

STERILIZARE, PRELUCRARE DISPOZITIVE MEDICALE REUTILIZABILE ȘI MATERIAL MOALE

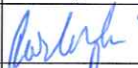

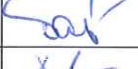
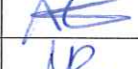

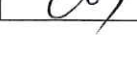
COD: PO 116-002

Aprobat
Manager
Dr. Szatmari Ludovic



Data intrării în vigoare: 03.03.2025

1. LISTA RESPONSABILILOR cu elaborarea, verificarea și avizarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii

Nr. crt.	Elemente privind responsabilii/operațiunea	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
1	2	3	4	5	6
1.1.	Avizat CM	Bodoki Tibor	Președinte Comisie de monitorizare	03.03.2025	
1.2.	Analiză conformitate structură (PS/PO)	Pap Monica Anico	Consilier MCSS	03.03.2025	
1.3.	Verificat	Tarba Raluca	Director îngrijiri	28.02.2025	
		Dr. Vulciu Adrian	Medic primar epidemiolog SPIAAM	28.02.2025	
1.4.	Elaborat	Marincaș Ramona	Asistent medical SPIAAM	24.02.2025	
		Chenghe Timea	Asistent șef Sterilizare	24.02.2025	

2. CUPRINS

Numărul componentei în cadrul procedurii	Sub capitol	Denumirea componentei din cadrul procedurii	Pagina
1.		Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea, avizarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii	1
2.		Cuprins	2
3.		Scopul procedurii	3
	3.1.	Scopul general al procedurii	3
	3.2.	Riscul gestionat de procedură	3
4.		Domeniul de aplicare	3
5.		Documente de referință și conexe	3
	5.1.	Reglementări internaționale	3
	5.2.	Legislație primară	3
	5.3.	Legislație secundară	4
	5.4.	Documente conexe, inclusiv reglementări interne ale SJUSM	4
6.		Definiții și abrevieri	4
	6.1.	Definiții ale termenilor utilizați	4
	6.2.	Abrevieri ale termenilor utilizați	6
7.		Descrierea procedurii	6
	7.1.	Generalități	6
	7.2.	Modul de lucru	7
	7.3.	Resurse necesare	19
8.		Responsabilități	19
9.		Evidență modificări/revizuri	20
10.		Anexe	20
11.		Formulare, înregistrări, arhivări	21
12.		Indicatori de monitorizare	21

 <p>Spitalul Județean de Urgență Satu Mare</p> <p>Satu Mare, str. Ravensburg nr. 1-3</p>	 <p>ANMCS</p> <p>Asociația Națională de Supraveghere</p>	<p>STERILIZARE, PRELUCRARE DISPOZITIVE MEDICALE REUTILIZABILE ȘI MATERIAL MOALE</p>	<p>Editia 1 2 3 <u>4</u></p>
			<p>Revizia 0 1 <u>2</u> 3</p>
<p>Tip document: Procedură Operațională; Cod document: PO 116-002</p>			<p>Pag. 3/22</p>

3. SCOPUL PROCEDURII

3.1. Scopul general al procedurii

Prezenta procedură are drept scop standardizarea modului de spălare, dezinfecție termică, sterilizare dispozitivelor medicale reutilizabile și material moale.

3.2. Riscul gestionat de procedură

- Sterilizarea neconformă a dispozitivelor medicale reutilizabile – fișa de neconformitate
- Accident post expunere la produse biologice în timpul prelucrării materialelor nesterile/contaminate
- Evitarea suprapunerii circuitelor în sectorul de sterilizare

4. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică pentru dispozitivele medicale reutilizabile și pentru materialul moale din cadrul Spitalului Județean de Urgență Satu Mare.

5. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ ȘI CONEXE

5.1. Reglementări internaționale

- SR EN ISO 9001:2018– Sisteme de management al calității - Cerințe;
- ISO 45001: 2018 - Managementul sănătății și securității în muncă.
- EN ISO 11140-1 - Cerințe generale, definiția și procedura de testare pentru indicatori chimici (IC)
- EN ISO 15882 - Ghid pentru selectarea, utilizarea și interpretarea rezultatelor pentru indicatori chimici
- EN ISO 11138 - 1 Cerințe generale și clasificări indicatori biologici
- EN ISO 11138 - 3 Indicatori biologici pentru abur
- ISO 14161 Ghid pentru selectarea, utilizarea și interpretarea rezultatelor pentru IB
- EN ISO 11607 - 1 Ambalarea dispozitivelor medicale
- EN 868-2-10 - Ambalarea produselor sterile
- EN ISO 15883 - Cerințe generale pentru mașini de spălat / dezinfectat

5.2. Legislație primară

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare

5.3. Legislație secundară

- Ordinul nr. 446 din 18 aprilie 2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor.
- Ordinul nr. 1.761 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 nr. 1.101 din 30 septembrie 2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare.
- Ordinul 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.
- Ordinul nr. 1.226 din 3 decembrie 2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale.

5.4. Documente conexe, inclusiv reglementări interne ale SJUSM

- Manualul de management al calității
- POM 130-006_Curățenie (decontaminare) și dezinfecție pe tipuri de echipamente și instrumente

6. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

6.1. Definiții ale termenilor utilizați

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	Precurățare	etapa prealabilă curățării care se aplică instrumentarului și echipamentelor murdărite excesiv cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice, efectuată imediat după utilizare, în zona de îngrijire a pacientului;
2.	Curățare	etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate;



**STERILIZARE, PRELUCRARE DISPOZITIVE
MEDICALE REUTILIZABILE ȘI MATERIAL
MOALE**

Tip document: Procedură Operațională; Cod document: PO 116-002

Editia 1 2 3 4

Revizia 0 1 2 3

Pag. 5/22

3.	Dezinfecție	procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându- se agenți fizici și/ sau chimici;
4.	Dezinfecție curentă	procesul ritmic de curățare și dezinfecție a tuturor spațiilor și suprafețelor din unitatea sanitară, în timpul activităților zilnice;
5.	Decontaminarea	procesul de neutralizare/îndepărtare a unor substanțe periculoase sau radioactive, inclusiv a încărcăturii microbiene de pe un obiect, o suprafață sau persoană; etapă importantă în dezinfecție și sterilizare;
6.	Sterilizarea	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
7.	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 / suporta reprocesarea. Numărul de reprocesări ale dispozitivului se va face în funcție de indicațiile producătorului;
8.	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);
9.	Biofilm	un strat subțire de microorganismele, care prin secrețiile lor adera 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;
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.	Standarde EN	norma/ansamblu de norme care reglementează calitatea, caracteristicile, forma unui produs. Acestea sunt consemnate într-un document agreat la nivel european;
12.	Termodezinfecția	dezinfectie prin caldura umeda (în funcție de timp și temperatură), care se realizează prin procesarea automată în mașini de spălat cu caracter specific.

