

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip Număr Data Emiterii Data Aplicării Aprobată / Respinsă

Ordin 1461 27.05.2022 02.06.2022

Ordin 854 21.03.2022 30.03.2022

Ministerul Sănătății

**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 dezinfectie 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

Publicat în: Baza de date "EUROLEX"

***) Notă:**

Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic (C.G.)

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:

[O. Nr. 1.461/27.05.2022](#) Publicat în M.Of. Nr. 540/02.06.2022

Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.

Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.

Văzând Referatul de aprobare nr. IM 8.228 din 3.09.2021 al Direcției generale de asistență medicală, medicină de urgență și programe de sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății,

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 dezinfectie 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 - *** Abrogat prin O. nr. 854/2022 de la data de 30 martie 2022.

Art. 6 - (1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE 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, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (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 sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);

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

(4) În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinsecție 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

Anexa Nr. 1

NORME TEHNICE

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

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) **dezinsecție** - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;

d) **dezinsecție de nivel înalt** - procedura de dezinsecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinsecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;

e) **dezinsecție de nivel intermediar (mediu)** - procedura de dezinsecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;

f) **dezinsecție de nivel scăzut** - procedura de dezinsecție 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 reprocesări 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) Ustensilele de curățenie vor fi special dedicate fiecărei zone de risc identificate pe harta riscurilor în unitatea sanitară. Pentru fiecare zonă de risc se va folosi un mop plat dedicat. Suprafața pe care se utilizează un mop trebuie să respecte indicațiile producătorului, dar nu poate depăși maximum 30 de metri pătrați. 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 se dezinfectează manual sau în mașinile de spălat din spălătoria unității sanitare sau din încăperile/spațiile special amenajate.

(6) Pentru asigurarea unui rulaj optim pentru utilizare, spălare, uscare și depozitare este necesară existența unui stoc corespunzător de rezerve mop și de lavete.

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 rulaș și pregătirea activității de curățare, precum și pentru depozitarea/dezinfectia 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 cuvă sau bazin cu sursă de apă pentru spălarea ustensilelor folosite la efectuarea curățeniei.

Pentru spălarea ustensilelor și echipamentelor pot exista și mașini de spălat cu sau fără uscător;

- 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 dezinfectie stabilite la nivelul unității sanitare.

(3) Personalul care execută operațiile de curățare și dezinfectie 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

Dezinfectia

Art. 8 - (1) În orice activitate de dezinfectie se aplică măsurile de protecție a muncii, conform prevederilor legislației în vigoare, pentru a preveni accidentele și intoxicațiile.

(2) Modalitățile de dezinfectie sunt:

- a) dezinfectia prin căldură uscată sau flambarea este utilizată exclusiv în laboratorul de microbiologie;
- b) dezinfectia prin căldură umedă (termodezinfectia) a instrumentarului chirurgical, urinarelor, 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) dezinfectia cu abur uscat supraîncălzit pentru suprafețe se efectuează cu aparatură specifică, marcată CE, respectând indicațiile producătorului;

d) dezinfectia cu raze ultraviolete este indicata in dezinfectia suprafetelor netede si a aerului in incaperile/spatiile laboratoarelor, salilor de operatii, in alte spatii inchise si se utilizeaza in completarea masurilor de curatare si dezinfectie chimica:

(i) aparatele de dezinfectie cu raze ultraviolete, autorizate conform prevederilor legale in vigoare, sunt insoțite de documentatia tehnica, ce cuprinde toate datele privind caracteristicile si modul de utilizare si de intretinere a aparatelor, pentru a asigura o actiune eficienta si lipsita de nocivitate;

(ii) este obligatorie intocmirea unui registru de evidenta zilnica a numarului total de ore de functionare pentru lampile cu ultraviolete;

e) dezinfectia prin mijloace chimice se realizeaza prin utilizarea produselor de dezinfectie avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a si II b, conform prevederilor legale in vigoare, si care se utilizeaza pentru suprafete, obiecte, care necesita dezinfectie, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatura medicala, dispozitive medicale, material moale.

