

ARTYKUŁ REDAKCYJNY

PUNKTY KRYTYCZNE PROCESU DEKONTAMINACJI – RYZYKO PRZENIESIENIA ZAKAŻEŃ KRWIPOCHODNYCH

CRITICAL POINTS OF DECONTAMINATION PROCESS – THE RISK OF TRANSMISSION OF BLOOD-BORNE INFECTIONS

✍ DOROTA KUDZIA-KARWOWSKA^{1,2}

1 Centralna Sterylizatornia Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

2 Polskie Stowarzyszenie Sterylizacji Medycznej

STRESZCZENIE:

Dekontaminacja to proces prowadzący do usunięcia i zniszczenia drobnoustrojów chorobotwórczych. Aby zrozumieć wagę działań podejmowanych w sterylizatorni, należy mieć świadomość, jakie kwalifikacje zawodowe powinni mieć pracownicy zatrudnieni w tej jednostce. Funkcjonowanie w szpitalu o profilu zabiegowym centralnej sterylizatorni gwarantuje „odzyskiwanie” bezpiecznych dla pacjenta operowanego sterylnych wyrobów medycznych szybko, bez zbędnej zwłoki. Proces resterylizacji i jego skuteczność zależą od wielu zmiennych, a ich poznanie oraz analiza umożliwiają określenie punktów krytycznych procesu i podjęcie działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka.

SŁOWA KLUCZOWE: dekontaminacja, zakażenie, wyroby medyczne, resterylizacja, technik sterylizacji medycznej, komunikacja, instrumentarium medyczne

ABSTRACT:

Decontamination is a process leading to the removal and destruction of pathogenic microorganisms. In order to understand the importance of actions taken in the sterilization room, one should be aware of what professional qualifications should be fulfilled by employees employed in such a unit. In addition, having a Central Sterilization Room in the structures of a hospital with a surgical profile guarantees the „recovery” of patient-safe, sterile medical devices that are safe, without unnecessary delay. The process of rest-erilization and its effectiveness depend on many variables. Their recognition and analysis allow to determine the critical points of the process and take action to minimize the risks.

KEY WORDS: decontamination, infection, medical devices, resterilization, medical sterilization technician, communication, medical instruments

Placówki medyczne, w których są wykonywane zabiegi chirurgiczne, powinny mieć w swoich strukturach jednostkę przeprowadzającą dekontaminację wyrobów medycznych wielokrotnego zastosowania, czyli instrumentarium chirurgicznego. Na rynku medycznym jest dostępny sprzęt jednorazowego użycia, którego stosowanie bez wątplenia ogranicza ryzyko przeniesienia zakażeń krwiopochodnych. Jednak nie wszystkie narzędzia stosowane podczas zabiegów operacyjnych można zastąpić sterylnymi wyrobami jednorazowymi. Dlatego funkcjonowanie w szpitalu o profilu zabiegowym centralnej sterylizatorni (CS) gwarantuje odzyskiwanie sterylnych wyrobów medycznych, bezpiecznych dla operowanego pacjenta. Dekontaminacja to proces prowadzący do usunięcia i zniszczenia drobnoustrojów chorobotwórczych. Aby zrozumieć wagę działań podejmowanych w sterylizatorni, należy poznać, jakie kwalifikacje zawodowe muszą mieć pracownicy zatrudnieni w tej jednostce.

WYKWALIFIKOWANY, ŚWIADOMY PERSONEL MEDYCZNY

Od 2012 r. istnieje w Polsce zawód medyczny – technik sterylizacji medycznej. Kształcenie w tym zawodzie odbywa się zgodnie z programem nauczania, zatwierdzonym przez Ministerstwo Zdrowia. Absolwent szkoły kształcącej w zawodzie technik sterylizacji medycznej jest przygotowany pod względem merytorycznym do kwalifikowania sprzętu i wyrobów medycznych do procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji; przeprowadzania mycia, dezynfekcji i sterylizacji przy użyciu odpowiednich metod i urządzeń; przeprowadzania kontroli procesów dekontaminacji; prowadzenia dokumentacji mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Mimo iż na rynku pracy jest już bardzo wielu dyplomowanych

techników sterylizacji medycznej, wciąż są zatrudniane w CS na stanowiskach dezynfektorów, sterylizatorów, operatorów kotłów ciśnieniowych osoby, które nie mają odpowiednich kompetencji zawodowych. Prace związane z wpisaniem zawodu technika sterylizacji do taryfikatora zawodów medycznych są już na ostatniej prostej, co powinno wpłynąć na uporządkowanie zatrudnienia zgodnie z wymaganymi kwalifikacjami zawodowymi w tych sterylizatorniach, w których do dekontaminacji instrumentarium medycznego są zatrudniane osoby przypadkowe.

