**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**Ordin**

**pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc precum și metodele de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare**

Văzând Referatul de aprobare nr. ...........................................din ................. 2021, al Direcţiei Generale de Asistenţă Medicală, Medicină de Urgenţă şi Programe de Sănătate Publică, din cadrul Ministerului Sănătăţii,

Având în vedere dispoziţiile art. 8 alin. (1) lit. a) şi cu art. 166 din [Legea nr. 95/](http://www.lege-online.ro/lr-ORDIN-1225%20-2003-(49248).html)2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată, cu modificările si completările ulterioare,

În temeiul prevederilor art.7 alin (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,

ministrul sănătăţii emite următorul

ORDIN

**Art. 1** Se aprobă Normele tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, prevăzute în Anexa nr. 1 la prezentul Ordin.

**Art. 2** Evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul unităților sanitare publice și private, se realizează conform Anexei nr. 2 la prezentul Ordin.

**Art. 3** Se aprobă procedurile recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, prevăzute în Anexa nr. 3 la prezentul Ordin.

**Art. 4** Se aprobă metodele de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare, prevăzute prevăzute în Anexa nr. 4 la prezentul Ordin.

**Art. 5** (1) Lista actelor administrative, aprobate de către Comisia Națională pentru Produse biocide (CNPB), pentru produsele biocide dezinfectante se publică în Registrul Național al Produselor Biocide .

(2) Ministerul Sănătăţii afişează Registrul Național al Produselor Biocide, actualizat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), pe site-ul propriu .

**Art. 6** (1) Produsele biocide precum și produsele încadrate ca dispozitive medicale, utilizate în unităţile sanitare, trebuie să prezinte efect bactericid, fungicid, micobactericid, virulicid şi sporicid, în funcţie de scopul utilizării.

(2) Toate unitățile sanitare publice și private, sunt obligate să achziționeze produse de dezinfecție pentru activitatea proprie avizate de către Comisia Naţională de Produse Biocide.

(3) Pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale, toate unităţile sanitare publice şi private, trebuie să solicite:

a) dovada întregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Minsterului Sănătății, în baza prevederilor art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2006 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare și a Ordinului ministrului sănătății nr.372/2015 privind înregistrarea dispozitivelor medicale;

b) certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva nr. 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare;

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului şi indicaţiile de utilizare.

(4) În unitățile sanitare, în activitățile de deratizare și dezinsecție, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:

- tip 1 (pentru igiena umană)

- tip 2 (pentru suprafețe, instrumentar și textile)

- tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuție și prepara

re a alimetelor)

- tip 14 (pentru deratizare)

- tip 18 (pentru dezinsecție)

- tip 22 (pentru îmbalsămare).

**Art. 7** La data intrării în vigoare a prezentului Ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 8** Anexele nr. 1- 4 fac parte integrantă din prezentul Ordin.

**Art. 9** Direcţiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, precum şi unităţile sanitare publice şi private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului Ordin.

**Art. 10** Prezentul Ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

P. MINISTRUL SĂNĂTĂŢII

SECRETAR DE STAT

ANDREEA MOLDOVAN

TITLUL PROIECTULUI : **pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc precum și metodele de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Structura** | **Data Solicitării Avizului** | **Data Obținerii Avizului** | **Semnătura** |
| **STRUCTURA INIȚIATOARE** | | | |
| **Direcția Generală de Asistență Medicală, Medicină de Urgență, și Programe de Sănătate Publică**  **Director General Adjunct**  **Dr.Amalia Șerban** |  |  |  |
| **STRUCTURI AVIZATOARE** | | | |
| **Direcția Legislație, Contencios și Guvernanță Corporativă**  **Director**  **Culea Alexandrina Gabriela**  **Serviciul avizare acte normative**  **Eftimie Dana Constanta** |  |  |  |
| **Secretar General**  **Nicoleta Rusu** |  |  |  |

**ANEXA NR. 1**

**NORME TEHNICE PRIVIND CURĂȚAREA, DEZINFECȚIA ȘI STERILIZAREA ÎN UNITĂȚILE SANITARE PUBLICE ȘI PRIVATE**

**CAPITOLUL I: Definiţii**

**Art. 1** În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificaţii:

1. **curăţare** - etapa preliminară obligatorie, permanentă şi sistematică în cadrul oricărei activităţi sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică şi anorganică) de pe suprafeţe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operaţiuni mecanice sau manuale, utilizându-se agenţi fizici şi/sau chimici, care se efectuează în unităţile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfăşoare în condiţii optime de securitate;
2. **dezinfecţie** - procedura de distrugere a majorităţii microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafeţe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenţi fizici şi/sau chimici;
3. **dezinfecţie de nivel înalt** - procedura de dezinfecţie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor şi a majorităţii sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea.
4. **dezinfecţie de nivel intermediar (mediu)** - procedura de dezinfecţie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor şi a virusurilor, fără acţiune asupra sporilor bacterieni;
5. **dezinfecţie de nivel scăzut** - procedura de dezinfecţie prin care se realizează distrugerea majorităţii bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi şi a unor virusuri, fără acţiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate şi a mucegaiurilor;
6. **decontaminarea** - procesul de neutralizare/ îndepartare a unor substanțe periculoase sau radioacive, inclusiv a încărcăturii microbiene de pe un obiect, suprafață sau persoană;
7. **produsele biocide** utilizate în domeniul medical pentru dezinfecţie sunt produse care conţin substanţe active definite în Regulamentul UE nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide şi plasate pe piaţă conform prevederilor art. 7 din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, cu modificările şi completările ulterioare.;
8. **dispozitivele medicale** fac parte din clasa IIa şi IIb şi sunt plasate pe piaţă în conformitate cu Ordinul ministrului sănătăţii nr. 372/2015 privind înregistrarea dispozitivelor medicale;
9. **dispozitivele medicale reutilizabile -** se referă la toate produsele, cu excepția medicamentelor, utilizate în domeniul îngrijirii sănătății pentru diagnosticarea, prevenirea, monitorizarea sau îngrijirea pacienților. Numărul de reprocesări ale dispozitivului se va face în funcție de indicațiile producătorului;
10. **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 acre se află cifra 2, tăiată cu o linie oblică);
11. **biofilm** - un strat subţire de microorganisme, care prin secrețiile lor aderă puternic la suprafeţe organice sau anorganice şi care este foarte rezistent la unele substanţe biocide, necesitând o proceduri de decontaminare înainte de a fi curățat și dezinfectat;
12. **sterilizare** - operaţiunea prin care se realizează o reducere logaritmică de 10-6 (1/1.000.000) a microorganismelor, inclusiv a sporilor bacterieni de pe obiectele contaminate;
13. **trasabilitatea** - reprezintă istoricul unui proces de la inițierea până la finalizarea acestuia. Aceasta este o caracteristică de bază a sistemului de asigurare a calității;
14. **standarde EN** - normă/ansamblu de norme care reglementează calitatea, caracteristicile, forma etc. unui produs. Acestea sunt consemnate într-un document și agreate la nivel european;
15. **dezinfecție curentă** - procesul ritmic de curățare si dezinfecție a tuturor spațiilor și suprafețelor din unitatea sanitară, în timpul activităților zilnice;
16. **dezinfecția terminală** - procesul de curățare și dezinfectare a unei unei încăperi/ spațiu după externarea sau plecarea pacientului;
17. **termodezinfecția** – dezinfecție prin căldură umedă (în funcție de timp și temperatură), care se realizează prin procesarea în mașini automate.

