

**Procedura operațională privind sterilizarea
la autoclav a dispozitivelor medicale reutilizabile și a materialului
moale în Sterilizare**

PO–STZ–0001

Ediția II, Revizia 1

Avizat – Președintele Comisiei de mon.

Avizat – Compartiment Juridic – Jr. P

Verificat – Director de îngrijiri – As. M

Verificat – Medic șef SPIAAM – Căbul

Elaborat – As. șef Sterilizare – Vlad A



Data aprobării 28.09.2023

Data de la care intră în vigoare: 02.10.2023

SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ALBA IULIA
Procedura operațională privind sterilizarea la autoclav a dispozitivelor medicale reutilizabile și
materialului moale în Sterilizare

Pagina | 2
COD: PO – STZ – 0001
Ediția II Revizia 1
Exemplar 1 din 2

Cuprins

1. Scopul procedurii	3
1.1. Scop	3
1.2. Procedura este elaborată în vederea prevenirii și diminuării următorului risc:.....	3
2. Domeniul de aplicare	3
3. Documentele de referință.....	3
3.1. Legislație primară.....	3
3.2. Legislație secundară	3
3.3. Alte documente, inclusiv reglementări interne ale entității publice.....	3
4. Definiții și abrevieri	4
4.1. Definiții ale termenilor	4
4.2. Abrevieri ale termenilor	5
5. Descrierea procedurii	5
5.1. Generalități	5
5.2. Descrierea modului de lucru	6
5.2.3. Efectuarea procesului de sterilizare cu abur sub presiune (autoclavare)	10
5.3 ASIGURAREA TRASABILITĂȚII PRODUSELOR STERILIZATE	12
6. Responsabilități și răspunderi	12
1. Manager: aprobă procedura	12
2. Director Financiar-Contabil: asigură bugetul necesar achiziționării consumabilelor necesare implementării procedurii.....	12
3. Director de îngrijiri: verifică respectarea aplicării procedurii prin controale lunare si inopinante.....	12
4. Serviciul SPIAAM: supraveghează și controlează buna funcționare a procedurilor de sterilizare si menținere a sterilității pentru instrumentarul si materialele sanitare care sunt supuse sterilizării;	12
5. Asistent sterilizare:.....	12
7. Asistent medical șef	13
8. Atribuțiile asistent șef sterilizare:	13
7. Monitorizare.....	13
7.1. Indicatori de monitorizare:	13
7.2. Frecvența monitorizării	13
8. Formulare/documente utilizate	14

SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ALBA IULIA
Procedura operațională privind sterilizarea la autoclav a dispozitivelor medicale reutilizabile și materialului moale în Sterilizare

Pagina | 3
COD: PO – STZ – 0001
Ediția II Revizia 1
Exemplar 1 din 2

1. Scopul procedurii

1.1. Scop

- Descrierea metodei de sterilizare a dispozitivelor medicale și materialelor sanitare reutilizabile.
- Garantarea nivelului de siguranță a pacienților în cazul utilizării dispozitivelor medicale reutilizabile sterilizate în unitatea sanitară.

1.2. Procedura este elaborată în vederea prevenirii și diminuării următorului risc:

- ❖ Apariția unor deficiențe în procesul de sterilizare, determinate de utilizarea necorespunzătoare a aparatului de sterilizare și riscul de apariție a infecțiilor asociate asistenței medicale la pacienți în urma utilizării instrumentarului și a dispozitivelor medicale sterilizate.

2. Domeniul de aplicare

Procedura se aplică în cazul sterilizării dispozitivelor medicale reutilizabile și a materialului moale, de către personalul din cadrul Sterilizării cu responsabilități în activitatea de sterilizare.

Procedura operațională se difuzează spre secțiile/compartimentele din cadrul SJU Alba Iulia care lucrează cu dispozitive medicale reutilizabile/material moale care necesită sterilizare.

3. Documentele de referință

3.1. Legislație primară

- **Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 din 3 septembrie 2021**, pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, cu modificările și completările ulterioare (**Ordinul Ministerului Sănătății nr.854/2022 din 21 martie 2022 și Ordinul ministrului sănătății nr. 1461/2022**)

3.2. Legislație secundară

- **Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1101/2016** privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare.

- **Ordinul Ministerului Sănătății nr. 914 din 26 iulie 2006** - pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, cu modificările și completările ulterioare.

- **Legea nr.95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, republicată.

3.3. Alte documente, inclusiv reglementări interne ale entității publice

-Regulamentul Intern.

-Regulamentul de Organizare și Funcționare.

-Instrucțiuni de utilizare Sterilizator cu abur.

-Instrucțiuni de utilizare a masinii de lipit pungi.

-Fișele de post ale personalului.

SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ALBA IULIA
Procedura operațională privind sterilizarea la autoclav a dispozitivelor medicale reutilizabile și
materialului moale în Sterilizare

