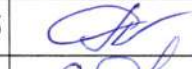


**Ministerul Sănătății al Republicii Moldova**  
**IMSP Institutul de Medicină Urgentă**

**PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ  
PRIVIND EVALUAREA EFICACITĂȚII  
STERILIZĂRII ARTICOLELOR MEDICALE**

|                                                                                                            |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Ministerul Sănătății al Republicii Moldova<br>IMSP Institutul de Medicină Urgentă                          | <b>Procedura nr.03/8</b><br>IMSP Institutul de Medicină Urgentă |
| <b>TITLU: Procedură operațională privind evaluarea<br/>eficacității sterilizării articolelor medicale.</b> | Secția Managementul Calității<br>serviciilor medicale           |

**1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale.**

| Nr. crt. | Elemente privind responsabil/ operațiune | Numele și prenumele | Funcția                                                    | Data       | Semnătura                                                                           |
|----------|------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|          | 1                                        |                     |                                                            |            |                                                                                     |
| 1.1.     | Aprobat                                  | Manea Diana         | Director al IMSP IMU                                       | 06.03.2025 |  |
| 1.2.     | Verificat                                | Maxim Igor          | Vicedirector medical                                       | 05.03.2025 |  |
| 1.3.     | Verificat                                | Vovc Liviu          | Responsabil de managementul calității serviciilor medicale | 05.03.2025 |  |
| 1.4.     | Elaborat                                 | Pinteac Olga        | Asistenta medicală șefă                                    | 03.03.2025 |  |
| 1.5.     | Elaborat                                 | Soroceanu Daniela   | Asistentă medicală superioară s. Sterilizare Centralizată  | 03.03.2025 |  |

**2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.**

| Nr. Crt. | Ediția/revizia în cadrul ediției | Componenta revizuită | Modalitatea reviziei | Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției |
|----------|----------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------|
|          | 1                                |                      |                      |                                                                    |
| 2.1.     | Ediția 1                         |                      |                      | 06.03.2025                                                         |
| 2.2.     | Revizia 1                        |                      |                      |                                                                    |

**3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.**

| Nr. Crt. | Scopul difuzării | Exemplar nr. .... | Compartiment                                       | Funcția                       | Nume și prenume | Data primirii | Semnătura |
|----------|------------------|-------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------|-----------|
|          | 1                | 2                 |                                                    |                               |                 |               |           |
| 3.1.     | Aplicare         | 1                 | Președintele Consiliului Calității                 | Vicedirector medical          | Maxim Igor      |               |           |
| 3.2.     | Aplicare         | 2                 | Secția Managementul Calității serviciilor medicale | Șef                           | Vovc Liviu      |               |           |
| 3.3.     | Aplicare         | 3                 | Administrația                                      | Asistenta medicală șefă       | Pinteac Olga    |               |           |
| 3.4.     | Aplicare         | 4                 | Serviciul audit intern                             | Șef                           | Rusu Ion        |               |           |
| 3.5.     | Aplicare         | 5                 | Farmacie                                           | Diriginte                     | Bargan Viorica  |               |           |
| 3.6.     | Aplicare         | 6                 | UPU                                                | Asistentă medicală superioară | Talmaci Natalia |               |           |
| 3.7.     | Aplicare         | 7                 | Secția Reanimare                                   | Asistentă medicală superioară | Panfil Ana      |               |           |

|                                                                                                            |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Ministerul Sănătății al Republicii Moldova<br>IMSP Institutul de Medicină Urgentă                          | <b>Procedura nr.03/8</b><br>IMSP Institutul de Medicină Urgentă |
| <b>TITLU: Procedură operațională privind evaluarea<br/>eficacității sterilizării articolelor medicale.</b> | Secția Managementul Calității<br>serviciilor medicale           |

