

ORDIN nr. 1.761 din 3 septembrie 2021

pentru aprobarea Normelor tehnice

privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia

EMITENT:

Ministerul Sănătății

PUBLICAT ÎN:

Monitorul Oficial nr. 882 din 14 septembrie 2021

Data Intrării în vigoare: 14 Septembrie 2021

Forma consolidată valabilă la data de 29 Decembrie 2021

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 14 Septembrie 2021 până la data selectată

având în vedere dispozițiile art. 8 alin. (1) lit. a) și art. 166 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

ART. 1

Se aprobă Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul ordin.

ART. 2

Evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul unităților sanitare publice și private se realizează conform anexei nr. 2 la prezentul ordin.

ART. 3

Se aprobă procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, prevăzute în anexa nr. 3 la prezentul ordin.

ART. 4

Se aprobă metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, prevăzute în anexa nr. 4 la prezentul ordin.

ART. 5

Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB) avizează produsele biocide ale căror avize se publică în Registrul național al produselor biocide, pe site-ul dedicat al Ministerului Sănătății.

ART. 6

(1) Produsele biocide, precum și produsele biocide încadrate ca dispozitive medicale, utilizate în unitățile sanitare, conform Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010

privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României sau Hotărârii Guvernului nr. 617/2014

privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, sau care dețin autorizație unională, conform Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în funcție de scopul utilizării, trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virulicid și sporicid.

(2) La achiziția produselor biocide, unitățile sanitare publice și private trebuie să solicite avizul eliberat de către CNPB.

(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, acestea trebuie să solicite:

a) dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009

privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021

privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009

privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare;

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare;

d) încadrarea în clasele II a și II b.

(4) În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:

a) tip 1 (pentru igiena umană);

- b) tip 2 (pentru suprafețe, instrumentar și textile);
- c) tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuție și preparare a alimentelor);
- d) tip 14 (pentru deratizare);
- e) tip 18 (pentru dezinsecție);
- f) tip 22 (pentru îmbălsămare).

ART. 7

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinsecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinsecție, procedurilor recomandate pentru dezinsecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 681 din 2 septembrie 2016, cu modificările ulterioare.

ART. 8

Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 9

Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 10

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Monica-Emanuela Althamer,
secretar de stat

București, 3 septembrie 2021.

Nr. 1.761.

ANEXA 1

NORME TEHNICE

NORME TEHNICE din 3 septembrie 2021

privind curățarea, dezinsecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private

EMITENT:

Data Intrării în vigoare: 14 Septembrie 2021

Forma consolidată valabilă la data de 29 Decembrie 2021

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 14 Septembrie 2021 până la data selectată

Aprobate prin ORDINUL nr. 1.761 din 3 septembrie 2021
, publicat în Monitorul oficial, Partea I, nr. 882 din 14 septembrie 2021.

CAP. I

Definiții

ART. 1

În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

- a) curățare - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate;
- b) precurățare - etapa prealabilă curățării care se aplică instrumentarului și echipamentelor murdărite excesiv cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice, efectuată imediat după utilizare, în zona de îngrijire a pacientului;
- c) dezinfecție - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;
- d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;
- e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;
- f) dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mucegaiurilor;
- g) decontaminarea - procesul de neutralizare/îndepărtare a unor substanțe periculoase sau radioactive, inclusiv a încărcăturii microbiene de pe un obiect, o suprafață sau persoană; etapă importantă în dezinfecție și sterilizare;
- h) produse biocide/dispozitive medicale utilizate în domeniul medical pentru dezinfecție sunt reprezentate de acele substanțe active/preparate conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-un produs cu rol în dezinfecție;

i) dispozitivele medicale reutilizabile - se referă la produsele, cu excepția medicamentelor, utilizate în domeniul îngrijirii sănătății pentru diagnosticarea, prevenirea, monitorizarea sau îngrijirea pacienților și care pot fi/suportă reprocesarea. Numărul de reprocessări ale dispozitivului se va face în funcție de indicațiile producătorului;

j) dispozitiv de unică folosință - dispozitiv destinat unei singure utilizări pe parcursul unei singure proceduri la un pacient; acestea sunt marcate cu simbolul specific (un cerc în care se află cifra 2, tăiată cu o linie oblică);

k) biofilm - un strat subțire de microorganisme, care prin secrețiile lor aderă puternic la suprafețe organice sau anorganice și care este foarte rezistent la unele substanțe biocide, necesitând o procedură de decontaminare înainte de a fi curățat și dezinfectat;

l) sterilizare - operațiunea prin care se realizează o reducere logaritmică de 10^{-6} (1/1.000.000) a microorganismelor, inclusiv a sporilor bacterieni de pe obiectele contaminate;

m) trasabilitatea - reprezintă istoricul unui proces de la inițierea până la finalizarea acestuia. Aceasta este o caracteristică de bază a sistemului de asigurare a calității;

n) standarde EN - normă/ansamblu de norme care reglementează calitatea, caracteristicile, forma unui produs. Acestea sunt consemnate într-un document agreat la nivel european;

o) dezinfecție curentă - procesul ritmic de curățare și dezinfecție a tuturor spațiilor și suprafețelor din unitatea sanitară, în timpul activităților zilnice;

p) dezinfecția terminală - procesul de curățare și dezinfectare a unei încăperi/unui spațiu la eliberarea de către pacient;

q) termodezinfecția - dezinfecție prin căldură umedă (în funcție de timp și temperatură), care se realizează prin procesarea automată în mașini de spălat cu caracter specific.

ART. 2

(1) Unitățile sanitare publice și private sunt obligate să elaboreze un program de curățenie și dezinfecție, care să cuprindă proceduri operaționale și activități de monitorizare a acestora.

(2) Programul include operațiile de dezinfecție curentă, ciclică sau periodică și terminală.

(3) Implementarea și monitorizarea programului de curățenie și dezinfecție revin personalului unității sanitare, care, conform legislației în vigoare, este responsabil cu prevenirea și limitarea infecțiilor asociate îngrijirilor medicale din unitate.

CAP. II

Curățarea

ART. 3

(1) Curățarea este metoda prin care se asigură îndepărtarea fizică/chimică a microorganismelor de pe suprafețe, obiecte sau tegumente, odată cu îndepărtarea prafului și a substanțelor organice. Curățarea nu înlocuiește dezinfecția.

(2) Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare.

ART. 4

(1) Curățarea se realizează cu detergenți, produse de întreținere și curățare, utilizându-se echipamente profesionale de curățenie.

(2) Mopurile plate și lavetele lavabile (pe coduri de culori) trebuie să reziste spălării și termodezinfecției.

