

<b>ORDIN ADMINISTRATIE PUBLICA 961/2016</b>	<i>Vigoare</i>
<b>Emitent: Ministerul Sanatatii</b> <b>Domenii: Medicina</b>	<b>M.O. 681/2016</b>
Ordin pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare publice si private, tehnicii de lucru si interpretare pentru testele de evaluare a eficientei procedurii de curatenie si dezinfectie, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mainilor, in functie de nivelul de risc,	
M.Of.Nr.681 din 2 septembrie 2016	<a href="#">Sursa Act: Monitorul Oficial</a>

**ORDIN Nr. 961**  
**pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si**  
**sterilizarea in unitatile sanitare publice si private, tehnicii de lucru**  
**si interpretare pentru testele de evaluare a eficientei procedurii de**  
**curatenie si dezinfectie, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mainilor,**  
**in functie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice**  
**in functie de suportul care urmeaza sa fie tratat si a metodelor de evaluare**  
**a derularii si eficientei procesului de sterilizare**

Vazand Referatul de aprobare nr. 3.024 din 19 august 2016 intocmit de Directia generala de asistenta medicala si sanatate publica din cadrul Ministerului Sanatatii, avand in vedere prevederile art. 8 alin. (1) lit. a) si art. 166 din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, in temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotararea Guvernului [nr. 144/2010](#) privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare,

**Ministrul Sănătății** emite urmatorul ordin:

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

**Art. 2.** - Se aproba tehnica de lucru si interpretare pentru testele de evaluare a eficientei procedurii de curatenie si dezinfectie, prevazuta in anexa nr. 2 la prezentul ordin.

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

**Art. 4.** - Se aproba metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice in functie de suportul care urmeaza sa fie tratat, prevazute in anexa nr. 4 la prezentul ordin.

**Art. 5.** - Se aproba metodele de evaluare a derularii si eficientei procesului de sterilizare, prevazute in anexa nr. 5 la prezentul ordin.

**Art. 6.** - (1) Lista substantelor chimice active permise in produsele biocide cu actiune dezinfectanta in Comunitatea Europeana este prevazuta in Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea

sistematica a tuturor substantelor active existente continute de produsele biocide, mentionat in Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului.

(2) Ministerul Sanatatii afiseaza lista prevazuta la alin. (1) pe site-ul propriu si o actualizeaza periodic, in functie de actele normative europene in domeniu.

**Art. 7.** - (1) Produsele biocide tip 1 si 2 (antiseptice si dezinfectante chimice) utilizate in unitatile sanitare trebuie sa prezinte efect bactericid, fungicid, micobactericid, virulicid si sporicid, in functie de scopul utilizarii.

(2) In vederea procurarii produselor de curatenie si dezinfectie pentru activitatea proprie, toate unitatile sanitare publice si private, indiferent de subordonare, sunt obligate sa solicite avizul Comisiei Nationale de Produse Biocide si rezultatele de laborator care au demonstrat eficacitatea acestora si in baza carora a fost emis avizul.

(3) Pentru dezinfectantele incadrate ca dispozitive medicale, toate unitatile sanitare publice si private, indiferent de subordonare, trebuie sa solicite atat certificatul de marcaj CE, cu incadrarea in categoria dispozitiv medical in conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusa prin Hotararea Guvernului [nr. 54/2009](#) privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale, cu modificarile ulterioare, cat si recomandarile producatorului cu privire la eficacitatea produsului si indicatiile de utilizare.

**Art. 8.** - (1) Testarea eficacitatii procedurilor de curatenie si dezinfectie efectuate in cadrul unitatilor sanitare publice si private, indiferent de subordonarea acestora, se realizeaza conform anexei nr. 2 la prezentul ordin.

(2) Frecventa efectuarii testelor de autocontrol in unitatile sanitare este stabilita in Planul anual de prevenire, supraveghere si limitare a infectiilor asociate ingrijirilor medicale, elaborat de catre serviciul/compartimentul sau medicul responsabil pentru prevenirea infectiilor asociate asistentei medicale si aprobat de comitetul director al unitatii sanitare.

(3) Frecventa efectuarii testelor de autocontrol in unitatile sanitare trebuie sa tina cont de:

- a) zonele de risc identificate pe harta riscurilor;
- b) circulatia germenilor in unitatea sanitara;
- c) rezultatele screeningului pacientilor.

(4) In afara testarilor efectuate in conformitate cu planul anual de prevenire, supraveghere si limitare a infectiilor asociate ingrijirilor medicale, se vor efectua teste de autocontrol ori de cate ori situatia epidemiologica o impune.

(5) Interpretarea rezultatelor testelor de autocontrol se realizeaza de catre personalul serviciului/compartimentului de prevenire a infectiilor asociate asistentei medicale, in colaborare cu seful laboratorului/compartimentului de microbiologie din cadrul laboratorului de analize clinice al unitatii sanitare sau al laboratorului extern contractat.

**Art. 9.** - La data intrarii in vigoare a prezentului ordin se abroga Ordinul ministrului sanatatii publice [nr. 261/2007](#) pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 128 din 21 februarie 2007, cu modificarile si completarile ulterioare.