Pagina | 4
COD: PO – STZ – 0001
Ediția II Revizia 1
Exemplar 1 din 2

4. Definiții și abrevieri

4.1. Definiții ale termenilor

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
	1	2
1.	Sterilizare	operațiunea prin care se realizează o reducere logaritmică de 10^{-6} (1/1.000.000) a microorganismelor, inclusiv a sporilor bacterieni de pe obiectele contaminate;
2.	Autoclav	Vas închis ermetic folosit la sterilizare, sub presiune și la temperaturi ridicate.
3.	Presiune	Forța care apasă pe unitatea de suprafață a unui corp, mărime fizică egală cu valoarea acestei forțe și aria suprafeței corpului, respectiv
4.	Presiune de sterilizare	Presiunea de vapori la care se realizează sterilizarea
5.	Purjare (post și prevacuumare)	Evacuarea continuă a unui fluid, dintr-un recipient presurizat, dintr-un spațiu închis ermetic
6.	Dispozitivele medicale reutilizabile	se referă la produsele, cu excepția medicamentelor, utilizate în domeniul îngrijirii sănătății pentru diagnosticarea, prevenirea, monitorizarea sau îngrijirea pacienților și care pot fi/suportă reprocesarea. Numărul de reprocesări ale dispozitivului se va face în funcție de indicațiile producătorului;
7.	Dispozitiv de unică folosință	dispozitiv destinat unei singure utilizări pe parcursul unei singure proceduri la un pacient; acestea sunt marcate cu simbolul specific (un cerc în care se află cifra 2, tăiată cu o linie oblică)
8.	Pachete ambalate în hartie specială	Cosuri metalice cu instrumentar ambalate în hartie specială
9.	Pungi role hartie plastic	Pungi speciale încărcate cu instrumentar, material moale, barbotoare, etc
10.	Trasabilitatea	reprezintă istoricul unui proces de la inițierea până la finalizarea acestuia. Aceasta este o caracteristică de bază a sistemului de asigurare a calității;
11.	Biofilm	un strat subțire de microorganisme, care prin secrețiile lor aderă puternic la suprafețe organice sau anorganice și care este foarte rezistent la unele substanțe biocide, necesitând o procedură de decontaminare înainte de a fi curățat și dezinfectat;
12.	Standard EN	Normă sau ansamblu de norme care reglementează calitatea, caracteristicile, forma, etc. unui produs
13.	Testul Bowie & Dick	pentru evidențierea aerului rezidual și a gazelor inerte din camera de sterilizare, pentru autoclavele cu prevacuum, respectiv verificarea penetrabilității aburului, aceasta reprezentând esența procesului de sterilizare cu abur.

SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ALBA IULIA

Procedura operațională privind sterilizarea la autoclav a dispozitivelor medicale reutilizabile și materialului moale în Sterilizare

Pagina | 5

COD: PO – STZ – 0001

Ediția II Revizia I

Exemplar 1 din 2

14.	Testul tip Helix	pentru evidențierea aerului rezidual și a gazelor inerte din camera de sterilizare, pentru autoclavele cu prevacuum, respectiv verificarea penetrabilității aburului în dispozitivele canulate, aceasta reprezentând esența procesului de sterilizare cu abur.
15.	Indicatorii biologici	constau în teste biologice pentru controlul eficacității sterilizării care conțin spori din familia <i>Bacillus stearothermophilus</i> , de exemplu, <i>Geobacillus stearothermophilus</i> (ATCC(R) 7953™)
16.	Test vacuum	verifica etanșeității camerei de sterilizare sub vacuum.

4.2. Abrevieri ale termenilor

Nr. crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
	1	2
1.	PO	Procedura operațională
2.	STZ	Sterilizare
3.	SJUI	Spitalul Județean de Urgență Alba Iulia
4.	MS	Ministerul Sănătății

5. Descrierea procedurii

5.1. Generalități

1. Sterilizarea face parte din categoria procedurilor speciale ale cărei rezultate depind de buna funcționare a aparaturii utilizate, a păstrării corespunzătoare a materialelor sterilizate și a aplicării corecte a procedurilor de sterilizare.

2. Sterilizarea se realizează numai cu aparate autorizate și avizate, conform prevederilor legale în vigoare și care respectă standardul EN 13.060 pentru autoclavele de capacitate mică (cu prevacuum și postvacuum), respectiv standardul EN 285 pentru autoclavele de capacitate mare.

3. Presiunea, temperatura și timpul de sterilizare reprezintă valori de siguranță pentru eficacitatea sterilizării în funcție de aparat.

4. Sterilizarea la autoclav necesită contactul direct al unui element cu aburul pentru o anumită perioadă de timp, la o temperatură și presiune dorite. Ca urmare a acestui fapt, trebuie evitată supraîncălcarea autoclavului, pentru a permite accesul aburului la toate elementele încărcăturii.

5. Principiul sterilizării cu abur sub presiune este de a expune fiecare articol la contact direct cu aburul și la temperatura și presiunea pentru timpul specificat. Aburul ideal pentru sterilizare este abur uscat saturat 100% (absența condensului) la presiuni între 1,5 atm. și 2,5 atm., limita superioară, adică peste 2,5 atm. intrăm în domeniul vaporilor suprasaturați, total improprii pentru sterilizare.

6. La autoclav fixarea presiunii și a timpului de sterilizare este determinat de gradul de evacuare a aerului din autoclav și pachete, respectiv timpul de pătrundere a aburului în încărcătură, timpul de distrugere a germenilor și timpul de rezervă pentru siguranța sterilizării.

7. Din ciclul de sterilizare, cea mai importantă etapă este aceea de a scoate aerul din pachete, respectiv de pătrundere a aburului. Aerul reprezintă un izolator (în tehnică el fiind considerat izolator termic și electric), fiind considerat dușmanul sterilizării.

8. Toate dispozitivele medicale reutilizabile care urmează a fi sterilizate trebuie curățate și dezinfectate înainte de a fi supuse unui proces de sterilizare standardizat și împachetate în containere/ pachete/ pungi, de către asistentul medical din secții/compartimente.

9. Este interzisă reprocessarea în vederea reutilizării a dispozitivelor și materialelor de unică folosință.

10. Întreținerea (mentenanța) autoclavelor se efectuează de către un tehnician autorizat pentru verificarea funcționării acestora, conform intervalului de timp recomandat de producătorul aparatului. Intervențiile privind întreținerea planificată preventivă se stabilesc în funcție de recomandările producătorului și cuprind intervențiile zilnice, săptămânale și lunare și se efectuează de către personalul tehnic cu atribuții specifice în acest sens. Pentru aparatura care nu are recomandări clare, verificarea funcționării se va efectua cel puțin o dată pe trimestru. Orice defecțiune apărută la autoclavă necesită intervenția personalului tehnic autorizat.

