

ȘPITALUL ORASENESC NEGRESTI OAS Str. Victoriei nr 90	PROCEDURĂ PRIVIND STERILIZAREA LA AUTOCLAV Tip document: Procedura generală ; Cod document : PG. STE. 01	Ediția 1 2 3 4
		Revizia 0 1 2 3
		Exemplar nr.

PROCEDURĂ PRIVIND STERILIZAREA LA AUTOCLAV

Cod : PG. STE. 01





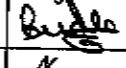

Data: 29.09.2014



	Funcție	Nume și prenume	Semnătura	Data
Elaborat	RMC	Dr. Budea Adina	<i>Budea</i>	25.09.2014
Verificat	Director medical	Dr. Lupu Cristian	<i>[Signature]</i>	29.09.2014

SPITALUL ORASENESC NEGRESTI OAS Str. Victoriei nr 90	PROCEDURĂ PRIVIND STERILIZAREA LA AUTOCLAV			Ediția 1 2 3 4
	Tip document: Procedura generală ; Cod document : PG. STE. 01			Revizia 0 1 2 3
				Exemplar nr.

LISTA DE DIFUZARE

Ex. nr.	Ediție/ revizie	Difuzare				Observații
		Departament	Nume și prenume	Semnătura	Data	
1.	1/0	Manager	Ing. Mișrut Diana		29.09.2014	
2.	1/0	Director medical	Dr. Lupu Cristian		29.09.2014	
3.	1/0	Director financiar contabil	Ec.Pap Dalma		29.09.2014	
4.	1/0	Sterilizare	Risco Ana		29.09.2014	
5.	1/0	RMC	Dr.Budea Adina		29.09.2014	
6.	1/0	Asistent coordonator	Dragoș Viorica		29.09.2014	

EVIDENȚA REVIZIILOR

Nr. Crt.	Ed./ Rev.	Pag.	Descriere conținut, motivul reviziei, localizare	Data, semnătura persoanei care a efectuat revizia
1	1/0		Ediție inițială pentru implementare și conformare la cerințele referențialelor SR EN ISO 9001:2008	

SPITALUL ORASENESC NEGRESTI OAS Str. Victoriei nr 90	PROCEDURĂ PRIVIND STERILIZAREA LA AUTOCLAV		Ediția 1 2 3 4
	Tip document: Procedura generală ; Cod document : PG. STE. 01		Revizia 0 1 2 3
			Exemplar nr.

Cadru legal: ORDIN Nr. 261 din 6 februarie 2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare și Ordinul M.S1025/2000

Definiție:

Sterilizare - operațiunea prin care sunt eliminate sau omorâte microorganismele, inclusiv cele aflate în stare vegetativă, de pe obiectele inerte contaminate, rezultatul acestei operațiuni fiind starea de sterilitate. Probabilitatea teoretică a existenței microorganismelor trebuie să fie mai mică sau egală cu 10^{-6} ;

În unitățile de asistență medicală, sterilizarea se realizează prin metode fizice, și prin metode combinate fizico-chimice.

Sterilizarea prin metode fizice: cu aer cald (pupinel) și cu aburi sub presiune (autoclav)

Obiective: obținerea stării de "sterilitate", precum și menținerea ei până în momentul utilizării materialelor sau instrumentelor

Scop: eliminarea sau omorârea microorganismelor de pe materiale și instrumente

Sterilizarea cu aburi sub presiune (autoclav)

Se realizează prin intermediul autoclavului, are la baza creșterea temperaturii de fierbere a apei odată cu creșterea presiunii.

Sunt admise a se utiliza 2 tipuri de autoclave:

- sterilizatorul cu abur sub presiune cu pre și post vacuumare
- sterilizatorul cu abur sub presiune fără post vacuumare

Sterilizarea la sterilizatorul cu abur sub presiune cu pre și post vacuumare este cea mai bună metodă de sterilizare a instrumentarului chirurgical din oțel inoxidabil împachetat și singura metodă posibilă pentru sterilizarea materialului moale (textile), cauciucului, sticlăriei. Este folosit și în decontaminarea deșeurilor din laborator (deșeuri infecțioase).

Sterilizatorul cu abur sub presiune fără post vacuumare. Este folosit pentru sterilizarea mediilor de laborator, lichidelor în flacoane, instrumentar neîmpachetat. Timpul de pătrundere al aburului este prelungit datorită eliminării incomplete a aerului

Etapele sterilizării:

- **faza de pretratament și preîncălzire (prevacuizare):** constă din mai multe secvențe de admisie de abur și evacuare, realizat printr-un număr de variații de presiune - purjări - (+ 0,8 - + 1 atm./ - 0,8 - - 1 atm.) și are drept scop să îndepărteze aerul din materialul de sterilizat concomitent cu umezirea acestuia necesară înaintea fazei de sterilizare.
- **faza de sterilizare:** timpul de sterilizare se măsoară din momentul atingerii temperaturii de sterilizare în interiorul încălzirii. În funcție de temperatura, presiunea aleasă, timpul de sterilizare durează un număr de minute.

Materialul de sterilizat	Presiune (bari / Kg/cm ²)	Durata fazei de sterilizare		Temperatura
		Autoclave cu abur saturat la presiune înaltă	Autoclave tip ISM2	
Sticlărie, cauciuc,	1,3	15 min	30 min	125°C
Plastic termostabil	1,01	20 min	30 min	121°C
	1,2			123°C
Instrumentar și textile	2	5-10 min	30 min	134°C

SPITALUL ORASENESC NEGRESTI OAS Str. Victoriei nr 90	PROCEDURĂ PRIVIND STERILIZAREA LA AUTOCLAV	Ediția 1 2 3 4
		Revizia 0 1 2 3
	Tip document: Procedura generată ; Cod document : PG. STE. 01	Exemplar nr.