| Nr.<br>Crt. | 1        | 2  | 3                                             | 4                                | 5                      | 6 | 7 |
|-------------|----------|----|-----------------------------------------------|----------------------------------|------------------------|---|---|
| 3.8         | Aplicare | 8  | Secția Anesteziologie<br>și Terapie Intensivă | Asistentă medicală<br>superioară | Vozian Svetlana        |   |   |
| 3.9         | Aplicare | 9  | Secția Hemodializă                            | Asistentă medicală<br>superioară | Stoicov Elena          |   |   |
| 3.10        | Aplicare | 10 | Secția chirurgie nr.1                         | Asistentă medicală<br>superioară | Cherchel Mariana       |   |   |
| 3.11        | Aplicare | 11 | Secția chirurgie nr.2                         | Asistentă medicală<br>superioară | Tepleacova<br>Elena    |   |   |
| 3.12        | Aplicare | 12 | Secția chirurgie nr.3                         | Asistentă medicală<br>superioară | Savcenco Elena         |   |   |
| 3.13        | Aplicare | 13 | Secția chirurgie traume<br>asociate           | Asistentă medicală<br>superioară | Gusac Eleonora         |   |   |
| 3.14        | Aplicare | 14 | Secția chirurgie<br>toracică                  | Asistentă medicală<br>superioară | Leca Nelea             |   |   |
| 3.15        | Aplicare | 15 | Secția chirurgie<br>vasculară                 | Asistentă medicală<br>superioară | Gorgos Tatiana         |   |   |
| 3.16        | Aplicare | 16 | Secția chirurgie OMF                          | Asistentă medicală<br>superioară | Mura Oxana             |   |   |
| 3.17        | Aplicare | 17 | Secția urologie                               | Asistentă medicală<br>superioară | Șportac<br>Lăcrămioara |   |   |
| 3.18        | Aplicare | 18 | Secția ginecologie                            | Asistentă medicală<br>superioară | Buruian Nina           |   |   |
| 3.19        | Aplicare | 19 | Blocul de operații                            | Asistentă medicală<br>superioară | Gaidarji Feodora       |   |   |
| 3.20        | Aplicare | 20 | Secția endoscopie                             | Asistentă medicală<br>superioară | Arpentin Ana           |   |   |
| 3.21        | Aplicare | 21 | Secția morfopatologie                         | Asistentă medicală<br>superioară | Codreanu Aliona        |   |   |
| 3.22        | Aplicare | 22 | Secția ortopedie și<br>traumatologie nr.1     | Asistentă medicală<br>superioară | Dulce Ana              |   |   |
| 3.23        | Aplicare | 23 | Secția ortopedie și<br>traumatologie nr.2     | Asistentă medicală<br>superioară | Tofan Lilia            |   |   |
| 3.24        | Aplicare | 24 | Secția ortopedie nr.1                         | Asistentă medicală<br>superioară | Gonța Lilia            |   |   |
| 3.25        | Aplicare | 25 | Secția ortopedie nr.2                         | Asistentă medicală<br>superioară | Lupei Mariana          |   |   |
| 3.26        | Aplicare | 26 | Secția ortopedie și<br>traumatologie nr.3     | Asistentă medicală<br>superioară | Rotaru Elena           |   |   |
| 3.27        | Aplicare | 27 | Secția microchirurgie                         | Asistentă medicală<br>superioară | Tuchila<br>Valentina   |   |   |
| 3.28        | Aplicare | 28 | Secția neurochirurgie                         | Asistentă medicală<br>superioară | Cioran Eleonora        |   |   |
| 3.29        | Aplicare | 29 | Secția oftalmologie                           | Asistentă medicală<br>superioară | Botnaru Olga           |   |   |

|                                                                                                        |                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Ministerul Sănătății al Republicii Moldova<br>IMSP Institutul de Medicină Urgentă                      | <b>Procedura nr.03/8</b><br>IMSP Institutul de Medicină Urgentă |
| <b>TITLU: Procedură operațională privind evaluarea eficacității sterilizării articolelor medicale.</b> | Secția Managementul Calității<br>serviciilor medicale           |

