



## **SPITALUL ORĂȘENESC BUHUȘI**

Buhuși-605100, str. Văloagă nr.3, jud. Bacău Nr. Autoriz. funcț.: 102/01. 09. 2010 ; C.I.F. 4187271  
Certificat I.S.O. 9001:..Numar certificat 56336/A0001/UK/RO  
Tel: 0234-262220 – centrala; Tel/Fax: 0234-261560 – secretariat;  
e-mail: spitalbuhusi@gmail.com ; www.spitalbuhusi.ro

Nr.....

27/2, 26.03.2015

Compartiment Sterilizare

Revizia .. A ..  
Exemplarul ..

### **Protocol de sterilizare**

#### **Norme tehnice privind sterilizarea în unitățile sanitare, conform Ord. M.S. nr. 261/2007**

Sterilizarea face parte din categoria procedurilor speciale, ale cărei rezultate nu pot fi verificate integral prin controlul final al produsului, trebuind să fie supusă validării, supravegherii bunei funcționări, precum și asigurării unei păstrări corespunzătoare a materialelor sterilizate

Sunt obligatorii controlul permanent al operațiunilor, respectarea permanentă a procedurilor stabilite, precum și asigurarea conformității produselor și exigențele specificate în standardul EN ISO 9001/2008, menționat în anexa 2.

Obținerea stării de sterilitate, precum și menținerea ei până la momentul utilizării reprezintă obligație permanentă a unităților sanitare

Unitățile sanitare trebuie să garanteze același nivel de securitate pacienților, atât în cazul utilizării de dispozitive medicale achiziționate de pe piață, cât și a utilizării celor sterilizate în unitatea sanitară. Este interzisă reprocesarea în vederea reutilizării a dispozitivelor și materialelor de unică folosință.

Toate dispozitivele medicale și materialele care urmează a fi sterilizate trebuie dezinfectate, curățate și dezinfectate, înainte de a fi supuse unui proces de sterilizare standardizat.

Organizarea activităților propriu-zise de sterilizare, precum și a activităților conexe, respectiv curățarea, dezinfectia și împachetarea, stocarea și livrarea, va ține cont de necesitatea respectării circuitelor, a evitării golurilor de control pe parcursul realizării lor și a utilizării altor spații decât cele anume desemnate.

Serviciul de sterilizare din unitățile sanitare de orice tip trebuie să fie amenajat într-un spațiu special destinat în vederea desfășurării activităților din etapele menționate.

Organizarea activității serviciilor de sterilizare cuprinde:

- circuitul de colectare, recipientele și mijloacele de transport pentru dispozitivele murdare, nesterile:
- asigurarea ariei de curățare în vederea diminuării încărcăturii microbiene și eliminării încărcăturii organice și a biofilmului de pe dispozitivele medicale:
- verificarea stării de funcționare a aparaturii:
- spațiul curat pentru inventarierea și împachetarea dispozitivelor medicale:
- sterilizarea propriu-zisă și sistemul de control al procesului:
- procedurile de control și marcarea produselor finite:
- tratarea neconformităților:
- înregistrarea și arhivarea datelor privind parcursul procesului, în vederea asigurării trasabilității (ISO 8402), care este un element de sistem de calitate și este parte componentă a materiovigilentei:
- circuitul de stocare, distribuție, transport la utilizatori:
- instruirea personalului:
- echipamentul de protecție al personalului.

Circuitele se stabilesc astfel încât să asigure securitatea personalului, a mediului și integritatea dispozitivelor medicale.

Se efectuează controlul mediului, conform metodologiei prevăzute de Farmacopeea Română, în vederea:

- evaluării problemelor existente:
- remedierii defectiunilor:
- supravegherii și corectării condițiilor de desfășurare a procesului de sterilizare și a activităților conexe.

În vederea controlului mediului se monitorizează și controlează:

- calitatea aerului, apei și a fluidelor utilizate:
- starea de igienă a suprafețelor:
- modul de funcționare a echipamentelor de sterilizare:

modul de funcționare a echipamentelor de control, măsură și testare;

ținuta și formarea profesională ale personalului.

În unitățile de asistență medicală, sterilizarea se realizează prin metode fizice, abur sub presiune sau abur la temperatură și presiune ridicate/scăzute, căldură uscată, precum și prin metode combinate fizico-chimice.

