

Norma tehnica din 06/03/2003

Publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 194bis din 26/03/2003
privind efectuarea sterilizării și păstrarea sterilității dispozitivelor
materialelor sanitare

Art. 1. - INTRODUCERE

Sterilizarea este 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 (conform EN 556 = starea unui produs liber de microorganisme viabile). Probabilitatea teoretică a existenței microorganismelor $\leq 10^{-6}$.

Conform normelor EN ISO 9001 și 9002, precum și a normelor EN 46001 și 46002, "sterilizarea face parte din categoria procedurilor speciale, ale cărei rezultate nu pot fi verificate integral prin controlul final al produsului, efectuat a posteriori, trebuind să fie supusă validării, supravegherii buneii funcționări, precum și asigurării unei păstrări corespunzătoare a materialelor sterilizate. Sunt necesare atât controlul permanent al operațiunilor, cât și respectarea permanentă a procedurilor stabilite, pentru asigurarea conformării la exigențele specificate".

Obținerea stării de "sterilitate", precum și menținerea ei (până în momentul utilizării), reprezintă o obligație de rezultat, unitățile sanitare fiind obligate să creeze sistemele de calitate bazate pe normele care se referă la cerințele sistemelor de calitate.

Unitățile sanitare trebuie să garanteze același nivel de securitate a pacienților atât în cazul utilizării de dispozitive medicale achiziționate de pe piață, sau sterilizate în unitatea sanitară.

Dispozitivele și materialele de unică folosință nu vor fi niciodată reprocesate în vederea reutilizării.

Dispozitivele medicale care, prin modul de proiectare, sau prin natura materialului din care sunt construite, nu suportă nici un tip de sterilizare, trebuie să fie supuse unei dezinfecții adecvate, al cărei efect să fie bactericid (EN 1040), fungicid (EN 1275), virulicid și sporicid.

Termenii "produs sterilizant" sau "sterilizare chimică" sunt utilizați pentru o gamă restrânsă de compuși chimici (formaldehida, glutaraldehida) care, în condiții controlate, pot distruge spori bacterieni.

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

Toate instrumentele chirurgicale, materialele textile și alte obiecte sau soluții care pătrund în țesuturile sterile sau sistemul vascular, inclusiv instrumentele stomatologice, trebuie să fie sterile (instrumente/obiecte critice).

Organizarea activităților propriu-zise de sterilizare, precum și activitățile conexe (spălarea, decontaminarea 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 central de sterilizare trebuind să aibă un caracter unitar geografic pentru toate etapele menționate.

La organizarea activității serviciului central de sterilizare vor fi avute în vedere:

- circuitul de colectare, recipientele și mijloacele de transport a dispozitivelor murdare, nesterile
- diminuarea încărcăturii microbiene și eliminarea încărcăturii organice și a biofilmului¹⁾ de pe dispozitivele medicale

¹⁾ Biofilm = ansamblul de produse organice având incluse microorganisme (bacterii Gram negative) capabile să secrete produse macromoleculare, pe suprafața unor materiale. Acesta se constituie în decurs de 3 ore de la utilizarea dispozitivului, într-un mediu contaminat. Neîndepărtat, constituie o protecție pentru bacteriile remanente, permițându-le să elibereze toxine, responsabile de producerea șocului septic. Biofilmul permite bacteriilor să reziste la tratamentele de sterilizare și dezinfecție. Majoritatea procedurilor obișnuite de pretratament nu elimină încărcătura de endotoxine, fiind necesare un pretratament și o curățare riguroasă, utilizându-se detergenți enzimatici, înaintea oricărui alt tratament.

- controlul condițiilor de mediu, 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 marcare a 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 materiovigilenței²⁾

²⁾ Obligația de a declara incidentele sau riscurile de producere a unor incidente legate de utilizarea dispozitivelor medicale; incidentele pot fi legate de sterilizarea acestora.

- circuitul de stocare, distribuție, transport la utilizatori
- instruirea personalului
- echipamentul de protecție a personalului, diferențiat pe etape de proces

Pentru fiecare etapă SPCIN va elabora protocoale de procedură, conținând instrucțiuni clare și bine definite, iar personalul serviciului central de sterilizare va fi certificat.

Circuitele vor fi stabilite în așa fel încât să asigure securitatea personalului, a mediului și integritatea dispozitivelor medicale.

Controlul mediului este important, întrucât permite să se:

- evalueze problemele existente
- remedieze defecțiunile
- supravegheze și corecteze condițiile de desfășurare a procesului de sterilizare și a activităților conexe.

Pentru aceasta vor fi ținute sub observație și verificate:

- 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 a personalului

În unitățile de asistență medicală sterilizarea se poate realiza prin: metode fizice - abur sub presiune (sau abur la temperatură și presiune ridicată/scăzută), căldură uscată, metode chimice - oxid de etilenă, "sterilizanți" chimici: formaldehidă și abur la temperaturi joase și presiune subatmosferică.

În stadiul actual al datelor științifice, sterilizarea cu vapori de apă saturați sub presiune trebuie să fie metoda de elecție, dacă dispozitivul medical suportă această procedură.

Art. 2. - CURĂȚAREA (DECONTAMINAREA/PREDEZINFECȚIA), DEZINFECȚIA ȘI PREGĂTIREA MATERIALULUI MEDICO-CHIRURGICAL (instrumente, echipamente)

2.1. Decontaminarea/pre-dezinfecția/curățarea este primul tratament care se aplică dispozitivelor medicale având scopurile următoare:

- diminuează populația de microorganisme
- previne uscarea produselor biologice
- ușurează procesele ulterioare
- contribuie la protecția personalului care-l manipulează, dezassemblează, etc.
- contribuie la protecția mediului împotriva contaminării

• Se desfășoară în două etape:

- faza de pretratament, realizată prin imersia dispozitivelor utilizate, în soluție de detergent - dezinfectant (cu acțiune de detașare a murdăriei grosiere de pe substrat și acțiune bactericidă)

- faza de curățare completează procesul din faza de pretratament de îndepărtare a substanțelor proteice, având rolul de a:

- * elimina murdăria, îndeosebi materiile organice

- * preveni formarea unui biofilm
- * reduce încărcătura microbiană inițială

Mecanismele de acțiune în această fază de pretratament - curățare sunt:

- fizico-chimică, prin detergentul care poate fi:

- neutru
- alcalin
- enzimatic

- mecanică (jet de apă, periaj, etc)

- termică (temperatura apei)

Nu se utilizează produse pe bază de aldehide, deoarece acestea au capacitatea de a fixa proteinele de suport.

Această fază realizează îndepărtarea germenilor patogeni prezenți în proporție de până la 95-98% și evitarea transmiterii lor altor bolnavi, personalului medico-sanitar, sau mediului de spital. Doar un obiect bine curățat va putea fi sterilizat, în termen absolut.

Dezinfecția dispozitivelor medicale completează curățarea (decontaminarea) și realizează distrugerea germenilor patogeni în proporție de 99,99% existenți pe instrumentar, echipamente.

2.2. Curățarea (decontaminarea) instrumentarului, echipamentelor trebuie realizată imediat după utilizarea acestora, cât mai aproape de locul utilizării.

2.3. Pentru anumite obiecte: termometre, tăvițe renale, garou, cuve, etc. curățarea urmată de dezinfecția chimică poate fi suficientă.

Pentru alte obiecte acest tratament va fi completat prin sterilizare fizică (instrumente) sau sterilizare chimică (echipament termosensibil: endoscoape).

2.4. Pregătirea în vederea sterilizării a materialului medico-chirurgical utilizat cuprinde 7 etape distincte:

- curățare/decontaminare (predezinfecție), cu cele 2 subetape
- clătire
- dezinfecție
- clătire
- uscare
- lubrefiere
- verificare a integrității instrumentelor și împachetare în vederea sterilizării dacă este necesar

2.4.1. Curățarea/decontaminarea instrumentarului chirurgical/Pre-dezinfecție (în blocul operator, în secții de spital, cabinete medicale, săli de tratament)

Se poate realiza manual sau automat cu ajutorul unor echipamente automate de curățare.