11. Personalul medical responsabil cu sterilizarea va fi instruit și acreditat să lucreze cu aparate sub presiune de către persoana responsabilă cu monitorizarea tuturor instalațiilor care funcționează sub incidența Inspecției de Stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune și Instalațiilor de Ridicat (ISCIR), conform legislației în vigoare.

12. Se interzice folosirea recipientelor din metal cu colier, ale căror orificii sunt deschise și închise manual, deoarece acestea nu garantează sterilitatea conținutului.

5.2. Descrierea modului de lucru

5.2.1. Generalități

METODE DE EVALUARE a derulării și eficacității procesului de sterilizare la autoclav și controlul eficienței acestuia

1. Indicatorii de evaluare a eficienței procesului de sterilizare

A. Indicatori fizici (presiune, timp și temperatură) cuprinși în diagrama sterilizatorului

B. Indicatori chimici (ISO 11140):

a) indicatori de tip 1 (externi) - indică expunerea la procesul de sterilizare și fac diferența între materialele procesate și neprocesate;

b) indicatori de tip 2 - pentru penetrarea aburului Bowie-Dick, respectiv testul Helix pentru dispozitivele cu lumen;

c) indicatori de tip 5 (integratori) - care testează toți parametrii ciclului de sterilizare (presiune, timp, temperatură), indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu abur sau oxid de etilenă

C. Indicatori biologici (ISO 11138-1-8)

2. Frecvența utilizării testelor de verificare a sterilizării

A. Pentru fiecare ciclu de sterilizare evaluarea eficacității sterilizării se realizează astfel:

- a) pe tot parcursul ciclului complet de sterilizare se urmărește pe panoul de comandă și se analizează diagrama. Datele fiecărui ciclu de sterilizare trebuie să fie notate/imprimare vizibil și arhivate;
- b) se citește virarea culorii indicatorului de proces;
- c) se citește virarea culorii indicatorului "integrator", care controlează toți parametrii ciclului de sterilizare pentru procesele de sterilizare cu abur;

B. Evaluarea eficacității sterilizării se realizează:

- a) zilnic, prin testul Bowie & Dick, care controlează calitatea penetrării aburului, dacă se efectuează sterilizarea materialului moale, sau cel puțin o dată pe săptămână la autoclavele care sterilizează instrumentar;
- b) la fiecare șarjă de sterilizare a instrumentarului cu lumen, calitatea penetrării aburului se controlează cu ajutorul testului Helix;
- c) zilnic, cu indicator biologic (ISO 11138-1-8), în prima șarjă pentru autoclavele din stațiile de sterilizare și pentru fiecare șarjă care conține materiale sau dispozitive implantabile.

3. Modalitatea de utilizare a indicatorilor chimici în evaluarea proceselor de sterilizare este următoarea:

A. Indicatori chimici de proces (tip 1) - diferențiază logistic pachetele procesate de cele neprocesate și se prezintă în mai multe forme. Indicatorii chimici de proces în conformitate cu standardul EN ISO 11140 și actualizările sale, se plasează pe fiecare pachet/container/pungă. Virarea indicatorului doar identifică pachetele procesate și nu garantează o sterilizare corectă, folosirea acestui indicator nefiind suficientă pentru un control eficient al sterilizării.

B. Indicatorii chimici integratori (tip 5) - monitorizează toți parametrii fizici și chimici ai ciclului de sterilizare:

- abur: timp, temperatură, calitatea aburului;

Indicatorii chimici integratori se prezintă sub formă de bandete impregnate cu cerneală indicatoare, fabricată să își schimbe culoarea la atingerea anumitor valori pentru parametrii monitorizați. Se plasează în fiecare pachet/container ce urmează a fi procesat, iar verificarea acestora urmează să se facă de către utilizatori, la deschiderea acestora.

Indicatorii sunt produși în conformitate cu standardul EN ISO 11140-1.

Indicatorii chimici integratori se plasează în fiecare pachet/container/șarjă și se verifică la finalizarea procesului de sterilizare și la deschiderea fiecărui pachet/container sterilizat.

D. Indicatori chimici utilizați pentru teste specifice (tip 2) conform EN ISO 11140 și EN ISO 17665

a) Testul Bowie & Dick - pentru evidențierea aerului rezidual și a gazelor inerte din camera de sterilizare, pentru autoclavele cu prevacuum, respectiv verificarea penetrabilității aburului, aceasta reprezentând esența procesului de sterilizare cu abur.

b) Testul tip Helix, în conformitate cu standardul EN 867-5 - pentru evidențierea aerului rezidual și a gazelor inerte din camera de sterilizare, pentru autoclavele cu prevacuum, respectiv verificarea penetrabilității aburului în dispozitivele canulate, aceasta reprezentând esența procesului de sterilizare cu abur.

4. Interpretarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizării

A. Indicatori chimici de proces:

a) virarea culorii la indicatorii chimici de proces (tip 1)

B. Indicatori chimici integratori:

a) virarea culorii la indicatorii fizico-chimici integratori; se poate verifica pentru materialele ambalate în pungi de hârtie/plastic - prin transparența plasticului. Pentru materialele ambalate în containere metalice, verificarea se face de către utilizatori, la deschiderea acestora. În situația în care virajul nu s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat și nu se utilizează. Virarea culorii la indicatorii chimici plasați în setul test în fiecare șarjă va fi realizată de către personalul din sterilizare la finalizarea procesului de sterilizare. În cazul în care virajul nu s-a realizat, întreaga șarjă se consideră nesterilă și se va reprocesa corespunzător. Simpla virare a indicatorului chimic nu garantează o sterilizare corectă, folosirea acestui indicator nefiind suficientă pentru un control eficient al sterilizării;

b) indicatorii integratori chimici vor fi verificați de către utilizatori în momentul deschiderii ambalajului steril; în situația în care virajul nu s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat și nu se utilizează, trusa se returnează serviciului de sterilizare, împreună cu o notificare în acest sens;

c) înregistrarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizării se face în Registrul de evidență a sterilizării;

C. Indicatori chimici tip II - Bowie & Dick

a) cerneala indicatoare a testului Bowie & Dick își schimbă culoarea, atunci când este expusă la anumiți parametri de sterilizare. Schimbarea culorii trebuie să fie completă și uniformă;

b) pentru a citi rezultatul se plasează hârtia indicatoare pe o suprafață strălucitoare. Se compară zona exterioară a hârtiei cu cea din centru. Evacuarea suficientă a aerului/gazelor inerte va arăta o schimbare a culorii uniforme. Evacuarea insuficientă a aerului/gazelor inerte va conduce la o schimbare neuniformă a culorii;

5. Indicatori biologici

A. Indicatorii biologici **pentru sterilizarea cu abur** sub presiune constau în teste biologice pentru controlul eficacității sterilizării care conțin spori din familia *Bacillus stearothermophilus*, de exemplu, *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC(R) 7953™), care se prezintă sub formă de:

a) fiole de plastic termorezistent ce au în interior un strip impregnat cu *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC(R) 7953™);

B. Efectuarea controlului bacteriologic al sterilizării la autoclavă:

a) se utilizează indicator biologic cu *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC(R) 7953™) pentru **controlul eficacității sterilizării cu abur**;

b) indicatorul biologic se introduce în primul ciclu de sterilizare imediat după efectuarea testului Bowie & Dick pentru sterilizarea cu abur sau în primul ciclu din zi pentru celelalte procese de sterilizare, așezându-se în locul cel mai greu accesibil al sterilizatorului;

c) la terminarea procesului de sterilizare, fiola se lasă 10 minute să se răcească, pentru a evita riscul spargerii ei;

d) în cazul testelor pozitive se anunță imediat firma de service pentru revizia aparatului. Dacă revizia efectuată de personal tehnic specializat constată probleme tehnice în funcționarea aparatului sau indicatorii biologici sunt în mod repetat neconformi, sterilizatorul nu se mai utilizează până la remedierea problemelor tehnice;

e) după înregistrare, indicatorii biologici pozitivi (cu creștere bacteriană) vor fi eliminați ca deșeu medical periculos în conformitate cu legislația în vigoare.

SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ALBA IULIA
Procedura operațională privind sterilizarea la autoclav a dispozitivelor medicale reutilizabile și materialului moale în Sterilizare

Pagina | 9
COD: PO – STZ – 0001
Ediția II Revizia 1
Exemplar 1 din 2

TEST VACUUM

În cadrul acestui test se verifica etanșeitatea camerei de sterilizare

5.2.2. Primirea dispozitivelor medicale reutilizabile și materialului moale în zona primiri truse din Sterilizare

1. Containerele/ pungile/ pachetele sunt transportate la Sterilizare cu respectarea circuitelor funcționale ale spitalului, în intervalele orare 7:00-7:45 12:00- 13:00 și 17:00-19:00.
2. Primirea containerelor/ pachetelor/ pungilor **se realizează** în Zona de primiri truse.
3. Primirea **se face** conform programărilor făcute de către asistentul medical din secții/compartimente, bloc operator pe baza Nomenclatorului de instrumentar și dispozitive medicale aprobat la nivelul SJU AI, în programul de sterilizare din Infoworld, prezentând fisele de trimitere completate și semnate personalului din sterilizare, în **Fișa sterilizare** (Anexa 5- F-PO-STZ-0001-04).
4. În zona de primiri truse pachetele/ pungile/ containerele **se etichetează** cu sistemul Veridoc (etichetele conțin denumirea secției/compartimentul, data sterilizării, data expirării sterilității, asistentul medical care a efectuat sterilizarea, conținutul containerului/pachetului/pungii, codul unic al ambalajului respectiv și indicatorul de tip 1 extern) conform programului informatizat de sterilizare.
5. Asistentul de la Sterilizare **verifică modul de pregătire și împachetare** a dispozitivelor medicale/ instrumentarului, altor materiale reutilizabile trimise pentru sterilizare, aleatoriu și ori de câte ori constată semne vizibile de pregătire necorespunzătoare, astfel:
 - se verifica daca materialul adus spre sterilizat este uscat, curat si nedegradat
 - containerele metalice perforate sunt nedeformate, pentru a putea fi inchise etanș și încărcate la $\frac{3}{4}$ din capacitate pentru a asigura penetrarea aburului.
 - la pungile/ rolele de hartie plastic autoadezive se verifica să nu prezinte deteriorari (rupturi, intepături) si daca sunt lipite corect astfel încât să nu patrundă aer în interior
 - la pachetele ambalate în hartie specială pentru împachetarea instrumentarului sau materialului textil se verifică ca ambalarea sa fie realizată în 2 straturi de hârtie și să nu prezinte rupturi.
 - verifică introducerea indicatorului fizico-chimic integrator în fiecare pungă/pachet/container.
6. Cele care **nu sunt conforme**, neîndeplinind toate criteriile menționate, nu vor fi supuse procesului de sterilizare.
7. Asistentul de la Sterilizare returnează pachetele necorespunzătoare și notează neconformitatea în **Registrul de neconformități primire truse** (Anexa 2- F-PO-STZ-0001-01).
8. Dispozitivele medicale, ambalate în pungi, înaintea lipirii acestora pentru sterilizare și/sau containerele cu instrumentar, sunt supuse aleatoriu **inspecției vizuale pentru validarea condiției igienico-tehnice** a acestora.
9. Pungile de hârtie-plastic gata pregătite în secție/compartiment care nu sunt autoadezive, se lipesc cu mașina de lipit pungi în Sterilizare.
10. Dispozitivele medicale trebuie să fie împachetate într-un mod care să reducă la minimum riscul de contaminare în timpul deschiderii și îndepărtării conținutului.
11. Materialele pentru ambalare/împachetare trebuie să respecte standardele EN 868 și EN 11.607 și pot fi: hârtie de împachetat, pungă hârtie/film transparent sudată/autoadezivă, pungă de hârtie și container reutilizabil rigid cu filtru.