**Art. 2** (1) Unitățile sanitare publice și private sunt obligate să prezinte un Program de curățenie și dezinfecție, care să cuprindă proceduri operaționale și activități de monitorizare a acestora.

(2) Programul include operațiunile 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.

**CAPITOLUL II: Curățenia**

**Art**. **3** (1) Curăţenia este metoda prin care se asigura îndepărtarea fizică/chimică a microorganismelor de pe suprafeţe, obiecte sau tegumente, odată cu îndepărtarea prafului şi a substanţelor organice. Nu înlocuieşte dezinfecția.

(2) Suprafeţele şi obiectele pe care se evidenţiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice se definesc ca suprafeţe/obiecte murdare.

**Art. 4** (1) Curăţarea se realizează cu detergenţi profesionali, produse de întreţinere și curăţare, utilizând echipamente profesionale de curățenie.

(2) Mopurile plate și lavetele lavabile (pe coduri de culori) trebuie să reziste spălării și termodezinfecției (la temperatură înaltă, de peste 60˚ C) în mașini de spălat.

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

(4) Mopurile plate se vor folosi 1 (unu) la 20 m2 cu schimbarea obligatorie la trecerea dintr-o încăpere în alta, iar lavetele se vor utiliza câte un set de minim 3 culori per încăpere, sau de unică folosință per suprafață.

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

(6) Pentru asigurarea unui rulaj optim de mopuri și lavete, este necesar un număr de minim 3 ori față de necesarul calculat.

**Art. 5** În utilizarea produselor folosite în activitatea de curăţare se respectă următoarele reguli fundamentale:

1. respectarea tuturor recomandărilor producătorului;
2. respectarea normelor generale de protecţie a muncii, conform prevederilor legale în vigoare;
3. se interzice amestecul produselor;
4. se interzice păstrarea produselor de curăţare în ambalaje alimentare;
5. produsele se distribuie la locul de utilizare, respectiv la nivelul secţiilor 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) Pentru depozitarea produselor şi a ustensilelor aflate în stoc, necesare efectuării curăţeniei în unitatea sanitară, se organizează un spaţiu central special destinat.

(2) Spaţiul central de depozitare prevăzut la alin. (1) trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

* 1. să asigure menţinerea calităţii iniţiale a produselor pe durata depozitării;
  2. pavimentul şi pereţii să fie impermeabili şi uşor de curăţat;
  3. zona de depozitare să permită aranjarea în ordine a materialelor de curăţare şi accesul uşor la acestea;
  4. să existe ventilație naturală/mecanică;
  5. să fie iluminat corespunzător;
  6. gradul de umiditate să fie optim păstrării calităţii produselor.

1. În fiecare secţie sau compartiment trebuie să existe minimum o încăpere special destinată pentru produse şi ustensile aflate în rulaj şi pregătirea activităţii de curăţare, precum și pentru depozitarea/dezinfecţia ustensilelor şi materialelor utilizate.
2. Spaţiul menționat la alin. (3) trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:
   1. pavimentul şi pereţii să fie impermeabili şi uşor de curăţat;
   2. să existe aerisire naturală/mecanică;
   3. să existe iluminat corespunzător;
   4. zona de depozitare să permită aranjarea în ordine a materialelor de curăţare şi accesul uşor la acestea;
   5. să aibă o suprafaţă care să permită desfăşurarea activităţii de pregătire a ustensilelor şi a materialelor utilizate în procedura de curăţare;
   6. să deţină sursă de apă rece şi caldă;
   7. să existe chiuvetă dotată cu dispenser cu săpun lichid și prosoape de unică utilizare, pentru igiena personalului care efectuează curăţarea;
   8. să existe maşini de spălat cu uscător, cuvă sau bazin cu sursa de apă pentru spălarea ustensilelor folosite la efectuarea curăţeniei.
   9. să existe suport uscător pentru mănuşile de menaj, perii şi alte ustensile.

**Art. 7** (1) Întreţinerea ustensilelor folosite (cărucioare pentru curățenie, găleți, talpă mop, perii etc.) pentru efectuarea curăţeniei se face după fiecare operaţiune de curăţare, precum şi la sfârşitul zilei de lucru.

1. Ustensilele utilizate se spală, se curăţă, se dezinfectează şi se usucă respectându-se procedurile operaționale de curățenie și dezinfecție;
2. Personalul care execută operaţiunile de curăţare şi dezinfecţie a ustensilelor folosite pentru curățenie trebuie să poarte echipament de protecție conform precauțiunilor standard.

**CAPITOLUL III: Dezinfecţia**

**Art. 8** (1) În orice activitate de dezinfecţie se aplică măsurile de protecţie a muncii, conform prevederilor legislaţiei în vigoare, pentru a preveni accidentele şi intoxicaţiile.