**Art. 10.** - Anexele nr. 1-5 fac parte integranta din prezentul ordin.

**Art. 11.** - Directiile de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii, directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, precum si unitatile sanitare publice si private de pe teritoriul Romaniei vor duce la indeplinire prevederile prezentului ordin.

**Art. 12.** - Prezentul ordin se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Ministrul sanatatii,  
**Vlad Vasile Voiculescu**

Bucuresti, 19 august 2016.  
Nr. 961.

ANEXA Nr. 1

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

**CAPITOLUL I**  
**Definitii**

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

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

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

c) produsele biocide utilizate in domeniul medical pentru dezinfectie (tip de produs 1 si 2) sunt produse care contin substante active definite in Regulamentul UE nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide si plasate pe piata conform prevederilor art. 7 din Hotararea Guvernului [nr. 617/2014](#) privind stabilirea cadrului institutional si a unor masuri pentru punerea in aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide, cu modificarile si completarile ulterioare;

d) dispozitivele medicale utilizate in procedura de dezinfectie sunt reprezentate de accesorii specifice utilizate in acest scop. Acestea fac parte din clasa IIa si IIb si sunt plasate pe piata in conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii [nr. 372/2015](#) privind inregistrarea dispozitivelor medicale;

e) dezinfectie de nivel inalt - procedura de dezinfectie prin care se realizeaza distrugerea bacteriilor in forma vegetativa, fungilor, virusurilor, micobacteriilor si a majoritatii sporilor

bacterieni; aceasta forma de dezinfectie se poate aplica si dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, si care nu suporta autoclavarea;

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

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

h)antiseptic - produsul biocid care fie inhiba dezvoltarea, fie distruge microorganismele la nivelul tegumentelor/mucoaselor intacte pentru prevenirea sau limitarea infectiilor;

i)biofilm - un strat subtire de microorganisme care adera puternic la suprafete organice sau anorganice si care este foarte rezistent la unele substante biocide;

j)sterilizare - operatiunea prin care sunt distruse toate microorganismele, inclusiv sporii bacterieni, de pe obiectele contaminate, rezultatul acestei operatiuni fiind starea de sterilitate.

## CAPITOLUL II

### Curatarea

**Art. 2.** - (1) Curatenia reprezinta rezultatul aplicarii corecte a unui program de curatare.

(2) Suprafetele si obiectele pe care se evidentiaza macro- sau microscopic materii organice ori anorganice se definesc ca suprafete si obiecte murdare.

**Art. 3.** - Curatarea se realizeaza cu detergenti, produse de intretinere si produse de curatat.

**Art. 4.** - In utilizarea produselor folosite in activitatea de curatare se respecta urmatoarele reguli fundamentale:

a)respectarea tuturor recomandarilor producatorului;

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

c)se interzice amestecul produselor;

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

e)produsele se distribuie la locul de utilizare, respectiv la nivelul sectiilor sau compartimentelor, in ambalajul original sau in recipiente special destinate, etichetate cu identificarea produsului.

**Art. 5.** - (1) Urmarirea si controlul programului de curatare revin personalului unitatii sanitare, care, conform legislatiei in vigoare, este responsabil cu prevenirea, supravegherea si limitarea infectiilor asociate ingrijirilor medicale din unitate.

(2) Programul de curatare este parte integranta a planului propriu unitatii sanitare de prevenire, supraveghere si limitare a infectiilor asociate ingrijirilor medicale.

(3) Ustensilele de curatare vor fi special dedicate fiecarei zone de risc identificate pe harta riscurilor in unitatea sanitara.

**Art. 6.** - (1) Pentru depozitarea produselor si a ustensilelor necesare efectuarii curateniei aflate in stoc, in unitatea sanitara se organizeaza un spatiu central special destinat.

(2) Spatiul central de depozitare prevazute la alin. (1) trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditii:

a)sa asigure mentinerea calitatii initiale a produselor pe durata depozitarii;

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

c)zona de depozitare sa permita aranjarea in ordine a materialelor de curatare si accesul

usor la acestea;

- d)sa existe aerisire naturala;
- e)sa existe iluminat corespunzator;
- f)gradul de umiditate sa fie optim pastrarii calitatii produselor.

(3) In fiecare sectie sau compartiment trebuie sa existe incaperi special destinate pentru:

- a)spatiu pentru produse si ustensile aflate in rulaj si pregatirea activitatii de curatare;
- b)spatiu de depozitare/dezinfectie a ustensilelor si materialelor utilizate.

(4) Spatiul de depozitare si pregatire din sectii/ compartimente prevazut la alin. (3) lit. b) trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditii:

- a)pavimentul si peretii sa fie impermeabili si usor de curatat;
- b)sa existe aerisire naturala;
- c)sa existe iluminat corespunzator;
- d)zona de depozitare sa permita aranjarea in ordine a materialelor de curatare si accesul usor la acestea;
- e)sa aiba o suprafata care sa permite desfasurarea activitatii de pregatire a ustensilelor si a materialelor utilizate in procedura de curatare;
- f)sa detina sursa de apa rece si calda;
- g)sa existe chiuveta, dotata cu dispenser cu sapun lichid, pentru igiena personalului care efectueaza curatarea.