5.2.3. Efectuarea procesului de sterilizare cu abur sub presiune (autoclavare)

1. Este metoda de elecție, dacă dispozitivul medical suportă această procedură.
2. Instrumentarul medico- chirurgical, dispozitivele medicale reutilizabile, materialul moale care urmează a fi sterilizate sunt dezinfectate, curățate la nivelul secției/ compartimentului sau blocului operator, înainte de a fi supuse unui proces de sterilizare standardizat.
3. Instrumentarul medico-chirurgical, dispozitivele medicale reutilizabile, materialul moale este pregătit în vederea sterilizării, în pungi de hârtie-plastic, pachete și containere la nivelul secției/compartiment, de către asistentul medical.
4. Înainte de pornirea autoclavului se verifică presiunea pe manometru a circuitul de apă, abur, aer.
5. După verificarea manometrelor de apă, aer și abur, se efectuează teste specifice funcționalității aparatului de sterilizat, conform recomandărilor producătorului și anume Testul vacuum și Program de încălzire.
6. După efectuarea testelor specifice aparatului de sterilizat, se efectuează Testul Bowie&Dick.
7. După efectuarea testelor mai sus specificate, dacă rezultatul acestora este conform, se introduc în autoclav containerele, pachetele și pungile de hârtie-plastic, se selectează ciclul de sterilizare, în funcție de conținutul șarjei (instrumentar+textile, dispozitive implantabile, cauciuc) și începe procesul de sterilizare propriu-zisă.
8. În autoclav odată cu materialul de sterilizat, zilnic, la prima sterilizare, se introduce în pachetul test indicatorul biologic cu *Bacillus stearothermophilus* alături de indicatorul fizico-chimic integrator și după caz, testul Helix, și se realizează ciclul complet de sterilizare.
9. Testul Helix se plasează la toate șarjele de sterilizare care conțin dispozitive medicale cu lumen (ex: tuburi aspirație, canula aspirator, seringă guion, trusa laparoscopie, ansa coagulare plasma argon, ansa polipectomie, ansa endo loop, ansa extracție corp strain, etc).
10. La sfârșitul ciclului de sterilizare, indicatorul biologic este trimis la Laboratorul de analize medicale, unde este extras, înșămânțat și incubat.
11. La fiecare șarjă de sterilizare care conține dispozitive medicale implantabile (proteze, material de osteosinteză, etc) se plasează test biologic.
12. Pe parcursul ciclului de sterilizare se urmărește funcționarea aparatului (temperatură, presiune), iar la sfârșitul ciclului de sterilizare se analizează diagrama aparatului.
13. La sfârșitul ciclului de sterilizare, se deschide ușa autoclavului și se așteaptă evacuarea aburului.
14. La terminarea ciclului de sterilizare, în "Zona fierbinte":
 - se verifică virarea culorii indicatorului de temperatură de pe exteriorul containerelor;
 - se verifică virarea culorii indicatorului fizico-chimic integrator din pachetul test, care controlează timpul, temperatură și saturația vaporilor;
15. Containerele/ pungile / pachetele se depozitează în depozitul de sterile.
16. Depozitarea materialelor sterilizate în depozitul de sterile, se realizează în coșuri metalice, pentru fiecare secție, pe rafturi.
17. Spațiul în care sunt depozitate instrumentarul, dispozitivele și echipamentele rezultate în urma procesului de sterilizare este o zonă restricționată, ferită de insecte și de acțiunea directă a razelor solare, cu temperatura din încălț cuprinsă între 18° - 22°C și umiditate relativă de 35% - 70%.