(2) Modalitățile de dezinfecție sunt:

1. **dezinfecţia prin căldură uscată** sau flambarea, utilizată exclusiv în laboratorul de microbiologie;
2. **dezinfecţia prin căldură umedă** (termodezinfecția) a instrumentarului chirurgical, urinarelor, ploștilor, tăvițelor renale, biberoanelor, tetinelor, tubulatură, endoscoapelor flexibile, lenjeriei, veselei, etc. se realizează prin procesarea în mașini de spălat automate, cu condiţia respectării EN ISO 15.883;
3. **dezinfecția cu abur uscat supraîncălzit** pentru suprafețe se efectuează cu aparatură specifică, marcată CE, respectând indicațiile producătorului;
4. **dezinfecţia cu raze ultraviolete** este indicată în dezinfecţia suprafeţelor netede şi a aerului în boxele laboratoarelor , sălilor de operaţii, în alte spaţii închise și se utilizează în completarea măsurilor de curăţare şi dezinfecţie chimică:
   1. Aparatele de dezinfecţie cu raze ultraviolete, autorizate conform prevederilor legale în vigoare, sunt însoţite de documentaţia tehnică, ce cuprinde toate datele privind caracteristicile şi modul de utilizare şi de întreţinere al aparatelor, pentru a asigura o acţiune eficace şi lipsită de nocivitate;
   2. Este obligatorie întocmirea unui registru de evidenţă a orelor de funcţionare pentru lămpile cu ultraviolete.
5. **dezinfecţia prin mijloace chimice** se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate ca biocide, sau notificate ca dispozitive medicale clasa IIa și Ilb, conform prevederilor legale în vigoare și care se aplică pe suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, aparatură medicală, dispozitive medicale.

**Art. 9** Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs sunt utilizate pentru:

* 1. dezinfecţia suprafeţelor;
  2. dezinfecţia dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;
  3. dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie ;
  4. dezinfectia suprafețelor prin nebulizare;
  5. dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate;
  6. dezinfecţia lenjeriei/materialului moale.

**Art. 10** În funcție de nivelul de risc, se aplică următoarele tipuri de dezinfecţie:

1. dezinfecţie de nivel înalt;
2. dezinfecţie de nivel intermediar;
3. dezinfecţie de nivel scăzut.

**Art. 11** Alegerea tipului de dezinfecţie/sterilizare se realizează în funcție de nivelul de risc (noncritic, semicritic și critic).

**Art. 12** Instrumentarul, dispozitivele şi echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

1. **critice** - cele care vin în contact cu ţesuturile corpului uman sau penetrează ţesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. **Exemplu**: instrumentarul chirurgical, inclusiv instrumentarul stomatologic (capete de turbine și freze utilizate în medicina dentară, piesele de mână utilizate în stomatologie), artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistenţă la naştere, echipamentul personalului din sălile de operaţii, câmpuri operatorii, meşele şi tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele şi seringile, cateterele cardiace şi 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 şi respiraţie asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepţionale, etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;
2. **semicritice** - care vin în contact cu mucoase intacte şi nu penetrează bariera tegumentară, cu excepţia mucoasei periodontale sau pielea având soluţii de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puțin de dezinfecţie de nivel înalt și cu respectarea recomandărilor producătorului. **Exemplu:** endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, vârfurile de la seringile auriculare, mască de oxigen, accesoriile pompiţelor de lapte, etc. ploștile, urinarele, utilizate pentru pacienţii a căror piele prezintă soluţii de continuitate sunt considerate semicritice;
3. **noncritice** - care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curăţate şi trebuie aplicată cel puțin o dezinfecţie de nivel scazut. **Exemplu:** stetoscoape, manşeta de la tensiometru, suprafeţele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafeţele dispozitivelor medicale care sunt atinse şi de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.

**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 Clostidioides 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:

1. probabilitatea contaminării cu agenți patogeni:
   1. mare (scor 3);
   2. medie (scor 2);
   3. mică (scor 1);
2. frecvența atingerii:
   1. mică (scor 1);
   2. mare (scor 3);
3. susceptibilitatea pacienților din spațiile de îngrijire:
   1. scăzută (scor 0);
   2. crescută (scor 1)

(2)Riscul se consideră:

1. mare (scor 7), care necesită dezinfecție de nivel înalt după fiecare procedură medicală, pacient sau minim de 2 ori pe zi și ori de câte ori este nevoie;
2. mediu (scor 4-6), care necesită cel puțin dezinfecție de nivel mediu cel puțin 1 dată pe zi și ori de câte ori este nevoie;
3. 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 și dezinfecție, 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:

* 1. ștergerea;
  2. pulverizarea;
  3. imersia;
  4. nebulizarea;

1. Metoda de elecție pentru dezinfecția curentă și pentru cea terminală a suprafețelor este aplicarea dezinfectantului prin ștergere.
2. Aplicarea dezinfectanților se face în funcție de categoria de risc în care se încadrează și în concordanță cu recomandările producătorului.

**Art. 17** Dezinfecția curentă și/sau terminală, efectuată cu dezinfectanți de nivel înalt este obligatorie în următoarele spații/zone/sectoare ale unităților sanitare:

* 1. în situația evoluției unor cazuri de infecții asociate asistenței medicale, inclusic infecția cu Clostridioides difficile;
  2. în situațiile de risc epidemiologioc;
  3. blocul operator, blșocul de nașteri;
  4. secțiile de reanimare, terapie intensivă;

**Art. 18** Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

1. spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
2. timpul de acţiune;
3. în funcţie de secţia din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficienţă şi în prezenţa substanţelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;
4. să aibă remanenţă cât mai mare pe suprafeţe;
5. să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza;
6. gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil şi inflamabil) pentru personal şi pacienţi;
7. să fie uşor de utilizat;
8. să fie stabile în timp;
9. natura suportului care urmează să fie tratat;
10. riscul de a fi inactivat de diferite substanţe sau condiţii de mediu, aşa cum este prevăzut în fişa tehnică produsului;
11. să fie biodegradabile în acord cu cerinţele de mediu.