Metoda: curățare manuală

Imediat, la sfârșitul intervenției chirurgicale sau efectuării pansamentului, instrumentarul folosit se imersează într-un produs etichetat și avizat ca detergent, detergent enzimatic sau detergent-dezinfectant sau produs de curățare-decontaminare pentru instrumentar, în concentrația recomandată de producător (gama pe care producătorul instrumentului le recomandă, compatibile cu materialul din care sunt fabricate). Concentrația de lucru a produsului utilizat în această etapă trebuie să acopere spectrul de acțiune virucid (inactivarea VHB și HIV).

Este de preferat ca în această etapă să fie utilizați dezinfectanți etichetați și avizați ca "dezinfectant pentru instrumentar" cu proprietăți de curățare și avizați de către Ministerul Sănătății și Familiei conform legislației în vigoare.

Prin folosirea în această etapă a unui produs etichetat ca detergent, detergent enzimatic, sau detergent-dezinfectant, sau produs de curățare-decontaminare pentru instrumentar, există pericolul contaminării personalului ce efectuează această operație, cu agenți patogeni transmisibili. Utilizând în această etapă un dezinfectant cu proprietăți de curățare, etichetat ca dezinfectant pentru instrumentar, este eliminat acest risc.

*) Materialul nu se referă la practica farmaceutică

Atenție la eticheta produsului utilizat!

Sunt produse chimice etichetate "Curățare și decontaminare", "Detergent dezinfectant" care conțin pe lângă agenți de spumare cel puțin un principiu activ recunoscut cu proprietăți bactericide, fungicide folosite înainte de dezinfecție.

Pentru dezinfecție se utilizează dezinfectante anume destinate "Dezinfecției instrumentarului", care sunt avizate de Ministerul Sănătății și Familiei și care se folosesc în mod obligatoriu după decontaminare (curățare).

Protocol de lucru:

- se perie cu grijă, insistând asupra articulațiilor și canelurilor utilizând o perie moale din nailon;
- instrumentarul se demontează complet
- se curăță canelurile cu o compresă
- se curăță bine toate părțile scobite, jgheburile, cavitățile, cu ajutorul unei seringi

Metoda: curățare automată în mașini de curățat automată cu program de dezinfecție/baie cu ultrasunete (EN 15883-1)

Se pot folosi mașini de spălat automate cu program de dezinfecție inclus pentru instrumente, avizate de Ministerul Sănătății/Ministerul Sănătății și Familiei.

Dezinfecția în mașina de curățat automată cu program de dezinfecție inclus se realizează la o temperatură și un timp de expunere care variază în funcție de fabricant:

- 75°C, 20 minute sau 80°C, 10 minute (sunt distruse formele vegetative ale bacteriilor inclusiv Mycobacteriile dar nu și VHB);
- 93°C, 10 minute (sunt distruse formele vegetative ale bacteriilor inclusiv Mycobacteriile);
- 105°C, 1 minut (sunt distruse formele vegetative ale bacteriilor inclusiv Mycobacteriile) sau 105°C, 5 minute sau 105°C, 7 minute (sunt distruse formele vegetative ale bacteriilor inclusiv Mycobacteriile precum și sporii de Bacillus antracis).

Utilizarea mașinilor automate pentru dezinfecția instrumentelor au avantajul că reduc expunerea personalului la substanțele chimice toxice, iar timpul de contact cu dezinfectantul poate fi standardizat.

2.4.2. Clătire riguroasă sub jet de apă potabilă

2.4.3. Dezinfecție

Atunci când operațiunea de curățare-decontaminare se face manual ea este urmată în mod obligatoriu de etapa de dezinfecție.

Se utilizează obligatoriu un dezinfectant etichetat ca dezinfectant pentru instrumentar și avizat de Ministerul Sănătății și Familiei în concentrația recomandată de producător (se va alege un dezinfectant anticoroziv).

Concentrația de lucru a soluției de dezinfectant trebuie să acopere spectrul de acțiune: bactericid (inclusiv Mycobacterium .terrae - prin testul cantitativ al suspensiei), fungicid, virucid (inactivarea VHB și HIV).

Soluția de dezinfectant se pune în cuve/recipiente cu capac.

Instrumentarul este imersat în soluția de dezinfectant în concentrația recomandată de producător, având grijă ca soluția dezinfectantă să îl acopere pe perioada de timp recomandată de producător.

La sfârșitul timpului de dezinfecție se extrag instrumentele.

2.4.4. Clătire. Se clătesc instrumentele cu apă din abundență.

2.4.5. Uscare cu un prosop curat sau aer comprimat.

2.4.6. Se lubrefiază instrumentarul care necesită acest tratament.

2.4.7. Se verifică integritatea instrumentului.

2.4.8. Se împachetează instrumentarul în vederea sterilizării, pe o suprafață curată.

2.14. Reguli generale:

Curățarea/decontaminarea instrumentelor și aparatelor medico-chirurgicale este urmată în mod obligatoriu de dezinfecția acestora cu un dezinfectant etichetat și avizat ca dezinfectant pentru instrumentar, de Ministerul Sănătății și Familiei și pregătirea lui în vederea sterilizării. Este obligatoriu să se efectueze într-o încăpere/spațiu special destinat cu dotările corespunzătoare.

Personalul care efectuează această operațiune va respecta precauțiile universale.

Personalul care efectuează această operațiune trebuie să poarte echipament de protecție: halat, mănuși, sorț de cauciuc, ochelari de protecție, etc.

Protocolul privind curățarea (decontaminarea) urmată în mod obligatoriu de dezinfectia și pregătirea materialului medico-chirurgical în vederea sterilizării chimice sau fizice va fi afișat la loc vizibil.

2.15. Responsabili:

Asistenta medicală responsabilizată cu pregătirea, curățarea (decontaminarea) și dezinfectia instrumentarului medico-chirurgical.

2.16. Evaluare:

Medicul șef de secție și asistenta șefă sau medicul de cabinet controlează respectarea tehnicii de curățare/decontaminare (de preferat a fi utilizat un dezinfectant etichetat ca dezinfectant pentru instrumentar și avizat de Ministerul Sănătății și Familiei, cu proprietăți bune de curățare în cazul în care această operațiune se face manual) urmată de dezinfecție și pregătire a instrumentarului, echipamentului.

Eficacitatea procedurii de curățare/decontaminare urmată de dezinfecție se verifică prin prelevare de probe și investigare bacteriologică.

Art. 3. - ÎMPACHETAREA MATERIALULUI DE STERILIZAT

3.1. Va fi utilizat numai material pentru împachetare avizat de Ministerul Sănătății/Ministerul Sănătății și Familiei și ținând cont de recomandările producătorului.

3.2. Materialele care se sterilizează pot fi împachetate în:

- cutii metalice (pentru sterilizarea cu aer cald).
- cutii metalice perforate (pentru sterilizarea cu abur sub presiune).
- casolete perforate cu colier (pentru sterilizarea cu abur sub presiune).
- hârtie specială pentru împachetarea instrumentarului sau materialului textil fabricată special pentru sterilizarea cu abur sub presiune (EN 868-2).
- pungii/role hârtie plastic fabricate special pentru sterilizarea cu aer cald sau oxid de etilenă cu indicatori fizico-chimici de temperatură.
- pungii/role hârtie plastic fabricate special pentru sterilizarea cu abur sub presiune sau abur și formaldehidă la temperaturi joase presiune subatmosferică, cu indicatori fizico-chimici de temperatură.

3.3. Pungile/rolele hârtie plastic achiziționate trebuie să fie sudate cu trei rânduri de benzi a câte 10 mm fiecare (conform standardelor Europene).

Pungile/rolele hârtie plastic de diferite dimensiuni, cu sau fără pliu, după ce au fost încărcate cu instrumentar (truse) sau material textil (pentru o procedură) și indicator fizico-chimic "integrator" trebuie sudate/lipite la capătul de acces.

Sudarea se realizează cu ajutorul unui aparat special dedicat acestei operații.

Se pot folosi și pungii care la capătul de acces au sistem autocolant pentru lipirea pachetului.

Pungile hârtie plastic cu instrumentar, material moale (truse) se așează în coșuri/navete metalice în poziție verticală, ordonate ca și cărțile în bibliotecă. Coșurile/navetele metalice astfel încărcate se introduc în incinta sterilizatorului.

