



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

# Κλινικές Κατευθυντήριες Οδηγίες ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Β' ΕΚΔΟΣΗ

Διεύθυνση Νοσηλευτικών Υπηρεσιών  
2024

ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

# Κλινικές Κατευθυντήριες Οδηγίες ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Β' ΕΚΔΟΣΗ

Διεύθυνση Νοσηλευτικών Υπηρεσιών  
2024



## Περιεχόμενα

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ .....	5
ΒΑΣΙΚΟΙ ΟΡΙΣΜΟΙ .....	9
<b>A ΖΩΝΗ</b> .....	<b>12</b>
ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΛΟΜΩΞΕΩΝ ...	12
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΚΑΘΑΡΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ .....	16
<b>B ΖΩΝΗ</b> .....	<b>27</b>
ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ .....	27
ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΣΤΟΝ ΚΛΙΒΑΝΟ .....	37
<b>Γ ΖΩΝΗ</b> .....	<b>40</b>
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ .....	40
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΤΥΧΙΑΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ .....	50
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ - ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ .....	53
ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ (VALIDATION) ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ .....	57



## Βασικές αρχές λειτουργίας Τμήματος Κεντρικής Αποστείρωσης

Η δημιουργία Κλινικών Κατευθυντήριων Οδηγιών πηγάζει από την ανάγκη για συνεχή βελτίωση, μείωση του κόστους και για έλεγχο της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών στα Κεντρικά Τμήματα Αποστείρωσης. Μειώνουν την πιθανότητα σφάλματος, διευκολύνουν την εκπαίδευση του νέου προσωπικού, ενθαρρύνουν την αυτονομία, βελτιώνουν την επικοινωνία με τη Διοίκηση και με άλλα τμήματα όσον αφορά τη λήψη αποφάσεων που αφορούν το Τμήμα. Επιπρόσθετα, συμβάλλουν στην ενίσχυση και την αναβάθμιση των ρόλων των εργαζομένων στα Τμήματα Αποστείρωσης.

### Στόχοι και σκοποί του Τμήματος Κεντρικής Αποστείρωσης

- Ασφαλής διοχέτευση αποστειρωμένου υλικού σε όλα τα τμήματα του Νοσοκομείου
- Ετοιμότητα σετ εργαλείων
- Ύπαρξη αποθεμάτων αποστειρωμένου και μη υλικού
- Μείωση του συνολικού κόστους (εξοπλισμός, προσωπικό)

### Αρχιτεκτονική δομή του Τμήματος Κεντρικής Αποστείρωσης

Ο χώρος που στεγάζεται το Τμήμα Κεντρικής Αποστείρωσης πρέπει να είναι διαμορφωμένος ως διάταξη, μέγεθος και υλικά σύμφωνα με τις λειτουργικές απαιτήσεις του και τον όγκο υλικού τον οποίο διεκπεραιώνει. Η θέση του μέσα στο Νοσοκομείο πρέπει να είναι τέτοια ώστε να επιτρέπει την άμεση επαφή με τα τμήματα τα οποία εξυπηρετεί κατά προτεραιότητα, το συγκρότημα των χειρουργείων και τις Μονάδες Εντατικής Θεραπείας, καθώς επίσης και να συνδέεται άμεσα με το Τμήμα του Πλυντηρίου και της Λινοθήκης.

Όσον αφορά τη λειτουργική οργάνωση, το Τμήμα Κεντρικής Αποστείρωσης πρέπει να διαχωρίζεται σε τέσσερις περιοχές δραστηριοτήτων (ΖΩΝΕΣ), οι οποίες έχουν άμεση σχέση με τον βαθμό καθαριότητας των χώρων που περιλαμβάνουν:

#### • Ζώνη Α

Περιοχή παραλαβής, ταξινόμησης και απολύμανσης του ακάθαρτου υλικού. Το ακάθαρμο υλικό ταξινομείται ανάλογα με τη μέθοδο καθαρισμού που θα ακολουθηθεί και στη συνέχεια καθαρίζεται, απολυμαίνεται και στεγνώνεται με την κατάλληλη ανά είδος, μέθοδο.

#### • Ζώνη Β

Περιοχή συσκευασίας του υλικού προς αποστείρωση. Εδώ ελέγχονται, ταξινομούνται και συσκευάζονται κατάλληλα τα καθαρά εργαλεία καθώς και ο καθαρός ιματισμός και προωθούνται σε πακέτα στους κλιβάνους.

## Χώρος κλιβάνων

Οι κλιβανοί πρέπει να είναι διαμπερείς. Οι πόρτες τους ανοίγουν η μια προς την καθαρή αίθουσα και η άλλη προς την αποθήκη του αποστειρωμένου υλικού. Η επικοινωνία καθαρής ζώνης και αποστειρωμένης ζώνης μπορεί να γίνεται, για πρακτικούς λόγους, με άλλη ενδιάμεση ελεγχόμενη πόρτα.

### • Ζώνη Γ

Άσηπτη περιοχή. Παραλαβή του αποστειρωμένου υλικού απευθείας από τους κλιβάνους, το οποίο ταξινομείται και αποθηκεύεται πριν τη διανομή του στα διάφορα τμήματα.

### • Ζώνη Δ

#### Χώρος αποθήκευσης αποστειρωμένων υλικών

Ο χώρος αυτός είναι ανάλογου μεγέθους με τον χώρο των καθαρών. Συνήθως προτιμάται το μικτό σύστημα αποθήκευσης, με ανοικτά ράφια και κλειστά ερμάρια (συρτάρια). Η ατμόσφαιρά του έχει θετικές πιέσεις για τη διατήρηση του αέρα όσο γίνεται καθαρότερου (αερισμός-εξαερισμός), γι' αυτό έχει ειδική εγκατάσταση για την περιοδική ανανέωση αέρα (φίλτρα HEPA). Οι θερμοκρασίες διατηρούνται σχετικά χαμηλές, με 25-50% υγρασία. Το προσωπικό είναι ντυμένο όπως στο χειρουργείο. Χορηγεί/διοχετεύει τα αποστειρωμένα υλικά από το πάσο ή μέσω χώρου/ασανσέρ που βρίσκονται τα καθαρά τρόλεϊ.

#### Περιοχή Αποστολής

Ο Χώρος Αποστολής συντονίζει τη διανομή του αποστειρωμένου αποθέματος στις απαιτούμενες νοσοκομειακές μονάδες. Περιλαμβάνει έναν πάγκο ή χώρο αποθήκευσης δίσκων και τρόλεϊ για τα συσκευασμένα καρτσάκια σε αναμονή παράδοσης (απαιτούμενος εξοπλισμός: τροχήλατες συρμάτινες ή συμπαγείς αποθήκες, σχάρες και κουτιά αποστείρωσης, κατάλληλα ερμάρια, ράφια).

#### Επιπρόσθετοι Χώροι

Το Τμήμα πρέπει να υποστηρίζεται κτηριακά από τα αποδυτήρια και τους χώρους υγιεινής του προσωπικού, τον χώρο πλύσης και απολύμανσης των τροχήλατων διακίνησης του υλικού, το γραφείο Προϊσταμένου του Τμήματος, καθώς και τους χώρους ελέγχου ροής του αέρα. Το Γραφείο του Προϊσταμένου βρίσκεται σε κεντρικό σημείο του Τμήματος, ώστε να διευκολύνεται η εποπτεία των εργασιών που επιτελούνται σε όλες τις Ζώνες. Ο χώρος του Γραφείου βρίσκεται με την όψη προς την ενδιάμεση Ζώνη, όπου υπάρχει μεγάλο γυάλινο παράθυρο που διευκολύνει την επίβλεψη, ούτως ώστε να επιλαμβάνεται άμεσα ο προϊστάμενος των όσων συμβαίνουν στο Τμήμα. Η διαφοροποίηση των χώρων αυτών συμβάλλει στην ορθή διάκριση και αποφυγή λαθών μεταξύ αποστειρωμένων και μη αποστειρωμένων υλικών.

## Ποιότητα Αέρα

Η ποιότητα του αέρα είναι βασικό ποιοτικό στοιχείο το οποίο πρέπει να υπόκειται σε απόλυτο έλεγχο. Σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες, σε όλους τους επιμέρους χώρους πακετοποίησης και φύλαξης του αποστειρωμένου υλικού ο έλεγχος πρέπει να πραγματοποιείται: μετά από τη διακοπή οποιασδήποτε διαδικασίας, έξοδο του προσωπικού και μετά από χρονικό διάστημα είκοσι λεπτών απαραίτητων για την επώαση πιθανών αποικιών μικροοργανισμών.

Στη **Ζώνη Α** είναι πολύ σημαντικό να υπάρχει σύστημα αρνητικής πίεσης αέρα.

Στις **Ζώνες Β και Γ** πρέπει να υπάρχει σύστημα θετικής πίεσης αέρα, ο οποίος περνά από ειδικά φίλτρα τύπου HEPA που έχουν τη δυνατότητα κατακράτησης μέχρι 3 Micro.

Για την εξασφάλιση σταθερής ποιότητας αέρα, το ποσοστό ανανέωσης του αέρα πρέπει να είναι ανάλογο με τον όγκο των χώρων, τον εξοπλισμό, και το προσωπικό που εργάζεται μέσα σε αυτούς. Επίσης, για τον έλεγχο της ροής του αέρα από το Τμήμα Αποστείρωσης προς τους διατηρηματικούς διαδρόμους και όχι αντιστρόφως, η είσοδος στους χώρους του τμήματος θα πρέπει να πραγματοποιείται μέσω προθαλάμων.

## Ποιότητα Φωτισμού

Ο φωτισμός στο τμήμα Κεντρικής Αποστείρωσης θα πρέπει να είναι υψηλού επιπέδου επειδή έχει καθοριστικό ρόλο στον έλεγχο των υλικών ειδικά όσον αφορά το αρχικό στάδιο της παραλαβής και πλύσης των υλικών και στον έλεγχο της λειτουργίας τους κατά τη διαδικασία της συσκευασίας.

## Ποιότητα Νερού

Η μη κατάλληλη σύνθεση του νερού έχει αρνητικές επιπτώσεις στα μηχανήματα (πλυντήρια, κλιβάνους) καθώς και στα χειρουργικά εργαλεία. Το νερό θα πρέπει να διασφαλίζει τουλάχιστον τα κριτήρια που ισχύουν για το πόσιμο νερό. Για να αποφευχθούν οι υπερβολικές συγκεντρώσεις χλωριούχων ενώσεων, οι οποίες οδηγούν σε διάβρωση, συνιστάται η χρήση πλήρως αποιονισμένου νερού για την τελική απόπλυση των υλικών. Ειδικά το νερό το οποίο χρησιμοποιείται για την παραγωγή ατμού πρέπει να πληροί τα κριτήρια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας EN285 (Παράρτημα).

## Οικοδομικά Υλικά

Τα οικοδομικά τελειώματα των χώρων πρέπει να είναι λεία, μη απορροφητικά, χωρίς εσοχές και εσωτερικές κλειστές γωνιές. Με αυτό τον τρόπο περιορίζεται κατά το δυνατόν η ανάπτυξη μικροοργανισμών πάνω σε αυτά και είναι εφικτή η συχνή χρήση απορρυπαντικών και απολυμαντικών υλικών.



## Δάπεδα

Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι αντιμικροβιακά, συνθετικά αντιολισθητικά με πιστοποιητικά αντοχής σε χημικά και υψηλής καταπόνησης. Πρέπει να αποφεύγεται η ύπαρξη αρμών στο δάπεδο. Πρέπει να είναι ίσια, λεία, χωρίς ρωγμές και ικανά να αντέχουν το φορτίο βαριών καρτσιών που μεταφέρονται κατά μήκος τους. Πρέπει να είναι συνεχή με αντιολισθητικό φινίρισμα, ειδικά στους χώρους απολύμανσης και πλυσίματος των καρτσιών.

## Τοίχοι

Οι τοίχοι θα πρέπει να είναι ενιαίοι. Στις **Ζώνες Α** και **Β** συνιστάται ο χρωματισμός των επιφανειών των τοίχων με ριπολίνη νερού. Στη **Ζώνη Γ**, όπου υπάρχουν πιο αυξημένες απαιτήσεις, συνιστάται η χρήση ειδικών αντιμικροβιακών βαφών ή κεραμικών πλακιδίων με εποξειδικό αρμό. Οι τοίχοι πρέπει να είναι συνεχείς, λείοι (χωρίς ξεφλούδισμα του χρώματος), ίσιοι και επικαλυμμένοι με πλενόμενο χρώμα ή υλικό. Οι γωνίες πρέπει να προστατεύονται με μεταλλικές ράβδους ή άλλα παρόμοια υλικά, για την αποφυγή ζημιών από καρότσια και τρόλεϊ.

## Επιφάνειες

Όλες οι επιφάνειες στον χώρο επεξεργασίας πρέπει να είναι λείες, ίσιες και να καθαρίζονται εύκολα, να είναι χωρίς ρωγμές και πόρους και να αντέχουν στη χημική απολύμανση. Πρέπει να είναι κατασκευασμένες από αδιάβροχα υλικά που είναι συμβατά με τα χρησιμοποιούμενα καθαριστικά. Το ξύλο και τα ελάσματα δεν συνιστώνται γιατί απορροφούν το νερό και τα χημικά διαλύματα. Ο ανοξειδωτος χάλυβας συνιστάται για επιφάνειες εργασίας, νεροχύτες και επικάλυψη εξοπλισμού, καθώς αυτά καθαρίζονται εύκολα.

## Οροφές

Όπου απαιτείται επισκεψιμότητα των ηλεκτρομηχανολογικών εγκαταστάσεων που διέρχονται κάτω από την πλάκα οροφής των χώρων, προτείνεται η χρήση ψευδοροφών από μεταλλικές κασέτες αδιάτρητες ή πλάκες με κατάλληλη ανθυγρά επικάλυψη λείας επιφάνειας χωρίς εσοχές και προεξοχές και με ειδικά κουμπώματα για την πλήρη στεγάνωση μεταξύ τους.

Σε περιοχές που δεν απαιτείται επισκεψιμότητα των εγκαταστάσεων μπορεί να χρησιμοποιηθούν ανθυγράς γυψοσανίδες. Στις **Ζώνες Β** και **Γ** θα πρέπει να αποφεύγεται η τοποθέτηση ψευδοροφών.

Όσον αφορά τον σταθερό εξοπλισμό του Τμήματος (πάγκοι, ερμάρια, ράφια) συστήνεται η χρήση κατασκευών από συμπαγείς επιφάνειες από υλικά τύπου corian ή άλλα συνθετικά με αποφυγή κατά το δυνατόν αρμών και με πολύ υψηλές αντοχές σε χημικά, καταπόνηση και υγρασία. Το σημαντικότερο είναι η συμπεριφορά των υλικών στην κρούση, η οποία ευθύνεται για τα βαθουλώματα. Μέγιστης σημασίας αποτελεί και η συντήρησή τους.

## Βασικοί ορισμοί

### 1. Αντισηψία

Είναι η διαδικασία η οποία επιφέρει μερική μόνο καταστροφή των μικροβίων με χημικά μέσα σε ζωντανούς ιστούς.

### 2. Απολύμανση

Είναι η διαδικασία με την οποία επιτυγχάνεται η εξάλειψη ή η μείωση  $73 \log$  CFU (τουλάχιστον κατά χίλιες φορές) των παθογόνων μικροοργανισμών με εξαίρεση τους σπόρους από αντικείμενα ή επιφάνειες. Ικανοποιητικό όριο θεωρείται μείωση των μικροοργανισμών κατά  $5 \log$  σε πέντε λεπτά για τα βακτήρια και κατά  $4 \log$  για τους ιούς.

Μικροβιοκτόνα είναι χημικές ουσίες, οι οποίες καταστρέφουν μικροοργανισμούς σε αντικείμενα ή επιφάνειες (απολυμαντικά), σε ζώντες οργανισμούς (αντισηπτικά). Ανάλογα με το είδος του μικροοργανισμού στο οποίο δρουν ονομάζονται βακτηριοκτόνα, ιοκτόνα, μυκητιοκτόνα, μυκοβακτηριοκτόνα.

#### 2.1. Κατηγορίες απολυμαντικών:

- **Οξειδωτικά:** χλώριο, ιώδιο, αλογονούχα, υπεροξειδίο υδρογόνου, υπεροξικό οξύ
- **Μη οξειδωτικά:** τασιενεργά, ανιονικά οξέα

#### 2.2. Κατηγορίες απολύμανσης

- **Υψηλού βαθμού:** Καταστροφή όλων των μικροοργανισμών με εξαίρεση μεγάλου αριθμού σπόρων.
- **Ενδιάμεσου βαθμού:** Αδρανοποίηση του μυκοβακτηρίου της φυματίωσης, των βλαστικών μορφών των βακτηρίων, των περισσοτέρων μυκήτων. Δεν διασφαλίζεται η καταστροφή των σπόρων των μικροβίων.
- **Χαμηλού βαθμού:** Αδρανοποίηση κάποιων ιών, βακτηριδίων και μυκήτων.

#### 2.3. Διάκριση αντικειμένων

- **Κρίσιμα:** Αυτά που εισέρχονται απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος ή σε άσηπτες περιοχές του σώματος (π.χ. χειρουργικά εργαλεία, εμφυτεύματα). Πρέπει να είναι πάντα αποστειρωμένα.
- **Ημικρίσιμα:** Αυτά που έρχονται σε επαφή με βλεννογόνους (π.χ. ενδοσκόπια, λαρυγγοσκόπια, κυκλώματα αναισθησίας). Αν δεν είναι δυνατόν να αποστειρωθούν πρέπει να γίνεται υψηλού βαθμού απολύμανση.
- **Μη κρίσιμα:** Αυτά που έρχονται σε επαφή με άθικτο δέρμα (π.χ. περιχειρίδες πιεσόμετρων, ηλεκτρόδια ΗΚΓ κτλ.) Απαιτούν χαμηλού βαθμού απολύμανση.

### 3. Αποστείρωση

Είναι η αυστηρά καθορισμένη και ελεγχόμενη διαδικασία με την οποία επιτυγχάνεται εξάλειψη ή καταστροφή όλων των ειδών μικροβιακής ζωής συμπεριλαμβανομένων και των σπόρων από ένα αντικείμενο (ISO 14937). Για να θεωρήσουμε ότι ένα αντικείμενο έχει αποστειρωθεί πρέπει η θεωρητική πιθανότητα ύπαρξης ενός βιώσιμου μικροοργανισμού να είναι μικρότερη ή ίση με  $1/10^6$  (EN556-1).