(3) Mopurile plate și lavetele pot fi de unică utilizare sau reutilizabile (care să suporte următoarele etape: curățare, dezinfecție, uscare, impregnare cu soluția de detergent/dezinfectant înainte de utilizare). Se interzice utilizarea mopului cu franjuri, cu excepția celor care pot fi supuse termodezinfecției.

(4) Se folosește un mop plat la o suprafață de maximum 20 de metri pătrați cu schimbarea obligatorie a acestuia la trecerea dintr-o încăpere în alta. Lavetele pentru suprafață vor fi individualizate (respectând codul de culori stabilit) sau de unică folosință per suprafață.

(5) Mopurile și lavetele folosite se curăță și dezinfectează în mașinile de spălat din spălătoria spitalului sau din încăperile/spațiile special amenajate.

(6) Pentru asigurarea unui rulaj optim de rezerve de mopuri și lavete este necesar un număr de minimum 3 ori mai mare față de necesarul calculat.

ART. 5

În utilizarea produselor folosite în activitatea de curățare se respectă următoarele reguli esențiale:

- a) respectarea tuturor recomandărilor producătorului;
- b) respectarea normelor generale de protecție a muncii, conform prevederilor legale în vigoare;
- c) se interzice amestecul produselor;
- d) se interzice păstrarea produselor de curățare în ambalaje alimentare;
- e) produsele se distribuie la locul de utilizare, respectiv la nivelul secțiilor sau compartimentelor, în ambalajul original sau în recipiente special destinate, inscripționate cu următoarele date de pe ambalajul original: denumirea produsului, lotul, termenul de valabilitate.

ART. 6

(1) În vederea menținerii calității curățeniei în unitatea sanitară se organizează un spațiu/o încăpere de depozitare a produselor și a ustensilelor aflate în stoc necesare efectuării curățeniei, spațiu/încăpere care trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) pavimentul și pereții să fie impermeabili și ușor de curățat;
- b) zona de depozitare să permită aranjarea materialelor de curățare și accesul ușor la acestea;
- c) să existe ventilație naturală/mecanică;
- d) să fie iluminat(ă) corespunzător;
- e) gradul de umiditate să fie optim păstrării calității produselor.

(2) În fiecare secție sau compartiment trebuie să existe minimum o încăpere/un spațiu special destinat(ă) pentru produse și ustensile aflate în rulaj și pregătirea activității de curățare, precum și pentru depozitarea/dezinfecția ustensilelor și materialelor utilizate.

(3) Încăperea/Spațiul menționat(ă) la alin. (2) trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) pavimentul și pereții să fie impermeabili și ușor de curățat;
- b) să existe aerisire naturală/mecanică;
- c) să fie iluminat(ă) corespunzător;
- d) zona de depozitare să permită aranjarea materialelor de curățare și accesul ușor la acestea;
- e) să aibă o suprafață care să permită desfășurarea activității de pregătire a ustensilelor și a materialelor utilizate în procedura de curățare;

- f) să dețină sursă de apă rece și caldă;
- g) să existe chiuvetă dotată cu dispenser cu săpun lichid și prosoape de unică utilizare, pentru igiena personalului care efectuează curățarea;
- h) să existe mașini de spălat cu uscător, cuvă sau bazin cu sursă de apă pentru spălarea ustensilelor folosite la efectuarea curățeniei;
- i) să existe suport uscător pentru mănușile de menaj, perii și alte ustensile necesare uscării optime a acestora.

ART. 7

(1) Întreținerea ustensilelor folosite (cărucioare pentru curățenie, găleți, talpă mop, perii etc.) pentru efectuarea curățeniei se face după fiecare operație de curățare, precum și la sfârșitul zilei de lucru.

(2) Ustensilele utilizate se spală, se curăță, se dezinfectează și se usucă, respectându-se procedurile operaționale de curățenie și dezinfecție stabilite la nivelul unității sanitare.

(3) Personalul care execută operațiile de curățare și dezinfecție a ustensilelor folosite pentru curățenie trebuie să poarte echipament de protecție conform precauțiilor standard definite în Ordinul ministrului sănătății nr. 1.101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare.

CAP. III

Dezinfecția

ART. 8

(1) În orice activitate de dezinfecție se aplică măsurile de protecție a muncii, conform prevederilor legislației în vigoare, pentru a preveni accidentele și intoxicațiile.

(2) Modalitățile de dezinfecție sunt:

a) dezinfecția prin căldură uscată sau flambarea este utilizată exclusiv în laboratorul de microbiologie;

b) dezinfecția prin căldură umedă (termodezinfecția) a instrumentarului chirurgical, urinarilor, ploștilor, tăvițelor renale, biberoanelor, tetinelor, tubulaturii, endoscoapelor flexibile etc. se realizează prin procesarea în mașini de spălat automate conform standardului EN ISO 15.883 (standard caracteristici și cerințe pentru mașini de spălat și dezinfectat automate), respectiv a lenjeriei și a veselei pentru procesarea automată;

c) dezinfecția cu abur uscat supraîncălzit pentru suprafețe se efectuează cu aparatură specifică, marcată CE, respectând indicațiile producătorului;

d) dezinfecția cu raze ultraviolete este indicată în dezinfecția suprafețelor netede și a aerului în încăperile/spațiile laboratoarelor, sălilor de operații, în alte spații închise și se utilizează în completarea măsurilor de curățare și dezinfecție chimică:

(i) aparatele de dezinfecție cu raze ultraviolete, autorizate conform prevederilor legale în vigoare, sunt însoțite de documentația tehnică, ce cuprinde toate datele privind caracteristicile și modul de utilizare și de întreținere a aparatelor, pentru a asigura o acțiune eficientă și lipsită de nocivitate;

(ii) este obligatorie întocmirea unui registru de evidență zilnică a numărului total de ore de funcționare pentru lămpile cu ultraviolete.

e) dezinfectia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfectie avizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se aplică pe suprafețe, obiecte, care necesită dezinfectie, aparatură medicală, dispozitive medicale.

ART. 9

Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

- a) dezinfectia suprafețelor;
- b) dezinfectia dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;
- c) dezinfectia dispozitivelor medicale prin imersie;
- d) dezinfectia suprafețelor prin nebulizare;
- e) dezinfectia dispozitivelor medicale la mașini automate;
- f) dezinfectia lenjeriei/materialului moale.

ART. 10

În funcție de nivelul de risc, se aplică următoarele tipuri de dezinfectie:

- a) dezinfectie de nivel înalt;
- b) dezinfectie de nivel intermediar;
- c) dezinfectie de nivel scăzut.