3.4. Hârtia specială pentru împachetarea instrumentarului, mănușilor sau materialului textil.

Ambalarea se realizează obligatoriu în două straturi de hârtie specială, astfel încât materialul de sterilizat să fie bine închis, fără soluții de continuitate; după pliarea celui de al doilea strat acesta se închide cu bandă adezivă cu indicator fizico-chimic de virare a culorii.

3.5. Materialul ambalat în hârtie specială sau pungii hârtie plastic se așează în coșuri/navete metalice. În funcție de mărimea pachetului, în coșuri/navete se așează un singur pachet sau două, dar nesuprapuse pentru a permite pătrunderea agentului de sterilizare în interiorul pachetelor.

3.6. După ambalarea materialului de sterilizat în hârtie specială sau pungii hârtie plastic și așezare în coșuri/navete, manipularea pachetelor se face numai prin intermediul acestora.

3.7. În cutiile metalice perforate sau nu, casoletele perforate cu colier se introduce materialul de sterilizat (trusa) și indicatori fizico-chimici "integratori" adecvați, pentru controlul eficacității

sterilizării sau alt indicator fizico-chimic, se închide capacul. Se lipesc două bucăți de bandă adezivă cu indicator chimic adecvat în vederea fixării capacului.

Pot fi folosite și cutii metalice perforate prevăzute cu valve sau filtre; utilizarea și întreținerea acestora se face conform instrucțiunilor producătorului.

3.8. Casoletele perforate cu colier se încarcă cu o anumită cantitate de material textil, în funcție de dimensiune (vezi tabelul 1).

Aprecierea încărcării casoletelor cu textile: se cântărește conținutul casoletei, care trebuie să corespundă următoarelor norme de greutate pe casoletă:

Tabelul 1

DIMENSIUNILE CASOLETEI		Greutatea normală a încărcării de textile (g)
Φ (mm)	Înălțimea (mm)	
140	105	191
190	145	492
240	165	895
290	180	1426
340	250	2724
390	300	4301

Există cutii metalice perforate echipate cu valve sau filtre; utilizarea acestora se face conform instrucțiunilor producătorului.

3.9. Utilizați numai cutiile metalice perforate sau casoletele perforate cu colier în perfectă stare (nedeformate, capacul să se închidă etanș, colierul să se muleze perfect pe corpul casoletei)

Nu utilizați cutii metalice neperforate pentru sterilizarea la autoclav.

3.10. Hârtia specială și pungile hârtie plastic folosite la împachetare NU se reutilizează.

3.11. Standardizarea încărcăturii incintei

Indiferent de tipul de sterilizator utilizat încărcarea incintei trebuie să respecte anumite reguli pentru a asigura uniformizarea procesului, astfel

- materialele de sterilizat se așează astfel încât contactul cu agentul sterilizant să fie cât mai ușor de realizat

- materialele de sterilizat se împachetează lejer pentru a permite pătrunderea agentului de sterilizare în pachete. Nu se admit pachete cu dimensiuni mai mari de 30/30/50 cm

- greutatea unui pachet trebuie să fie mai mică de 5 Kg

Respectați recomandările producătorului aparatului privind cantitatea de material de sterilizat cu care se poate încărca aparatul la un ciclu de sterilizare, pentru a funcționa la parametrii proiectați.

Art. 4. - STERILIZAREA

Vor fi folosite numai aparate de sterilizare autorizate de autoritatea centrală în domeniul sănătății (Ministerul Sănătății/Ministerul Sănătății și Familiei).

Presiunile, temperatura și timpul de sterilizare cuprinse în cele ce urmează reprezintă valori de siguranță pentru eficacitatea sterilizării în funcție de aparat.

La încărcarea incintei de sterilizare lăsați spații între pachete și între pachete și pereți pentru a permite circulația și pătrunderea în și printre pachete a agentului de sterilizare.

Lăsați în incinta de sterilizare rafturile cu care este echipat aparatul.

Nu supraîncărcați îngheșuind cutiile metalice, casoletele, coșurile/navetele în incinta de sterilizare.

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și cartea tehnică a aparatului pentru a folosi temperatura, presiunea și timpul de sterilizare recomandat de producător pentru tipurile de materiale de sterilizat ambalate.

Afișați la loc vizibil instrucțiunile de utilizare pentru fiecare sterilizator.

Este interzisă utilizarea sterilizatoarelor cu bile de cuarț pentru sterilizarea instrumentelor utilizate în cabinetele de stomatologie.

Art. 4. . - STERILIZAREA LA STERILIZATOR CU AER CALD (PUPINEL, ETUVĂ)

4.1.1. La sterilizatorul cu aer cald se sterilizează sticlăria și instrumentarul care nu suportă sterilizarea cu aburi sub presiune (oțel ne-inoxidabil: cromat).

Sterilizatorul cu aer cald este total contraindicat pentru materiale textile, lichide și cauciuc.

4.1.2. Sterilizarea

4.1.2.1. Ciclul complet de sterilizare la sterilizatorul cu aer cald cuprinde următoarele faze:

- faza de încălzire a aparatului: intervalul de timp între pornirea aparatului și începerea creșterii temperaturii; durata - în funcție de aparat.

- faza de latență (omogenizare): intervalul de timp în care are loc propagarea și creșterea temperaturii pentru atingerea temperaturii de sterilizare în cutiile metalice/pachetele din coșuri; durata în funcție de aparat, de natura și cantitatea materialului de sterilizat.

- faza de sterilizare: durata depinde de temperatură

- 180°C, 1 oră sau

- 160°C, 2 ore

- faza de răcire: durata în funcție de aparat, de natura și cantitatea, materialului de sterilizat.

Un ciclu complet de sterilizare durează între 4 - 5 ore.

4.1.2.2. Cutiile metalice cu instrumentar se introduc închise în incinta sterilizatorului cu aer cald.

4.1.2.3. În funcție de soluțiile tehnice ale sterilizatorului cu aer cald (cu sau fără ventilator, cu termocuplu în incinta de sterilizare pentru monitorizarea temperaturii, etc.) pot fi acceptate temperaturi și timpi de sterilizare indicați de producătorul aparatului.

4.1.2.4. Timpul de sterilizare se măsoară din momentul atingerii temperaturii de sterilizare în interiorul încărcăturii.

Nu deschideți niciodată sterilizatorul cu aer cald în timpul perioadei de sterilizare pentru a introduce noi pachete.

4.1.3. Durata menținerii sterilității

Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în cutii metalice este de 24 de ore de la sterilizare, cu condiția menținerii cutiilor metalice închise.

Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în pungi hârtie-plastic sudate este de 2 luni de la sterilizare, cu condiția menținerii integrității lor și a manipulării acestora numai prin intermediul coșului.

4.1.4. La încheierea ciclului complet de sterilizare

4.1.4.1. La încheierea ciclului de sterilizare nu deschideți niciodată sterilizatorul cu aer cald înainte ca temperatura să fie sub 50°C. La extragerea pachetelor din sterilizatorul cu aer cald folosiți mănuși din bumbac.

4.1.4.2. Verificați indicatorii de eficiență ai sterilizării:

- virarea culorii la benzile adezive cu indicator fizico-chimic.

- virarea culorii la indicatorii fizico-chimici "integratori": se poate verifica pentru materialele ambalate în pungi hârtie plastic prin transparența plasticului. Pentru materialele ambalate în cutii 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.

4.1.4.3. Lipiți o etichetă pe capac/banderolă pentru a identifica dispozitivele medicale și materialele sterilizate. Se notează data, ora, sterilizatorul cu aer cald la care se va efectua sterilizarea, persoana care efectuează sterilizarea.

4.1.4.4. Notați în caietul de sterilizare: data, conținutul cutiilor (pachetelor), temperatura la care s-a efectuat sterilizarea, durata, rezultatele indicatorilor chimici, semnătura persoanei responsabilizate cu sterilizarea, observații.

4.1.5. Evaluarea eficacității sterilizării la sterilizatorul cu aer cald:

4.1.5.1. Evaluarea pentru fiecare ciclu:

Se citește temperatura termometrului (dacă aparatul este echipat) sau temperatura afișată pe monitor. Temperatura se notează în caietul de sterilizare.