**Art. 19** (1) Reguli generale de practică ale dezinfecţiei:

* 1. dezinfecţia completează curăţarea, dar nu o suplineşte şi nu poate înlocui sterilizarea;
  2. pentru dezinfecţia în focar se utilizează dezinfectante cu acţiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus;
  3. utilizarea dezinfectantelor se face respectându-se normele de protecţie a muncii, care să prevină accidentele şi intoxicaţiile;
  4. personalul care utilizează în mod curent dezinfectantele trebuie instruit cu privire la noile proceduri sau la noile produse dezinfectante;
  5. în fiecare încăpere în care se efectuează operaţiuni de curăţare şi dezinfecţie trebuie să existe în mod obligatoriu un grafic zilnic orar, în care personalul responsabil va înregistra tipul operaţiunii, ora de efectuare şi semnătura; aceste persoane trebuie să cunoască în orice moment denumirea dezinfectantului utilizat, data preparării soluţiei de lucru şi timpul de acţiune, precum şi concentraţia de lucru.

1. La prepararea şi utilizarea soluţiilor dezinfectante sunt necesare:
   1. cunoaşterea și respectarea exactă a concentraţiei de lucru în funcţie de suportul supus dezinfecţiei;
   2. folosirea de recipiente curate;
   3. utilizarea soluţiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate şi eficacitate, conform unei corecte practici medicale, pentru a se evita contaminarea şi degradarea sau inactivarea lor;
   4. este obligatoriu respectarea timpului de contact specificat în avizul produsului.
   5. este interzisă amestecarea diferitelor tipuri de dezinfectanți.

**Art. 20** În cazul dezinfecției de tip înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:

1. curățare cu detergent enzimatic ;
2. curăţare prin acțiune mecanică;
3. clătire cu apă filtrată;
4. dezinfecţie de tip înalt, prin imersie;
5. clătire cu apă filtrată;
6. uscare .

**Art. 21** (1) Soluţia chimică utilizată pentru dezinfecţia de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri, cu condiţia menţinerii 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 (ex: teste specifice);

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

**Art. 22** Metoda de elecție prevazuta la art.16 pentru curățarea și dezinfecția instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor medicale este cea automată, în mașini special destinate acestui proces.

**Art. 23** Procedurile de dezinfecţie înaltă a dispozitivelor medicale termosensibile sunt înregistrate într-un registru special, denumit Registrul de dezinfecţie înaltă a instrumentarului, în care se completează următoarele date:

1. produsul utilizat şi concentraţia de lucru;
2. data şi ora preparării soluţiei de lucru;
3. ora începerii fiecărei proceduri (ciclu) de dezinfecţie;
4. lista dispozitivelor medicale imersate la fiecare procedură;
5. ora încheierii fiecărei proceduri;
6. numele şi semnătura persoanei responsabile de efectuarea procedurii.

**CAPITOLUL IV: Sterilizarea**

**Art. 24** Sterilizarea face parte din categoria procedurilor speciale ale cărei rezultate depind de buna funcţionare a aparaturii utilizate, a păstrării corespunzătoare a materialelor sterilizate și a aplicării corecte a procedurilor de sterilizare.

**Art. 25** Sunt obligatorii controlul operaţiunilor, respectarea procedurilor, precum şi asigurarea cerinţelor specificate și a standardelor specifice.

**Art. 26** Unităţile sanitare trebuie să garanteze acelaşi nivel de siguranţă a pacienţilor, atât în cazul utilizării de dispozitive medicale achiziţionate de pe piaţă, cât şi al utilizării celor sterilizate în unitatea sanitară.

**Art. 27** Este interzisă reprocesarea, în vederea reutilizării, a dispozitivelor şi materialelor de unică folosinţă.

**Art. 28** Serviciul de sterilizare din unităţile sanitare de orice tip trebuie să fie amenajat într-un spaţiu special destinat, în vederea desfăşurării activităţilor de reprocesare.

**Art. 29** Organizarea activităţilor propriu-zise de sterilizare, precum şi a activităţilor conexe, respectiv curăţarea, dezinfecţia şi împachetarea, stocarea şi livrarea, va ţine cont de necesitatea respectării circuitelor funcţionale. Este interzisă realizarea acestor activităţi (decontaminare, ambalare și sterilizare) în alte spaţii decât cele desemnate.

**Art. 30** Organizarea activităţii serviciilor de sterilizare cuprinde:

1. asigurarea spaţiilor derulării activităţii, în conformitate cu legislaţia în vigoare;
2. circuitele funcţionale, recipientele şi mijloacele de transport;
3. asigurarea condiţiilor de calitate a mediului în care se desfăşoară procesul de sterilizare;
4. verificarea stării de funcţionare a aparaturii;
5. sistemul de control al procesului;
6. procedurile de marcare şi asigurarea trasabilităţii produselor finite - cu menţionarea datei primirii produsului de sterilizat, secţia de provenienţă, numărul șarjei de sterilizare, data trimiterii pe secţie a produsului sterilizat, numele persoanei care a efectuat sterilizarea și înregistrarea datelor produsului finit în fișa pacientului;
7. tratarea neconformităţilor procesului de sterilizare;
8. instruirea personalului;
9. asigurarea echipamentului de protecţie al personalului.

**Art. 31** Circuitele se stabilesc astfel încât să asigure securitatea personalului, a mediului şi integritatea dispozitivelor medicale.

**Art. 32** Dispozitivele medicale reutilizabile care urmează procesul de sterilizare trebuie să respecte următorul ciclu: curățare, dezinfecție, inspecție, împachetare/ambalare, sterilizare, depozitare, în transport către beneficiari, depozitare, utilizare, transport către serviciul central de sterilizare. Toate aceste etape sunt obligatorii.

**Art. 33** Toate dispozitivele medicale şi materialele care urmează a fi sterilizate trebuie curăţate şi dezinfectate chimic sau termic, înainte de a fi supuse unui proces standardizat de sterilizare.

