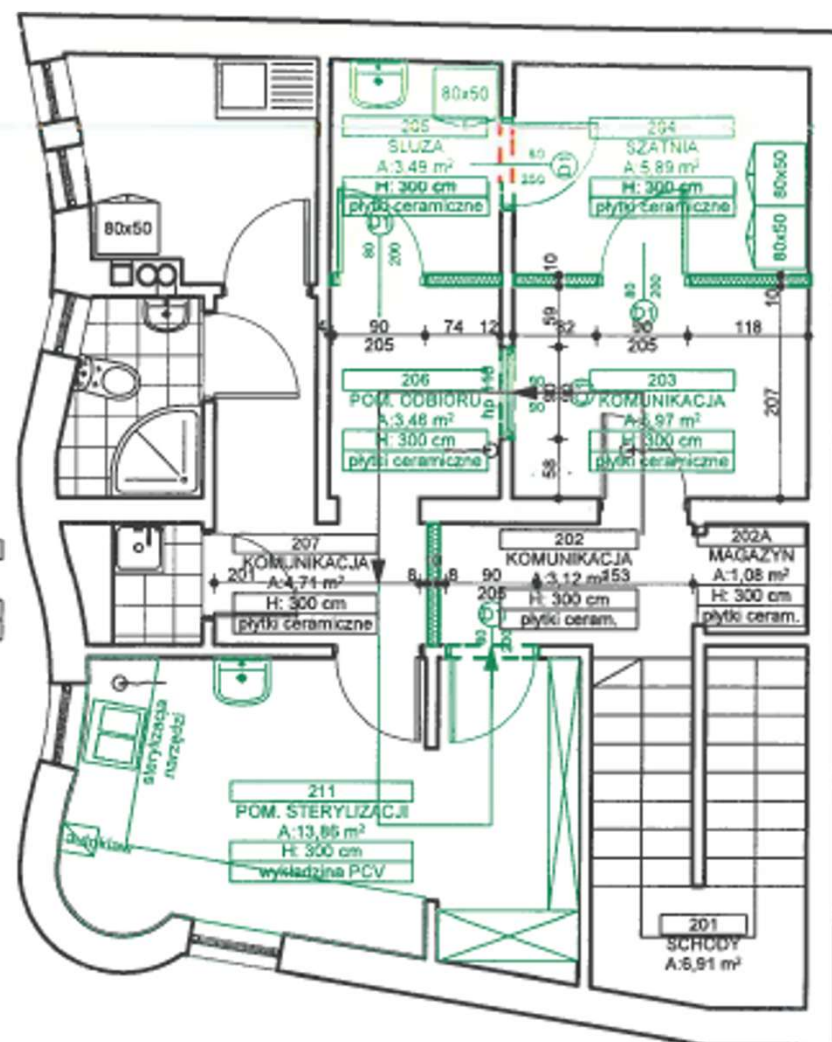

STERYLIZATORNIA W BRANŻY BEAUTY

- Docierają do mnie informacje, że klient chce otworzyć sterylizatornię dla branży beauty, gdzie narzędzia skontaminowane i zdekontaminowane mają być przesyłane kurierem. Wiem o już funkcjonującej placówce tego typu, która znajduje się w budynku usługowym.
- Oprócz punktu przyjęcia i wydawki narzędzi, a także pom. hig.-san. sterylizatornia to jedno pomieszczenie gdzie zachowano ciąg od narzędzi brudnych do sterylnych. W każdym razie nie jest to centralna sterylizatornia. Z uwagi na atrakcyjne ceny jest dużo zleceń, narzędzia mogą trafiać z terenu całej Polski, dostarcza je firma kurierska.
- Spotkałam się też z projektem takiej sterylizatorni uzgodnionej przez rzeczoznawcę. Myślę, że warto poruszyć ten temat, szczególnie że brak jest przepisów dotyczących branży beauty, gdzie dokonuje się nieraz poważnych zabiegów z naruszeniem ciągłości tkanki. Wykonywanie sterylizacji w niewielkim pomieszczeniu/ bez rozdziału na pom. brudne-czyste-sterylne może nie być wystarczające by zapobiegać zakażeniom.
- Może warto zasygnalizować problem GIS i w MZ. W art. 22 ust. 2 i 23 ust. 2 ustawy o chorobach zakaźnych (skrót) jest delegacja dla MZ do wydania stosownych rozporządzeń, natomiast nie słyszałam żeby w tym zakresie coś się działo. Myślę że dobrze byłoby na następnym spotkaniu zasygnalizować problem.