Se citește virarea culorii indicatorului fizico-chimic de pe cutie.

Se citește virarea culorii indicatorului "integrator" pentru sterilizatorul cu aer cald, care controlează timpul și temperatura. Ex. tuburi Browne. Indicatorul integrator plasat în interiorul cutiilor metalice indică dacă au fost îndeplinite condițiile pentru o sterilizare eficientă - temperatura atinsă în interiorul pachetului și timpul de expunere.

4.1.5.2. O dată pe lună

Se controlează fazele procesului de sterilizare realizând graficul timp/temperatură al unui ciclu de sterilizare complet, cu aparatul încărcat cu cantitatea de material recomandată de producător.

Gradientul de temperatură în timpul perioadei de sterilizare (precizia de termostatare): $\pm 1^{\circ}\text{C}$.

Se utilizează indicator biologic cu *Bacillus subtilis* pentru controlul eficacității sterilizării. Pot fi utilizați indicatori biologici cu *Bacillus subtilis* preparați industrial, comercializați, care conțin 10^6 UFC sau preparați în laborator. Se utilizează pachete-test (cutii metalice sau cutii de seringă) cu 2 flacoane/tuburi de indicator biologic și se plasează cel puțin un pachet-test în mijlocul incintei sterilizatorului cu aer cald, odată cu celelalte pachete pentru sterilizat. Se realizează ciclul complet de sterilizare. La sfârșitul ciclului, indicatorii biologici se extrag din cutie și se incubează 48 ore la 56°C , la laborator. Pentru indicatorii biologici comercializați, citiți cu atenție și respectați instrucțiunile producătorului. Laboratorul va emite un buletin de analiză cu rezultatul constatat.

4.1.5.3. La 6 luni

Se efectuează verificarea aparatului în prezența tehnicianului de la o societate autorizată. Se controlează termostatul și dacă aparatul atinge temperatura corectă în cutii, utilizând un termometru maximal.

Art. 4. - STERILIZAREA CU ABUR SUB PRESIUNE - AUTOCLAVĂ

4.2.1. Sterilizarea la autoclavă se realizează în stația centrală de sterilizare sau punct de sterilizare la autoclavă atașat blocului operator și accesibil pentru toate serviciile sau atașat laboratorului clinic.

4.2.2. Principiul sterilizării cu abur sub presiune așa cum se realizează în autoclavă este de a expune fiecare articol direct la contactul cu aburul la temperatura și presiunea pentru timpul specificat. Aburul ideal pentru sterilizare este abur uscat saturat 100% (absența condensului).

4.2.3. Sunt admise a se utiliza 2 tipuri de autoclave:

4.2.3.1. Sterilizatorul cu abur sub presiune cu pre și 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).

4.2.3.2. 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.

4.2.4. Pot fi utilizate programe de sterilizare pentru instrumentar neîmpachetat folosind autoclave amplasate în imediata apropiere a sălilor de operație. Temperatura este 134°C .

Sterilizarea instrumentarului neîmpachetat se poate face numai în caz de urgențe medico-chirurgicale, când instrumentarul disponibil este insuficient, iar utilizarea acestuia se face imediat (fără stocare).

4.2.5. Sterilizarea

4.2.5.1. Ciclul complet de sterilizare la sterilizatorul cu abur sub presiune cuprinde următoarele faze:

a) Faza de pretratament și preîncălzire (prevacuumare):

Pretratamentul 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.

În situația autoclavării soluțiilor apoase în recipiente deschise, îndepărtarea aerului se realizează printr-un curent de abur.

b) 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.

Pentru sterilizatoarele cu abur saturat la presiune înaltă (cu pre și post vacuumare) cu programe prestabilite sau programate opțional, faza de sterilizare se declanșează în momentul în care traductorul de temperatură din incinta de sterilizare semnalizează o temperatură egală sau mai mare cu temperatura specificată a programului selectat. Variația temperaturii de sterilizare admisă este de $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$.

Pentru procesarea lichidelor pot fi folosite sterilizatoare cu abur saturat la presiune înaltă cu programe de sterilizare a lichidelor, la care temperatura de sterilizare este măsurată în incinta de sterilizare și în recipient prin traductori (senzori de temperatură); condiția de începere a timpului de sterilizare este ca ambele traductoare, cel din incinta de sterilizare și cel din recipient, să atingă temperatura de sterilizare programată.

Tabelul 2 Parametrii procesului de sterilizare în funcție de tipul materialului de sterilizat

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

c) 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.

După faza de postvacuumare textilele pot să aibă o creștere în greutate de aproximativ 1%, ceea ce reprezintă o umiditate normală în timpul procesului de sterilizare la sterilizatoarele cu abur saturat la presiune înaltă, cu pre și post vacuumare. Pentru autoclavele românești tip ISM2, după faza de postvacuumare textilele pot să aibă o creștere în greutate de sub 5%.

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.

4.2.6. La încheierea ciclului complet de sterilizare

4.2.6.1. 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.

4.2.6.2. Cutiile, casoletele, 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.

4.2.6.3. La extragerea materialului sterilizat din sterilizatorul cu abur sub presiune se efectuează următoarele verificări:

a) Se verifică parametrii fizici:

Pentru autoclavele care au sistem de înregistrare automată a ciclului de sterilizare (diagramă) se efectuează analiza acestuia:

- 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).

b) Se verifică vizual integritatea pachetelor ambalate în hârtie specială sau pungi hârtie plastic. Se închide imediat colierul casoletelor.

c) Se verifică indicatorii fizico-chimici de eficiență ai sterilizării:

- virarea culorii benzilor adezive cu indicator fizico-chimic de lipite pe cutii, casolete, pachetele ambalate în hârtie specială sau imprimare pe punga hârtie plastic.
- virarea culorii la indicatorii "integratori" plasați în interiorul fiecărui pachet sau într-un pachetel-test în fiecare coș verificându-se temperatura, timpul și saturația vaporilor:

Se poate verifica pentru materialele ambalate în pungi hârtie plastic prin transparența plasticului.

Pentru materialele ambalate în cutii metalice verificarea se face prin verificarea pachetelui-test atașat la fiecare coș.

În situația în care virajul nu s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat și nu se utilizează.

d) Se efectuează controlul umidității textilelor.

Atunci când la autoclavă se sterilizează textilele, se utilizează o casoletă-test care se plasează între celelalte casolete în mijlocul încărcăturii.

Casoleta-test se pregătește astfel: în funcție de dimensiunea acesteia se realizează o încărcătură cu textile și se plasează teste de tifon împăturit cu o greutate de cca. 20 g în casoletă în pozițiile: sub capac, la mijloc și la fund, pe axul casoletei. Testele se cântăresc la balanța electronică înainte de a fi puse în casolete și după scoaterea de la sterilizare din autoclavă.

Diferența de greutate exprimată în procent reprezintă creșterea umidității textilelor în cele trei 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.

e) Filtrul de la supapa de admisie a aerului atmosferic se schimbă după recomandările producătorului aparatului.

Sunt de preferat filtrele de unică utilizare. Eficiența filtrului poate fi de 99,998% pentru particule de ordinul de mărime 0,3μ (0,0003 mm).

Nu se permite funcționarea autoclavelor fără filtru sau cu filtru carbonizat.

f) Cutiile, casoletele, 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.

g) Notați în caietul de sterilizare: data, 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 responsabilizate cu sterilizarea și care eliberează materialul steril; se atașează diagrama ciclului de sterilizare (acolo unde se efectuează înregistrarea automată), rezultatul testului Bowie & Dick, observații, data la care s-a efectuat întreținerea și verificarea aparatului.

4.2.7. Verificarea calității penetrării aburului

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

Se confecționează un pachet-test compus din prosoape de bumbac de 30/30 cm, care se pun unul 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 °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.

Testul Bowie & Dick se comercializează sub forma foi imprimate sau de pachete test gata confecționate de diferiți producători.