**Art. 34** Curățarea se realizează manual sau printr-un proces automat validat. În cazul curățării manuale sunt necesare proceduri standard de operare, care să reglementeze foarte clar acest proces.

**Art. 35** Mașina cu ultrasunete efectuează doar o curățarea preliminară ce trebuie urmată de curățarea mecanică și dezinfecție.

**Art. 36** Se recomandă testarea periodică a eficienței procesului de curățare și dezinfecție prin verificarea încărcăturii organice de pe instrumente/dispozitive medicale cu înregistrarea rezultatelor.

**Art. 37** (1) Mijloacele de transport folosite pentru transportul dispozitivelor medicale trebuie să asigure protecția faţă de contaminări accidentale, atât a instrumentelor în tranzit, cât și a personalului care le transportă, de aceea trebuie să prezinte posibilitate de închidere cu capac, să fie rigide, ușor de curățat și să reziste la acțiunea substanțelor dezinfectante.

(2) În funcție de necesitate, dispozitivele medicale/instrumentele folosite pot fi acoperite cu un detergent enzimatic pentru evitarea formării biofilmului și transportate în serviciul de sterilizare în containere închise cu ambalaj dublu, conform cerințelor pentru transportul produselor cu risc biologic.

1. Precurățarea dispozitivelor în punctul de utilizare nu înlocuiește procedura de curatare nu înlocuiește procedura de curățare, ci are rolul de a facilita efectuarea corespunzătoare a procesului de decontaminare.
2. Pentru aceasta procedura NU se folosesc soluții saline sau soluții clorinate.

**Art. 38** Toate dispozitivele medicale care au trecut prin procesul de curăţare-dezinfecție, înaintea ambalării pentru sterilizare, trebuie supuse inspecției vizuale pentru validarea condiției igienico-tehnice a acestora. Inspectarea vizuală a dispozitivelor medicale trebuie să se realizeze folosind o lampă cu lupă.

**Art. 39** Pentru împachetare/ambalare, dispozitivele medicale trebuie să fie curate și uscate .

**Art. 40** Dispozitivele medicale trebuie sa fie împachetate într-un mod care să reducă la minim 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 sudată, hârtie/film transparent, pungă de hârtie și container reutilizabil rigid cu filtru.

**Art. 42** Se interzice folosirea recipientelor din metal cu colier, a 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. Se va monitoriza numărul de utilizari pentru filtre, excepție facând cele de unică folosinta și cele permanente. Mentenanța containerelor va fi asigurată de un tehnician avizat.

**Art. 44** (1) În unităţile de asistenţă medicală, sterilizarea se realizează prin metode fizice (abur sub presiune), precum şi prin metoda combinată fizico-chimică (plasmă).

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

(3) Orice alt tip de aparatura de sterilizare poate fi utilizata în unitatile sanitare până la termenul de conformare la prevederea de la alin. (1), care este de 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

**Art. 45** Sterilizarea cu abur sub presiune trebuie să fie metoda de elecţie, dacă dispozitivul medical suportă această procedură.

**Art. 46** Metoda combinată fizico-chimică se utilizează în cazul sterilizarii dispozitivelor sensibile la căldură înaltă, prin acțiunea peroxidul de hidrogen ca agent de sterilizare.

**Art. 47** Sterilizarea se realizează numai cu aparate autorizate şi avizate, conform prevederilor legale în vigoare și care respectă standarul EN 13.060 pentru autoclavele de capacitate mică (cu prevacuum și postvacuum), respectiv standardul EN 285 pentru autoclavele de capacitate mare.

**Art. 48** Presiunea, temperatura şi timpul de sterilizare reprezintă valori de siguranţă pentru eficacitatea sterilizării în funcţie de aparat.

**Art. 49** Trebuie respectate instrucţiunile de utilizare din cartea tehnică a aparatului cu privire la temperatura, presiunea şi timpul de sterilizare recomandate de producător, în funcţie de tipurile de materiale de sterilizat ambalate.

**Art. 50** Sterilizarea necesită contactul direct al unui element cu aburul pentru o anumită perioadă de timp, la o temperatură și presiune dorită. Urmare a acestui fapt, trebuie evitată supraîncărcarea autoclavului, pentru a permite accesul aburului la toate elementele încărcăturii.

**Art. 51** Depozitul de sterile din sterilizare trebuie să fie o zonă restricționată, ferită de insecte și de acțiunea directă a razelor solare, cu o temperatură a camerei cuprinsă între 180 - 220 C și umiditate relativă de 35% - 70%. Zona de depozitare trebuie să fie dedicată acestui scop și să nu fie folosită pentru alte activităţi.

**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.

1. În cazul în care ambalajul truselor este deteriorat, acestea nu vor fi utilizate și vor relua procesul de decontaminare: curățare, dezinfecție, împachetare și sterilizare.

**Art. 53** (1) Unitatea sanitară trebuie să asigure, prin înregistrări electronice sau manuale, trasabilitatea tuturor instrumentelor medicale, aceasta fiind stabilită în procedura de sterilizare a unității sanitare respective.

1. Sterilizarea la temperatură uscată (etuvă/pupinel) este permisă numai în laboratoarele de microbiologie.
2. Orice alt tip de aparatură de sterilizare poate fi utilizată în unitățile sanitare până la termenul de conformare la prevederea de la alin.(1), care este de 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentului Ordin.

**Art. 54** În cazul preluării de truse de 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 va fi instruit şi calificat periodic şi va face dovada de certificare a acestui lucru.

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

(3) Instruirea personalului medical la punerea în funcțiune a aparaturii din Serviciul de Sterilizare din cadrul spitalului va fi facută de către distribuitor.

**Art. 56**  Instrucţiunile de utilizare pentru fiecare sterilizator se vor afişa la loc vizibil.

**Art. 57** Controlul sterilizării se efectuează în conformitate cu Anexa nr. 4.

**Art.58** Tipurile de indicatori utilizați sunt:

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

indicatori chimici (ISO 11140):

* + - * 1. indicatori de clasa 1 (externi) – indică expunerea la procesul de sterilizare și fac diferența între materialele procesate și cele neprocesate.
        2. Indicatori de clasa 2 – pentru penetrarea aburului testul Bowie-Dick, respectiv testul Helix pentru dispozitivele cu lumen.
        3. indicatori de clasa 5 (integratori) – care testează toți parametrii ciclului de sterilizare (presiune, timp, temperatură), indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării

indicatori bilogici (ISO 11138-1-8).