Dispozitivele medicale termosensibile se sterilizează chimic cu soluții/substanțe chimice destinate special acestui scop și care respectă Directiva 9342/CEE și legislația referitoare la dispozitivele medicale.

Utilizatorii sunt obligați să păstreze o evidență a procedurilor de sterilizare chimică într-un registru special, denumit Registrul de sterilizare chimică, în care se vor completa obligatoriu:

produsul utilizat și concentrația de lucru;

data și ora preparării soluției de lucru;

ora începerii fiecărei proceduri (ciclu) de sterilizare;

lista dispozitivelor medicale sterilizate la fiecare procedură.

ora încheierii fiecărei proceduri (ciclu) de sterilizare;

numele și semnătura persoanei responsabile de efectuarea sterilizării

Registrul va fi pus la dispoziția inspectorilor sanitari de stat, precum și Ministerului Sănătății Publice și altor ministere și instituții cu rețea sanitară proprii și poate constitui, după caz, probă medico-legală, în condițiile legii.

Sterilizarea cu vapori de apă saturați sub presiune sub presiune trebuie să fie metoda de elecție, dacă dispozitivul medical suportă această procedură. Sterilizarea se realizează numai cu aparate de sterilizare autorizate și avizate conform prevederilor legale în vigoare.

Presiunea, temperatura și timpul de sterilizare reprezintă valori de siguranță pentru eficacitatea sterilizării în funcție de aparat. Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare din cartea tehnică a aparatului cu privire la temperatura, presiunea și timpul de sterilizare recomandate de producător, în funcție de tipurile de materiale de sterilizat ambalate. Personalul medical responsabil cu respectarea calității procedurilor de sterilizare va fi instruit și calificat pentru fiecare tip de aparat de sterilizat și va face dovada de certificare a acestui lucru. Instrucțiunile de utilizare pentru fiecare sterilizator se vor afișa la loc vizibil.

La verificarea calității sterilizării la sterilizatorul cu abur sub presiune, care are sistem de înregistrare automată a ciclului de sterilizare diagramă, se efectuează analiza acesteia:

- prin compararea cu diagrama-tip furnizată de producător;
  - prin analiza diagramei, urmărind presiunea și temperatura atinse, înregistrate pentru fiecare fază a ciclului, în funcție de programul ales.
- La verificarea calității sterilizării la sterilizatorul cu abur sub presiune care nu are sistem de înregistrare automată a ciclului de sterilizare, pe tot parcursul ciclului complet de sterilizare se urmărește pe panoul de comandă și se notează temperatura și presiunea atinse pentru fiecare fază a ciclului. În această situație este obligatorie utilizarea indicatorilor biologici (bacteriologici).

Se verifică vizual integritatea pachetelor ambalate în hârtie specială sau pungi hârtie plastic, după care se închide imediat colierul cazoletelor

Se verifică obligatoriu indicatorii fizico-chimici de eficiență ai sterilizării:

- virarea culorii benzilor adezive cu indicator fizico-chimic de limit pe cutii, cazolete, pachetele ambalate în hârtie specială sau imprimare pe punga hârtie plastic;
- virarea culorii la indicatorii "integratori" plasați în interiorul fiecărui pachet sau într-un pachet-test în fiecare cos, verificându-se temperatura, timpul și saturatia vaporilor.

Pentru materialele ambalate în cutii metalice, verificarea se face prin verificarea pachetelui-test atasat la fiecare cos. Materialul se consideră nesterilizat și nu se utilizează când virarea culorii indicatorilor nu s-a realizat. Este obligatoriu controlul umidității textilelor

Pentru sterilizarea textilelor la autoclavă, se utilizează o cazoletă-test care se plasează între celelalte cazolete în mijlocul încărcăturii.

Cazoleta-test se pregătește în funcție de dimensiunea acesteia, realizându-se o încărcătură cu textile și se plasează teste de tifon împăturit, cu o greutate de circa 20 g, în cazoletă, în pozițiile: sub capac, la mijloc și la fund, pe axul cazoletei. Testele se cântăresc la balanta electronică, înainte de a fi duse în cazolete și după scoaterea de la sterilizare din autoclavă. Diferența de greutate exprimată în procent reprezintă creșterea umidității textilelor în cele 3 puncte investigate.

