leczniczo-pielęgnacyjnych z przerwaniem ciągłości tkanek lub błon śluzowych muszą być sterylne.

Na rynku dostępne są wyroby jednorazowego i wielokrotnego użytku zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG; 2007/47/WE.

Sprzętu jednorazowego należy używać wyłącznie jeden raz u jednego pacjenta. Wyroby te muszą na etykiecie posiadać informację o jednokrotności użycia, najczęściej w postaci przedstawionej na rycinie 1.



Rycina 1. Znak jednokrotności użycia

Producent informuje o właściwościach i czynnikach technicznych stwarzających zagrożenie w przypadku powtórnego wykorzystania. Po użyciu klinicznym sprzęt ten staje się odpadem medycznym przeznaczonym do utylizacji. Resterylizacji sprzętu jednorazowego można dokonać wyłącznie w przypadku czystego, nieużytego wyrobu, np.: uszkodzenie opakowania lub niepotrzebne otwarcie – pod warunkiem, że producent dopuszcza taką ewentualność i produkt nie jest przeterminowany.

Przepisy prawne określają, że narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku mogą być użyte ponownie. Sprzęt przeznaczony do wielokrotnego użycia jest wytwarzany z uwzględnieniem wyboru odpowiednich surowców, projektu i możliwości zwalidowanego reprocessowania. Producent musi dostarczyć dokumentację mycia, dezynfekcji, sterylizacji oraz możliwość wielokrotności sterylizacji. W procesie przygotowania do powtórnego użycia wyrób medyczny nie może zmienić właściwości, a musi działać zgodnie z instrukcją i pozostać bezpiecznym przez określoną ilość użyć.

Każda jednostka winna opracować instrukcję postępowania z narzędziami poddawanyimi dekontaminacji, zgodnie z wytycznymi normy PN-EN ISO 17664:2018-02. Określa ona wymagania względem czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji – konieczne, by przywrócić optymalne cechy umożliwiające powtórne użycie.

Dezynfekcja może być jednoetapowa lub wieloetapowa (zalecana i bardziej skuteczna). Jednoetapowy proces dezynfekcji stosowany jest tylko w przypadku

narzędzi litych, niewymagających demontażu przed myciem maszynowym. Narzędzia te zawsze wymagają sterylizacji

Dezynfekcja wstępna wykonywana jest w miejscu użycia narzędzi – na bloku lub w gabinecie zabiegowym. Ma ona na celu redukcję zakażenia, zapewnienie bezpieczeństwa personelowi wykonującemu mycie i dezynfekcję, oraz – poprzez nawilżenie – niedopuszczenie do zaschnięcia zanieczyszczeń. Szczególnie wymagana jest w przypadku narzędzi i sprzętu o skomplikowanej geometrycznej budowie, posiadających miejsca trudno dostępne, składających się z kilku elementów, narzędzi kanałowych o wąskim przekroju.

Narzędzia złożone wymagają demontażu i wstępnego oczyszczenia, szczególnie z nadmiaru zanieczyszczeń organicznych, chlorków sodu, klejów, cementu itd. Należy usunąć jednorazowe elementy do utylizacji, by nie dopuścić do utrwalenia zanieczyszczeń w miejscach trudno dostępnych. Metoda ta przeciwdziała powstawaniu biofilmów. Biofilm to struktura zbudowana z białek, enzymów, DNA, glikolipidów bakteryjnych i elementów środowiska, w którym się rozwija. Posiada ona właściwości adhezyjne (czyli przylegania do powierzchni organicznych oraz nieorganicznych) i wytwarza macierz ochronną. Tworzeniu biofilmów sprzyja nieskuteczne mycie, dezynfekcja i nieodpowiednie zabezpieczenie wrót zakażenia. Z tego względu ważne jest używanie enzymatycznych preparatów do dezynfekcji wstępnej.

Narzędzi ze stali nierdzewnej nie wolno pozostawiać w roztworach soli fizjologicznej, gdyż sole mogą wywołać korozję wżerową lub naprężeniową. Zdemontowane narzędzia „brudne”, bezpośrednio po użyciu, należy ostrożnie rozłożyć na sitach w pojemnikach transportowych. Nieostrożne odkładanie instrumentarium może doprowadzić do uszkodzeń mechanicznych. Szczególnie delikatnie należy przygotowywać narzędzia mikrochirurgiczne czy optyki endoskopowe. Umieszcza się je w specjalnych osłonkach lub na matach silikonowych (meduzach) i przemieszcza w osobnych transporterach. Należy przestrzegać zaleceń producenta odnośnie do tolerancji materiałowej. Narzędzia przegubowe trzeba ustawić w pozycji „otwarte”, kanałowe i dreny o wąskim świetle wypełnić roztworem dezynfekującym. Bezpośrednio po zabiegu konieczne jest przygotowanie instrumentarium do procesu dekontaminacji.

Sprzęt należy poddać wstępnej dezynfekcji lub niezwłocznie przekazać do sterylizatorni w celu pełnej dekontaminacji. Transportem zajmują się wyłącznie pracownicy wyznaczeni do tego celu, po uprzednim przeszkoleniu. Pojemniki

transportowe to szczelnie zamykane systemy transportowe, których nie należy przeladowywać. Wskazane jest ograniczyć do minimum kontakt personelu ze skażonym materiałem. Sprzęt optymalnie przewożony jest windami tzw. „brudnymi” lub w szczelnych systemach transportowych.

Istotne znaczenie ma czas, w jakim narzędzia zostaną poddane dezynfekcji w sterylizatorni od momentu zakończenia zabiegu. Możliwy jest transport narzędzi i sprzętu bez wstępnej dezynfekcji, jeśli czas ten wynosi od trzech do sześciu godzin.

Dezynfekcja wstępna na mokro polega na dezynfekcji w enzymatycznych roztworach myjąco-dezynfekujących, które nie powodują koagulacji białek. Wymagane jest bezwzględne przestrzeganie stężenia roztworu, czasu i temperatury działania, zgodnie z instrukcją preparatu. Nowością na rynku preparatów do dezynfekcji wstępnej są aktywne piany lub żele dezynfekujące. Zabezpieczają one instrumentarium przed korozjami, zapobiegają wysychaniu, a działanie bakteriostatyczne/bakteriobójcze osiąga się po 5 minutach i utrzymuje się do 72 godzin. W przypadku dostarczenia do sterylizatorni sprzętu do 24 godzin, działanie preparatów dezynfekujących użytych do wstępnej dezynfekcji obejmuje bakterie – oprócz prątków i wirusów osłonkowych, natomiast w przypadku grzybów obniżone jest działanie preparatów względem drożdżaków. Jeśli czas do dezynfekcji właściwej przekracza 24 godziny, należy wykonać dezynfekcję średniego stopnia, czyli użyte w tym celu preparaty dezynfekujące charakteryzować się muszą zakresem bakteriobójczym, prątkobójczym, grzybobójczym i wirusobójczym.