#### 3.1. Μέθοδοι αποστείρωσης

##### A. Φυσικά μέσα

- Σε υγρή μορφή (ατμός υπό πίεση)
- Σε ξηρή μορφή (ξηρός θερμός αέρας)

##### B. Χημικά μέσα

- 100% Οξείδιο του αιθυλενίου (ETO ethylene oxide gas sterilisation)
- Φορμαλδεΐδη (κλίβανοι αερίου φορμαλδεΐδης)
- Υπεροξειδίο του υδρογόνου  $H_2O_2$  (Plasma)
- Υπεροξικό οξύ (Paracetic acid)

##### Γ. Ακτινοβολία ιονίζουσα

#### 3.2. Θερμοκρασίες ανάπτυξης μικροοργανισμών

Βακτήρια	Ελάχιστη	Άριστη	Μέγιστη
Ψυχρόφιλα βακτήρια:	0 - 7 °C	5 - 10 °C	37 °C
Μεσόφιλα βακτήρια:	5 - 10 °C	35 - 37 °C	40 - 45 °C
Θερμόφιλα βακτήρια:	40 - 45 °C	50 - 65 °C	75 - 85 °C

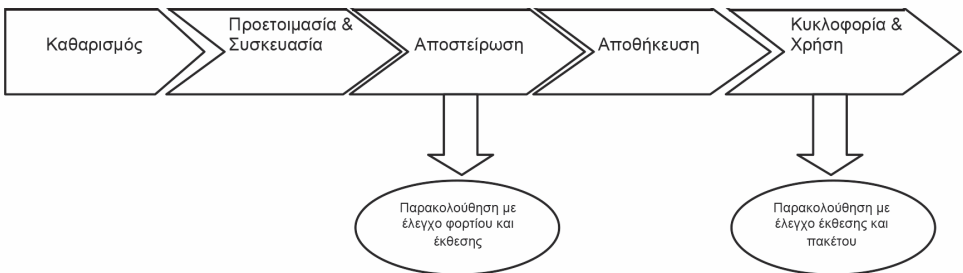
#### 3.3. Συνάρτηση χρόνου – λογαριθμικής μείωσης μικροοργανισμών κατά την αποστείρωση

Πληθυσμός μικροβίων	Χρόνος αποστείρωσης	Επιζώντα μικρόβια
10 στην $6^{\eta}$	1min	10 στην $5^{\eta}$
10 στην $5^{\eta}$	2min	10 στην $4^{\eta}$
10 στην $4^{\eta}$	3min	10 στην $3^{\eta}$

### 3.4. Χρόνοι αποστείρωσης

	Θερμοκρασία	Διάρκεια κλιβανισμού
	160 °C	180 min
Ξηροί κλίβανοι	170 °C	60 min
	180 °C	30 min
Υγροί κλίβανοι	121 °C	15 min
	126 °C	10 min
	134 °C	3 min

#### Αλυσίδα Ολικής Διασφάλισης Αποστείρωσης



## Μέτρα προστασίας προσωπικού Αποστείρωσης και πρόληψη λοιμώξεων

# A ΖΩΝΗ

## A. Υγιεινή χεριών

Υγιεινή των χεριών εφαρμόζεται:

- Πριν και μετά την επαφή με τα εργαλεία.
- Πριν και μετά τη χρήση γαντιών.
- Αντισηψία χεριών με αλκοολούχο διάλυμα όταν τα χέρια δεν είναι εμφανώς λερωμένα μετά την αφαίρεση των γαντιών.

Η υγιεινή των χεριών αποτελεί βασικό στοιχείο για την ασφάλεια προσωπικού – ασθενούς, την πρόληψη των λοιμώξεων, την αποτροπή εξάπλωσης μικροβιακής αντοχής και την προστασία από τον αποικισμό με πολυανθεκτικά μικρόβια.

Η υγιεινή των χεριών πρέπει να εφαρμόζεται όπου ενδείκνυται, ανεξάρτητα από χρήση γαντιών. Η χρήση γαντιών δεν αποτελεί υποκατάστατο της υγιεινής των χεριών.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση δακτυλιδιών ή βραχιολιών από το προσωπικό γιατί υπάρχει ο κίνδυνος εμπλοκής τους με τα εργαλεία και ευνοούν τον αποικισμό μικροβίων στο κάτω μέρος τους. Επίσης, τα νύχια του προσωπικού θα πρέπει να μην είναι μακριά ή τεχνητά, καθώς και αυτά ευνοούν τον αποικισμό μικροβίων.

## B. Χρήση ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού

### 1. Γάντια

Η χρήση γαντιών αποσκοπεί στην αποφυγή της μόλυνσης των χεριών του επαγγελματία φροντίδας υγείας, καθώς τα χέρια έρχονται σε επαφή με βλεννογόνους, αίμα, μολυσμένα ή και λερωμένα εργαλεία ή αντικείμενα.

- Χρήση γαντιών για κάθε περίπτωση πιθανής επαφής με αίμα, βλεννογόνους, λερωμένα εργαλεία ή αντικείμενα.
- Χρήση καινούργιου ζευγαριού γαντιών για κάθε άτομο.

- Αλλαγή των γαντιών μόλις αυτά καταστραφούν ή παρουσιάσουν διάτρηση, και πλύσιμο των χεριών πριν από την αλλαγή.
- Εφαρμογή γαντιών στο κατάλληλο μέγεθος.
- Χρήση του κατάλληλου τύπου γαντιών που προστατεύει από χημικές ουσίες και αιχμηρά αντικείμενα κατά τον καθαρισμό τους (να είναι γνωστές οι προδιαγραφές των γαντιών όσον αφορά τη συμβατότητά τους με διάφορα υλικά που χρησιμοποιούνται).
- Αποφυγή πλυσίματος των γαντιών με αφρό ή αντισηπτικό ή σαπούνι.
- Τα γάντια ΔΕΝ επαναχρησιμοποιούνται.
- Χρήση προστατευτικών μέσων των χεριών και βραχιόνων.
- Χρήση πυρίμαχων αντιολισθητικών γαντιών και μανικιών σιλικόνης για υψηλές θερμοκρασίες.
- Χρήση πυρίμαχων γαντιών ανθεκτικών στη θερμότητα έως και 218 βαθμούς Κελσίου, για μέγιστη ασφάλεια και προστασία του προσωπικού.
- Αδιάβροχα και προφυλάσσουν τα χέρια από τη θερμότητα και είναι ιδανικά για τη μεταφορά των εργαλείων από το τρόλεϊ των πλυντηρίων στους πάγκους εργασίας του προσωπικού.

### Τρόπος αφαίρεσης γαντιών

Η εξωτερική επιφάνεια των γαντιών θεωρείται μολυσμένη. Πιάστε το εξωτερικό μέρος του γαντιού στο σημείο που βρίσκεται κοντά στον καρπό. Τραβήξτε προς τα έξω το γάντι γυρίζοντας ταυτόχρονα το μέσα-έξω. Κρατήστε με το άλλο χέρι που έχει ακόμη γάντι. Εισάγετε το δάχτυλο του χεριού που δεν έχει γάντι κάτω από το γάντι του άλλου χεριού, στο σημείο του καρπού, και τραβήξτε από μέσα προς τα έξω δημιουργώντας ένα σακουλάκι και για τα δύο γάντια. Απορρίψτε τα γάντια στον κάδο με μολυσματικά απορρίμματα.

## 2. Στολή

- Η χρήση ειδικής στολής από τους επαγγελματίες υγείας-αποστειρωτές δεν πρέπει να θεωρείται ότι προστατεύει από τους βιολογικούς παράγοντες και αίμα, και δεν πρέπει να αντικαθιστά τα μέσα ατομικής προστασίας.
- Παρ' όλα αυτά συνιστάται η χρήση της στολής πάνω από την κανονική ενδυμασία, για προστασία της ενδυμασίας από πιθανούς λοιμογόνους και άλλους παράγοντες.
- Η ειδική στολή θα πρέπει να έχει μακριά μανίκια για να προστατεύει τον βραχίονα και το βραχιόνιο.

- Η ειδική στολή θα πρέπει να αλλάζεται όταν αυτή λερωθεί από αίμα ή βιολογικά υγρά και θα πρέπει να αφαιρείται πριν από την απομάκρυνση από τον χώρο εργασίας της Α Ζώνης.
- Χρήση ειδικών καπέλων από το προσωπικό της αποστείρωσης (κυρίως κατά τον έλεγχο και τη συσκευασία των διαφόρων εργαλείων, για την αποφυγή τυχόν πτώσης τριχών στα σετ που προορίζονται για αποστείρωση).

### **Τρόπος αφαίρεσης ρόμπας ή ποδιάς**

Η μπροστινή εξωτερική επιφάνεια της ρόμπας θεωρείται μολυσμένη γι' αυτό γίνεται η αφαίρεση με τον εξής τρόπο: Λύστε τα κορδόνια. Τραβήξτε την ποδιά μακριά από τον λαιμό και τους ώμους. Γυρίστε τη μολυσμένη εξωτερική επιφάνεια προς τα μέσα και διπλώστε την ή κάντε την ρολό, απορρίπτοντάς την στον κάδο για τα μολυσματικά.

### **3. Μάσκα**

Εφαρμογή μάσκας για την προστασία ματιών, μύτης και στόματος όταν υπάρχει κίνδυνος εκτίναξης βιολογικών υγρών, αίματος ή διαλύματος.

Μάσκα που καλύπτει το στόμα και τη μύτη, συνοδευόμενη με προστατευτικά γυαλιά που έχουν προστασία και στα πλάγια, πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας αποστειρωτές κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε πράξης που μπορεί να δημιουργήσει μεγάλα μολυσμένα σταγονίδια.

### **Τρόπος αφαίρεσης μάσκας**

Κατά την απόρριψη δεν πρέπει να αγγίζεται η μπροστινή επιφάνεια της μάσκας γιατί είναι μολυσματική. Αφαιρείται από τα κορδόνια με φορά από κάτω προς τα πάνω, είναι μιας χρήσης και απορρίπτεται στον κάδο για τα μολυσματικά απορρίμματα. Εάν η μάσκα είναι υψηλής αναπνευστικής προστασίας (FFP2 ή FFP3), πιάστε μόνο τους ιμάντες στο πίσω μέρος της κεφαλής, πρώτα τον κάτω ιμάντα και μετά τον πάνω. Αφού απελευθερωθεί το πίσω μέρος της κεφαλής από τους ιμάντες, σκύψτε ελαφρά μπρος τα μπροστά και απορρίψτε στον κάδο με τα μολυσματικά.

### **4. Προστατευτικά γυαλιά**

Τα προστατευτικά γυαλιά θα πρέπει να καλύπτουν ολόκληρο το πεδίο μπροστά από τα μάτια, αλλά ταυτόχρονα θα πρέπει να διαθέτουν και προστατευτικό κάλυμμα και στις πλευρές τους, έτσι ώστε να παρέχουν αποτελεσματική προστασία στους βλεννογόνους των οφθαλμών. Τα προστατευτικά γυαλιά θα πρέπει να τοποθετούνται άνετα γύρω από τα μάτια και να είναι αντιθαμβωτικά.

### **Τρόπος αφαίρεσης γυαλιών**

Η πρόσθια επιφάνεια της οφθαλμικής προστασίας θεωρείται μολυσμένη. Για να αφαιρέσετε κρατήστε από τους βραχίονες των γυαλιών ή το κορδόνι των γυαλιών. Απορρίπτονται στον κάδο για τα μολυσματικά.

### **5. Κατάλληλα υποδήματα**

Χρήση κατάλληλων υποδημάτων, κλειστών και ανθεκτικών αρκετά, ώστε να αποτρέπουν τον τραυματισμό σε περίπτωση πτώσης κάποιου εργαλείου. Επίσης, θα πρέπει να φέρουν αντιολισθητική σόλα για αποφυγή ατυχήματος και να έχουν τη δυνατότητα πλυσίματος σε κατάλληλο πλυντήριο υποδημάτων.

**Σημαντικό μέλημα είναι η αποφυγή τραυματισμού κατά τη χρήση βελόνων, μαχαιριδίων και αιχμηρών αντικειμένων/εργαλείων.**

**Το προσωπικό του Τμήματος Αποστείρωσης πρέπει απαραίτητα να είναι εμβολιασμένο κατά του ιού της Ηπατίτιδας Β και πρέπει να υποβάλλεται συχνά σε έλεγχο για ύπαρξη αντισωμάτων.**

**Σε περίπτωση τραυματισμού του προσωπικού του Τμήματος Αποστείρωσης με αιχμηρό αντικείμενο θα πρέπει να ακολουθείται πάντοτε η ενδεδειγμένη Πολιτική του Νοσοκομείου.**



## Διαχείριση ακάθαρτων εργαλείων στο Τμήμα Κεντρικής Αποστείρωσης

### ΣΚΟΠΟΣ

Η διατήρηση και η διασφάλιση της ποιότητας των χειρουργικών εργαλείων μέσα από την υιοθέτηση τυποποιημένου πρωτοκόλλου καθαρισμού και αποστείρωσης.

Ανεξάρτητη Νοσηλευτική Διαδικασία	✓
Απαιτείται ιατρική οδηγία	

### ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ο καθαρισμός των χειρουργικών εργαλείων πριν από την αποστείρωση είναι σημαντικός γιατί απομακρύνει ορατές ακαθαρσίες, υπολείμματα ιστών, αίματος και ξένων σωμάτων. Προστατεύει τα εργαλεία από διάβρωση. Μειώνει το μικροβιακό φορτίο των εργαλείων και συμβάλλει έτσι ώστε η αποστείρωση να είναι πιο αποτελεσματική. Ο καθαρισμός των εργαλείων πρέπει να αρχίζει κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, για την πρόληψη της ξήρανσης αίματος, ακαθαρσιών και θραυσμάτων στην επιφάνεια και στους αυλούς.

Η ορθή χρήση των εργαλείων στο Χειρουργείο συντελεί τόσο στη διατήρηση της λειτουργικότητάς τους όσο και στην παράταση του χρόνου ζωής τους. Ο ρόλος του εργαλειοδότη νοσηλεύτη στην αίθουσα του Χειρουργείου είναι σημαντικός για τη σωστή χρήση των εργαλείων.

#### Ειδικά σημεία για τη διαδικασία καθαρισμού που πρέπει να ακολουθείται στο Χειρουργείο:

- Σε κάθε επέμβαση τα εργαλεία πρέπει να σκουπίζονται με υγρή γάζα εμποτισμένη με αποστειρωμένο νερό. **Η γάζα δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τους ιστούς ή με τα βιολογικά υγρά του ασθενούς.**
- Τα αυλοφόρα εργαλεία πρέπει να ξεπλένονται με αποστειρωμένο νερό, απομακρύνοντας από τους αυλούς το αίμα και τυχόν θραύσματα, μειώνοντας τον κίνδυνο να ξεραθούν λιπαρές ακαθαρσίες.
- Τα εργαλεία που δεν είναι απαραίτητα για τους «επόμενους χρόνους» του χειρουργείου, πρέπει να τοποθετούνται σε λεκάνη με αποστειρωμένο νερό για να μουσκεύουν. **Ο φυσιολογικός ορός πρέπει να αποφεύγεται, γιατί τα ιόντα χλωρίου μπορεί να προκαλέσουν φθορά και σκασίματα στην επιφάνεια των εργαλείων.**
- Αν τα εργαλεία προέρχονται από ασθενή με νόσο Creutzfeldt-Jakob, γίνεται βύθισή τους σε ενζυματικό διάλυμα για 15 λεπτά και μετά ακολουθεί ο καθαρισμός τους στο ειδικό πρόγραμμα στο πλυντήριο. (βλ. Παράρτημα σελ. 26)
- Ο εργαλειοδότης απομακρύνει τα αιχμηρά υλικά (νυστέρια, βελόνες κτλ.) και προχωρά σε αποσυναρμολόγηση των εργαλείων.

- Καταμέτρηση των εργαλείων γίνεται πρώτα στη χειρουργική αίθουσα από τον εργαλειοδότη, με τη βοήθεια του Νοσηλευτή Κυκλοφορίας. Απαραίτητη η χρήση του συνοδευτικού έντυπου που πρέπει να βρίσκεται εντός του πακέτου των εργαλείων. **Η πρακτική αυτή εξασφαλίζει τον ορθό έλεγχο για τυχόν απώλειες χειρουργικών εργαλείων.**
- Καταγραφή σε ειδικό έντυπο τυχόν φθορών των χειρουργικών εργαλείων (μη λειτουργικά) και σήμανσή τους από τον εργαλειοδότη στο τέλος της χειρουργικής επέμβασης.
- Καταγραφή σε ειδικό έντυπο τυχόν ειδικών υλικών που έχουν χρησιμοποιηθεί στην επέμβαση (οστικά εμφυτεύματα, βίδες, πλατίνες κτλ.) με σκοπό την αντικατάστασή τους, εξασφαλίζοντας έτσι τη σωστή ενημέρωση του προσωπικού του Τμήματος Κεντρικής Αποστείρωσης.
- Τα εργαλεία πρέπει να παραμένουν νωπά μέσα στους δίσκους μέχρι και τη μεταφορά τους στην Α Ζώνη της Κεντρικής Αποστείρωσης, όπου και θα αρχίσει ο καθαρισμός και η απολύμανση τους.
- Ο καθαρισμός και η απολύμανση των εργαλείων πρέπει να γίνεται όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά τη χρήση τους, γεγονός που βοηθά στην πρόληψη εγκατάστασης βιολογικής μεμβράνης στην επιφάνεια των εργαλείων, καθιστώντας στη συνέχεια αναποτελεσματική την αποστείρωση.

Το προσωπικό της αποστείρωσης που διαχειρίζεται τα ακάθαρτα εργαλεία πρέπει να φέρει τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας και ο χειρισμός των αιχμηρών εργαλείων πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή για αποφυγή τραυματισμού.

Για την επιτυχή διαχείριση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σχετικά με την απολύμανση ή/και την αποστείρωσή του, θα πρέπει ο προϊστάμενος του κάθε τμήματος να βρίσκεται σε συνεργασία με την Επιτροπή Νοσοκομειακών Λοιμώξεων και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει να διαθέτει γραπτές οδηγίες εργασίας για τη διαδικασία απολύμανσης ή/και αποστείρωσης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που ανήκει στο τμήμα του. Οι οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει να είναι προσβάσιμες σε όλο το προσωπικό που χειρίζεται τον εξοπλισμό.

Η επιλογή των απολυμαντικών είναι ευθύνη των ΝΕΛ, σε συνεργασία με τον Προϊστάμενο του Τμήματος Αποστείρωσης, των τεχνικών της ΗΜΥ, όπως και των τεχνικών των πλυντηρίων.

## ΥΛΙΚΟΤΕΧΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ- ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΕΙΔΗ

1. Ειδικά έντυπα
2. Εξοπλισμός (ανάλογα με τις διεργασίες)
3. Άλλος ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός (όπου ενδείκνυται)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	ΑΠΙΟΛΟΓΗΣΗ	ΕΙΔΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ
<p><b>1. Καθαρισμός εργαλείων στο χέρι</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Καταμέτρηση χειρουργικών εργαλείων</li> <li>• Αποσυναρμολόγηση των εργαλείων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και ξέπλυμα με τρεχούμενο νερό.</li> <li>• Άνοιγμα των αρθρωτών εργαλείων και ξέπλυμα.</li> <li>• Εμβάπτιση, όπου ενδείκνυται, σε ειδικό απορρυπαντικό κατάλληλο για χρήση στο χέρι, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη δόση που χρειάζεται και τον χρόνο.</li> <li>• Βούρτσισμα του εξωτερικού μέρους του κάθε εργαλείου με μαλακή βούρτσα και καθαρισμός του αυλού τους με ειδικές βούρτσες ανάλογα με το μέγεθος της οπής του αυλού ή με λεπτό σύρμα ή με σύριγγα με πιεσμένο νερό.</li> <li>• Ξέπλυμα των εργαλείων με νερό για τουλάχιστον ένα λεπτό.</li> <li>• Στέγνωμα των εργαλείων με κατάλληλα μέσα (π.χ. αέρα υπό πίεση).</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Εξειδικευμένα εργαλεία με μοτέρ όπως π.χ. τρυπάνια δεν εμβαπτίζονται.</li> <li>• Φακοί λαπαροσκοπίων, ουρολογικών επεμβάσεων, καλώδια οπτικών ινών, καθαρίζονται μόνο με μαλακό πανί, εμποτισμένο με αποστειρωμένο νερό που δεν αφήνει χνούδι.</li> <li>• Οι γυάλινες επιφάνειες των ενδοσκοπίων και οπτικών ινών καθαρίζονται τριβοντάς τις ελαφρά με βαμβακοφόρο στυλεό εμποτισμένο με οινόπνευμα.</li> <li>• Καινούρια εργαλεία πλένονται μόνα τους την πρώτη φορά, αφού προηγηθεί έλεγχος συμβατότητας με τα υγρά καθαρισμού.</li> <li>• Η χρήση αποσταγμένου/απιοτισμένου νερού παρέχει περαιτέρω προστασία ενάντια στη σκουριά και στον αποχρωματισμό.</li> <li>• Οπτική επιθεώρηση για τη διασφάλιση της καθαριότητας σε όλες τις ορατές επιφάνειες (εσωτερικές και εξωτερικές).</li> </ul>

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	ΑΠΙΟΛΟΓΗΣΗ	ΕΙΔΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ
<p><b>2. Καθαρισμός εργαλείων σε αυτόματο πλυντήριο</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Τα εργαλεία αποσυναρμολογούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.</li> <li>• Τα αρθρωτά εργαλεία ανοίγονται και τοποθετούνται σε ειδικούς δίσκους με σπές αραιά.</li> <li>• Έλεγχος των βραχίωνων ψεκασμού ότι μπορούν να περιστραφούν ελεύθερα και ότι οι τρύπες τους δεν είναι βουλωμένες.</li> <li>• Τα δοχεία που περιέχουν υπολείμματα ξεπλένονται.</li> <li>• Η τοποθέτηση μεγάλων εργαλείων στους δίσκους γίνεται με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να μην κρύβουν άλλα μικρότερα εργαλεία.</li> <li>• Ανοίγονται οι στρόφιγγες στα εργαλεία, όπου υπάρχουν.</li> <li>• Τοποθετούνται δείκτες τύπου wash check για έλεγχο του ικανοποιητικού καθαρισμού.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η υπερφόρτωση του πλυντηρίου να αποφεύγεται.</li> <li>• Σκουριασμένα εργαλεία δεν τοποθετούνται στο πλυντήριο.</li> <li>• Όλα τα αυλοφόρα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο βατότητας. Εργαλεία μη βατά πρέπει να υποβάλλονται ξανά στη διαδικασία καθαρισμού.</li> <li>• Οι αρθρώσεις των εργαλείων θα πρέπει να παραμένουν ανοικτές και το νερό να μπορεί να αποστραγγιστεί από τους αυλούς, τις τυφλές σπές και τις αύλακες.</li> </ul>

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ	ΕΙΔΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Επιλέγεται το κατάλληλο πρόγραμμα πλύσης. Οι δοσολογίες των υγρών καθαρισμού και η επιλογή τους εξαρτάται από το αντίστοιχο πλυντήριο που υπάρχει και τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.</li> <li>• Μετά το τέλος της πλύσης τα εργαλεία εκφορτώνονται από την καθαρή θύρα του πλυντηρίου και γίνεται οπτική επιθεώρηση για τη διασφάλιση της καθαρότητάς τους και ανάγνωση του αποτελέσματος wash check.</li> <li>• Αν υπάρχουν υπόλοιπα τότε γίνονται διορθωτικές ενέργειες και αν δεν επιφέρουν το αναμενόμενο αποτέλεσμα τότε χρήζουν περαιτέρω ελέγχου από εγκεκριμένο τεχνικό.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Κατά την επιλογή προγράμματος καθαρισμού θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το υλικό των εργαλείων που πρόκειται να καθαριστούν, π.χ. τιτάνιο, ανοξείδωτος χάλυβας κτλ., ακολουθώντας πάντοτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.</li> </ul>
<p><b>3. Καθαρισμός σε πλυντήριο υπερήχων</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Χρησιμοποιείται διάλυμα υψηλής ποιότητας ειδικό για υπερήχους.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Για ευαίσθητα εργαλεία, π.χ. εργαλεία μικροχειρουργικής ή αυλακωτά εργαλεία, συστήνεται η εμβάπτισή τους σε πλυντήριο υπερήχων.</li> <li>• Απαιτείται καθημερινός καθαρισμός του πλυντηρίου υπερήχων και αλλαγή του διαλύματος.</li> </ul>

## Α. Καθαρισμός

### Μηχανικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Στις θερμικές διαδικασίες, η απολύμανση διεξάγεται σε θερμοκρασίες άνω των 65°C με ανάλογους χρόνους έκθεσης. Ως μέτρηση της ικανότητας απολύμανσης χρησιμοποιείται η τιμή ΑΟ (EN ISO 15883-1). Καθορίζει τη σχέση θερμοκρασίας-χρόνου σε συνάρτηση της μικροβιολογικής μόλυνσης και του προοριζόμενου σκοπού των σχετικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (π.χ. ΑΟ 3000 = 90°C και 5 λεπτά χρόνος έκθεσης).

Κατά κανόνα, η δομή του προγράμματος εξαρτάται από τις απαιτήσεις (όπως υγιεινής) σχετικά με το αποτέλεσμα και τον τύπο των στοιχείων που υποβάλλονται σε επεξεργασία. Το πρόγραμμα μηχανικής επεξεργασίας με θερμική απολύμανση περιλαμβάνει συνήθως τα παρακάτω βήματα ή στάδια:

#### • Πρόπλυση

Χρήση κρύου νερού χωρίς πρόσθετα για την απομάκρυνση μεγάλων σε όγκο ρύπων και αφριζουσών ουσιών.

#### • Καθαρισμός

Χρήση ζεστού ή κρύου νερού (πλήρως απιονισμένο, εάν είναι δυνατόν). Ο καθαρισμός διεξάγεται συνήθως σε θερμοκρασίες 40-60°C ανάλογα με το φορτίο, για τουλάχιστον 5 λεπτά. Για τον καθαρισμό μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατάλληλα προϊόντα ουδέτερου pH ή αλκαλικά. Η επιλογή του καθαριστικού προϊόντος εξαρτάται από τα υλικά και τις ιδιότητες των υπο επεξεργασία εργαλείων, όπως και από τις ΚΚΟ και συστάσεις. Οι αυξημένες συγκεντρώσεις χλωριούχων ενώσεων στο νερό που χρησιμοποιείται μπορούν να προκαλέσουν διάβρωση (διάβρωση με βελονισμούς ή εργοδιάβρωση). Οι κίνδυνοι αυτοί μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με τη χρήση αλκαλικών καθαριστικών προϊόντων ή πλήρως απιονισμένου νερού.

#### • Πρώτη ενδιάμεση απόπλυση (με ζεστό ή κρύο νερό)

Χρήση κρύου ή ζεστού νερού. Η προσθήκη όξινου μέσου ουδετεροποίησης διευκολύνει την απομάκρυνση υπολειμμάτων αλκαλικών απορρυπαντικών. Ακόμη και όταν χρησιμοποιείται ουδέτερο απορρυπαντικό, ενδέχεται να συνιστάται η προσθήκη όξινου μέσου ουδετεροποίησης, για να αποφευχθούν οι επικαθίσεις (π.χ. σε περιπτώσεις στις οποίες το νερό που χρησιμοποιείται έχει υψηλή περιεκτικότητα σε άλατα).

#### • Δεύτερη ενδιάμεση απόπλυση

Χρήση ζεστού ή κρύου νερού, χωρίς πρόσθετα (πλήρως απιονισμένο νερό, εάν είναι δυνατόν).

Ανάλογα με τα στοιχεία προς απόπλυση, καθώς και με την απαραίτητη ποιότητα και ασφάλεια της τελικής απόπλυσης, π.χ. οφθαλμολογικά εργαλεία, γίνονται πολλές ενδιάμεσες αποπλύσεις χωρίς πρόσθετα.

#### • Θερμική απολύμανση/τελική απόπλυση

Χρήση πλήρως απιονισμένου νερού. Η θερμική απολύμανση διεξάγεται σε θερμοκρασίες 80-95 °C με κατάλληλο χρόνο έκθεσης σύμφωνα με την τιμή ΑΟ, EN ISO 15883. Η χρήση πλήρως απιονισμένου νερού αποτρέπει τον σχηματισμό κηλίδων, επικαθίσεων και διάβρωσης στις επιφάνειες των εργαλείων. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγεται επίσης ο σχηματισμός κρυστάλλων, οι οποίοι ενδεχομένως θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αποστείρωση. Στην περίπτωση προσθήκης ενός προϊόντος τελικής απόπλυσης για βράχυνση της περιόδου στεγνώματος, πρέπει να ελέγχεται η συμβατότητα των υλικών των στοιχείων προς απόπλυση.

#### • Στέγνωμα

Τα εργαλεία πρέπει να στεγνώνονται επαρκώς, είτε στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης είτε με άλλα κατάλληλα μέσα. Σε ό,τι αφορά τα χημικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στην επεξεργασία, θα πρέπει να τηρούνται πάντα οι οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζονται ικανοποιητικά αποτελέσματα και το υλικό των εργαλείων παραμένει ανέπαφο στον μέγιστο δυνατό βαθμό. Οι αυτόματες συσκευές διανομής υγρών χημικών διεργασίας πρέπει να είναι ελεγχόμενες.

#### • Μηχανικός καθαρισμός και θερμοχημική απολύμανση

Τα θερμικά ευαίσθητα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υποβάλλονται σε θερμοχημική επεξεργασία. Αυτό σημαίνει ότι μετά το στάδιο του καθαρισμού χρησιμοποιείται ένα απολυμαντικό κατάλληλο για μηχανική απολύμανση. Η θερμοκρασία πρέπει να είναι περιορισμένη σε όλες τις φάσεις απόπλυσης, καθώς και κατά το στέγνωμα.

Στις θερμοχημικές διαδικασίες (σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883-4) ο καθαρισμός διεξάγεται στις καθορισμένες θερμοκρασίες, συνήθως < 65 °C (στα εύκαμπτα ενδοσκόπια < 60 °C), και προστίθεται ένα ειδικό απολυμαντικό, κατάλληλο για μηχανική επεξεργασία, σε συγκέντρωση ανάλογη με τον χρόνο έκθεσης που έχει καθοριστεί.

#### • Πρόπλυση

Χρήση κρύου νερού χωρίς πρόσθετα για την απομάκρυνση μεγάλων σε όγκο ρύπων και αφριζουσών ουσιών (όπως υπολείμματα από την προεπεξεργασία).

### • Καθαρισμός

Χρήση ζεστού ή κρύου νερού (πλήρως αποιονισμένο, εάν είναι δυνατόν). Ο καθαρισμός διεξάγεται συνήθως σε θερμοκρασίες 40-60°C ανάλογα με το φορτίο, για τουλάχιστον 5 λεπτά. Για τον καθαρισμό μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατάλληλα προϊόντα ουδέτερου pH ή αλκαλικά. Η επιλογή του καθαριστικού προϊόντος εξαρτάται από τα υλικά και τις ιδιότητες των υπό επεξεργασία εργαλείων, καθώς και από την απαιτούμενη ισχύ καθαρισμού.

### • Θερμοχημική απολύμανση

Χρήση ζεστού ή κρύου νερού (πλήρως αποιονισμένο, εάν είναι δυνατόν). Η θερμοχημική απολύμανση διεξάγεται σε θερμοκρασία 60°C, χρησιμοποιώντας ειδικό απολυμαντικό με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα, κατάλληλο για μηχανική απολύμανση.

### • Ενδιάμεση απόπλυση

Χρήση ζεστού ή κρύου νερού, χωρίς πρόσθετα (πλήρως αποιονισμένο νερό, εάν είναι δυνατόν). Ενδεχομένως περισσότερες ενδιάμεσες πλύσεις για την εξασφάλιση επαρκούς απόπλυσης των απολυμαντικών, για τοξικολογική ασφάλεια.

### • Τελική απόπλυση

Χρήση πλήρως αποιονισμένου νερού. Η τελική απόπλυση διεξάγεται στη μέγιστη θερμοκρασία 60°C. Η χρήση πλήρως αποιονισμένου νερού αποτρέπει τον σχηματισμό κηλίδων, επικαθίσεων και διάβρωσης στις επιφάνειες των εργαλείων. Στην περίπτωση προσθήκης ενός προϊόντος τελικής απόπλυσης για βράχυνση της περιόδου στεγνώματος, πρέπει να ελέγχεται η συμβατότητα των υλικών των στοιχείων προς απόπλυση.

### • Στέγνωμα

Τα εργαλεία πρέπει να στεγνώνονται επαρκώς, είτε στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης είτε με άλλα κατάλληλα μέσα. Η ρύθμιση της θερμοκρασίας στεγνώματος γίνεται ανάλογα με τη σταθερότητα θερμοκρασίας των στοιχείων προς απόπλυση (π.χ. 65°C). Σε ό,τι αφορά τα χημικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στην επεξεργασία, θα πρέπει να τηρούνται πάντα οι οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζονται ικανοποιητικά αποτελέσματα και το υλικό των εργαλείων παραμένει ανέπαφο στον μέγιστο δυνατό βαθμό. Οι αυτόματες συσκευές διανομής υγρών χημικών διεργασίας πρέπει να είναι ελεγχόμενες.



## Προδιαγραφές απορρυπαντικών χειρουργικών εργαλείων για αυτόματα πλυντήρια

### Α) Υγρό απορρυπαντικό/απολυμαντικό

- Να έχει ισχυρή καθαριστική δράση ιδιαίτερα έναντι οργανικών ουσιών (αίμα-λίπη-πρωτεΐνη) χωρίς να καταστρέφει τα εργαλεία.
- Να περιέχει αποσκληρυντική ουσία για χρήση σε σκληρό νερό και αντιοξειδωτικούς παράγοντες για προστασία των μετάλλων.
- Να έχει χαμηλή αφριστικότητα και αλκαλικό pH.
- Να μην υπάρχουν τασιενεργά στη σύνθεση, για τέλειο ξέβγαλμα.
- Το προϊόν να είναι συμπυκνωμένο και να αναφέρεται η αραίωση που προτείνει ο κατασκευαστής.
- Να είναι εγκεκριμένο από το Γ.Χ.Κ. ως απορρυπαντικό χειρουργικών εργαλείων για αυτόματα πλυντήρια.

Σε περίπτωση καθαρισμού μολυσματικών εργαλείων, χρησιμοποιείται το κατάλληλο σύμφωνα με τις οδηγίες της ΝΕΛ (Νοσηλεύτριας Ελέγχου Λοιμώξεων).

### Β) Υγρό ουδετεροποιητικό

- Να συνδυάζει ουδετεροποιητική και καθαριστική δράση.
- Να περιέχει οργανικά οξέα για απομάκρυνση και παρεμπόδιση της οξειδωσης (σκουριάς) και αφαίρεση των καθυστερήσεων της σκληρότητας του νερού μέσα στο πλυντήριο.
- Να μην υπάρχουν τασιενεργά στη σύνθεση, για τέλειο ξέβγαλμα.
- Το προϊόν να είναι συμπυκνωμένο και να αναφέρεται η αραίωση που προτείνει ο κατασκευαστής.
- Να είναι εγκεκριμένο από το Γ.Χ.Κ. ως ουδετεροποιητικό πλυντηρίων.

### Γ) Υγρό διαβρεκτικό

- Να περιέχει οξέα και τασιενεργές ουσίες για ύγρανση επιφανειών, τέλειο χωρίς στίγματα ξέβγαλμα των εργαλείων και μείωση του χρόνου στεγνώματος.
- Να έχει όξινο pH.

- Το προϊόν να είναι συμπυκνωμένο και να αναφέρεται η αραίωση που προτείνει ο κατασκευαστής.
- Να είναι εγκεκριμένο από το Γ.Χ.Κ. ως διαβρεκτικό υγρό πλυντηρίων.

### Δ) Λιπαντικό

- Υγρό ουδέτερο, διαβρεκτικό για τελικό ξέβγαλμα με λαμπρυντική λιπαντική δράση.
- Η χρήση λιπαντικού ακολουθεί την πολιτική του κάθε Τμήματος Αποστείρωσης του νοσοκομείου.

Γενικά η χρήση των υγρών πρέπει να ακολουθεί τις προδιαγραφές και τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας και να είναι συμβατή με τον εξοπλισμό (πλυντήρια και εργαλεία). Επίσης, θα πρέπει να ακολουθεί την πολιτική του κάθε τμήματος αποστείρωσης.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

### Μολυσμένα εργαλεία από ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob – Ειδική οδηγία

Για ασθενείς που θεωρείται ότι υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης πριονικών ασθενειών, όπως η σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE), η νόσος Creutzfeldt-Jakob (CJD) και οι παραλλαγές της (vCJD), θα πρέπει κατά το δυνατόν να χρησιμοποιούνται χειρουργικά εργαλεία μιας χρήσης.

Σε περίπτωση εργαλείων πολλαπλών αποστείρωσεων, συνιστάται η επιλογή σωστού καθαριστικού με προσθήκη ενζύμων, π.χ. Nosozym, για την απομάκρυνση αίματος, σωματικών υγρών και ιστού.

Να ακολουθείται η παρακάτω ΚΚΟ.

#### ΠΡΟΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

ΜΟΛΥΣΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΑΠΟ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΝΟΣΟ Creutzfeld-Jakob



ΒΥΘΙΣΗ ΣΕ ΔΙΑΛΥΜΑ π.χ. NOSOZYM 0,5% (5ML/L) για 15 λεπτά



ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ – ΒΟΥΡΤΣΙΣΜΑ



ΞΕΠΛΥΜΑ ΜΕ ΝΕΡΟ



ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΕ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟ



ΠΑΚΕΤΑΡΙΣΜΑ



ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΚΛΙΒΑΝΟ



ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

**Επαναλαμβάνετε τη διαδικασία άλλη μια φορά σε καινούργιο διάλυμα.**

**Διπλός καθαρισμός.**

## B ΖΩΝΗ

### Λειτουργικός έλεγχος, συντήρηση και συσκευασία χειρουργικών εργαλείων

#### ΣΚΟΠΟΣ

Η διασφάλιση του ελέγχου της καταλληλότητας των εργαλείων μετά τη διαδικασία καθαρισμού τους και η κατάλληλη συσκευασία τους.

Ανεξάρτητη Νοσηλευτική Διαδικασία	✓
Απαιτείται ιατρική οδηγία	

#### A. Έλεγχος εργαλείων ISO 11607-1(2006)

Ο έλεγχος λειτουργικότητας εργαλείων γίνεται στη Β ζώνη ακολουθώντας τα πιο κάτω βήματα:

1. **Καθαριότητα:** Οπτικός έλεγχος για την ύπαρξη οργανικών ή άλλων υπολειμμάτων και για την επαρκή καθαριότητα των εργαλείων.
2. **Έλεγχος λειτουργικότητας:** Ο λειτουργικός έλεγχος διασφαλίζει ότι τα εργαλεία και οι εργαλειοθήκες ανταποκρίνονται στον σκοπό της χρήσης τους. Εάν η λειτουργικότητα των εργαλείων δεν είναι ικανοποιητική, τότε γίνεται συμπλήρωση ειδικού έντυπου για επιδιόρθωση ή αντικατάσταση.

Όλα τα αυλοφόρα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο βατότητας. Εργαλεία μη βατά θα πρέπει να υποβάλλονται σε εκ νέου επεξεργασία. Εάν το πρόβλημα παραμένει, τα εργαλεία αυτά πρέπει να αντικαθίστανται.

3. **Έλεγχος για ύπαρξη οξειδωσης, οπών και αιχμών:** Ο έλεγχος διασφαλίζει ότι στην περίπτωση ύπαρξης οξειδωσης, οπών και αιχμών στα εργαλεία, αυτά αποσύρονται και αποστέλλονται για συντήρηση ή απόσυρση. Σε σκουριασμένο εργαλείο η φροντίδα περιλαμβάνει εφαρμογή αντισκωριακού προϊόντος. Εάν η σκουριά δεν απομακρυνθεί, το εργαλείο αποσύρεται.
4. **Λίπανση:** Όταν οι αρθρώσεις είναι σφικτές, για χαλάρωση χρησιμοποιείται σπρέι ή λαδάκι λιπαντικό, ειδικό για εργαλεία χωρίς σιλικόνη (τα εργαλεία με αρθρώσεις κλείνονται πάντα στην 1η θέση για την ικανοποιητική διεύθυνση του ατμού σε όλα τα μέρη του εργαλείου). Σε περίπτωση κινητήρων πεπιεσμένου αέρα (με εξαίρεση τους τύπους που δεν χρειάζονται συντήρηση και φέρουν σχετική σήμανση) πρέπει να εφαρμόζονται μερικές σταγόνες ειδικού λαδιού στον αγωγό εισαγωγής αέρα. Για να

διευκολυνθεί η κατανομή του λαδιού στο εσωτερικό, ο κινητήρας πρέπει να τεθεί σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα.

5. **Ταυτοποίηση:** Τα εργαλεία ταυτοποιούνται από δύο (2) άτομα σύμφωνα με τις λίστες καταγραφής, δηλαδή ότι ο κάθε δίσκος περιέχει το σωστό είδος και αριθμό εργαλείων, υπογράφονται από το προσωπικό που τα έλεγξε και σημειώνεται η ημερομηνία.

## B. Προετοιμασία - Συσκευασία

Οι συσκευασίες των στοιχείων που αποστειρώνονται πρέπει να αποτελούν σύστημα φραγμού αποστείρωσης. Έχουν την αποστολή να εμποδίζουν την είσοδο μικροοργανισμών στη συσκευασία και να επιτρέπουν την άσηπτη αφαίρεση.

Η συσκευασία πρέπει να ανοίγεται εύκολα κάτω από άσηπτες συνθήκες. Η συσκευασία των υλικών διασφαλίζει τον μικροβιακό φραγμό, ο οποίος εγγυάται τη στεριότητα μέχρι τη στιγμή της χρήσης των υλικών, την ασφαλή μεταφορά και αποθήκευση.

Όσον αφορά το βάρος ενός δίσκου ή κουτιού φύλαξης εργαλείων, αυτό δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 Kg.

## ΕΙΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Η συσκευασία είναι απαραίτητη για τη διατήρηση της στεριότητας. Κάθε υλικό που πρόκειται να αποστειρωθεί πρέπει να είναι συσκευασμένο. Έτσι, ανάλογα με τη χρήση, την αποθήκευση και τη μεταφορά, ένα υλικό που αποστειρώνεται θα πρέπει να συσκευάζεται σε ένα ή περισσότερα στρώματα συσκευασίας:

- Πρωτεύουσα συσκευασία ή κύρια συσκευασία
- Δευτερεύουσα συσκευασία ή δεύτερη συσκευασία
- Συσκευασία μεταφοράς.

**A. Πρωτεύουσα συσκευασία που περιέχει το υλικό:** Η αρχική συσκευασία εμποδίζει οποιαδήποτε νέα μόλυνση του υλικού μετά την αποστείρωση. Θα πρέπει να παρέχει ένα αποτελεσματικό φράγμα μικροβίων και θα πρέπει να επιτρέπει τη διέλευση του αέρα και του μέσου αποστείρωσης, π.χ. ατμού. Με την αρχική συσκευασία διατηρείται η αποστείρωση των υλικών κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και μεταφοράς. Παραδείγματα αρχικής συσκευασίας υλικών: 2 στρώματα χαρτί, 2 στρώματα μη υφασμάτινα φύλλα, μονή ή διπλή πλαστικοποιημένη θήκη με ταινία, δοχείο (container) με κατάλληλο φίλτρο.

**B. Η δεύτερη συσκευασία:** Αυτό το δεύτερο στρώμα χρησιμοποιείται για να διευκολύνει τη σωστή αποθήκευση και την εσωτερική μεταφορά στον χρήστη. Μπορεί να περιέχει ένα ή περισσότερα υλικά που έχουν συσκευαστεί σε αρχική συσκευασία. Η δευτερεύουσα

συσσκευασία προσφέρει επιπλέον προστασία από σκόνη και δίνει μηχανική προστασία, καθιστώντας ευκολότερο τον χειρισμό των υλικών.

**Γ. Συσσκευασία μεταφοράς:** Ένα πακέτο μεταφοράς χρησιμοποιείται για εξωτερική μεταφορά των αποστειρωμένων προϊόντων στην αρχική ή και δεύτερη συσκευασία τους. Συνήθως είναι ένα ισχυρό κουτί, κλειστό τροχήλατο ή άλλου τύπου κιβώτιο. Όταν τα υλικά εισέρχονται στην καθαρή ζώνη, π.χ. χειρουργείο, η συσκευασία μεταφοράς θα πρέπει να αφαιρεθεί.

### Κύρια υλικά για συσκευασία αποστείρωσης:

- φύλλα χαρτιού (paper sheets)
- μη υφαντά υφάσματα (non-woven)
- πλαστικοποιημένες θήκες με ταινία (laminated film pouches)
- δοχεία (containers)

**Φύλλο χαρτιού (paper sheet):** Χρησιμοποιείται ως αρχική συσκευασία για το περιτύλιγμα των υφασμάτων πακέτων και των εργαλείων που βρίσκονται μέσα σε δίσκους. Έχει μικρό μέγεθος πόρων και γι' αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αρχική συσκευασία. Είναι μιας χρήσης.

**Μη υφαντό φύλλο (non-woven sheet):** Χρησιμοποιείται ως αρχική συσκευασία για το περιτύλιγμα των υφασμάτων πακέτων και των εργαλείων που βρίσκονται μέσα σε δοχεία εργαλείων.

Τα μη υφαντά φύλλα συνδυάζουν τα καλά χαρακτηριστικά των άλλων υλικών συσκευασίας:

- Πολύ ισχυρά
- Έχουν καλή εφαρμογή
- Επιτρέπουν την απομάκρυνση του αέρα και τη διείσδυση του μέσου αποστείρωσης
- Πολλοί μικροί πόροι, επομένως αποτελεσματικό μικροβιακό φράγμα
- Ουσιαστικά χωρίς χνούδι, ελεύθερα από σωματίδια και χαλαρές ίνες
- Τα υγρά δεν απορροφούνται από το ύφασμα. Είναι μιας χρήσης.

**Πλαστικοποιημένη θήκη με ταινία ασφάλειας (laminated film pouch):** Έχει τη χρήση για συσκευασία για μεμονωμένα εργαλεία ή μικρά σετ εργαλείων. Αποτελείται από ένα φύλλο χαρτί ή υλικό non-woven και ένα φύλλο από διαφανές πλαστικό, τα οποία σφραγίζονται μαζί. Η ταινία δεν μπορεί να διαπεραστεί από τον ατμό ή τον αέρα. Η απομάκρυνση του αέρα και η διείσδυση του ατμού επιτυγχάνεται μέσα από το χαρτί ή το non-woven υλικό. Η θήκη ανοίγει τραβώντας το πλαστικοποιημένο διαφανές φύλλο από το φύλλο χαρτιού. Είναι μιας χρήσης.

**Δοχείο αποστείρωσης (sterilising container):** Χρησιμοποιείται ως αρχική συσκευασία του ιματισμού και των εργαλείων που βρίσκονται μέσα σε δίσκους.

Τα δοχεία αποστείρωσης είναι καλά σχεδιασμένα δοχεία με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Απομάκρυνση του αέρα και πρόσβαση του ατμού μέσα από τα φίλτρα και τις βαλβίδες. Εξασφαλίζουν τη διατήρηση της στειρότητας κατά την αποθήκευση.
- Είναι διαθέσιμα με φίλτρα στο καπάκι και στο κάτω μέρος.
- Παρέχουν μια αποτελεσματική μηχανική προστασία κατά τον χειρισμό και τη μεταφορά.
- Καλάθια εργαλείων μπορούν να τοποθετούνται μέσα στα δοχεία (containers).

### Είδη υλικών συσκευασίας:

- Χαρτί αποστείρωσης (εναλλασσόμενο μπλε-πράσινο) σε φύλλα.
- Χαρτί αποστείρωσης απλό crepe σε φύλλα διαφόρων διαστάσεων.
- Χαρτί αποστείρωσης (εναλλασσόμενο μπλε-πράσινο) για βαριά ορθοπεδικά πακέτα.
- Tray Liner, ειδική κατηγορία χαρτιού για επίστρωση δίσκων από 100% καθαρή κυτταρίνη, πολύ απορροφητικό.

### Προδιαγραφές υλικών συσκευασίας:

- Χαρτιά αποστείρωσης για χρήση σε κλιβάνους ατμού, θερμοκρασίας 134°C
- να ακολουθούν το ευρωπαϊκό πρότυπο **EN ISO 11607** και το σήμα **CE**
- να αντέχουν στις συνθήκες χειρισμού και μεταφοράς
- να αποτελούν φραγμό για τα μικρόβια
- να έχουν συμπεριφορά υφάσματος
- να μην απελευθερώνουν ινίδια
- να μην δημιουργούν αντανάκλασεις και στατικό ηλεκτρισμό
- να μην έχουν υψηλή υγροαπωθητικότητα
- να είναι απαλλαγμένα από σορβιτόλη ή άλλες χημικές ουσίες που μπορεί να είναι επικίνδυνες για τις συσκευασίες που αποστειρώνονται
- ανθεκτικό στη διείδυση νερού και άλλων υγρών
- βάρος όχι λιγότερο από 60g/m<sup>2</sup> (gsm)

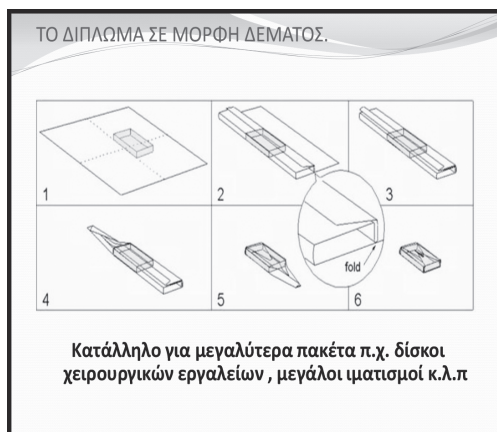
## Τεχνικές πακεταρίσματος

Κατά το άνοιγμα ενός πακέτου που περιέχει αποστειρωμένα υλικά είναι ουσιαστικό να μην μολυνθεί το περιεχόμενο λόγω της πράξης του ανοίγματος. Οι τεχνικές πακεταρίσματος-τυλίγματος για τα πακέτα και τα χειρουργικά σετ έχουν αναπτυχθεί έτσι ώστε να διασφαλίζεται το άσηπτο άνοιγμα του υλικού. Όταν ανοιχθεί ένα μεγάλο πακέτο, το ξετυλιγμένο περιτύλιγμα καλύπτει το τραπέζι εργαλειοδοσίας και με αυτό εξασφαλίζεται ένα αποστειρωμένο πεδίο. Οι πιο κοινές τεχνικές τυλίγματος που εφαρμόζονται για τη συσκευασία των υφασμάτων των πακέτων και των σετ εργαλείων είναι:

1. το δίπλωμα σε μορφή φακέλου και
2. το δίπλωμα σε μορφή δέματος.



1. Το δίπλωμα σε μορφή φακέλου • Κατάλληλο για μικρά αντικείμενα και σετ εργαλείων.



2. Το δίπλωμα σε μορφή δέματος • Κατάλληλο για μεγαλύτερα πακέτα.



## Διαθέσιμες μέθοδοι αποστείρωσης

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ	ΕΙΔΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ
<p>1. Για την αποστείρωση με <b>ξηρή θερμότητα</b> χρησιμοποιούνται ειδικοί κλίβανοι με ζεστό αέρα 170°C.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Χρόνος αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα: μια ώρα.</li> <li>Εάν τα εργαλεία έχουν λάδι ή λίπος, απαιτούνται δύο με τέσσερις ώρες.</li> </ul>		<p><b>Μειονεκτήματα ξηρής θερμότητας:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Δεν αντέχουν πολλά υλικά, μειώνεται η δυνατότητα λειτουργίας του εργαλείου.</li> <li>Μεγάλη διάρκεια αποστείρωσης.</li> <li>Πιστοποίηση αποστείρωσης.</li> </ul> <p><b>Πλεονεκτήματα ξηρής θερμότητας:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Προφύλαξη έναντι σκουριάς και φθοράς των αιχμηρών άκρων.</li> </ul> <p><b>Παράμετροι της διαδικασίας αποστείρωσης:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Χρόνος/Θερμοκρασία.</li> </ul>
<p>2. Για τη <b>flash αποστείρωση</b> η οποία εφαρμόζεται <b>μόνο στο χειρουργείο</b>, απαιτείται σχολαστικό πλύσιμο του εργαλείου ή και υλικού.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Καταγράφεται η αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης με τη χρήση χημικών και βιολογικών δεικτών ειδικά για τον flash κλίβανο.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Προσοχή στην επιμόλυνση του εργαλείου/υλικού κατά τη μεταφορά του στο χειρουργικό πεδίο.</li> <li>Δεν χρησιμοποιείται για εμφυτεύματα ή μοσχεύματα.</li> <li>Μόνο σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης. Όχι για χρήση ρουτίνας.</li> </ul>

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	ΑΠΙΟΛΟΓΗΣΗ	ΕΙΔΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ
<p><b>3. Αποστείρωση με ιονίζουσα ακτινοβολία</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Μέθοδος αποστείρωσης σε χαμηλή θερμοκρασία.</li> <li>• Εργοστασιακή αποστείρωση σε χαμηλή θερμοκρασία.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Οικονομικά ασύμφορη μέθοδος αποστείρωσης για τα νοσοκομεία σε σύγκριση με ΕΤΟ/PLASMA.</li> </ul>
<p><b>4. Αποστείρωση με αέριο αιθυλενοξειδίου (ΕΤΟ)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Χρησιμοποιούνται κλίβανοι όπου τοποθετούνται φύσιγγες με αιθυλενοξείδιο, υπό ελαφρά αυξημένη πίεση και θερμοκρασία 37°C-63°C.</li> </ul>		<p><b>Πλεονεκτήματα αποστείρωσης με αέριο αιθυλενοξειδίου:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Για θερμομειοαίσθητα υλικά, πλαστικά, ελαστικά, εργαλεία τηλεσκοπίου, αναισθησιολογικό υλικό, λεπτά εργαλεία, καλώδια, βηματοδότες, καρδιακές βαλβίδες.</li> <li>• Διεσδυτική ικανότητα αερίου.</li> </ul> <p><b>Μειονεκτήματα αποστείρωσης με αέριο αιθυλενοξειδίου:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Εύφλεκτο, τοξικό αέριο, ερεθισμός, δέρμα, μάτια, βλεννογόνοι.</li> <li>• Χρονοβόροι κύκλοι.</li> <li>• Δώδεκα ώρες περίπου για επιτυχία αποστείρωσης.</li> <li>• Απαέρωση ανάλογα με το υλικό και τις δυνατότητες του κλιβάνου.</li> </ul> <p><b>Παράμετροι αποστείρωσης:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Χρόνος/ θερμοκρασία/ σχετική υγρασία.</li> <li>• Συγκέντρωση Ε.Ο.</li> </ul>