Zadania zawodowe wykonywane przez pracownika CS wymagają od niego wiedzy z zakresu mikrobiologii, epidemiologii, materiałoznawstwa, podstaw anatomii i patologii, przepisów BHP i przeciwpożarowych, a także znajomości aktów normatywnych. Do cech pożądanых u osób wykonujących zawód technika sterylizacji medycznej bezwzględnie zalicza się: sumienność, rzetelność, odpowiedzialność, umiejętność pracy w zespole, asertywność, kreatywność i umiejętność radzenia sobie ze stresem. Pracownicy sterylizatorni ponoszą odpowiedzialność za skuteczne reprociesowanie wyrobów medycznych. Reprociesowanie wyrobów medycznych jest to proces czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji wyrobów, które zostały już użyte, a ma on na celu odnowienie wyrobu. Dlatego tak ważne jest, aby pracownicy CS byli do tego przygotowani merytorycznie, mieli odpowiednie umiejętności i ww. cechy charakteru. Taka kombinacja kwalifikacji i predyspozycji zawodowych to pierwszy element gwarantujący prawidłowe wykonywanie procedur dekontaminacji wyrobów medycznych.

JAKOŚĆ INSTRUMENTARIUM MEDYCZNEGO

Media podają, iż wiele placówek wykonujących procedury medyczne boryka się z kłopotami finansowymi. Procedury lecznicze wiążą się ze znacznymi kosztami: im bardziej specjalistyczna jest procedura zabiegowa, tym koszty bardziej wzrastają. W przypadku instrumentarium medycznego jest tak samo. Ogólny koszt wyposażenia bloku operacyjnego w odpowiedni sprzęt, np. wyposażenie sali operacyjnej, spełnienie wszelkich wymagań pod względem epidemiologicznym, zatrudnienie wykwalifikowanego zespołu operacyjnego to duże obciążenie finansowe. A oprócz bloku operacyjnego w szpitalu istnieje jeszcze wiele innych jednostek, bez których wykonanie procedur zabiegowych jest niemożliwe. Instrumentarium chirurgiczne stosowane do zabiegów operacyjnych a przeznaczone do wielokrotnego użycia stanowi jeden z kosztowniejszych elementów wyposażenia sali operacyjnej, a im bardziej specjalistyczny jest profil zabiegowy, tym koszty są większe. Należy pamiętać, że nic nie jest wieczne i niezniszczalne. Wyroby medyczne

wykonane ze stali chirurgicznej w wyniku ich eksploatacji również ulegają zużyciu. Dlatego na bieżąco należy monitorować stan instrumentarium zestawów narzędziowych oraz pojedynczych narzędzi i dokonywać koniecznych renowacji lub wymian. Narzędzie, na którym są ślady korozji lub uszkodzeń mechanicznych, stanowi zagrożenie dla pacjenta, dla pozostałych narzędzi (korozja zaraża) i dla użytkownika instrumentarium. Zarówno na pracowniku sterylizatorni, jak i na użytkowniku ciąży odpowiedzialność za dopuszczenie wyrobu do użytku. Pracownik odpowiedzialny za reprociesowanie wyrobów medycznych ma obowiązek sprawdzenia po procesie mycia-dezynfekcji każdego narzędzia pod względem czystości wizualnej, funkcjonalności, uszkodzeń mechanicznych i śladów korozji. Wątpliwości w którymkolwiek zakresie automatycznie dyskwalifikują dane narzędzie do kolejnego procesu dekontaminacji, jakim jest sterylizacja. Instrumentarium powinno być przekazane użytkownikowi, który podejmuje decyzję, czy narzędzie może być poddane regeneracji, czy należy wymienić je na nowe. Gwarancją skuteczności procesu reprociesowania jest poddawanie temu procesowi instrumentarium medycznego dobrej jakości.

