

NORME TEHNICE privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private
(cf. Anexei 1 la Ord. MS nr. 1.761 din 3 septembrie 2021)

CAP. I

Definiții

ART. 1

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

a) curățare - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate;

b) precurățare - etapa prealabilă curățării care se aplică instrumentarului și echipamentelor murdărite excesiv cu sânge, spută, materie fecale sau alte fluide biologice, efectuată imediat după utilizare, în zona de îngrijire a pacientului;

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

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

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

f) dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăiurilor;

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 reprocessarea. Numărul de reprocessări ale dispozitivului se va face în funcție de indicațiile producătorului;

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

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

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

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

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

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

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

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

ART. 2

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

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

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

CAP. II

Curățarea

ART. 3

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

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

ART. 4

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

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

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

(4) 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 rulaj 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 dezinfecție stabilite la nivelul unității sanitare.

(3) Personalul care execută operațiile de curățare și dezinfecție a ustensilelor folosite pentru curățenie trebuie să poarte echipament de protecție conform precauțiilor standard definite în Ordinul ministrului sănătății nr.

1.101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare.

CAP. III

Dezinfecția

ART. 8

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

(2) Modalitățile de dezinfecție sunt:

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

b) dezinfecția prin căldură umedă (termodezinfecția) a instrumentarului chirurgical, 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) dezinfecția cu abur uscat supraîncălzit pentru suprafețe se efectuează cu aparatură specifică, marcată CE, respectând indicațiile producătorului;

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

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

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

e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.

ART. 9

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

a) dezinfecția suprafețelor;

b) dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;

c) dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie;

d) dezinfecția suprafețelor prin nebulizare;

e) dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate;

f) dezinfecția lenjeriei/materialului moale.

ART. 10

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

a) dezinfecție de nivel înalt;

b) dezinfecție de nivel intermediar;

c) dezinfecție de nivel scăzut.

ART. 11

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

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

b) semicritice - cele care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei orale sau pielii, având soluții de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puțin de dezinfecție de nivel înalt și cu respectarea recomandărilor producătorului. Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, vârfurile de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompițelor de lapte etc., ploștile, urinarele, utilizate pentru pacienții a căror piele prezintă soluții de continuitate, sunt considerate semicritice;

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

(2) Încadrarea/Clasificarea instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor stomatologice în critice, semicritice și noncritice se realizează în baza unui ghid adoptat de către Colegiul Medicilor Stomatologi din România și avizat de Institutul Național de Sănătate Publică.

ART. 12

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

ART. 13

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

ART. 14

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

ART. 15

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

a) probabilitatea contaminării cu agenți patogeni:

(i) mare (scor 3);

(ii) medie (scor 2);

(iii) mică (scor 1);

b) frecvența atingerii:

(i) mică (scor 1);

(ii) mare (scor 3);

c) susceptibilitatea pacienților din spațiile de îngrijire:

(i) scăzută (scor 0);

(ii) crescută (scor 1).

(2) Riscul se consideră:

a) mare (scor 7), care necesită dezinfectie 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 dezinfectie 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, dezinfectie 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 dezinfectia 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

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

a) în spațiile/zonile/sectoarele unde se constată evoluția unor cazuri de infecții asociate asistenței medicale, inclusiv infecția cu *Clostridioides difficile*;

b) în spațiile/zonile/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 operațiunilor 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 dezinfecțanți.

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 Registrul 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 reprocessarea dispozitivelor și materialelor de unică folosință în vederea reutilizării.

ART. 28

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

ART. 29

Organizarea activităților propriu-zise de sterilizare, precum și a activităților conexe, respectiv curățarea, dezinfecția 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, dezinfectie, inspecție, împachetare/ ambalare, sterilizare, depozitare, transport către beneficiari, depozitare, utilizare, transport către serviciul de sterilizare.

ART. 33

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

ART. 34

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

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

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

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

ART. 35

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

ART. 36

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

ART. 37

(1) 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-dezinfectie, 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. 41¹

Este permisă și împachetarea dublă a dispozitivelor medicale, cu respectarea recomandărilor producătorului, doar dacă sterilizarea se face cu autoclave cu vid fracționat.

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 incintă 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, dezinfectie, împachetare și sterilizare.

ART. 53

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

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

(3) Codul trusei se va regăsi înregistrat pe tot parcursul circuitului de reprocesare a instrumentarului în toate registrele din sterilizare, 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 reesterilizarea cu oxid de etilenă a echipamentului medical constituit din părți de policlorură de vinil sterilizat inițial cu radiații ionizante sau raze gamma.

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