ART. 11

În funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

a) critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, inclusiv instrumentarul stomatologic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, meșele și tamponanele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele rigide utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie, lamele laringoscoapelor, echipamentul de anestezie și respirație asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;

b) semicritice - care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei periodontale sau pielii, având soluții de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puțin de dezinfectie de nivel înalt și cu respectarea recomandărilor producătorului.

Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, vârfulurile de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompițelor de lapte etc., ploștile, urinarele, utilizate pentru pacienții a căror piele prezintă soluții de continuitate sunt considerate semicritice;

c) noncritice - care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curățate și trebuie aplicată cel puțin o dezinfecție de nivel scăzut. Exemplu: stetoscoape, manșeta de la tensiometru, suprafețele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.

ART. 12

Alegerea tipului de dezinfecție/sterilizare se realizează în funcție de nivelul de risc identificat conform art. 11.

ART. 13

În funcție de evaluarea riscului infecțios, instrumentarul, dispozitivele și echipamentele din categoriile noncritice și semicritice pot fi supuse dezinfecției de nivel înalt și/sau sterilizării. Exemplu: plosca utilizată la un pacient confirmat cu *Clostridium difficile* va suporta dezinfecție de nivel înalt.

ART. 14

Dezinfecția instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor se realizează numai după curățare și este urmată, după caz, de clătire (procesare manuală).

ART. 15

(1) Pentru dezinfecția suprafețelor se va calcula un scor total de risc în funcție de următoarele criterii:

a) probabilitatea contaminării cu agenți patogeni:

- (i) mare (scor 3);
- (ii) medie (scor 2);
- (iii) mică (scor 1);

b) frecvența atingerii:

- (i) mică (scor 1);
- (ii) mare (scor 3);

c) susceptibilitatea pacienților din spațiile de îngrijire:

- (i) scăzută (scor 0);
- (ii) crescută (scor 1).

(2) Riscul se consideră:

a) mare (scor 7), care necesită dezinfecție de nivel înalt după fiecare procedură medicală, pacient sau minimum de 2 ori pe zi și ori de câte ori este nevoie;

b) mediu (scor 4-6), care necesită cel puțin dezinfecție de nivel mediu cel puțin 1 dată pe zi și ori de câte ori este nevoie;

c) scăzut (scor 2-3), care necesită cel puțin curățenie cu o frecvență stabilită în procedura de curățenie și ori de câte ori este nevoie.

(3) În fiecare unitate sanitară publică sau privată trebuie să existe proceduri care să descrie metoda de curățenie, dezinfecție și sterilizare, precum și frecvența de aplicare pentru dispozitivele medicale/instrumentar, aparatură medicală și suprafețe.

ART. 16

(1) Metodele de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe, respectiv dispozitivele medicale sunt următoarele:

- a) ștergerea;
- b) pulverizarea;
- c) imersia;
- d) nebulizarea.

(2) Metoda recomandată pentru dezinfecția curentă și pentru cea terminală a suprafețelor este aplicarea dezinfectantului prin ștergere.

(3) Aplicarea dezinfectanților se face în funcție de categoria de risc în care se încadrează și în concordanță cu recomandările producătorului.

ART. 17

Dezinfecția curentă și/sau terminală efectuată cu dezinfectanți de nivel înalt este obligatorie în unitățile sanitare, după cum urmează:

- a) în spațiile/zonele/sectoarele unde se constată evoluția unor cazuri de infecții asociate asistenței medicale, inclusiv infecția cu *Clostridioides difficile*;
- b) în spațiile/zonele/sectoarele unde se constată situațiile de risc epidemiologic;
- c) blocul operator, blocul/săli de nașteri.

ART. 18

Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
- b) timpul de acțiune;
- c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;
- d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;
- e) gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;
- f) să fie ușor de utilizat;
- g) să fie stabile în timp;
- h) natura suportului care urmează să fie tratat;
- i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului.

ART. 19

(1) Regulile generale de practică ale dezinfecției sunt următoarele:

- a) dezinfecția completează curățarea, dar nu o suplinește și nu poate înlocui sterilizarea;

- b) pentru dezinfectia în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus;
- c) utilizarea dezinfectantelor se face respectându-se normele de protecție a muncii, care să prevină accidentele și intoxicațiile;
- d) personalul care utilizează în mod curent dezinfectantele trebuie instruit cu privire la noile proceduri sau la noile produse dezinfectante;
- e) în fiecare încăpere în care se efectuează operații de curățare și dezinfecție trebuie să existe în mod obligatoriu un grafic zilnic orar, în care personalul responsabil va înregistra tipul operației, ora de efectuare și confirmate prin semnătură; personalul trebuie să cunoască denumirea dezinfectantului utilizat, data preparării soluției de lucru și timpul de acțiune, precum și concentrația de lucru.

(2) La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele:

- a) cunoașterea și respectarea exactă a concentrației de lucru în funcție de materialul supus dezinfecției;
- b) folosirea de recipiente curate;
- c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor;
- d) respectarea timpului de contact specificat în avizul produsului;
- e) este interzisă amestecarea diferitelor tipuri de dezinfectanți.

ART. 20

În cazul dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:

- a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv;
- b) curățare prin acțiune mecanică;
- c) clătire cu apă filtrată;
- d) dezinfecție de tip înalt, prin imersie;
- e) clătire cu apă filtrată;
- f) uscare.

ART. 21

(1) Soluția chimică utilizată pentru dezinfecția de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri, cu condiția menținerii în cuve cu capac și a păstrării proprietăților fizice (absența flocoanelor, a depunerilor, a încărcăturii); calitatea soluției preparate și utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice).

(2) Se vor menționa pe capacul cuvei cu dezinfectant denumirea soluției de lucru, data și ora preparării soluției.

ART. 22

Metoda recomandată la procesarea instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor medicale în vederea curățării și dezinfecției acestora este cea automată și se realizează în mașini de spălat cu caracter specific.

ART. 23

Procedurile de dezinfectie înaltă a dispozitivelor medicale termosensibile sunt înregistrate într-un registru special, denumit Registrul de dezinfectie înaltă a instrumentarului, în care se completează următoarele date:

- a) produsul utilizat și concentrația de lucru;
- b) data și ora preparării soluției de lucru;
- c) ora începerii fiecărei proceduri (ciclu) de dezinfectie;
- d) lista dispozitivelor medicale imersate la fiecare procedură;
- e) ora încheierii fiecărei proceduri;
- f) numele și semnătura persoanei responsabile de efectuarea procedurii.

CAP. IV

Sterilizarea

ART. 24

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

ART. 25

Unitățile sanitare publice și private sunt obligate să elaboreze proceduri operaționale care să asigure controlul operațiilor și respectarea standardelor specifice în vigoare.