KOMUNIKACJA INTERPERSONALNA

W każdej dziedzinie życia, szczególnie jeśli do obowiązków zawodowych należy dbanie o dobro pacjenta, ważna jest umiejętność komunikacji. Samo słowo komunikacja wywodzi się z łaciny od czasownika *communicare*, czyli „czynić wspólnym”, a ten pochodzi od przymiotnika *communis*, czyli wspólny. W komunikacji określono zasady, które umożliwiają jej prawidłowe i skuteczne funkcjonowanie. Jedną z podstawowych zasad dobrej komunikacji stanowi, że obie strony komunikacji powinny mieć wolę osiągnięcia porozumienia. Absolutnie jest niezbędne, aby nadawca i odbiorca posługiwali się tym samym językiem. W innym wypadku nie będą się rozumieli i komunikacja będzie utrudniona lub wręcz nieskuteczna. Ważne jest określenie, np. przez wprowadzenie instrukcji, procedur, w jakiej formie ma następować komunikacja pomiędzy jednostkami zarówno w zakresie narzędzi uszkodzonych, jak i zmian w spisach narzędziowych lub w razie braku narzędzi w zestawie przekazanym po zabiegu. Każdej zmianie wprowadzanej w wykazie narzędziowym danego zestawu musi towarzyszyć informacja, najlepiej w formie pisemnej, która powinna być przekazana kierownikowi centralnej sterylizatorni. Jeśli pracownik sterylizatorni po procesie mycia-dezynfekcji stwierdzi braki w zestawie narzędziowym, powinien bezzwłocznie o tym fakcie poinformować telefonicznie użytkownika narzędzi, a później tę informację zamieścić w dokumentacji obowiązującej w jednostce. Wprowadzanie procedury

liczenia i sprawdzania zgodności zestawów narzędziowych i stanów innych narzędzi przekazywanych do sterylizatorni przed procedurą mycia-dezynfekcji stanowi świadome narażanie personelu strefy skażonej CS na ekspozycję zawodową. Brak narzędzia w najgorszym wypadku może świadczyć o pozostawieniu go w ciele pacjenta lub omyłkowym usunięciu do odpadów zakaźnych niebezpiecznych. Szybka komunikacja i przekazana informacja umożliwią szybką reakcję i odnalezienie narzędzia. Kolejnym aspektem komunikacji jest przekazywanie do sterylizatorni wyrobów jednorazowego użycia i wywieranie nacisku na pracowników w celu podjęcia się przez nich reprocessowania tych wyrobów. Takie postępowanie jest niezgodne z prawem, stanowi podstawę do pociągnięcia użytkownika do odpowiedzialności karnej, zgodnie z zapisami kodeksu karnego. Aby przeciwdziałać takim sytuacjom, pracownik sterylizatorni powinien znać obowiązujące akty prawne i zajmować asertywne stanowisko w sprawie resterylizacji wyrobów medycznych jednorazowego użycia. Ustawa o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 r. z późniejszymi zmianami nakłada na użytkownika obowiązek stosowania się do wskazań producenta, zawartych w instrukcji wyrobu medycznego.

Komunikacja jasna, czytelna, zrozumiała gwarantuje szybkie, profesjonalne współdziałanie w zakresie bezpieczeństwa pacjenta.