RODZAJE DEZYNFEKCJI

Wybór odpowiedniej metody dezynfekcji zależy od ryzyka zakażenia, wrażliwości materiałowej oraz toksyczności preparatów. Dezynfekcję przeprowadza się metodą: filtracji, promieniowania, chemiczną, chemiczno-termiczną i termiczną.

FILTRACJA wykorzystuje filtry membranowe wykonane z estrów celulozy, poliestru, nylonu, teflonu lub włókna szklanego. Bakteriobójczość zależy od wielkości porów, najczęściej eliminuje bakterie, grzyby i wirusy. Filtracja stosowana jest do inaktywacji drobnoustrojów z płynów ciepłochwiejnych (np. antybiotyki, białka).

DEZYNFEKCJA POPRZEZ PROMIENIOWANIE wykorzystuje fale UV o długości 328–210 nm do niszczenia bakterii i wirusów z powietrza i powierzchni. Skuteczność promieniowania zależy od wilgotności, temperatury, zanieczyszczenia substan-

cjami organicznymi lub kurzem. Promienie nie penetrują w głąb cieczy i ciał stałych. Naświetlenie personelu może spowodować zapalenie spojówki i rogówki oraz podrażnienie skóry.

DEZYNFEKCJA CHEMICZNA w medycynie oparta jest na działaniu związków chemicznych o różnych właściwościach. Najczęściej wykorzystywane są związki fenolowe, związki chlorowe, aldehydy, kwas nadoctowy, nadtlenek wodoru, alkohole, jodofory, czwartorzędowe związki amoniowe.

Dezynfekcyjne preparaty chemiczne traktowane są jako wyroby medyczne i podlegają wymogom Ustawy Prawo farmaceutyczne oraz Ustawy o wyrobach medycznych zgodnie z dyrektywą UE93/42/EEC. Muszą posiadać symbol CE potwierdzający zgodność z wymogami.

Związki fenolowe są stosowane w dezynfekcji od czasu Listera. Najczęściej stosowane, ortofenylofenol i orto-benzyl-para-chlorofenol, wykazują bakterio-bójczość (w tym przeciwprątkową) i grzybobójczość. Działanie wirusobójcze jest ograniczone i nie dotyczy wirusów polio, ECHO i Cocksackie. Związki te stosowane są do dezynfekcji powierzchniowej oraz wstępnej narzędzi i sprzętu. Ze względu na właściwości żrące nie należy nimi dezynfekować powierzchni stykających się ze skórą, błonami śluzowymi i żywnością. Są łatwo absorbowane przez materiały porowate.

Związki chlorowe używane w dezynfekcji to podchloryn sodu, podchloryn wapnia, chloraminy i dichloroizocyanuran. Niskie stężenie niszczy formy wegetatywne bakterii, wirusów i grzybów, wyższe dodatkowo jest sporobójcze. Dezynfekcję związkami chlorowymi wykorzystuje się do odkażania instalacji wodnych, sprzętu do hydroterapii, bielizny i odpadów medycznych. Ponadto, inaktywują zanieczyszczenia organiczne i krew, niszczą wyroby z tworzyw sztucznych i gumy, odbarwiają tkaniny oraz wywołują korozję narzędzi. Chlor w roztworach jest niestabilny. Jego rozkład przyspieszają światło, metale ciężkie i ciepło. Działa drażniąco na drogi oddechowe, spojówkę i skórę, a w środowisku kwaśnym, np.: w reakcji z moczem, uwalnia toksyczny gaz. Roztwory z dwutlenkiem chloru mają wyższą stabilność, rozkładają się do produktów nieszkodliwych dla środowiska, mniej podrażniają drogi oddechowe i w krótkim czasie wykazują pełne spektrum działania.

Nowym roztworem chloru jest woda z wolnymi rodnikami SOW pozyskiwana poprzez elektrolizę soli kuchennej. Otrzymany roztwór charakteryzuje się wysokim potencjałem oksydoredukcyjnym, niskim pH, dużą zawartością wolnego

chloru, dzięki czemu w krótkim czasie uzyskuje się działanie podobne do sterylizacji. SOW jest bezpieczny dla personelu i środowiska. Niestety roztwór wykazuje dużą niestabilność, co skutkuje koniecznością wytwarzania w miejscu dezynfekcji. W obecności substancji organicznych obniża aktywność przeciwdrobnoustrojową.

Jodofory to związki jodu z polimerem. Do dezynfekcji i aseptyki najczęściej wykorzystywany jest jodopowidon. Działają bakterio-, grzybo- i wirusobójczo, wyższą aktywność wykazuje w stężeniach niższych. Jodofory stosowane są do dezynfekcji pożywek, próbek krwi, sprzętu do hydroterapii.

Alkohole stosowane w dezynfekcji to etylowy i izopropylowy – charakteryzują się bardzo szybką bakterio- i wirusobójczością (10 sekund), eliminują prątki, grzyby oraz wirusy. Alkohol etylowy w stężeniu 60–80% niszczy wirusy lipofilne (herpeswirusy, wirus grypy) i hydrofilne (rotawirusy, adenowirusy, rinowirusy, enterowirusy), lecz nie likwiduje wirusa WZW typu A i polio. Alkohole wykorzystywane są do dezynfekcji skóry i powierzchni szczególnie trudno dostępnych. W roztworach poniżej 50% ich aktywność spada. Obecność substancji organicznych hamuje ich działanie, dlatego powinny być stosowane na czyste powierzchnie.

Czwartorzędowe związki amoniowe to preparaty powierzchniowo czynne. Najczęściej wykorzystywane to chlorki alkilodimetylobenzyloamoniowy i didecyldimetylamoniowy. Inaktywują bakterie, grzyby i wirusy osłonkowe. Stosowane są do dezynfekcji powierzchni, takich jak: ściany, podłogi i meble oraz sprzęt zakwalifikowany do grupy niskiego ryzyka zakażenia. Czwartorzędowe związki amoniowe uważane są za bezpieczne dla personelu i środowiska, jednakże wskutek ich działania odnotowywane są sporadyczne przypadki astmy.

Aldehydy mają bardzo szeroki zakres działania, a ich właściwości są zbliżone do sterylizacji. Wyróżniamy aldehyd mrówkowy, glutarowy i ortoftalowy.

Aldehyd mrówkowy występuje w formie gazowej lub jako wodny roztwór formaliny wykorzystywany do dezynfekcji i sterylizacji. Ma działanie bakterio-, prątko-, wiruso-, grzybo- i sporobójcze. Wykazuje silne właściwości drażniące i karcinogenne płuc i nosa, z tego względu dezynfekcja może być przeprowadzana tylko w komorach parowo-formalinowych.