- **faza de post-tratament (postvacuumare):** este destinată normalizării în ce privește temperatura și umiditatea materialului de sterilizat. Toate tipurile de material de sterilizat, cu excepția lichidelor sunt expuse unui vacuum mai scăzut de - 0,7 bari pentru o anumită perioadă de timp.

Posttratamentul la sterilizarea soluțiilor apoase în recipiente deschise sau ventilate constă dintr-o perioadă de răcire naturală, timp în care presiunea și temperatura scad încet până când temperatura lichidului este sub punctul său de fierbere; procesul este accelerat prin aplicarea unui vacuum ușor în incintă, atunci când presiunea din incinta de sterilizare este apropiată de presiunea atmosferică.

Egalarea presiunii de la vacuum se produce prin admisia aerului atmosferic din mediu, printr-un filtru ce împiedică pătrunderea bacteriilor în incinta de sterilizare.

Recomandări:

- nu deschideți niciodată sterilizatorul cu abur sub presiune înainte ca temperatura să fie sub 100°C. La extragerea pachetelor din sterilizatorul cu abur sub presiune folosiți mănuși din bumbac.
- cutiile, casele, coșurile, navetele cu pachetele sterilizate se depozitează temporar pe o suprafață special destinată materialului steril și se aranjează în dulapuri special destinate depozitării materialului steril.
- pentru autoclavele care au sistem de înregistrare automată a ciclului de sterilizare (diagramă) se efectuează analiza acestora:
 - prin compararea cu diagrama tip furnizată de producător
 - prin analiza diagramei urmărind presiunea și temperatura atinsă înregistrată pentru fiecare fază a ciclului în funcție de programul ales.
- pentru autoclavele care nu au 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 atinsă pentru fiecare fază a ciclului. În această situație este obligatoriu să se folosească indicatori biologici (bacteriologici).
- se verifică vizual integritatea pachetelor ambalate în hârtie specială sau pungi hârtie plastic. Se închide imediat colierul caselelor.
 - se verifică indicatorii fizico-chimici de eficiență ai sterilizării;
 - virarea culorii benzilor adezive cu indicator fizico-chimic de lipite pe cutii, casele, pachetele ambalate în hârtie specială sau imprimate pe punga hârtie plastic.
 - virarea culorii la indicatorii "integratori" plasați în interiorul fiecărui pachet sau într-un pachet-test în fiecare coș verificându-se temperatura, timpul și saturația vaporilor;
- se efectuează controlul umidității textilelor.
- filtrul de la supapa de admisie a aerului atmosferic se schimbă după recomandările producătorului aparatului.
- cutiile, casele, coșurile, navetele cu pachetele sterilizate se etichetează (banderolează) 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 mai 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.

Evaluarea eficacității sterilizării se face:

- 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;
- Zilnic:
 - se controlează calitatea penetrării aburului cu ajutorul testului Bowie & Dick;

SPITALUL ORASENESC NEGRESTI OAS Str. Victoriei nr 90	PROCEDURĂ PRIVIND STERILIZAREA LA AUTOCLAV	Ediția 1 2 3 4
		Revizia 0 1 2 3
	Tip document: Procedura generală ; Cod document : PG. STE. 01	Exemplar nr.

- controlul cu indicator biologic (*Bacillus stearothermophilus*) pentru autoclavele din stațiile centrale de sterilizare sau pentru autoclavele care nu sunt echipate cu dispozitiv automat de înregistrare (diagrama).

Verificarea calității penetrării aburului se face utilizând Testul Bowie & Dick:

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

Testul Bowie & Dick se realizează astfel:

- se utilizează un pachet-test compus din prosoape de bumbac de 30/30 cm, care se pun unui peste altul realizând o înălțime de 27,5 cm; în mijlocul acestora se plasează hârtia-test Bowie & Dick de aceeași dimensiune cu prosopul (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 pre- și postvacuumare) la temperatura de 134 grade C, timp de 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.

În vederea controlului eficacității sterilizării sunt admiși următorii indicatori biologici:

1. Indicatori biologici cu *Bacillus stearothermophilus* impregnați pe suporturi de bumbac sub formă de peticele sau fire de ață în concentrații de 10^{6-8} 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 stearothermophilus* 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.

Se recomandă citirea cu atenție a prospectului și respectarea recomandărilor producătorului.

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

Mod de utilizare:

a) fiolele-test se introduc în autoclavă la diferite niveluri printre dispozitivele medicale și materialele supuse sterilizării la 120 grade C. Se efectuează sterilizarea la parametrii indicați de către producător (de exemplu, 120 grade C, timp de 30 de minute);

b) după sterilizare, fiolele sunt așezate într-un incubator de 56°C;

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 culorii violet a produsului la nuanțe de violet roșcat până la galben, chiar la scoaterea fiolelor din autoclavă, indică depășirea temperaturii de 120 grade 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.

- ambalate în pungi hârtie plastic sudate este de două luni de la sterilizare, cu condiția menținerii integrității ambalajului.

- ambalate în hârtie specială (ambalai în două straturi de hârtie, fără soluții de continuitate) este de o lună de la sterilizare