| Nr. Crt. | 1        | 2  | 3                                                  | 4                             | 5                  | 6 | 7 |
|----------|----------|----|----------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|---|---|
| 3.30     | Aplicare | 30 | Secția chirurgie spinală                           | Asistentă medicală superioară | Chircu Oxana       |   |   |
| 3.31     | Aplicare | 31 | Secția Neurologie                                  | Asistentă medicală superioară | Vasilașco Svetlana |   |   |
| 3.32     | Aplicare | 32 | Secția neurologie BCV                              | Asistentă medicală superioară | Pleşca Natalia     |   |   |
| 3.33     | Aplicare | 33 | Laboratorul medicină intervențională               | Asistentă medicală superioară | Batarovschii Irina |   |   |
| 3.34     | Aplicare | 34 | Secția epileptologie                               | Asistentă medicală superioară | Boțan Natalia      |   |   |
| 3.35     | Aplicare | 35 | Secția boli interne                                | Asistentă medicală superioară | Darsalia Marina    |   |   |
| 3.36     | Aplicare | 36 | Secția terapie intensivă „Stroke”                  | Asistentă medicală superioară | Josan Alexandra    |   |   |
| 3.37     | Aplicare | 37 | Secția reabilitare medicală și medicină fizică     | Asistentă medicală superioară | Merițoi Nadejda    |   |   |
| 3.38     | Aplicare | 38 | Secția Radioimagnostică și Diagnostic de Laborator | Asistentă medicală superioară | Calancea Aurelia   |   |   |
| 3.39     | Aplicare | 39 | Laboratorul Clinic Diagnostic                      | Asistentă medicală superioară | Tocarciuc Olga     |   |   |
| 3.40     | Aplicare | 40 | Laboratorul Microbiologic                          | Asistentă medicală superioară | Pînzari Gabriela   |   |   |

#### 4. Scopul procedurii:

- Procedura are drept scop evaluarea eficacității sterilizării articolelor medicale;
- Prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale;
- Prin respectarea acestei proceduri, implicit va crește gradul de satisfacție al pacienților și a calității actului medical.

#### 5. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale respective:

Procedura se aplica de către toate secțiile și serviciile din cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă la secția de Sterilizare Centralizată.  
Prevederile prezentei proceduri se aplică de către tot personalul din cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă.

#### 6. Documente de referință aplicabile procedurii operaționale respective:

- SR EN ISO 9001:2008, actualizat în 2015 – Sistem de management al calității. Principii fundamentale și cerințe de bază;
- **SR ISO IWA 1:2009** - Sisteme de management al calității. Linii directoare pentru îmbunătățiri de proces în organizațiile de servicii de sănătate;
- **SR CEN/TS 15224:2007** - Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001.

|                                                                                                        |                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Ministerul Sănătății al Republicii Moldova<br>IMSP Institutul de Medicină Urgentă                      | <b>Procedura nr.03/8</b><br>IMSP Institutul de Medicină Urgentă |
| <b>TITLU: Procedură operațională privind evaluarea eficacității sterilizării articolelor medicale.</b> | Secția Managementul Calității<br>serviciilor medicale           |

### 6.1. Reglementări internaționale:

- Regulamentul UE nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană.

### 6.2. Reglementări naționale:

- Reglementari și norme interne;
- Ghidul OMS;
- Ghidul practic „Siguranța injectiilor” aprobat prin ordinul MS nr.765 din 30.09.2015<
- Ghiduri pentru prevenirea rezistenței multibacteriene;
- Ghid de supraveghere și control în IAAM (aprobat prin ordinul MS nr.672);
- Ghid pentru prevenirea și controlul infecțiilor în Instituția Medico-Sanitară spitalicească;
- Ghiduri privind asistența spitalicească.

### 6.3. Reglementări interne:

- Organigrama IMSP Institutul de Medicină Urgentă;
- Regulamentul de organizare și funcționare al IMSP Institutul de Medicină Urgentă;
- Ordinul IMSP IMU nr.93 din 08 iunie 2017 „Cu privire la implementarea procedurii cadru privind elaborarea procedurilor în cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă”;
- Circuitul documentelor, inclusiv cele electronice, aprobate la nivelul IMSP Institutul de Medicină Urgentă.

## 7. Definiții și abrevieri ale termenilor:

### 7.1. Definiții ale termenilor

| N r. | Termenul                        | Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul.                                                                |
|------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <b>Procedură operațională</b>   | Procedura care descrie un proces sau o activitate care se desfășoară la nivelul unuia sau mai multor compartimente.              |
| 2    | <b>Indicatori de evaluare</b>   | Indicatorii de evaluare indică expunerea la procesul de sterilizare și fac diferența între materialele procesate și neprocesate. |
| 3    | <b>Articole medicale</b>        | Articolele medicale include: instrumente chirurgicale, material de pansament, seturi medicale, seturi pentru operații.           |
| 4    | <b>Sterilizare Centralizată</b> | Secția în care se efectuează procedura de dezinfectare, împachetare și sterilizare a dispozitivelor medicale.                    |
| 5    | <b>Evaluarea</b>                | Evaluarea este procedura de verificare, evaluare, examinare și de interpretare a unor rezultate a procedurilor efectuate.        |

