**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**ORDIN**

**privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia și sterilizarea în unităţile sanitare publice și private, evaluarea eficacităţii procedurilor de curăţenie și dezinfecţie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecţia mâinilor în funcţie de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienţei acestuia**

Văzând Referatul de aprobare nr. \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ al Direcției generale de asistență medicală, medicină de urgență și programe de sănătate publică - Serviciul de asistență medicală și planificare strategică din cadrul Ministerului Sănătății

având în vedere dispoziţiile art. 8 alin. (1) lit. a) și art. 166, coroborat cu art. 512 alin. (1) lit. a) și c) și art. 655 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor art. 7 alin.(4) din Hotărârea Guvernului nr.144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății emite următorul**

**O R D I N:**

**Art. I** - Ordinul ministrului sănătății nr.1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia și sterilizarea în unităţile sanitare publice și private, evaluarea eficacităţii procedurilor de curăţenie și dezinfecţie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecţia mâinilor în funcţie de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienţei acestuia, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 882 din 14.09.2021, se modifică și se completează după cum urmează:

1. **La articolul 6, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

"(2) La achiziţionarea produselor biocide de către unităţile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziţie avizul eliberat de către CNPB, condiție obligatorie în vederea achiziției."

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

1. dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Ministerului Sănătăţii, în baza prevederilor art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituţional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
2. certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare;
3. recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicaţiile de utilizare;
4. încadrarea în clasele II a și II b."
5. **În anexa nr. 1, la articolul 4, alineatele (4), (5) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

"(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 o suprafaţă de maximum 30 de metri pătraţi. Lavetele pentru suprafaţă vor fi individualizate, respectând codul de culori stabilit sau de unică folosinţă per suprafaţă.

(5) Mopurile și lavetele folosite se curăţă și dezinfectează manual sau în mașinile de spălat din spălătoria unității sanitare sau din încăperile/spaţiile special amenajate.

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

1. **În anexa nr. 1, la articolul 6 alineatul (3), litera h) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"h) să existe, cuvă sau bazin cu sursă de apă pentru spălarea ustensilelor folosite la efectuarea curăţeniei. Pentru spălarea ustensilelor și echipamentelor pot exista și mașini de spălat cu sau fără uscător;"

1. **În anexa nr. 1, la articolul 8 alineatul (2), litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:**

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

1. **În anexa nr. 1, articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"**Art. 11 -** (1) În funcţie de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și 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, instrumentarul stomatologic critic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistenţă la naștere, echipamentul personalului din sălile de operaţii, câmpuri operatorii, meșele și tampoanele, 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 respiraţie asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepţionale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;
2. **semicritice** - care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepţia mucoasei orale sau pielii având soluţii de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puţin de dezinfecţie 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 pompiţelor de lapte etc., ploștile, urinarele, utilizate pentru pacienţii a căror piele prezintă soluţii de continuitate sunt considerate semicritice;

c) **noncritice** - care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curăţate și trebuie aplicată cel puţin o dezinfecţie de nivel scăzut. Exemplu: stetoscoape, manșeta de la tensiometru, suprafeţele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafeţele 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. În termen de în 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, Colegiul Medicilor Stomatologi din România elaborează ghidul privind clasificarea instrumentarului stomatologic în funcție de riscul infecțios."

1. **În anexa nr. 1, la articolul 19 alineatul (1), litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"e) în unitățile sanitare cu paturi pentru fiecare încăpere în care se efectuează operaţii de curăţare și dezinfecţie trebuie să existe în mod obligatoriu un grafic orar zilnic, în care personalul responsabil va înregistra tipul operaţiei, 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 sa reflecte efectuarea zilnică a acestora în toate încăperile; responsabilitatea evidențelor zilnice revine unității sanitare; personalul trebuie să cunoască denumirea și modul de utilizare al dezinfectantului utilizat, data preparării soluţiei de lucru și timpul de acţiune, precum și concentraţia de lucru."

1. **În anexa nr. 1, articolul 22 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"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."

1. **În anexa nr. 1, la articolul 30, litera f) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"f) procedurile de marcare și control a produselor finite, cu menționarea datei primirii produsului de sterilizat, secția de proveniență, 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;"

1. **În anexa nr. 1, la articolul 30, după litera i) se introduce o nouă literă, lit. j) cu următorul cuprins:**

"j) înregistrarea și arhivarea datelor privind parcursul procesului de sterilizare, în vederea asigurării trasabilității (ISO 8402) reprezintă un element al sistemului de calitate."

1. **În anexa nr. 1, articolul 35 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"**Art. 35** - Pentru îndepărtarea depunerilor din zonele greu accesibile ale instrumentarului medical, curăţarea preliminară se realizează în mașini de curăţat cu ultrasunete. Această operaţiune este obligatoriu urmată de curăţare și dezinfecţie care se realizează manual sau automat conform procedurilor prevăzute la art. 34."

1. **În anexa nr. 1, la articolul 37, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

"**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.”