SZKOLENIE PERSONELU CENTRALNEJ STERYLIZATORNI

Wraz z rozwojem medycyny oraz technologii diagnostyki i zabiegów operacyjnych rozwija się park instrumentarium narzędziowego. Narzędzia chirurgiczne i sprzęty stosowane do zabiegów lub diagnostyki składają się z wielu różnych materiałów i elementów modułowych. Znajomość ich budowy, montażu, sposobu demontażu i zastosowania docelowego znacznie ułatwia pracownikowi sterylizatorni intuicyjne postępowanie z powierzonym sprzętem. W tym celu jest konieczne przeprowadzanie przez dostawców sprzętu i wyrobów medycznych szkoleń wewnętrznych, przeznaczonych nie tylko dla personelu medycznego pracującego w bloku operacyjnym, lecz również dla osób, które będą wykonywać procedurę reprocessowania wyrobu. Zespół operacyjny przed podjęciem decyzji o zakupie nowego instrumentarium medycznego powinien konsultować zakup z kierownikiem centralnej sterylizatorni w celu uniknięcia sytuacji niepożądanych wynikających z braku warunków i możliwości do reprocessowania nowego sprzętu. Dogłębna znajomość budowy i technologii instrumentarium chirurgicznego oraz wspólne szkolenia gwarantują zmniejszenie liczby błędów popełnianych podczas opracowywania wyrobów medycznych w sterylizatorni.

WYPOSAŻENIE CENTRALNEJ STERYLIZATORNI

Ustawodawca w rozporządzeniu z 26 czerwca 2012 r. z późniejszymi zmianami w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zawarł również wymogi sprzętowe dotyczące centralnej sterylizatorni, która została podzielona na trzy strefy połączone słuzami umywalko-fartuchowymi.

Procedura sterylizacji jest procesem specjalnym ze względu na technologię stosowaną w celu osiągnięcia efektu finalnego, jakim jest sterylny wyrób medyczny. Do przeprowadzenia procesu dekontaminacji służą odpowiednie sprzęty i urządzenia, które powinny być serwisowane przez autoryzowany serwis, mający odpowiednią wiedzę i przygotowanie techniczne. Na użytkownika ciąży obowiązek zgłaszania do serwisu myjek-dezynfektorów, sterylizatorów i innych urządzeń mających zastosowanie w procesie dekontaminacji w celu wykonania czasowych przeglądów technicznych. Jeśli przegląd techniczny urządzenia nie jest wykonany w wyznaczonym czasie, to nie może być ono dopuszczone do pracy.

Wyroby medyczne przygotowane do procesu sterylizacji najpierw powinny być poddane procesowi mycia-dezynfekcji. Skuteczność i powtarzalność tego procesu zapewnia przeprowadzenie go w automatycznych myjniach-dezynfektorach z zastosowaniem technologii odpowiedniej dla danych wyrobów medycznych. Dezynfekcja manualna jest wskazana tylko i wyłącznie, jeśli zaleca to producent wyrobu medycznego. Wykonywanie w sterylizatorni dezynfekcji manualnej wszystkich wyrobów jest nierentowne pod względem zarówno ergonomii pracy, jak i ekonomicznym. Nie zapewnia powtarzalności procesu mycia-dezynfekcji. Dlatego jedynym słusznym wyborem jest wprowadzenie procesu automatycznego. Sprawne, serwisowane przez autoryzowany serwis urządzenia stanowiące wyposażenie centralnej sterylizatorni mają duży wpływ na jakość procedury dekontaminacji.

PRZYGOTOWANIE ZAŁADUNKU DO STERYLIZATORA

Umyte i zdezynfekowane wyroby medyczne po opracowaniu, konserwowaniu i ułożeniu w pakiety w strefie czystej sterylizatorni stanowią wsady do sterylizatora parowego czy niskotemperaturowego. Najpopularniejszą metodą sterylizacji i najbardziej ekonomiczną jest sterylizacja parowa. Najwięcej wyrobów medycznych jest poddawanych reprocessowaniu w ten sposób. Wykluczeniu podlegają narzędzia termolabilne, przeznaczone do sterylizacji

