Acesta este actul compus (forma care include modificarile pe text) creat la data de 2 iunie 2022

M.Of.Nr.882 din 14 septembrie 2021

ORDIN Nr. 1.761
pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare publice si private, evaluarea eficacitatii procedurilor de curatenie si dezinfectie efectuate in cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mainilor in functie de nivelul de risc, precum si metodele de evaluare a derularii procesului de sterilizare si controlul eficientei acestuia

Vazand Referatul de aprobare nr. IM 8.228 din 3.09.2021 al Directiei generale de asistenta medicala, medicina de urgenta si programe de sanatate publica din cadrul Ministerului Sanatatii,

avand in vedere dispozitiile art. 8 alin. (1) lit. a) si art. 166 din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare,

in temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotararea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare,

ministrul sanatatii emite urmatorul ordin:

Art. 1. - Se aproba Normele tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare publice si private, prevazute in anexa nr. 1 la prezentul ordin.

Art. 2. - Evaluarea eficacitatii procedurilor de curatenie si dezinfectie efectuate in cadrul unitatilor sanitare publice si private se realizeaza conform anexei nr. 2 la prezentul ordin.

Art. 3. - Se aproba procedurile recomandate pentru dezinfectia mainilor, in functie de nivelul de risc, prevazute in anexa nr. 3 la prezentul ordin.

Art. 4. - Se aproba metodele de evaluare a derularii procesului de sterilizare si controlul eficientei acestuia, prevazute in anexa nr. 4 la prezentul ordin.

Art. 5. *- Comisia Nationala pentru Produse Biocide (CNPB) avizeaza produsele biocide ale caror avize se publica in Registrul national al produselor biocide, pe site-ul dedicat al Ministerului Sanatatii.*

Articolul 5 abrogata de art.I pct.1 din OAP 854/2022

Art. 6. *- (1) Produsele biocide, precum si produsele biocide incadrate ca dispozitive medicale, utilizate in unitatile sanitare, conform Ordinului ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piata pe teritoriul Romaniei sau Hotararii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului institutional si a unor masuri pentru punerea in aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide, cu modificarile si completarile ulterioare, sau care detin autorizatie unionala, conform Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide in functie de scopul utilizarii, trebuie sa prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virulicid si sporicid.*

(2) La achizitia produselor biocide, unitatile sanitare publice si private trebuie sa solicite avizul eliberat de catre CNPB.

(3) La achizitia produselor biocide, incadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitatile sanitare publice si private, acestea trebuie sa solicite:

a) dovada inregistrarii produsului ca dispozitiv medical, in baza de date a Ministerului Sanatatii, in baza prevederilor art. 31 alin. (2) din Hotararea Guvernului nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale, cu modificarile ulterioare, si ale Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului institutional si a masurilor pentru punerea in aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European si al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 si a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 si de abrogare a Directivelor 90/385/CEE si 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul de marcaj CE, cu incadrarea in categoria dispozitiv medical in conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusa prin Hotararea Guvernului nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale, cu modificarile ulterioare;

c) recomandarile producatorului cu privire la eficacitatea produsului si indicatiile de utilizare;

d) incadrarea in clasele II a si II b.

"Art. 6. - (1) Produsele biocide utilizate in unitatile sanitare trebuie sa prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid si sporicid, in functie de scopul utilizarii.

(2) La achizitionarea produselor biocide de catre unitatile sanitare publice si private, furnizorii acestora trebuie sa puna la dispozitie dovada avizarii/autorizarii produsului de catre Comisia Nationala pentru Produse Biocide (CNPB), conditie obligatorie in vederea achizitiei.

(3) La achizitia produselor biocide, incadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitatile sanitare publice si private, conditia obligatorie in vederea achizitiei este ca furnizorii acestora sa puna la dispozitie:

a) declaratie de conformitate CE in conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusa prin Hotararea Guvernului nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale, cu modificarile ulterioare, sau declaratie de conformitate UE in conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European si al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 si a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 si de abrogare a Directivelor 90/385/CEE si 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat in evaluarea conformitatii pentru dispozitivul medical, la care se face referire in declaratiile prevazute la lit. a);

c) recomandarile producatorului cu privire la eficacitatea produsului si indicatiile de utilizare."

Modificat de art.I pct.2 din OAP 854/2022

(4) In unitatile sanitare, in activitatile de curatenie, dezinfectie si sterilizare, se utilizeaza urmatoarele tipuri de produse biocide:

a) tip 1 (pentru igiena umana);

b) tip 2 (pentru suprafete, instrumentar si textile);

c) tip 4 (pentru igiena in zonele de distributie si preparare a alimentelor);

d) tip 14 (pentru deratizare);

e) tip 18 (pentru dezinsectie);

f) tip 22 (pentru imbalsamare).

Art. 7. - La data intrarii in vigoare a prezentului ordin se abroga Ordinul ministrului sanatatii nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare publice si private, tehnicii de lucru si interpretare pentru testele de evaluare a eficientei procedurii de curatenie si dezinfectie, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mainilor, in functie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice in functie de suportul care urmeaza sa fie tratat si a metodelor de evaluare a derularii si eficientei procesului de sterilizare, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 681 din

2 septembrie 2016, cu modificarile ulterioare.

Art. 8. - Anexele nr. 1-4 fac parte integranta din prezentul ordin.

Art. 9. - Directiile de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii, directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, precum si unitatile sanitare publice si private de pe teritoriul Romaniei vor duce la indeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 10. - Prezentul ordin se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

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

Bucuresti, 3 septembrie 2021.
Nr. 1.761.

ANEXA Nr. 1

NORME TEHNICE
privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare publice si private

Capitolul I
Definitii

Art. 1. - In sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au urmatoarele semnificatii:

a) curatare - etapa preliminara obligatorie, permanenta si sistematica in cadrul oricarei activitati sau proceduri de indepartare a murdariei (materie organica si anorganica) de pe suprafete (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operatii mecanice sau manuale, utilizandu-se agenti fizici si/sau chimici, care se efectueaza in unitatile sanitare de orice tip, astfel incat activitatea medicala sa se desfasoare in conditii optime de securitate;

b) precuratare - etapa prealabila curatarii care se aplica instrumentarului si echipamentelor murdarite excesiv cu sange, sputa, materii fecale sau alte fluide biologice, efectuata imediat dupa utilizare, in zona de ingrijire a pacientului;

c) dezinfectie - procedura de distrugere a majoritatii microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafete (inclusiv tegumente), utilizandu-se agenti fizici si/sau chimici;

d) dezinfectie de nivel inalt - procedura de dezinfectie prin care se realizeaza distrugerea bacteriilor in forma vegetativa, fungilor, virusurilor, micobacteriilor si a majoritatii sporilor bacterieni. Dezinfectia de nivel inalt nu poate substitui sterilizarea;

e) dezinfectie de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfectie prin care se realizeaza distrugerea bacteriilor in forma vegetativa, a fungilor, a micobacteriilor si a virusurilor, fara actiune asupra sporilor bacterieni;

f) dezinfectie de nivel scazut - procedura de dezinfectie prin care se realizeaza distrugerea majoritatii bacteriilor in forma vegetativa, a unor fungi si a unor virusuri, fara actiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate si a mucegaiurilor;

g) decontaminarea - procesul de neutralizare/indepartare a unor substante periculoase sau radioactive, inclusiv a incarcaturii microbiene de pe un obiect, o suprafata sau persoana; etapa importanta in dezinfectie si sterilizare;

h) produse biocide/dispozitive medicale utilizate in domeniul medical pentru dezinfectie sunt reprezentate de acele substante active/preparate continand una sau mai multe substante active, conditionate intr-un produs cu rol in dezinfectie;

i) dispozitivele medicale reutilizabile - se refera la produsele, cu exceptia medicamentelor, utilizate in domeniul ingrijirii sanatatii pentru diagnosticarea, prevenirea, monitorizarea sau ingrijirea pacientilor si care pot fi/suporta reprocesarea. Numarul de reprocesari ale dispozitivului se va face in functie de indicatiile producatorului;

j) dispozitiv de unica folosinta - dispozitiv destinat unei singure utilizari pe parcursul unei singure proceduri la un pacient; acestea sunt marcate cu simbolul specific (un cerc in care se afla cifra 2, taiata cu o linie oblica);

k) biofilm - un strat subtire de microorganisme, care prin secretiile lor adera puternic la suprafete organice sau anorganice si care este foarte rezistent la unele substante biocide, necesitand o procedura de decontaminare inainte de a fi curatat si dezinfectat;

l) sterilizare - operatiunea prin care se realizeaza o reducere logaritmica de 10-6 (1/1.000.000) a microorganismelor, inclusiv a sporilor bacterieni de pe obiectele contaminate;

m) trasabilitatea - reprezinta istoricul unui proces de la initierea pana la finalizarea acestuia. Aceasta este o caracteristica de baza a sistemului de asigurare a calitatii;

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

o) dezinfectie curenta - procesul ritmic de curatare si dezinfectie a tuturor spatiilor si suprafetelor din unitatea sanitara, in timpul activitatilor zilnice;

p) dezinfectia terminala - procesul de curatare si dezinfectare a unei incaperi/unui spatiu la eliberarea de catre pacient;

q) termodezinfectia - dezinfectie prin caldura umeda (in functie de timp si temperatura), care se realizeaza prin procesarea automata in masini de spalat cu caracter specific.