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ	ΕΙΔΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ
<p><b>5. Αποστείρωση με υπεροξείδιο υδρογόνου H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (plasma)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Χρησιμοποιείται για ευαίσθητα στη θερμοκρασία και στην υγρασία υλικά: ενδοσκόπια, βρογχοσκόπια, φακούς, fiber light, καλώδιο βηματοδότη, μπαταρίες τρυπάνου, robotic devices, καλώδιο κάμερας, διαθερμίες.</li> <li>• Θερμοκρασία 45°C- 50°C.</li> <li>• Μηχανικός έλεγχος – έλεγχος παραμέτρων πίεσης, θερμοκρασίας και χρόνου.</li> <li>• Χημικός έλεγχος – εσωτερικού και εξωτερικού τύπου.</li> <li>• Βιολογικός έλεγχος - <i>Bacillus stearothermophilus</i>.</li> <li>• Αποτελέσματα βιολογικού ελέγχου σε 24 ώρες.</li> </ul>		<p><b>Πλεονεκτήματα αποστείρωσης με υπεροξείδιο υδρογόνου H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (plasma):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ιδανικό για καταστροφή Prions – λοιμώδη σωματίδια που προκαλούν Σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια (Creutzfeldt-Jakob Disease).</li> <li>• Ασφαλές στο περιβάλλον και στο προσωπικό.</li> <li>• Δεν αφήνει τοξικά υπολείμματα.</li> <li>• Κύκλος αποστείρωσης.</li> <li>• Lumen αποστείρωση σε 55 λεπτά – 24 λεπτά sterilisation.</li> <li>• Non-lumen σε 28 λεπτά – 12 λεπτά sterilisation.</li> <li>• Flexible σε 35 λεπτά – 20 λεπτά sterilisation.</li> </ul> <p><b>Μειονεκτήματα αποστείρωσης με υπεροξείδιο υδρογόνου H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (plasma):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Περιορισμός για άκαμπτα ενδοσκόπια μέχρι τρεις αυλούς με διάμετρο αυλού ≥0,77mm και μήκος μέχρι 500mm.</li> </ul>

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ	ΕΙΔΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Περιορισμός για εύκαμπτα ενδοσκόπια με δύο αυλούς <math>\geq 1\text{mm}</math> και μήκος <math>\leq 1050\text{mm}</math>.</li> <li>• Δεν μπορούν να αποστειρωθούν υλικά από κυτταρίνη (χαρτί), ιματισμός, γάζες και υγρά υλικά.</li> <li>• Μικρός θάλαμος με μέγιστο βάρος ανά φορτίο 9 kg.</li> <li>• Απαιτεί συνθετικά υλικά πακεταρίσματος- rouches (Tyvek).</li> </ul>
<p><b>6. Αποστείρωση σε κλίβανο ατμού</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Χρησιμοποιούνται ειδικοί κλίβανοι με ατμό υπό πίεση.</li> <li>• Θεωρείται ο πλέον αποτελεσματικός τρόπος αποστείρωσης υλικών και εργαλείων που δεν είναι ευαίσθητα στην πίεση, τη θερμοκρασία και την υγρασία.</li> <li>• Βασικοί παράγοντες: θερμοκρασία, πίεση, χρόνος, ποιότητα ατμού.</li> </ul>		<p><b>Πλεονεκτήματα αποστείρωσης σε κλίβανο ατμού:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Σχετικά χαμηλή θερμοκρασία ανεκτή σε πολλά υλικά και υφάσματα.</li> <li>• Μικρή χρονική διάρκεια αποστείρωσης.</li> <li>• Μη τοξική.</li> <li>• Αποτελεσματική.</li> <li>• Οικονομική.</li> <li>• Πιστοποίηση διαδικασίας αποστείρωσης.</li> </ul> <p><b>Μειονεκτήματα αποστείρωσης σε κλίβανο ατμού:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Δεν αποστειρώνει ειδικά θερμοευαίσθητα υλικά.</li> </ul>

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	ΑΠΙΟΛΟΓΗΣΗ	ΕΙΔΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ								
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η αποστείρωση με ατμό διεξάγεται με κορεσμένο ατμό συνήθως σε θερμοκρασία 134°C. Πρέπει να τηρούνται οι αντοχές που καθορίζονται στο πρότυπο <b>EN285</b> σχετικά με την ποιότητα νερού τροφοδοσίας του λέβητα και του συμπυκνώματος.</li> </ul>	<p>Ο ατμός αποστείρωσης που χρησιμοποιείται δεν πρέπει να περιέχει ακαθαρσίες για να επηρεάζει δυσμενώς τη διαδικασία αποστείρωσης, να προκαλεί ζημιά στον κλίβανο και στα στοιχεία που υποβάλλονται σε αποστείρωση (διάβρωση, σκουριά, αποχρωματισμός εργαλείου).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Σκουριά στα εργαλεία.</li> <li>• Φθορές στα αιχμηρά άκρα και εργαλεία μικροχειρουργικής από επανειλημμένους κύκλους αποστείρωσης.</li> <li>• Πιθανότητα εγκαύματος του προσωπικού.</li> <li>• Απαιτείται ειδική ποιότητα νερού μέσω ανοξειδωτου δικτύου νερού.</li> </ul> <p><b>Χρόνοι αποστείρωσης κλιβάνου ατμού:</b></p> <table border="1" data-bbox="723 742 996 941"> <thead> <tr> <th>Θερμοκρασία (°C)</th> <th>Διάρκεια κλιβανισμού (min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>121 °C</td> <td>15 min</td> </tr> <tr> <td>126 °C</td> <td>10 min</td> </tr> <tr> <td>134 °C</td> <td>3 min</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pre-vacuum 3X/40 min.</li> <li>• Sterilisation 134°C/4 min.</li> <li>• Drying time 25 min.</li> </ul>	Θερμοκρασία (°C)	Διάρκεια κλιβανισμού (min)	121 °C	15 min	126 °C	10 min	134 °C	3 min
Θερμοκρασία (°C)	Διάρκεια κλιβανισμού (min)									
121 °C	15 min									
126 °C	10 min									
134 °C	3 min									

## Τοποθέτηση φορτίου στον κλίβανο ατμού

### ΣΚΟΠΟΣ

Η διασφάλιση της κατάλληλης διαδικασίας τοποθέτησης και αφαίρεσης του φορτίου στον κλίβανο με σκοπό την αποστείρωση.

Ανεξάρτητη Νοσηλευτική Διαδικασία	✓
Απαιτείται ιατρική οδηγία	

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ	ΕΙΔΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ
1. Τοποθέτηση των διαφόρων πακέτων με προσοχή στον κλίβανο.	Κατά τη μετακίνηση τους υπάρχει ο κίνδυνος φθοράς του περιτυλίγματος.	Αποφεύγεται η υπερφόρτωση του κλιβάνου.
2. Τοποθέτηση των πακέτων ρουχισμού σε όρθια θέση, με απόσταση μεταξύ τους.	Δυσκολία στη διείσδυση του ατμού, στο στέγνωμα και παραμονή υγρασίας.	Ο όγκος του φορτίου να μη υπερβαίνει τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Τοποθέτηση των πακεταρισμένων σετ εργαλείων σε οριζόντια θέση με απόσταση 10 cm μεταξύ τους.	Για καλύτερη αφαίρεση του αέρα, διείσδυση του ατμού και καλό στέγνωμα.	Το μέγιστο επιτρεπόμενο βάρος σε πακέτο ρουχισμού είναι 7 κιλά (12 lbs)
4. Τοποθέτηση λεκανών επιτρεπόμενου βάρους 4 κιλών (7 lbs) στο πλάι.	Για αποστράγγιση και αποφυγή υγρασίας.	Το βάρος των εργαλείων ανά σετ δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 κιλά.
5. Ελαφριά πακέτα όπως ρουχισμός, rouches, τοποθετούνται στο πάνω ράφι, ενώ τα βαριά σετ στο κάτω ράφι, π.χ. containers.	Η μεγαλύτερη συσσώρευση συμπυκνώματος να μπορεί να εκρέει προς τα κάτω.	Τα φορτία πρέπει να είναι ομοειδή (π.χ. μόνο ιματισμός, μόνο εργαλεία κτλ.)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	ΑΠΙΟΛΟΓΗΣΗ	ΕΙΔΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ
<p>6. Τοποθέτηση πλαστικοποιημένων θηκών (rouches) σε όρθια θέση (πλαστικό με πλαστικό και χαρτί με χαρτί) σε μεταλλικό καλάθι.</p> <p>7. Καταγραφή του φορτίου σε κάρτες φόρτωσης.</p>	<p>Αφαίρεση του αέρα, διεύθυνση του ατμού και καλό στέγνωμα.</p> <p>Για να μην παρεμποδίζεται η κυκλοφορία του αέρα και του ατμού.</p> <p>Η απώλεια θερμότητας επιφέρει θερμική ανομοιογένεια στα τοιχώματα του κλιβάνου και πιθανή υγρασία στα πακέτα.</p> <p>Τα αποστειρωμένα υλικά πρέπει να κρύνουν εντός του κλιβάνου για 20-30 λεπτά.</p>	<p>Το φορτίο δεν πρέπει να αγγίζει στα τοιχώματα του κλιβάνου και πρέπει να απέχει από την οροφή τουλάχιστον τρεις (3) ίντσες.</p> <p>Τα πακέτα δεν πρέπει να τοποθετούνται στο πάτωμα του κλιβάνου.</p> <p>Τα υγρά πακέτα μπορεί να σκιστούν πιο εύκολα.</p> <p>Οι πόρτες του κλιβάνου πρέπει να παραμένουν ανοικτές μόνο κατά τη φόρτωση και εκφόρτωση του.</p>

### Αλυσίδα Ολικής Διασφάλισης Αποστείρωσης

Αποτελείται από πέντε ξεχωριστές αλληλένδετες διαδικασίες με τις οποίες ελέγχεται κάθε φάση του κύκλου αποστείρωσης.





# Γ ΖΩΝΗ

## Διαδικασία αποστείρωσης

### ΣΚΟΠΟΣ

Η διασφάλιση της επαληθευμένης αποστείρωσης υλικού το οποίο θα εφαρμοστεί πάνω ή στο εσωτερικό του σώματος του ασθενούς.

Ανεξάρτητη Νοσηλευτική Διαδικασία	✓
Απαιτείται ιατρική οδηγία	

### ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Στο πλαίσιο των Ευρωπαϊκών Προτύπων για την εφαρμογή αποστειρωμένων εργαλείων πάνω ή στο εσωτερικό του σώματος του ασθενούς απαιτείται κατάλληλος καθαρισμός και απολύμανση και στη συνέχεια αποστείρωση στη συγκεκριμένη συσκευασία με βάση επαληθευμένη διαδικασία αποστείρωσης.

Συνεπώς, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο οι μέθοδοι αποστείρωσης και οι κλίβανοι που πληρούν τις απαιτήσεις επαληθευμένων διαδικασιών αποστείρωσης. Τα πρόσθετα εξαρτήματα αποστείρωσης και τα υλικά συσκευασίας πρέπει να επιλέγονται σύμφωνα με τα στοιχεία που θα υποβληθούν σε αποστείρωση και τη μέθοδο αποστείρωσης που χρησιμοποιείται.

Το κλινικά αποδεκτό όριο αποστείρωσης (λογαριθμική μείωση) είναι 10g στην 6η, δηλαδή:

- σε 1,000,000 αποστειρώσεις η μία επιτρέπεται να μην είναι αποδεκτή, ή
- από 1,000,000 σπόρους, επιτρέπεται μόνο ένας να μην καταστραφεί.

## Μέθοδοι ελέγχου της διαδικασίας αποστείρωσης

### A. Έλεγχος για κλίβανο ατμού

#### A.1. Bowie-Dick Τεστ

Ο έλεγχος αυτός πρέπει να επιβεβαιώσει εάν ο κλίβανος – και η διαδικασία που ακολουθείται – είναι ικανός να καθιερώσει συνθήκες αποστείρωσης ατμού και να διατηρήσει αυτές τις συνθήκες καθ' όλη τη διαδικασία του κύκλου αποστείρωσης. Ο έλεγχος αυτός επιβεβαιώνει τη μη ύπαρξη κενού αέρος στον κλίβανο. Ο έλεγχος των κλιβάνων γίνεται με ένα τεστ διείσδυσης του ατμού. Είναι πακέτα από συμπαγή χάρτινα φύλλα ελέγχου κλιβάνου μίας χρήσης τύπου Bowie-Dick test, που γίνεται μετά από κάθε επισκευή ή συντήρηση κλιβάνου ή ως ημερήσιο τεστ διείσδυσης ατμού, βασισμένα σε χημική μελάνη.

Το συμπαγές πακέτο φέρει στο εσωτερικό του έναν χάρτινο δείκτη σε φύλλο που αλλάζει χρώμα μετά την έκθεσή του από διείσδυση ατμού σε θερμοκρασία 134°-137°C σε χρονικό διάστημα 3,5 λεπτών. Το φύλλο είναι ευαίσθητο στον χρόνο, τον ατμό και τη θερμοκρασία ISO 11140-4 class 2.

Με αυτό επιτυγχάνεται η έγκαιρη διάγνωση σφαλμάτων όπως για παράδειγμα διαρροής αέρα, μηχανικής βλάβης ή προβλήματος στην ποιότητα του ατμού.

Εάν ο κλίβανος δεν εξασφαλίζει επαρκές κενό ή εμφανίζει διαρροή κενού, είναι πιθανόν να σχηματιστούν αύλακες αέρα εντός του κλιβάνου και να εμποδίζεται η διείσδυση του ατμού σε κάποια πακέτα.

Σε κλίβανο Prevacuum, θα πρέπει να γίνεται Bowie-Dick test κάθε μέρα πριν τον πρώτο κύκλο αποστείρωσης σε άδειο κλίβανο – AAMI. Εάν ο κλίβανος χρησιμοποιείται 24 ώρες το 24ωρο, το τεστ θα πρέπει να γίνεται την ίδια ώρα κάθε μέρα - AORN.

#### A.2. Ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου αποστείρωσης για κλιβάνους ατμού

Το ETS είναι αυτόνομο σύστημα ελέγχου για την ακριβή μέτρηση των φυσικών παραμέτρων ενός κύκλου αποστείρωσης με ατμό, δηλαδή της θερμοκρασίας, της πίεσης, του χρόνου και της ανίχνευσης αέρα. Αποτελεί ένα πλήρως αυτοματοποιημένο μηχανικό εργαλείο για ανάλυση ακριβείας και ανεύρεση της βλάβης του κλιβάνου (π.χ. έλεγχος διαρροής, υπέρθερμος αέρας κ.ά.) (EN 554). Αποθηκεύει τα δεδομένα ψηφιακά, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για συστήματα ποιότητας, καθώς επίσης για να αναλυθούν τα αποτελέσματα ενός κλιβάνου σε κάποια χρονική στιγμή.

Ο έλεγχος αυτός πρέπει να επιβεβαιώσει εάν ο κλίβανος – και η διαδικασία του – είναι ικανός να καθιερώσει συνθήκες αποστείρωσης ατμού και να διατηρήσει αυτές τις

συνθήκες καθ' όλη τη διαδικασία του κύκλου αποστείρωσης. Ο έλεγχος αυτός πρέπει να διενεργείται κάθε μέρα πριν ο κλιβανός χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή των αποστειρωμένων. Επιπρόσθετα, πρέπει να διενεργείται μετά από κάθε συντήρηση ή επισκευή του κλιβάνου. Τοποθετείται συνήθως στο κάτω ράφι, πάνω από την αποχέτευση, σε κενό κλιβανό, επιλέγοντας το κατάλληλο πρόγραμμα του κλιβάνου.

Αντικαθιστά πλήρως την χρήση του κλασικού Bowie-Dick test.

### A.3. Μηχανικοί δείκτες διασφάλισης αποστείρωσης

Οι μηχανικοί δείκτες διασφάλισης της αποστείρωσης αποτυπώνονται στην ταινία καταγραφής του κλιβάνου (θερμοδιάγραμμα, διάγραμμα στην ταινία καταγραφής του κλιβάνου).

Οι πλείστοι κλιβανοί διαθέτουν αυτόματο έλεγχο, συστήματα κλειδώματος καταμέτρησης και συστήματα συναγερού που ενεργοποιούνται αν ο κλιβανός αποτυγχάνει να λειτουργήσει.

Η παρακολούθηση των καταγεγραμμένων δεδομένων επιτρέπει τη μέτρηση των παραμέτρων κάθε κύκλου της διαδικασίας αποστείρωσης, δηλαδή της πίεσης, της θερμοκρασίας, του χρόνου αποστείρωσης, του χρόνου στεγνώματος. Επιτρέπει, επίσης, την έγκαιρη ανίχνευση δυσλειτουργίας, γιατί μπορεί να αξιολογηθεί όταν ο κύκλος βρίσκεται σε εξέλιξη. Κοινά προβλήματα που μπορεί να ανιχνευθούν από την παρακολούθηση είναι:

- Ανεπαρκής θερμοκρασία
- Vacuum error
- Χρόνος έκθεσης
- Χρόνος στεγνώματος

Ο χειριστής κλιβάνου θα πρέπει να διασφαλίζει στην αρχή του κύκλου ότι έχει αναγραφεί η ημερομηνία και ο αριθμός του κλιβάνου και ότι η γραφίδα ή το καταγραφικό εξάρτημα του κλιβάνου λειτουργεί σωστά. Όταν ο κύκλος βρίσκεται σε εξέλιξη, γίνεται οπτική εξέταση του monitor. Στο τέλος του κύκλου ο χειριστής θα πρέπει να εξετάζει για να πιστοποιήσει ότι οι παράμετροι του κύκλου αποστείρωσης εμφανίστηκαν και έφθασαν στα επιθυμητά επίπεδα (AAMI). Ακολούθως, όλα τα καταγεγραμμένα στοιχεία υπογράφονται από τον κλιβανιστή και τον υπεύθυνο νοσηλευτή και αρχειοθετούνται.

#### **Σημειώνεται ότι:**

Εάν η παρακολούθηση δείχνει δυσλειτουργία, ο χειριστής του κλιβάνου **ενημερώνει άμεσα**

τον προϊστάμενο νοσηλεύτη. Ο κύκλος διακόπτεται και το φορτίο θεωρείται μη αποστειρωμένο και στη συνέχεια αφαιρείται από τον κλίβανο. Ως εκ τούτου, ο κλίβανος δεν μπαίνει σε λειτουργία μέχρι να διαπιστωθεί το πρόβλημα και να διορθωθεί.

## Β. Έλεγχος έκθεσης στον κλίβανο ατμού

Ο έλεγχος της έκθεσης είναι ένας τρόπος για να επιβεβαιώνεται με μια ματιά αν τα πακέτα έχουν υποβληθεί στη διαδικασία αποστείρωσης ή όχι. Είναι ένα βήμα του προγράμματος διασφάλισης αποστείρωσης που πιστοποιεί στον χειριστή του κλιβάνου ότι το κάθε πακέτο ή αντικείμενο έχει υποβληθεί στη διαδικασία αποστείρωσης, χωρίς αυτός να χρειάζεται να ανοίξει το πακέτο ή να ελέγξει τα αρχεία του ελέγχου φορτίου.

Τα προϊόντα ελέγχου έκθεσης φέρουν εξωτερικά ορατούς χημικούς δείκτες ή ετικέτες (χημική μελάνη), οι οποίοι αλλάζουν χρώμα όταν εκτίθενται σε θερμότητα και δείχνουν άμεσα την έκθεση στη διαδικασία του κάθε πακέτου.