208
POM. SOCJALNE
A: 4,90 m²
H: 300 cm
wykładzina PCV

209
ŁAZIENKA
A: 2,54 m²
H: 300 cm
wykładzina PCV

210
POM. PORZĄDKOWE
A: 1,05 m²
H: 300 cm
wykładzina PCV





Odpowiedź 1- Barbara Romanowska

OGÓLNE WYTYCZNE
dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji,
w tym sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku
wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, podczas
których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia



Otwarty standard opracowany wspólnie przez ekspertów
Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa
Polskiego Stowarzyszenia Sterylizacji Medycznej
Narodowego Instytutu Leków

zaakceptowany przez
Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny
Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia
Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych
Polskie Stowarzyszenie Instrumentariuszek
Polskie Towarzystwo Medycyny Ubezpieczeniowej



Podmioty wykonujące działalność leczniczą oraz inne placówki wykonujące zabiegi z naruszeniem ciągłości tkanek, mogą przyjąć jedno z proponowanych rozwiązań:

- korzystać wyłącznie ze sterylnych wyrobów jednorazowego użytku;
- zlecić usługę sterylizacji wielorazowych wyrobów innemu wykonawcy, który przeprowadza procesy dekontaminacji w jednostce spełniającej wymogi Centralnej Sterylizatorni zgodnie z systemem zarządzania jakością lub GMP (wymóg walidacji procesów).
- korzystać z wyrobów sterylnych przygotowanych we własnym zakresie.

O wyborze konkretnego rozwiązania, decyduje całkowite dobowe zapotrzebowanie na wyroby sterylne. W przypadku sterylizacji wyrobów we własnym zakresie należy zastosować jedno z poniższych rozwiązań przestrzennych i technologicznych:

- Centralna Sterylizatornia (CS);
- Lokalna Sterylizatornia (LS);
- Punkt Sterylizacji (PS);
- Stanowisko Sterylizacji Gabinetowej (SSG).



CENTRALNA STERYLIZATORNIA

Odrębny dział obiektu, w którym udzielane są stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub odrębna jednostka organizacyjna zlokalizowana poza jego strukturami, stanowiąca wyodrębniony zespół pomieszczeń wyposażonych w urządzenia do mycia, dezynfekcji i sterylizacji wyrobów

medycznych, w której wykonywane są usługi w zakresie dekontaminacji, w tym sterylizacji.

STERYLIZATORNIA LOKALNA

Jednostka oddziału lub dział obiektu, w której wykonywana jest dekontaminacja dla jednostki, przy której jest zorganizowana.



PUNKT STERYLIZACJI

Wydzielone pomieszczenie, w którym wykonywana jest dekontaminacja, usytuowane w obrębie obiektu, w którym udzielane są świadczenia zdrowotne lub inne usługi, w trakcie wykonywania których, dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich. Punkt sterylizacji świadczy usługi wyłącznie dla obiektu, w którym jest zlokalizowany.

STANOWISKO STERYLIZACJI GABINETOWEJ (odnosi się także do sterylizatorni w ambulatorium)

Zespół urządzeń do przeprowadzenia dekontaminacji, w tym sterylizacji, usytuowany w wydzielonym obszarze pomieszczenia, w którym udzielane są świadczenia zdrowotne lub inne usługi, w trakcie wykonywania których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich. Stanowisko sterylizacji gabinetowej świadczy usługi wyłącznie dla gabinetu, w którym jest zlokalizowane.



Wymagania dla CS opublikowano w zał. Nr 2 cz. XI
Centralna sterylizatornia



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 16 lutego 2022 r.

Poz. 402

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 17 stycznia 2022 r.