Testul Bowie & Dick trebuie utilizat:

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

4.2.8. Indicatori biologici pentru controlul eficacității sterilizării

Sunt admiși indicatorii biologici cu forme diferite de condiționare:

4.2.8.1. Indicatori biologici cu *Bacillus stearothermophilus* 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.

4.2.8.2. 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 ore.

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

4.2.8.3. Controlul bacteriologic al sterilizării la autoclav cu indicator tip "Stearotest 120".

Pentru controlul sterilizării la autoclavă la temperatura de 120 °C cu o durată de 30 minute, se pot utiliza produse tip "Stearotest 120".

Acest produs este o suspensie de spori de *Bacillus stearothermophilus* în soluție nutritivă, cu indicator de pH. Conținutul fiolelor de "Stearotest 120" este limpede de culoare violet.

Mod de utilizare:

a) fiolele de tip "Stearotest 120" se introduc în autoclavă la diferite niveluri printre dispozitivele medicale și materialele supuse sterilizării la 120 °C. Se efectuează sterilizarea la parametri indicați de către producător (de ex. 120 °C, timp de 30 min);

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 parametri de eficiență optimă (au rămas spori viabili s-au cultivat și au modificat aspectul produsului).

Produsul tip "Stearotest 120" 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 °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.

4.2.9. Durata menținerii sterilității

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

Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în pungi 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 1 lună de la sterilizare.

4.2.10. Evaluarea eficacității sterilizării:

4.2.10.1. Pentru fiecare ciclu:

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 sau se analizează diagrama.

Se citește virarea culorii indicatorului pentru temperatura de pe banda adezivă (ex. 3M).

Se citește virarea culorii indicatorului "integrator" pentru sterilizatorul cu abur sub presiune, care controlează timpul, temperatura și saturația vaporilor.

4.2.10.2. Zilnic:

Se controlează calitatea penetrării aburului cu ajutorul testului Bowie & Dick.

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).

4.2.10.3. Săptămânal:

Se controlează calitatea penetrării aburului cu ajutorul testului Bowie & Dick.

4.2.11. Întreținerea (mentenanța) autoclavelor

Cu periodicitatea recomandată de producătorul aparatului se efectuează de către tehnician autorizat verificarea funcționării acestuia.

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 panoului frontal sau diagramă)
- testul Bowie & Dick pentru verificarea calității penetrării aburului
- controlul umidității textilelor.

4.2.12. În toate stațiile centrale de sterilizare sau punctele de sterilizare echipate cu sterilizatoare cu abur sub presiune:

- Vor fi respectate Normele specifice de protecție a muncii în domeniul sănătății (Ord. MMPS nr. 411/1998).

- La amplasarea, dotarea, exploatarea, întreținerea, verificarea și repararea aparatelor, utilajelor și instalațiilor de sterilizare se vor respecta și prescripțiile tehnice ISCIR C 1-85, instrucțiunile producătorului, măsurile de electro-securitate în vigoare, precum și prevederile de prevenire și stingere a incendiilor.

- Vor fi utilizate numai aparate autorizate de Ministerul Sănătății și Familiei.

- La fiecare loc de muncă se vor elabora și afișa instrucțiuni tehnice specifice privind exploatarea aparatelor, precum și măsurile ce trebuie luate în caz de avarii, întreruperi sau dereglări.
- Asistenta medicală responsabilizată cu sterilizarea va fi instruită și acreditată (autorizată) să lucreze cu vase sub presiune.

Art. 4. . - METODE RECOMANDATE PENTRU INACTIVAREA AGENTULUI ETIOLOGIC A BOLII CREUTZFELDT-JAKOB

Boala Creutzfeldt-Jakob este cauzată de prioni. Aceștia sunt extrem de rezistenți la metodele uzuale de inactivare.

Se recomandă următoarele tehnici de sterilizare/dezinfecție:

Metoda de preferat pentru tratamentul materialului contaminat este sterilizarea la abur pentru cel puțin 30 minute la 134 °C când utilizăm sterilizatorul cu abur sub presiune fără postvacuumare.

Când utilizăm sterilizatorul cu abur sub presiune cu pre și postvacuumare este eficient tratamentul de 18 minute la 134 °C - 138 °C.

Temperatura de 121 °C nu este eficientă.

Alternativă: imersia în hidroxid de sodiu 1N (soluție caustică) pentru 1 oră la temperatura camerei, urmată de sterilizarea la abur sub presiune cu pre și postvacuumare la 121 °C timp de 30 minute poate fi utilizată pentru instrumente, echipamente critice și semi-critice.

Instrumentele, echipamentele non-critice (ex.: masa de autopsie, paviment) pot fi dezinfectate cu orice dezinfectant nediluat sau hipocloritul de sodiu în diluție mai mare de 1:10 sau hidroxid de sodiu 1N la temperatura camerei, timp de 15 minute. Acești dezinfectanți trebuie utilizați pentru ca echipamentele sau instrumentele non-critice sau suprafețele să nu fie implicate în transmiterea bolii Creutzfeldt-Jakob.

Art. 4. . - STERILIZAREA APEI PENTRU SPĂLAREA CHIRURGICALĂ

Se efectuează în autoclavă pentru sterilizarea apei, potrivit instrucțiunilor de utilizare din cartea tehnică a acestora, la o presiune de sterilizare de 1,5 bari și un timp de sterilizare de 30 minute.

Conductele pentru aducerea apei sterile de la autoclave la spălătoare trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) distanța maximă de la autoclav la punctul de distribuție nu va depăși 20 m
- b) sunt admise numai conducte fără mufe
- c) eliminarea oricărei posibilități de contaminare a apei sterile prin stagnarea în sistemul de distribuție (cu interzicerea coturilor în "U" sub nivelul conductei)
- d) apa sterilă pentru spălarea chirurgicală se prepară în ziua utilizării ei.

Art. 4. . - STERILIZAREA LA STERILIZATOARE CU OXID DE ETILENĂ

4.5.1. Sterilizarea cu oxid de etilenă se utilizează numai atunci când nu există alt mijloc de sterilizare adecvat pentru obiecte, echipamente termosensibile.

Această tehnică de sterilizare este delicată și erorile de procedură pot duce fie la accidente prin sterilizare inefficientă, fie la accidente toxice la personal sau pacienții la care se utilizează materialul sterilizat cu oxid de etilenă.

4.5.2. Sterilizarea cu oxid de etilenă se va efectua numai în stația centrală de sterilizare, special echipată și deservită de personal calificat, instruit și acreditat să lucreze cu sterilizatoare cu oxid de etilenă.

4.5.3. Sterilizarea cu oxid de etilenă nu trebuie niciodată utilizată pentru sterilizarea materialului medico-chirurgical în urgență, deoarece acesta trebuie supus tratamentului de desorbție.

Nu va fi sterilizat cu oxid de etilenă materialul medico-chirurgical a cărei compoziție nu este cunoscută.

4.5.4. Toxicitatea oxidului de etilenă

Oxidul de etilenă este un gaz inodor, a cărui prezență nu este percepută în aer.

El este toxic:

Prin inhalare: oxidul de etilenă poate provoca iritația căilor respiratorii și depresia sistemului nervos central la personalul care efectuează sterilizarea.

Prin contact: oxidul de etilenă poate provoca reacții de iritație și apariția de vezicule pe piele și mucoase la personalul care efectuează sterilizarea.

Pe cale parenterală: materialul supus insuficient tratamentului de desorbție utilizat la bolnavi poate cauza fenomene hemolitice, stenoze traheale, colaps cardiovascular și fenomene alergice.

Prin reacție cu diferiți compuși chimici:

Echipamentul medical constituit din părți de PVC (policlorură de vinil) sterilizat inițial cu radiații ionizante sau raze gamma nu va fi reesterilizat cu oxid de etilenă, deoarece PVC eliberează compuși toxici - etilen clorhidrină.

Inflamabil, pericol de explozie:

Oxidul de etilenă în amestec cu aerul este exploziv pornind de la concentrația de 3% (în volum).

Este interzis a se fuma în încăperile unde se utilizează oxidul de etilenă. Aceste încăperi trebuie ventilate în permanență direct cu aer proaspăt (din exterior).