Aldehyd glutarowy stosuje się do dezynfekcji wysokiego stopnia narzędzi półkrytycznych. Kwaśne roztwory nie inaktywują sporów, ale są trwałe. Zasadowe są niestabilne, lecz posiadają pełne spektrum działania już w temperaturze pokojowej. Nie korodują narzędzi, nie niszczą tworzyw sztucznych i gu-

my, a obecność zanieczyszczeń organicznych nie obniża ich aktywności. Aldehyd glutarowy wywołuje reakcje alergiczne skóry, błon śluzowych, a czasami astmę oskrzelową. Może być stosowany tylko przy sprawnej wentylacji.

Aldehyd ortoftalowy stosowany jest w dezynfekcji wysokiego stopnia. Wykazuje trwałość w środowisku kwaśnym i zasadowym, barwi białka na szaroczarno na sprzęcie i skórze. Ryzyko podrażnienia dróg oddechowych jest obniżone z powodu mniejszej ilości substancji lotnych.

Kwas nadoctowy ma właściwości utleniające o szerokim spektrum bójczości, co pozwala wykorzystać go do dezynfekcji wysokiego stopnia, jak i sterylizacji. Czas dezynfekcji wynosi: 5 minut (bakterie, grzyby), 15 minut (wirusy), do 30 minut (prątki i większość spor). Kwas nadoctowy pomaga usunąć zabrudzenia organiczne. Jest bezpieczny dla personelu i środowiska, rozkłada się do poziomu kwasu octowego, nadtlenu wodoru, wody i tlenu. Jego wady to niestabilność roztworów i ryzyko korozji. Kontakt skóry z roztworem roboczym o stężeniu powyżej 5% może spowodować oparzenia.

Zakres bójczości *nadtlenku wodoru* zależny jest od stężenia. Przy 13,4% wykazuje działanie sporobójcze w czasie 30 minut. Wykorzystywany jest do dezynfekcji sprzętu do hemodializy, soczewek kontaktowych, aparatów do pomiaru ciśnienia śródgałkowego. Ma działanie silnie utleniające, może uszkadzać sprzęt (np. endoskopy). Roztwory nadtlenku wodoru są stabilne, jeśli przechowuje się je bez dostępu światła, mało drażniące i mało toksyczne.

Dezynfekcje narzędzi i sprzętu medycznego roztworami dezynfekującymi dotyczą wyrobów przeznaczonych do wielokrotnej dekontaminacji. Stosowane techniki to: zanurzenie w roztworze, przecieranie, zmywanie powierzchni, przepłukiwanie, spryskiwanie pianami lub aerozolami dezynfekcyjnymi, zamgławianie pomieszczeń i w komorach dezynfekcyjnych lub parowych.

METODA DEZYNFEKЦИИ CHEMICZNO-TERMICZNA polega na połączeniu działań środków chemicznych i temperatury do 60°C. Proces ten zachodzi w myjniach-dezynfektorach i służy do dezynfekcji sprzętu termowrażliwego.

DEZYNFEKCIJA TERMICZNA to proces dezynfekcji chemiczno-termicznej z dodatkową dezynfekcją termiczną, która przebiega w temperaturze 90–95°C dla narzędzi krytycznych.

Stosuje się również parę wodną o temperaturze 105–110°C i nadciśnieniu 0,5 atmosfery do odkażania naczyń, bielizny i sanitariatów. Metoda ta umożliwia stosowanie testów dezynfekcji termicznej i jest bezpieczna dla środowiska. War-

tość A₀ to zgodnie z normą EN ISO 15883-1 miara zabicia patogenów w procesie z wykorzystaniem ciepła wilgotnego. W procesie tym temperaturę należy utrzymywać przez określony czas, by mógł nastąpić oczekiwany skutek. Sprzęt poddany dezynfekcji termicznej musi być dokładnie umyty. Stopień dekontaminacji określonych wyrobów medycznych zależy głównie od ich przeznaczenia, analogicznie do klasyfikacji Spauldinga. Sprzęt niekrytyczny, mający kontakt z nieuszkodzoną skórą, to stetoskopy, termometry, kaczki, baseny, miski do obmywania ciała. Wymagana inaktywacja niskiego lub średniego stopnia dla dezynfekcji termicznej to A₀ 60.

Aksesoria półkrytyczne mają kontakt z uszkodzoną skórą lub nienaruszoną błoną śluzową, ale nie wnikają do jałowych tkanek ciała: endoskopy elastyczne przewodu pokarmowego, anoskopy, laryngoskopy i sprzęt do terapii oddechowej. Wymagana jest dezynfekcja wysokiego stopnia, a wartość dla dezynfekcji termicznej to A₀ 600.

Sprzęty krytyczne mają bezpośredni kontakt z uszkodzoną skórą i błonami śluzowymi, penetrują w głąb jałowych tkanek lub w głąb układu naczyniowego. Do sprzętów krytycznych zalicza się igły, skalpele, implanty, cystoskopy, bronchoskopy, akcesoria endoskopowe (kleszczyki biopsyjne), narzędzia chirurgiczne. Wymagana jest ich sterylizacja. Dezynfekcja termiczna przebiega w następujących parametrach: minimum 90°C w czasie 5 minut dla dezynfekcji termicznej o wartości A₀ 3000 i 90°C w czasie 10 minut lub 93°C przez 10 minut dla dezynfekcji termicznej o wartości A₀ 6000.

BARIERY OCHRONNE – OPAKOWANIA

Materiał przygotowany do sterylizacji musi być czysty, sprawny i zdezynfekowany. W przypadku narzędzi o złożonej geometrii należy je zmontować, zakonserwować i poddać testom funkcyjnym. Sprzęt z napędem motorowym wymaga podłączenia do zasilania w celu sprawdzenia działania. Wszystkie narzędzia zapinane są na pierwszy zatrzask, z zaworami otwartymi w celu optymalnego dostępu czynnika sterylizującego.

Złożone zestawy narzędziowe lub pojedyncze instrumenty wymagają zastosowania odpowiedniego opakowania. Materiał nieopakowany w chwili otwarcia drzwi sterylizatora przestaje być sterylny. Zadaniem opakowania jest stanowienie bariery chroniącej wysterylizowany materiał do momentu użycia, zapobiega-

nie kontaminacji wyrobu medycznego. Podstawowe zadania bariery ochronnej to umożliwienie wniknięcia czynnika sterylizującego, ochrona przed wtórną kontaminacją i pozwolenie na szybkie aseptyczne otwarcie.

Norma PN-EN ISO 11607:2006 określa materiał, z którego może być wykonane opakowanie:

- nie może on ulegać wypłukiwaniu i niekorzystnie wpływać na sterylizowany materiał;
- nie może nosić znamion uszkodzeń mechanicznych, zmian grubości mogących wpływać na osłabienie;
- ma odpowiednią wagę i określony poziom czystości, części stałych i kłaczeków;
- posiada określone właściwości fizyczne (wytrzymałość, przenikanie, odporność na rozciąganie i rozdzieranie) i chemiczne (pH, zawartość chlorków i siarczków);
- nie może uwalniać przed, w czasie i po sterylizacji związków toksycznych;
- użyte tusze lub wskaźniki chemiczne nie mogą przenikać na wyrób medyczny;
- zamknięcia umożliwiają aseptyczne otwarcie.