Art. 9 - Produsele biocide incadrate, conform prevederilor legale in vigoare, in tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

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

Art. 10 - In functie de nivelul de risc, se aplica urmatoarele tipuri de dezinfectie:

- a) dezinfectie de nivel inalt;
- b) dezinfectie de nivel intermediar;
- c) dezinfectie de nivel scazut.

Art. 11 - (1) In functie de nivelul de risc (inalt, mediu si scazut), instrumentarul, dispozitivele si echipamentele sunt clasificate dupa cum urmeaza:

a) critice - cele care vin in contact cu tesuturile corpului uman sau penetreaza tesuturile, inclusiv sistemul vascular, in mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, instrumentarul stomatologic critic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistenta la nastere, echipamentul personalului din salile de operatii, campuri operatorii, meșele si tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele si seringile, cateterle cardiace si urinare, dispozitivele pentru hemodializa, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele rigide utilizate in proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctura, acele utilizate in neurologie, lamele laringoscoapelor, echipamentul de anestezie si respiratie asistata, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticonceptionale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;

b) semicritice - cele care vin in contact cu mucoase intacte si nu penetreaza bariera tegumentara, cu exceptia mucoasei orale sau pielii, avand solutii de continuitate. Acestea ar trebui sa beneficieze cel putin de dezinfectie de nivel inalt si cu respectarea recomandărilor producătorului. Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistica, varfurile de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompițelor de lapte etc., ploștile, urinarele, utilizate pentru pacientii a caror piele prezinta solutii de continuitate, sunt considerate semicritice;

c) noncritice - cele care nu vin frecvent in contact cu pacientul sau care vin in contact numai cu pielea intacta a acestuia. Aceste dispozitive trebuie sa fie curatate si trebuie aplicata cel puțin o dezinfectie de nivel scazut. Exemplu: stetoscoape, manșeta de la tensiometru, suprafetele hemodializoarelor care vin in contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafetele dispozitivelor medicale care sunt atinse si de personalul medical in timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.

(2) Incadrarea/Clasificarea instrumentarului, dispozitivelor si echipamentelor stomatologice in critice, semicritice si noncritice se realizeaza in baza unui ghid adoptat de catre Colegiul Medicilor Stomatologi din Romania si avizat de Institutul National de Sanatate Publica.

Art. 12 - Alegerea tipului de dezinfectie/sterilizare se realizeaza in functie de nivelul de risc identificat conform art. 11.

Art. 13 - In functie de evaluarea riscului infectios, instrumentarul, dispozitivele si echipamentele din categoriile noncritice si semicritice pot fi supuse dezinfectiei de nivel inalt si/sau sterilizării. Exemplu: plosca utilizata la un pacient confirmat cu **Clostridioides difficile** va suporta dezinfectie de nivel inalt.

Art. 14 - Dezinfectia instrumentarului, dispozitivelor si echipamentelor se realizeaza numai dupa curatare si este urmată, dupa caz, de clătire (procesare manuala).

Art. 15 - (1) Pentru dezinfectia 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/zonle/sectoarele unde se constată evoluția unor cazuri de infecții asociate asistenței medicale, inclusiv infecția cu **Clostridioides difficile**;
- b) în spațiile/zonle/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 periculozitate (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 dezinfecția 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 unitățile sanitare cu paturi, pentru fiecare încăpere în care se efectuează operații de curățare și dezinfecție trebuie să existe în mod obligatoriu un grafic orar zilnic, în care personalul responsabil va înregistra tipul operației, ora de efectuare, confirmate prin semnătură; în unitățile sanitare ambulatorii înregistrarea operațiilor de curățare și dezinfecție se poate realiza și centralizat într-un grafic unic pe unitate care să reflecte efectuarea zilnică a acestora în toate încăperile; responsabilitatea evidențelor zilnice revine unității sanitare; personalul trebuie să cunoască denumirea și modul de utilizare a 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 - Reprocesarea instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor medicale în vederea curățării și dezinfecției acestora se efectuează manual sau preferabil automat în mașini de spălat cu caracter specific.