Pentru aparatele la care uscarea se realizează în condiții bune, testele, indiferent de poziția lor în casoletă, indică valori sub 5% (pentru autoclavele românești) sau 1% (pentru noile tipuri de autoclave). În caz că această normă de umiditate este depășită, este obligatorie verificarea funcționării autoclavei.

Filtrul de la supapa de admisie a aerului atmosferic se schimbă conform recomandărilor producătorului aparatului. Sunt de preferat filtrele de unică utilizare. Eficiența filtrului trebuie să fie de 99,998% pentru particule de ordinul de mărime 0,3 micro (0,0003 mm). Este interzisă funcționarea autoclavelor fără filtru sau cu filtru carbonizat. Cutiile, casoletele, coșurile, navetele cu pachetele sterilizate se etichetează notându-se data, ora, sterilizatorul cu abur sub presiune la care s-a efectuat sterilizarea, persoana care a efectuat sterilizarea. În registrul de evidență a sterilizării se notează: data și numărul autoclavei, atunci când sunt multe, conținutul pachetelor din șarjă și numărul lor, numărul șarjei, temperatura și presiunea la care s-a efectuat sterilizarea, ora de începere și de încheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor fizico-chimici, semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea și care eliberează materialul steril; se atașează diagrama ciclului de sterilizare (acolo unde se efectuează înregistrarea automată), rezultatul testelor biologice, observații, data la care s-au efectuat întreținerea și verificarea aparatului.

Verificarea calității penetrării aburului se realizează zilnic, înainte de efectuarea primei sterilizări, cu ajutorul testului Bowie & Dick pentru verificarea calității penetrării aburului.

Se utilizează un pachet-test compus din prosoape de bumbac de 30/30 cm. care se pun unul peste altul reprezentând o înălțime de 2,75 cm; în mijlocul acestora se plasează hârtia-test Bowie & Dick de aceeași dimensiune cu prosopoul (care are imprimat un model geometric). Se ambalează etanș într-un câmp operator, se închide cu bandă adezivă cu indicator chimic de virare a culorii. Pachetul-test astfel confecționat se plasează singur în mijlocul incintei autoclavei.

Se realizează un ciclu de sterilizare complet, cu prevacuumare și postvacuumare, cu menținerea temperaturii de 134°C, timp de cel puțin 3.5 minute. La sfârșitul ciclului complet de sterilizare se extrage din pachet testul și se interpretează rezultatul. Dacă ciclul a fost eficient (absența aerului rezidual sau a pungilor de aer), schimbarea culorii modelului geometric imprimat este uniformă. Dacă penetrarea

aburului nu a fost uniformă, au existat pungi de aer, culoarea benzilor este neuniformă (apar pete mai clare). În această situație, sterilizarea nu a fost eficientă, sterilizatorul nu trebuie utilizat și se apelează la tehnician pentru verificare.

Testul trebuie utilizat:

- zilnic, dacă la autoclavă se sterilizează textile;
- cel puțin o dată pe săptămână, la autoclavele care sterilizează instrumental;
- după fiecare reparație a autoclavei.

În vederea controlului eficacității sterilizării sunt admiși următorii indicatori biologici:

1. Indicatori biologici cu *Bacillus sterothermophyllus* impregnați pe suporturi de bumbac sub formă de peticele sau fire de ață în concentrații de  $10^{-6}$  UFC.

Aceștia se pun în interiorul unei cutii-test. Cutia-test se introduce în autoclavă odată cu materialul de sterilizat și se realizează ciclul complet de sterilizare. La sfârșitul ciclului, indicatorul biologic este trimis la laborator, unde este extras, însămânțat și incubat; citirea se face la 7 zile.

2. Indicatori biologici cu *Bacillus sterothermophyllus* impregnați pe suport și condiționat împreună cu mediul de cultură înfiolat.

La sfârșitul ciclului se sparge fiola prin presiune asupra tubului exterior și se incubează. Citirea se face la 24 sau 48 de ore.

3. Controlul bacteriologic al sterilizării la autoclavă cu suspensie de spori de *Bacillus sterothermophyllus* în soluție nutritivă, cu indicator de pH.