### 7.2 Abrevieri ale termenilor-exemple

| Nr. Crt. | Abrevierea | Termenul abreviat                               |
|----------|------------|-------------------------------------------------|
| 1        | 2          | 3                                               |
| 7.2.1.   | PO         | Procedură operațională                          |
| 7.2.2.   | E          | Elaborare                                       |
| 7.2.3.   | V          | Verificare                                      |
| 7.2.4.   | A          | Aprobare                                        |
| 7.2.5.   | Ap         | Aplicare                                        |
| 7.2.6.   | Ah         | Arhivare                                        |
| 7.2.7.   | EN         | Standard european                               |
| 7.2.8.   | ISO        | Organizația internațională pentru standardizare |
| 7.2.9.   | SC         | Sterilizarea Centralizată.                      |
| 7.2.10.  | IAAM       | Infecții asociate asistenței medicale.          |

|                                                                                                        |                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Ministerul Sănătății al Republicii Moldova<br>IMSP Institutul de Medicină Urgentă                      | <b>Procedura nr.03/8</b><br>IMSP Institutul de Medicină Urgentă |
| <b>TITLU: Procedură operațională privind evaluarea eficacității sterilizării articolelor medicale.</b> | Secția Managementul Calității<br>serviciilor medicale           |

### **Organizarea activității de sterilizare cuprinde:**

- asigurarea spațiilor derulării activității, în conformitate cu legislația în vigoare;
- asigurarea circuitelor funcționale, recipientelor și mijloacelor de transport;
- asigurarea condițiilor de calitate a mediului în care se desfășoară procesul de Sterilizare;
- verificarea stării de funcționare a aparaturii;
- proceduri privind organizarea activității serviciului de Sterilizare și a sistemului de control al procesului de Sterilizare;
- instruirea personalului;
- asigurarea echipamentului de protecție al personalului.

### **8. Descrierea prezentei proceduri operaționale.**

#### ***Fundamentare:***

Sterilizarea este operațiunea prin care se realizează o reducere logaritmică de  $10^{-6}$  (1/1.000.000) și eliminarea completă a microorganismelor, inclusiv a sporilor bacterieni de pe obiectele contaminate.

Sterilizarea face parte din categoria procedurilor speciale ale cărei rezultate depinde de buna funcționare a aparaturii utilizat, păstrarea corespunzătoare a materialelor sterile și aplicarea corectă a procedurilor de sterilizare.

Respectarea protocoalelor operaționale și a standardelor specifice în vigoare contribuie la o menținere corectă și sigură a sterilității AM și totodată la excluderea transmiterii infecțiilor asociate asistenței medicale.

#### ***Materiale necesare :***

- săpun lichid antibacterian;
- produs pentru dezinfectia igienică a mâinii prin fricțiune;
- prosoape de hârtie ;
- rolă/pungă pentru sterilizare;
- indicatori fizici (presiune, timp, temperatură) cuprinși în diagrama sterilizatorului;
- indicatori chimici (ISO 11140-1);
- indicatori de tip 1 (externi) - indică expunerea la procesul de sterilizare și fac diferența între materialele procesate și neprocesate;
- indicatori de tip 2 - pentru penetrarea aburului testul Bowie-Dick;
- indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu plasmă;
- indicatori universali care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu abur la temperatură  $134^{\circ}\text{C} - 5 \text{ min.}$ , și la temperatura  $121^{\circ}\text{C} - 20 \text{ min.}$ ;
- indicatori biologici (ISO 11138-1).