OPAKOWANIA JEDNORAZOWE

Do opakowań jednorazowych zaliczane są: papiery krepowe, torebki papierowe, włókniny, torebki i rękawy papierowo-foliowe, opakowania typu tyvek i folie poliamidowe.

PAPIER STERYLIZACYJNY KREPOWY, którego wymagania przedstawia norma PN-EN 868:2017, jest wykonany z włókien celulozowych i klejów. Charakteryzuje się dużą wytrzymałością mechaniczną i odpornością na wilgoć. Zaletą jest łatwość przenikania czynnika sterylizującego i brak skroplin. Mały ciężar właściwy ułatwia magazynowanie, a różnorodność kolorów umożliwia ustalenie w jednostce warstwy wewnętrznej i zewnętrznej. Wadą jest czasochłonny proces pakowania.

TOREBKI PAPIEROWE wykonane z papieru sterylizacyjnego muszą być zgodne z normą. Różnorodność wielkości umożliwia pakowanie różnych wyrobów medycznych. Zamykanie odbywa się za pomocą zgrzewarki lub taśm samoprzylepnych.

Zgrzewarki to urządzenia służące do zamykania toreb lub rękawów papierowo-foliowych. Norma PN EN ISO 11607-2/EN865-5 precyzuje wymagania techniczne dotyczące zgrzewarki oraz nakazuje codzienną kontrolę urządzenia. Zgrzew

powinien być na tyle mocny, by podołać zmiennym warunkom termodynamicznym (frakcjonowane próżnie, wtrysk pary wodnej czy jej wypuszczanie) oraz jednocześnie na tyle słaby, by szybko i zgodnie z zasadami aseptyki można go otworzyć. Test zgrzewu weryfikuje siłę nacisku i temperaturę – oscyluje ona w przedziale 120–220°C. Zgrzewarki, jak wszystkie urządzenia działające w sterylizatorni, muszą być walidowane.

WŁÓKNINY to mieszanka celulozy i włókien syntetycznych. Są elastyczne i miękkie, co ułatwia pakowanie. Mogą stanowić zarówno warstwę wewnętrzną, jak i zewnętrzną. Szczególnie przydatne są do pakowania dużych, ciężkich tac.

Główną wadą wymienionych rodzajów opakowań jest brak widoczności, co się znajduje w środku. Wymusza to pakowanie standardowych zestawów lub dokładny opis.

TOREBKI LUB RĘKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE, zgodnie z normami, składają się z warstwy papierowej i folii polipropylenowo-poliestrowej. Warstwa foliowa, nieprzepuszczalna dla cieczy i pary, uniemożliwia wniknięcie czynnika sterylizującego. Wymusza to określony sposób układania w koszach zgrzewek papierowo-foliowych, by umożliwić dobre warunki sterylizacji. Opakowanie to przeznaczone jest dla sterylizacji, której nośnikiem jest para, a więc para wodna, postać gazowa tlenu etylenu i formaldehydu.

OPAKOWANIA TYPU TYVEK są przeznaczone do sterylizacji plazmowej oraz niskotemperaturowej tlenu etylenu i formaldehydu. Warstwa papieropodobna składa się z olein i polietylenu, jest odporna na uszkodzenia mechaniczne. Poliester i polietylen tworzą warstwę foliową, którą cechuje duża odporność mechaniczna. Tyvek nie nadaje się do sterylizacji powyżej 100°C, temperatura zgrzewu wynosi 120–130°C.

FOLIE POLIAMIDOWE o temperaturze topnienia 220°C wykorzystuje się do sterylizacji sprzętu suchym, gorącym powietrzem.

Bariery ochronne jednorazowego użytku można poddać sterylizacji wyłącznie jeden raz. Przerwanie procesu wyjąławiania lub uzyskanie mokrego wsadu oznacza konieczność przepakowania narzędzi w nowe opakowania i powtórnej sterylizacji. Pakowanie w arkusze sterylizacyjne wymaga zastosowania techniki skośnej lub prostopadłej, zapewniających bezpieczne otwarcie. Oznaczenia wykonujemy wyłącznie na samoprzylepnych taśmach znacznikowych. Pakiety zamykamy przy użyciu samoprzylepnych taśm neutralnych, wskaźnikowych lub opasek gumowych. Opakowania papierowo-foliowe należy zapełniać zgodnie

z kierunkiem otwarcia, z pozostawieniem 3-centymetrowego odcinka, umożliwiającego aseptyczne otwarcie. Napełnia się je do $\frac{3}{4}$, by pozostawić wolną przestrzeń dla prawidłowego zgrzewu.

Narzędzia o ostrych końcówkach należy zabezpieczyć osłonkami. Materiał opakowaniowy nie może zbyt mocno zwisać ani być napięty, by nie uległ uszkodzeniu w czasie zmiennych warunków termodynamicznych. Wszelkie opisy należy wykonywać na części foliowej (co zapobiegnie przeniknięciu tuszu na materiał sterylizowany), w przestrzeni poza zgrzewem. Do oznaczeń używa się markerów do sterylizacji, które zmieniają kolor po procesie, lub markerów biurowych. Nie można stosować długopisów, piór, ołówków – z uwagi na ryzyko wpuklenia (norma PN-EN ISO 11607-1:2017). Wielowarstwowość opakowań wydłuża czas przydatności do użycia i daje większe bezpieczeństwo (pod warunkiem stopniowego otwierania). Czynniki sterylizujące muszą swobodnie przejść przez warstwy opakowania (najczęściej producenci zalecają dwie warstwy bariery ochronnej).

OPAKOWANIA WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Norma PN-EN ISO 11607:2006 definiuje wymagania wobec pojemników do sterylizacji wielokrotnego użytku – kontenerów:

- system zamykania musi umożliwiać jasną ocenę, czy nie nastąpiło przypadkowe otwarcie i kontaminacja;
- czynnik sterylizujący wnika do środka przez barierę – filtr;
- producent określa sposób mycia, dezynfekcji, kontroli przed każdym powtórny użyciem.

KONTENERY to opakowania wielokrotnego użycia wykonane ze stali chromowo-niklowej lub aluminium anodowanego, o pokrywach najczęściej z tworzywa sztucznego. Pojemniki o stałym kształcie, stosowane do sterylizacji, transportu i przechowywania są opakowaniem idealnym. Służą do wyjąłowania dużych zestawów narzędziowych wyłącznie dla jednego pacjenta.