Mod de utilizare:

- fiole-test se introduc în autoclavă la diferite niveluri printre dispozitivele medicale și materialele supuse sterilizării la  $120^{\circ}\text{C}$ . Se efectuează sterilizarea la parametrii indicați de către producător (de exemplu,  $120^{\circ}\text{C}$ , timp de 30 de minute);
- după sterilizare, fiolele sunt așezate într-un incubator de  $56^{\circ}\text{C}$ ;
- citirea rezultatelor:
  - menținerea aspectului (culoare, transparență) nemodificat arată o sterilizare corectă;
  - virajul la galben al indicatorului de pH și o ușoară opalescență a conținutului indică o sterilizare sub parametrii de eficiență optimă (au rămas spori viabili, s-au cultivat și au modificat aspectul produsului).

Acest test nu este indicat pentru controlul sterilizării la autoclavă la temperaturi mai mari de 120°C. Modificarea culori violet a produsului la nuanțe de violet roșcat până la galben, chiar scoaterea fiolelor din autoclavă, indică depășirea temperaturii de 120°C. această modificare de culoare se datorează degradării chimice a substratului din cauza temperaturii ridicate. Asemenea fiole nu mai este necesar să fie incubate, deoarece sporii din fiolă au fost distruși.

Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în cutii metalice perforate sau în casolete cu colier este de 24 de ore de la sterilizare, cu condiția menținerii cutiilor și casolețelor închise.

Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în pungi de hârtie plastic sudate este de 2 luni de la sterilizare, cu condiția menținerii integrității ambalajului.

Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în hârtie specială (ambalaj în două straturi de hârtie, fără soluții de continuitate) este de o lună de la sterilizare.

Evaluarea eficacității sterilizării se face:

1. Pentru fiecare ciclu:

- pe tot parcursul ciclului complet de sterilizare se urmărește pe panoul de comandă și se notează temperatura și presiunea atinse pentru fiecare fază a ciclului sau se analizează diagrama;
- se citește virarea culorii indicatorului pentru temperatură de pe banda adezivă; se citește virarea culorii indicatorului “integrator” pentru sterilizatorul cu abur sub presiune, care controlează timpul, temperatura și saturația vaporilor;

2. Zilnic:

- se controlează calitatea penetrării aburului cu ajutorul testului Bowie & Dick;
- controlul cu indicator biologic (*Bacillus sterothermophilus*) pentru autoclavele din stațiile centrale de sterilizare sau pentru autoclavele care nu sunt echipate cu dispozitiv automat de înregistrare (diagrama).

Întreținerea (mentenanța) autoclavelor se efectuează de un tehnician autorizat pentru verificarea funcționării acestora, cu periodicitatea recomandată de producătorul aparatului, dar cel puțin o dată pe trimestru. Orice defecțiune apărută la autoclavă necesită intervenția tehnicianului autorizat.

După intervenția pe aparat se efectuează:

- verificarea parametrilor aparatului, urmărind înregistrările de temperatură și presiune (pe panoul frontal sau diagramă);
- testul Bowie & Dick pentru verificarea calității penetrării aburului;
- controlul umidității textilelor.

Amplasarea, dotarea, exploatarea, întreținerea, verificarea și repararea aparatelor, utilajelor și instalațiilor de sterilizare se fac conform prevederilor legale în vigoare.

Se utilizează numai aparate autorizate de Ministerul Sănătății Publice. Se vor elabora și afișa instrucțiuni tehnice specifice privind exploatarea aparatelor, precum și măsurile ce trebuie luate în caz de avarii, întreruperi sau dereglări la fiecare loc de muncă.

Asistenta medicală responsabilă cu sterilizarea va fi instruită și acreditată să lucreze cu vase sub presiune.

### Scop si domeniul de aplicare

Sterilizarea face parte din categoria procedurilor speciale, ale carei rezultate nu pot fi verificate integral prin controlul final al produsului, trebuind sa fie supusa validarii, supravegherii buneii functionari, precum si asigurarii unei pastrari corespunzatoare a materialelor sterilizate. Sunt obligatorii controlul permanent al operatiunilor si respectarea permanenta a procedurilor stabilite.

Protocolul are ca scop descrierea metodei de sterilizare a materialelor infecte prin autoclavare, precum si a responsabilitatilor personalului care executa si verifica aceasta operatie.