Art. 2. - (1) Unitatile sanitare publice si private sunt obligate sa elaboreze un program de curatenie si dezinfectie, care sa cuprinda proceduri operationale si activitati de monitorizare a acestora.

(2) Programul include operatiile de dezinfectie curenta, ciclica sau periodica si terminala.

(3) Implementarea si monitorizarea programului de curatenie si dezinfectie revin personalului unitatii sanitare, care, conform legislatiei in vigoare, este responsabil cu prevenirea si limitarea infectiilor asociate ingrijirilor medicale din unitate.

Capitolul II
Curatarea

Art. 3. - (1) Curatarea este metoda prin care se asigura indepartarea fizica/chimica a microorganismelor de pe suprafete, obiecte sau tegumente, odata cu indepartarea prafului si a substantelor organice. Curatarea nu inlocuieste dezinfectia.

(2) Suprafetele si obiectele pe care se evidentiaza macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafete/obiecte murdare.

Art. 4. - (1) Curatarea se realizeaza cu detergenti, produse de intretinere si curatare, utilizandu-se echipamente profesionale de curatenie.

(2) Mopurile plate si lavetele lavabile (pe coduri de culori) trebuie sa reziste spalarii si termodezinfectiei.

(3) Mopurile plate si lavetele pot fi de unica utilizare sau reutilizabile (care sa suporte urmatoarele etape: curatare, dezinfectie, uscare, impregnare cu solutia de detergent/dezinfectant inainte de utilizare). Se interzice utilizarea mopului cu franjuri, cu exceptia celor care pot fi supuse termodezinfectiei.

(4) Se foloseste un mop plat la o suprafata de maximum 20 de metri patrati cu schimbarea obligatorie a acestuia la trecerea dintr-o incapere in alta. Lavetele pentru suprafata vor fi individualizate (respectand codul de culori stabilit) sau de unica folosinta per suprafata.

(5) Mopurile si lavetele folosite se curata si dezinfecteaza in masinile de spalat din spalatoria spitalului sau din incaperile/spatiile special amenajate.

(6) Pentru asigurarea unui rulaj optim de rezerve de mopuri si lavete este necesar un numar de minimum 3 ori mai mare fata de necesarul calculat.

"(4) Ustensilele de curatenie vor fi special dedicate fiecarei zone de risc identificate pe harta riscurilor in unitatea sanitara. Pentru fiecare zona de risc se va folosi un mop plat dedicat. Suprafata pe care se utilizeaza un mop trebuie sa respecte indicatiile producatorului, dar nu poate depasi maximum 30 de metri patrati. Lavetele pentru suprafata vor fi individualizate, respectand codul de culori stabilit, sau de unica folosinta per suprafata.

(5) Mopurile si lavetele folosite se curata si se dezinfecteaza manual sau in masinile de spalat din spalatoria unitatii sanitare sau din incaperile/spatiile special amenajate.

(6) Pentru asigurarea unui rulaj optim pentru utilizare, spalare, uscare si depozitare este necesara existenta unui stoc corespunzator de rezerve mop si de lavete."

Modificat de art.I pct.3 din OAP 854/2022

Art. 5. - In utilizarea produselor folosite in activitatea de curatare se respecta urmatoarele reguli esentiale:

a) respectarea tuturor recomandarilor producatorului;

b) respectarea normelor generale de protectie a muncii, conform prevederilor legale in vigoare;

c) se interzice amestecul produselor;

d) se interzice pastrarea produselor de curatare in ambalaje alimentare;

e) produsele se distribuie la locul de utilizare, respectiv la nivelul sectiilor sau compartimentelor, in ambalajul original sau in recipiente special destinate, inscriptionate cu urmatoarele date de pe ambalajul original: denumirea produsului, lotul, termenul de valabilitate.

Art. 6. - (1) In vederea mentinerii calitatii curateniei in unitatea sanitara se organizeaza un spatiu/o incapere de depozitare a produselor si a ustensilelor aflate in stoc necesare efectuarii curateniei, spatiu/incapere care trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditii:

a) pavimentul si peretii sa fie impermeabili si usor de curatat;

b) zona de depozitare sa permita aranjarea materialelor de curatare si accesul usor la acestea;

c) sa existe ventilatie naturala/mecanica;

d) sa fie iluminat(a) corespunzator;

e) gradul de umiditate sa fie optim pastrarii calitatii produselor.

(2) In fiecare sectie sau compartiment trebuie sa existe minimum o incapere/un spatiu special destinat(a) pentru produse si ustensile aflate in rulaj si pregatirea activitatii de curatare, precum si pentru depozitarea/dezinfectia ustensilelor si materialelor utilizate.

(3) Incaperea/Spatiul mentionat(a) la alin. (2) trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditii:

a) pavimentul si peretii sa fie impermeabili si usor de curatat;

b) sa existe aerisire naturala/mecanica;

c) sa fie iluminat(a) corespunzator;

d) zona de depozitare sa permita aranjarea materialelor de curatare si accesul usor la acestea;

e) sa aiba o suprafata care sa permita desfasurarea activitatii de pregatire a ustensilelor si a materialelor utilizate in procedura de curatare;

f) sa detina sursa de apa rece si calda;

g) sa existe chiuveta dotata cu dispenser cu sapun lichid si prosoape de unica utilizare, pentru igiena personalului care efectueaza curatarea;

h) sa existe masini de spalat cu uscator, cuva sau bazin cu sursa de apa pentru spalarea ustensilelor folosite la efectuarea curateniei;

"h) sa existe cuva sau bazin cu sursa de apa pentru spalarea ustensilelor folosite la efectuarea curateniei. Pentru spalarea ustensilelor si echipamentelor pot exista si masini de spalat cu sau fara uscator;"

Modificat de art.I pct.4 din OAP 854/2022

i) sa existe suport uscator pentru manusile de menaj, perii si alte ustensile necesare uscarii optime a acestora.

Art. 7. - (1) Intretinerea ustensilelor folosite (carucioare pentru curatenie, galeti, talpa mop, perii etc.) pentru efectuarea curateniei se face dupa fiecare operatie de curatare, precum si la sfarsitul zilei de lucru.

(2) Ustensilele utilizate se spala, se curata, se dezinfecteaza si se usuca, respectandu-se procedurile operationale de curatenie si dezinfectie stabilite la nivelul unitatii sanitare.

(3) Personalul care executa operatiile de curatare si dezinfectie a ustensilelor folosite pentru curatenie trebuie sa poarte echipament de protectie conform precautiilor standard definite in Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire si limitare a infectiilor asociate asistentei medicale in unitatile sanitare.

Capitolul III
Dezinfectia

Art. 8. - (1) In orice activitate de dezinfectie se aplica masurile de protectie a muncii, conform prevederilor legislatiei in vigoare, pentru a preveni accidentele si intoxicatiile.

(2) Modalitatile de dezinfectie sunt:

a) dezinfectia prin caldura uscata sau flambarea este utilizata exclusiv in laboratorul de microbiologie;

b) dezinfectia prin caldura umeda (termodezinfectia) a instrumentarului chirurgical, urinarelor, plostilor, tavitelor renale, biberoanelor, tetinelor, tubulaturii, endoscoapelor flexibile etc. se realizeaza prin procesarea in masini de spalat automate conform standardului EN ISO 15.883 (standard caracteristici si cerinte pentru masini de spalat si dezinfectat automate), respectiv a lenjeriei si a veselei pentru procesarea automata;

c) dezinfectia cu abur uscat supraincalzit pentru suprafete se efectueaza cu aparatura specifica, marcata CE, respectand indicatiile producatorului;

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 insotite de documentatia tehnica, ce cuprinde toate datele privind caracteristicile si modul de utilizare si de intretinere a aparatelor, pentru a asigura o actiune eficace 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 ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a si Il b, conform prevederilor legale in vigoare, si care se aplica pe suprafete, obiecte, care necesita dezinfectie, aparatura medicala, dispozitive medicale.

"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."

Modificat de art.I pct.5 din OAP 854/2022

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.** - 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, inclusiv instrumentarul stomatologic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistenta la nastere, echipamentul personalului din salile de operatii, campuri operatorii, mesele si tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele si seringile, cateterele 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 - care vin in contact cu mucoase intacte si nu penetreaza bariera tegumentara, cu exceptia mucoasei periodontale sau pielii, avand solutii de continuitate. Acestea ar trebui sa beneficieze cel putin de dezinfectie de nivel inalt si cu respectarea recomandarilor producatorului. Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistica, varfurile de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompitelor de lapte etc., plostile, urinarele, utilizate pentru pacientii a caror piele prezinta solutii de continuitate sunt considerate semicritice;

c) noncritice - 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 putin o dezinfectie de nivel scazut. Exemplu: stetoscoape, manseta 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.