niskotemperaturowej. Przygotowując załadunek do sterylizatora parowego, pracownik sterylizatorni musi pamiętać, że może zappełnić tylko $\frac{3}{4}$ komory sterylizatora. Zbyt duży wsad wpływa niekorzystnie na skuteczność procesu, często pakiety, narzędzia w kontenerach są mokre, a mokry pakiet, to niesterylizowany pakiet. Podobna sytuacja ma miejsce, jeśli w zestawie narzędziowym jest zbyt dużo narzędzi, czyli występuje tzw. przeładowanie zestawu. Użytkownik po otrzymaniu sygnału o takim zjawisku powinien zastanowić się nad liczebnością zestawu i go „odchudzić”, jeśli zaś tak duża liczba narzędzi jest do zabiegu bezwzględnie wymagana, to stworzyć dwa zestawy. Ponieważ w wielu szpitalach park narzędziowy instrumentarium chirurgicznego jest ubogi, tzn. nie ma wielu powtarzalnych zestawów narzędziowych i wszystkie narzędzia są potrzebne „na cito”, niejednokrotnie użytkownik przysyłający zestaw oczekuje, że będzie on reprocessowany natychmiast, nawet jeśli nie ma pełnego wsadu do sterylizatora. Załadunek komory sterylizatora standardowo w $\frac{3}{4}$ jej objętości wynika ze specyfiki procesu sterylizacji, zachodzącego w komorze. Dlatego nie jest wskazane sterylizowanie jednego zestawu narzędziowego w komorze kilkunastokrotnego sterylizatora. Dla ciężkich zestawów narzędziowych, np. ortopedycznych, neurochirurgicznych, kardiologicznych, jest wskazane stosowanie pojemników sterylizacyjnych, eliminuje to uszkodzenia bariery sterylizacyjnej podczas przenoszenia i transportu. Masa zestawów narzędziowych (waga), zastosowanie odpowiedniej bariery sterylnej – pojemnika sterylizacyjnego, opracowanie realnego planu zabiegów wpływają na szybkość i skuteczność procesu sterylizacji pod względem ilościowym i jakościowym.

MONITOROWANIE PROCESU DEKONTAMINACJI

Kontrolę procesu sterylizacji przeprowadza się na dwóch płaszczyznach. Rozróżnia się kontrolę wsadu, przeprowadzaną przez pracowników sterylizatorni, na podstawie jej wyników następuje zwolnienie wsadu ze sterylnymi pakietami. Druga kontrola dotyczy kontroli pakietu, przeprowadza ją pracownik sterylizatorni i użytkownik w miejscu użycia sterylnego wyrobu medycznego; polega ona na odczytaniu wyników wskaźników chemicznych typu I, IV, V lub VI, zastosowanych do kontroli procesu. Żeby móc zinterpretować w sposób prawidłowy wynik na wskaźniku chemicznym, użytkownik musi mieć odpowiednią wiedzę. W tym celu powinny być stworzone ogólnodostępne Karty ekspozycji pakietu, przedstawiające wskaźnik przed procesem sterylizacji i po procesie sterylizacji, a także prowadzone szkolenia wewnętrzne dla użytkowników. W sterylizatorni pracownicy zwalniają wsad na podstawie opracowanej procedury/instrukcji w zakresie rutynowego monitorowania

i kontrolowania procesu sterylizacji stosują i interpretują wyniki uzyskane za pomocą narzędzi kontroli procesu. Do dokumentowania zastosowania sterylnych wyrobów medycznych służą metki, kody kreskowe, które umożliwiają przypisanie wyrobu medycznego do danego procesu i odtworzenie drogi jego opracowywania. Jest to pomocne i daje możliwość przedstawienia dowodów skuteczności przeprowadzonego procesu dekontaminacji w przypadku rozszczeń ze strony pacjenta. Ze względu na specyfikę procesu sterylizacji jest konieczne uzyskanie dowodów jego skuteczności w postaci wyników zastosowanych wskaźników chemicznych, biologicznych i fizycznych. Personel sterylizatorni i użytkownik powinni mieć wiedzę umożliwiającą interpretację oznaczeń wskaźników stosowanych do monitorowania procesu i uzyskania pewności co do jakości wyrobu medycznego.

TRANSPORT, MAGAZYNOWANIE I STOSOWANIE STERYLNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH REPROCESSOWANYCH W CENTRALNEJ STERYLIZATORNI

Efekt finalny uzyskany w centralnej sterylizatorni, czyli pakiet ze sterylnym wyrobem medycznym, to pierwszy krok w prewencji zakażeń. Kolejne etapy związane z transportem, magazynowaniem i stosowaniem są równie ważne, bo nieprawidłowe ich wykonanie może zaprzepaścić to, co zostało osiągnięte w sterylizatorni. Warunki przechowywania zostały opisane w wielu wytycznych i różnych stanowiskach/opiniach Polskiego Stowarzyszenia Sterylizacji Medycznej www.sterylizacja.org.pl. Od użytkownika wymaga się otwierania pakietów ze sterylnymi wyrobami medycznymi w sposób aseptyczny, przechowywania ich z dala od źródeł wody i preparatów dezynfekcyjnych oraz magazynowania w zamkniętych szafach i szufladach z ograniczonym dostępem osób postronnych. Takie postępowanie gwarantuje zachowanie sterylności bezpiecznej dla pacjenta.