#### ***Derularea operațiunilor și acțiunilor activității:***

- Se strânge bine părul și se îmbracă boneta;
- Se îmbracă masca de unică folosință;
- Se înlătură inelele pentru că ele adăpostesc murdăria și microorganisme; unghiile naturale trebuie să fie tăiate, scurte și curate;
- Înainte de împachetare/ambalare, AM trebuie să fie curate și uscate;
- Toate AM care au trecut prin procesul de curățare-dezinfecție, înaintea ambalării pentru sterilizare, trebuie supuse inspecției vizuale pentru validarea condiției igienico-tehnice a acestora. Se realizează inspectarea vizuală a AM.
- AM sunt amplasate în role/pungi de dimensiunile necesare/corespunzătoare volumului;

|                                                                                                        |                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Ministerul Sănătății al Republicii Moldova<br>IMSP Institutul de Medicină Urgentă                      | <b>Procedura nr.03/8</b><br>IMSP Institutul de Medicină Urgentă |
| <b>TITLU: Procedură operațională privind evaluarea eficacității sterilizării articolelor medicale.</b> | Secția Managementul Calității<br>serviciilor medicale           |

- AM trebuie să fie împachetate într-un mod care să reducă la minimum riscul de contaminare în timpul deschiderii și îndepărtării conținutului;
- În interiorul fiecărui pachet se plasează indicatorul corespunzător tipului de sterilizare pentru AM.
- Pe fiecare pachet se indică data sterilizării și secția, în așa mod ca să se evite perforarea manuală a ambalajului;
- Pachetele se aranjează în plasele speciale ale autoclavului;
- Încărcătura autoclavului nu trebuie să depășească parametrii indicați în pașaportul de deservire a autoclavului, pentru a permite accesul aburului la toate elementele încărcăturii;
- Se selectează programa necesară pentru sterilizarea AM.

### **TIPURILE DE STERILIZARE**

#### **1. Sterilizare prin metoda fizică (abur sub presiune)**

Sterilizarea cu abur sub presiune în secția Sterilizare Centralizată (SC) se efectuează cu aparate autorizate și avizate, conform prevederilor legale în vigoare și care respectă standardul EN 13.060, și anume Sterilizator MATACHANA S1000 și sterilizator STERILMED.

Presiunea, temperatura și timpul de sterilizare reprezintă valori care, urmărite, demonstrează eficacitatea sterilizării în funcție de aparat.

Instrucțiunile de folosire din cartea tehnică a aparatului cu privire la temperatura, presiunea și timpul de sterilizare recomandate de producător sunt strict respectate de către utilizator în funcție de tipul de echipament ambalat care urmează a fi sterilizat.

#### **2. Sterilizare prin metoda combinată fizico-chimică (plasmă)**

Sterilizarea prin metoda combinată fizico-chimică se utilizează în cazul sterilizării AM sensibile la căldură înaltă, prin acțiunea peroxidului de hidrogen ca agent de sterilizare.

Instrucțiunile de utilizare pentru fiecare sterilizator se vor afișa la loc vizibil.

Personalul secției SC responsabil de sterilizare a fost instruit la punerea în funcțiune a aparaturii de sterilizare și a fost efectuat de către distribuitor.

### **ÎNREGISTRAREA PROCESULUI DE STERILIZARE**

Sterilizarea prin metode fizice și fizico-chimice se înregistrează în „Registrul de evidență a controlului lucrului sterilizatoarelor cu aer, cu aburi (autoclav)”, Formular Nr.257/3, aprobat de MS al RM nr.828 din 31.10.2011.

- a) data
- b) marca și numărul sterilizatorului cu aer, cu abur
- c) denumirea articolelor sterilizate
- d) cantitatea articolelor sterilizate
- e) ambalaj
- f) timpul de sterilizare - începutul/sfârșitul
- g) regimul - tensiunea/temperatura
- h) rezultatul test-control al indicatorilor fizico-chimici și rezultatul testelor biologice;
- i) semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea.

|                                                                                                        |                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Ministerul Sănătății al Republicii Moldova<br>IMSP Institutul de Medicină Urgentă                      | <b>Procedura nr.03/8</b><br>IMSP Institutul de Medicină Urgentă |
| <b>TITLU: Procedură operațională privind evaluarea eficacității sterilizării articolelor medicale.</b> | Secția Managementul Calității<br>serviciilor medicale           |