6.2. Abrevieri ale termenilor utilizați

Nr. crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
1.	SPIAAM	Serviciul de prevenire a infecției asociate asistenței medicale
2.	IAAM	Infecții asociate asistenței medicale
3.	SJUSM	Spitalul Județean de Urgență Satu Mare
4.	ATP	Adenoziod trifosfat
5.	UF	Unică folosință
6.	BOC	Bloc Operator Chirurgie
7.	SOG	Sala de Operații Ginecologie
8.	BOO	Blocul Operator Ortopedie
9.	DMR	Dispozitiv medical reutilizabil
10.	PO	Procedura operațională
11.	SN	Standard adoptat de organismul national de standardizare
12.	ISO	Standard adoptat de Organizatia Internationala de Standardizare
13.	EN	Norma Europeană-standard adoptată de Organizatia Europeană de Standardizare

7. DESCRIEREA PROCEDURII

7.1. Generalități

Activitatea propriu zisă de spălare, dezinfectie și sterilizare precum și activitățile conexe respectiv inspecția, împachetarea, stocarea și eliberarea materialelor sterilizate, are loc în trei zone de lucru: zona murdară, zona curată și zona de depozit sterile. Accesul personalului în zona de lucru curată și depozitul de sterile se face prin filtru, unde personalul se echipează cu echipamentul de protecție: halat și bonetă. Zona de lucru murdară este separat de celelalte zone, la intrarea în zona murdară personalul îmbracă echipament de protecție: șorț/halat UF, mănuși menaj, vizieră, papuci închiși în față, cu talpă antiderapantă.

În cadrul Sterilizării se procesează atât instrumentar chirurgical/dispozitive medicale reutilizabile cât și material moale.

Camera care corespunde zonei murdare este prima încăpere din Sterilizare și este locul unde sunt preluate și înregistrate toate instrumentele și dispozitivele medicale reutilizabile care urmează să fie spălate și dezinfectate. Aceste instrumente și dispozitive ajung în Sterilizare după un program bine stabilit și cunoscut de personalul SJUSM, regăsit în Anexa 3 la

procedură *Program Orar Sterilizare*. Trusele și dispozitivele din Bloc Operator Chirurgie (BOC), Sala de Operații Ginecologie (SOG) și Blocul Operator Ortopedie (BOO) sunt aduse cu un container de inox închis. Instrumentele și dispozitivele medicale murdare/contaminate sunt însoțite de un bon de predare pe care apar notate: data, secția, codul și numărul truselor, al instrumentelor și dispozitivelor medicale, împreună cu numele persoanei care a pregătit trusele. Containerele BOC, SOG, BOO au prioritate la spălare/dezinfecție. Toate trusele procesate sunt înregistrate în *Registrul de preluare materiale nesterile – Formular F05*.

7.2. Modul de lucru

7.2.1 Precurățarea în punctul de utilizare a instrumentarului chirurgical/dispozitivelor medicale reutilizabile

Precurățarea este etapa prealabilă curățării și se efectuează imediat după utilizare instrumentarului chirurgical, în zona de îngrijire a pacientului, cu respectarea cerințelor din procedura internă *Curățenia și dezinfecția instrumentarului, dispozitivelor medicale și a echipamentelor COD: POM 130-006*.

Precurățarea se aplică doar în cazul instrumentarului și dispozitivelor medicale care prezintă o încărcătură excesivă de sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice. Îndepărtarea prealabilă a materialului organic are rol de a preveni uscarea acestuia pe instrumentar și dispozitive medicale și de a facilita o bună curățare. Pentru această procedură NU se folosesc soluții saline sau soluții pe bază de clor activ. Precurățarea dispozitivelor în punctul de utilizare nu înlocuiește procedura de curățare și se realizează prin ștergere cu lavete de unică folosință.

7.2.2 Curățarea și dezinfecția instrumentarului chirurgical / dispozitivelor medicale reutilizabile

Curățarea este pasul cel mai complex și mai important în prelucrarea instrumentarului și dispozitivelor medicale reutilizabile. Este important ca instrumentele să fie curatate în cel mai scurt timp de la folosire deoarece murdăria începe să se usuce devenind mai greu de îndepărtat. Pentru evitarea formării biofilmului pe instrumentarul și dispozitivele medicale care nu pot fi curățate imediat, se aplică prin pulverizare detergent enzimatic pentru a preveni uscarea materialului organic și pentru a facilita o bună curățare.

Dispozitivele medicale și instrumentele folosite se păstrează în secție/bloc operator în cutii închise cu capac/carucior închis, cu care ulterior se transportă către Sterilizare conform programului orar stabilit și cu respectarea procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic.

➤ Echipament de protecție pentru personal – zona murdară

Pentru începerea lucrului în camera de spălare a DMR din zona murdară este obligatorie îmbrăcarea următorului echipament de protecție: uniformă de spital, papuci cu talpă antiaderentă, închiși în față, halat/sort de protecție de UF, mănuși menaj, bonetă, vizor facial, mască.

Se respectă următoarele reguli:

- Se îndepărtează toate bijuteriile de pe mâini;
- Se acoperă tăieturile sau zgârieturile pielii cu plasturi;
- Niciodată nu duceți lucruri din zona murdară în zona curată;
- Se schimbă întotdeauna echipamentul de protecție la mutarea din zona murdară în zona curată;
- Igiena mâinilor este importantă, se dezinfectează mâinile la intrarea și părăsirea zonei murdare și ori de câte ori este nevoie;
- Se verifică dacă există lame sau obiecte ascuțite sau tăioase rămase în truse, se elimină obiectul în containerele speciale pentru tăietoare – înțepătoare în conformitate cu procedura internă privind gestionarea deșeurilor generate din activitatea medicală.

În camera de spălare sunt folosite următoarele produse pentru curățare:

- Detergent enzimatic pentru instrumentar - în mașinile de spălat automate, în mașina cu ultrasunete și pentru spălare manuală;
- Detergent alcalin pentru instrumentar chirurgical - în mașinile de spălat și dezinfectat automate;

Curățarea manuală a instrumentarului chirurgical / DMR

- Curățarea manuală se efectuează doar în situația în care instrumentarul chirurgical/DMR prezintă încărcătură excesivă de sânge sau alte fluide corporale, situație în care curățarea automată nu este eficientă.
- Curățarea manuală se efectuează folosind metoda prin imersie în scopul diminuării riscului de stropire și inhalare de aerosoli.
- Personalul medical poartă echipament de protecție corespunzător reglementărilor din procedura internă a SJUSM.
- Se curăță bazinul chiuvetei cu o lavetă, nu se șterge niciodată bazinul chiuvetei direct cu mâna deoarece există riscul de accidentare prin înțepare (pot să rămână ace/lame bisturiu).
- Se umple chiuveta până la jumătate cu apă de la robinet (temperatura apei nu trebuie să depășească 50 grade C pentru evitarea coagulării sângelui) și se dozează corect cantitatea de detergent enzimatic.
- Se dezassemblează / se deschid la maxim instrumentele și se imersează în apa cu detergent.