Art. 23 - Procedurile de dezinfecție înaltă a dispozitivelor medicale termosensibile sunt înregistrate într-un registru special, denumit **Registru de dezinfecție 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 dezinfecție;

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 aparatului 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 reprocesarea 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 reprocesare.

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 control al produselor finite, cu menționarea datei primirii produsului de sterilizat, secției de proveniență, numărului șarjei de sterilizare, datei trimiterii pe secție a produsului sterilizat, numelui 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;
- j) înregistrarea și arhivarea datelor privind parcursul procesului de sterilizare, în vederea asigurării trasabilității, care reprezintă un element al sistemului de calitate.

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, dezinfecție, 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 termodezinfecție 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 instrumentar 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 efectuează manual sau preferabil în mașini de curățat cu ultrasunete. Această operațiune este obligatoriu urmată de curățare și dezinfecție, care se realizează manual sau automat conform procedurilor prevăzute la art. 34.

Art. 36 - Se recomandă testarea periodică a eficienței procesului de curățare și dezinfecție prin verificarea încărcăturii organice de pe instrumente/dispozitive medicale cu înregistrarea rezultatelor în registrul de evidență al mașinii de spălat automate.

Art. 37 - (1) Transportul instrumentarului și dispozitivelor medicale către serviciul de sterilizare trebuie să se realizeze cu asigurarea protecției față de contaminări accidentale atât a instrumentelor în tranzit, cât și a personalului care le transportă. Cutiile de transport trebuie să se închidă 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 către serviciul de sterilizare în containere închise, conform procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic.

(3) Precurățarea 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. 41^{*)} - Este permisă și împachetarea dublă a dispozitivelor medicale, cu respectarea recomandărilor producătorului, doar dacă sterilizarea se face cu autoclave cu vid fracționat.

*) Art. 41¹ a fost introdus prin O. nr. 854/2022 de la data de 30 martie 2022.

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, 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 încărcăturii.

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 letrici 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, inclusiv în documentele medicale ale pacientului, prin atașarea etichetei dublu adezive sau documentarea electronică a trasabilității.

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 instruit periodic cu certificarea acestei instruirii. Instruirea periodică a acestuia se poate realiza inclusiv în cadrul programelor de educație medicală continuă.

(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 pachet/container/șarjă supus(ă) sterilizării cu abur și oxid de etilenă. Pentru monitorizarea șarjei, indicatorii integratori de tip 5 sunt introduși într-un set test, pentru monitorizarea șarjei, amplasat într-o locație greu accesibilă agentului sterilizator.

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 și numărul ciclului de sterilizare. Se pot folosi etichete aplicate cu ajutorul unui marcator pentru a evita perforarea manuală prin intermediul 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, indicatorii chimici de tip 5 (integratori) pentru fiecare șarjă, diagramele de flux ale autoclavei, 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 resterilizarea cu oxid de etilenă a echipamentului medical constituit din părți de policlorură de vinil sterilizat inițial cu radiații ionizante sau raze gamma.

(5) Este interzisă 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 Nr. 2

EVALUAREA eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție

Art. 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 protocoalelor de lucru, fiind recomandate de către serviciul/compartimentul sau medicul responsabil pentru prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale.

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. Spațiile laboratorului de analize medicale, unde pacienții nu au acces, nu necesită verificare cu teste microbiologice.

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 - (1) Monitorizarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție se efectuează de rutină, utilizând metode calitative (observaționale sau de teste rapide):

a) observarea directă - sistematică, folosind grile de observație (checklist) pe baza protocoalelor 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.

(2) În funcție de rezultatele obținute la testele de monitorizare se pot recolta probe bacteriologice, cu scopul identificării sursei și căilor de transmitere în focar, ținut pe microorganismul urmărit. Tipul și numărul probelor care urmează a fi recoltate se stabilesc împreună cu medicul specialist microbiolog.

(3) Probele provenite de la pacienți (probe de screening) se lucrează la laboratorul de analize medicale, probele recoltate de pe suprafețe, din aer, probele de sterilitate se trimit la laboratoarele direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, după caz.