## **9. METODE DE EVALUARE A DERULĂRII PROCESULUI DE STERILIZARE**

### **9.1. Indicatorii de evaluare a eficienței procesului de sterilizare**

- A. Indicatori fizici (presiune, timp și temperatură) cuprinși în diagrama sterilizatorului
- B. Indicatori chimici (ISO 11140-1):
  - a) indicatori de tip 1 (externi) - indică expunerea la procesul de sterilizare și fac diferența între materialele procesate și neprocesate
  - b) indicatori de tip 2 - pentru penetrarea aburului Bowie-Dick
  - c) indicatori de tip 4 (multiparametru) - care testează unul sau mai mulți parametri ai ciclului de sterilizare, indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu plasmă;
  - d) 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;
- C. Indicatori biologici (ISO 11138-1-8)

### **9.2. Frecvența utilizării testelor de verificare a sterilizării**

- A. Pentru fiecare ciclu de sterilizare evaluarea eficacității sterilizării se realizează astfel:
  - a) pe tot parcursul ciclului complet de sterilizare se urmărește pe panoul de comandă și se analizează diagrama. Datele fiecărui ciclu de sterilizare trebuie să fie notate/imprimare vizibil și arhivate timp de 6 luni;
  - b) se citește virarea culorii indicatorului de proces;
  - c) se citește virarea culorii indicatorului "integrator", care controlează toți parametrii ciclului de sterilizare pentru procesele de sterilizare cu abur
  - d) se citește virarea culorii indicatorului "multiparametru" pentru procesele de sterilizare cu plasmă.
- B. Evaluarea eficacității sterilizării se realizează:
  - a) zilnic, prin testul Bowie & Dick, care controlează calitatea penetrării aburului;
  - b) zilnic, cu indicator biologic (ISO 11138-1) în prima șarjă și pentru fiecare șarjă se controlează sterilizarea cu plasmă.

### **9.3. Modalitatea de utilizare a indicatorilor chimici în evaluarea proceselor de sterilizare este următoarea:**

- A. Indicatori chimici de proces (tip 1) - diferențiază logistic pachetele procesate de cele neprocesate și se prezintă în mai multe forme: bandă adezivă cu indicatori, etichete indicatoare în conformitate cu standardul EN ISO 11140-1 și actualizările sale. Indicatorii chimici de proces se plasează pe fiecare pachet/container/pungă. Virarea indicatorului doar identifică pachetele procesate și nu garantează o sterilizare corectă, folosirea acestui indicator nefiind suficientă pentru un control eficient al sterilizării.
- B. Indicatorii chimici multiparametru (tip 4) - monitorizează toți parametrii fizici și chimici ai ciclului de sterilizare:
  - a) plasmă: timp, temperatură, concentrația de peroxid de hidrogen;
- C. Indicatorii chimici integratori (tip 5) - monitorizează toți parametrii fizici și chimici ai ciclului de sterilizare:
  - a) abur: timp, temperatură, calitatea aburului;

|                                                                                                            |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Ministerul Sănătății al Republicii Moldova<br>IMSP Institutul de Medicină Urgentă                          | <b>Procedura nr.03/8</b><br>IMSP Institutul de Medicină Urgentă |
| <b>TITLU: Procedură operațională privind evaluarea<br/>eficacității sterilizării articolelor medicale.</b> | Secția Managementul Calității<br>serviciilor medicale           |

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

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

Indicatorii chimici integratori și multiparametru se plasează în fiecare pachet/container și se verifică la deschiderea fiecărui pachet/container sterilizat.

- D.** Indicatori chimici utilizați pentru teste specifice (tip 2) conform EN ISO 11140 și EN ISO 17665
- a) Testul Bowie & Dick - pentru evidențierea aerului rezidual și a gazelor inerte din camera de sterilizare, pentru autoclavele cu prevacuum, respectiv verificarea penetrabilității aburului, aceasta reprezentând esența procesului de sterilizare cu abur. Constă într-un suport hârtie/plastic impregnat cu cerneală indicatoare specifică sau orice altă prezentare conformă cu standardul EN ISO 11140 și standardul ISO 18472 pentru testul la rezistometru.