- Pe durata procesului instrumentele se mențin sub apă, se periază întotdeauna în direcția opusă, vârful instrumentelor se țin în apă în timpul utilizării pistolului cu jet de apă sub presiune.
- Se schimbă apa după fiecare utilizare.

Curățarea preliminară în mașina cu ultrasunete

Mașina cu ultrasunete generează unde care dislocă depunerile din zonele greu accesibile, ajutând astfel la curățarea instrumentelor.

În mașina cu ultrasunete pot fi introduse toate instrumentele canelate, cu lumen, lame de fierăstrău, burghie, ace de puncție, sonde, instrumente medicale precum foarfecele, pensele și forcepsurile, pot fi puse în coșuri și curățate. Pentru folosirea mașinilor cu ultrasunete este nevoie de apă potabilă și detergent enzimatic pentru instrumentar chirurgical, temperatura apei nu trebuie să depășească 50° C pentru că peste această temperatură proteinele se coagulează și se fixează de instrumente, fiind ulterior greu de îndepărtat.

Timpul de expunere a instrumentelor în mașina cu ultrasunete este de 5-10-15 minute, în funcție de programul ales.

După curățare instrumentele se scot din mașina de ultrasunete și se pregătesc pe coșuri pentru spălare în mașinile automate.

Curățarea și dezinfecția termică în mașini automate

În timpul curățării în mașina automată toată murdăria este îndepărtată cu ajutorul paletelor rotative care împrăștie apa și detergent cu presiune peste întreg conținutul.

Avantajele curățării automate:

- Este mai sigură pentru personal.
- Permite dezinfecția termică.
- Permite uscarea automată.
- Separă mai ușor echipamentul curat de cel murdar.
- Toate etapele procesului sunt mai ușor de urmărit și controlat.
- Pe timpul întregului proces temperatura și presiunea este menținută conform standardelor.

Mașinile automate de curățat și dezinfectat au următoarele suporturi:

- Suport pentru instrumente.
- Suport pentru containere.
- Suport pentru instrumentul laparoscopic.
- Suport pentru tubulatura și echipamente de terapie intensivă.

În Sterilizare există două mașini automate de curățat și dezinfectat instrumentar. Cele două mașini automate sunt dotate cu două uși interblocabile: o ușă pentru încărcare pe o parte și cealaltă ușă pe partea opusă pentru descărcare, creând astfel o barieră fizică între camera de



spălare și cea de inspectare/împachetare. Utilizarea mașinilor automate presupune manevrarea unor încărcături grele și contactul cu suprafețe fierbinți și detergenți.

Mașina automată de curățare și dezinfecție are următoarele funcții de bază:

- curățarea dispozitivelor medicale reutilizabile;
- termodezinfecția dispozitivelor medicale reutilizabile;
- uscarea dispozitivelor medicale reutilizabile.

Înainte de utilizarea mașinii automate se recomandă rularea unui program cu camera goală înainte de a utiliza aparatul pentru spălarea obiectelor. În situația în care mașina automată nu a fost folosită pentru mai mult de 72 de ore, trebuie rulat programul Dezinfectare automată.

7.2.3 Instrucțiuni de utilizare a mașinii automate de curățat și dezinfectat

Fluxul operațional - pașii de mai jos descriu fluxul operațional de bază:

1. Pregătirea dispozitivelor medicale reutilizabile.
2. Încărcarea mașinii automate de curățat și dezinfectat.
3. Pornirea programului corespunzător de curățare și dezinfecție.
4. Descărcarea camerei mașinii automate.
5. Verificarea rezultatului testului pentru eficacitatea curățării și dezinfecției.

1. Pregătirea dispozitivelor medicale reutilizabile.

- Personalul se asigură că toate DMR care urmează să fie curățate și dezinfectate în mașina automată au această recomandare din partea producătorului.
- Prespălare – se efectuează manual în situația în care DMR sunt foarte murdare, se utilizează detergent enzimatic pentru instrumentar chirurgical.

2. Încărcarea mașinii automate de curățat și dezinfectat

a) Pregătirea DMR pe suportul mașinii automate de spălat și dezinfectat

- Înainte de a fi introduse în mașina automată de curățat și dezinfectat, dispozitivele medicale sunt pregătite pe coșuri sau suporturi speciale.
- Se respectă întotdeauna instrucțiunile de curățare și dezinfecție primite de la producător.
- Foarfecile / pensele se deschid la maxim iar instrumentele compuse din mai multe părți se dezassemblează. Este nevoie de această pregătire pentru a permite ca apa cu detergent să vină în contact cu toate suprafețele dispozitivelor.
- Nu se supraîncarcă suportul mașinii. Se distribuie uniform încărcătura pentru că există riscul ca apa cu detergent să nu ajungă la toate suprafețele dispozitivelor.
- Toate recipientele ce urmează a fi curățate trebuie golite înainte de a fi așezate pe suport, acestea se așează cu fața în jos pentru a preveni colectarea apei în interior.

- Instrumentele ascuțite sau tăioase se așează în așa fel încât să nu poată produce vătămări atunci când sunt încărcate sau descărcate.
- Înclinați obiectele pentru a împiedica strângerea apei;
- În cazul instrumentelor goale pe dinăuntru (ex. endoscoape rigide), în vederea curățării complete a canalelor, înainte de introducere în mașina automată acestea se dezassemblează, se deschid toate valvele și se îndepărtează capacele și garniturile de pe dispozitive.
- Nu se obstrucționează brațele de pulverizare ale mașinii automate.

b) Încărcarea camerei

- Se deschide ușa dinspre camera murdară, atingând simbolul «**Deschide ușa**».
- Înainte de a încărca mașina automată, se verifică să nu existe dispozitive rămase în interior.
- Se cuplează căruciorul de transport la suportul de andocare.
- Suportul se introduce prin culisare în camera mașinii automate.
- Se decuplează căruciorul de transport și se îndepărtează de la mașina automată.

3. Pornirea programului corespunzător de curățare și dezinfecție

- Se selectează programul corespunzător de pe ecranul tactil al mașinii automate.
- Se atinge «**Pornește programul**» pentru a închide ușa și a porni automat programul selectat.
- Mașinile de spălat automate folosesc următoarele programe:
P1 - Power Clean - pentru procesarea instrumentelor și a dispozitivelor medicale.
P2 - Fast Clean - pentru procesarea rapidă a instrumentelor și dispozitivelor medicale.
P6 - Power Clean Enzyme - pentru procesarea containerelor, tubulaturii, barbotoarelor, a echipamentelor de anestezie, etc.

4. Descărcarea camerei mașinii automate

- După finalizarea programului de curățare și dezinfecție pe ecranul tactil apare simbolul «**Încheiat**», după atingerea acestuia, ușa se deschide în camera curată.
- Se cuplează căruciorul de transport din camera curată la suportul de andocare.
- Se descarcă suportul cu DMR prin culisare pe căruciorul de transport.
- Se decuplează căruciorul de transport și se îndepărtează de la mașina automată.