**Art. 59** (1) Durata menţinerii sterilităţii materialelor ambalate în containere reutilizabile rigide cu filtru este cea precizata de producător, cu respectarea conditiilor de păstrare specificate de acesta. După deschidere, trusa se poate folosi doar o singură dată și la un singur pacient.

1. Durata menţinerii sterilităţii materialelor ambalate în hârtie și pungi hârtie-plastic sudate este de două luni de la sterilizare, cu condiţia menţinerii integrităţii ambalajului, cu excepţia celor pentru care producătorul specifică o altă perioadă de valabilitate și cu obligația menţinerii condiţiilor specificate de acesta.
2. După deschidere, trusa se poate folosi doar o singură dată și pentru un singur pacient. Se interzice păstrarea truselor sterile deschise, precum și folosirea instrumentelor din aceeași trusă la mai mulți pacienți.

**Art. 60** Întreţinerea (mentenanţa) autoclavelor se efectuează de către un tehnician autorizat pentru verificarea funcţionării acestora, conform intervalului de timp recomandat de producătorul, dar cel puţin o dată pe trimestru. 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 atributii specifice în acest sens. Intervențiile trimestriale se realizeaza de către un tehnician autorizat.

**Art. 61** Orice defecţiune apărută la autoclavă necesită intervenţia tehnicianului autorizat.

**Art. 62** După intervenţia pe aparat se efectuează:

1. verificarea parametrilor aparatului, urmărind înregistrările de temperatură şi presiune (pe panoul frontal sau diagramă);
2. testul Bowie & Dick pentru verificarea calităţii penetrării aburului;
3. testul vacuum.

**Art. 63** Amplasarea, dotarea, exploatarea, întreţinerea, verificarea şi repararea aparatelor , utilajelor şi instalaţiilor de sterilizare se fac conform prevederilor legale în vigoare

**Art. 64** Se vor elabora şi afişa instrucţiuni tehnice specifice privind exploatarea aparatelor , precum şi măsurile ce trebuie luate în caz de avarii, întreruperi sau dereglări la fiecare loc de muncă.

**Art. 65** Se notează pe fiecare ambalaj data, ora sterilizării, numărul ciclului de sterilizare și inițialele persoanei care a efectuat sterilizarea, se pot folosi etichete aplicate cu ajutorul unui marcator pentru a evita perforarea manuală cu ajutorul instrumentelor de scris.

**Art. 66** Sterilizarea prin metode fizice şi fizico-chimice se înregistrează în Registrul de evidenţă a sterilizării, care conţine:

1. data şi numărul aparatului, conţinutul şi numărul obiectelor din şarjă;
2. numărul şarjei;
3. temperatura şi, după caz, presiunea la care s-a efectuat sterilizarea;
4. ora de începere şi de încheiere a ciclului (durata);
5. rezultatele indicatorilor fizico-chimici şi rezultatul testelor biologice;
6. semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea şi care eliberează materialul steril.

**Art.67** Registrul de evidenta a sterilizarii, testele Bowie-Dick, diagramele de flux ale autoclavului , rezultatele testelor biologice, precum și alte documente considerate relevante pentru procesul de sterilizare vor fi arhivate conform cu reglementările în vigoare.

**Art. 68** (1) Sterilizarea cu oxid de etilenă nu trebuie să reprezinte o metodă uzuală de sterilizare având în vedere riscul toxic pentru personalul staţiei de sterilizare, pentru cei care manipulează sau pentru pacienţii la care se utilizează obiectele sterilizate prin această metodă, motiv pentru care aceasta trebuie utilizată în cazuri excepţionale, când nu există alte mijloace de sterilizare.

1. Este interzisă utilizarea sterilizării cu oxid de etilenă pentru sterilizarea materialului medico-chirurgical în urgenţă.
2. Este interzisă sterilizarea cu oxid de etilenă a materialului medico-chirurgical a cărui compoziţie nu este cunoscută.
3. Este interzisă resterilizarea cu oxid de etilenă a echipamentului medical constituit din părţi de policlorură de vinil sterilizat iniţial cu radiaţii ionizante sau raze gamma.
4. Este interzis a se fuma în încăperile unde se utilizează oxidul de etilenă; aceste încăperi trebuie ventilate în permanenţă direct cu aer proaspăt (din exterior).

**ANEXA 2**

**EVALUAREA EFICACITĂȚII PROCEDURILOR DE CURĂȚENIE ȘI DEZINFECȚIE**

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

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

**Art.2** Recoltarea probelor microbiologice din mediul spitalicesc se poate efectua în zonele de risc identificate pe harta riscurilor cuprinse în planul anual de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale conform planificării.

**Art.3** În cadrul planificării procedurilor de curățenie și dezinfecție, este important de stabilit un număr reprezentativ de suprafețe/obiecte de evaluat, pentru a decide nivelul de bază al curățeniei în cadrul unității, precum și numărul de analize care trebuies efectuate pentru a putea monitoriza în acest fel îmbunătățirea sau deteriorarea practicilor. Se recomandă monitorizarea curățeniei în 10-15% a spațiilor medicale sau într-un eșantion reprezentativ statistic. Dacă în acestea se obțin scoruri peste 80% a eficienței curățeniei, monitorizarea se poate restrânge la 5% a spațiilor medicale, cu condiția menținerii practicilor de curățenie.

**Art.4** În afara recoltării de probe microbiologice, în funcție de zona de risc, verificarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție se poate efectua utilizând și alte metode calitative (observaționale sau de teste rapide):

* 1. observarea directă - sistematică, folosind grile de observație (checklist) pe baza protocoalelor de curățenie și dezinfecție;
  2. marcarea sistematică a cu substanțe fluorescente la lumina UV (ultravioletă); se marcheaza înaintea curățeniei/dezinfecției planificate, cu verificarea după efectuarea curățeniei/dezinfecției;
  3. măsurarea ATP (adenozin trifosfatului) de pe suprafețe - se stabilesc standarde specifice fiecărei suprafețe testate.