Protocolul se aplica la efectuarea sterilizarii materialelor infecte prin autoclavare.

### Termeni si definitii

Autoclav = vas inchis ermetic folosit la sterilizare, sub presiune si la temperaturi ridicate.



Presiune = forta care apasa pe unitatea de suprafata a unui corp, marime fizica egala cu valoarea acestei forte si aria suprafetei corpului respectiv.

Presiune de sterilizare = presiunea de vapori la care se realizeaza Sterilizarea.

Purjare = evacuarea continua a unui fluid, dintr-un recipient presurizat, dintr-un spatiu inchis ermetic.

Autoclavare = metoda de sterilizare cu vapori saturati sub presiune.

Principiul sterilizarii cu abur sub presiune este de a expune fiecare articol la contact direct cu aburul si la temperatura si presiunea pentru timpul specificat. Aburul ideal pentru sterilizare este abur uscat saturat 100% (absenta condensului) la presiuni intre 1,5 atm si 2,5 atm, limita superioara, adica peste 2,5 atm. Intram in domeniul vaporilor suprasaturati, total improprii pentru sterilizare.

Presiunea, temperatura si timpul de sterilizare reprezinta valori de siguranta pentru eficacitatea sterilizarii in functie de aparat.

La autoclave fixarea presiunii si a timpului de sterilizare este determinat de gradul de evacuare a aerului din autoclav si pachete, respectiv timpul de patrundere a aburului in incarcatura, timpul de distrugere a germenilor si timpul de rezerva pentru siguranta sterilizarii.

Timp de sterilizare:

- |    |  |     |
|----|--|-----|
| 1. | timp de scoatere a aerului si de patrundere a aburului | 20' |
| 2. | timp de sterilizare                                    | 5'  |
| 3. | timp de rezerva  | 5'  |

30' = timp minim de siguranta

Din ciclul de sterilizare, cea mai importanta etapa este aceea de a scoate aerul din pachete, respectiv de patrundere a aburului.

Aerul reprezinta un izolator (in tehnica el fiind considerat izolator termic si electric), fiind considerat dusmanul sterilizarii.

Ordinul Nr. 261 din 6 februarie 2007 consfinteste normele tehnice de realizare a sterilizarii, precum si sarcinile si atributiile personalului insarcinat cu acesta. Tot ce este material moale se realizeaza la presiunea de 2,5 atm. timp de 30' (120-150° C); ce nu este material moale se realizeaza la presiunea de 1,5 atm. timp de 30' si temperatura intre 110-125° C. De retinut faptul ca presiunea si temperatura nu cresc in conditiile de proportionalitate- de exemplu : la presiunea de 1 atm. Avem 124° C; la 2 atm. avem 134°. In timp ce presiunea a crescut de la 1 unitate la 2 unitati, temperatura a crescut cu 10° C.(0,1 unitati).

Ca elemente de actionare si comanda avem un robinet de aburi, un robinet de evacuare, unul de uscare, un manovacumetrum, un manometru si supapa de siguranta.

#### Procedura de sterilizare

### 1. STERILIZARE CU Abur - umeda

- se deschide robinetul de aerisire amplasat pe usa autoclavului, care joaca rol de revenire la presiunea atmosferica
- se deschide robinetul de abur si , in momentul in care se simte prezenta aburului la robinetul de aerisire, il inchidem. Din acest moment presiunea incepe sa creasca pana la valoarea stabilita, cand deschidem robinetul de evacuare, dupa care inchidem robinetul de abur, realizand astfel prima purjare. Operatiunea se repeta de inca 2 ori, dupa care, cu autoclavul in presiune nominala, se programeaza timpul de sterilizare de 30' si care impreuna cu temperatura si presiunea reprezinta valori de siguranta pentru realizarea procesului.

Usa autoclavului se considera inchisa cand baretele metalice au depasit 2-3 mm rama de prindere.