18. Mijloacele de transport folosite pentru transportul dispozitivelor medicale trebuie să asigure protecția față de contaminări accidentale, atât a instrumentelor în tranzit, cât și a personalului care le transportă, acestea trebuie să prezinte posibilitate de închidere cu capac, să fie rigide, ușor de curățat și să reziste la acțiunea substanțelor dezinfectante.
19. Trusele sterile vor fi predate din depozitul de sterile de către asistenta desemnată din Sterilizare, conform circuitelor funcționale ale spitalului (**8:30-9:30, 13:00-14:00; 15:00-17:00, 19:30-20:30**), asistentului medical de pe secție/compartiment, bloc operator pe bază de semnătură pe **Fisa de material sterilizat** (Anexa 7- F-PO-STZ-0001-06) generată de programul de sterilizare din Infoword.
20. **Registrul de evidență a sterilizării** (Anexa 6- F-PO-STZ-0001-05), care este generat de programul de sterilizare din Infoword conține:
 - a) data și numărul aparatului, conținutul și numărul obiectelor din șarjă
 - b) numărul șarjei
 - c) temperatura și presiunea la care s-a efectuat sterilizarea
 - d) ora de începere ciclului de sterilizare
 - e) rezultatele indicatorilor fizico-chimici și rezultatul testelor biologice
 - f) semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea și care eliberează materialul steril.
21. Registrul de evidență a sterilizării, testele Bowie-Dick, indicatorii chimici de tip 5 (integratori) pentru fiecare șarjă, diagramele de flux ale autoclavei, rezultatele testelor biologice, precum și alte documente considerate relevante pentru procesul de sterilizare sunt arhivate în Sterilizare minimum 6 luni. Atât registrele, cât și indicatorii sunt verificați periodic de către Serviciul de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale.
22. Indicatorul fizico-chimic integrator, testul Bowie&Dick, testul Helix și rezultatul testului biologic se arhivează pentru fiecare aparat și șarja în fisa testului B&D generată de programul de sterilizare din Infoword.
23. În situația în care virarea oricărui test nu s-a realizat, materialul se consideră nesteril și nu se utilizează.
24. Orice neconformitate a testelor fizico-chimice este trecută în Registrul de neconformități în procesul de sterilizare (Anexa 3) și se anunță imediat la Serviciul de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale.
25. În cazul defecțiunii aparatului de sterilizare, semnalată prin eroare pe diagramă la început, în etapa de testare inițială înaintea începerii sterilizării, testare realizată prin testul vacuum, încălzire, Bowie-Dick, se va relua procesul de testare. Dacă la reluarea procesului de testare se repetă neconformitatea pe oricare dintre testele vacuum, încălzire sau Bowie-dick aparatul nu se va utiliza; se anunță firma de mentenanță și se vor începe testele pe aparatul 2. iar neconformitatea este trecută în Registrul de neconformități în procesul de sterilizare (Anexa 3)
26. Orice defecțiune apărută la autoclavă necesită intervenția personalului tehnic autorizat.
27. După remedierea defecțiunii se vor efectua următoarele:
 - testul vacuum.
 - verificarea parametrilor de sterilizare a aparatului, urmărind înregistrările de temperatură și presiune (pe panoul frontal sau diagramă);
 - testul Bowie & Dick;

28. Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în containere reutilizabile rigide cu filtru este cea precizată de producător, cu respectarea condițiilor de păstrare specificate de acesta. După deschidere, trusa se poate folosi o singură dată și la un singur pacient.
29. Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în hârtie și pungi hârtie - plastic este de două luni de la sterilizare, cu condiția menținerii integrității ambalajului.

5.3 ASIGURAREA TRASABILITĂȚII PRODUSELOR STERILIZATE

Trasabilitatea produselor sterilizate se asigură prin sistemul Veridoc de etichetare a fiecărui ambalaj care conține: secția/compartimentul de proveniență, data sterilizării, data expirării, asistentul medical care a efectuat sterilizarea conținutul ambalajului respectiv, codul unic al ambalajului, și indicatorul de tip 1 extern.

Eticheta generată de sistemul Veridoc se aplică pe ambalajul pentru sterilizat înaintea procesării, după utilizarea dispozitivului medical/materialului moale sterilizat se scanează codul QR în FOCG a pacientului la care s-a utilizat, de către asistentul medical din secție/compartiment, bloc operator.

6. Responsabilități și răspunderi

1. **Manager:** aprobă procedura
2. **Director Financiar-Contabil:** asigură bugetul necesar achiziționării consumabilelor necesare implementării procedurii
3. **Director de îngrijiri:** verifică respectarea aplicării procedurii prin controale lunare și inopinante.
4. **Serviciul SPIAAM:** supraveghează și controlează buna funcționare a procedurilor de sterilizare și menținere a sterilității pentru instrumentarul și materialele sanitare care sunt supuse sterilizării;
5. **Asistent sterilizare:**
 - a) verifică aleator modul de pregătire și împachetare a echipamentelor/instrumentarului, altor materiale sanitare, material moale, trimise pentru sterilizare, returnează trusele necorespunzătoare și înregistrează în Registrul neconformități primiri truse;
 - b) efectuează sterilizarea, respectând normele tehnice de sterilizare și instrucțiunile de sterilizare ale fiecărui aparat;
 - c) anunță imediat personalul tehnic de întreținere și pe Directorul de îngrijiri cu privire la apariția oricărei defecțiuni care survine la aparatele de sterilizare;
 - d) înregistrează neconformitățile survenite în procesul de sterilizare în **Registrul neconformități în procesul de sterilizare** (Anexa 3- F-PO-STZ-0001-02);
 - e) înregistrează neconformitățile survenite în verificarea pregătirii în vederea sterilizării a dispozitivelor medicale și materialului moale, în Registrul neconformități primiri truse (Anexa 2- F-PO-STZ-0001-01)
 - f) răspunde de igiena încăperilor în care se face sterilizarea și de respectarea circuitelor;
 - g) etichetează corespunzător trusele și pachetele cu materialele primite pentru sterilizare cu sistemul Veridoc și ține evidența activităților de sterilizare pe aparate și șarje, conform prevederilor legale în vigoare;
 - h) efectuează teste de control al sterilizării și ține evidența rezultatelor;
 - i) respectă circuitele funcționale de primire/predare truse/pungi/pachete

j) anunță la SPIAAM neconformitățile constatate

k) respectă precauțiunile standard.