4.5.5. Materialul medico-chirurgical care se sterilizează cu oxid de etilenă:

4.5.5.1. Obiecte din material plastic care sunt termosensibile și pentru care se cunoaște perioada de timp necesară desorbției; cu excepția obiectelor din PVC sterilizate inițial prin radiații ionizante și radiații gamma.

4.5.5.2. Instrumente din materiale compozite, termosensibile (se deteriorează prin sterilizare la abur sub presiune).

4.5.5.3. Materiale fragile (efectele personale noi ale bolnavilor cu aplazie medulară, etc.)

4.5.6. Sterilizare

4.5.6.1. Ciclul complet de sterilizare cuprinde următoarele faze: vacuumare inițială, preîncălzire, îndepărtarea aerului cu umidificarea obiectelor, sterilizare (expunere la gaz), vacuumare finală, purjare de aer și ventilare, aerare (desorbție).

Parametrii programelor automate de sterilizare sunt:

a) temperatura de 37 °C, presiune subatmosferică, timp de sterilizare 180 minute. Durata procesului 4 - 8 ore.

b) temperatura de 55 °C, presiune subatmosferică, timp de sterilizare 60 minute. Durata procesului 2 - 5 ore.

Se admit și alți parametri ai programelor automate de sterilizare pe care îi recomandă producătorul aparatului: ex. temperatura de 42 °C, timp de sterilizare 150 minute, etc.

Se recomandă a se citi cu atenție instrucțiunile de utilizare și cartea tehnică a aparatului pentru a folosi temperatura (presiunea) și timpul de sterilizare recomandat de producător pentru materialele de sterilizat împachetate.

4.5.6.2. Verificarea eficienței sterilizării:

Vor fi citite și interpretate diagramele înregistrate ale ciclului complet de sterilizare: se citește temperatura, presiunea, presiunea negativă (vidul) și durata.

Indicatorii fizico-chimici, martori ai trecerii prin procesul de sterilizare, special fabricați pentru sterilizarea cu oxid de etilenă.

Pentru fiecare ciclu se folosesc teste biologice (bacteriologice) cu spori de *Bacillus subtilis*.

4.5.6.3. Notați în caietul de sterilizare: numărul șarjei și conținutul pachetelor, data și ora de debut și sfârșit a ciclului, temperatura la care s-a efectuat sterilizarea, rezultatele indicatorilor fizico-chimici și biologici, numele și semnătura persoanei responsabilizate cu sterilizarea, observații, data la care s-a efectuat întreținerea și verificarea aparatului. Data finală a desorbției va fi notată pe fiecare ambalaj.

4.5.6.4. Desorbție

Materialele sterilizate cu oxidul de etilenă nu pot fi utilizate decât după ce conținutul în gaz a scăzut sub 2 ppm (2 mg/Kg), valoare fixată prin consens.

Pentru a ajunge la aceste rezultate se utilizează un spațiu ventilat, cu o temperatură de cel puțin 20 °C, care nu este utilizat în alte scopuri și în care este interzisă staționarea personalului. Perioada de timp necesară desorbției este în funcție de compoziția materialelor sterilizate.

Pentru sterilizatoarele cu oxidul de etilenă care nu au inclus în ciclul complet de sterilizare desorbția la sfârșitul programului, timpul de desorbție necesar pentru echipamente după extragerea din aparat este mare:

- 16 săptămâni pentru materiale fabricate din poliamide,

- 6 săptămâni pentru materiale fabricate din polietilenă, teflon, latex, silicon, acetatul de etilvinil, poliuretan, polipropilen, PVC plastifiat.

4.5.7. Spațiile în care se efectuează sterilizarea cu oxid de etilenă

Sterilizarea cu oxid de etilenă se va realiza în spații ventilate, destinate numai pentru această activitate.

Concentrația în aer a oxidului de etilenă trebuie controlată prin:

- instalații fixe tip detector
- periodic prin serviciul tehnic al spitalului cu ajutorul unor aparate mobile de dozare a gazului (tip Draeger) echipate cu tuburi cu reactivi specifici.

4.5.8. Întreținere (Mentenanță)

Personal tehnic calificat va efectua periodic verificarea și întreținerea aparatului.

Sterilizatoarele necontrolate pot avea pierderi de gaz și pot antrena riscuri toxice pentru personal și risc de explozie.

Art. 4. . - STERILIZAREA LA STERILIZATOARE CU ABUR ȘI FORMALDEHIDĂ LA TEMPERATURI JOASE ȘI PRESIUNE SUBATMOSFERICĂ

4.7.1. Sterilizatorul cu abur și formaldehidă la temperaturi joase și presiune subatmosferică este utilizat în stația centrală de sterilizare a unităților sanitare pentru sterilizarea obiectelor, echipamentelor sensibile la căldură, care pot fi deteriorate la temperaturile realizate în sterilizatoare cu abur convențional. Agentul de sterilizare este formaldehidă, utilizată în procesul care are loc la presiune subatmosferică.

4.7.2. Sterilizarea cu abur și formaldehidă la temperaturi joase și presiune subatmosferică se va efectua numai în stația centrală de sterilizare, special echipată și deservită de personal calificat, instruit și acreditat să lucreze cu astfel de aparate.

4.7.3. Sterilizarea cu abur și formaldehidă la temperaturi joase și presiune subatmosferică nu trebuie niciodată utilizată pentru sterilizarea materialului medico-chirurgical în urgență.

4.7.4. Toxicitatea formalhidei

Formaldehidă este un gaz incolor, cu miros caracteristic. Este ușor solubilă în apă până la aproximativ 38%, la temperatura camerei. Apa și gazul pot fi separate prin încălzirea soluției.

Este toxică.

Anumite persoane sunt predispuse la alergii cauzate de formaldehidă, chiar la concentrații foarte scăzute și de aceea este necesară o grijă deosebită la manipulare.

Este toxică prin inhalare, înghițire și contact cu pielea. Doza letală este la ingestia a 10-20 ml formaldehidă.

Este considerată ca un potențial agent mutagen, cancerigen, teratogen. Este alergizantă. Limita de expunere pentru o scurtă perioadă de timp TLV-STEL pentru 15 min. este de 0,3 ppm.

Formaldehidă gaz într-un anumit amestec cu aerul este explozivă.

4.7.5. Sterilizarea

4.7.5.1. Ciclul complet de sterilizare cuprinde următoarele faze: testul de vacuumare, îndepărtarea aerului cu umidificarea obiectelor, sterilizare (expunere la formaldehidă), purjarea aburului, purjarea aerului, aerare.

Parametrii programelor automate de sterilizare sunt:

a) temperatura de 73 °C, presiune subatmosferică, timp de sterilizare 10 minute. Durata procesului 3-5 ore.

b) temperatura de 80 °C, presiune subatmosferică, timp de sterilizare 10 minute.

c) temperatura de 65 °C, presiune subatmosferică, timp de sterilizare 30 minute.

Se admit și alți parametri ai programelor automate de sterilizare pe care îi recomandă producătorul aparatului: ex. temperatura de 60 °C, timp de sterilizare 60 minute, temperatura de 75 °C, timp de sterilizare 10 minute etc.

Se recomandă a se citi cu atenție instrucțiunile de utilizare și cartea tehnică a aparatului pentru a folosi temperatura (presiunea) și timpul de sterilizare recomandat de producător pentru materialele de sterilizat împachetate.

4.7.5.2. Formaldehida este stocată în stare lichidă în doze de sticlă dimensionate pentru un singur ciclu de sterilizare. Din măsuri de securitate este importantă achiziționarea și utilizarea de formaldehidă îmbuteliată direct de către producător.

4.7.5.3. Verificarea eficienței sterilizării:

Vor fi citite și interpretate diagramele înregistrate ale ciclului complet de sterilizare: se citește temperatura, presiunea, presiunea negativă (vidul) și durata.

Indicatorii fizico-chimici, martori ai trecerii prin procesul de sterilizare, special fabricați pentru sterilizarea cu formaldehidă.

Pentru fiecare ciclu se folosesc teste biologice (bacteriologice) cu spori de *Bacillus stearothermophilus*.

4.7.6. Notați în caietul de sterilizare: numărul șarjei și conținutul pachetelor, data și ora de debut și sfârșit a ciclului, temperatura la care s-a efectuat sterilizarea, rezultatele indicatorilor fizico-chimici și biologici, numele și semnătura persoanei responsabilizate cu sterilizarea, observații, data la care s-a efectuat întreținerea și verificarea aparatului.