System zamykania musi w sposób jednoznaczny informować, czy kontener nie został już otwarty, a tym samym narzędzia nie uległy kontaminacji. Najczęściej używane są jednorazowe plomby lub mechanizm automatycznego zamykania zmieniający kolor (zielony – sterylny; czerwony – niesterylny). Termin przydatności do użycia zależy od rodzaju filtrów, które umożliwiają wlot czynnika sterylizującego i są barierą dla drobnoustrojów. Filtry dzielimy na:

- jednorazowe – najczęściej papierowe, wymieniane przed każdą sterylizacją;

- wielorazowe – z tkanin; krotność sterylizacji ani kontakt z detergentem nie mogą obniżyć skuteczności; producent określa krotność sterylizacji, a użytkownik zobowiązany jest prowadzić dokumentację ilości procesów;
- zaworowe – otwierają się w wyniku podciśnienia i nadciśnienia, pozwalając wniknąć parze wodnej lub ją usunąć; po zakończeniu wyjąławiania zawory pozostają zamknięte;
- głębokie – to system labiryntu, który oddziela mikroby i zanieczyszczone cząstki od pary wodnej.

W kontenerach zestawy narzędziowe układa się na tacach, a dno wykłada wkładami absorpcyjnymi, zgodnie z normą EN ISO 11607-1 i EN 868-2, pochłaniającymi ewentualny nadmiar wilgoci. Producent określa rodzaj sterylizacji, dla której jest przeznaczony kontener, oraz zabiegi myjąco-dezynfekujące.

Każdy materiał przygotowany do sterylizacji musi posiadać informację o wartości, datę sterylizacji/ważności, numer wsadu/parametry, identyfikację pracownika odpowiedzialnego za proces reprocesowania. Najczęściej informacje te są umieszczone na metryczkach zewnętrznych, łącznie z testem chemicznym klasy I.

STERYLIZACJA

Uzyskanie sterylnej wyrobu medycznego zależy od:

- poprawnie wykonanego mycia i dezynfekcji;
- doboru odpowiedniej metody sterylizacji i bariery ochronnej;
- przebiegu cyklu sterylizacji;
- warunków przechowywania.

Proces sterylizacji nie może zniszczyć, uszkodzić ani zmienić właściwości materiału, z którego jest wykonane instrumentarium lub materiał opatrunkowy. Rodzaj sterylizacji musi być określony przez producenta. Szczególne znaczenie ma dobór odpowiedniej metody względem narzędzi kanałowych, gdzie ważna jest właściwa penetracja czynnika sterylizującego.

Metody sterylizacji dzielimy ze względu na odporność materiału oraz na termowrażliwość. Do technik sterylizacji wysokotemperaturowych należą:

- bieżąca para wodna;
- para wodna w nadciśnieniu;
- suche gorące powietrze;
- promieniowanie podczerwone.

TANDALIZACJA, czyli sterylizacja bieżącą parą wodną stosowana jest do wyjawiania płynów, podłoży do hodowli drobnoustrojów zawierających składniki wrażliwe na temperaturę powyżej 100°C. Wykonuje się ją w aparatach Kocha lub Arnolda. Para wodna niszczy formy wegetatywne drobnoustrojów, które w temperaturze pokojowej przechodzą z przetrwalników do dojrzałych patogenów. Działanie pary wodnej o temperaturze 100°C w czasie 20–30 minut w odstępach dobowych, przez trzy kolejne dni, gwarantuje otrzymanie jałowego materiału.

STERYLIZACJA PARĄ WODNĄ W NADCIŚNIENIU jest metoda tanią, przyjazną dla personelu i środowiska. Krótki czas ekspozycji i możliwość natychmiastowego użycia sprawiają, że metoda ta stała się najbardziej popularna. Niszczenie drobnoustrojów następuje poprzez koagulację białek. Skuteczność procesu zależy od usunięcia z komory powietrza i zastąpienia go nasyconą parą wodną. Zgodnie z normami, każde urządzenie jest codziennie, przed przystąpieniem do pracy kontrolowane testem Bowie-Dicka. Autoklawy – hermetycznie zamknięte zbiorniki nowej generacji służące do sterylizacji, tworzą frakcjonowaną próżnię, zapobiegając powstawaniu tzw. poduszek powietrznych, które obniżają efekt sterylizacji. Omawiana metoda sterylizacji zalecana jest dla narzędzi i sprzętu chirurgicznego, materiałów opatrunkowych, bielizny, wyrobów z gumy oraz wyrobów szklanych i ceramicznych. Dobre właściwości penetrujące nasyconej pary wodnej umożliwiają sterylizację narzędzi kanałowych, drenów. Parametry procesów to:

- 1–1,5 atmosfery w temperaturze 121°C, czas 15–20 minut;
- 2–2,5 atmosfery w temperaturze 134°C, czas od 3,5–20 minut.

Metoda ta jest przeciwwskazana dla materiałów termowrażliwych, wrażliwych na wilgoć (pudry, proszki, talki) oraz olejów, tłuszczów i parafin.

STERYLIZACJA SUCHYM GORĄCYM POWIETRZEM jest używana do materiałów wrażliwych na wilgoć lub nieprzepuszczających wilgoci (np. maści, pudry, proszki, substancje oleiste, przedmioty szklane). Wykorzystywane są sterylizatory z wymuszonym lub naturalnym nadmuchem. Cykl z wymuszonym nadmuchem trwa 120 minut przy 160°C lub 45 minut przy 180°C; a z naturalnym obiegiem powietrza 150 minut przy 160°C lub 60 minut przy 180°C. Dopuszczalna różnica temperatury zgodnie z normą PN wynosi aż 15°C, co stanowi ryzyko błędu sterylizacji. Kolejne wady tej metody to wysoka temperatura, zła penetracja suchego powietrza i długi czas trwania cyklu (stygnięcie materiału do temperatury pokojowej).

PROMIENIOWANIE PODCZERWONE stosowane jest najczęściej w przemysłowej sterylizacji (np. igły, strzykawki). Parametry cyklu to 190°C w czasie 10 minut.

Grupa materiałów termowrażliwych wymaga sterylizacji niskotemperaturowej, do której stosowane są:

- tlenek etylenu;
- formaldehyd;
- plazma gazu;
- promieniowanie jonizujące.

Działanie sterylizacyjne TLENKU ETYLENU polega na alkilacji, czyli zastąpieniu wodoru grupą alkilową w komórce DNA i RNA białka drobnoustroju. Proces przebiega z wykorzystaniem czystego gazu lub w mieszaninie z hydroksyfreonem lub dwutlenkiem węgla. Parametry cyklu to: temperatura 30–65°C, czas 2–7 godzin, stężenie gazu 300–1200 mg/l, wilgotność 30–90%. Tlenek etylenu jest absorbowany przez materiał sterylizowany, w związku z czym wymaga degazacji – aeracji. Czas trwania aeracji zależy od ciepła – w temperaturze pokojowej wynosi 7 dni, a w temperaturze 50°C – 12 godzin. Gaz jest inaktywowany poprzez hydrolizę lub spalanie w katalizatorach. Tlenek etylenu jest gazem toksycznym, powoduje podrażnienie skóry, spojówek, dróg oddechowych oraz zaburzenia w układzie nerwowym. Zaliczany jest do kancerogennych czynników dla człowieka. Toksyczność gazu nie pozwala w pomieszczeniu ze sterylizacją tą metodą tworzyć stanowiska pracy ani pozostawiać przedmiotów absorbujących go.