5. Verificarea rezultatului testului pentru eficacitatea curățării și dezinfecției

- Se verifică virarea culorii testului chimic pentru verificarea procesului de curățare și dezinfecție. Testele se păstrează și se arhivează conform nomenclatorului de arhivare al SJUSM.
- În cazul dispozitivelor cu lumen se verifică dacă acestea au rămas conectate în suport, pe durata întregului proces de curățare și dezinfecție.
- Se verifică pe diagrama mașinii parametrii de curățare și dezinfecție și se arhivează conform nomenclatorului de arhivare al SJUSM.

 <p>Spitalul Județean de Urgență Satu Mare</p> <p>Satu Mare, str. Ravensburg nr. 1-3</p>	 <p>ANMCS unitate afiliată în SUPRAVEGHEREA</p>	STERILIZARE, PRELUCRARE DISPOZITIVE MEDICALE REUTILIZABILE ȘI MATERIAL MOALE	Editia 1 2 3 4
		Tip document: Procedură Operațională; Cod document: PO 116-002	Revizia 0 1 2 3 Pag. 12/22

7.2.4 Inspectarea vizuală și împachetarea/ambalarea dispozitivelor medicale reutilizabile

- Toate dispozitivele medicale care au trecut prin procesul de curățare-dezinfecție, înaintea ambalării pentru sterilizare, trebuie supuse inspecției vizuale pentru validarea condiției igienico-tehnice a acestora.
- Pentru împachetare/ambalare, dispozitivele medicale trebuie să fie curate și uscate.
- Inspectarea vizuală a dispozitivelor medicale se realizează folosind o lampă cu lupă.
- În cazul truselor de instrumente sau a textilelor ambalate în containere asamblarea se efectuează de către asistentul medical responsabil cu pregătirea acestora.
- După inspectarea vizuală și verificarea integrității, instrumentele se așează în tăvi speciale cu suport perforat sau sită inclusă (evitându-se astfel apariția condensului pe fundul tăvii și contactul instrumentarului cu acesta) conform opisului, pe categorii de truse.
- Se verifică calitatea și integritatea sistemelor de filtre a containerelor, în cazul filrelor reutilizabile, și se monitorizează numărul de utilizări.
- Containerele trebuie să fie încărcate în așa fel încât să rămână un spațiu de cel puțin 10 mm sub sistemul de filtre pentru a asigura o distribuție uniformă a circulației aburului în container.
- Greutatea unui container cu instrumente nu depășește 10 kg.
- Fiecare container prezintă o etichetă cu denumirea trusei de instrumente conținute.
- Fiecare trusă are atribuit un număr de identificare.
- Textilele se așează în poziție verticală, greutatea maximă a unui container cu textile nu va depăși 6 kg.

7.2.5 Transportul / predarea instrumentarului și a materialului moale în Sterilizare

- Transportul materialelor din secție/bloc operator în Sterilizare se efectuează de către personalul responsabil cu transportul de la nivelul fiecărei secții în recipiente special destinate transportului pentru materiale nesterile iar pentru Blocul Operator Central cu cărucioare de transport. Circuitele funcționale pentru instrumentarul murdar spre Sterilizare, respectiv circuitele ale instrumentarului sterilizat către secții / structuri medicale și chirurgicale sunt descrise în procedura specifică privind reglementarea circuitelor funcționale din cadrul SJUSM.
- Preluarea materialelor pentru Sterilizare are loc în zona curată, și se realizează de către asistentul responsabil cu preluarea conform programului orar afișat (7:15-8:00; 11:00-13:00; 15:10-16:00; 18:30-19:30;) cu excepția celor primite în regim de urgență pentru următorii beneficiari: Bloc Operator Central, Anestezie și terapie intensivă, Bloc de nașteri
- După verificare și sortare se înregistrează în Registrul de preluare materiale nesterile.
- În funcție de rezistența termică și de indicațiile producătorului se sterilizează prin autoclavare, cu abur sub presiune la temperatură de 134 °C sau 121°C sau dacă

dispozitivele medicale sunt termosensibile se sterilizează cu peroxid de hidrogen la sterilizatorul cu plasmă.

7.2.6 Ambalarea în pungi hârtie/plastic sau în hârtie tip crep pentru împachetare

- Are loc la nivelul serviciului de Sterilizare în zona curată, împachetarea se realizează de către asistenta medicală de serviciu pe mesele destinate împachetării.
- Pungile de diferite dimensiuni cu sau fără pliu, sunt sub formă de rolă și pentru utilizare sunt tăiate la dimensiunile necesare cu ajutorul dispozitivului de tăiat role.
- Ambalarea în pungi hârtie/film transparent se realizează astfel:
 - se alege pungile de dimensiuni adecvate,
 - se încarcă pungile cu instrumentar (instrumente unice, seturi de instrumente), sau alte articole (tăvițe renale, boluri, borcane barbotoare, etc.) și dispozitive medicale reutilizabile (electrozi și cabluri electrocauter, manerul pentru lampa scialitica, tije, barbotoare, etc.),
 - se încarcă pungile cu material textil pentru o procedură (comprese tifon de diferite dimensiuni, halate, cearceafuri, câmpuri, comprese, etc.)
 - se introduce în fiecare pungă un indicatorul chimic tip 5 (integrator) cu testul imprimat orientat în sus.
- La împachetarea dublă, punga de dimensiune mai mică este în interior, cea mare în exterior; fețele de hârtie în contact, fețele de plastic în contact.
- Se sigilează la capetele de acces la mașina de sigilat la o distanță de 2,5 cm de margine. Se îndepărtează tot aerul din pungă înainte de sigilare.
- Se verifică calitatea sigilării și prezența datelor imprimate pe verso (data sterilizării, data expirării, nr. lotului) și se așează în coșuri separate pentru fiecare secție.
- Trusele mari de instrumente și pachetele de textile pentru Bloc Operator Central se ambalează în două straturi de hârtie tip crep de împachetat, utilizându-se dimensiuni destul de mari astfel încât materialul de sterilizat să fie bine închis, fără soluții de continuitate, cu respectarea tehnicilor de ambalare pentru a reduce la minimum riscul de contaminare în timpul deschiderii și îndepărtării conținutului
- De evitat ambalarea strânsă a materialelor deoarece aerul nu va fi îndepărtat eficient sterilizarea sau uscarea putând să nu aibă loc.
- După plierea celui de al doilea strat se fixează pachetul cu banda adezivă cu indicator fizico-chimic și se aplică eticheta de trasabilitate care conține datele sterilizării (denumirea și numărul trusei, data sterilizării, data expirării, codul QR al trusei, numele persoanei responsabile cu ambalarea și sterilizarea.
- În cazul containerelor reutilizabile se respecta recomandările producătorului cu privire la înlocuirea filtrelor și a garniturii capacului, precum și a modului de reprocesare a containerelor. Se monitorizează numărul de utilizări pentru filtre de către utilizator, excepție făcând cele de unică folosință și cele permanente.