Manovacumetru e format din 2 aparate:

- manometru – masoara valorile “+” ale presiunii
  - vacumetru – masoara valorile “-” ale presiunii
- Patm = 0 = 760 mm Hg

presiune 2,5

0

\_\_\_ manometru

\_\_\_ vacumetru

depresiune -1

Dupa efectuarea celor 3 purjari, admisia de abur si programarea timpului de sterilizare, procesul de sterilizare se desfasoara in cadrul etapei ciclului stabilit. Dupa expirarea timpului de sterilizare, se inchide robinetul de abur si se deschide robinetul de evacuare. In momentul in care acul manovacumetrului ajunge la 2-3 diviziuni inainte de 0, se deschide robinetul de uscare si se inchide robinetul de evacuare, astfel incat acul manovacumetrului sa parcurga drumul de la valoarea "+" la valoarea "-" fara a stagna in 0. Daca acul manovacumetrului, datorita manevrelor noastre gresite, se opreste in dreptul valorii 0, 2-3 secunde, uscarea este compromisa. Randamentul sterilitatii este cantitatea de cald si rece, dar nu mai mult de 15'. Uscarea dureaza maxim 15'.

Dupa expirarea timpului de sterilizare, se actioneaza usa recipientului dupa revenire la presiunea atmosferica rezolvata prin deschiderea robinetului de pe usa si se procedeaza la descarcare, inchiderea colierelor si a orificiilor, banderolare, etichetare si depozitare in depozitele de sterile pentru a fi distribuite si folosite in cadrul termenilor de valabilitate.

Verificarea calitatii penetrarii aburului se realizeaza zilnic, inainte de efectuarea primei sterilizari, cu ajutorul testului Bowie-Dick pentru verificarea calitatii penetrarii aburului.

1. Se utilizeaza un pachet-test compus din prosoape de bumbac de 30/30 cm, care se pun unul peste altul realizand o inaltime de 27.5 cm; in mijlocul acestora se plaseaza hartia-test Bowie-Dick de aceeasi dimensiune cu prosopul (care are imprimat un model geometric). Se ambaleaza etans intr-un camp operator, se inchide cu banda adeziva cu

indicator chimic de virare a culorii. Pachetul-test astfel confectionat se plaseaza singur in mijlocul incintei autoclavului.

2. Se realizeaza un ciclu de sterilizare complet, cu prevacuummare si postvacuummare, cu mentinerea temperaturii de 134° C timp de cel putin 3,5 minute.

3. La sfarsitul ciclului complet de sterilizare se extrage din pachet testul si se interpreteaza rezultatul. Daca ciclul a fost eficient (absenta aerului rezidual sau a pungilor de aer), schimbarea culorii medelului geometric imprimat este uniforma. Daca penetrarea aburului nu a fost uniforma, au existat pungi de aer, culoarea benzilor este neuniforma (apar pete mai clare). In aceasta situatie, sterilizarea nu a fost eficienta, sterilizatorul nu trebuie utilizat si se apeleaza la tehician pentru verificare.

Testul Bowie-Dick trebuie utilizat:

- zilnic, daca la autoclava se sterilizeaza textile
- cel putin o data pe saptamana, la autoclavele care sterilizeaza instrumente;
- dupa fiecare reparatie a autoclavei.

Durata mentinerii sterilitatii materialelor ambalate in cutii metalice perforate sau in casolete cu colier este de 24 de ore de la sterilizare cu conditia mentinerii cutiilor si casoletelor inchise.

Durata mentinerii sterilitatii materialelor ambalate in pungi de hartie plastic sudate este de doua luni de la sterilizare, cu conditia mentinerii integritatii ambalajului.

Durata mentinerii sterilitatii materialelor ambalate in hartie speciala (ambalaj in doua straturi de hartie, fara solutii de continuitate) este de o luna de la sterilizare.

Evaluarea eficacitatii sterilizarii se face:

- pentru fiecare ciclu;
- pe tot parcursul ciclului complet de sterilizare se urmareste pe panoul de comanda si se noteaza temperatura si presiunea pentru fiecare faza a ciclului.
- se citeste virarea culorii indicatorului pentru temperatura de pe banda adeziva.

Intretinerea (mentenanta) autoclavelor se efectueaza de un tehnician autorizat pentru verificarea functionarii acestora, cu periodicitatea recomandata de producatorul aparatului, dar cel putin o data pe trimestru. Orice defectiune aparuta la autoclava necesita interventia tehnicianului autorizat.