ART. 26

Indiferent de tipul dispozitivelor medicale utilizate, unitatea sanitară trebuie să asigure calitatea optimă a sterilizării acestora astfel încât nivelul de siguranță al pacienților să fie maxim.

ART. 27

Este interzisă reprocessarea dispozitivelor și materialelor de unică folosință în vederea reutilizării.

ART. 28

Serviciul de sterilizare din unitățile sanitare de orice tip este obligatoriu a fi amenajat într-un spațiu special destinat, în vederea desfășurării activităților de reprocessare.

ART. 29

Organizarea activităților propriu-zise de sterilizare, precum și a activităților conexe, respectiv curățarea, dezinfectia și împachetarea, stocarea și livrarea tuturor materialelor sterilizate, vor ține cont de necesitatea respectării circuitelor funcționale. Este interzisă realizarea acestor activități (decontaminare, ambalare și sterilizare) în alte spații decât cele desemnate.

ART. 30

Organizarea activității serviciilor de sterilizare cuprinde:

- a) asigurarea spațiilor derulării activității, în conformitate cu legislația în vigoare;
- b) asigurarea circuitelor funcționale, recipientelor și mijloacelor de transport;
- c) asigurarea condițiilor de calitate a mediului în care se desfășoară procesul de sterilizare;
- d) verificarea stării de funcționare a aparaturii;

e) proceduri privind organizarea activității serviciilor de sterilizare și a sistemului de control al procesului de sterilizare;

f) procedurile de marcare și asigurarea trasabilității produselor finite - cu menționarea datei primirii produsului de sterilizat, secția de proveniență, numărul șarjei de sterilizare, data trimerii pe secție a produsului sterilizat, numele persoanei care a efectuat sterilizarea și înregistrarea datelor produsului finit în fișa pacientului;

g) tratarea neconformităților procesului de sterilizare;

h) instruirea personalului;

i) asigurarea echipamentului de protecție al personalului.

ART. 31

Circuitele funcționale se stabilesc astfel încât să asigure securitatea personalului, a mediului și a integrității dispozitivelor medicale.

ART. 32

Dispozitivele medicale reutilizabile care urmează procesul de sterilizare trebuie să respecte următoarele etape obligatorii: curățare, dezinfectie, inspecție, împachetare/ ambalare, sterilizare, depozitare, transport către beneficiari, depozitare, utilizare, transport către serviciul de sterilizare.

ART. 33

Toate dispozitivele medicale și materialele care urmează a fi sterilizate trebuie curățate și dezinfectate chimic sau termic, înainte de a fi supuse unui proces standardizat de sterilizare.

ART. 34

(1) Curățarea se realizează manual sau printr-un proces automat validat conform procedurilor standard într-o mașină automată de spălare și termodezinfectie a instrumentelor reutilizabile.

(2) În cazul curățării manuale sunt necesare proceduri standard de operare, care să reglementeze foarte clar acest proces.

(3) În cazul procesării automate se respectă instrucțiunile producătorului pentru spălarea și dezinfectarea în mașini automate de spălat și termodezinfectat instrumental medical reutilizabil conform standardului EN ISO 15883.

(4) Rezultatul procesării în mașina automată de spălat și termodezinfectat trebuie să fie validat conform procedurilor standard.

ART. 35

Pentru îndepărtarea depunerilor din zonele greu accesibile ale instrumentarului medical, curățarea preliminară se realizează în mașini de curățat cu ultrasunete. Această operațiune este obligatoriu urmată de curățare și dezinfectie care se realizează manual sau automat conform procedurilor prevăzute la art. 34.

ART. 36

Se recomandă testarea periodică a eficienței procesului de curățare și dezinfectie prin verificarea încărcăturii organice de pe instrumente/dispozitive medicale cu înregistrarea rezultatelor în registrul de evidență al mașinii de spălat automate.

ART. 37

(1) Mijloacele de transport folosite pentru transportul dispozitivelor medicale trebuie să asigure protecția față de contaminări accidentale, atât a instrumentelor în tranzit, cât și a personalului care le transportă, acestea trebuie să prezinte posibilitate de închidere cu capac, să fie rigide, ușor de curățat și să reziste la acțiunea substanțelor dezinfectante.

(2) Pentru evitarea formării biofilmului pe instrumentarul și dispozitivele medicale care nu pot fi reprocesate imediat, acestea vor fi acoperite cu un detergent cu efect tensioactiv și transportate în serviciul de sterilizare în containere închise cu ambalaj dublu, conform procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic.

(3) Precurărea dispozitivelor în punctul de utilizare nu înlocuiește procedura de curățare. Îndepărtarea prealabilă a materialului organic are rol de a preveni uscarea acestuia pe instrumentar și echipamente și de a facilita o bună curățare. Pentru această procedură nu se folosesc soluții saline sau soluții pe bază de clor activ.

ART. 38

Toate dispozitivele medicale care au trecut prin procesul de curățare-dezinfecție, înaintea ambalării pentru sterilizare, trebuie supuse inspecției vizuale pentru validarea condiției igienico-tehnice a acestora. Inspectarea vizuală a dispozitivelor medicale trebuie să se realizeze folosind o lampă cu lupă/lupă.

ART. 39

Pentru împachetare/ambalare, dispozitivele medicale trebuie să fie curate și uscate.

ART. 40

Dispozitivele medicale trebuie să fie împachetate într-un mod care să reducă la minimum riscul de contaminare în timpul deschiderii și îndepărtării conținutului.

ART. 41

Materialele pentru ambalare/împachetare trebuie să respecte standardele EN 868 și EN 11.607 și pot fi: hârtie de împachetat, pungă hârtie/film transparent sudată/autoadezivă, pungă de hârtie și container reutilizabil rigid cu filtru.

ART. 42

Se interzice folosirea recipientelor din metal cu colier, ale căror orificii sunt deschise și închise manual, deoarece acestea nu garantează sterilitatea conținutului.

ART. 43

În cazul containerelor reutilizabile se vor respecta recomandările producătorului cu privire la înlocuirea filtrelor și a garniturii capacului, precum și a modului de reprocesare a containerelor. Se va monitoriza numărul de utilizări pentru filtre, excepție făcând cele de unică folosință și cele permanente. Menținerea containerelor va fi asigurată de un tehnician avizat.

ART. 44

(1) În unitățile de asistență medicală, sterilizarea se realizează prin metode fizice (abur sub presiune, căldură uscată) sau fizico-chimice (etilen oxid, formaldehidă, plasmă).

(2) Sterilizarea la temperatură uscată (etuvă/pupinel) este permisă numai în laboratoarele de microbiologie.