1. **În anexa nr. 1, după articolul 41 se introduce un nou articol, articolul 411 cu următorul cuprins:**

"**Art. 411 -** Este permisă și împachetarea dublă a dispozitivelor medicale cu respectarea recomandărilor producătorului, doar dacă sterilizarea se face cu autoclave cu vid fracționat."

1. **În anexa nr. 1, la articolul 53, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

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

1. **În anexa nr. 1, la articolul 55, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"**Art. 55** – (1) Personalul medical responsabil cu sterilizarea trebuie să fie instruit periodic cu certificarea acestei instruiri. Instruirea periodică a acestuia se poate realiza inclusiv în cadrul programelor de educație medicală continuă."

1. **În anexa nr. 1, la articolul 58 litera b), punctul (iv) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(iv) indicatori de tip 5 (integratori) - care testează toţi parametrii ciclului de sterilizare (presiune, timp, temperatură), indicatori interni care se utilizează pentru fiecare pachet/ container sterilizat cu abur și oxid de etilenă;"

1. **În anexa nr. 1, articolul 67 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"**Art. 67 -** Registrul de evidenţă a sterilizării, testele Bowie-Dick, indicatorii chimici de tip 5(integratori) pentru fiecare șarjă, diagramele de flux ale autoclavului, rezultatele testelor biologice, precum și alte documente considerate relevante pentru procesul de sterilizare vor fi arhivate conform reglementărilor interne pentru controlul calităţii."

1. **În anexa nr. 2, articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"**Art. 1 -** (1) Testele bacteriologice bazate pe cultivare se efectuează doar în cadrul investigaţiilor epidemiologice şi în evaluarea punctuală a impactului măsurilor de control al infecţiilor sau al modificărilor protocoalelor de lucru, fiind recomandate de către serviciul/compartimentul sau medicul responsabil pentru prevenirea infecţiilor asociate asistenţei medicale; metodologia de lucru și interpretarea testelor microbiologice privind mediul de spital vor fi în conformitate cu Farmacopeea Română ediția a 10 - a."

1. **În anexa nr. 2, după articolul 7 se introduc două articole noi, art. 8 și art. 9, cu următorul cuprins:**

"**Art. 8.** - Prevederile articolelor 1-6 din prezenta anexă sunt aplicabile în unitățile sanitare cu paturi."

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

1. **În anexa nr. 4, la punctul (2), litera B se modifică și va avea următorul cuprins:**

"B. Evaluarea eficacității sterilizării se realizează:

1. zilnic, prin testul Bowie & Dick care controlează calitatea penetrării aburului.
2. la fiecare șarjă de sterilizare a instrumentarului cu lumen, calitatea penetrării aburului se controleză cu ajutorul testului Helix;
3. zilnic, cu indicator biologic (ISO 11138-1-8) în prima șarjă pentru autoclavele din staţiile de sterilizare sau pentru autoclavele care nu sunt echipate cu dispozitiv automat de înregistrare (diagrama) și pentru fiecare șarjă care conţine materiale sau dispozitive implantabile."
4. **În anexa nr. 4, la punctul 3, litera C se modifică și va avea următorul cuprins:**

"C. Indicatorii chimici integratori (tip 5) - monitorizează toţi parametrii fizici și chimici ai ciclului de sterilizare:

1. abur: timp, temperatură, calitatea aburului;
2. oxid de etilenă: timp, temperatură, concentraţia de oxid de etilenă, umiditate relativă.

Indicatorii chimici integratori și multiparametru se prezintă sub formă de bandelete impregnate cu cerneală indicatoare, fabricată să își schimbe culoarea la atingerea anumitor valori pentru parametrii monitorizaţi. Se plasează în fiecare pachet/container 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 și multiparametru se plasează în fiecare pachet/container și se verifică la finalizarea procesului de sterilizare și la deschiderea fiecărui pachet/container sterilizat."

**Art. II** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al Românie, Partea I.

**P MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

**SECRETAR DE STAT**

**ADRIANA PISTOL**

**ORDIN**

**privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr.1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, evaluarea eficacităţii procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecţia mâinilor în funcţie de nivelul de risc, precum şi metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare şi controlul eficienţei acestuia**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STRUCTURA** | **Data solicitării**  **avizului** | **Data obținerii**  **avizului** | **Semnătură** **șefului**  **structurii** |
| **STRUCTURĂ INIȚIATOARE:** | | | |
| **Direcția generală asistență medicală, medicină de urgență și programe de sănătate publică**  **Director general adjunct:**  **Dr. Amalia Șerban**  **Șef serviciu: Dr. Costin Iliuță** |  |  |  |
| **STRUCTURI AVIZATOARE:** | | | |
| **Direcția legislație, contencios și guvernanță corporativă**  **Director: Ionuț Sebastian Iavor**    **Serviciul avizare acte normative**  **Șef serviciu,**  **Dana-Constanța Eftimie** |  |  |  |
| **SECRETAR GENERAL**  **Dr. Carmen-Mihaela Bardoș** |  |  |  |