**Ταινίες:** Δείκτες αποστείρωσης ατμού, οξειδίου του αιθυλενίου, ξηρής θερμότητας, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (Plasma).

**Ετικέτες:** Δείκτες αποστείρωσης ατμού, ξηρής θερμότητας, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (Plasma), οξειδίου του αιθυλενίου.

## Γ. Έλεγχος φορτίου

Ο έλεγχος φορτίου είναι πρωταρχικής σημασίας στην παρακολούθηση της διαδικασίας αποστείρωσης πριν δοθεί για χρήση. Γίνεται με χρήση Βιολογικών Δεικτών (ΒΔ) που επαληθεύουν ότι σε κάθε φορτίο έχει επιτευχθεί η θανάτωση των μικροβιακών σπόρων στο εσωτερικό του κλιβάνου αποστείρωσης.

Ο Βιολογικός Δείκτης είναι ένας ενοφθαλμισμένος φορέας που περιέχεται σε μία συσκευασία (φιαλίδιο), έτοιμος για χρήση, από μη παθογόνους και σπορογόνους μικροοργανισμούς (EN 866).

### Ποιος μικροοργανισμός για ποια μέθοδο:

- Βιολογικός Δείκτης ISO 11138
- Κλίβανος ατμού: *Bacillus Stearothermophilus*
- Κλίβανος ΕΤΟ: *Bacillus Subtilis*
- Κλίβανος H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: *Bacillus Stearothermophilus*

Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με χρήση βιολογικών δεικτών, οι οποίοι είτε περιέχονται σε δοκιμαστικό πακέτο ελέγχου είτε είναι αυτόνομοι και χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του φορτίου.

### Αποδεκτές ευρωπαϊκές συστάσεις

- «Ένα δοκιμαστικό πακέτο ελέγχου θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα φορτία προς αποστείρωση τουλάχιστον εβδομαδιαίως αλλά καλύτερα καθημερινώς». – (AAMI)
- «Ένας βιολογικός δείκτης με σπόρους *Bacillus Stearotherophilus* θα πρέπει να δοκιμάζεται σε κάθε κλίβανο ατμού μία φορά ημερησίως». – (ΑΗΑ)
- «Κάθε φορτίο που περιέχει εμφυτεύσιμα βοηθήματα θα πρέπει να ελέγχεται. Τα εμφυτεύσιμα βοηθήματα είναι εγγυημένα και μπορούν να δοθούν για χρήση όταν τα αποτελέσματα του βιολογικού ελέγχου είναι διαθέσιμα». – (AAMI)
- «Η χρήση ενός ΒΔ σε κάθε φορτίο είναι τεκμήριο φορτίου. Είναι η χρυσή εγγύηση, που ελέγχει την αληθινή αδρανοποίηση των ανθεκτικών μικροοργανισμών του κύκλου αποστείρωσης».

### Διαδικασία ελέγχου φορτίου σε κλίβανο ατμού με χρήση Βιολογικών Δεικτών

Βιολογικός Δείκτης: *Bacillus Stearotherophilus*

- Προσδιορίζεται ο βιολογικός δείκτης (ΒΔ) αναγράφοντας στη ετικέτα τον κλίβανο, τον αριθμό του φορτίου και την ημερομηνία (test).
- Ο ΒΔ τοποθετείται σε κατάλληλο δοκιμαστικό δίσκο ή πακέτο σύμφωνα με τις συνιστώμενες πρακτικές σε πλήρες φορτίο στην πιο προκλητική για το αποστειρωτικό διάλυμα περιοχή, συνήθως στο κάτω ράφι κοντά στην πόρτα και πάνω από την αποχέτευση. (Αποφυγή τοποθέτησης του φιαλιδίου σε άμεση επαφή με χημικό δείκτη που θα μπορούσε να μεταφέρει φθορίζον υπόλειμμα στον ΒΔ).
- Αφού ολοκληρωθεί ο κύκλος αποστείρωσης, ο ΒΔ αφαιρείται, είτε είναι σε rouch ή σε δοκιμαστικό δίσκο, και αφήνεται να κρυσώσει για 10-15 λεπτά (ο αποστειρωτής κατά τη διαδικασία αυτή θα πρέπει να φέρει προστατευτικά γυαλιά και γάντια).
- Γίνεται έλεγχος του χημικού δείκτη στην ετικέτα της αμπούλας του ΒΔ. Η αλλαγή χρώματος επιβεβαιώνει ότι ο βιολογικός δείκτης έχει εκτεθεί σε διαδικασία αποστείρωσης ατμού.
- Η αμπούλα ΒΔ (test) διανοίγεται (σπάει) στην οπή σύνθλιψης του επωαστήρα, ο ΒΔ συγκρατείται από το καπάκι και κτυπιέται σε σκληρή επιφάνεια μέχρι να υγρανθεί το κάτω μέρος του φιαλιδίου. Στη συνέχεια, ο ΒΔ κλιβανίζεται στον αυτόματο αναγνώστη (επωαστήρα) στους 60°C.

- Επίσης, διανοίγεται (σπάει) και κλιβανίζεται στον αυτόματο αναγνώστη ένα μη αποστειρωμένο ΒΙ θετικό μάρτυρα (control), τουλάχιστον ένα για κάθε μέρα. Αναγράφεται το ψηφίο Μ και η ημερομηνία στην ετικέτα.
- Ο θετικός μάρτυρας θα πρέπει να είναι από τον ίδιο αριθμό παρτίδας όπως και ο αποστειρωμένος δείκτης.

### **Λόγοι κλιβανισμού ενός θετικού μάρτυρα (στον επωαστήρα):**

- Οι θερμοκρασίες κλιβανισμού είναι σωστές.
- Η βιωσιμότητα των σπόρων δεν έχει αλλάξει εξαιτίας ακατάλληλης θερμοκρασίας φύλαξης, υγρασίας ή γεινίασης με χημικά.
- Το θρεπτικό μέσο έχει την ικανότητα να ευνοεί τη γρήγορη ανάπτυξη.
- Τα συστατικά του αυτόματου αναγνώστη λειτουργούν σωστά.

Ο θετικός μάρτυρας πρέπει να δώσει σε 30 λεπτά έως τρεις ώρες θετικό αποτέλεσμα. Ο αποστειρωμένος βιολογικός δείκτης αρνητικό αποτέλεσμα που δεικνύει αποδέκτη διαδικασία αποστείρωσης. Για έναν αποστειρωμένο δείκτη το θετικό αποτέλεσμα δεικνύει αποτυχία της διαδικασίας αποστείρωσης. Αποσύρεται το φορτίο και διενεργείται έλεγχος του κλιβάνου.

### **Δ. Έλεγχος πακέτου**

Κατά τον έλεγχο πακέτου χρησιμοποιούνται χημικοί δείκτες στο εσωτερικό μεμονωμένων πακέτων, σε δίσκους χειρουργικών εργαλείων, σε πακέτα ρουχισμού κτλ., για να ανιχνεύουν εάν το αποστειρωτικό μέσο που χρησιμοποιήθηκε στη διαδικασία αποστείρωσης έχει διεισδύσει επιτυχώς στο πακέτο. Προσφέρει στους τελικούς χρήστες ξεκάθαρη μη διφορούμενη άμεση ερμηνεία ότι το πακέτο έχει υποστεί τη διαδικασία αποστείρωσης.

- Ένας εσωτερικός χημικός δείκτης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε κάθε πακέτο που πρόκειται να αποστειρωθεί.
- Τοποθέτηση σε κάθε σετ σε κάθε επίπεδο σε δυσπρόσιτα σημεία που πιστεύουμε ότι δυσκολεύεται να διεισδύσει ο ατμός.
- Υπάρχουν για κάθε μέθοδο αποστείρωσης.
- Ολοκληρωμένος χημικός δείκτης ατμού.
- Ολοκληρωμένος χημικός δείκτης οξειδίου αιθυλενίου.
- Ενισχυμένος χημικός δείκτης ατμού σε λωρίδα.
- Ενισχυμένος χημικός δείκτης οξειδίου αιθυλενίου σε λωρίδα.
- Χημικός δείκτης ατμού σε λωρίδα.
- Χημικός δείκτης οξειδίου αιθυλενίου σε λωρίδα.
- Χημικός δείκτης  $H_2O_2$  σε λωρίδα.

## Ταξινόμηση Δεικτών Αποστείρωσης σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία EN867

<b>ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Α</b>	<p><b>ΔΕΙΚΤΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ/PROCESS INDICATORS – Class A</b></p> <p>Ενδείκνυται για χρήση σε ατομικά πακέτα και σχεδιάστηκε για να δείχνει την έκθεση στη διαδικασία αποστείρωσης. Χρησιμοποιείται ως βοήθημα για τη διάκριση αντικειμένων που έχουν υποστεί τη διαδικασία, π.χ. autoclave tape.</p>
<b>ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Β</b>	<p><b>ΔΕΙΚΤΕΣ ΕΙΔΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ/INDICATORS FOR USE IN SPECIFIC TEST – Class B</b></p> <p>Ενδείκνυται για χρήση σε ειδικά τεστ, π.χ. Bowie-Dick test. Πιστοποιούν την αποτελεσματικότητα της διεύθυνσης του ατμού, το στάδιο αφαίρεσης του αέρα σε κύκλο Pre-Vacuum.</p>
<b>ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Γ</b>	<p><b>ΔΕΙΚΤΕΣ ΜΙΑΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ/SINGLE-VARIABLE INDICATORS – Class D</b></p> <p>Σχεδιασμένοι να ανταποκρίνονται σε μία σημαντική παράμετρο της διαδικασίας.</p>
<b>ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Δ</b>	<p><b>ΔΕΙΚΤΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ/MULTI-VARIABLE INDICATORS – Class D</b></p> <p>Σχεδιασμένοι να ανταποκρίνονται σε δύο ή περισσότερες σημαντικές παραμέτρους της διαδικασίας.</p> <p>Παρέχουν πληροφορίες για τις συνθήκες του κύκλου:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Επίτευξη συγκεκριμένης θερμοκρασίας για ένα προσδιορισμένο χρονικό διάστημα</li> <li>2. Ποιότητα ατμού, π.χ. υπέρθερμος συμπυκνωμένος (wet steam)</li> <li>3. Σχετική υγρασία – Συγκέντρωση (EO)</li> </ol>
<b>ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ε</b>	<p><b>ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ/INDICATORS – Class D</b></p> <p>Σχεδιασμένοι να ανταποκρίνονται σε όλες τις σημαντικές παραμέτρους που εκτείνονται σε προδιαγεγραμμένους κύκλους αποστείρωσης.</p> <p>Η αντίδραση του ολοκληρωμένου δείκτη έχει σχεδιαστεί να μιμείται την αδρανοποίηση ενός «τυπικού» βιολογικού οργανισμού (δείκτη), π.χ. sterigage –thermatog κτλ. Ανιχνεύουν χημικώς τον ατμό και τη θερμοκρασία.</p>

## Ε. Διατήρηση αρχείου

Το αποτέλεσμα του ελέγχου της διαδικασίας αποστείρωσης πρέπει να καταγράφεται για εύκολη **ανεύρεση** του υλικού και **τεκμηρίωση του κάθε κύκλου αποστείρωσης με:**

- Καταγραφή του περιεχομένου του φορτίου πριν από την αποστείρωση και μετά την αποστείρωση σε έντυπα φόρτωσης που περιλαμβάνουν τον αριθμό της παρτίδας.
- Καταγραφή του ονόματος και της υπογραφής του χειριστή που τοποθέτησε τα υλικά προς αποστείρωση και που τα αφαίρεσε από τον κλίβανο.
- Διατήρηση αρχείου εκτύπωσης του κύκλου της διαδικασίας αποστείρωσης.
- Διατήρηση αρχείου βιολογικού ελέγχου, όνομα και υπογραφή του χειριστή κλιβάνου που τοποθέτησε τον βιολογικό δείκτη στον επωαστήρα και που αφαίρεσε τον βιολογικό δείκτη.
- Διατήρηση αρχείου για ανάκληση αποστειρωμένου υλικού.
- Διατήρηση αρχείου επισκευών και συντήρησης κλιβάνων και πλυντηρίων.
- Διατήρηση αρχείου εκτύπωσης του κύκλου της διαδικασίας πλυσίματος και απολύμανσης των εργαλείων.
- Διατήρηση αρχείου Bowie-Dick test και ETS test.



## Πρότυπα ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τη διαδικασία της αποστείρωσης

ΕΥΡΩΠΗ	ΣΧΕΤΙΚΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ	ΠΡΟΪΟΝΤΑ
Έλεγχος Έκθεσης (Εξωτερικοί Δείκτες)	EN 867-1&2	Δείκτες Διαδικασίας
Έλεγχος Μηχανημάτων	EN 867-1&4	Bowie-Dick Test
Έλεγχος Πακέτου (Εσωτερικοί Δείκτες)	EN 867-1&2	Λωρίδες Χημ. Δεικτών Ολοκληρωμένοι Χημικοί Δείκτες (Indicators) Δείκτες Πολλαπλών Παραμέτρων (Multi-Variables)
Έλεγχος Φορτίου	EN 867-5	Βιολογικοί Δείκτες
Έλεγχος Ποιότητας Ποιοτική Ασφάλεια (Quality Assurance) (Quality Control)	ISO 9000	Κάρτες καταγραφής φορτίου. Προϊόντα σήμανσης (ετικέτες, κτλ.)

## Συνοπτικός πίνακας διαδικασίας αποστείρωσης

A/A	Παρακολούθηση διαδικασίας	Συχνότητα	Δείκτες
1.	<b>Έλεγχος Κλιβάνου</b> Οι κλιβανοί ατμού ελέγχονται καθημερινά για να διαπιστωθεί η ικανοποιητική απομάκρυνση του αέρα, επομένως και η επαρκής διείσδυση του ατμού.	Κάθε μέρα, σε άδειο κλιβανο.	α. Πακέτα και φύλλα ελέγχου κλιβάνων Αποστείρωσης Bowie-Dick, β. ETS test.
2.	<b>Έλεγχος Έκθεσης</b> Τα πακέτα ελέγχονται με εξωτερικά ορατούς χημικούς δείκτες που επιτρέπουν τη διάκριση των αποστειρωμένων υλικών από τα μη αποστειρωμένα.	Κάθε πακέτου.	Δείκτες ελέγχου της διαδικασίας (ταινίες δεικτών, λωρίδες δεικτών ή ρολό δεικτών).
3.	<b>Έλεγχος Φορτίου</b> Τα φορτία μπορούν να ελέγχονται και να δίνονται για χρήση με βάση το αποτέλεσμα ενός δείκτη (βιολογικού) που μπορεί να έχει τοποθετηθεί σε ένα έτοιμο πακέτο ελέγχου ή σε ένα που ετοιμάζεται από τον χειριστή.	Κάθε φορτίου.	Βιολογικοί δείκτες.
4.	<b>Έλεγχος Πακέτου</b> Τα πακέτα ελέγχονται και χρησιμοποιούνται με βάση την ένδειξη ενός χημικού δείκτη που τοποθετείται μέσα σε κάθε πακέτο.	Κάθε πακέτου.	Χημικοί δείκτες, χημικοί δείκτες πολλαπλών παραμέτρων και ολοκληρωμένοι δείκτες.
5.	<b>Διατήρηση Αρχείου</b> Το αποτέλεσμα του ελέγχου της διαδικασίας αποστείρωσης πρέπει να καταγράφεται για εύκολη ανεύρεση του υλικού.	Ετικέτα σε κάθε πακέτο.	Κάρτες καταγραφής φορτίου, ετικέτες φορτίου. Ντοσιέ και ημερολόγια τήρησης αρχείου.

## Διαχείριση αποτυχίας αποστείρωσης

### ΣΚΟΠΟΣ

Η διασφάλιση της ορθής διαδικασίας διαχείρισης σε περίπτωση αποτυχίας αποστείρωσης.

Η επιτυχία της διαδικασίας αποστείρωσης θα εξαρτάται από:

- Τον αριθμό και το είδος των μικροοργανισμών μέσα ή στο φορτίο.
- Το πόσο εύκολα το αποστειρωτικό μέσο μπορεί να φθάσει σε όλες τις επιφάνειες των αντικειμένων.
- Τη διάρκεια της έκθεσης και τη συνολική καταστροφή των μικροοργανισμών που επιτυγχάνεται κατά την διάρκεια αυτής της έκθεσης.
- Το πόσο πολύ το σύστημα ελέγχου ταιριάζει με τον ρυθμό σύμφωνα με τον οποίο οι μικροοργανισμοί στο φορτίο πεθαίνουν υπό την επίδραση των συνθηκών της διαδικασίας αποστείρωσης.
- Το πόσο προσεκτικά αυτές οι συνθήκες ελέγχονται.