(3) Aparatura de sterilizare cu metode fizico-chimice de tipul sterilizatoarelor cu etilen-oxid sau formaldehidă poate fi utilizată în unitățile sanitare pentru o perioadă de cel mult 2 ani de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

ART. 45

Sterilizarea cu abur sub presiune este metoda recomandată, dacă dispozitivul medical suportă această procedură.

ART. 46

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

ART. 47

Sterilizarea se realizează numai cu aparate autorizate și avizate, conform prevederilor legale în vigoare și care respectă standardul EN 13.060 pentru autoclavele de capacitate mică (cu prevacuum și postvacuum), respectiv standardul EN 285 pentru autoclavele de capacitate mare.

ART. 48

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

ART. 49

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

ART. 50

Sterilizarea necesită contactul direct al unui element cu aburul pentru o anumită perioadă de timp, la o temperatură și presiune dorite. Ca urmare a acestui fapt, trebuie evitată supraîncărcarea autoclavului, pentru a permite accesul aburului la toate elementele încălzirii.

ART. 51

Spațiul în care sunt depozitate instrumentarul, dispozitivele și echipamentele rezultate în urma procesului de sterilizare trebuie să fie o zonă restricționată, ferită de insecte și de acțiunea directă a razelor solare, cu temperatura din încăperea cuprinsă între 18° - 22°C și umiditate relativă de 35% - 70%. Spațiul de depozitare trebuie să fie dedicat acestui scop și să nu fie folosit pentru alte activități.

ART. 52

(1) Pachetele sterile trebuie manipulate cât mai puțin posibil, fiind necesară o procedură pentru verificarea datei de expirare a truselor sterile și de aplicare a regulii „primul intrat - primul ieșit“, astfel încât stocul să fie rulat în mod adecvat.

(2) În cazul în care ambalajul truselor este deteriorat, acestea nu vor fi utilizate, iar personalul responsabil va relua procesul de decontaminare: curățare, dezinfecție, împachetare și sterilizare.

ART. 53

(1) Unitatea sanitară trebuie să asigure trasabilitatea prin înregistrări electronice sau letrice a tuturor dispozitivelor medicale sterilizate, reglementată în procedura specifică de sterilizare.

(2) Trasabilitatea implică identificarea tuturor instrumentelor/ dispozitivelor reutilizabile care necesită sterilizare în unitatea sanitară, întocmirea inventarului instrumentarului pentru fiecare trusă (opis) și implementarea unui sistem de codificare individuală a acestora.

(3) Codul trusei se va regăsi înregistrat pe tot parcursul circuitului de reprocesare a instrumentarului în toate registrele din sterilizare și inclusiv în documentele medicale ale pacientului, prin atașarea etichetei dublu adezive și a indicatorului chimic integrator.

ART. 54

În cazul preluării de truse cu instrumentar chirurgical din alte unități sanitare, acestea vor fi însoțite de documente relevante privind metoda de decontaminare a acestora.

ART. 55

(1) Personalul medical responsabil cu sterilizarea trebuie să fie calificat și instruit periodic cu certificarea acestei instruii.

(2) Personalul medical responsabil cu sterilizarea va fi instruit și acreditat să lucreze cu aparate sub presiune de către persoana responsabilă cu monitorizarea tuturor instalațiilor care funcționează sub incidența Inspecției de Stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune și Instalațiilor de Ridicat (ISCIR), conform legislației în vigoare.

(3) Instruirea personalului medical responsabil cu sterilizarea al unității sanitare, la punerea în funcțiune a aparaturii de sterilizare, va fi făcută de către distribuitor.

ART. 56

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

ART. 57

Controlul eficienței sterilizării se efectuează în conformitate cu anexa nr. 4

ART. 58

Tipurile de indicatori utilizați sunt:

a) indicatori fizici (presiune, timp, temperatură) cuprinși în diagrama sterilizatorului;

b) indicatori chimici (ISO 11140):

(i) indicatori de tip 1 (externi) - indică expunerea la procesul de sterilizare și fac diferența între materialele procesate și cele neprocesate;

(ii) indicatori de tip 2 - pentru penetrarea aburului testul Bowie-Dick, respectiv testul Helix pentru dispozitivele cu lumen;

(iii) indicatori de tip 4 (multiparametru) - care testează unul sau mai mulți parametri ai ciclului de sterilizare, indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu plasmă și formaldehidă;

(iv) indicatori de tip 5 (integratori) - care testează toți parametrii ciclului de sterilizare (presiune, timp, temperatură), indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu abur și oxid de etilenă;

c) indicatori biologici (ISO 11138-1-8).

ART. 59

(1) Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în containere reutilizabile rigide cu filtru este cea precizată de producător, cu respectarea condițiilor de păstrare specificate de acesta. După deschidere, trusa se poate folosi o singură dată și la un singur pacient.

(2) Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în hârtie și pungi hârtie - plastic sudate este de două luni de la sterilizare, cu condiția menținerii integrității ambalajului, cu excepția celor pentru care producătorul specifică o altă perioadă de valabilitate și cu obligația menținerii condițiilor specificate de acesta.

(3) După deschidere, trusa se poate folosi o singură dată și pentru un singur pacient. Se interzic păstrarea truselor sterile deschise, precum și folosirea instrumentelor din aceeași trusă la mai mulți pacienți.

ART. 60

Întreținerea (mentenanța) autoclavelor se efectuează de către un tehnician autorizat pentru verificarea funcționării acestora, conform intervalului de timp recomandat de producătorul aparatului. Intervențiile privind întreținerea planificată preventivă se stabilesc în funcție de recomandările producătorului și cuprind intervențiile zilnice, săptămânale și lunare și se efectuează de către personalul tehnic cu atribuții specifice în acest sens. Pentru aparatura care nu are recomandări clare, verificarea funcționării se va efectua cel puțin o dată pe trimestru.

ART. 61

Orice defecțiune apărută la autoclavă necesită intervenția personalului tehnic autorizat.

ART. 62

După remedierea defecțiunii în conformitate cu art. 61 se vor efectua următoarele:

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

ART. 63

Amplasarea, dotarea, exploatarea, întreținerea, verificarea și repararea aparatelor, utilajelor și instalațiilor de sterilizare se fac conform prevederilor legale în vigoare.

ART. 64

În fiecare secție/compartiment al unității sanitare se afișează instrucțiunile tehnice specifice privind exploatarea aparatelor, precum și măsurile ce trebuie luate în caz de avarii, întreruperi sau disfuncții.

ART. 65

Se notează pe fiecare ambalaj data, ora sterilizării, numărul ciclului de sterilizare și inițialele persoanei care a efectuat sterilizarea. Se pot folosi etichete aplicate cu ajutorul unui marcator pentru a evita perforarea manuală cu ajutorul instrumentelor de scris.