Data sterilizării va fi notată pe fiecare ambalaj.

4.7.7. Spațiile în care se efectuează sterilizarea cu formaldehidă

Sterilizarea cu formaldehidă se va realiza în spații ventilate, destinate numai pentru această activitate.

Concentrația în aer a formaldehidei trebuie controlată periodic prin serviciul tehnic al spitalului.

4.7.8. Întreținere (Mentenanță)

Personal tehnic calificat va efectua periodic verificarea și întreținerea aparatului.

Sterilizatoarele necontrolate pot avea pierderi de gaz și pot antrena riscuri toxice pentru personal și risc de explozie.

4.8. CONDIȚII DE MENȚINERE A STERILITĂȚII MATERIALULUI STERILIZAT

4.8.1. Instrumentar/material textil/obiecte din cauciuc (sonde, etc.)/recipiente ambalate în pungi hârtie plastic sau hârtie specială.

Coșurile/navetele metalice cu pungile hârtie plastic sau pachetele ambalate în hârtie specială sterilizate se depozitează ca atare în dulapurile pentru material steril.

Nu se vor scoate pungile hârtie plastic sau pachetele ambalate în hârtie specială cu material sterilizat din coșuri/navete decât în momentul utilizării lor.

Orice manipulare în plus a pungilor hârtie plastic sau pachetelor ambalate în hârtie specială cu material sterilizat creează condiții de contaminare chiar dacă punga/hârtia rămâne în aparență intactă.

Pungile hârtie plastic sau pachete ambalate în hârtie specială cu material sterilizat care prezintă soluții de continuitate (dezlipite, rupte, înțepate) sunt nesterile și ca atare materialul va fi reambalat și resterilizat.

4.8.2. Material textil, obiecte din cauciuc (mănuși, sonde, etc.)/recipiente ambalate în cutii metalice perforate sau casolette cu colier.

Conținutul cutiilor metalice perforate sau casoletelor cu colier poate suferi o contaminare din momentul scoaterii lor din sterilizatorul cu abur sub presiune, pentru că ele nu sunt perfect etanșe.

Orice deformare a cutiei/casoletei creează condiții de contaminare a conținutului prin neetanșeitate.

Pentru diminuarea riscului de contaminare a materialului steril, acesta va fi manipulat cât mai puțin și stocat în dulapuri special destinate depozitării materialului steril, întreținute în perfectă stare de curățenie.

4.8.3. Responsabili:

Asistenta medicală responsabilă cu pregătirea instrumentarului, sticlăriei, etc. în vederea sterilizării.

Asistenta medicală responsabilă cu sterilizarea, instruită și acreditată pentru realizarea sterilizării la pupinel, sterilizatorul cu abur sub presiune, sterilizatorul cu oxid de etilena, sterilizatorul cu abur și formaldehidă la temperaturi joase și presiune subatmosferică.

Art. 5. - ÎNTREȚINEREA MATERIALULUI DE ENDOSCOPIE. STERILIZARE CU PRODUSE CHIMICE

5.1. Sterilizare cu produse chimice realizează distrugerea tuturor microorganismelor pentru a evita transmiterea unei infecții la pacienții care beneficiază de endoscopie.

5.2. Metode de sterilizare recomandate:

Autoclavare (un timp scurt, la temperaturi ridicate) pentru anumite endoscoape rigide pentru care producătorul recomandă metoda.

Sterilizarea cu oxid de etilen este aplicabilă teoretic, dar intervalul de timp necesar pentru evaporarea urmelor, îl face inutilizabil în practică, acolo unde nu există decât un endoscop.

Sterilizarea cu produse chimice este metoda utilizată frecvent în practică pentru sterilizarea endoscoapelor (artroscoapelor, cistoscoapelor, bronhoscoapelor, gastroscopelor, etc).

5.3. Etape în întreținerea materialului de endoscopie și sterilizare cu produse chimice

5.3.1. Curățare (decontaminare/pre-dezinfectie)

Imediat după folosire se șterge aparatul cu o compresă pentru îndepărtarea materiei organice (fecale, resturi de mucozități, sânge, țesut, alte fluide ale organismului). Se trece la curățarea meticuloasă a endoscopului și accesoriilor acestuia cu produse neabrazive etichetate ca "dezinfectant pentru instrumentar" avizați de către Ministerul Sănătății și Familiei (este recomandabil de a nu se utiliza în această etapă un produs ce conține aldehide), detergenți, detergenți enzimatici, detergenți-dezinfectanți sau produse de curățare-decontaminare pentru instrumente (gama pe care producătorul endoscopului le recomandă, compatibile cu materialul din care sunt fabricate). Concentrația de lucru a produsului utilizat în această etapă trebuie să acopere spectrul de acțiune virucid (inactivarea VHB și HIV).

Se introduc părțile imersibile ale endoscopului în soluția de curățare având grijă ca soluția să umple toate cavitățile, canalele aparatului.

Toate canalele accesibile trebuie irigate prin pomparea secvențională a soluției și periate pentru îndepărtarea resturilor de materie organică.

Insertia tubului trebuie spălată cu soluția de detergent și clătită.

Soluția decontaminantă se aruncă după utilizare (în cazul utilizării de detergenți, detergenți enzimatici, detergenți-dezinfectanți sau produse de curățare-decontaminare pentru instrumente). Periile folosite la curățarea canalelor endoscopului trebuie curățate și sterilizate sau dezinfectate nivel înalt cel puțin zilnic. Pot fi folosite perii de unică utilizare.

În timpul manipulării trebuie observate eventualele defecțiuni ale echipamentului și efectuat testul de etanșitate.

Părțile neimersibile ale endoscopului (părțile exterioare, proximale și distale, articulațiile, părțile optice, etc.) se curăță cu o soluție de curățare prin ștergere umedă riguroasă, și apoi se șterg cu alcool isopropilic sau etilic 70%.

Este de preferat să fie utilizați produse cu proprietăți detergente etichetate ca dezinfectanți pentru instrumentar și avizați de către Ministerul Sănătății și Familiei.

5.3.2. Clătire riguroasă cu apă potabilă (exterior și interior).

Toate părțile imersibile ale endoscopului trebuie clătite cu apă.

5.3.3. Dezinfecție

Atunci când operațiunea din etapa de curățare/decontaminare (predezinfecție) se face manual ea este urmată în mod obligatoriu de etapa de dezinfecție.

Se introduc părțile imersibile ale endoscopului într-un dezinfectant autorizat de către Ministerul Sănătății și Familiei (gama de dezinfectante pe care producătorul endoscopului le recomandă, compatibile cu materialul din care sunt fabricate). Concentrația soluției de lucru (determinată prin testul cantitativ al suspensiei) a dezinfectantului pentru instrumentar trebuie să asigure distrugerea mycobacteriilor (obligatoriu tulpina de *Mycobacterium Terrae* - tulpina standardizată la nivel european pentru evaluarea acțiunii tuberculocide). Se alege un dezinfectant capabil să distrugă biofilmul care se constituie pe canale. Se curăță părțile exterioare, proximale și distale (articulațiile, părțile optice, etc.). Se clătesc riguros canalele interne prin circularea de mai multe ori a soluției de dezinfectant prin fiecare canal.

5.3.4. Clătire. Toate părțile imersibile ale endoscopului trebuie clătite cu apă.

NOTĂ:

a) Operațiunea de curățare-(decontaminare), clătire, dezinfectie, clătire poate fi făcută manual cu seringă sau cu instalații speciale cu ajutorul cărora să se realizeze curățarea tuturor canalelor și cavităților, proces descris la punctele 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3 și 5.3.4.

b) În spitalele unde se realizează un număr mare de investigații endoscopice, se pot folosi mașini automate cu program de dezinfectie pentru curățarea și dezinfectia endoscoapelor flexibile avizate de Ministerul Sănătății/Ministerul Sănătății și Familiei.