#### **9.4. Interpretarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizării**

**A.** Indicatori chimici de proces:

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

**B.** Indicatori chimici integratori sau multiparametru:

- a) virarea culorii la indicatorii fizico-chimici integratori sau multiparametru; se poate verifica pentru materialele ambalate în pungi hârtie/plastic - prin transparența plasticului. Pentru materialele ambalate în containere metalice, verificarea se face de către utilizatori, la deschiderea acestora. În situația în care virajul nu s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat și nu se utilizează. Simpla virare a indicatorului chimic nu garantează o sterilizare corectă, folosirea acestui indicator nefiind suficientă pentru un control eficient al sterilizării;
- b) indicatorii integratori chimici sau multiparametru vor fi verificați de către utilizatori în momentul deschiderii ambalajului steril; în situația în care virajul nu s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat și nu se utilizează, trusa se returnează serviciului de sterilizare, împreună cu o notificare în acest sens;
- c) înregistrarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizării se face în registrul de evidență a sterilizării, care cuprinde: data și numărul aparatului de sterilizare (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, rezultatele indicatorilor chimici, semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea, înregistrarea automată a diagramei de către autoclav a ciclului de sterilizare se arhivează timp de 6 luni (pe fiecare autoclav separat);
- d) „Registrul de evidență a controlului lucrului sterilizatoarelor cu aer, cu aburi (autoclav)”, Formular Nr.257/3, aprobat de MS al RM nr.828 din 31.10.2011 se păstrează conform nomenclatorului de arhivare al IMSP IMU;
- e) orice neclaritate a testelor chimice se anunță imediat la serviciul de sterilizare.

**C.** Indicatori chimici tip II - Bowie & Dick

- a) testul de verificare a penetrării aburului, respectiv testul Bowie & Dick, pentru autoclavă este obligatoriu a se folosi la sterilizarea la autoclav, alături de indicatorii fizico-chimici și biologici;
- b) pachetul-test de unică folosință Bowie & Dick este un test foarte sensibil folosit pentru evidențierea aerului rezidual periculos sau a gazelor inerte din camera de sterilizare, aerul rezidual sau gazele inerte putând periclita procesul de sterilizare;

|                                                                                                            |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Ministerul Sănătății al Republicii Moldova<br>IMSP Institutul de Medicină Urgentă                          | <b>Procedura nr.03/8</b><br>IMSP Institutul de Medicină Urgentă |
| <b>TITLU: Procedură operațională privind evaluarea<br/>eficacității sterilizării articolelor medicale.</b> | Secția Managementul Calității<br>serviciilor medicale           |

- c) cerneala indicatoare a testului Bowie & Dick își schimbă culoarea, atunci când este expusă la anumiți parametri de sterilizare. Schimbarea culorii trebuie să fie completă și uniformă;
- d) descrierea procedurii de lucru:
  - la începutul programului de lucru se efectuează pregătirea autoclavului printr-un test de vid, urmat de un ciclu de încălzire. Astfel, sterilizatorul este pregătit pentru a începe testul Bowie & Dick;
  - se plasează pachetul de testare (fără a fi desfăcut) orizontal, în treimea de jos a camerei, de exemplu, pe platforma inferioară a sistemului de încărcare sau în zona superioară a scurgerii. Numai pachetul-test Bowie & Dick trebuie plasat în cameră;
  - se pornește ciclul-test Bowie & Dick la 134° C valoare nominală (134° C efectiv, până la max. 138° C) pentru 3,0 până la 3,5 min. Pachetul-test de unică folosință trebuie îndepărtat imediat la sfârșitul ciclului. Se îndepărtează hârtia indicatoare și se examinează rezultatul;
  - se completează testu Bowie & Dick conform indicațiilor de pe el;
  - pentru a citi rezultatul se plasează hârtia indicatoare pe o suprafață strălucitoare. Se compară zona exterioară a hârtiei cu cea din centru. Evacuarea suficientă a aerului/gazelor inerte va arăta o schimbare a culorii uniforme. Evacuarea insuficientă a aerului/gazelor inerte va conduce la o schimbare neuniformă a culorii;
  - pentru documentare se păstrează hârtia folosită pentru test la loc întunecos;
  - în caz de neconformitate a testului Bowie & Dick se anunță imediat technicianul autorizat și se oprește utilizarea autoclavului până la remedierea problemei apărute. După remediere se va efectua obligatoriu un nou test Bowie & Dick pentru verificare.