Dupa interventia pe aparat se efectueaza :

- verificarea parametrilor aparatului, urmarind inregistrările de temperatura si presiune pe panoul frontal;
- testul Bowie-Dick pentru verificarea calitatii penetrării aburului;
- controlul umiditatii textilelor astfel : o casoleta-test se plaseaza intre celelalte casolete in mijlocul incarcaturii; casoleta-test se pregateste in functie de dimensiunea acesteia, realizandu-se o incarcatura cu textile, si se plaseaza teste de tifon impaturite, cu o greutate de circa 20g, in casoleta, in pozitii: sub capac, la mijloc si la fund, pe axul casoletei. Testele se cantaresc la balanta electronica, inainte de a fi puse in casolete si dupa scoaterea de la sterilizare din autoclava. Diferenta de greutate exprimata in procent reprezinta cresterea umiditatii textilelor in cele 3 puncte investigate.

Cutiile , casoletele, cosurile, navetele cu pachetele sterilizate se eticheteaza notandu-se data, ora, sterilizatorul cu abur sub presiune la care s-a efectuat sterilizarea, persoana care a efectuat sterilizarea.

In registrul de evidenta a sterilizării se noteaza: data si numarul autoclavei, atunci cand sunt mai multe, continutul pachetelor din sarja si numarul lor, numarul sarjei, temperatura si presiunea la care s-a efectuat sterilizarea, ora de incepere si de incheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor fizico-chimici, semnatura persoanei responsabile cu sterilizarea si care elibereaza materialul steril, observatii, data la care s-au efectuat intretinerea si verificarea aparatului.

## **2. STERILIZAREA USCATA (PUPINEL)**

Instrumentarul (nu este infect) este decontaminat in prealabil .  
Materialul moale (comprese) este confectionat din tifon nou si nu se refoloseste.

## Responsabilitati in cadrul procesului de sterilizare

1. Personalul desemnat cu operatia de sterilizare are urmatoarele responsabilitati:

- de a efectua sterilizarea materialului infect prin autoclavare conform metodei descrise:

- de a efectua toate inregistrarile privitoare la sterilizarea materialelor infecte in Caietul pentru Evidenta Sterilizarii

- de a efectua sterilizarea tuturor materialelor infect:

- de a semnala orice sterilizare neconforma cu prezenta instructiune.

2. Sefii de sectii au urmatoarele responsabilitati:

-de a verifica daca sterilizarea materialului infect se desfasoara conform prezentului protocol;

-de a investiga orice sterilizare neconforma.

3. Personalul care utilizeaza instrumentarul si materialul steril are urmatoarele responsabilitati:

-de a verifica termenul de valabilitate si de a nota ora deschiderii trusei, acestea fiind valabile 2 ore de la deschidere.

## DOCUMENTE AFERENTE

Cod Doc.	Demunire Document	Tip	Durata de Pastrare	Unde se Pastreaza
-	Caiet pentru Evidenta Sterilizarii	Registru	Perioada valabilitatii	
	Statia de Sterilizare	1 an		

## **MIJLOACE CURENTE ȘI MODUL DE STERILIZARE**

Sterilizarea la autoclave și etuve (cuptoare cu aer cald) se efectuează numai de către persoane instruite de SIAM, FIRAM, ACIRAM, cu respectarea tuturor prevederilor cuprinse în cartea tehnică a fiecărui aparat.

Presiunile, temperaturile și timpul de sterilizare reprezintă valori de siguranță pentru eficacitatea sterilizării, în funcție de aparat.

### **Sterilizarea la autoclave**

Autoclavele pot fi folosite pentru sterilizarea materialelor textile, a instrumentelor, seringilor, obiectelor de sticlă, materialelor de cauciuc și a altor materiale care nu se deteriorează prin tratamentul termic respectiv.

Personalul care efectuează sterilizarea la autoclav trebuie să asigure:

- deschiderea colierelor casoletelor și orificiilor cutiilor cu mănuși înainte de introducerea în autoclav și închiderea lor imediată, la scoatere;

- respectarea timpilor ciclului de sterilizare (încălzire, purjare, sterilizare, uscare) potrivit cărții tehnice a fiecărui aparat, a performanțelor reale ale aparatului și fiecărui tip de încărcătură.