"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, mesele si tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele si seringile, cateterele 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 recomandarilor producatorului. Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistica, varfurile de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompitelor de lapte etc., plostile, 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 putin o dezinfectie de nivel scazut. Exemplu: stetoscoape, manseta 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."

Modificat de art.I pct.6 din OAP 854/2022

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 sterilizarii. Exemplu: plosca utilizata la un pacient confirmat cu Clostidioides difficile va suporta dezinfectie de nivel inalt.

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

Art. 15. - (1) Pentru dezinfectia suprafetelor se va calcula un scor total de risc in functie de urmatoarele criterii:

a) probabilitatea contaminarii cu agenti patogeni:
  (i) mare (scor 3);
  (ii) medie (scor 2);
  (iii) mica (scor 1);

b) frecventa atingerii:
  (i) mica (scor 1);
  (ii) mare (scor 3);

c) susceptibilitatea pacientilor din spatiile de ingrijire:
  (i) scazuta (scor 0);
  (ii) crescuta (scor 1).

(2) Riscul se considera:

a) mare (scor 7), care necesita dezinfectie de nivel inalt dupa fiecare procedura medicala, pacient sau minimum de 2 ori pe zi si ori de cate ori

este nevoie;
b) mediu (scor 4-6), care necesita cel putin dezinfectie de nivel mediu cel putin 1 data pe zi si ori de cate ori este nevoie;
c) scazut (scor 2-3), care necesita cel putin curatenie cu o frecventa stabilita in procedura de curatenie si ori de cate ori este nevoie.
(3) In fiecare unitate sanitara publica sau privata trebuie sa existe proceduri care sa descrie metoda de curatenie, dezinfectie si sterilizare, precum si frecventa de aplicare pentru dispozitivele medicale/instrumentar, aparatura medicala si suprafete.
Art. 16. - (1) Metodele de aplicare a dezinfectantilor pe suprafete, respectiv dispozitivele medicale sunt urmatoarele:
a) stergerea;
b) pulverizarea;
c) imersia;
d) nebulizarea.
(2) Metoda recomandata pentru dezinfectia curenta si pentru cea terminala a suprafetelor este aplicarea dezinfectantului prin stergere.
(3) Aplicarea dezinfectantilor se face in functie de categoria de risc in care se incadreaza si in concordanta cu recomandarile producatorului.
Art. 17. - Dezinfectia curenta si/sau terminala efectuata cu dezinfectanti de nivel inalt este obligatorie in unitatile sanitare, dupa cum urmeaza:
a) in spatiile/zonele/sectoarele unde se constata evolutia unor cazuri de infectii asociate asistentei medicale, inclusiv infectia cu Clostridioides difficile;
b) in spatiile/zonele/sectoarele unde se constata situatiile de risc epidemiologic;
c) blocul operator, blocul/sali de nasteri.
Art. 18. - Criteriile de alegere corecta a dezinfectantelor sunt urmatoarele:
a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
b) timpul de actiune;
c) in functie de sectia/compartimentul din unitatea sanitara in care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie sa aiba eficienta si in prezenta substantelor interferente: sange, puroi, voma, diaree, apa dura, materii organice;
d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;
e) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil si inflamabil) pentru personal si pacienti;
f) sa fie usor de utilizat;
g) sa fie stabile in timp;
h) natura suportului care urmeaza sa fie tratat;
i) riscul de a fi inactivat de diferite substante sau conditii de mediu, asa cum este prevazut in fisa tehnica a produsului.
Art. 19. - (1) Regulile generale de practica ale dezinfectiei sunt urmatoarele:
a) dezinfectia completeaza curatarea, dar nu o suplineste si nu poate inlocui sterilizarea;
b) pentru dezinfectia in focar se utilizeaza dezinfectante cu actiune documentata asupra agentului patogen incriminat sau presupus;
c) utilizarea dezinfectantelor se face respectandu-se normele de protectie a muncii, care sa previna accidentele si intoxicatiile;
d) personalul care utilizeaza in mod curent dezinfectantele trebuie instruit cu privire la noile proceduri sau la noile produse dezinfectante;
e) in fiecare incapere in care se efectueaza operatii de curatare si dezinfectie trebuie sa existe in mod obligatoriu un grafic zilnic orar, in care personalul responsabil va inregistra tipul operatiei, ora de efectuare si confirmate prin semnatura; personalul trebuie sa cunoasca denumirea dezinfectantului utilizat, data prepararii solutiei de lucru si timpul de actiune, precum si concentratia de lucru.

"e) in unitatile sanitare cu paturi, pentru fiecare incapere in care se efectueaza operatii de curatare si dezinfectie trebuie sa existe in mod obligatoriu un grafic orar zilnic, in care personalul responsabil va inregistra tipul operatiei, ora de efectuare, confirmate prin semnatura; in unitatile sanitare ambulatorii inregistrarea operatiunilor de curatare si dezinfectie se poate realiza si centralizat intr-un grafic unic pe unitate care sa reflecte efectuarea zilnica a acestora in toate incaperile; responsabilitatea evidentelor zilnice revine unitatii sanitare; personalul trebuie sa cunoasca denumirea si modul de utilizare a dezinfectantului utilizat, data prepararii solutiei de lucru si timpul de actiune, precum si concentratia de lucru."

Modificat de art.I pct.7 din OAP 854/2022

(2) La prepararea si utilizarea solutiilor dezinfectante sunt necesare urmatoarele:

a) cunoasterea si respectarea exacta a concentratiei de lucru in functie de materialul supus dezinfectiei;

b) folosirea de recipiente curate;

c) utilizarea solutiilor de lucru in cadrul perioadei de stabilitate si eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea si degradarea sau inactivarea lor;

d) respectarea timpului de contact specificat in avizul produsului;

e) este interzisa amestecarea diferitelor tipuri de dezinfectanti.

Art. 20. - In cazul dezinfectiei de nivel inalt pentru instrumentarul, dispozitivele si echipamentele care nu suporta autoclavarea, se vor respecta urmatoarele etape in procesarea manuala:

a) curatare cu detergent cu efect tensioactiv;

b) curatare prin actiune mecanica;

c) clatire cu apa filtrata;

d) dezinfectie de tip inalt, prin imersie;

e) clatire cu apa filtrata;

f) uscare.

Art. 21. - (1) Solutia chimica utilizata pentru dezinfectia de nivel inalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri, cu conditia mentinerii in cuve cu capac si a pastrarii proprietatilor fizice (absenta flocoanelor, a depunerilor, a incarcaturii); calitatea solutiei preparate si utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice).

(2) Se vor mentiona pe capacul cuvei cu dezinfectant denumirea solutiei de lucru, data si ora prepararii solutiei.

Art. 22. *- Metoda recomandata la procesarea instrumentarului, dispozitivelor si echipamentelor medicale in vederea curatarii si dezinfectiei acestora este cea automata si se realizeaza in masini de spalat cu caracter specific.*

"Art. 22. - Reprocesarea instrumentarului, dispozitivelor si echipamentelor medicale in vederea curatarii si dezinfectiei acestora se efectueaza manual sau preferabil automat in masini de spalat cu caracter specific."

Modificat de art.I pct.8 din OAP 854/2022

Art. 23. - Procedurile de dezinfectie inalta a dispozitivelor medicale termosensibile sunt inregistrate intr-un registru special, denumit Registrul de dezinfectie inalta a instrumentarului, in care se completeaza urmatoarele date:

a) produsul utilizat si concentratia de lucru;

b) data si ora prepararii solutiei de lucru;

c) ora inceperii fiecarei proceduri (ciclu) de dezinfectie;

d) lista dispozitivelor medicale imersate la fiecare procedura;

e) ora incheierii fiecarei proceduri;

f) numele si semnatura persoanei responsabile de efectuarea procedurii.

Capitolul IV
Sterilizarea

Art. 24. - Sterilizarea face parte din categoria procedurilor speciale ale carei rezultate depind de buna functionare a aparaturii utilizate, pastrarea corespunzatoare a materialelor sterilizate si aplicarea corecta a procedurilor de sterilizare.

Art. 25. - Unitatile sanitare publice si private sunt obligate sa elaboreze proceduri operationale care sa asigure controlul operatiilor si respectarea standardelor specifice in vigoare.

Art. 26. - Indiferent de tipul dispozitivelor medicale utilizate, unitatea sanitara trebuie sa asigure calitatea optima a sterilizarii acestora astfel incat nivelul de siguranta al pacientilor sa fie maxim.

Art. 27. - Este interzisa reprocesarea dispozitivelor si materialelor de unica folosinta in vederea reutilizarii.

Art. 28. - Serviciul de sterilizare din unitatile sanitare de orice tip este obligatoriu a fi amenajat intr-un spatiu special destinat, in vederea desfasurarii activitatilor de reprocesare.