**Art.5** Interpretarea rezultatelor în urma procedurilor de curățenie și dezinfecție se efectuează de către personalul serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, conform specificațiilor producătorilor aparaturii/testelor specifice sau rezultatelor observaționale privind respectarea procedurilor specifice.

**Art.6** Testarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție se realizează de către personalul serviciului/compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale. Interpretarea rezultatelor testărilor microbiologice efectuate în cadrul investigărilor în focar se face în colaborare cu şeful laboratorului/compartimentului de microbiologie din cadrul laboratorului de analize clinice al unităţii sanitare sau al laboratorului extern contractat.

**ANEXA NR. 3**

**PROCEDURILE RECOMANDATE PENTRU DEZINFECȚIA MÂINILOR, ÎN FUNCȚIE DE NIVELUL DE RISC**

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

(1) dezinfecţia igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare;

(2) dezinfecţia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare.

**Art. 2** Criteriile de utilizare şi păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

1. un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;
2. se respectă întocmai indicaţiile de utilizare din avizul respectiv eticheta produsului;
3. pe flacon se notează data şi ora deschiderii;
4. la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis şi închis corect;
5. este obligatorie existența dozatoarelor pentru soluții hidroalcoolice iar acestea trebuie să fie la îndemână, în apropierea pacientului (zonei de îngrijiri);
6. flaconul se manipulează cu atenţie; în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea;
7. este interzisă transvazarea în alt flacon;
8. este interzisă recondiţionarea flaconului;
9. este interzisă completarea unui flacon pe jumătate golit în alt flacon;
10. este interzisă amestecarea, precum şi utilizarea succesivă a două produse diferite;
11. sunt de preferat produsele condiţionate în flacoane cu cantitate mică;
12. flacoanele trebuie păstrate la adăpost de lumină şi departe de surse de căldură.

**Art. 3** Procedurile pentru igiena mâinilor sunt:

* 1. Spălare simplă cu apă și săpun;
  2. Dezinfecție igienică prin spălare cu săpun dezinfectant;
  3. Dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidro-alcoolică ;
  4. Dezinfecție chirurgicală prin spălare cu apă și săpun chirurgical ;
  5. Dezinfecție chirurgicală prin frecare cu soluție hidroalcoolică.

**Art. 4** (1) În vederea asigurarii igienei corecte și eficiente a mâinilor personalului medico-sanitar și de îngrijire, este interzisă purtarea inelelor, brățărilor, ceasurilor sau altor bijuterii.

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

**Art. 5** Indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc sunt următoarele:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nivelul de risc | Proceduri aplicate | Indicații |
| Minim | Spălare simplă cu apă și săpun. | * Când mâinile sunt vizibil murdare; * La începutul și sfârșitul programului de lucru; * După utilizarea grupului sanitar; * În caz de contact cu produse biologice; * În cazul pacienților cu infecție cu Clostridioides difficile; |
| Intermediar | Dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică  (metoda de elecție) SAU  Dezinfecție igienică prin spălare cu apă și săpun. | * Înainte de contactul cu pacientul ; * Înainte de proceduri aseptice; * Înainte și după utilizarea mănușilor, în caz de contact cu lichide biologice; * După contactul cu pacientul ; * După contact cu mediul ambiental al pacientului; |
| Înalt | Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice\* .  \*aplicarea alcoolului se va face pe mâna uscată.  SAU  Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril. | * Înainte de orice intervenție chirurgicală; * Înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirugical (minim-invazive); |
| Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului.  Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor. | | |

**ANEXA NR. 4**

**METODE DE EVALUARE A DERULĂRII ȘI EFICIENȚEI PROCESULUI DE STERILIZARE**

**Capitolul I.** Indicatori de evaluare a eficienței procesului de sterilizare

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

Indicatori chimici (ISO 11140):

* + - 1. Indicatori de clasa 1 (externi) – indică expunerea la procesul de sterilizare și fac diferența între materialele procesate și neprocesate;
      2. Indicatori de clasa 2 – pentru penetrarea aburului Bowie-Dick, respectiv testul Helix pentru dispozitivele cu lumen;
      3. Indicatori de clasa 5 (integratori) – care testează toți parametrii ciclului de sterilizare (presiune, timp, temperatură), indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării;
      4. indicatori bilogici (ISO 11138-1-8).

**Capitolul II** Frecvența utilizării testelor de verificare a sterilizării

1. Pentru fiecare ciclu de sterilizare evaluarea eficacităţii sterilizării se realizează astfel:
   1. pe tot parcursul ciclului complet de sterilizare se urmăreşte pe panoul de comandă şi se notează temperatura şi presiunea atinse pentru fiecare fază a ciclului sau se analizează diagrama. Datele fiecărui ciclu de sterilizare trebuie să fie notate/ imprimate vizibil și arhivate.
   2. se citeşte virarea culorii indicatorului de proces;
   3. se citeşte virarea culorii indicatorului "integrator”, care controlează timpul, temperatura şi saturaţia aburului.
2. Evaluarea eficacitații sterilizării se realizează:
   1. zilnic, prin testul Bowie & Dick, care controlează calitatea penetrării aburului;
   2. dacă se efectuează sterilizarea instrumentarului cu lumen, se controlează calitatea penetrării aburului cu ajutorul testului Helix, la fiecare șarjă de sterilizare;
   3. zilnic, ci indicator biologic (ISO 11138-1-8) în prima șarjă și pentru fiecare șarjă care conține materiale sau dispozitive implantabile.