Pentru asigurarea unei bune evacuări a aerului din autoclav, după terminarea timpului de încălzire, se va urmări realizarea corectă a tuturor purjărilor conform indicațiilor din cartea tehnică a fiecărui aparat. Se va atrage atenția că purjările la autoclavul (vertical) cu pereți dubli se efectuează prin robinetul montat la baza autoclavului, până la ieșirea aburului în jet continuu, fără picături.

Sterilizarea la etuve (cuptoare cu aer cald - pupinele) se efectuează la temperatura de 180°C, timp de o oră de la atingerea acestei temperaturi sau 160°C timp de 2 ore.

Ciclul complet al unei sterilizări are trei timpi:

- încălzirea la temperatura indicată pentru sterilizare;
- menținerea temperaturii realizate în tot timpul indicat pentru sterilizare;
- răcirea aparatului.

În timpul ciclului de sterilizare este interzis să se deschidă aparatul la temperaturi peste 80°C.

Sterilizarea la etuve se folosește pentru obiecte metalice sau de sticlă.

## **MENȚINEREA STERILITĂȚII ȘI RESPECTAREA NORMELOR DE TEHNICĂ ASEPTICĂ**

Pentru menținerea sterilității obiectelor și materialelor sterilizate este necesar să se asigure etanșeitățile containerelor cu sterile, păstrarea acestora până la distribuție în depozite de sterile sau înlocuirile cu această destinație, în dulapuri închise întreținute în perfectă stare de curățenie. În aceste locuri este interzisă depozitarea sau păstrarea altor materiale.

Durata de valabilitate a sterilelor este de 24 ore de la sterilizare, cu condiția menținerii containerului închis.

Imediat după sterilizare, pecuții, caserole sau alte tipuri de ambalaje se aplică banderolă de hârtie (care se rupe cu ocazia deschiderii, înainte de folosire). Banderola va cuprinde următoarele date:

ziua și ora sterilizării;

conținutul ambalajului;

aparatură la care s-a sterilizat și numărul ciclului din tura

respectivă;

indicativul persoanei care a sterilizat.

Aceste date se înscriu în registrul pentru evidențierea activității stației de sterilizare.

## **METODE DE AUTOCONTROL A EFICIENȚEI STERILIZĂRII**

Aprecierea calității curățirii instrumentelor:

ștergerea acestora cu o compresă curată (uscată sau umectată cu alcool etilic 70%) încărcată pe o pensă adecvată. Compresa utilizată trebuie să rămână complet curată.

### **STERILITATEA - NORME**

Controlul microbiologic al personalului sanitar

Controlul tegumentelor

până la 40 germeni/mână



nu se admit: cocienteropatogeni, Proteus, Stafilococpatogen,  
altgermenipatogeni  
Exudat nazal, faringian

Controlul sterilizării

Bacteriologic:

Stearotest 120 (suspensielimpe deviolet)

după sterilizare, incubare la 58C, 24h

citire:

menținut aspectul (culoare, transparență) = sterilizare corectă

virajul în galben = sterilizare sub parametrii optimi

virajul în roșcat până la galben = depășită temperatura de 1200C

Benzi pentru controlul sterilizării

Controlul sterilității materialelor

examinarea probelor: după termostatare la 58C, 24h

## PREGĂTIREA INSTRUMENTELOR ȘI A MATERIALELOR PENTRU STERILIZARE

Aranjarea truselor și pachetelor pentru sterilizare trebuie să asigure:

pătrunderea uniformă a agentului sterilizant în interiorul truselor  
și pachetelor (evitarea presării materialelor moi în recipientele  
utilizate);

evitarea degradării materialelor;

evitarea posibilităților de contaminare a conținutului trusei, în  
momentul scoaterii din aparat și în continuare.

Precauții generale.

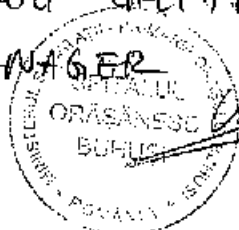
Pregătirea instrumentelor și materialelor pentru sterilizat se face în  
spații bine precizate.

ELABORAT : AGAR: MAREȘ MARIANA

VERIFICAT : DIRECTOR MEDICAL

VERIFICAT : MIROU CALITATE

APROBAT : MANAGER



DATA:  
24.03.2015