ART. 66

Sterilizarea prin metode fizice și fizico-chimice se înregistrează în Registrul de evidență a sterilizării, care conține:

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

ART. 67

Registrul de evidență a sterilizării, testele Bowie-Dick, diagramele de flux ale autoclavului, rezultatele testelor biologice, precum și alte documente considerate relevante pentru procesul de sterilizare vor fi arhivate conform reglementărilor interne pentru controlul calității.

ART. 68

(1) Sterilizarea cu oxid de etilenă nu trebuie să reprezinte o metodă uzuală de sterilizare având în vedere riscul toxic pentru personalul stației de sterilizare, pentru cei care manipulează sau pentru pacienții la care se utilizează obiectele sterilizate prin această metodă, motiv pentru care aceasta trebuie utilizată în cazuri excepționale, când nu există alte mijloace de sterilizare.

(2) Este interzisă utilizarea sterilizării cu oxid de etilenă pentru sterilizarea materialului medico-chirurgical în urgență.

(3) Este interzisă sterilizarea cu oxid de etilenă a materialului medico-chirurgical a cărui compatibilitate de etilen oxid nu este cunoscută.

(4) Este interzisă reesterilizarea cu oxid de etilenă a echipamentului medical constituit din părți de policlorură de vinil sterilizat inițial cu radiații ionizante sau raze gamma.

(5) Este interzis a se fuma produse din tutun, țigări electronice sau produse din tutun încălzit, în încăperile unde se utilizează oxidul de etilenă; aceste încăperi trebuie ventilate în permanență direct cu aer proaspăt (din exterior).

ANEXA 2

EVALUAREA

ANEXĂ din 3 septembrie 2021

privind evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție

EMITENT:

Ministerul Sănătății

PUBLICAT ÎN:

Monitorul Oficial nr. 882 din 14 septembrie 2021

Data Intrării în vigoare: 14 Septembrie 2021

Forma consolidată valabilă la data de 29 Decembrie 2021

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 14 Septembrie 2021 până la data selectată

Aprobată prin ORDINUL nr. 1.761 din 3 septembrie 2021
, publicat în Monitorul oficial, Partea I, nr. 882 din 14 septembrie 2021.

ART. 1

(1) Testele bacteriologice bazate pe cultivare se efectuează doar în cadrul investigațiilor epidemiologice și în evaluarea punctuală a impactului măsurilor de control al infecțiilor sau al modificărilor protoalelor de lucru, fiind recomandate de către serviciul/compartimentul sau medicul responsabil pentru prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale.

(2) În aceste situații se va comunica medicului microbiolog suspiciunea existenței microorganismului urmărit în cadrul testărilor. Interpretarea rezultatelor acestora se realizează de către personalul serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, în colaborare cu șeful laboratorului de microbiologie al unității sanitare.

ART. 2

Recoltarea probelor microbiologice din mediul spitalicesc se poate efectua în zonele de risc identificate pe harta riscurilor cuprinse în planul anual de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale conform planificării.

ART. 3

În cadrul planificării procedurilor de curățenie și dezinfecție este important de stabilit un număr reprezentativ de suprafețe/obiecte de evaluat, pentru a decide nivelul de bază al curățeniei în cadrul unității, precum și numărul de analize care trebuie efectuate pentru a putea monitoriza în acest fel îmbunătățirea sau deteriorarea practicilor. Se recomandă monitorizarea curățeniei în 10-15% a spațiilor medicale sau într-un eșantion reprezentativ statistic. Dacă în acestea se obțin scoruri peste 80% a eficienței curățeniei, monitorizarea se poate restrânge la 5% din spațiile medicale, cu condiția menținerii practicilor de curățenie.

ART. 4

În afara recoltării de probe microbiologice, în funcție de zona de risc, verificarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție se poate efectua utilizând și alte metode calitative (observaționale sau de teste rapide):

- a) observarea directă - sistematică, folosind grile de observație (checklist) pe baza protoalelor de curățenie și dezinfecție;
- b) marcarea sistematică a suprafețelor cu substanțe fluorescente la lumina UV (ultravioletă); se marchează înaintea curățeniei/dezinfecției planificate, cu verificarea după efectuarea curățeniei/dezinfecției;

c) măsurarea ATP (adenozin trifosfatului) sau NAD (nicotinamida adenin-dinucleotidei) de pe suprafețe - se stabilesc standarde specifice fiecărei suprafețe testate.

ART. 5

Interpretarea rezultatelor în urma procedurilor de curățenie și dezinfecție se efectuează de către personalul serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, conform specificațiilor producătorilor aparaturii/testelor specifice sau rezultatelor observaționale privind respectarea procedurilor specifice.

ART. 6

Testarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție se realizează de către personalul serviciului/ compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale. Interpretarea rezultatelor testărilor microbiologice efectuate în cadrul investigațiilor în focar se face în colaborare cu șeful laboratorului/compartimentului de microbiologie din cadrul laboratorului de analize clinice al unității sanitare sau al laboratorului extern contractat.

ART. 7

În cadrul activității de control în sănătatea publică realizată în unitățile sanitare publice și private, exercitată de către personalul de specialitate împuternicit din cadrul Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății și al direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, după caz, conform normelor generale și specifice elaborate de către instituțiile abilitate și aprobate prin ordin al ministrului sănătății, se prelevează probe în vederea testării eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție.

ANEXA 3

PROCEDURI

PROCEDURI din 3 septembrie 2021

recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc

EMITENT:

Ministerul Sănătății

PUBLICAT ÎN:

Monitorul Oficial nr. 882 din 14 septembrie 2021

Data Intrării în vigoare: 14 Septembrie 2021

Forma consolidată valabilă la data de 29 Decembrie 2021

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 14 Septembrie 2021 până la data selectată

Aprobate prin ORDINUL nr. 1.761 din 3 septembrie 2021
, publicat în Monitorul oficial, Partea I, nr. 882 din 14 septembrie 2021.

ART. 1

Produsele biocide încadrate în tipul 1 de produs sunt utilizate pentru:

- a) dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare;
- b) dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare.

ART. 2

Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

- a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;
- b) se respectă indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului;
- c) pe flacon se notează data și ora deschiderii;
- d) la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis și închis corect;
- e) este obligatorie existența dozatoarelor pentru soluții hidroalcoolice, iar acestea trebuie să fie la îndemână, în apropierea pacientului (zonei de îngrijiri);
- f) flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea;
- g) este interzisă transvazarea în alt flacon;
- h) este interzisă recondiționarea flaconului;
- i) este interzisă completarea unui flacon pe jumătate golit în alt flacon;
- j) sunt interzise amestecarea, precum și utilizarea succesivă a două produse diferite;
- k) sunt de preferat produsele condiționate în flacoane cu cantitate mică;
- l) flacoanele trebuie păstrate la adăpost de lumină și departe de surse de căldură.