6. Atributiile asistentului medical din sectii, compartimente, bloc operator:

- respectă circuitele funcționale de primire/predare a dispozitive medicale nesterile/sterile
- curăță și dezinfectează chimic toate dispozitivele medicale aduse pentru a fi supuse procesului de sterilizare

- pregătește conform legislației în vigoare pungile/pachetele/containerele în vederea sterilizării cu indicatorii necesari

- verifică integritatea pungilor, containerelor sterile la ridicarea din depozitul de sterile

- transportă dispozitivele medicale, materiale sanitare sterile în condiții de siguranță, cu mijloace de transport care să asigure protecția față de contaminări accidentale

- scanează codul QR de pe eticheta pachetului utilizat, generată de sistemul Veridoc, în FOCG a pacientului

7. Asistent medical șef

- asigură materiale necesare desfășurării activității pe secție, prin întocmirea de necesar lunar, referate;

- monitorizează activitatea și raportează neconformitățile către SPIAAM.

8. Atributiile asistent șef sterilizare:

- răspunde de aplicarea procedurii și monitorizează modul de implementare a prezentei proceduri.

- asigura materialele necesare efectuării procedurii, prin întocmirea de referate către conducerea unitatii, întocmirea consumului lunar .

- monitorizează activitatea și raportează neconformitățile către SPIAAM.

- anunță imediat personalul tehnic de întreținere și pe Directorul de îngrijiri cu privire la apariția oricărei defecțiuni care survine la aparatele de sterilizare;

7. Monitorizare

7.1. Indicatori de monitorizare:

(1) Număr de neconformități constatate în procesul de primire a truselor nesterile/număr înregistrări din fisele trimise de pe sectii/compartimente pentru truse nesterile;

(2) Număr de neconformități constatate în procesul de sterilizare/număr șarje sterilizare/trimestru.

7.2. Frecvența monitorizării

Neconformitățile survenite în procesul de sterilizare se înregistrează în registrul de neconformități pentru a asigura o monitorizare eficientă a procesului. Derularea și eficiența procesului de sterilizare se evaluează prin indicatorii specifici (a se vedea mai jos) și toate neconformitățile și abaterile de la indicatorii specifici vor fi înregistrate în registrul neconformități.

SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ALBA IULIA
Procedura operațională privind sterilizarea la autoclav a dispozitivelor medicale reutilizabile și
materialului moale în Sterilizare

Pagina | 14
COD: PO – STZ – 0001
Ediția II Revizia 1
Exemplar 1 din 2

8. Formulare/documente utilizate

1. Registru neconformități primire truse - *F-PO-STZ-0001-01*
2. Registru neconformități proces sterilizare - *F-PO-STZ-0001-02*
3. Fisa sterilizare - *F-PO-STZ-0001-04*
4. Registru de evidență a sterilizării - *F-PO-STZ-0001-05*
5. Fișă material sterilizat - *F-PO-STZ-0001-06*