- Ambalarea truseelor pentru sterilizarea cu peroxid de hidrogen se face într-o pungă Tyvek împreună cu un indicator chimic multiparametru după care se sigilează în mod adecvat conform parametrilor pentru aceste plicuri
- Se depozitează temporar în zona curată până la încărcarea în sterilizator.

7.2.7 Sterilizarea propriu-zisă

1. Sterilizarea cu abur

- După ambalarea în pungi hârtie/plastic și hârtie tip crep de împachetare, materialele se depozitează temporar pe rafturile din camera de împachetare.
- Se verifică containerele cu trusele de instrumente, se plasează un indicator chimic integrator în interiorul containerului, în mijlocul conținutului trusei, apoi se închide capacul containerului, se aplică sigiliile pentru siguranță și eticheta cu indicator chimic tip 1.
- Eticheta conține datele sterilizării: data sterilizării, data expirării, numele asistentei medicale responsabile cu sterilizarea.
- Se verifică dacă este suficientă hârtie la imprimantă.
- Dimineața înainte de prima sterilizare se derulează testul Bowie-Dick după care, dacă rezultatul testului este corect, se încarcă primul ciclu/sarjă cu material pentru sterilizat.
- Rezultatul testului Bowie-Dick se notează în formularul F07_Registru test Bowie - DicK
- În fiecare prima sarjă și în sarjele cu material implantabil se introduce un indicator biologic.
- În fiecare sarjă se introduce un set test cu un indicator chimic de tip 5. Virarea culorii la indicatorii chimici plasați în setul test în fiecare sarjă va fi realizată de către personalul din sterilizare la finalizarea procesului de sterilizare. În cazul în care virajul nu s-a realizat, întreaga sarjă se consideră nesterilă și se va reprocessa corespunzător.
- Se plasează un test Helix în fiecare sarjă în care se sterilizează dispozitive cu lumen.
- Dacă este posibil, pachetele de textile și containerele sau trusele de instrumente se sterilizează în încărcături separate.
- Trusele de instrumente împachetate pe tăvi sau în containere rigide cu filtru se așează orizontal pe raftul care intra în autoclav, astfel se menține ordinea instrumentelor în tăvi.
- În cazul încărcăturii mixte textilele se plasează deasupra, metalul dedesubt, pentru evitarea scurgerii condensului.
- Se evită suprapunerea containerelor deoarece dacă se acoperă orificiile sistemelor de filtre pot face implozie. Maxim două containere de același tip, pot fi suprapuse unul peste altul, cu respectarea corectă a sistemului de sprapunere. Se interzice așezarea pachetelor peste container sau în jurul acestuia, deoarece acest lucru poate duce la implozia containerului datorită blocării filtrului.

- Se evită supraîncărcarea căruciorului autoclavului pentru a asigura o circulație uniformă a aburului în timpul sterilizării, trusele nu trebuie să atingă pereții autoclavului pentru a evita apariția condensului.
- Nu se reprocessază dispozitive și materiale de unică folosință.
- Se închide ușa sterilizatorului, se alege programul corespunzător încărcăturii și se pornește sterilizatorul din afișaj apăsând tasta corespunzătoare ciclului dorit și apoi se apasă START.
- La sfârșitul ciclului afișajul arată „descarcare”, se deschide ușa sterilizatorului din zona de depozit sterile și se scoate încărcătura.

2. Sterilizarea cu peroxid de hidrogen

- Pentru pornirea sterilizatorului, se introduce cheia în comutatorul cu cheie și se rotește comutatorul din poziția OFF “O” în poziția ON “I”.
- Este recomandat ca sterilizatorul să fie pornit mai devreme înainte de utilizare. Sterilizatorul se pornește mai devreme înainte de utilizare (cu cel puțin 30 minute) pentru a avea suficient timp ca sterilizatorul să se încălzească la temperaturile de așteptare.
- Pentru a evita încălzirea nedorită de la rece la temperaturile de așteptare, este recomandat să nu se oprească sterilizatorul între cicluri.
- Pentru încărcarea sterilizatorului se apasă butonul „Deschidere ușă”.
- Materialele ambalate se distribuie uniform pe tăvi astfel încât gazul să circule liber și să pătrundă în interiorul fiecărui pachet.
- Numai obiectele uscate se încarcă în camera de sterilizare deoarece umezeala conduce la eșuarea procesului de sterilizare.
- Pungile se așează astfel încât partea transparentă a unei pungi să fie îndreptată pe partea opacă a pungii următoare, instrumentele trebuie dezamblate și suprafața de sterilizat trebuie să fie liberă, conținutul coșurilor nu trebuie să fie presat, lumenii nu trebuie să fie închiși la capete și nici îndoiți.
- La încărcare se folosește tava de sus pentru lumeni lungi și înguști.
- După încărcarea celei de sterilizare se apasă butonul „Închideți ușă”, se selectează programul corespunzător încărcăturii și se pornește sterilizatorul din afișaj apăsând tasta corespunzătoare ciclului dorit și start.
 - Program rapid (P1): pentru instrumentar/DMR cu suprafețe de sterilizat
 - Program standard (P2): pentru instrumentar cu lumeni scurți rigizi și flexibili
 - Program avansat (P3): pentru instrumentar cu lumeni lungi rigizi
- La sfârșitul ciclului afișajul arată „sterilizare completă”, se deschide ușa sterilizatorului și se scoate încărcătura
- Pentru monitorizarea procesului per ciclu, se plasează un indicator chimic H₂O₂ în fiecare pachet de sterilizat și un indicator biologic sigilat Tyvek împreună cu prima încărcătura.



- După ambalarea în pungi hârtie / plastic și hârtie tip crep de împachetare, materialele se depozitează temporar pe rafturile din camera de împachetare.

Materialul sterilizat se înregistrează în Formularul F04 Regstru de evidență a sterilizării

care contine următoarele date:

- a) data și numărul aparatului, conținutul și numărul obiectelor din șarjă;
- b) numărul șarjei;
- c) temperatură și presiunea la care s-a efectuat sterilizarea;
- d) ora de începere și de încheiere a ciclului (durată);
- e) rezultatele indicatorilor chimici și rezultatul testelor biologice, testului Helix;
- f) semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea și care eliberează materialul steril.