**w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań,
jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą**



XI. Centralna sterylizatornia

1. W szpitalu zapewnia się stałe zaopatrzenie w materiały sterylne.
2. W zależności od przyjętych rozwiązań materiały sterylne mogą być dostarczane bądź ze sterylizatorni zlokalizowanej poza zaopatrywanym szpitalem, posiadającej system zarządzania jakością (ISO lub GMP) i gwarantującej wykonanie wyrobu sterylnego, bądź z centralnej sterylizatorni zorganizowanej w ramach zaopatrywanego szpitala.
3. W przypadku zaopatrywania szpitala ze sterylizatorni zlokalizowanej poza szpitalem, należy zapewnić pomieszczenie przeznaczone dla ekspedycji materiału skażonego oraz odbioru materiału sterylnego, jak również pomieszczenie wyposażone w myjnię-dezynfektor przeznaczoną do mycia wózków i innych elementów transportowych.
4. W przypadku urządzenia centralnej sterylizatorni w ramach szpitala, musi ona być wyposażona w urządzenia do wyjąławiania sprzętu, aparatury, narzędzi, bielizny operacyjnej, materiałów opatrunkowych i innych elementów tego wymagających oraz dezynfekowania wózków i pojemników służących do transportu materiałów poddawanych sterylizacji.
5. Centralna sterylizatornia musi mieć dogodne połączenia z zespołem operacyjnym oraz być łatwo dostępna z innych jednostek organizacyjnych szpitala oraz w miarę możliwości z zewnątrz.
6. Transport materiałów sterylnych i skażonych między centralną sterylizatornią i oddziałami powinien odbywać się w szczelnych wózkach lub pojemnikach. Szczelność transportu dostosowuje się do stopnia czystości dróg transportowych.
7. Centralna sterylizatornia powinna być podzielona na trzy strefy:
 - 1) brudną, przeznaczoną do przyjmowania, sortowania, mycia, dezynfekcji wstępnej i właściwej narzędzi chirurgicznych, aparatury medycznej, mycia i dezynfekcji wózków i elementów transportowych, gromadzenia narzędzi fabrycznie nowych oraz przechowywania zapasów środków dezynfekcyjnych i przygotowywania z nich roztworów roboczych;
 - 2) czystą, przeznaczoną do suszenia wydezynfekowanych narzędzi i aparatury, przeglądania i składania bielizny operacyjnej, pakietowania zestawów operacyjnych i zabiegowych, załadunku przygotowanych wsadów do sterylizatorów, gromadzenia narzędzi fabrycznie nowych, tworzenia i archiwizacji dokumentacji procesów sterylizacji;
 - 3) sterylną, przeznaczoną do wyładunku wysterylizowanych materiałów ze sterylizatorów, ich magazynowania i wydawania na oddziały szpitalne lub odbiorcom spoza szpitala.



XI. Centralna sterylizatornia

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

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

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

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

12. Między strefą sterylną a ogólnodostępną szpitala powinno znajdować się pomieszczenie do wydawania materiałów sterylnych.

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

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

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

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



W przypadku prowadzenia sterylizacji w ambulatorium urządza się sterylizatornię

8. Sterylizatornię lokalizuje się w oddzielnym pomieszczeniu lub wydzielonym do tego celu miejscu gabinetu diagnostyczno-zabiegowego, pod warunkiem zapewnienia rozdziału czasowego między wykonywaniem kolejnych etapów dekontaminacji wyrobów medycznych lub innych przedmiotów lub materiałów a udzielaniem świadczeń zdrowotnych.