Sterylizacja FORMALDEHYDEM bazuje na denaturacji białek i niszczeniu błony komórkowej drobnoustrojów. To gaz niepalny, toksyczny, niewybuchowy. Parametry procesu to: temperatura 48–75°C, czas 2–4 godzin, stężenie 2–5%, wilgotność powyżej 70%. Degazacja jest wymagana względem gumy, celulozy i poliuretanu. Obniżone możliwości penetracji formaldehydu uniemożliwiają sterylizację przedmiotów dłuższych niż 1,5 metra, o średnicy poniżej 2 milimetrów. Toksyczność polega na działaniu drażniącym (skórę, spojówki), powodującym kaszel i duszności, włącznie ze skurczem oskrzeli i obrzękiem płuc. Formaldehyd jest gazem mutagennym i kancerogennym.

PLAZMĘ do sterylizacji otrzymuje się z 50–55% nadtlenu wodoru w stanie próżni, pod wpływem pola elektrycznego. Zabijanie mikrobów następuje poprzez zniszczenie DNA, RNA, enzymów i lipidów. Proces odbywa się w temperaturze 38–60°C w czasie 30–75 minut. Plazma stosowana jest do wyjaławiania sprzętu diagnostycznego, aparatury do sztucznej wentylacji, urządzeń światłowodowych, kamer i narzędzi elektrochirurgicznych. Sterylizacja długich, wąskich przewodów wymaga zastosowania przystawek umożliwiających wprowadzanie

czynnika sterylizującego do światła kanału. Zaletą jest możliwość natychmiastowego użycia oraz bezpieczeństwo personelu i pacjenta, gdyż produktem końcowym są tlen i woda. Metoda ta wymaga stosowania bariery ochronnej typu tyvek lub specjalnych pojemników. Metoda plazmowa nie nadaje się do sterylizacji bielizny, proszków, płynów, celulozy, urządzeń o długich, wąskich, ślepo zakończonych przewodach.

Właściwości utleniające nadtlenu wodoru niszczą drobnoustroje poprzez oksydację. Wykorzystywane są w sterylizacji przemysłowej. Wartości cyklu to: temperatura 40–60°C, czas 30–90 minut, stężenie 30–35%. W placówkach ochrony zdrowia nadtlenek wodoru w stanie gazowym stosuje się do dezynfekcji pomieszczeń.

RADIACJA jest kolejną przemysłową formą sterylizacji niskotemperaturowej. Akceleratory elektronów lub izotopy promieniotwórcze są źródłem promieniowania jonizującego, otrzymanego z kobaltu lub cezu. Działanie polega na niszczeniu błony komórkowej i pękaniu nici DNA. Stosuje się ją do wyjąławiania sprzętu jednorazowego, endoprotez, protez naczyniowych, materiałów opatrunkowych, aparatów do przetaczania płynów, kosmetyków i środków farmaceutycznych. Krótki czas procesu i temperatura zbliżona do pokojowej oraz brak toksycznych odpadów to zalety tej metody. Możliwość uszkodzenia polietylenu przez promieniowanie gamma dyskwalifikuje wyroby wykonane z tego tworzywa.

KONTROLA PROCESU STERYLIZACJI

Wyrób medyczny poddany procesowi sterylizacji nie zmienia się wizualnie, dlatego nie można ocenić skutków procesu. Ponadto nie jesteśmy w stanie sprawdzić i udokumentować, czy każdy pakiet i jednostkowe narzędzie osiągnęło SAL 10^{-6} .

Znane są parametry, w jakich określona metoda gwarantuje sterylność wyrobu. Parametry krytyczne to istotne dla procesu wymagania podlegające kontroli i dokumentacji. Są one zmienne w zależności od metody sterylizacji:

- para wodna – temperatura, czas i jakość pary nasyconej;
- tlenek etylenu – temperatura, czas, wilgotność, stężenie gazu;
- para wodna z formaldehydem – temperatura, czas, wilgotność, stężenie formaldehydu;
- suche gorące powietrze – temperatura i czas;

- nadtlenek wodoru – temperatura, czas, stężenie nadtlenu lub plazmy;
- napromieniowanie – całkowita dawka pochłonięta.

Testy umieszcza się w najbardziej niesprzyjających warunkach, czyli w pobliżu drzwi lub odpływu. Monitoring ma udowodnić, że cykl technologiczny przebiega prawidłowo i gwarantuje zabicie wszystkich form patogenów. Opiera się na sprawdzeniu, czy odpowiednie parametry zaistniały dla każdego pakietu. Do kontroli procesu sterylizacji wykorzystuje się wskaźniki fizyczne, chemiczne i biologiczne:

- FIZYCZNE – do kontroli parametrycznej, które odczytujemy z termometrów, manometrów, zegarów. Oprócz bieżącego dozoru w czasie cyklu, możliwa jest rejestracja krytycznych parametrów fizycznych w formie wydruków, wykresów lub raportów. Każdy cykl wymaga monitoringu parametrów i udokumentowania wyników. Jakiegokolwiek wątpliwości obligują do uznania wsadu za niesterylny i zgłoszenie urządzenia do serwisu – naprawy. Sterylizatory bez automatycznej rejestracji parametrów wymagają używania testów chemicznych o podwyższonej klasie i/lub wskaźników biologicznych.
- CHEMICZNE – w formie pasków lub rurek z substancją chemiczną, która zmienia zabarwienie po poddaniu procesom chemiczno-fizycznym w czasie sterylizacji. Dobór odpowiednich testów chemicznych jest określony parametrami wystarczającymi do zabicia drobnoustrojów i ich sporów. Norma EN ISO 11140-1:2014 klasyfikuje testy chemiczne następująco:
 - Typ 1 – to wskaźniki procesu – informują jedynie, że pakiet został poddany procesowi sterylizacji, umieszcza się je na zewnątrz pakietu. Do tej grupy należą: taśmy wskaźnikowe, markery, etykiety.Metryczki – etykiety – służą do odróżnienia pakietów oczekujących na sterylizację od wysterylizowanych. Najczęściej spotykany rozmiar to 28 mm × 29 mm. Informacje określają datę sterylizacji, datę przydatności pakietu, kod operatora, parametry cyklu i numer procesu, opcjonalnie mogą zawierać kod sterylizatora. Test chemiczny zawarty w tuszu wskaźnikowym powinien odbarwiać się zgodnie z instrukcją, równomiernie. Etykiety naklejane są na wszystkie zgrzewki, pakiety, kontenery za pomocą metkownicy lub ręcznie. Podwójna przylepność metryczki umożliwia łatwe i trwałe przeniesienie jej z wyrobu medycznego na dokumentację pacjenta. Dostępne są metryczki do sterylizacji parowej, plazmowej, suchym gorącym powietrzem, tlenkiem etylenu i formaldehydem.