Art. 29. - Organizarea activitatilor propriu-zise de sterilizare, precum si a activitatilor conexe, respectiv curatarea, dezinfectia si impachetarea, stocarea si livrarea tuturor materialelor sterilizate, vor tine cont de necesitatea respectarii circuitelor functionale. Este interzisa realizarea acestor activitati (decontaminare, ambalare si sterilizare) in alte spatii decat cele desemnate.

Art. 30. - Organizarea activitatii serviciilor de sterilizare cuprinde:

a) asigurarea spatiilor derularii activitatii, in conformitate cu legislatia in vigoare;

b) asigurarea circuitelor functionale, recipientelor si mijloacelor de transport;

c) asigurarea conditiilor de calitate a mediului in care se desfasoara procesul de sterilizare;

d) verificarea starii de functionare a aparaturii;

e) proceduri privind organizarea activitatii serviciilor de sterilizare si a sistemului de control al procesului de sterilizare;

f) procedurile de marcare si asigurarea trasabilitatii produselor finite - cu mentionarea datei primirii produsului de sterilizat, sectia de provenienta, numarul sarjei de sterilizare, data trimiterii pe sectie a produsului sterilizat, numele persoanei care a efectuat sterilizarea si inregistrarea datelor produsului finit in fisa pacientului;

"f) procedurile de marcare si control al produselor finite, cu mentionarea datei primirii produsului de sterilizat, sectiei de provenienta, numarului sarjei de sterilizare, datei trimiterii pe sectie a produsului sterilizat, numelui persoanei care a efectuat sterilizarea si inregistrarea datelor produsului finit in fisa pacientului;"

Modificat de art.I pct.9 din OAP 854/2022

g) tratarea neconformitatilor procesului de sterilizare;

h) instruirea personalului;

i) asigurarea echipamentului de protectie al personalului.

"j) inregistrarea si arhivarea datelor privind parcursul procesului de sterilizare, in vederea asigurarii trasabilitatii, care reprezinta un element al sistemului de calitate."

Completat de art.I pct.10 din OAP 854/2022

Art. 31. - Circuitele functionale se stabilesc astfel incat sa asigure securitatea personalului, a mediului si a integritatii dispozitivelor medicale.

Art. 32. - Dispozitivele medicale reutilizabile care urmeaza procesul de sterilizare trebuie sa respecte urmatoarele etape obligatorii: curatare,

dezinfectie, inspectie, impachetare/ ambalare, sterilizare, depozitare, transport catre beneficiari, depozitare, utilizare, transport catre serviciul de sterilizare.

Art. 33. - Toate dispozitivele medicale si materialele care urmeaza a fi sterilizate trebuie curatate si dezinfectate chimic sau termic, inainte de a fi supuse unui proces standardizat de sterilizare.

Art. 34. - (1) Curatarea se realizeaza manual sau printr-un proces automat validat conform procedurilor standard intr-o masina automata de spalare si termodezinfectie a instrumentelor reutilizabile.

(2) In cazul curatarii manuale sunt necesare proceduri standard de operare, care sa reglementeze foarte clar acest proces.

(3) In cazul procesarii automate se respecta instructiunile producatorului pentru spalarea si dezinfectarea in masini automate de spalat si termodezinfectat instrumentar medical reutilizabil conform standardului EN ISO 15883.

(4) Rezultatul procesarii in masina automata de spalat si termodezinfectat trebuie sa fie validat conform procedurilor standard.

Art. 35. *- Pentru indepartarea depunerilor din zonele greu accesibile ale instrumentarului medical, curatarea preliminara se realizeaza in masini de curatat cu ultrasunete. Aceasta operatiune este obligatoriu urmata de curatare si dezinfectie care se realizeaza manual sau automat conform procedurilor prevazute la art. 34.*

"Art. 35. - Pentru indepartarea depunerilor din zonele greu accesibile ale instrumentarului medical, curatarea preliminara se efectueaza manual sau preferabil in masini de curatat cu ultrasunete. Aceasta operatiune este obligatoriu urmata de curatare si dezinfectie, care se realizeaza manual sau automat conform procedurilor prevazute la art. 34."

Modificat de art.I pct.11 din OAP 854/2022

Art. 36. - Se recomanda testarea periodica a eficientei procesului de curatare si dezinfectie prin verificarea incarcaturii organice de pe instrumente/dispozitive medicale cu inregistrarea rezultatelor in registrul de evidenta al masinii de spalat automate.

Art. 37. *- (1) Mijloacele de transport folosite pentru transportul dispozitivelor medicale trebuie sa asigure protectia fata de contaminari accidentale, atat a instrumentelor in tranzit, cat si a personalului care le transporta, acestea trebuie sa prezinte posibilitate de inchidere cu capac, sa fie rigide, usor de curatat si sa reziste la actiunea substantelor dezinfectante.*

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

"Art. 37. - (1) Transportul instrumentarului si dispozitivelor medicale catre serviciul de sterilizare trebuie sa se realizeze cu asigurarea protectiei fata de contaminari accidentale atat a instrumentelor in tranzit, cat si a personalului care le transporta. Cutiile de transport trebuie sa se inchida cu capac, sa fie rigide, usor de curatat si sa reziste la actiunea substantelor dezinfectante.

(2) Pentru evitarea formarii biofilmului pe instrumentarul si dispozitivele medicale care nu pot fi reprocesate imediat, acestea vor fi acoperite cu un detergent cu efect tensioactiv si transportate catre serviciul de sterilizare in containere inchise, conform procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic."

Modificat de art.I pct.12 din OAP 854/2022

(3) Precuratarea dispozitivelor in punctul de utilizare nu inlocuieste procedura de curatare. Indepartarea prealabila a materialului organic are rol de a preveni uscarea acestuia pe instrumentar si echipamente si de a facilita o buna curatare. Pentru aceasta procedura nu se folosesc solutii saline sau solutii pe baza de clor activ.

Art. 38. - Toate dispozitivele medicale care au trecut prin procesul de curatare-dezinfectie, inaintea ambalarii pentru sterilizare, trebuie supuse inspectiei vizuale pentru validarea conditiei igienico-tehnice a acestora.

Inspectarea vizuala a dispozitivelor medicale trebuie sa se realizeze folosind o lampa cu lupa/lupa.

Art. 39. - Pentru impachetare/ambalare, dispozitivele medicale trebuie sa fie curate si uscate.

Art. 40. - Dispozitivele medicale trebuie sa fie impachetate intr-un mod care sa reduca la minimum riscul de contaminare in timpul deschiderii si indepartarii continutului.

Art. 41. - Materialele pentru ambalare/impachetare trebuie sa respecte standardele EN 868 si EN 11.607 si pot fi: hartie de impachetat, punga hartie/film transparent sudata/autoadeziva, punga de hartie si container reutilizabil rigid cu filtru.

"Art. 41¹. - Este permisa si impachetarea dubla a dispozitivelor medicale, cu respectarea recomandarilor producatorului, doar daca sterilizarea se face cu autoclave cu vid fractionat."

Completat de art.I pct.13 din OAP 854/2022

Art. 42. - Se interzice folosirea recipientelor din metal cu colier, ale caror orificii sunt deschise si inchise manual, deoarece acestea nu garanteaza sterilitatea continutului.

Art. 43. - In cazul containerelor reutilizabile se vor respecta recomandarile producatorului cu privire la inlocuirea filtrelor si a garniturii capacului, precum si a modului de reprocesare a containerelor. Se va monitoriza numarul de utilizari pentru filtre, exceptie facand cele de unica folosinta si cele permanente. Mentenanta containerelor va fi asigurata de un tehnician avizat.

Art. 44. - (1) In unitatile de asistenta medicala, sterilizarea se realizeaza prin metode fizice (abur sub presiune, caldura uscata) sau fizico-chimice (etilen oxid, formaldehida, plasma).

(2) Sterilizarea la temperatura uscata (etuva/pupinel) este permisa numai in laboratoarele de microbiologie.

(3) Aparatura de sterilizare cu metode fizico-chimice de tipul sterilizatoarelor cu etilen-oxid sau formaldehida poate fi utilizata in unitatile sanitare pentru o perioada de cel mult 2 ani de la data intrarii in vigoare a prezentului ordin.

Art. 45. - Sterilizarea cu abur sub presiune este metoda recomandata, daca dispozitivul medical suporta aceasta procedura.

Art. 46. - Metoda combinata fizico-chimica se utilizeaza in cazul sterilizarii dispozitivelor sensibile la caldura inalta, prin actiunea peroxidului de hidrogen ca agent de sterilizare.

***Art. 47.** - Sterilizarea se realizeaza numai cu aparate autorizate si avizate, conform prevederilor legale in vigoare si care respecta standardul EN 13.060 pentru autoclavele de capacitate mica (cu prevacuum si postvacuum), respectiv standardul EN 285 pentru autoclavele de capacitate mare.*

"Art. 47. - Sterilizarea se realizeaza numai cu aparate autorizate si avizate, conform prevederilor legale in vigoare, si care respecta standardul EN 13.060 pentru autoclavele de capacitate mica, respectiv standardul EN 285 pentru autoclavele de capacitate mare."