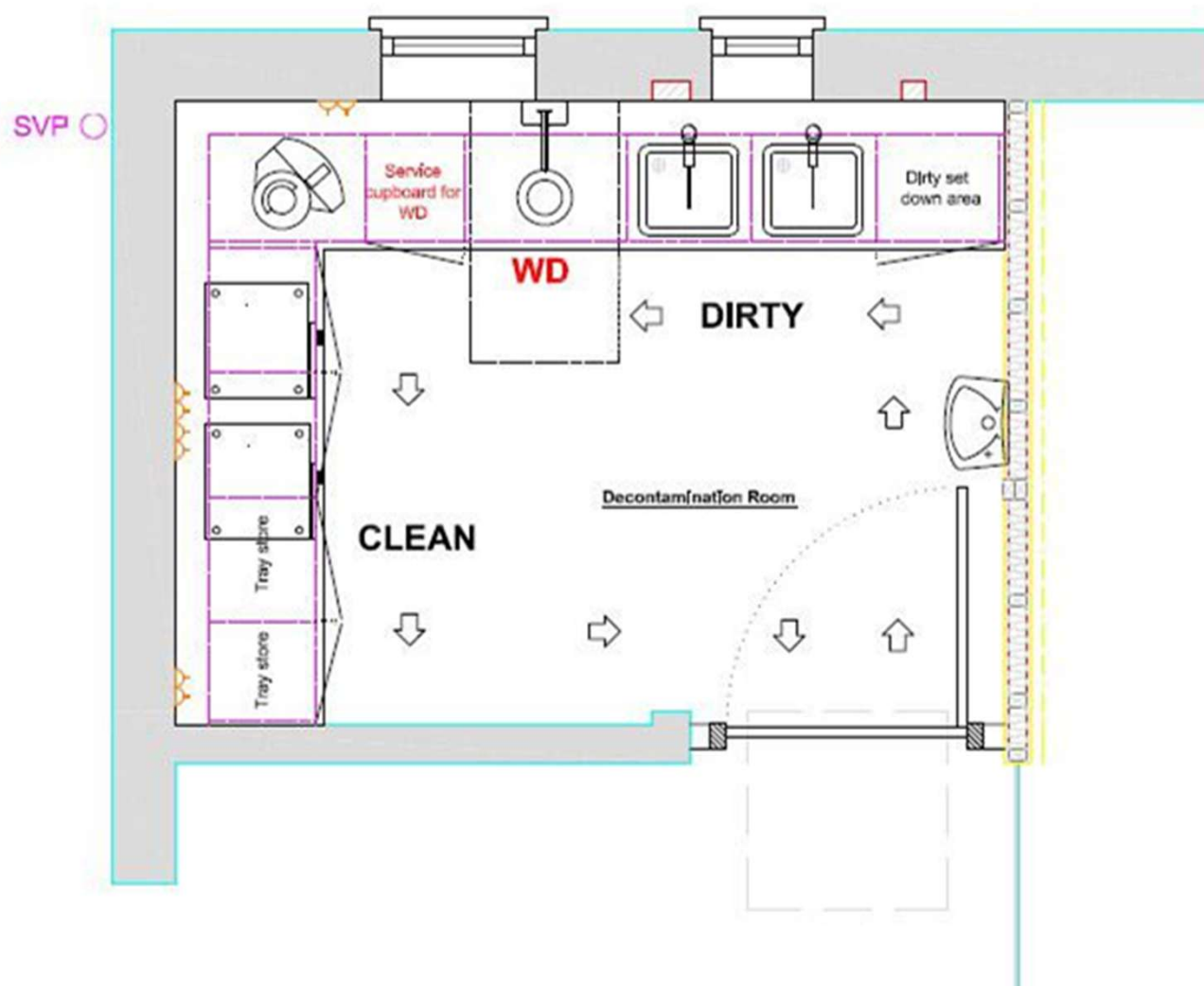
9. W przypadku gdy sterylizatornia stanowi wydzielone miejsce w gabinecie diagnostyczno-zabiegowym, lokalizuje się ją poza drogami komunikacji i w odległości zapewniającej swobodny dostęp do miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego, w trakcie wykonywania którego może dojść do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich.