- Typ 2 – do przeprowadzania badań specjalistycznych zgodnych z normą: ISO 11140-3, ISO 11140-4, ISO 11140-5; asygnowany do codziennej kontroli sterylizatorów parowych z frakcjonowaną próżnią posiadających program do wykonania testu Bowie-Dicka. Stosuje się je do oceny szczelności i penetracji pary nasyconej w urządzeniu, na ich podstawie dopuszcza się sterylizator do użytku. Występują w formie testu umieszczonego w pakiecie pomiędzy arkuszami papieru i pianki, tworzących krytyczne warunki sterylizacji, lub jako wsad w systemie PCD.
- Typ 3 – dotyczy wskaźników jednoparametrowych. Z uwagi na fakt, że większość procesów opiera się na więcej niż jednym parametrze krytycznym, testy tej klasy nie są wykorzystywane w kontroli procesu sterylizacji medycznej. Częściowe zastosowanie mają przy sterylizacji radiacyjnej.
- Typ 4 – wskaźniki wieloparametrowe – zmiana zabarwienia następuje po osiągnięciu dwóch lub więcej parametrów krytycznych. Dopuszczalny błąd to 25% dla czasu i 2°C dla temperatury.
- Typ 5 – wskaźniki zintegrowane – oceniają osiągnięcie wszystkich wartości krytycznych. Jest to wskaźnik chemiczny zbliżony do wskaźników biologicznych. Dopuszczalna skala błędów to: dla pary wodnej 15% czas i 1°C temperatury; a dla tlenu etylenu 20% czas, 5% temperatura, >30% wilgotność względna i 15% stężenie gazu.
- Typ 6 – wskaźnik emulacyjny – najbardziej rygorystyczny, gwarantuje najwyższy poziom bezpieczeństwa. Reaguje po osiągnięciu parametrów krytycznych. Wytwórca dopuszcza błąd: dla pary 6% czas, 1°C temperatura; dla tlenu etylenu 10% czasu, 2°C temperatura, 10% wilgotność względna, 10% stężenie gazu.

Testy chemiczne pozwalają na natychmiastową i jednoznaczną ocenę procesu dzięki wyraźnej różnicy kolorów. Są tanie, dostosowane do rutynowej kontroli na zewnątrz oraz wewnątrz pakietu. Umożliwiają rejestrację i archiwizację kontroli.

- BIOLOGICZNE – muszą być zgodne z normą PN-EN ISO 14937:2009; PN-EN ISO 14161. Potwierdzają one bójczość procesu sterylizacji. Dobór ich zależy od metody wyjaławiania:
 - szczepy *Bacillus stearothermophilus*, zgodnie z normą PN-EN ISO 11138-3:2011, używane są we wskaźnikach biologicznych w przypadku

pary wodnej w nadciśnieniu, pary wodnej i formaldehydu, nadtlenu wodoru (plazmy);

- szczepy *Bacillus subtilis* i *Bacillus atrophaeus* – używane do kontroli sterylizacji suchym gorącym powietrzem i tlenkiem etylenu, norma PN-EN ISO11138-2:2011;
- szczepy *Bacillus pumilus* – używane do kontroli sterylizacji poprzez napromieniowanie.

Testy biologiczne występują w formie krążków nasączonych sporami, np. *Sporal A* i *S*, istnieją też nowszej generacji fiolkowe, które oprócz sporów bakterii zawierają pożywkę umożliwiającą rozwój ewentualnych patogenów. Po sterylizacji testy biologiczne należy niezwłocznie poddać inkubacji. Temperatura hodowli zależy od szczepu sporów i wynosi 37°C dla sterylizacji niskotemperaturowej i 56°C dla sterylizacji wysokotemperaturowej. Czas inkubacji zależy od producenta. Dostępne są testy szybkiego odczytu (1–3 godziny) lub standardowe (24–48 godzinne), przy czym wymagana jest kontrola co 8 godzin. Zmiana zabarwienia sygnalizuje rozwój sporów. Wydanie wsadu, w którym był przeprowadzany test biologiczny, może nastąpić dopiero po końcowym odczycie. Testy biologiczne wykonuje się okresowo, przynajmniej raz w tygodniu, każdorazowo, gdy sterylizujemy implanty, po usunięciu awarii lub długotrwałym przestoju sterylizatora, jeśli nie mamy automatycznego zapisu parametrów fizycznych.

Liczba testów użytych do kontroli procesu zależy od wielkości komory i formy aplikacji testu. Pojemność poniżej jednej jednostki wsadu (prostokątów o wymiarach 3000 mm × 300 mm × 600 mm), co najmniej dwa wskaźniki w pakietach reprezentatywnych lub jeden w systemie PCD. Sterylizatory z większą pojemnością wymagają użycia co najmniej trzech wskaźników.

BIBLIOGRAFIA

- Browne A., *Katalog produktów do kontroli skuteczności procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji*, Media-MED. Sp. z o.o., 2019.
- Budnik-Szymoniuk M., *Sprzęt jednorazowego użytku: wymagania, cechy*, „Forum Zakażeń” 2018, 9 (3), s. 165–169.
- Bulanda M., Wójkowska-Mach J., *Zakażenia szpitalne w jednostkach opieki zdrowotnej*, PZWL, Warszawa 2017.
- Curuś M., *Dezynfekcja i sterylizacja – podstawowe elementy zapewniające pacjentowi bezpieczeństwo*, „Zakażenia” 2013, 13 (2) s. 6–11.
- Curuś M., *Pielęgniarstwo operacyjne*, Makmed, Lublin 2018.
- Curuś M., *Procedury higieny w placówkach ochrony zdrowia*, Instytut Problemów Ochrony Zdrowia, Warszawa 2013.
- Curuś M., *Zakażenia szpitalne. Gdzie byliśmy, gdzie jesteśmy, dokąd zmierzamy*, „Zakażenia” 2016, 16, s. 27–38.
- Czapliński J., *Formy organizacji procesów sterylizacji w Polsce i ich wpływ na występowanie zagrożeń epidemiologicznych*, „Zakażenia” 2007, 7 (5), s. 15–16.
- Damni N., *Praktyczne metody kontroli zakażeń*, Polskie Towarzystwo Zakażeń szpitalnych, Kraków 1999.
- Dec Z., *Opakowania jednorazowego użytku. ABC dekontaminacji medycznej*, STERIGAT sp. z o.o. Zbigniew Dec; Rzeszów 2014.
- Drabik L., Sobol E., *Słownik języka polskiego PWN*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2019.
- Encyklopedia popularna PWN*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2013.
- Enko M., *Opakowania sterylizacyjne*, WFHSS-OGSV; 2009.
- Fitzharris L., *Lekarze i rzeźnicy*, Wydawnictwo Znak, Kraków 2018.
- Fleischer M. Bobek-Gheek B., *Podstawy pielęgniarstwa epidemiologicznego*, Edra Urban Partner, Wrocław 2015.
- Fleischer M., *Dezynfekcja, sterylizacja, antyseptyka*, Katedra i Zakład Mikrobiologii, Uniwersytet Medyczny im. Powstańców Śląskich we Wrocławiu; Wrocław 2012.
- Fleischer M., *Profilaktyka zakażeń szpitalnych w czasach Kocha i dziś*, „Post. Mikrobiol” 2010, 49 (3), s. 209–213.
- Fleischer M., *Sterylizacja – aktualne zalecenia*, „Essentia Medica” 2005, 24, s. 68–72.
- Głowska S., *Historia aseptyki i antyseptyki*, „Forum Zakażeń” 2018, 9 (1), s. 1–4.