7.2.9 Depozitarea, eliberarea instrumentarului și a materialului moale

- După scoaterea încărcăturii se închide ușa sterilizatorului.
- Pachetele de textile și trusele de instrumente ambalate în hârtie tip crep de împachetat sau în pungi de hârtie/plastic se verifică să nu fie umede sau deteriorate (rupte, dezlipite, înțepate, etc.) de asemenea, eticheta cu datele sterilizării să fie prezentă.
- Se verifică sigiliile de securitate a containerelor (să fie intacte) și prezența etichetei de trasabilitate.
- Coșurile, pachetele și containerele se depozitează temporar în depozitul de sterile din cadrul Sterilizării, fiecare secție având rafturi corespunzătoare.
- Eliberarea materialelor sterile se efectuează de către asistentul medical responsabil cu eliberarea, conform programului orar afișat Anexa 3 (8:10-9:00; 10:10-11:00; 13:10-14:00; 16:15-17:00; 20:30-20:50) cu excepția celor eliberate în regim de urgență pentru următorii beneficiari: Bloc Operator Central-Truse urgență; Anestezie și terapie intensiva-Trusă cateter, tubulatura de la aparatele de ventilație; Obstetrica sala de naștere-Trusă naștere, Trusă cezariene, Trusă sutură.
- Se notează toate materialele sterile eliberate în Formularul F06_Registrul de eliberare materiale sterile și se semnează de către asistentul medical care le preia verificându-se prezența testelor, a etichetei cu datele sterilizării și a sigiliilor de securitate.

7.2.10 Verificarea eficienței procesului de sterilizare

Verificarea eficacității sterilizării se face în felul următor:

- a) Prin folosirea indicatorilor fizici
- b) Prin folosirea indicatorilor chimici.
- c) Prin folosirea indicatorilor biologici.

1. Indicatori fizici

Indicatorii fizici (presiune, timp și temperatura) sunt cuprinși în diagrama autoclavului și în afișajul electronic al ecranului aparatului.

Presiunea, temperatura și timpul de sterilizare reprezintă valori de siguranță pentru eficacitatea sterilizării.

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. Datele fiecărui ciclu de sterilizare sunt imprimate vizibil pe diagrama autoclavului și se arhivează conform nomenclatorului de arhivare SJUSM.

2. Indicatori chimici

Există două tipuri de **indicatori chimici: indicatori care verifică modul de funcționare a autoclavului și indicatori care verifică pachetele/trusele sterilizate.**

❖ Indicatori chimici care verifică modul de funcționare a autoclavului

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

Verificarea calității penetrării aburului se realizează cu testul Bowie-Dick zilnic și după fiecare intervenție a sterilizatorului. Indicatorul se plasează singur în incinta sterilizatorului pe raftul de jos a căruciorului de încărcare în apropierea filtrului de scurgere. Se rulează testul înainte de începerea primei sterilizări. Dacă sterilizatorul funcționează corect indicatorul va arăta o culoare uniformă, schimbându-se din roșu în negru, pe toată suprafața. Rezultatul testului se trece în Registrul de evidență a testului Bowie-Dick, formular F07.

Pentru a detecta scurgerile de vacuum ale sterilizatorului din două în două săptămâni se derulează testul de rata scurgere, dacă au loc schimbări majore în ratele scurgerilor se anunță firma care asigură mentenanța.

Orice defecțiune apărută la autoclav necesită intervenția personalului tehnic autorizat.

După remedierea defecțiunii în conformitate se efectuează următoarele teste:

- a) verificarea parametrilor de sterilizare a aparatului, urmărind înregistrările de temperatură și presiune (pe panoul frontal sau diagramă);
- b) testul Bowie Dick pentru verificarea calității penetrării aburului;
- c) testul vacuum (test rata scurgere).

- **Testul tip Helix** - pentru evidențierea aerului rezidual și a gazelor inerte din camera de sterilizare, respectiv verificarea penetrabilității aburului în dispozitivele canulate, aceasta reprezentând esența procesului de sterilizare cu abur.

❖ Indicatori chimici care verifica pachetele/trusele sterilizate

- **Indicatori de tip 1 (indicatori externi)** - indică expunerea la procesul de sterilizare și fac diferența între materialele procesate și neprocesate; disting materialul sterilizat de cel nesterilizat.
 - banda adezivă cu indicator folosită pentru fixarea sau ansamblarea truselor de instrumente și a pachetelor de textile împachetate în hârtie creponată sau lipită pe cutii, casele indicatorul imprimat își schimbă culoarea din verde în maro.
 - indicatori imprimați pe punga hârtie/ plastic care își schimbă culoarea din albastru în verde sau din roz în maro
- **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
 - integratorii sub formă de strip prevăzuți cu bulină indicatoare plasați în interiorul truselor, pachetelor împachetate în hârtie tip crep de împachetare (bulina indicatoare își schimbă culoarea din alb în negru, se verifică la locul final de utilizare) și în trusele împachetate în punga hârtie/plastic sau atașate coșurilor, verificarea se face prin transparența plasticului de către asistentul medical responsabil cu sterilizarea, personalul responsabil cu transportul materialelor sterile și la locul de utilizare.
- **Indicatori chimici tip 4 - multivariabili** monitorizează simultan 2 parametrii (timp și temperatură) - indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu plasmă;

Verificarea indicatorilor interni se face de către utilizatori, la deschiderea truselor.

Verificarea virarea culorii la indicatorii fizico-chimici integratori sau multiparametru se face de către utilizatori, pentru materialele ambalate în pungi de hârtie/plastic - prin transparența plasticului, iar pentru materialele ambalate în containere metalice, la deschiderea acestora. În situația în care virajul nu s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat și nu se utilizează.

- Sterilizatorul este verificat trimestrial de către firma care asigură mentenanța.

3. Indicatori biologici

Indicatorii biologici folosiți pentru validarea sterilizării cu aburi sau plasma, sunt fiolele cu mediu de cultură în interiorul căreia se află un tub de plastic cu o hârtie de filtru impregnată cu spori de Geobacillus stearothermophilus. Fiolele se plasează într-un pachetel-test, se atașează încărcăturii, la sfârșitul ciclului se sparge fiola prin presiune asupra tubului exterior și se incubează la 55-60⁰ C. Rezultatul se citește după 1 ora, respectiv 30 min pentru plasma și se trece în Registrul de evidență a sterilizării. Menținerea aspectului nemodificat (culoare mov, transparență) indică o sterilizare corectă rezultatul fiind negativ. Modificarea aspectului (opalescență, culoare galbenă) indică o sterilizare inefficientă rezultatul fiind pozitiv, în caz de rezultat pozitiv se resterilizează toată sarja.

 Spitalul Județean de Urgență Satu Mare Satu Mare, str. Ravensburg nr. 1-3	 ANMCS <small>unitate afiliată în SUPRAVEGHEREA</small>	STERILIZARE, PRELUCRARE DISPOZITIVE MEDICALE REUTILIZABILE ȘI MATERIAL MOALE	Editia 1 2 3 <u>4</u>
		Tip document: Procedură Operațională ; Cod document: PO 116-002	Revizia 0 1 <u>2</u> 3
			Pag. 19/22

7.2.11. Testarea:

- Personalul din SPIAAM efectuează periodic verificarea eficacității gradului de curățare a instrumentarului chirurgical prin utilizarea testelor ATP
- În urma rezultatelor se întocmesc procese verbale care sunt difuzate către persoanele cu responsabilități în procesul de sterilizare și monitorizare a trasabilității articolelor sterilizate din structurile implicate. În cazul testelor ATP neconforme se iau măsuri imediate de corectare și se face o nouă testare.