ART. 3

Procedurile pentru igiena mâinilor sunt:

- a) spălare simplă cu apă și săpun;
- b) dezinfecție igienică prin spălare cu săpun dezinfectant;
- c) dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică;
- d) dezinfecție chirurgicală prin spălare cu apă și săpun chirurgical;
- e) dezinfecție chirurgicală prin frecare cu soluție hidroalcoolică.

ART. 4

(1) În vederea asigurării igienei corecte și eficiente a mâinilor personalului medico-sanitar și de îngrijire este interzisă purtarea inelelor, brățarilor, ceasurilor sau altor bijuterii.

(2) Este interzisă în unități medicale purtarea unghiilor lungi, lăcuite sau artificiale.

ART. 5

Indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc sunt următoarele:

Nivelul de risc	Proceduri aplicate	Indicații
Minim	Spălare simplă cu apă și săpun	<ul style="list-style-type: none">- când mâinile sunt vizibil murdare;- la începutul și sfârșitul programului de lucru;- după utilizarea grupului sanitar;- în caz de contact cu produse biologice;- în cazul pacienților cu infecție cu <i>Clostridioides difficile</i>
Intermediar	Dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (metoda de elecție) sau Dezinfecție igienică prin spălare cu apă și săpun	<ul style="list-style-type: none">- înainte de contactul cu pacientul;- înainte de proceduri aseptice;- înainte și după utilizarea mânușilor, în caz de contact cu lichide biologice;- după contactul cu pacientul;- după contact cu mediul ambiental al pacientului
Înalt	Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice* * Aplicarea alcoolului se va face pe mâna uscată. sau Dezinfecția chirurgicală a	<ul style="list-style-type: none">- înainte de orice intervenție chirurgicală;- înaintea tuturor manevrelor

	mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril	care necesită o asepsie de tip chirurgical (minim invazive)
Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului. Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.		

ANEXA 4

METODE

METODE din 3 septembrie 2021

de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia

EMITENT:

Ministerul Sănătății

PUBLICAT ÎN:

Monitorul Oficial nr. 882 din 14 septembrie 2021

Data Intrării în vigoare: 14 Septembrie 2021

Forma consolidată valabilă la data de 29 Decembrie 2021

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 14 Septembrie 2021 până la data selectată

Aprobate prin ORDINUL nr. 1.761 din 3 septembrie 2021
, publicat în Monitorul oficial, Partea I, nr. 882 din 14 septembrie 2021.

1. Indicatorii de evaluare a eficienței procesului de sterilizare

A. Indicatori fizici (presiune, timp și temperatură) cuprinși în diagrama sterilizatorului

B. Indicatori chimici (ISO 11140):

a) indicatori de tip 1 (externi) - indică expunerea la procesul de sterilizare și fac diferența între materialele procesate și neprocesate;

b) indicatori de tip 2 - pentru penetrarea aburului Bowie-Dick, respectiv testul Helix pentru dispozitivele cu lumen;

c) indicatori de tip 4 (multiparametru) - care testează unul sau mai mulți parametri ai ciclului de sterilizare, indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu plasmă și formaldehidă;

d) indicatori de tip 5 (integratori) - care testează toți parametrii ciclului de sterilizare (presiune, timp, temperatură), indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu abur sau oxid de etilenă

C. Indicatori biologici (ISO 11138-1-8)

2. Frecvența utilizării testelor de verificare a sterilizării

A. Pentru fiecare ciclu de sterilizare evaluarea eficacității sterilizării se realizează astfel:

a) pe tot parcursul ciclului complet de sterilizare se urmărește pe panoul de comandă și se notează temperatura și presiunea atinse pentru fiecare fază a ciclului sau se analizează diagrama. Datele fiecărui ciclu de sterilizare trebuie să fie notate/imprimare vizibil și arhivate;

b) se citește virarea culorii indicatorului de proces;

c) se citește virarea culorii indicatorului „integrator“, care controlează toți parametrii ciclului de sterilizare pentru procesele de sterilizare cu abur și oxid de etilenă;

d) se citește virarea culorii indicatorului „multiparametru“ pentru procesele de sterilizare cu plasmă sau formaldehidă.

B. Evaluarea eficacității sterilizării se realizează:

a) zilnic, prin testul Bowie & Dick, care controlează calitatea penetrării aburului;

b) dacă se efectuează sterilizarea instrumentarului cu lumen, se controlează calitatea penetrării aburului cu ajutorul testului Helix, la fiecare șarjă de sterilizare;

c) zilnic, cu indicator biologic (ISO 11138-1-8) în prima șarjă și pentru fiecare șarjă care conține materiale sau dispozitive implantabile.

3. Modalitatea de utilizare a indicatorilor chimici în evaluarea proceselor de sterilizare este următoarea:

A. Indicatori chimici de proces (tip 1) - diferențiază logistic pachetele procesate de cele neprocesate și se prezintă în mai multe forme: bandă adezivă cu indicatori, marker de culoare pe pungile de împachetat sau sigilii, etichete indicatoare sau orice altă formă în conformitate cu standardul EN ISO 11140 și actualizările sale. Indicatorii chimici de proces se plasează pe fiecare pachet/container/pungă. Virarea indicatorului doar identifică pachetele procesate și nu garantează o sterilizare corectă, folosirea acestui indicator nefiind suficientă pentru un control eficient al sterilizării.

B. Indicatorii chimici multiparametru (tip 4) - monitorizează toți parametri fizici și chimici ai ciclului de sterilizare:

- a) plasmă: timp, temperatură, concentrația de peroxid de hidrogen;
- b) formaldehidă: timp, temperatură și concentrația de formaldehidă.

C. Indicatorii chimici integratori (tip 5) - monitorizează toți parametri fizici și chimici ai ciclului de sterilizare:

- a) abur: timp, temperatură, calitatea aburului;
- b) oxid de etilenă: timp, temperatură, concentrația de oxid de etilenă, umiditate relativă.