- Grzesiowski P., Tymoczko A., Kutrowska E., *Ogólne wytyczne dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji dotyczące sterylizacji wyrobów*, Warszawa 2017.
- Huys J., *Sterylizacja zasobów medycznych*, Polskie Stowarzyszenie Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej, 1981, 3, s. 216.
- Kaczorkiewicz D., *Sterylizacja i transport sprzętu medycznego na przykładzie nowoczesnej organizacji Centralnej Sterylizatorni Scanmed Szpitala św. Rocha w Krakowie*, „Ogólno. Przeg. Med.” 2010, 11, s. 22–27.
- Kiszka K., *Wojna a hipotezy dotyczące postępu technicznego w XXI wieku*, Uniwersytet Przyrodniczo-Humanistyczny w Siedlcach, Oficyna Wydawnicza ASPRA-JR, 2018.
- Komitet Doradczy ds. Praktyk Kontroli Zakażeń w Służbie Zdrowia i wsp., *Wytyczne CDC*, 2008.
- Kosonóg K., Gotlib J., *Ocena wiedzy pielęgniarek na temat aseptyki i antyseptyki w wybranych procedurach medycznych*, „Probl. Pielęgn.” 2010, 18 (1), s. 30–40.
- Książek J., Piotrkowska R., Tatur G., *The nurse's role in preventing infections in the operating theatre*, Pielęgniarstwo Chirurgiczne i Angiologiczne/Surgical and Vascular Nursing 2008, 2(4), 139–143.
- Kuczkowska K., *Wyrób medyczny – co to właściwie jest?*, „Kwartalnik Chemiczny” 2019, nr 2, s. 40–41.
- Kudzia-Karwowska D., *Punkty krytyczne procesu dekontaminacji – ryzyko przeniesienia zakażeń krwiopochodnych*, „Zakażenia XXI Wieku” 2019, 2 (2), s. 55–59.
- Kutrowska E., *Aktualne wytyczne sterylizacji medycznej z uwzględnieniem postępowania ze sprzętem jednorazowego użycia*, Szpital Specjalistyczny św. Wojciecha w Gdańsku, Polskie Stowarzyszenie Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej, 2017.
- Kutrowska E., *Bezpieczeństwo narzędzi w dezynfekcji manualnej – ochrona personelu medycznego centralnej sterylizatorni i bloków operacyjnych*, „Zakażenia XXI Wieku” 2014, 1 (1), s. 35–40.
- Kutrowska E., *Znaczenie dezynfekcji wstępnej wyrobów medycznych dla procesu dekontaminacji*, „Zakażenia XXI Wieku” 2018, 1 (1), s. 35–40.
- Laskowska A., Krajewska-Kułał E., Łukaszuk C., *Samoocena przez pacjentów wiedzy na temat zakażeń szpitalnych*, „Probl. Epidemiol.” 2010; 91(3), s. 433–443.
- Maciejewski D., *Zasady organizacji systemu i znieczulenia pacjentów w warunkach skróconego okresu okołoperacyjnego (znieczulenia ambulatoryjne,*

znieczulenie w chirurgii jednego dnia), „Anestezjologia Intensywna Terapia” 2013, 45 (4), s. 205–215.

Mączyńska A., Kowalczyk P., *Problem zakażeń szpitalnych*, „Menadżer Zdrowia” 2003, 6 (1), s. 2–17.

Miorini T., Koller W., Percin D., *Skrypt dla specjalistów zaopatrujących szpitale w materiały sterylne. Poziom II*, 2012.

Nightingale F., *Uwagi o pielęgniarstwie profesjonalne towarzyszenie choremu*, Urban Partner, Wrocław 2011.

Nosowska K., *Podstawy sterylizacji i dezynfekcji*, Czelej, Lublin 1999.

Sokół-Leszczyńska B., Sztark E., Leszczyński P., *Przygotowanie instrumentarium medycznego do zabiegów chirurgicznych. Część II – sterylizacja i reprocowanie*, „Postępy Mikrobiologii” 2019, 51, s. 315–321.

Sokół-Leszczyńska B., Sztark E., Leszczyński P. i wsp., *Przygotowanie instrumentarium medycznego do zabiegów chirurgicznych. Część I – wstępna dekontaminacja i dezynfekcja*, „Postępy Mikrobiologii” 2012, 51 (4), s. 309–314.

Sztark E., Sokół-Leszczyńska B., Leszczyński P. i wsp., *Wiedza pracowników sterylizatorni na temat przygotowania instrumentarium medycznego do zabiegów chirurgicznych*, „Probl. Hig. Epidemiol.” 2014, 95(2), s. 419–428.

Świtalski S., *System bariery sterylnej gwarantem bezpieczeństwa pacjenta w procedurach inwazyjnych*, Wrocław 2013.

Thorwald J., *Stulecie chirurgów*, Wydawnictwo Znak, Kraków 2019.

Trzpiel K., *Zakażenia szpitalne – świadomość personelu*, „Mag. Piel. i Położ.” 2012, 7/8, s. 28–29.

AKTY PRAWNE

Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. z późn. zm. dotycząca wyrobów medycznych.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 sierpnia 2005 roku w sprawie określenia grup produktów leczniczych oraz wymagań dotyczących wyników badań tych produktów, Dz.U. 2005, nr 160, poz. 1357 i 1358.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, Dz.U. nr 16, poz. 74.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych

- oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala, Dz.U. 2011, nr 294, poz. 1741.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz.U. 2012, poz. 739.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz.U. 2019, poz. 595.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz.U. 2019, poz. 595.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych, Dz.U. 2010, nr 108, poz. 706.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, Dz.U. 2010, nr 100, poz. 646.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, Dz.U. nr 215, poz. 1416.
- Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o Wyrobach Medycznych, Dz.U. nr 93, poz. 896.
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz. U. 2017, poz. 211.
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych, Dz.U. 2015, poz. 876 ze zm.
- Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych, Dz.U. 2008, nr 234, poz. 1570.
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2001, nr 126, poz. 1381.

NORMY

- Norma EN865-5.
- Norma PN EN 868-5 i PN-EN 868-5:2009r.
- Norma PN-EN 868-:2017.
- Norma PN-EN ISO 11607:2006.
- Norma PN-EN ISO 11607-1:2017.
- Norma PN-EN ISO 17664:2018-02.