Utilizarea mașinilor automate pentru curățarea și dezinfectia endoscoapelor flexibile au avantajul că reduc riscul de expunere a personalului ce efectuează această operațiune la contaminarea cu agenți patogeni transmisibili și substanțele chimice toxice, iar timpul de contact cu dezinfectantul poate fi standardizat.

5.3.5. Sterilizare cu un produs chimic.

5.3.5.1. Endoscoapele flexibile care vin în contact cu mucoasele sunt clasificate drept echipamente semicritice și necesită STERILIZARE sau cel puțin DEZINFECȚIE DE NIVEL ÎNALT între utilizări. Se realizează, după parcurgerea în mod obligatoriu a procedurilor de la pct. 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3. Pentru a obține o dezinfectie de nivel înalt toate suprafețele interne, externe, cavitățile, canalele trebuie să vină în contact cu dezinfectantul (care au în compoziție glutaraldehidă 2% sau peroxid de hidrogen stabilizat 6% sau acid peracetic).

Endoscoapele flexibile care pătrund în cavități sterile ale organismului sunt clasificate drept echipamente critice și necesită STERILIZARE între utilizări.

5.3.5.2. Sterilizarea chimică se realizează după un timp de contact al substanței chimice cu substratul de tratat de câteva ore (în funcție de recomandarea producătorului).

Se aleg produse chimice sterilizante care au în compoziție glutaraldehidă 2% sau peroxid de hidrogen stabilizat 6% sau acid peracetic.

Soluția de produs chimic sterilizant se pune în cuve/recipiente cu capac.

Se introduc părțile imersibile ale endoscopului într-o soluție de produs chimic sterilizant în concentrația recomandată de producător, având grijă ca soluția sterilizantă să acopere și să umple toate cavitățile, canalele aparatului astfel încât să fie eliminate bulele de aer.

Pentru sterilizare, se lasă părțile imersibile ale endoscopului complet imersate pentru o perioadă de timp și la temperatura recomandată de producător.

După scurgerea timpului de sterilizare manevrarea părților endoscopului (mai ales pentru artroscop, cistoscop, celioscop, bronhoscop) se efectuează utilizând tehnici aseptice, care comportă: apă sterilă, mănuși sterile, saci sterili, câmpuri sau comprese sterile pentru ștergere.

5.3.6. Clătire cu apă sterilă (apă distilată sterilă)

Pentru a preveni efectele toxice generate de urmele de substanțe chimice din soluțiile sterilizante, echipamentul trebuie clătit.

În situația în care în spațiile unde se procesează endoscoapele nu există posibilitatea aducțiunii apei sterile prin conducte direct de la stația de preparare a apei sterile, se pot folosi sticle cu apă sterilă (apă distilată sterilă) cuplate cu un tub. Atât sticla de apă cât și tubulatura trebuie sterilizate zilnic.

Se procedează la o clătire abundentă cu apă sterilă (sub jet de apă sau prin agitare) de trei ori la rând utilizând de fiecare dată tranșe proaspete de apă sterilă în cantitate suficientă având grijă să asigurăm imersia completă a dispozitivului.

Apa sterilă trebuie să circule prin toate canalele.

Fiecare clătire trebuie să dureze minimum 1 minut sau în funcție de timpul recomandat de producătorul endoscopului precum și de producătorul dezinfectantului.

După fiecare clătire apa se aruncă și nu va mai fi refolosită sau utilizată în alte scopuri deoarece apa de clătire poate conține urme din substanța activă a sterilizantului.

5.3.7. Uscare

Insertia tubului și canalele trebuie bine uscate utilizând trecerea unui jet de alcool etilic sau izopropilic 70% urmată de aer comprimat.

5.3.8. Se verifică etanșeitatea endoscopului după fiecare ciclu de procesare.

5.3.9. Manipularea după sterilizare și stocarea.

Endoscoapele sterilizate pot fi folosite imediat sau vor fi stocate în locuri uscate, în cutii metalice sterilizate sau dezinfectate nivel înalt, astfel încât să nu permită recontaminarea sau deteriorarea lor.

5.4. Sterilizate prin autoclavare

Anumite accesorii ale endoscopului (ace de scleroterapie, sondele pentru electrocauterizare, perii pentru citologie, forceps pentru biopsie sau excizii) trebuie curățate (decontaminate) în baia cu ultrasunete, dezinfectate și sterilizate prin autoclavare, înainte de utilizare. Curățarea lor trebuie să ducă la îndepărtarea resturilor organice; în caz contrar sterilizarea prin autoclavare este inefficientă.

5.5. Reguli generale:

După sterilizarea chimică nu se admite clătirea cu apă potabilă, deoarece aceasta poate conține microorganisme, inclusiv *Pseudomonas* spp. și *Mycobacterium* spp. care se pot multiplica în canalele, cavitățile endoscopului.

În serviciile/cabinetele de endoscopie trebuie să existe un registru de evidență a procedurilor în care se notează: numele pacientului, numărul foii de observație, procedura efectuată, numele persoanei care a efectuat endoscopia, numărul de înregistrare a endoscopului sau seria.

Nu vor fi utilizate endoscoapele cu defecțiuni sau a căror construcție nu permite procesarea lor.

Spațiile unde se efectuează endoscopia și procesarea endoscoapelor trebuie amenajate în așa fel încât să se asigure protecția mediului, personalului medical și pacienților.

Personalul trebuie să poarte echipament de protecție (mănuși, ochelari, mască de protecție sau protectoare faciale) pentru prevenirea expunerii la microorganismele patogene (HIV, HVB, VHC, *M. tuberculosis*, herpes simplex, patogeni enterici) sau la produsele chimice toxice.

Personalul care lucrează în serviciile de endoscopie trebuie să cunoască și să respecte precauțiile universale.

Personalul care lucrează în serviciile de endoscopie va fi vaccinat antihepatită B. Personalul care lucrează în serviciile de bronhoscopie va fi periodic testat PPD.

5.6. Material:

Criterii de alegere a dezinfectantelor și produselor chimice sterilizante

a) Acțiune antimicrobiană: dezinfectantele trebuie să aibă o acțiune:

- bactericidă pe germeni Gram-pozitivi, Gram-negativi
- tuberculocidă (testul cantitativ al suspensiei pe *Mycobacterium terrae*)
- fungicidă: levuri, ciuperci filamentoase
- virulicidă: distrugerea sau inactivarea virusului hepatitei B și C, HIV, Enterovirusuri, Adenovirusuri

- sporicidă: *Bacillus*, *Clostridium*

Se aleg produse chimice sterilizante care au în compoziție glutaraldehidă 2% sau peroxid de hidrogen stabilizat 6% sau acid peracetic.

b) Compatibilitate

În alegerea dezinfectanților și a produselor chimice cu acțiune sterilizantă trebuie să se țină seama de compatibilitatea acestora cu materialele din care sunt confecționate endoscoapele. Se respectă recomandarea producătorului echipamentului.

Responsabili: Asistenta medicală responsabilă cu endoscopia sub supravegherea medicului care efectuează endoscopia.

5.7. Materiale și produse:

- mănuși de protecție nesterile
- mănuși de protecție sterile (manevre aseptice)
- saci sterili, cutii metalice sterile
- câmpuri sau comprese sterile pentru ștergere
- seringă sau pompă
- cuve cu capac (3)
- testator de etanșeitate
- apă sterilă

- detergent, detergent enzimatic, detergent dezinfectant, produs pentru curățare și decontaminare, dezinfectant de uz spitalicesc cu proprietăți de curățare
- dezinfectant de uz spitalicesc
- produs chimic sterilizant

5.8. Evaluare:

În cazul apariției unei infecții la un bolnav, unde se suspectează la origine examenul endoscopie este necesar a se anunța serviciul de endoscopie pentru demararea anchetei clinico-epidemiologice.

5.9. Parametrii care trebuie respectați pentru garantarea eficacității procedurii de dezinfecție și sterilizare:

- Curățare eficientă a echipamentului.
- Respectarea timpilor de imersie în soluția de dezinfectant și în produsul chimic sterilizant.
- Respectarea concentrațiilor recomandate de către producător.
- Efectuarea dezinfecției și sterilizarea în cuve cu capac.
- Curățarea și dezinfecția cuvelor la fiecare reînnoire a soluțiilor.