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

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

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

D. Indicatori chimici utilizați pentru teste specifice (tip 2) conform EN ISO 11140 și EN ISO 17665

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

b) Testul tip Helix - pentru evidențierea aerului rezidual și a gazelor inerte din camera de sterilizare, pentru autoclavele cu prevacuum, respectiv verificarea penetrabilității aburului în dispozitivele canulate, aceasta reprezentând esența procesului de sterilizare cu abur. Constă într-un sistem format dintr-o capsulă, în care se introduce indicatorul chimic, conectat la un tub care simulează dispozitivul canulat sau orice altă formă, în conformitate cu standardul EN 867-5.

c) Testul PCD reprezintă testul pentru validarea globală a procesului de sterilizare conform standardului EN 14937 și este compus dintr-un dispozitiv de validare a procesului (PCD) și unul dintre indicatorii de mai sus, respectiv test Bowie-Dick sau Helix. Testul PCD reprezintă o simulare a penetrării aburului în cele mai inaccesibile zone în cazul instrumentelor foarte complexe.

4. Interpretarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizării

A. Indicatori chimici de proces:

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

B. Indicatori chimici integratori sau multiparametru:

a) virarea culorii la indicatorii fizico-chimici integratori sau multiparametru; se poate verifica pentru materialele ambalate în pungi hârtie/plastic - prin transparența plasticului. Pentru materialele ambalate în containere metalice, verificarea se face de către utilizatori, la deschiderea acestora. În situația în care virajul nu s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat și nu se utilizează. Simpla virare a indicatorului chimic nu garantează o sterilizare corectă, folosirea acestui indicator nefiind suficientă pentru un control eficient al sterilizării;

b) indicatorii integratori chimici sau multiparametru vor fi verificați de către utilizatori în momentul deschiderii ambalajului steril; în situația în care virajul nu s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat și nu se utilizează, trusa se returnează serviciului de sterilizare, împreună cu o notificare în acest sens;

c) înregistrarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizării se face în registrul de evidență a sterilizării, care cuprinde: data și numărul aparatului de sterilizare (atunci când sunt mai multe), conținutul pachetelor din șarjă și numărul lor, numărul șarjei, temperatura și presiunea la care s-a efectuat sterilizarea, ora de începere și de încheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor chimici, semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea și care eliberează materialul steril; în situația în care se efectuează înregistrarea automată, se atașează diagrama ciclului de sterilizare, observații, data la care s-au efectuat întreținerea și verificarea aparatului;

d) registrele de evidență a sterilizării se păstrează conform nomenclatorului de arhivare al unității sanitare;

e) orice neconformitate a testelor chimice se anunță imediat la serviciul de sterilizare și la serviciul de supraveghere, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale.

C. Indicatori chimici tip II - Bowie & Dick

a) testul de verificare a penetrării aburului, respectiv testul Bowie & Dick, pentru autoclavă este obligatoriu a se folosi la sterilizarea la autoclav, alături de indicatorii fizico-chimici și biologici;

b) pachetul-test de unică folosință Bowie & Dick este un test foarte sensibil folosit pentru evidențierea aerului rezidual periculos sau a gazelor inerte din camera de sterilizare, aerul rezidual sau gazele inerte putând periclita procesul de sterilizare;

c) cerneala indicatoare a testului Bowie & Dick își schimbă culoarea, atunci când este expusă la anumii parametri de sterilizare. Schimbarea culorii trebuie să fie completă și uniformă;

d) descrierea procedurii de lucru:

(i) la începutul programului de lucru se efectuează pregătirea autoclavului printr-un test de vid, urmat de un ciclu de încălzire. Astfel, sterilizatorul este pregătit pentru a începe testul Bowie & Dick;

(ii) se plasează pachetul de testare (fără a fi desfăcut) orizontal, în treimea de jos a camerei, de exemplu, pe platforma inferioară a sistemului de încărcare sau în zona superioară a scurgerii. Numai pachetul-test Bowie & Dick trebuie plasat în cameră;

(iii) se pornește ciclul-test Bowie & Dick la 134°C valoare nominală (134°C efectiv, până la max. 138°C) pentru 3,0 până la 3,5 min. Pachetul-test de unică folosință trebuie îndepărtat imediat la sfârșitul ciclului. Se îndepărtează hârtia indicatoare și se examinează rezultatul;

(iv) pentru a citi rezultatul se plasează hârtia indicatoare pe o suprafață strălucitoare. Se compară zona exterioară a hârtiei cu cea din centru. Evacuarea suficientă a aerului/gazelor inerte va arăta o schimbare a culorii uniforme. Evacuarea insuficientă a aerului/gazelor inerte va conduce la o schimbare neuniformă a culorii;

(v) pentru documentare se păstrează hârtia folosită pentru test la loc întunecos;

(vi) în caz de neconformitate a testului Bowie & Dick se anunță imediat tehnicianul autorizat și se oprește utilizarea autoclavului până la remedierea problemei apărute. După remediere se va efectua obligatoriu un nou test Bowie & Dick pentru verificare;

(vii) în cazul testelor Bowie & Dick Helix PCD, modalitatea de lucru este conform indicatorilor producătorului.

5. Indicatori biologici

A. Indicatorii biologici constau în teste biologice pentru controlul eficacității sterilizării care conțin spori din familia *Bacillus stearothermophilus*, de exemplu, *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC(R) 7953TM) și *Bacillus Atrophaeus* (ATCC(R) 9372TM), care se prezintă sub formă de:

a) fiole de plastic termorezistent ce au în interior un strip impregnat cu *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC(R) 7953TM) pentru sterilizarea cu abur sub presiune, plasmă și formaldehidă;

b) fiole de plastic care au în interior un strip impregnat cu *Bacillus Atrophaeus* (ATCC(R) 9372TM) pentru sterilizarea cu oxid de etilenă.

B. Efectuarea controlului bacteriologic al sterilizării la autoclavă și plasmă se efectuează după cum urmează:

a) se utilizează indicator biologic cu *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC(R) 7953TM) pentru controlul eficacității sterilizării cu abur, plasmă și formaldehidă, respectiv indicator biologic cu *Bacillus Atrophaeus* (ATCC(R) 9372TM) pentru controlul eficacității sterilizării cu oxid de etilenă;

b) indicatorul biologic se introduce în primul ciclu de sterilizare imediat după efectuarea testului Bowie & Dick pentru sterilizarea cu abur sau în primul ciclu din zi pentru celelalte procese de sterilizare, așezându-se în locul cel mai greu accesibil al sterilizatorului;

c) la terminarea procesului de sterilizare, fiola se lasă 10 minute să se răcească, pentru a evita riscul spargerii ei;

d) în cazul testelor pozitive se anunță imediat firma de service pentru revizia aparatului. Dacă revizia efectuată de personal tehnic specializat constată probleme tehnice în funcționarea aparatului sau indicatorii biologici sunt în mod repetat neconformi, sterilizatorul nu se mai utilizează până la remedierea problemelor tehnice;

e) după înregistrare, indicatorii biologici pozitivi (cu creștere bacteriană) vor fi eliminați ca deșeu medical periculos în conformitate cu legislația în vigoare.