Modificat de art.I pct.14 din OAP 854/2022

Art. 48. - Presiunea, temperatura si timpul de sterilizare reprezinta valori care, urmarite, demonstreaza eficacitatea sterilizarii in functie de aparat.

Art. 49. - Instructiunile de folosire din cartea tehnica a aparatului cu privire la temperatura, presiunea si timpul de sterilizare recomandate de producator vor fi respectate de utilizator in functie de tipul de echipament ambalat care urmeaza a fi sterilizat.

Art. 50. - Sterilizarea necesita contactul direct al unui element cu aburul pentru o anumita perioada de timp, la o temperatura si presiune dorite. Ca urmare a acestui fapt, trebuie evitata supraincarcarea autoclavului, pentru a permite accesul aburului la toate elementele

incarcaturii.

Art. 51. - Spatiul in care sunt depozitate instrumentarul, dispozitivele si echipamentele rezultate in urma procesului de sterilizare trebuie sa fie o zona restrictionata, ferita de insecte si de actiunea directa a razelor solare, cu temperatura din incinta cuprinsa intre 18° - 22°C si umiditate relativa de 35% - 70%. Spatiul de depozitare trebuie sa fie dedicat acestui scop si sa nu fie folosit pentru alte activitati.

Art. 52. - (1) Pachetele sterile trebuie manipulate cat mai putin posibil, fiind necesara o procedura pentru verificarea datei de expirare a truselor sterile si de aplicare a regulii „primul intrat - primul iesit", astfel incat stocul sa fie rulat in mod adecvat.

(2) In cazul in care ambalajul truselor este deteriorat, acestea nu vor fi utilizate, iar personalul responsabil va relua procesul de decontaminare: curatare, dezinfectie, impachetare si sterilizare.

Art. 53. - (1) Unitatea sanitara trebuie sa asigure trasabilitatea prin inregistrari electronice sau letrice a tuturor dispozitivelor medicale sterilizate, reglementata in procedura specifica de sterilizare.

(2) Trasabilitatea implica identificarea tuturor instrumentelor/dispozitivelor reutilizabile care necesita sterilizare in unitatea sanitara, intocmirea inventarului instrumentarului pentru fiecare trusa (opis) si implementarea unui sistem de codificare individuala a acestora.

(3) Codul trusei se va regasi inregistrat pe tot parcursul circuitului de reprocesare a instrumentarului in toate registrele din sterilizare si inclusiv in documentele medicale ale pacientului, prin atasarea etichetei dublu adezive si a indicatorului chimic integrator.

"(3) Codul trusei se va regasi inregistrat pe tot parcursul circuitului de reprocesare a instrumentarului in toate registrele din sterilizare, inclusiv in documentele medicale ale pacientului, prin atasarea etichetei dublu adezive sau documentarea electronica a trasabilitatii."

Modificat de art.I pct.15 din OAP 854/2022

Art. 54. - In cazul preluarii de truse cu instrumentar chirurgical din alte unitati sanitare, acestea vor fi insotite de documente relevante privind metoda de decontaminare a acestora.

***Art. 55.** - (1) Personalul medical responsabil cu sterilizarea trebuie sa fie calificat si instruit periodic cu certificarea acestei instruiri.*

"Art. 55. - (1) Personalul medical responsabil cu sterilizarea trebuie sa fie instruit periodic cu certificarea acestei instruiri. Instruirea periodica a acestuia se poate realiza inclusiv in cadrul programelor de educatie medicala continua."

Modificat de art.I pct.16 din OAP 854/2022

(2) Personalul medical responsabil cu sterilizarea va fi instruit si acreditat sa lucreze cu aparate sub presiune de catre persoana responsabila cu monitorizarea tuturor instalatiilor care functioneaza sub incidenta Inspectiei de Stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune si Instalatiilor de Ridicat (ISCIR), conform legislatiei in vigoare.

(3) Instruirea personalului medical responsabil cu sterilizarea al unitatii sanitare, la punerea in functiune a aparaturii de sterilizare, va fi facuta de catre distribuitor.

Art. 56. - Instructiunile de utilizare pentru fiecare sterilizator se vor afisa la loc vizibil.

Art. 57. - Controlul eficientei sterilizarii se efectueaza in conformitate cu anexa nr. 4.

Art. 58. - Tipurile de indicatori utilizati sunt:

a) indicatori fizici (presiune, timp, temperatura) cuprinsi in diagrama sterilizatorului;

b) indicatori chimici (ISO 11140):

(i) indicatori de tip 1 (externi) - indica expunerea la procesul de sterilizare si fac diferenta intre materialele procesate si 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 testeaza unul sau mai multi parametri ai ciclului de sterilizare, indicatori interni care se utilizeaza pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizarii cu plasma si formaldehida;

(iv) indicatori de tip 5 (integratori) - care testeaza toti parametrii ciclului de sterilizare (presiune, timp, temperatura), indicatori interni care se utilizeaza pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizarii cu abur si oxid de etilena;

"(iv) indicatori de tip 5 (integratori) - care testeaza toti parametrii ciclului de sterilizare (presiune, timp, temperatura), indicatori interni care se utilizeaza pentru fiecare pachet/container/sarja supus(a) sterilizarii cu abur si oxid de etilena. Pentru monitorizarea sarjei, indicatorii integratori de tip 5 sunt introdusi intr-un set test, pentru monitorizarea sarjei, amplasat intr-o locatie greu accesibila agentului sterilizator."

Modificat de art.I pct.17 din OAP 854/2022

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

Art. 59. - (1) Durata mentinerii sterilitatii materialelor ambalate in containere reutilizabile rigide cu filtru este cea precizata de producator, cu respectarea conditiilor de pastrare specificate de acesta. Dupa deschidere, trusa se poate folosi o singura data si la un singur pacient.

(2) Durata mentinerii sterilitatii materialelor ambalate in hartie si pungi hartie - plastic sudate este de doua luni de la sterilizare, cu conditia mentinerii integritatii ambalajului, cu exceptia celor pentru care producatorul specifica o alta perioada de valabilitate si cu obligatia mentinerii conditiilor specificate de acesta.

(3) Dupa deschidere, trusa se poate folosi o singura data si pentru un singur pacient. Se interzic pastrarea truselor sterile deschise, precum si folosirea instrumentelor din aceeasi trusa la mai multi pacienti.

Art. 60. - Intretinerea (mentenanta) autoclavelor se efectueaza de catre un tehnician autorizat pentru verificarea functionarii acestora, conform intervalului de timp recomandat de producatorul aparatului. Interventiile privind intretinerea planificata preventiva se stabilesc in functie de recomandarile producatorului si cuprind interventiile zilnice, saptamanale si lunare si se efectueaza de catre personalul tehnic cu atributii specifice in acest sens. Pentru aparatura care nu are recomandari clare, verificarea functionarii se va efectua cel putin o data pe trimestru.

Art. 61. - Orice defectiune aparuta la autoclava necesita interventia personalului tehnic autorizat.

Art. 62. - Dupa remedierea defectiunii in conformitate cu art. 61 se vor efectua urmatoarele:

a) verificarea parametrilor de sterilizare a aparatului, urmarind inregistrarile de temperatura si presiune (pe panoul frontal sau diagrama);

b) testul Bowie & Dick pentru verificarea calitatii penetrarii aburului;

c) testul vacuum.

Art. 63. - Amplasarea, dotarea, exploatarea, intretinerea, verificarea si repararea aparatelor, utilajelor si instalatiilor de sterilizare se fac conform prevederilor legale in vigoare.

Art. 64. - In fiecare sectie/compartiment al unitatii sanitare se afiseaza instructiunile tehnice specifice privind exploatarea aparatelor, precum si masurile ce trebuie luate in caz de avarii, intreruperi sau disfunctii.

***Art. 65.** - Se noteaza pe fiecare ambalaj data, ora sterilizarii, numarul ciclului de sterilizare si initialele persoanei care a efectuat sterilizarea. Se pot folosi etichete aplicate cu ajutorul unui marcator pentru a evita perforarea manuala cu ajutorul instrumentelor de scris.*

"Art. 65. - Se noteaza pe fiecare ambalaj data si numarul ciclului de sterilizare. Se pot folosi etichete aplicate cu ajutorul unui marcator pentru a evita perforarea manuala prin intermediul instrumentelor de scris."

Modificat de art.I pct.18 din OAP 854/2022

Art. 66. - Sterilizarea prin metode fizice si fizico-chimice se inregistreaza in Registrul de evidenta a sterilizarii, care contine:

a) data si numarul aparatului, continutul si numarul obiectelor din sarja;

b) numarul sarjei;

c) temperatura si, dupa caz, presiunea la care s-a efectuat sterilizarea;

d) ora de incepere si de incheiere a ciclului (durata);

e) rezultatele indicatorilor fizico-chimici si rezultatul testelor biologice;

f) semnatura persoanei responsabile cu sterilizarea si care elibereaza materialul steril.