Ανεξάρτητη Νοσηλευτική Διαδικασία	✓
Απαιτείται ιατρική οδηγία	

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	ΑΠΙΟΛΟΓΗΣΗ	ΕΙΔΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ
<p><b>1. Σε περίπτωση που σε ένα αποστειρωμένο πακέτο ο χημικός δείκτης δείχνει διφορούμενο αποτέλεσμα τότε:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το πακέτο δεν χρησιμοποιείται.</li> <li>• Ενημερώνεται άμεσα ο υπεύθυνος του Τμήματος Αποστείρωσης.</li> <li>• Εντοπίζεται ολόκληρο το φορτίο, το οποίο και απομονώνεται.</li> <li>• Γίνεται έλεγχος αποτελεσμάτων του βιολογικού δείκτη.</li> <li>• Ελέγχεται ο εκτυπωτής του κλιβάνου.</li> <li>• Γίνεται έλεγχος του Bowie-Dick Test.</li> <li>• Γίνεται ανασκόπηση της συντήρησης του κλιβάνου ή ύπαρξη πρόσφατου προβλήματος.</li> <li>• Γίνεται έλεγχος των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν (π.χ. έλεγχος ημερομηνίας λήξεως, έλεγχος συνθηκών φύλαξης σύμφωνα με την κατασκευάστρια εταιρεία).</li> </ul>		<p>Παράγοντες που επηρεάζουν τις παραμέτρους της αποστείρωσης με ατμό:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Προβλήματα με το επίπεδο του ατμού ή την παροχή του.</li> <li>• Ατελής απομάκρυνση του αέρα.</li> <li>• Κακή λειτουργία του κλιβάνου.</li> <li>• Σφάλματα εκ μέρους του προσωπικού.</li> </ul>

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	ΑΠΙΟΛΟΓΗΣΗ	ΕΙΔΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ
<p><b>2. Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος του Βιολογικού Ελέγχου:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Όλα τα εργαλεία που έχουν κλιβανιστεί στον συγκεκριμένο κλίβανο μετά το τελευταίο αρνητικό βιολογικό test αποσύρονται. Θεωρούνται ως μη αποστειρωμένα και πρέπει να ανακληθούν μέχρι να βγουν αποτελέσματα ενός δεύτερου βιολογικού τεστ.</li> <li>• Εάν το επαναληπτικό βιολογικό τεστ βγει <b>αρνητικό</b> και η μηχανική παρακολούθησης μαζί με τους χημικούς δείκτες δεν έχουν πρόβλημα, τότε το φορτίο <b>θεωρείται αποστειρωμένο</b>.</li> <li>• Εάν είναι <b>θετικό</b> το αποτέλεσμα του 2ου βιολογικού ελέγχου στον συγκεκριμένο κλίβανο, το φορτίο <b>θεωρείται μη αποστειρωμένο</b>.</li> <li>• Μελετάται το αρχείο μηχανικής παρακολούθησης των βιολογικών δεικτών από την ημερομηνία του τελευταίου αρνητικού βιολογικού τεστ.</li> </ul>	<p>Ανάκληση φορτίου του κλιβάνου.</p> <p>Έλεγχος όλων των διαδικασιών επικύρωσης της αποστείρωσης.</p> <p>Δεικνύει <b>αποδοκτή</b> διαδικασία αποστείρωσης.</p> <p>Δεικνύει <b>αποτυχία</b> διαδικασίας αποστείρωσης.</p> <p>Για εντοπισμό τυχόν σφάλματος.</p>	<p>Η επανάληψη του 2ου βιολογικού ελέγχου γίνεται αμέσως μετά από προσεκτική φόρτωση του θαλάμου του συγκεκριμένου κλιβάνου, χρησιμοποιώντας το ίδιο πρόγραμμα που έφερε το θετικό αποτέλεσμα.</p> <p>Ο κλίβανος τίθεται εκτός λειτουργίας.</p>

## Διαχείριση–Διακίνηση και Αποθήκευση αποστειρωμένου υλικού

### ΣΚΟΠΟΣ

Η διασφάλιση της στειρότητας και ακεραιότητας του αποστειρωμένου υλικού.

Ανεξάρτητη Νοσηλευτική Διαδικασία	✓
Απαιτείται ιατρική οδηγία	

### ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Η διάρκεια ζωής της αποστείρωσης εξαρτάται από τα υλικά συσκευασίας και από τον τρόπο που συσκευάστηκε το αποστειρωμένο υλικό, και οι χρόνοι που αναγράφονται ισχύουν εφόσον τηρηθούν όλες οι συνθήκες αποθήκευσης που αναφέρονται πιο κάτω. Σε περίπτωση οποιασδήποτε αμφιβολίας για την ασφάλεια του υλικού, αυτό θεωρείται ως μη αποστειρωμένο και οδηγείται εκ νέου στο Τμήμα Κεντρικής Αποστείρωσης.

### ΥΛΙΚΟΤΕΧΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ – ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΕΙΔΗ

1. Ειδικά έντυπα.
2. Εξοπλισμός (ανάλογα με τις διεργασίες).
3. Άλλος ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός (όπου ενδείκνυται).

### ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Τα χειρουργικά πακέτα (ιματισμού και εργαλείων) που αποστειρώνονται στο Νοσοκομείο έχουν διάρκεια αποστείρωσης ανάλογα με τον τρόπο που συσκευάζονται:

Είδος υλικού	Διάρκεια αποστείρωσης
Μονή συσκευασία με χαρτί	Μία (1) εβδομάδα
Μεταλλικά κυτία	Ένας (1) μήνας
Φάκελος από χαρτί/πλαστικό θερμοσυγκόλλησης	Εννιά (9) μήνες – Ένα (1) χρόνο
Μεταλλικά κυτία με φίλτρο και εσωτερική προστασία	Εννιά (9) μήνες – Ένα (1) χρόνο
Διπλή συσκευασία με χαρτί	Έως 12 μήνες
Διπλή συσκευασία με πανί	Έξι (6) μήνες
Μονή συσκευασία με πανί	Μία (1) εβδομάδα

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ	ΕΙΔΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ
<p>1. Τα αποστειρωμένα υλικά θα πρέπει να στεγνώνουν και να κρυώνουν εντός του κλιβάνου, για 20-30 λεπτά.</p>	<p>Τα καυτά ή υγρά πακέτα εργαλείων λειτουργούν σαν θρεπτικό υλικό απορροφώντας υγρασία και, ως εκ τούτου, βακτήρια από τα χέρια και το περιβάλλον. Σημειώνεται ότι τα υγρά πακέτα μπορεί να σκιστούν πιο εύκολα.</p>	
<p>2. Τα αποστειρωμένα υλικά δεν τοποθετούνται σε μεταλλικές ή κρίες επιφάνειες όσο είναι ακόμα ζεστά. Τα αποστειρωμένα υλικά διοχετεύονται στα τμήματα και στο χειρουργείο μετά το αρνητικό αποτέλεσμα του Βιολογικού Δείκτη.</p>	<p>Η διαφορά θερμοκρασίας προκαλεί το φαινόμενο της συμπύκνωσης και το αποστειρωμένο υλικό υγροποιείται, με αποτέλεσμα να εκτίθεται σε κίνδυνο μόλυνσης.</p>	
<p>3. Το αποστειρωμένο υλικό τοποθετείται με προσοχή και μεταφέρεται με μέσο μεταφοράς που του παρέχει προστασία. Τα αποστειρωμένα υλικά δεν μετακινούνται άσκοπα.</p>	<p>Για αποφυγή οποιασδήποτε ακούσιας ενέργειας που μπορεί να επιμολύνει τα εργαλεία ή τον ιματισμό.</p>	<p>Μεταφέρονται με κλειστά τροχήλατα ή ειδικά κυτία αποκλειστικά για μεταφορά των αποστειρωμένων ειδών.</p>
<p>4. Ο αποθηκευτικός χώρος των αποστειρωμένων απαιτεί ξεχωριστό κλειστό χώρο (Ζώνη Γ) με περιορισμένη προσβασιμότητα. Τα ομοειδή αντικείμενα αποθηκεύονται μαζί, αποστειρωμένα με αποστειρωμένα, καθαρά με καθαρά.</p>	<p>Μείωση της πιθανότητας ακούσιας μόλυνσης.</p>	

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ	ΕΙΔΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ
5. Ο χώρος τοποθέτησης των αποστειρωμένων υλικών απαιτεί προδιαγραφές ασφαλείας. Δεν πρέπει να είναι αποθηκευμένα κοντά σε νεροχύτες και, για αποτροπή της φθοράς, το περιβάλλον πρέπει να είναι ξηρό χωρίς σκόνη και χωρίς θερμοκρασιακές διακυμάνσεις (μέχρι 22°C και υγρασία 70%).	Ο μεγαλύτερος κίνδυνος των συσκευασμένων αποστειρωμένων υλικών είναι η υγρασία γιατί αυτομάτως οδηγεί σε συνθήκες μόλυνσης, οπότε η ορθή χωροταξία προλαμβάνει την επιμόλυνση τους.	
6. Τα αποστειρωμένα υλικά πρέπει να τοποθετούνται τουλάχιστον 20cm από το έδαφος και 13cm από την οροφή.	Ο χώρος αποθήκευσης πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα καλής κυκλοφορίας του αέρα και εύκολου καθαρισμού των ραφιών.	
7. Τα ράφια όπου τοποθετούνται τα αποστειρωμένα υλικά πρέπει να καθαρίζονται τουλάχιστον μια φορά την εβδομάδα με τα κατάλληλα απολυμαντικά – καθαρικά.	Με τον τακτικό καθαρισμό του χώρου απομακρύνεται η ανεπιθύμητη σκόνη και εξασφαλίζονται οι ασφαλείς συνθήκες για την αποθήκευση του αποστειρωμένου υλικού.	
8. Ο αποστειρωμένος εξοπλισμός δεν πρέπει να αποθηκεύεται μαζί με άλλα αντικείμενα που δεν έχουν κλινική χρήση (όπως γραφική ύλη και υλικά καθαρισμού). Δεν αποθηκεύονται ποτέ εργαλεία κοντά σε χημικά.	Η πρόσβαση στα είδη που δεν έχουν κλινική χρήση είναι πιο τακτική και εύκολη και αυτό αυξάνει τον κίνδυνο παραβίασης της στειρότητας του αποστειρωμένου εξοπλισμού. Τα χημικά ενδέχεται να καταστρέψουν τα μέταλλα, είτε με απευθείας επαφή είτε αναδύοντας διαβρωτικές αναθυμιάσεις.	



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ	ΕΙΔΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ
9. Η τοποθέτηση του αποστειρωμένου υλικού στον χώρο αποθήκευσης πρέπει να γίνεται με βάση την ημερομηνία αποστείρωσης, τα παλαιότερα να είναι μπροστά και έτοιμα για χρήση.	Διασφαλίζεται ότι τα αποστειρωμένα υλικά διατηρούν την στειρότητα τους και εξοικονομείται χρόνος και κόπος, αποφεύγοντας την επαναποστείρωση τους που δεν χρησιμοποιήθηκαν στον ασθενή επειδή ξεχάστηκαν στο ράφι.	
10. Τα υλικά μιας χρήσης πρέπει να παραμένουν στη βιομηχανική τους συσκευασία (κουτί) και να μην εκτίθενται στον ήλιο ή στην υγρασία, μέχρι να χρησιμοποιηθούν στον ασθενή.	Συνήθως αυτά τα υλικά είναι σε μονή συσκευασία πολυαιθυλενίου, οπότε υπάρχει κίνδυνος για αλλοίωση της στειρότητας και της ποιότητας τους.	
11. Τα αποστειρωμένα υλικά που τοποθετούνται και φυλάσσονται στο χειρουργείο πρέπει να είναι ασφαλισμένα σε κλειστή ντουλάπα και να μην είναι εκτεθειμένα στο περιβάλλον του χειρουργείου.	Η έκθεση του αποστειρωμένου υλικού στο περιβάλλον του χειρουργείου το θέτει σε άμεσο κίνδυνο λήξης της στειρότητας του (π.χ. με σωματικά υγρά που μπορεί να εκτοξευτούν από ασθενή και να έρθουν σε επαφή με τη συσκευασία).	
12. Τα αποστειρωμένα υλικά πρέπει να ελέγχονται και να καταγράφονται πριν από οποιαδήποτε μετακίνηση τους από την Κεντρική Αποστείρωση.	Ο έλεγχος και η καταγραφή των υλικών μειώνει την πιθανότητα λάθους στην αλυσίδα της αποστείρωσης.	

## Διακρίβωση (VALIDATION) κλιβάνου ατμού

Η ανάγκη για διασφάλιση της διαδικασίας αποστείρωσης ανέδειξε την ανάγκη για διακρίβωση (VALIDATION) των κλιβάνων ατμού σύμφωνα με τα ισχύοντα ευρωπαϊκά πρότυπα. Οι κλιβανοί πρέπει να διακριβώνονται και να πιστοποιούνται όσον αφορά τις επιδόσεις τους σε τακτικά χρονικά διαστήματα (κάθε χρόνο). Η διακρίβωση αυξάνει την ασφάλεια την αποστειρωμένων υλικών, αναβαθμίζει την ποιότητα, διευκολύνει την εποπτεία και πιστοποιεί τη σωστή συντήρηση των μηχανημάτων.

Η Διαδικασία Διακρίβωσης (VALIDATION) πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής στάδια:

- Έλεγχος ποιότητας παροχής ατμού, σύμφωνα με το πρότυπο EN 285 (Steam Tests).
- Λειτουργικός έλεγχος του κλιβάνου σύμφωνα με το πρότυπο EN 554 (Commissioning Qualification).
- Πιστοποίηση επιδόσεων αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN 554 (Performance Qualification).
- Στο τέλος της διαδικασίας να παραδίδεται πλήρης φάκελος τεκμηρίωσης αποτελεσμάτων (Documentation) [www.getinge.com](http://www.getinge.com).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ – ΓΛΩΣΣΑΡΙ

**Action level:** concentration of a regulated substance (e.g., ethylene oxide, formaldehyde) within the employee breathing zone, above which OSHA requirements apply.

**Activation of a sterilant:** process of mixing the contents of a chemical sterilant that come in two containers (small vial with the activator solution; container of the chemical). Keeping the two chemicals separate until use extends the shelf life of the chemicals.

**Aeration:** method by which ethylene oxide (EtO) is removed from EtO-sterilised items by warm air circulation in an enclosed cabinet specifically designed for this purpose.

**Antimicrobial agent:** any agent that kills or suppresses the growth of microorganisms.

**Antiseptic:** substance that prevents or arrests the growth or action of microorganisms by inhibiting their activity or by destroying them. The term is used especially for preparations applied topically to living tissue.

**Asepsis:** prevention of contact with microorganisms.

**Autoclave:** device that sterilises instruments or other objects using steam under pressure. The length of time required for sterilisation depends on temperature, vacuum, and pressure.

**Bacterial count:** method of estimating the number of bacteria per unit sample. The term also refers to the estimated number of bacteria per unit sample, usually expressed as number of colony-forming units.

**Bactericide:** agent that kills bacteria.

**Bioburden:** number and types of viable microorganisms with which an item is contaminated; also called bioload or microbial load.

**Biofilm:** accumulated mass of bacteria and extracellular material that is tightly adhered to a surface and cannot be easily removed.

**Biologic indicator:** device for monitoring the sterilisation process. The device consists of a standardised, viable population of microorganisms (usually bacterial spores) known to be resistant to the sterilisation process being monitored. Biologic indicators are intended to demonstrate whether conditions were adequate to achieve sterilisation. A negative biologic indicator does not prove that all items in the load are sterile or that they were all exposed to adequate sterilisation conditions.

**Bleach:** Household bleach (that includes 5.25% or 6.00%–6.15% sodium hypochlorite depending on manufacturer) is usually diluted in water at 1:10 or 1:100. Approximate dilutions are 1.5 cups of bleach in a gallon of water for a 1:10 dilution (~6,000 ppm) and 0.25 cup of bleach in a gallon of water for a 1:100 dilution (~600 ppm). Sodium hypochlorite products that make pesticidal claims, such as sanitisation or disinfection, must be registered by EPA and be labeled with an EPA Registration Number.

**Bowie-Dick test:** diagnostic test of a steriliser’s ability to remove air from the chamber of a prevacuum steam steriliser. The air-removal or Bowie-Dick test is not a test for sterilisation.

**Ceiling limit:** concentration of an airborne chemical contaminant that should not be exceeded during any part of the workday. If instantaneous monitoring is not feasible, the ceiling must be assessed as a 15-minute time-weighted average exposure.

**Centigrade or Celsius:** a temperature scale ( $0^{\circ}\text{C}$  = freezing point of water;  $100^{\circ}\text{C}$  = boiling point of water at sea level). Equivalentents mentioned in the guideline are as follows:  $20^{\circ}\text{C} = 68^{\circ}\text{F}$ ;  $25^{\circ}\text{C} = 77^{\circ}\text{F}$ ;  $121^{\circ}\text{C} = 250^{\circ}\text{F}$ ;  $132^{\circ}\text{C} = 270^{\circ}\text{F}$ ;  $134^{\circ}\text{C} = 273^{\circ}\text{F}$ . For other temperatures the formula is:  $F^{\circ} = (C^{\circ} \times 9 / 5) + 32$  or  $C^{\circ} = (F^{\circ} - 32) \times 5 / 9$ .

**Central processing or Central service department:** the department within a health-care facility that processes, issues, and controls professional supplies and equipment, both sterile and nonsterile, for some or all patient-care areas of the facility.

**Challenge test pack:** pack used in installation, qualification, and ongoing quality assurance testing of health-care facility sterilisers.

**Chemical indicator:** device for monitoring a sterilisation process. The device is designed to respond with a characteristic chemical or physical change to one or more of the physical conditions within the sterilising chamber. Chemical indicators are intended to detect potential sterilisation failures that could result from incorrect packaging, incorrect loading of the steriliser, or malfunctions of the steriliser. The “pass” response of a chemical indicator does not prove the item accompanied by the indicator is necessarily sterile. The Association for the Advancement of Medical Instrumentation has defined five classes of chemical indicators: Class 1 (process indicator); Class 2 (Bowie-Dick test indicator); Class 3 (single-parameter indicator); Class 4 (multi-parameter indicator); and Class 5 (integrating indicator).

**Contact time:** time a disinfectant is in direct contact with the surface or item to be disinfected. For surface disinfection, this period is framed by the application to the surface until complete drying has occurred.

**Container system, rigid container:** sterilisation containment device designed to hold medical devices for sterilisation, storage, transportation, and aseptic presentation of contents.

**Contaminated:** state of having actual or potential contact with microorganisms. As used in health care, the term generally refers to the presence of microorganisms that could produce disease or infection.

**Control, positive:** biologic indicator, from the same lot as a test biologic indicator, that is left unexposed to the sterilisation cycle and then incubated to verify the viability of the test biologic indicator.

**Cleaning:** removal, usually with detergent and water or enzyme cleaner and water, of adherent visible soil, blood, protein substances, microorganisms and other debris from the surfaces, crevices, serrations, joints, and lumens of instruments, devices, and equipment by a manual or mechanical process that prepares the items for safe handling and/or further decontamination.

**Culture:** growth of microorganisms in or on a nutrient medium; to grow microorganisms in or on such a medium.

**Culture medium:** substance or preparation used to grow and cultivate microorganisms.

**Cup:** 8 fluid ounces.

**Decontamination:** according to OSHA, “the use of physical or chemical means to remove, inactivate, or destroy bloodborne pathogens on a surface or item to the point where they are no longer capable of transmitting infectious particles and the surface or item is rendered safe for handling, use, or disposal” [29 CFR 1910.1030]. In health-care facilities, the term generally refers to all pathogenic organisms.

**Decontamination area:** area of a health-care facility designated for collection, retention, and cleaning of soiled and/or contaminated items.

**Detergent:** cleaning agent that makes no antimicrobial claims on the label. They comprise a hydrophilic component and a lipophilic component and can be divided into four types: anionic, cationic, amphoteric, and non-ionic detergents.

**Disinfectant:** usually a chemical agent (but sometimes a physical agent) that destroys disease-causing pathogens or other harmful microorganisms but might not kill bacterial spores. It refers to substances applied to inanimate objects. EPA groups disinfectants by product label claims of “limited,” “general,” or “hospital” disinfection.

**Disinfection:** thermal or chemical destruction of pathogenic and other types of microorganisms. Disinfection is less lethal than sterilisation because it destroys most recognized pathogenic microorganisms but not necessarily all microbial forms (e.g., bacterial spores).

**D value:** time or radiation dose required to inactivate 90% of a population of the test microorganism under stated exposure conditions.