(4) Prin excepție de la prevederile alin. (3), în cazul în care unitatea sanitară are în structura proprie laborator de analize medicale/compartiment de microbiologie medicală acreditat ISO 15189:2012, cu capacitate de prelucrare a probelor recoltate la nivelul acesteia de pe suprafețe, din aer sau a probelor de sterilitate, aceste probe pot fi procesate în cadrul laboratorului/compartimentului de microbiologie din cadrul unității sanitare respective.

(5) În situațiile prevăzute la alin. (4), cel puțin o dată pe trimestru, laboratoarele direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București (DSP), după caz, vor efectua, în paralel, pentru intercomparare, un set de analize medicale din toate tipurile de probe recoltate la nivelul unității sanitare.

(6) În situația în care rezultatele analizelor efectuate de către unitatea sanitară sunt diferite de rezultatele obținute de laboratorul DSP, laboratorul care a emis rezultate negative va proceda la revizuirea procedurilor de calitate internă.

(7) Pentru efectuarea testelor prevăzute la alin. (3) și (5), unitățile sanitare vor încheia contracte de prestări servicii în acest sens cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, după caz.

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 investigărilor 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.

Art. 8^{*)} - Prevederile art. 1 - 6 sunt aplicabile în unitățile sanitare cu paturi.

*) Art. 8 a fost introdus prin O. nr. 854/2022 de la data de 30 martie 2022.

Art. 9^{*)} - Unitățile sanitare care acordă servicii medicale în regim ambulatoriu trebuie să asigure o planificare a procedurilor de curățenie, dezinfecție și monitorizare a eficacității acestora, utilizând metode calitative, iar în situații de risc, pentru efectuarea testelor bacteriologice, se vor adresa direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, după caz.

*) Art. 9 a fost introdus prin O. nr. 854/2022 de la data de 30 martie 2022.

Anexa Nr. 3

PROCEDURILE recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc

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	- 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 Clostridioides difficile
Intermediar	Dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (metoda de elecție) sau Dezinfecție igienică prin spălare cu apă și săpun	- înainte de contactul cu pacientul; - înainte de proceduri aseptice; - înainte și după utilizarea mănușilor, 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 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	- înainte de orice intervenție chirurgicală; - înaintea tuturor manevrelor 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 Nr. 4

METODE de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia

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, dacă se efectuează sterilizarea materialului moale, sau cel puțin o dată pe săptămână la autoclavele care sterilizează instrumentar;
- b) la fiecare șarjă de sterilizare a instrumentarului cu lumen, calitatea penetrării aburului se controlează cu ajutorul testului Helix;
- c) zilnic, cu indicator biologic (ISO 11138-1-8), în prima șarjă pentru autoclavele din stațiile de sterilizare sau pentru autoclavele care nu sunt echipate cu dispozitiv automat de înregistrare (diagramă) 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 parametrii 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 parametrii 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 bandele impregnate cu cerneală indicatoare, fabricată să își schimbe culoarea la atingerea anumitor valori pentru parametrii monitorizați. Se plasează în fiecare pachet/container ce urmează a fi procesat, iar verificarea acestora urmează 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/șarjă și se verifică la finalizarea procesului de sterilizare și 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 de 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. Virarea culorii la indicatorii chimici plasați în setul test în fiecare șarjă va fi realizată de către personalul din sterilizare la finalizarea procesului de sterilizare. În cazul în care virajul nu s-a realizat, întreaga șarjă se consideră nesterilă și se va reprocessa corespunzător. 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 anumiți 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 încălzire 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® 7953™) și **Bacillus Atrophaeus** (ATCC® 9372™), care se prezintă sub formă de:

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

b) fiole de plastic care au în interior un strip impregnat cu **Bacillus Atrophaeus** (ATCC® 9372™) 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® 7953™) pentru controlul eficacității sterilizării cu abur, plasmă și formaldehidă, respectiv indicator biologic cu **Bacillus Atrophaeus** (ATCC® 9372™) 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.