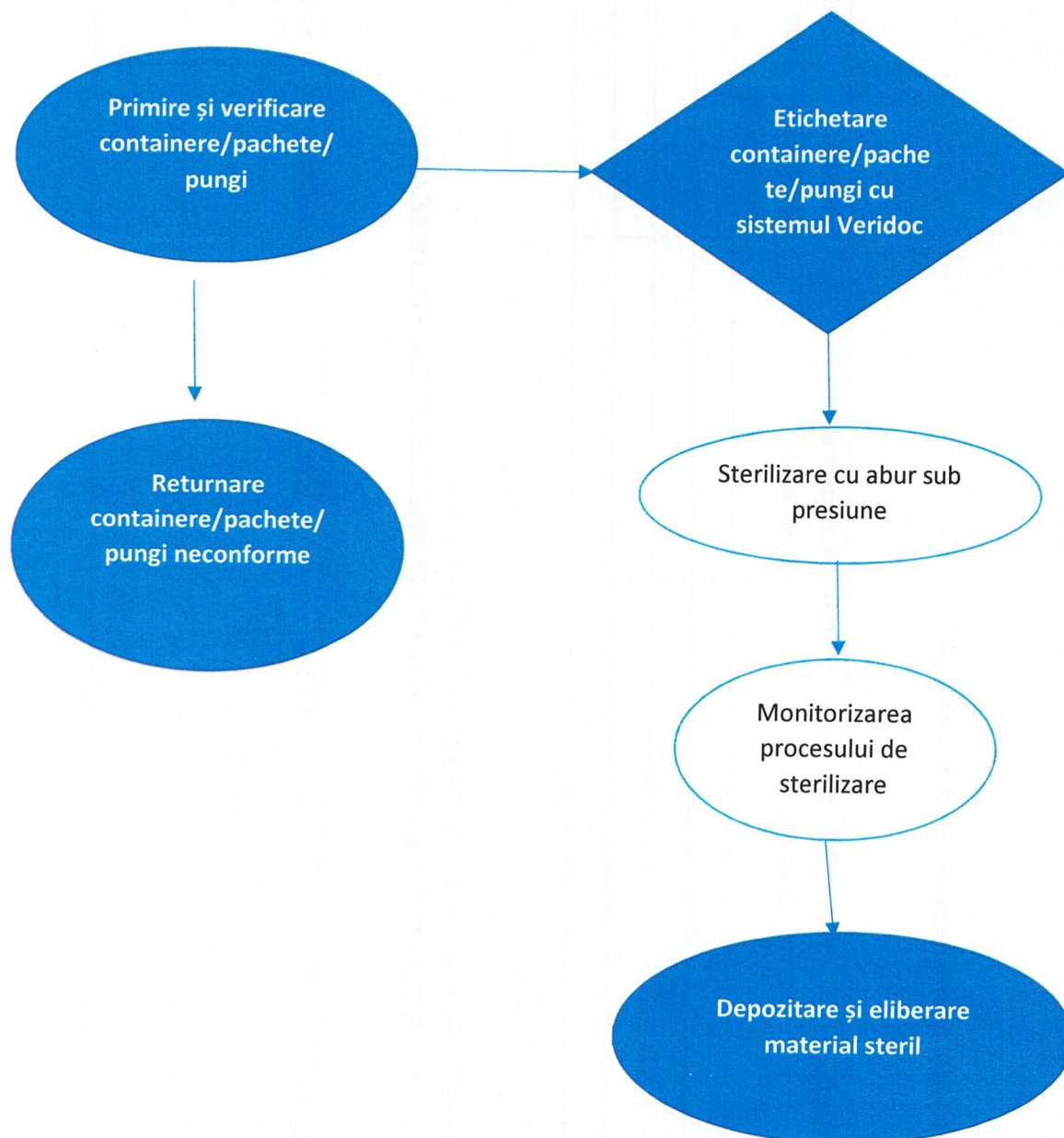
9. Anexe

1. Anexa 1 - Diagrama de proces
2. Anexa 2 - Registru neconformități primire truse - *F-PO-STZ-0001-01*
3. Anexa 3 - Registru neconformități proces sterilizare - *F-PO-STZ-0001-02*
4. Anexa 4 - Fișă material sterilizat utilizat - *F-PO-STZ-0001-03*
5. Anexa 5 - Fișa sterilizare - *F-PO-STZ-0001-04*
6. Anexa 6 - Registru de evidență a sterilizării - *F-PO-STZ-0001-05*
7. Anexa 7 - Fișă material sterilizat - *F-PO-STZ-0001-06*

SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ALBA IULIA
**Procedura operațională privind sterilizarea la autoclav a dispozitivelor medicale reutilizabile și
materialului moale în Sterilizare**

Pagina | 15
COD: PO – STZ – 0001
Ediția II Revizia 1
Exemplar 1 din 2

Anexa 1. Diagrama de proces



SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ALBA IULIA**Procedura operațională privind sterilizarea la autoclav a dispozitivelor medicale reutilizabile și materialului moale în Sterilizare**

Pagina | 16

COD: PO – STZ – 0001

Ediția II Revizia 1

Exemplar 1 din 2

Anexa 2. Registru neconformități primire truse- F-PO-STZ-0001-01

Nr.crt.	Data	Secția	Denumirea trusei returnate	Neconformitatea constatată	Asistent sterilizare care returnează	Asistent secție care primește returul

Anexa 3. Registru neconformități în procesul de sterilizare- F-PO-STZ-0001-02**REGISTRU NECONFORMITĂȚI ÎN PROCESUL DE STERILIZARE**

NR. CRT	NECONFORMITATE/PROBLEMA CONSTATATĂ ÎN PROCESUL DE STERILIZARE (DESCRIE)	DATA	CONSTATAT DE (NUME/PRENUME ȘI FUNCȚIE)	CAUZĂ	ACȚIUNI	SOLUȚIONAT (DA/NU)	DATA SOLUȚIONARE

Procedura operațională privind sterilizarea la autoclav a dispozitivelor medicale reutilizabile și materialului moale în Sterilizare

Pagina | 17

COD: PO – STZ – 0001

Ediția II Revizia 1

Exemplar 1 din 2

Anexa 4. Fișă material sterilizat utilizat F-PO-STZ-0001-03

SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ALBA IULIA

SECȚIA/COMPARTIMENT

FIȘĂ MATERIAL STERILIZAT UTILIZAT

Nume și prenume pacient:

Nr. FOCG:

Data utilizării	*sunt scanate toate etichetele corespunzătoare ambalajelor produselor sterilizate utilizate în efectuarea manoperelor la pacient și se listează la externare din sistemul Infoworld
-----------------	--

Procedura operațională privind sterilizarea la autoclav a dispozitivelor medicale reutilizabile și materialului moale în Sterilizare

Pagina | 18

COD: PO – STZ – 0001

Ediția II Revizia 1

Exemplar 1 din 2

Anexa 5 - Fișă Sterilizare - F-PO-STZ-0001-04

Spitalul Județean de Urgență Alba Iulia

FIȘA STERILIZARE

Sectia:

Preluat de:

Data/ora cerere:

Data/ora preluare

MATERIALE PREDATE CANTITATE PREDATA

CANTITATEA PRELUATA

Tip ambalaj;

Asistent:

Pregatit:

Preluat:

.....

.....

Nume si semnatura

Nume si semnatura

Procedura operațională privind sterilizarea la autoclav a dispozitivelor medicale reutilizabile și materialului moale în Sterilizare

Pagina | 19

COD: PO – STZ – 0001

Ediția II Revizia 1

Exemplar 1 din 2

Anexa 6 - Registru de evidență a sterilizării - F-PO-STZ-0001-05

Spitalul Județean de Urgență Alba Iulia

Registru de evidență a sterilizării în perioada

Nr.reg./Ap.	Sectia	Data/ora s	Operator 1	Operator 2	Sarja		Observatii
Tip material	Tip ambalaj	Cant trimisa	conformitate	Cant ambalata	Tip sterilizare	cod	semnatura

Procedura operațională privind sterilizarea la autoclav a dispozitivelor medicale reutilizabile și materialului moale în Sterilizare

Pagina | 20
COD: PO – STZ – 0001
Ediția II Revizia 1
Exemplar 1 din 2

Anexa 7 - Fișa material sterilizat - F-PO-STZ-0001-06

Spitalul Județean de Urgență Alba Iulia

Data sterilizării

STERILIZARE

FIȘA MATERIAL STERILIZAT

Aparat/Nr.registru:

Venit din:						
Tip material	Tip ambalaj	Cant trimisa	Cant ambalata	Tip sterilizare	Cod	Sarjă