**Endoscope:** an instrument that allows examination and treatment of the interior of the body canals and hollow organs.

**Enzyme cleaner:** a solution used before disinfecting instruments to improve removal of organic material (e.g., proteases to assist in removing protein).

**EPA Registration Number or EPA Reg. No.:** a hyphenated, two- or three-part number assigned by EPA to identify each germicidal product registered within the United States. The first number is the company identification number, the second is the specific product number, and the third (when present) is the company identification number for a supplemental registrant.

**Exposure time:** period in a sterilisation process during which items are exposed to the sterilant at the specified sterilisation parameters. For example, in a steam sterilisation process, exposure time is the period during which items are exposed to saturated steam at the specified temperature.

**Flash sterilisation:** process designed for the steam sterilisation of unwrapped patient-care items for immediate use (or placed in a specially designed, covered, rigid container to allow for rapid penetration of steam).

**Fungicide:** agent that destroys fungi (including yeasts) and/or fungal spores pathogenic to humans or other animals in the inanimate environment.

**General disinfectant:** EPA-registered disinfectant labeled for use against both gram-negative and gram-positive bacteria. Efficacy is demonstrated against both *Salmonella choleraesuis* and *Staphylococcus aureus*. Also called broad-spectrum disinfectant.

**Germicide:** agent that destroys microorganisms, especially pathogenic organisms.

**Germicidal detergent:** detergent that also is EPA-registered as a disinfectant.

**High-level disinfectant:** agent capable of killing bacterial spores when used in sufficient concentration under suitable conditions. It therefore is expected to kill all other microorganisms.

**Hospital disinfectant:** disinfectant registered for use in hospitals, clinics, dental offices, and any other medical-related facility. Efficacy is demonstrated against *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus*, and *Pseudomonas aeruginosa*. EPA has registered approximately 1,200 hospital disinfectants.

**Huck towel:** all-cotton surgical towel with a honey-comb weave; both warp and fill yarns are tightly twisted. Huck towels can be used to prepare biologic indicator challenge test packs.

**Implantable device:** according to FDA, “device that is placed into a surgically or naturally formed cavity of the human body if it is intended to remain there for a period of 30 days or more” [21 CFR 812.3(d)].

**Inanimate surface:** nonliving surface (e.g., floors, walls, furniture).

**Incubator:** apparatus for maintaining a constant and suitable temperature for the growth and cultivation of microorganisms.

**Infectious microorganisms:** microorganisms capable of producing disease in appropriate hosts.

**Inorganic and organic load:** naturally occurring or artificially placed inorganic (e.g., metal salts) or organic (e.g., proteins) contaminants on a medical device before exposure to a microbicidal process.

**Intermediate-level disinfectant:** agent that destroys all vegetative bacteria, including tubercle bacilli, lipid and some nonlipid viruses, and fungi, but not bacterial spores.

**Limited disinfectant:** disinfectant registered for use against a specific major group of organisms (gram-negative or gram-positive bacteria). Efficacy has been demonstrated in laboratory tests against either *Salmonella choleraesuis* or *Staphylococcus aureus* bacteria.

**Lipid virus:** virus surrounded by an envelope of lipoprotein in addition to the usual core of nucleic acid surrounded by a coat of protein. This type of virus (e.g., HIV) is generally easily inactivated by many types of disinfectants. Also called enveloped or lipophilic virus.

**Low-level disinfectant:** agent that destroys all vegetative bacteria (except tubercle bacilli), lipid viruses, some nonlipid viruses, and some fungi, but not bacterial spores.

**Mechanical indicator:** devices that monitor the sterilisation process (e.g., graphs, gauges, printouts).

**Medical device:** instrument, apparatus, material, or other article, whether used alone or in combination, including software necessary for its application, intended by the manufacturer to be used for human beings for

- diagnosis, prevention, monitoring treatment, or alleviation of disease;
- diagnosis, monitoring, treatment, or alleviation of or compensation for an injury or handicap;
- investigation, replacement, or modification of the anatomy or of a physiologic process; or
- control of conception

and that does not achieve its primary intended action in or on the human body by pharmacologic, immunologic, or metabolic means but might be assisted in its function by such means.

**Microbicide:** any substance or mixture of substances that effectively kills microorganisms.

**Microorganisms:** animals or plants of microscopic size. As used in health care, generally refers to bacteria, fungi, viruses, and bacterial spores.

**Minimum effective concentration (MEC):** the minimum concentration of a liquid chemical germicide needed to achieve the claimed microbicidal activity as determined by dose-response testing. Sometimes used interchangeably with minimum recommended concentration.

**Muslin:** loosely woven (by convention, 140 threads per square inch), 100% cotton cloth. Formerly used as a wrap for sterile packs or a surgical drape. Fabric wraps used currently consist of a cotton-polyester blend.

**Mycobacteria:** bacteria with a thick, waxy coat that makes them more resistant to chemical germicides than other types of vegetative bacteria.

**Nonlipid viruses:** generally considered more resistant to inactivation than lipid viruses. Also called nonenveloped or hydrophilic viruses.

**One-step disinfection process:** simultaneous cleaning and disinfection of a noncritical surface or item.

**Pasteurisation:** process developed by Louis Pasteur of heating milk, wine, or other liquids to 65–77°C (or the equivalent) for approximately 30 minutes to kill or markedly reduce the number of pathogenic and spoilage organisms other than bacterial spores.

**Parametric release:** declaration that a product is sterile on the basis of physical and/or chemical process data rather than on sample testing or biologic indicator results.

**Penicylinder:** carriers inoculated with the test bacteria for in vitro tests of germicides. Can be constructed of stainless steel, porcelain, glass, or other materials and are approximately 8 x 10 mm in diameter.

**Permissible exposure limit (PEL):** time-weighted average maximum concentration of an air contaminant to which a worker can be exposed, according to OSHA standards. Usually calculated over 8 hours, with exposure considered over a 40-hour work week.

**Personal protective equipment (PPE):** specialized clothing or equipment worn by an employee for protection against a hazard. General work clothes (e.g., uniforms, pants, shirts) not intended to function as protection against a hazard are not considered to be PPE.

**Parts per million (ppm):** common measurement for concentrations by volume of trace contaminant gases in the air (or chemicals in a liquid); 1 volume of contaminated gas per 1 million volumes of contaminated air or 1¢ in \$10,000 both equal 1 ppm. Parts per million =  $\mu\text{g} / \text{mL}$  or  $\text{mg} / \text{L}$ .



**Prions:** transmissible pathogenic agents that cause a variety of neurodegenerative diseases of humans and animals, including sheep and goats, bovine spongiform encephalopathy in cattle, and Creutzfeldt-Jakob disease in humans. They are unlike any other infectious pathogens because they are composed of an abnormal conformational isoform of a normal cellular protein, the prion protein (PrP). Prions are extremely resistant to inactivation by sterilisation processes and disinfecting agents.

**Process challenge device (PCD):** item designed to simulate product to be sterilised and to constitute a defined challenge to the sterilisation process and used to assess the effective performance of the process. A PCD is a challenge test pack or test tray that contains a biologic indicator, a Class 5 integrating indicator, or an enzyme-only indicator.

**QUAT:** abbreviation for quaternary ammonium compound, a surface-active, water-soluble disinfecting substance that has four carbon atoms linked to a nitrogen atom through covalent bonds.

**Recommended exposure limit (REL):** occupational exposure limit recommended by NIOSH as being protective of worker health and safety over a working lifetime. Frequently expressed as a 40-hour time-weighted-average exposure for up to 10 hours per day during a 40-work week.

**Reprocess:** method to ensure proper disinfection or sterilisation; can include: cleaning, inspection, wrapping, sterilising, and storing.

**Sanitiser:** agent that reduces the number of bacterial contaminants to safe levels as judged by public health requirements. Commonly used with substances applied to inanimate objects. According to the protocol for the official Sanitiser test, a Sanitiser is a chemical that kills 99.999% of the specific test bacteria in 30 seconds under the conditions of the test.

**Shelf life:** length of time an undiluted or use dilution of a product can remain active and effective. Also refers to the length of time a sterilised product (e.g., sterile instrument set) is expected to remain sterile.

**Spaulding classification:** strategy for reprocessing contaminated medical devices. The system classifies a medical device as critical, semicritical, or noncritical on the basis of risk to patient safety from contamination on a device. The system also established three levels of germicidal activity (sterilisation, high-level disinfection, and low-level disinfection) for strategies with the three classes of medical devices (critical, semicritical, and noncritical).

**Spore:** relatively water-poor round or elliptical resting cell consisting of condensed cytoplasm and nucleus surrounded by an impervious cell wall or coat. Spores are

relatively resistant to disinfectant and sterilant activity and drying conditions (specifically in the genera *Bacillus* and *Clostridium*).

**Spore strip:** paper strip impregnated with a known population of spores that meets the definition of biological indicators.

**Steam quality:** steam characteristic reflecting the dryness fraction (weight of dry steam in a mixture of dry saturated steam and entrained water) and the level of noncondensable gas (air or other gas that will not condense under the conditions of temperature and pressure used during the sterilisation process). The dryness fraction (i.e., the proportion of completely dry steam in the steam being considered) should not fall below 97%.

**Steam sterilisation:** sterilisation process that uses saturated steam under pressure for a specified exposure time and at a specified temperature, as the sterilising agent.

**Steam sterilisation, dynamic air removal type:** one of two types of sterilisation cycles in which air is removed from the chamber and the load by a series of pressure and vacuum excursions (prevacuum cycle) or by a series of steam flushes and pressure pulses above atmospheric pressure (steam-flush-pressure-pulse cycle).

**Sterile or Sterility:** state of being free from all living microorganisms. In practice, usually described as a probability function, e.g., as the probability of a microorganism surviving sterilisation being one in one million.

**Sterility assurance level (SAL):** probability of a viable microorganism being present on a product unit after sterilisation. Usually expressed as  $10^{-6}$ ; a SAL of  $10^{-6}$  means  $\leq 1/1$  million chance that a single viable microorganism is present on a sterilised item. A SAL of  $10^{-6}$  generally is accepted as appropriate for items intended to contact compromised tissue (i.e., tissue that has lost the integrity of the natural body barriers). The steriliser manufacturer is responsible for ensuring the steriliser can achieve the desired SAL. The user is responsible for monitoring the performance of the steriliser to ensure it is operating in conformance to the manufacturer's recommendations.

**Sterilisation:** validated process used to render a product free of all forms of viable microorganisms. In a sterilisation process, the presence of microorganisms on any individual item can be expressed in terms of probability. Although this probability can be reduced to a very low number, it can never be reduced to zero.

**Sterilisation area:** area of a health-care facility designed to house sterilisation equipment, such as steam ethylene oxide, hydrogen peroxide gas plasma, or ozone sterilisers.

**Steriliser:** apparatus used to sterilise medical devices, equipment, or supplies by direct exposure to the sterilising agent.

**Steriliser, gravity-displacement type:** type of steam steriliser in which incoming steam displaces residual air through a port or drain in or near the bottom (usually) of the steriliser chamber. Typical operating temperatures are 121–123°C (250–254°F) and 132–135°C (270–275°F).

**Steriliser, prevacuum type:** type of steam steriliser that depends on one or more pressure and vacuum excursions at the beginning of the cycle to remove air. This method of operation results in shorter cycle times for wrapped items because of the rapid removal of air from the chamber and the load by the vacuum system and because of the usually higher operating temperature (132–135°C [270–275°F]; 141–144°C [285–291°F]). This type of steriliser generally provides for shorter exposure time and accelerated drying of fabric loads by pulling a further vacuum at the end of the sterilizing cycle.

**Steriliser, steam-flush pressure-pulse type:** type of steriliser in which a repeated sequence consisting of a steam flush and a pressure pulse removes air from the sterilising chamber and processed materials using steam at above atmospheric pressure (no vacuum is required). Like a prevacuum steriliser, a steam-flush pressure-pulse steriliser rapidly removes air from the sterilising chamber and wrapped items; however, the system is not susceptible to air leaks because air is removed with the sterilising chamber pressure at above atmospheric pressure. Typical operation temperatures are 121–123°C (250–254°F), 132–135°C (270–275°F), and 141–144°C (285–291°F).

**Surfactant:** agent that reduces the surface tension of water or the tension at the interface between water and another liquid; a wetting agent found in many sterilants and disinfectants.

**Tabletop steam steriliser:** a compact gravity-displacement steam steriliser that has a chamber volume of not more than 2 cubic feet and that generates its own steam when distilled or deionised water is added.

**Time-weighted average (TWA):** an average of all the concentrations of a chemical to which a worker has been exposed during a specific sampling time, reported as an average over the sampling time. For example, the permissible exposure limit for ethylene oxide is 1 ppm as an 8-hour TWA. Exposures above the ppm limit are permitted if they are compensated for by equal or longer exposures below the limit during the 8-hour workday as long as they do not exceed the ceiling limit; short-term exposure limit; or, in the case of ethylene oxide, excursion limit of 5 ppm averaged over a 15-minute sampling period.

**Tuberculocide:** an EPA-classified hospital disinfectant that also kills *Mycobacterium tuberculosis* (tubercle bacilli). EPA has registered approximately 200 tuberculocides. Such agents also are called mycobactericides.

**Use-life:** the length of time a diluted product can remain active and effective. The stability of the chemical and the storage conditions (e.g., temperature and presence of air, light, organic matter, or metals) determine the use-life of antimicrobial products.

**Vegetative bacteria:** bacteria that are devoid of spores and usually can be readily inactivated by many types of germicides.

**Virucide:** an agent that kills viruses to make them noninfective.

Adapted from Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 811-814, 819 Association of periOperating Registered Nurses (AORN), 815 American Hospital Association, 319 and Block. 16, 1034

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Rutala WA, Weber DJ. (2021) *Disinfection and Sterilisation in Health Care Facilities: An Overview and Current Issues*. Infect Dis Clin North Am. 35(3):575-607. doi: 10.1016/j.idc.2021.04.004. PMID: 34362535.
- Rutala WA, Weber DJ. (2019) *Disinfection, sterilisation, and antisepsis: An overview*. Am J Infect Control; 47S:A3-A9. doi: 10.1016/j.ajic.2019.01.018. PMID: 31146848.
- Nack B, Nowakowski E, Nicholson F. A (2020) *Central Sterile Processing and Hospital Epidemiology and Infection Control Collaboration to Ensure Safe Patient Care*. AORN J. 112(1):8-14. doi: 10.1002/aorn.13071. PMID: 32598055.
- Lister R, Hofland J., Grafton H., Wilson C (2021) *The Royal Marsden Manual of Clinical Nursing Procedures*, 10th ed. Wiley Blackwell, Chichester.
- World Health Organization (2000) *WHO infection control guidelines for transmissible spongiform encephalopathies: report of a WHO consultation*, Geneva, Switzerland, 23-26 March 1999. World Health Organization. <https://iris.who.int/handle/10665/66707> (πρόσβαση 10/10/2023)
- ΣΥΔΝΟΧ (2014), *Εγχειρίδιο «Ιχνηλατώντας την Κεντρική Αποστείρωση. Αναφορές και κατευθυντήριες οδηγίες»*.

## Ομάδα ανάπτυξης Κλινικών Κατευθυντήριων Οδηγών Αποστείρωσης

Γαβριήλ Πανίκος,	Νοσηλευτικός Λειτουργός Α' Γενικό Νοσοκομείο Πάφου
Γαλάτη Χρυσάνθη,	Νοσηλευτικός Λειτουργός, Γενικό Νοσοκομείο Λεμεσού
Κίτσιου Αγάθη,	Βοηθός Προϊστάμενη Νοσηλευτικός Λειτουργός, Γενικό Νοσοκομείο Λεμεσού
Κωνσταντίνου Αθηνά,	Νοσηλευτικός Λειτουργός, Γενικό Νοσοκομείο Πάφου
Κωνσταντίνου Βάγια,	Νοσηλευτικός Λειτουργός Α' Γενικό Νοσοκομείο Λεμεσού
Ξενοφώντος Άννα,	Νοσηλευτικός Λειτουργός, Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας
Παπαζησίμου Δώρα,	Νοσηλευτικός Λειτουργός, Μακάρειο Νοσοκομείο Λευκωσίας
Παρπούνα Φωτεινή,	Νοσηλευτικός Λειτουργός, Γενικό Νοσοκομείο Αμμοχώστου
Χαριλάου Χριστοδούλα,	Νοσηλευτικός Λειτουργός, Γενικό Νοσοκομείο Λάρνακας
Γαβριήλ Παμπίτσα,	Λειτουργός Επισκεπτριών Υγείας Διεύθυνση Νοσηλευτικών Υπηρεσιών (μέλος Επιτροπής Ανάπτυξης ΚΚΟ)
Ευαγγέλου Μαρία,	Λειτουργός Νοσηλευτικών Υπηρεσιών Α', Διεύθυνση Νοσηλευτικών Υπηρεσιών (μέλος Επιτροπής Ανάπτυξης ΚΚΟ)
Ιωαννίδου-Ευσταθίου Χριστίνα,	Λειτουργός Νοσηλευτικών Υπηρεσιών, Διεύθυνση Νοσηλευτικών Υπηρεσιών (Συντονισμός)

***Για τη σύνταξη του παρόντος οδηγού λήφθηκαν υπόψη αντίστοιχα κείμενα/δεδομένα από τη διεθνή βιβλιογραφία, όπως και τα δεδομένα/συνθήκες που ισχύουν στα κρατικά νοσηλευτήρια της Κύπρου.***

## Ομάδα αναθεώρησης Κλινικών Κατευθυντήριων Οδηγιών Αποστείρωσης

Γαλάτη Χρυσάνθη,	Νοσηλευτικός Λειτουργός, Γενικό Νοσοκομείο Λεμεσού
Μαλάη Νίκη,	Νοσηλευτικός Λειτουργός, Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας
Παπαζησίμου Δώρα,	Νοσηλευτικός Λειτουργός, Μακάρειο Νοσοκομείο Λευκωσίας
Παρπούνα Φωτεινή,	Νοσηλευτικός Λειτουργός, Γενικό Νοσοκομείο Αμμοχώστου
Χαριλάου Χριστοδούλα,	Νοσηλευτικός Λειτουργός, Γενικό Νοσοκομείο Λάρνακας
Χρίστου Γιώργος,	Νοσηλευτικός Λειτουργός, Γενικό Νοσοκομείο Πάφου
Ιωαννίδου-Ευσταθίου Χριστίνα,	Λειτουργός Νοσηλευτικών Υπηρεσιών Διεύθυνση Νοσηλευτικών Υπηρεσιών (Συντονισμός Ομάδας)



Γ.Τ.Π. 13/2024 - 150 ISBN 978-9963-50-662-0  
Εκδόθηκε από το Γραφείο Τύπου και Πληροφοριών

Εκτύπωση: Τυπογραφείο Κυπριακής Δημοκρατίας