Art. 67. *- Registrul de evidenta a sterilizarii, testele Bowie-Dick, diagramele de flux ale autoclavului, rezultatele testelor biologice, precum si alte documente considerate relevante pentru procesul de sterilizare vor fi arhivate conform reglementarilor interne pentru controlul calitatii.*

"Art. 67. - Registrul de evidenta a sterilizarii, testele Bowie-Dick, indicatorii chimici de tip 5 (integratori) pentru fiecare sarja, diagramele de flux ale autoclavei, rezultatele testelor biologice, precum si alte documente considerate relevante pentru procesul de sterilizare vor fi arhivate conform reglementarilor interne pentru controlul calitatii."

Modificat de art.I pct.19 din OAP 854/2022

Art. 68. - (1) Sterilizarea cu oxid de etilena nu trebuie sa reprezinte o metoda uzuala de sterilizare avand in vedere riscul toxic pentru personalul statiei de sterilizare, pentru cei care manipuleaza sau pentru pacientii la care se utilizeaza obiectele sterilizate prin aceasta metoda, motiv pentru care aceasta trebuie utilizata in cazuri exceptionale, cand nu exista alte mijloace de sterilizare.

(2) Este interzisa utilizarea sterilizarii cu oxid de etilena pentru sterilizarea materialului medico-chirurgical in urgenta.

(3) Este interzisa sterilizarea cu oxid de etilena a materialului medico-chirurgical a carui compatibilitate de etilen oxid nu este cunoscuta.

(4) Este interzisa resterilizarea cu oxid de etilena a echipamentului medical constituit din parti de policlorura de vinil sterilizat initial cu radiatii ionizante sau raze gamma.

(5) Este interzis a se fuma produse din tutun, tigari electronice sau produse din tutun incalzit, in incaperile unde se utilizeaza oxidul de etilena; aceste incaperi trebuie ventilate in permanenta direct cu aer proaspat (din exterior).

ANEXA Nr. 2

EVALUAREA
eficacitatii procedurilor de curatenie si dezinfectie

Art. 1. *- (1) Testele bacteriologice bazate pe cultivare se efectueaza doar in cadrul investigatiilor epidemiologice si in evaluarea punctuala a impactului masurilor de control al infectiilor sau al modificarilor protocoalelor de lucru, fiind recomandate de catre serviciul/compartimentul sau medicul responsabil pentru prevenirea infectiilor asociate asistentei medicale.*

(2) In aceste situatii se va comunica medicului microbiolog suspiciunea existentei microorganismului urmarit in cadrul testarilor. Interpretarea rezultatelor acestora se realizeaza de catre personalul serviciului/compartimentului de prevenire a infectiilor asociate asistentei medicale, in colaborare cu seful laboratorului de microbiologie al unitatii sanitare.

"Art. 1. - Testele bacteriologice bazate pe cultivare se efectueaza doar in cadrul investigatiilor epidemiologice si in evaluarea punctuala a impactului masurilor de control al infectiilor sau al modificarilor

protocoalelor de lucru, fiind recomandate de catre serviciul/compartimentul sau medicul responsabil pentru prevenirea infectiilor asociate asistentei medicale."

Modificat de art.I pct.20 din OAP 854/2022

Art. 2. *- Recoltarea probelor microbiologice din mediul spitalicesc se poate efectua in zonele de risc identificate pe harta riscurilor cuprinse in planul anual de supraveghere, prevenire si limitare a infectiilor asociate asistentei medicale conform planificarii.*

"Art. 2. - Recoltarea probelor microbiologice din mediul spitalicesc se poate efectua in zonele de risc identificate pe harta riscurilor, cuprinse in planul anual de supraveghere, prevenire si limitare a infectiilor asociate asistentei medicale, conform planificarii. Spatiile laboratorului de analize medicale, unde pacientii nu au acces, nu necesita verificare cu teste microbiologice."

Modificat de art.I pct.21 din OAP 854/2022

Art. 3. - In cadrul planificarii procedurilor de curatenie si dezinfectie este important de stabilit un numar reprezentativ de suprafete/obiecte de evaluat, pentru a decide nivelul de baza al curateniei in cadrul unitatii, precum si numarul de analize care trebuie efectuate pentru a putea monitoriza in acest fel imbunatatirea sau deteriorarea practicilor. Se recomanda monitorizarea curateniei in 10-15% a spatiilor medicale sau intr-un esantion reprezentativ statistic. Daca in acestea se obtin scoruri peste 80% a eficientei curateniei, monitorizarea se poate restrange la 5% din spatiile medicale, cu conditia mentinerii practicilor de curatenie.

Art. 4. *- In afara recoltarii de probe microbiologice, in functie de zona de risc, verificarea eficacitatii procedurilor de curatenie si dezinfectie se poate efectua utilizand si alte metode calitative (observationale sau de teste rapide):*

a) observarea directa - sistematica, folosind grile de observatie (checklist) pe baza protocoalelor de curatenie si dezinfectie;

b) marcarea sistematica a suprafetelor cu substante fluorescente la lumina UV (ultravioleta); se marcheaza inaintea curateniei/dezinfectiei planificate, cu verificarea dupa efectuarea curateniei/dezinfectiei;

c) masurarea ATP (adenozin trifosfatului) sau NAD (nicotinamida adenin-dinucleotidei) de pe suprafete - se stabilesc standarde specifice fiecarei suprafete testate.

"Art. 4. - (1) Monitorizarea eficacitatii procedurilor de curatenie si dezinfectie se efectueaza de rutina, utilizand metode calitative (observationale sau de teste rapide):

a) observarea directa - sistematica, folosind grile de observatie (checklist) pe baza protocoalelor de curatenie si dezinfectie;

b) marcarea sistematica a suprafetelor cu substante fluorescente la lumina UV (ultravioleta); se marcheaza inaintea curateniei/dezinfectiei planificate, cu verificarea dupa efectuarea curateniei/dezinfectiei;

c) masurarea ATP (adenozin trifosfatului) sau NAD (nicotinamida adenin-dinucleotidei) de pe suprafete - se stabilesc standarde specifice fiecarei suprafete testate.

(2) In functie de rezultatele obtinute la testele de monitorizare se pot recolta probe bacteriologice, cu scopul identificarii sursei si cailor de transmitere in focar, tintit pe microorganismul urmarit. Tipul si numarul probelor care urmeaza a fi recoltate se stabilesc impreuna cu medicul specialist microbiolog.

(3) Probele provenite de la pacienti (probe de screening) se lucreaza la laboratorul de analize medicale, probele recoltate de pe suprafete, din aer, probele de sterilitate se trimit la laboratoarele directiilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, dupa caz."

Modificat de art.I pct.22 din OAP 854/2022

(4) Prin exceptie de la prevederile alin. (3), in cazul in care unitatea sanitara are in structura proprie laborator de analize medicale/compartiment de microbiologie medicala acreditat ISO 15189:2012, cu capacitate de prelucrare a probelor recoltate la nivelul acesteia de pe suprafete, din aer sau a probelor de sterilitate, aceste probe pot fi procesate in cadrul

laboratorului/compartimentului de microbiologie din cadrul unitatii sanitare respective.

Completat de art.I din OAP 1461/2022

(5) In situatiile prevazute la alin. (4), cel putin o data pe trimestru, laboratoarele directiilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti (DSP), dupa caz, vor efectua, in paralel, pentru intercomparare, un set de analize medicale din toate tipurile de probe recoltate la nivelul unitatii sanitare.

Completat de art.I din OAP 1461/2022

(6) In situatia in care rezultatele analizelor efectuate de catre unitatea sanitara sunt diferite de rezultatele obtinute de laboratorul DSP, laboratorul care a emis rezultate negative va proceda la revizuirea procedurilor de calitate interna.

Completat de art.I din OAP 1461/2022

(7) Pentru efectuarea testelor prevazute la alin. (3) si (5), unitatile sanitare vor incheia contracte de prestari servicii in acest sens cu directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, dupa caz.

Completat de art.I din OAP 1461/2022

Art. 5. - Interpretarea rezultatelor in urma procedurilor de curatenie si dezinfectie se efectueaza de catre personalul serviciului/compartimentului de prevenire a infectiilor asociate asistentei medicale, conform specificatiilor producatorilor aparaturii/testelor specifice sau rezultatelor observationale privind respectarea procedurilor specifice.

Art. 6. - Testarea eficacitatii procedurilor de curatenie si dezinfectie se realizeaza de catre personalul serviciului/ compartimentului de prevenire a infectiilor asociate asistentei medicale. Interpretarea rezultatelor testarilor microbiologice efectuate in cadrul investigarilor in focar se face in colaborare cu seful laboratorului/compartimentului de microbiologie din cadrul
laboratorului de analize clinice al unitatii sanitare sau al laboratorului extern contractat.