7.3. Resurse necesare

7.3.1 Resurse materiale:

- aparatură medicală: sterilizator cu abur; sterilizator cu plasma; imprimantă; incubator pentru teste biologice; aparat rotativ de lipit pungi; cărucioare și suporturi pentru sterilizator; rafturi suprapuse, etc. Materiale de ambalare a truselor, echipamente de protecție, teste chimice, teste biologice, etichete dublu adezive.

7.3.2 Resurse umane:

- personalul angajat care efectuează operațiunile de preluare, spălare, inspecție, împachetare, încărcare, sterilizare, descărcare și eliberare

7.3.3 Resurse financiare:

- prevăzute în bugetul spitalului

8. RESPONSABILITĂȚI

✓ Asistentul șef Sterilizare

- răspunde de organizarea activității Sterilizării

✓ Asistentul medical din cadrul Sterilizării

- aplică procedura

✓ Personalul din SPIAAM

- Efectuează testarea ATP pentru verificarea curățenie a instrumentarului și DMR.
- Eliberează proces verbal cu rezultatul testării și recomandările în cazul situațiilor neconforme.



9. EVIDENȚĂ MODIFICĂRI/REVIZUIRI

Nr. crt.	Ediția sau, după caz, revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	2	3	4	5
1	ediția 1 /rev 0	Editare initiala conform cerintelor CONAS		15.07.2013
2	ediția 2 /rev 0	Integrarea documentatiei conform cerintelor CONAS in cerintele sistemului de management al calitatii conform ISO 9001:2008		01.10.2014
3	ediția 3 /rev 0	Revizie conform cerintelor ANMCS si integrarea in sistemele de management al calitatii si mediului conform standardelor SR EN ISO 9001:2008 și SR EN ISO 14001:2005		08.12.2015
4	ediția 4 /rev 0	Reeditare conform modificării conținutului PS 09.		12.05.2022
5	ediția 4 /rev 1	Revizuire ca urmare a dotării cu aparatură nouă a Sterilizării		20.09.2023
6	ediția 4 /rev 2	Reeditare conform modificării conținutului PS 09 și a raportului de analiză pe anul 2024.		03.03.2025

10. ANEXE

- Anexa 1_Diagrama de Proces
- Anexa 2_Lista de difuzare
- Anexa 3_Program Orar Sterilizare

11. FORMULARE, ÎNREGISTRĂRI, ARHIVĂRI

11.1. Formulare

- F01_Formular pentru instrumente defecte sau lipsă
- F02_Cerere pentru procesarea în regim de urgență a truselor în Sterilizare
- F03_Registrul de evidență spălare și dezinfectare cu mașina automată
- F04_Registru de evidență a sterilizării
- F05_Registru de preluare materiale nesterile
- F06_Registru de eliberare materiale sterile
- F07_Registrul de evidență a testului Bowie-Dick

11.2. Înregistrări

Evidențele zilnice/săptămânale ale etapelor procesului de sterilizare consemnate în:

- Registrul de evidență a spălării cu mașina automata
- Registrul de evidență a sterilizării
- Registrul de preluare materiale nesterile
- Registrul de eliberare materiale sterile
- Registrul de evidență a testului Bowie-Dick

Înregistrările efectuate se arhivează pe o perioadă de 6 luni.

11.3 Arhivări

Documentația specifică rezultată în urma aplicării prevederilor prezentei proceduri se arhivează și se păstrează conform procedurii privind arhivarea documentelor medicale implementată la nivelul unității sanitare.

12. INDICATORI DE MONITORIZARE

Indicatori de monitorizare	Ținta	Metoda de calcul	Perioada de monit.	Responsabil
Număr neconformități consemnate în controale externe tematice / Număr total controale externe tematice efectuate, anual	0-2%	Număr neconformități din PV controale DSP SM / Număr contrale tematice ale DSP SM efectuate / an * 100	Anual	SPIAAM
Număr neconformități ale instrumentarului consemnate în Registrul de preluare instrumentar nesteril / Număr total instrumentar preluat, anual	0-5%	Totalul neconformităților din registru / Număr total instrumentar preluat / an * 100	Anual	SPIAAM



Spitalul Județean
de Urgență
Satu Mare



unitate afilată în
SUPRAVEGHEREA

Satu Mare, str. Ravensburg nr. 1-3

**STERILIZARE, PRELUCRARE DISPOZITIVE
MEDICALE REUTILIZABILE ȘI MATERIAL
MOALE**

Tip document: Procedură Operațională; Cod document: PO 116-002

Editia 1 2 3 4

Revizia 0 1 2 3

Pag. 22/22



Spitalul Județean
de Urgență
Satu Mare

Satu Mare, str. Ravensburg nr. 1-3



**STERILIZARE, PRELUCRARE DISPOZITIVE
MEDICALE REUTILIZABILE ȘI MATERIAL
MOALE**

Formular pentru instrumente defecte sau lipsă

Tip document: formular; Cod document: F01 PO 116-002

Editia 1 2 3 4

Revizia 0 1 2 3

Pag. 1/1

F01 - FORMULAR PENTRU INSTRUMENTE DEFECTE sau LIPSĂ

Secție/Cabinet/Sala de Operație.....

Data.....

Denumire trusă.....

Descrierea instrumentului defect / lipsă

1..... Buc.....

2..... Buc.....

3..... Buc.....

4..... Buc.....

Persoana care a verificat trusa în camera de împachetare

As.....

Ora.....

Numele persoanei care a folosit trusa.....

Se va întreba beneficiarul dacă se poate împacheta trusa fără instrumentul respectiv

Răspunsul beneficiarului DA NU

În caz de răspuns DA: Numele persoanei care a autorizat împachetarea.....

Alte instrucțiuni speciale:.....



Spitalul Județean
de Urgență
Satu Mare

Satu Mare, str. Ravensburg nr. 1-3



ANMCS

Unitate afilată la
SUPRAVEGHEREA

**STERILIZARE, PRELUCRARE DISPOZITIVE
MEDICALE REUTILIZABILE ȘI MATERIAL
MOALE**

Formular pentru instrumente defecte sau lipsă

Tip document: formular; Cod document: F02 PO 116-002

Editia 1 2 3 4

Revizia 0 1 2 3

Pag. 1/1

F02-CERERE PENTRU PROCESAREA IN REGIM DE URGENTA A TRUSELOR IN STERILIZARE

Datele se vor completa de catre solicitant

Acest formular trebuie completat numai în situația în care se solicită procesarea rapidă a unei truse datorită unei situații de urgență. Formularul trebuie să fie înmănat personalului din Sterilizare.