**Capitolul III.** Modalitatea de utilizare a indicatorilor chimici în evaluarea proceselor de sterilizare

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

1.2 **Indicatorii chimici integratori (clasa 5)** - monitorizează toți parametrii fizici și chimici ai ciclului de sterilizare:

(a) abur: timp, temperatură, calitatea aburului;

(b) plasma: timp, temperatură, concentrația de peroxid de hidrogen;

(c) oxid de etilena: timp, temperatură, concentrația de oxid de etilenă, umiditate relativă;

(d) formaldehida: timp, temperatură și concentrația de formaldehidă;

Indicatorii chimici integratori se prezinta sub formă de bandelete impregnate cu cerneală indicatoare, fabricată să își schimbe culoarea la atingerea anumitor valori pentru parametrii monitorizați. Se plasează în fiecare pachet/container/pungă ce urmează a fi procesat, iar verificarea acestora urmând să se facă de către utilizatori, la deschiderea acestora.

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

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

1.3. **Indicatori chimici utilizati pentru teste specifice (clasa 2)**:

a) Testul Bowie & Dick - pentru evidențierea aerului rezidual și a gazelor inerte din camera de sterilizare, pentru autoclavele cu prevacuum, respectiv verificarea penetrabilității aburului, aceasta reprezentand esenta procesului de sterilizare cu abur. Constă într-un suport hârtie/plastic impregnat cu cerneală indicatoare specifică, sau orice altă prezentare conformă cu standardele EN ISO 11140-4/EN ISO 11140-3.

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

c) Testul Bowie & Dick plus indicator chimic (PCD), conform ISO 11140-6.

**Capitolul IV.** Interpretarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizării

Indicatori chimici de proces:

* + - * 1. virarea culorii la indicatorii chimci de proces (clasa I)

Indicatori chimici integratori:

1. virarea culorii la indicatorii fizico-chimici "integratori"; se poate verifica pentru materialele ambalate în pungi hârtie/plastic - prin transparenţa plasticului. Pentru materialele ambalate în containere metalice, verificarea se face de către utilizatori, la deschiderea acestora. În situaţia în care virajul nu s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat şi nu se utilizează. Simpla virare a indicatorului chimic nu garantează o sterilizare corectă, folosirea acestui indicator nefiind suficientă pentru un control eficient al sterilizării.
2. indicatorii integratori chimici vor fi verificați de către utilizatori în momentul deschiderii ambalajului steril, în situaţia în care virajul nu s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat şi nu se utilizează, trusa se returnează serviciului de sterilizare, împreună cu o notificare în acest sens.
3. înregistrarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizării se face în registrul de evidență de evidență a sterilizării, care cuprinde: data și numărul aparatului de sterilizare (atunci când sunt mai multe), conținutul pachetelor din șarjă și numărul lor, numărul șarjei, temperatura și presiunea la care s-a efectuat sterilizarea, ora de începere și de încheiere a ciclului (durata), rezultatelor indicatorilor chimici, semnatura persoanei responsabile cu sterilizareași care eliberează materialul steril; în situația în care se efectuează înregistrarea automată, se atașează diagrama ciclului de sterilizare, observații, data la care s-au efectuat întreținerea și verificarea aparatului.
4. registrele de evidenţă a sterilizării se păstrează conform nomenclatorului de arhivare al unității sanitare.
5. orice neconformitate a testelor chimice se anunță imediat la serviciul de sterilizare și la seerviciul de supraveghere, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale.

Indicatori chimici clasa II – Bowie & Dick

* + - * 1. testul de verificare a penetrării aburului, respectiv testul Bowie & Dick, pentru autoclavă este obligatoriu a se folosi la sterilizarea la autoclav, alaturi de indicatorii fizico-chimici și biologici.
        2. pachetul-test de unică folosință, Bowie & Dick, este un test foarte sensibil folosit pentru evidenţierea aerului rezidual periculos sau a gazelor inerte din camera de sterilizare, aerul rezidual sau gazele inerte putând periclita procesul de sterilizare.
        3. cerneala indicatoare a testului Bowie & Dick îşi schimbă culoarea, atunci când este expusă la anumiți parametri de sterilizare. Schimbarea culorii trebuie sa fie completă şi uniformă.
        4. descrierea procedurii de lucru:

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

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

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

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

pentru documentare se păstrează hârtia folosită pentru test la loc întunecos.

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

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

**Capitolul V.** Indicatori biologici

1. Indicatorii biologici constau în teste biologice pentru controlul eficacităţii sterilizării care conţin spori din familia Bacillus stearothermophilus, de exemplu Geobacillus stearothermophilus (ATCC® 7953™) şi Bacillus Atrophaeus (ATCC® 9372™), care se prezintă sub formă de:
   1. fiole de plastic termorezistent ce au în interior un strip impregnat cu Geobacillus stearothermophilus (ATCC® 7953™) pentru sterilizarea la autoclavă;
   2. fiole de plastic care au în interior un strip impregnat cu Geobacillus stearothermophilus (ATCC® 7953™) pentru sterilizarea cu plasmă.
2. Efectuarea controlului bacteriologic al sterilizării la autoclavă şi plasmă se efectuează după cum urmează:
   1. se utilizează indicator biologic cu Geobacillus stearothermophilus (ATCC® 7953™) pentru controlul eficacităţii sterilizării. Acest indicator poate fi folosit doar pentru a monitoriza sterilizarea la autoclavă. Indicatorul biologic specific indică îndeplinirea tuturor condiţiilor pentru efectuarea corectă a sterilizării (temperatură, presiune, timp). Un ciclu de sterilizare corect se efectuează la temperaturi de 121°-134°C.
   2. indicatorul biologic se introduce în primul ciclu de sterilizare imediat dupa efectuarea testului Bowie & Dick, aşezându-se în locul cel mai greu accesibil al autoclavei.
   3. la terminarea procesului de sterilizare, fiola se lasă 10 minute să se răcească, pentru a evita riscul spargerii ei.
   4. în cazul testelor pozitive, se anunţă imediat firma de service pentru revizia aparatului. Dacă revizia efectuată de personal tehnic specializat constată probleme tehnice în funcţionarea aparatajului sau indicatorii biologici sunt în mod repetat neconformi, autoclava nu se mai utilizează până la remedierea problemelor tehnice.
   5. după înregistrare, indicatorii biologici pozitivi (cu creştere bacteriană) vor fi sterilizaţi în maximum 24 de ore de la pozitivarea lor. Sterilizarea culturilor pozitive se va efectua în laboratorul de microbiologie.