Art. 7. - In cadrul activitatii de control in sanatatea publica realizata in unitatile sanitare publice si private, exercitata de catre personalul de specialitate imputernicit din cadrul Inspectiei Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sanatatii si al directiilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, dupa caz, conform normelor generale si specifice elaborate de catre institutiile abilitate si aprobate prin ordin al ministrului sanatatii, se preleveaza probe in vederea testarii eficacitatii procedurilor de curatenie si dezinfectie.

"Art. 8. - Prevederile art. 1-6 sunt aplicabile in unitatile sanitare cu paturi.

Completat de art.I pct.23 din OAP 854/2022

Art. 9. - Unitatile sanitare care acorda servicii medicale in regim ambulatoriu trebuie sa asigure o planificare a procedurilor de curatenie, dezinfectie si monitorizare a eficacitatii acestora, utilizand metode calitative, iar in situatii de risc, pentru efectuarea testelor bacteriologice, se vor adresa directiilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, dupa caz."

Completat de art.I pct.23 din OAP 854/2022

ANEXA Nr. 3

PROCEDURILE
recomandate pentru dezinfectia mainilor,
in functie de nivelul de risc

Art. 1. - Produsele biocide incadrate in tipul 1 de produs sunt utilizate pentru:

a) dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin spalare;

b) dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare.

Art. 2. - Criteriile de utilizare si pastrare corecta a antisepticelor sunt urmatoarele:

a) un produs se utilizeaza numai in scopul pentru care a fost avizat;

b) se respecta indicatiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Nationala pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului;

c) pe flacon se noteaza data si ora deschiderii;

d) la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis si inchis corect;

e) este obligatorie existenta dozatoarelor pentru solutii hidroalcoolice, iar acestea trebuie sa fie la indemana, in apropierea pacientului (zonei de ingrijiri);

f) flaconul se manipuleaza cu atentie; in cazul flacoanelor cu solutie antiseptica este interzisa atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea;

g) este interzisa transvazarea in alt flacon;

h) este interzisa reconditionarea flaconului;

i) este interzisa completarea unui flacon pe jumatate golit in alt flacon;

j) sunt interzise amestecarea, precum si utilizarea succesiva a doua produse diferite;

k) sunt de preferat produsele conditionate in flacoane cu cantitate mica;

l) flacoanele trebuie pastrate la adapost de lumina si departe de surse de caldura.

Art. 3. - Procedurile pentru igiena mainilor sunt:

a) spalare simpla cu apa si sapun;

b) dezinfectie igienica prin spalare cu sapun dezinfectant;

c) dezinfectie igienica prin frecare cu solutie hidroalcoolica;

d) dezinfectie chirurgicala prin spalare cu apa si sapun chirurgical;

e) dezinfectie chirurgicala prin frecare cu solutie hidroalcoolica.

Art. 4. - (1) In vederea asigurarii igienei corecte si eficiente a mainilor personalului medico-sanitar si de ingrijire este interzisa purtarea inelelor, bratarilor, ceasurilor sau altor bijuterii.

(2) Este interzisa in unitati medicale purtarea unghiilor lungi, lacuite sau artificiale.

Art. 5. - Indicatiile procedurilor aplicate in functie de nivelul de risc sunt urmatoarele:

Nivelul de risc	Proceduri aplicate	Indicatii
Minim	Spalare simpla cu apa si sapun	- cand mainile sunt vizibil murdare; - la inceputul si sfarsitul programului de lucru; - dupa utilizarea grupului sanitar; - in caz de contact cu produse biologice;

		- in cazul pacientilor cu infectie cu Clostridioides difficile
Intermediar	Dezinfectie igienica prin frecare cu solutie hidroalcoolica (metoda de electie) sau Dezinfectie igienica prin spalare cu apa si sapun	- inainte de contactul cu pacientul; - inainte de proceduri aseptice; - inainte si dupa utilizarea manusilor, in caz de contact cu lichide biologice; - dupa contactul cu pacientul; - dupa contact cu mediul ambiental al pacientului
Inalt	Dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare cu solutii hidroalcoolice* * Aplicarea alcoolului se va face pe mana uscata. sau Dezinfectia chirurgicala a mainilor prin spalare cu apa si sapun chirurgical (pe baza de povidoniodine sau clorhexidina), urmata de clatire cu apa filtrata si stergere cu prosop steril	- inainte de orice interventie chirurgicala; - inaintea tuturor manevrelor care necesita o asepsie de tip chirurgical (minim invazive)
Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandarilor producatorului. Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor.		

ANEXA Nr. 4

METODE
de evaluare a derularii procesului de sterilizare
si controlul eficientei acestuia

1. Indicatorii de evaluare a eficientei procesului de sterilizare

A. Indicatori fizici (presiune, timp si temperatura) cuprinsi in diagrama sterilizatorului

B. Indicatori chimici (ISO 11140):

a) indicatori de tip 1 (externi) - indica expunerea la procesul de sterilizare si fac diferenta intre materialele procesate si 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 testeaza unul sau mai multi parametri ai ciclului de sterilizare, indicatori interni care se utilizeaza pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizarii cu plasma si formaldehida;

d) indicatori de tip 5 (integratori) - care testeaza toti parametrii ciclului de sterilizare (presiune, timp, temperatura), indicatori interni care se utilizeaza pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizarii cu abur sau oxid de etilena

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

2. Frecventa utilizarii testelor de verificare a sterilizarii

A. Pentru fiecare ciclu de sterilizare evaluarea eficacitatii sterilizarii se realizeaza astfel:

a) pe tot parcursul ciclului complet de sterilizare se urmareste pe panoul de comanda si se noteaza temperatura si presiunea atinse pentru fiecare faza a ciclului sau se analizeaza diagrama. Datele fiecarui ciclu de sterilizare trebuie sa fie notate/imprimate vizibil si arhivate;

b) se citeste virarea culorii indicatorului de proces;

c) se citeste virarea culorii indicatorului „integrator", care controleaza toti parametrii ciclului de sterilizare pentru procesele de sterilizare cu abur si oxid de etilena;

d) se citeste virarea culorii indicatorului „multiparametru" pentru procesele de sterilizare cu plasma sau formaldehida.

B. Evaluarea eficacitatii sterilizarii se realizeaza:

a) zilnic, prin testul Bowie & Dick, care controleaza calitatea penetrarii aburului;

b) daca se efectueaza sterilizarea instrumentarului cu lumen, se controleaza calitatea penetrarii aburului cu ajutorul testului Helix, la fiecare sarja de sterilizare;

c) zilnic, cu indicator biologic (ISO 11138-1-8) in prima sarja si pentru fiecare sarja care contine materiale sau dispozitive implantabile.

"B. Evaluarea eficacitatii sterilizarii se realizeaza:

a) zilnic, prin testul Bowie & Dick, care controleaza calitatea penetrarii aburului, daca se efectueaza sterilizarea materialului moale, sau cel putin o data pe saptamana la autoclavele care sterilizeaza instrumentar;

b) la fiecare sarja de sterilizare a instrumentarului cu lumen, calitatea penetrarii aburului se controleaza cu ajutorul testului Helix;

c) zilnic, cu indicator biologic (ISO 11138-1-8), in prima sarja pentru autoclavele din statiile de sterilizare sau pentru autoclavele care nu sunt echipate cu dispozitiv automat de inregistrare (diagrama) si pentru fiecare sarja care contine materiale sau dispozitive implantabile."

Modificat de art.I pct.24 din OAP 854/2022

3. Modalitatea de utilizare a indicatorilor chimici in evaluarea proceselor de sterilizare este urmatoarea:

A. Indicatori chimici de proces (tip 1) - diferentiaza logistic pachetele procesate de cele neprocesate si se prezinta in mai multe forme: banda adeziva cu indicatori, marker de culoare pe pungile de impachetat sau sigilii, etichete indicatoare sau orice alta forma in conformitate cu standardul EN ISO 11140 si actualizarile sale. Indicatorii chimici de proces se plaseaza pe fiecare pachet/container/punga. Virarea indicatorului doar identifica pachetele procesate si nu garanteaza o sterilizare corecta, folosirea acestui indicator nefiind suficienta pentru un control eficient al sterilizarii.

B. Indicatorii chimici multiparametru (tip 4) - monitorizeaza toti parametrii fizici si chimici ai ciclului de sterilizare:

a) plasma: timp, temperatura, concentratia de peroxid de hidrogen;

b) formaldehida: timp, temperatura si concentratia de formaldehida.

C. Indicatorii chimici integratori (tip 5) - monitorizeaza toti parametrii fizici si chimici ai ciclului de sterilizare:

a) abur: timp, temperatura, calitatea aburului;

b) oxid de etilena: timp, temperatura, concentratia de oxid de etilena, umiditate relativa.

Indicatorii chimici integratori si multiparametru se prezinta sub forma de bandelete impregnate cu cerneala indicatoare, fabricata sa isi schimbe culoarea la atingerea anumitor valori pentru parametrii monitorizati. Se plaseaza in fiecare pachet/container/punga ce urmeaza a fi procesa(a), iar verificarea acestora urmand sa se faca de catre utilizatori, la deschiderea acestora.