10. Sterylizatornia stanowi ciąg technologiczny obejmujący w kolejności:

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

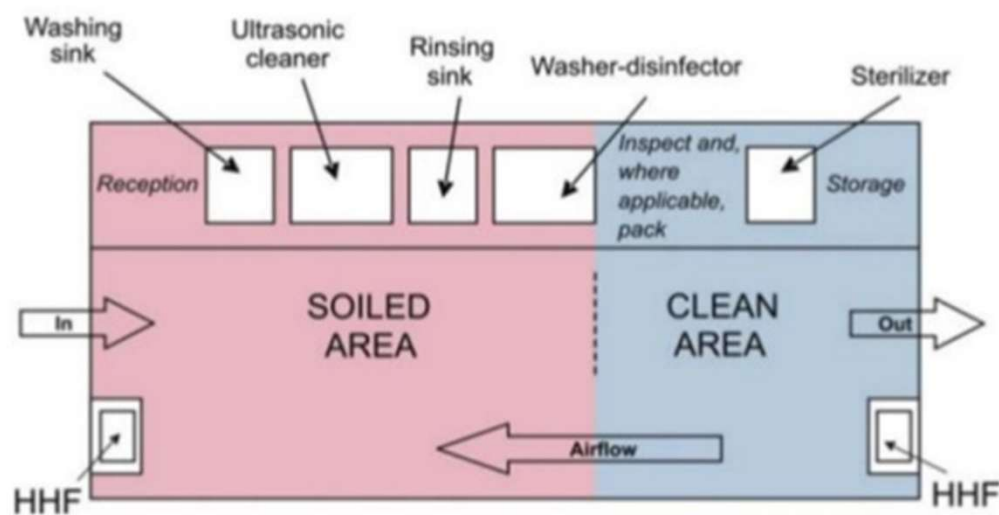








Example of a dentistry one-room layout

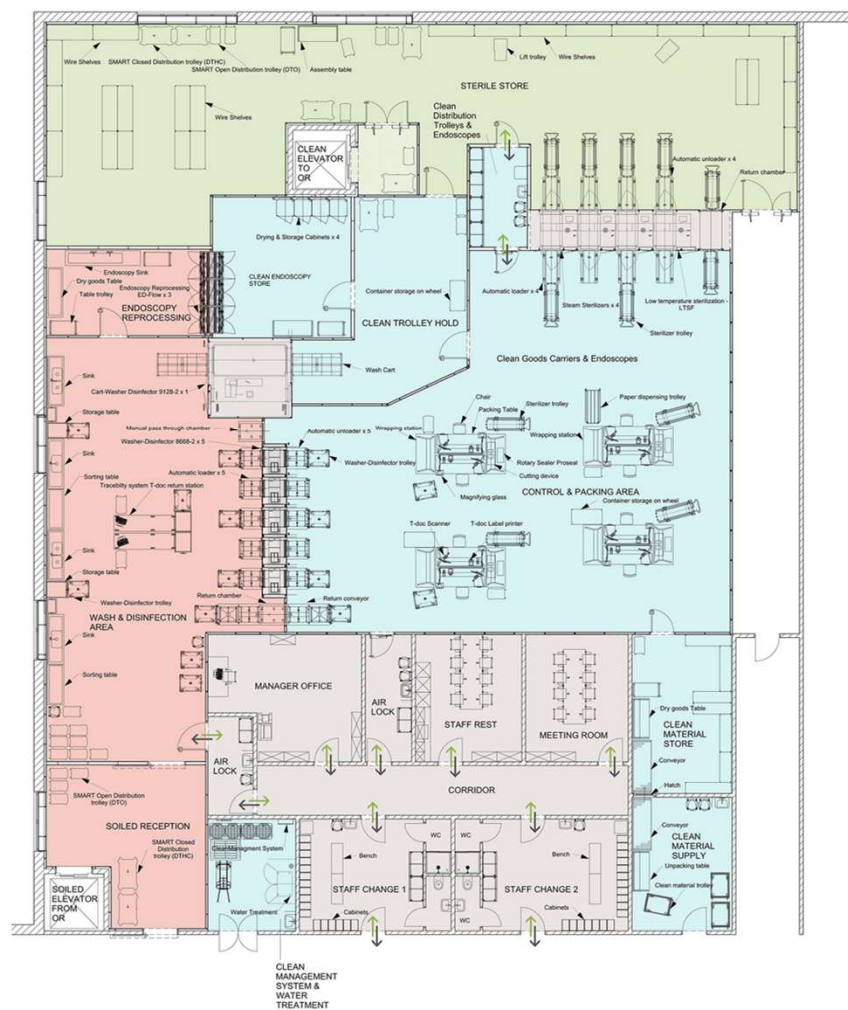


HHF = hand hygiene facility



World Health
Organization

Workflow staff

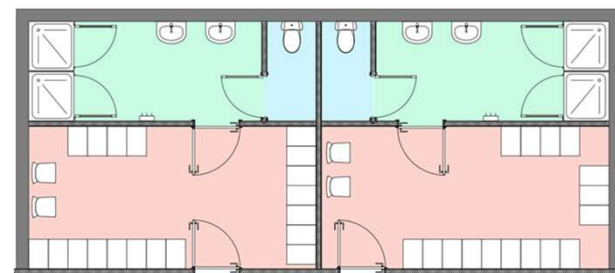
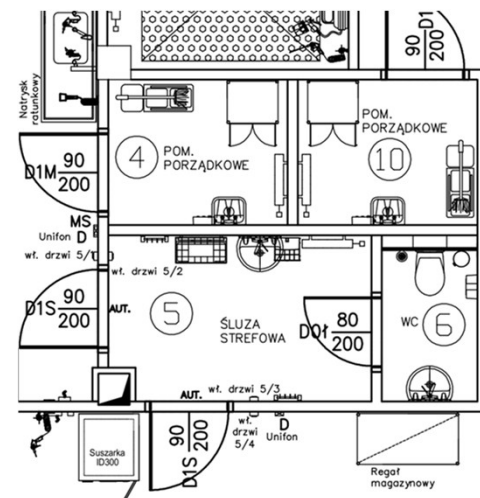