DATA.....ORA.....NUMELE MEDICULUI CARE SOLICITA TRUSA.....

SALA DE OPERATIE/ SECTIA.....

CODUL TRUSEI.....(Numai o singura trusa sau instrument unic pe un formular)

ORA LA CARE ESTE NEVOIE DE TRUSA STERILĂ.....

(Personalul din Sterilizare vă va informa dacă ora poate fi respectată)

Important de reținut: Este nevoie de o gestionare atentă a timpului astfel încât să nu se abuzeze de procedurile de „Regim de urgență” care blochează sistemul și prelungesc timpul de lucru pentru celelalte proceduri zilnice

Timpul normal al unui circuit de intoarcere a truselor este:

- Săli de Operație – 6 ore de lucru
- Secții și policlinică- 36 ore de lucru
- Regim de urgență 3,30 ore

Datele se vor completa de către personalul din Sterilizare

Preluarea trusei în camera de spălare

Ora.....semnătura.....

Preluarea trusei în camera de împachetare

Ora.....semnătura.....

Introducerea în sterilizator

Ora.....semnătura.....

Trusa disponibilă pentru folosire

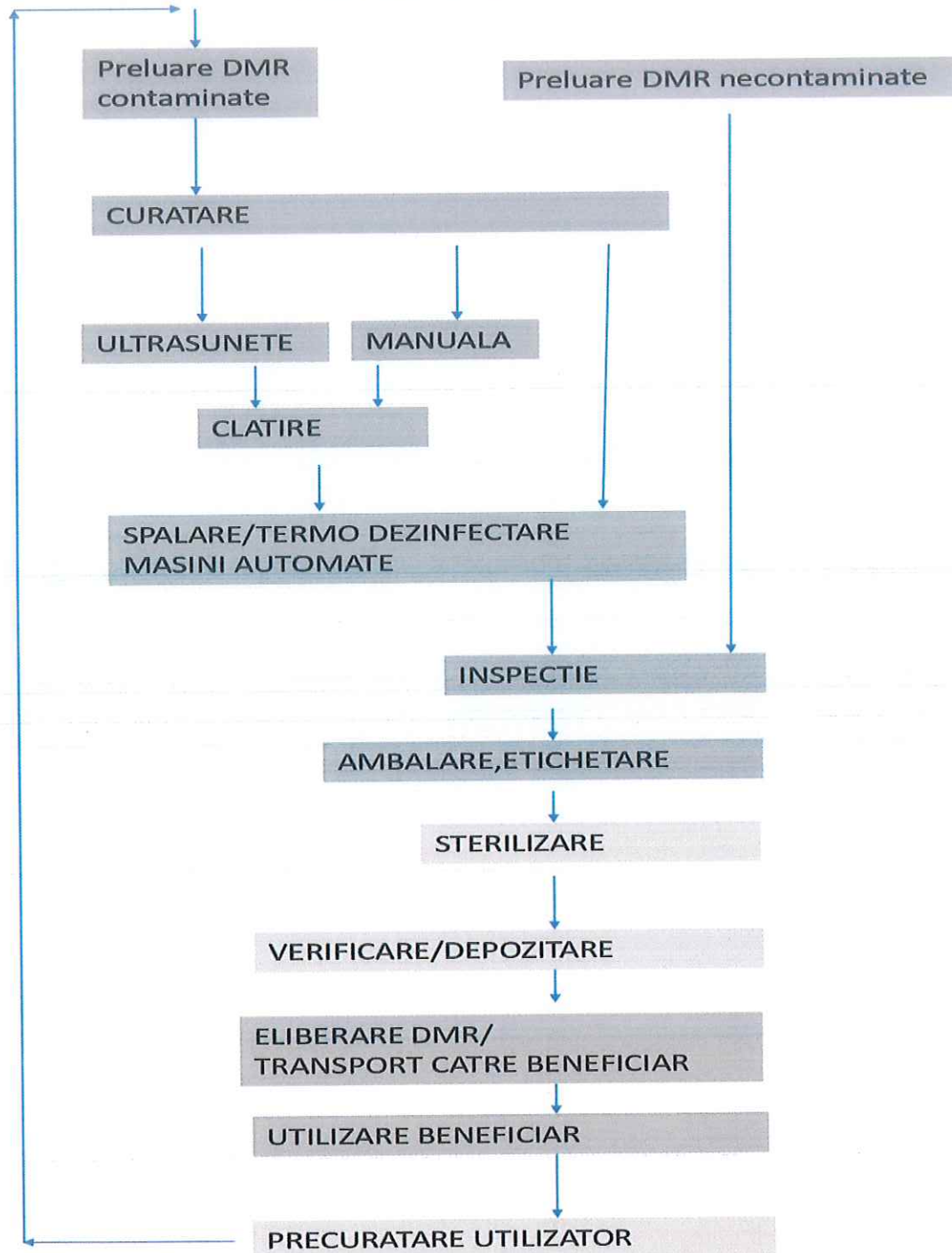
Ora.....Semnătura.....



Formularele completate se mențin în Sterilizare pentru centralizare

Semnătura medic solicitant



DIAGRAMA DE PROCES



 Spitalul Județean de Urgență Satu Mare Satu Mare, str. Ravensburg nr. 1-3	 ANMCS unitate afiliată în PROCES DE ACREDITARE	STERILIZARE, PRELUCRARE DISPOZITIVE MEDICALE REUTILIZABILE ȘI MATERIAL MOALE Program Orar Sterilizare	Editia 1 2 3 4 Revizia 0 1 2 3
		Tip document: anexă; Cod document: PO 116-002 anexa 3	Pag. 1/1

PROGRAM ORAR STERILIZARE

LOCAȚIA I

PRELUARE INSTRUMENTAR SI MATERIALE NESTERILE	ELIBERARE MATERIALE STERILE
7 ¹⁵ -8 ⁰⁰	8 ¹⁰ -9 ⁰⁰
	10 ¹⁰ -11 ⁰⁰
11 ⁰⁰ -13 ⁰⁰	13 ¹⁰ -14 ⁰⁰
15 ¹⁰ -16 ⁰⁰	16 ¹⁵ -17 ⁰⁰
18 ³⁰ -19 ³⁰	20 ³⁰ -20 ⁵⁰

Notă: Excepție: Urgențele și Trusele de instrumente unice ale Blocului Operator Central, Anestezie și terapie intensivă, Bloc de nașteri

LOCAȚIA II

PRELUARE INSTRUMENTAR SI MATERIALE NESTERILE	ELIBERARE MATERIALE STERILE
10 ¹⁰ -11 ⁰⁰	8 ³⁰ -9 ³⁰

LOCAȚIA III

PRELUARE INSTRUMENTAR SI MATERIALE NESTERILE	ELIBERARE MATERIALE STERILE
10 ¹⁰ -11 ⁰⁰	8 ⁰⁰ -8 ⁵⁰

Director îngrijiri

Avizat compartiment SPIAAM

As șef