Indicatorii sunt produsi in conformitate cu standardul EN ISO 11140-1.

Indicatorii chimici integratori si multiparametru se plaseaza in fiecare pachet/container si se verifica la deschiderea fiecarui pachet/container sterilizat.

"C. Indicatorii chimici integratori (tip 5) - monitorizeaza toti parametrii fizici si chimici ai ciclului de sterilizare:

a) abur: timp, temperatura, calitatea aburului;

b) oxid de etilena: timp, temperatura, concentratia de oxid de etilena, umiditate relativa.

Indicatorii chimici integratori si multiparametru se prezinta sub forma de bandelete impregnate cu cerneala indicatoare, fabricata sa isi schimbe culoarea la atingerea anumitor valori pentru parametrii monitorizati. Se plaseaza in fiecare pachet/container ce urmeaza a fi procesat, iar verificarea acestora urmeaza sa se faca de catre utilizatori, la deschiderea acestora.

Indicatorii sunt produsi in conformitate cu standardul EN ISO 11140-1.

Indicatorii chimici integratori si multiparametru se plaseaza in fiecare

pachet/container/sarja si se verifica la finalizarea procesului de sterilizare si la deschiderea fiecarui pachet/container sterilizat."

Modificat de art.I pct.25 din OAP 854/2022

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

a) Testul Bowie & Dick - pentru evidentierea aerului rezidual si a gazelor inerte din camera de sterilizare, pentru autoclavele cu prevacuum, respectiv verificarea penetrabilitatii aburului, aceasta reprezentand esenta procesului de sterilizare cu abur. Consta intr-un suport hartie/plastic impregnat cu cerneala indicatoare specifica sau orice alta prezentare conforma cu standardul EN ISO 11140 si standardul ISO 18472 pentru testul la rezistometru.

b) Testul tip Helix - pentru evidentierea aerului rezidual si a gazelor inerte din camera de sterilizare, pentru autoclavele cu prevacuum, respectiv verificarea penetrabilitatii aburului in dispozitivele canulate, aceasta reprezentand esenta procesului de sterilizare cu abur. Consta intr-un sistem format dintr-o capsula, in care se introduce indicatorul chimic, conectat la un tub care simuleaza dispozitivul canulat sau orice alta forma, in conformitate cu standardul EN 867-5.

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

4. Interpretarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizarii

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 in pungi hartie/plastic - prin transparenta plasticului. Pentru materialele ambalate in containere metalice, verificarea se face de catre utilizatori, la deschiderea acestora. In situatia in care virajul nu s-a realizat, materialul se considera nesterilizat si nu se utilizeaza. Simpla virare a indicatorului chimic nu garanteaza o sterilizare corecta, folosirea acestui indicator nefiind suficienta pentru un control eficient al sterilizarii;

"a) virarea culorii la indicatorii fizico-chimici integratori sau multiparametru; se poate verifica pentru materialele ambalate in pungi de hartie/plastic - prin transparenta plasticului. Pentru materialele ambalate in containere metalice, verificarea se face de catre utilizatori, la deschiderea acestora. In situatia in care virajul nu s-a realizat, materialul se considera nesterilizat si nu se utilizeaza. Virarea culorii la indicatorii chimici plasati in setul test in fiecare sarja va fi realizata de catre personalul din sterilizare la finalizarea procesului de sterilizare. In cazul in care virajul nu s-a realizat, intreaga sarja se considera nesterila si se va reprocesa corespunzator. Simpla virare a indicatorului chimic nu garanteaza o sterilizare corecta, folosirea acestui indicator nefiind suficienta pentru un control eficient al sterilizarii;"

Modificat de art.I pct.26 din OAP 854/2022

b) indicatorii integratori chimici sau multiparametru vor fi verificati de catre utilizatori in momentul deschiderii ambalajului steril; in situatia in care virajul nu s-a realizat, materialul se considera nesterilizat si nu se utilizeaza, trusa se returneaza serviciului de sterilizare, impreuna cu o notificare in acest sens;

c) inregistrarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizarii se face in registrul de evidenta a sterilizarii, care cuprinde: data si numarul aparatului de sterilizare (atunci cand sunt mai multe), continutul pachetelor din sarja si numarul lor, numarul sarjei, temperatura si presiunea la care s-

a efectuat sterilizarea, ora de incepere si de incheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor chimici, semnatura persoanei responsabile cu sterilizarea si care elibereaza materialul steril; in situatia in care se efectueaza inregistrarea automata, se ataseaza diagrama ciclului de sterilizare, observatii, data la care s-au efectuat intretinerea si verificarea aparatului;

d) registrele de evidenta a sterilizarii se pastreaza conform nomenclatorului de arhivare al unitatii sanitare;

e) orice neconformitate a testelor chimice se anunta imediat la serviciul de sterilizare si la serviciul de supraveghere, prevenirea si limitarea infectiilor asociate asistentei medicale.

C. Indicatori chimici tip II - Bowie & Dick

a) testul de verificare a penetrarii aburului, respectiv testul Bowie & Dick, pentru autoclava este obligatoriu a se folosi la sterilizarea la autoclav, alaturi de indicatorii fizico-chimici si biologici;

b) pachetul-test de unica folosinta Bowie & Dick este un test foarte sensibil folosit pentru evidentierea aerului rezidual periculos sau a gazelor inerte din camera de sterilizare, aerul rezidual sau gazele inerte putand periclita procesul de sterilizare;

c) cerneala indicatoare a testului Bowie & Dick isi schimba culoarea, atunci cand este expusa la anumiti parametri de sterilizare. Schimbarea culorii trebuie sa fie completa si uniforma;

d) descrierea procedurii de lucru:

(i) la inceputul programului de lucru se efectueaza pregatirea autoclavului printr-un test de vid, urmat de un ciclu de incalzire. Astfel, sterilizatorul este pregatit pentru a incepe testul Bowie & Dick;

(ii) se plaseaza pachetul de testare (fara a fi desfacut) orizontal, in treimea de jos a camerei, de exemplu, pe platforma inferioara a sistemului de incarcare sau in zona superioara a scurgerii. Numai pachetul-test Bowie & Dick trebuie plasat in camera;

(iii) se porneste ciclul-test Bowie & Dick la 134°C valoare nominala (134°C efectiv, pana la max. 138°C) pentru 3,0 pana la 3,5 min. Pachetul-test de unica folosinta trebuie indepartat imediat la sfarsitul ciclului. Se indeparteaza hartia indicatoare si se examineaza rezultatul;

(iv) pentru a citi rezultatul se plaseaza hartia indicatoare pe o suprafata stralucitoare. Se compara zona exterioara a hartiei cu cea din centru. Evacuarea suficienta a aerului/gazelor inerte va arata o schimbare a culorii uniforme. Evacuarea insuficienta a aerului/gazelor inerte va conduce la o schimbare neuniforma a culorii;

(v) pentru documentare se pastreaza hartia folosita pentru test la loc intunecos;

(vi) in caz de neconformitate a testului Bowie & Dick se anunta imediat tehnicianul autorizat si se opreste utilizarea autoclavului pana la remedierea problemei aparute. Dupa remediere se va efectua obligatoriu un nou test Bowie & Dick pentru verificare;

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

5. Indicatori biologici

A. Indicatorii biologici constau in teste biologice pentru controlul eficacitatii sterilizarii care contin spori din familia Bacillus stearothermophilus, de exemplu, Geobacillus stearothermophilus (ATCC® 7953™) si Bacillus Atrophaeus (ATCC® 9372™), care se prezinta sub forma de:

a) fiole de plastic termorezistent ce au in interior un strip impregnat cu Geobacillus stearothermophilus (ATCC® 7953™) pentru sterilizarea cu abur sub presiune, plasma si formaldehida;

b) fiole de plastic care au in interior un strip impregnat cu Bacillus Atrophaeus (ATCC® 9372™) pentru sterilizarea cu oxid de etilena.

B. Efectuarea controlului bacteriologic al sterilizarii la autoclava si plasma se efectueaza dupa cum urmeaza:

a) se utilizeaza indicator biologic cu Geobacillus stearothermophilus (ATCC® 7953™) pentru controlul eficacitatii sterilizarii cu abur, plasma si formaldehida, respectiv indicator biologic cu Bacillus Atrophaeus (ATCC® 9372™) pentru controlul eficacitatii sterilizarii cu oxid de etilena;

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

c) la terminarea procesului de sterilizare, fiola se lasa 10 minute sa se raceasca, pentru a evita riscul spargerii ei;

d) in cazul testelor pozitive se anunta imediat firma de service pentru revizia aparatului. Daca revizia efectuata de personal tehnic specializat constata probleme tehnice in functionarea aparatajului sau indicatorii biologici sunt in mod repetat neconformi, sterilizatorul nu se mai utilizeaza pana la remedierea problemelor tehnice;

e) dupa inregistrare, indicatorii biologici pozitivi (cu crestere bacteriana) vor fi eliminati ca deseu medical periculos in conformitate cu legislatia in vigoare.