Workflow index: staff

For detailed description and index,
please download project file

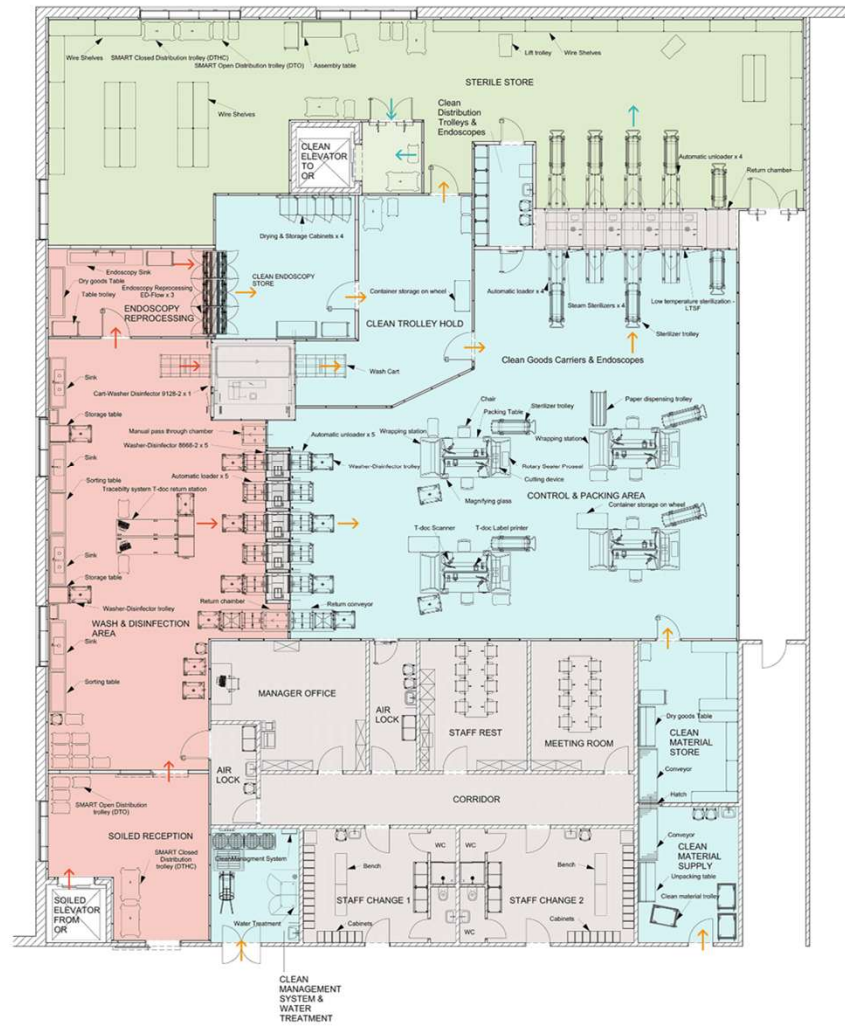
↑ Staff in

↓ Staff out



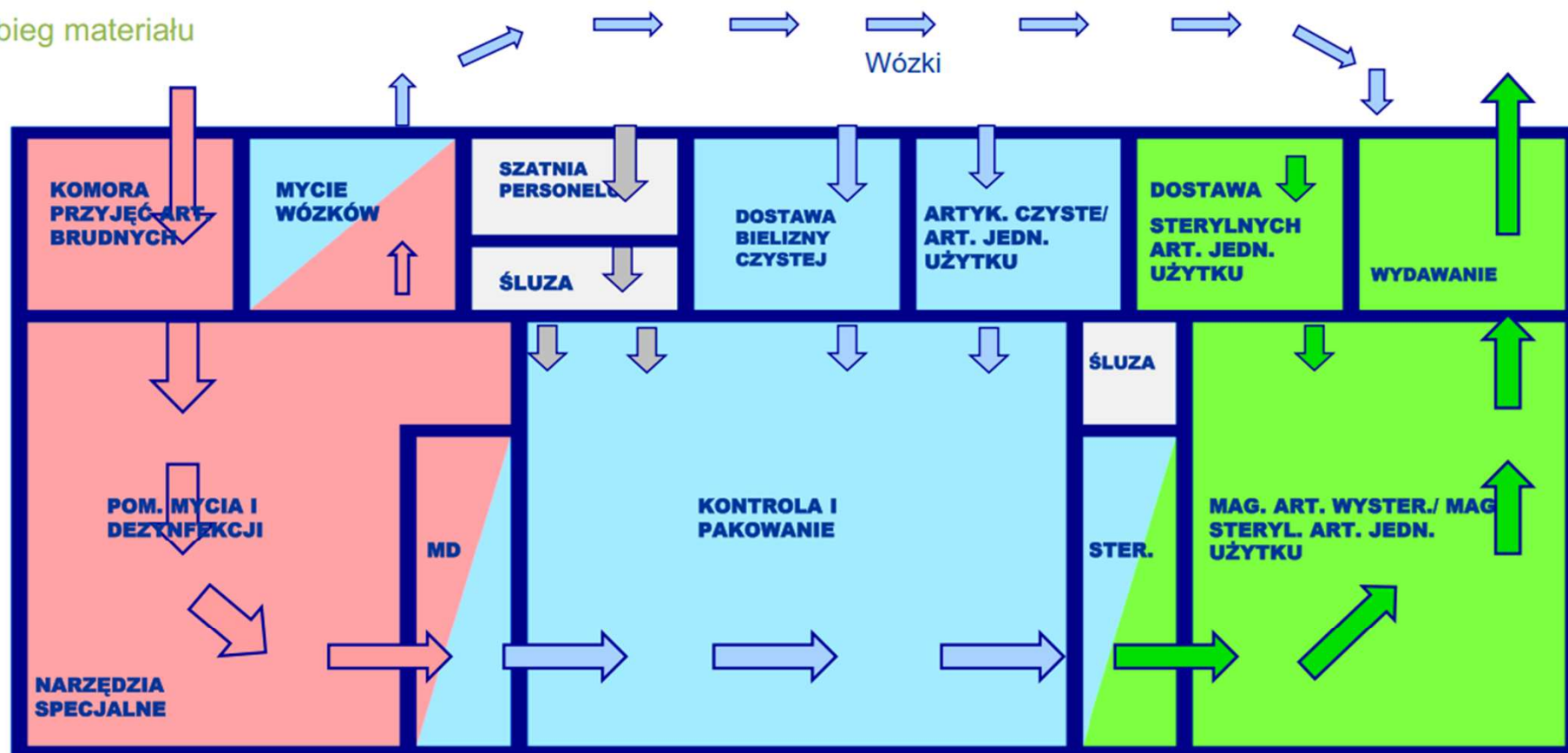


Workflow sterile goods



Strefy funkcjonalne Centralnej Sterylizatorni

Obieg materiału



Pozostałe przestrzenie robocze to: pokój socjalny i pokój kierownika