## 9.5. Indicatori biologici

- A. Indicatorii biologici constau în teste biologice pentru controlul eficacității sterilizării care conțin spori din familia *Bacillus stearothermophilus*, de exemplu, *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC® 7953™), care se prezintă sub formă de:
  - a) fiole de plastic termorezistent ce au în interior un strip impregnat cu *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC® 7953™) pentru sterilizarea cu abur sub presiune, plasmă și formaldehidă;
- B. Efectuarea controlului bacteriologic al sterilizării la autoclavă și plasmă se efectuează după cum urmează:
  - a) se utilizează indicator biologic cu *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC® 7953™) pentru controlul eficacității sterilizării cu abur, plasmă și formaldehidă;
  - b) indicatorul biologic se introduce în primul ciclu de sterilizare imediat după efectuarea testului Bowie & Dick pentru sterilizarea cu abur sau în primul ciclu din zi pentru celelalte procese de sterilizare, așezându-se pe I nivel al autoclavului în 5 puncte (în formă de plic) și pe al II nivel al autoclavului la fel în 5 puncte (în formă de plic) în așa mod ca să fie amplasat și în locul cel mai greu accesibil al sterilizatorului;
  - c) la terminarea procesului de sterilizare, fiola se lasă 10 minute să se răcească, pentru a evita riscul spargerii ei;
  - d) în cazul testelor pozitive se anunță imediat firma de service pentru revizia aparatului. Dacă revizia efectuată de personal tehnic specializat constată probleme tehnice în funcționarea aparatului sau indicatorii biologici sunt în mod repetat neconformi, sterilizatorul nu se mai utilizează până la remedierea problemelor tehnice;
  - e) după înregistrare, indicatorii biologici pozitivi (cu creștere bacteriană) vor fi eliminați ca deșeu medical periculos în conformitate cu legislația în vigoare.

|                                                                                                        |                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Ministerul Sănătății al Republicii Moldova<br>IMSP Institutul de Medicină Urgentă                      | <b>Procedura nr.03/8</b><br>IMSP Institutul de Medicină Urgentă |
| <b>TITLU: Procedură operațională privind evaluarea eficacității sterilizării articolelor medicale.</b> | Secția Managementul Calității<br>serviciilor medicale           |

## 10. RESPONSABILITĂȚI ȘI RĂSPUNDERI ÎN DERULAREA ACTIVITĂȚII:

**10.1.** Medicii, asistenții medicali, bioinginerii sunt responsabili pentru îndeplinirea acestei proceduri.

**a. Responsabilul de proces – Vicedirector medical și asistenta medicală șefă:**

- ✓ elaborează/revizuieste/retrage procedura;
- ✓ coordonează aplicarea procedurilor de asigurare și evaluare a calității;
- ✓ gestionează elaborarea procedurilor și instrucțiunilor de lucru.

**b. Director IMSP Institutul de Medicină Urgentă:**

- ✓ aprobă procedura.

**c. Vicedirectorul medical din cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă:**

- ✓ impune aplicarea procedurii;
- ✓ asigură resurse pentru aplicarea procedurii.

**d. Responsabilii de proces:**

- ✓ aplică și respectă procedura;
- ✓ difuzează procedură în cadrul compartimentului;
- ✓ organizează grupuri de lucru pentru discutarea și aplicarea procedurii.

## 11. Cuprins:

| Numărul componentei | Denumirea componentei<br>din cadrul procedurii operaționale | Pag |
|---------------------|-------------------------------------------------------------|-----|
| 1                   | Coperta                                                     | 1   |
| 2                   | Lista responsabililor de elaborare                          | 2   |
| 3                   | Lista responsabililor la care se difuzează ediția           | 2-4 |
| 4                   | Scopul                                                      | 4   |
| 5                   | Domeniul de aplicare                                        | 4   |
| 6                   | Documente de referință                                      | 4   |
| 7                   | Definiții ale termenilor                                    | 5   |
| 8                   | Abrevieri                                                   | 5   |
| 9                   | Descrierea procedurii                                       | 6   |
| 10                  | Tipurile de sterilizare                                     | 7   |
| 11                  | Înregistrarea procesului de sterilizare                     | 7   |
| 12                  | Metode de evaluare                                          | 8   |
| 13                  | Interpretarea rezultatelor                                  | 9   |
| 14                  | Indicatorii biologici                                       | 10  |
| 15                  | Responsabilități                                            | 11  |
| 16                  | Cuprins                                                     | 11  |