PODSUMOWANIE

Określenie punktów krytycznych umożliwia poznanie słabych stron zarówno czynnika ludzkiego, jak i pozostałych zmiennych. Analiza ich powstania oraz analiza podjętych działań naprawczych umożliwiają ograniczenie występowania nieprawidłowości. Reprocessowanie wyrobów medycznych wielokrotnego użycia stanowi jedno z wielu ogniw w prewencji zakażeń szpitalnych. Dążenie do centralizacji wszystkich kolejno następujących po sobie procedur dekontaminacji (mycia, dezynfekcji, pakietowania i sterylizacji) ma na celu podniesienie jakości procesu dekontaminacji.

Największą rolę w zakresie reprocessowania odgrywa zarówno świadomy personel sterylizatorni, jak i użytkownik wyrobów medycznych. Dobrej jakości instrumentarium medyczne, audyty narzędziowe, szeroko pojęta kontrola procesów to wszystko ma wpływ na ograniczenie zdarzeń niepożądanych, które mogą być przyczyną zakażeń krwiopochodnych. Należy pamiętać o racjonalnym postrzeganiu procesu dekontaminacji, mając na względzie nie tylko koszty, ale przede wszystkim korzyści dla pacjenta.



Dorota Kudzia-Karwowska
Centralna Sterylizatornia
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
ul. Francuska 20-24, 40-027 Katowice
Tel. 32 259 14 91

Cytowanie: Kudzia-Karwowska D. Punkty krytyczne procesu dekontaminacji – ryzyko przeniesienia zakażeń krwiopochodnych.

Zakażenia XXI wieku 2019;2(2):55–59.

10.31350/zakazenia/2019/2/Z2019017

PIŚMIENNICTWO

1. PN-EN ISO 17665-1:2008. Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Ciepło wilgotne. Część 1. Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.
2. PN-EN ISO 14937:2011. Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.
3. Ziemczonek J. Walidacja procesu sterylizacji w warunkach szpitalnych. Zakażenia 2006;4:12–20.
4. Röhm-Rodowald E, Jakimiak B. Walidacja procesów sterylizacji. Prz Epidemiol 1999;53(1-2):197–204.
5. PN-EN 285:2016-03. Sterylizacja. Sterylizatory parowe. Duże sterylizatory.
6. PN-EN 13060:2015-02. Małe sterylizatory parowe.
7. PN-EN ISO 11135:2014-08. Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Tlenek etylenu. Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.
8. PN-EN ISO; 17664 Sterylizacja wyrobów medycznych.
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych. Dz. U. z 2016 r., poz. 211.
10. Hus J. Sterylizacja zasobów medycznych. Polskie Stowarzyszenie Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej, Warszawa, 2009.
11. Ogólne wytyczne dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji dotyczące 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. Polskie Stowarzyszenie Sterylizacji Medycznej oraz SHL Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, 2017.
12. Ustawa o wyrobach medycznych. Dz. U. 2019.0.175 stan aktualny na dzień 25.04.2019 r.
13. Swenson D, Wilder JA, Hancock CO. Steam sterilization validation for implementation of parametric release at a healthcare facility. Biomed Instrum Technol 2010;44(2):166–174.
14. van Doornmalen JP, Dankert J. A validation survey of 197 hospital steam sterilizers in The Netherlands in 2001 and 2002. J Hosp Infect 2005;59(2):126–130.
15. Pflug IJ, Evans KD. Carrying out biological qualification, the control operation of moist-heat (steam sterilization) processes for producing sterile pharmaceuticals and medical devices. PDA J Pharm Sci Technol 2000;54(2):117–135.