(5) Spatiul de depozitare/dezinfectie a ustensilelor si materialelor utilizate din sectii/compartimente prevazut la alin. (3) lit. a) trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditii:

- a)pavimentul si peretii sa fie impermeabili si usor de curatat;
- b)sa existe aerisire naturala;
- c)sa existe iluminat corespunzator;
- d)sa existe cuva sau bazin cu apa pentru dezinfectia si spalarea ustensilelor folosite la efectuarea curatarii sau masini de spalare cu uscator;
- e)sa existe suport uscator pentru manusile de menaj, mopuri, perii si alte ustensile;
- f)sa existe chiuveta, dotata cu dispenser cu sapun lichid, pentru igiena personalului care efectueaza curatarea;
- g)sa existe pubela si saci colectori de unica folosinta pentru deseuri, conform legislatiei in vigoare.

**Art. 7.** - (1) Intretinerea ustensilelor folosite pentru efectuarea curatarii se face dupa fiecare operatiune de curatare si la sfarsitul zilei de lucru.

(2) Ustensilele utilizate se spala, se curata, se dezinfecteaza si se usuca, cu respectarea circuitelor functionale.

(3) Curatarea si dezinfectia ustensilelor complexe se efectueaza conform recomandarilor producatorului.

(4) Personalul care executa operatiunile de curatare si dezinfectie a materialului de curatare trebuie sa poarte manusi de menaj sau manusi de latex.

### CAPITOLUL III

#### **Dezinfectia**

**Art. 8.** - (1) Dezinfectia este procedura care se aplica numai dupa curatare si este urmata de clatire, dupa caz. Exceptia este reprezentata de situatia in care suportul care trebuie tratat a fost contaminat cu produse biologice. In aceasta situatie prima etapa este de dezinfectie, apoi se realizeaza curatarea urmata de inca o etapa de dezinfectie si clatire, dupa caz.

(2) In orice activitate de dezinfectie se aplica masurile de protectie a muncii, conform prevederilor legislatiei in vigoare, pentru a preveni accidente si intoxicatiile.

**Art. 9.** - Dezinfectia prin caldura uscata sau flambarea este utilizata exclusiv in laboratorul de microbiologie.

**Art. 10.** - Dezinfectia prin caldura umeda se utilizeaza numai in cazul spalarii automatizate a lenjeriei si a veselei, cu conditia atingerii unei temperaturi de peste 90 grade C.

**Art. 11.** - (1) Dezinfectia cu raze ultraviolete este indicata in dezinfectia suprafetelor netede si a aerului in boxe de laborator, sali de operatii, alte spatii inchise, pentru completarea masurilor de curatare si dezinfectie chimica.

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

(3) Se va intocmi evidenta orelor de functionare pentru lampile de ultraviolete.

**Art. 12.** - Dezinfectia prin mijloace chimice se realizeaza prin utilizarea produselor biocide.

**Art. 13.** - (1) Produsele biocide utilizate pentru dezinfectie in unitatile sanitare se incadreaza in grupa principala I, tip de produs 1 si 2, conform prevederilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide.

(2) In unitatile sanitare, in afara produselor tip 1 si 2, se mai utilizeaza si produse biocide tip 4, 14 si 18 (menținerea igienei in zona de distributie si preparare a alimentelor sau cele utilizate in activitatile de deratizare si pentru actiunile de dezinsectie).

(3) Produsele biocide incadrate in tipul 1 de produs sunt utilizate pentru:

- a) dezinfectia igienica a mainilor prin spalare;
- b) dezinfectia igienica a mainilor prin frecare;
- c) dezinfectia pielii intacte.

(4) Produsele biocide incadrate, conform prevederilor legale in vigoare, in tipul 2 de produs sunt utilizate pentru:

- a) dezinfectia suprafetelor;
- b) dezinfectia manuala a dispozitivelor medicale, dezinfectia prin imersie, dezinfectia la masini automate;
- c) dezinfectia lenjeriei/material moale.

**Art. 14.** - In functie de eficienta, de timpul de contact si de concentratia utilizata, nivelurile de dezinfectie sunt:

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

**Art. 15.** - Este obligatorie respectarea concentratiilor si a timpului de contact specificate in avizul produsului.

**Art. 16.** - Etapele dezinfectiei de tip inalt aplicate instrumentarului care nu suporta autoclavarea sunt:

- a) dezinfectie, cel putin de nivel mediu;
- b) curatare;
- c) dezinfectie de tip inalt prin imersie;
- d) clatire cu apa sterila.

**Art. 17.** - (1) Solutia chimica utilizata pentru dezinfectia inalta a instrumentarului care nu

suporta autoclavarea se va folosi maximum 48 de ore sau 30 de cicluri de la preparare, cu conditia mentinerii in cuve cu capac.

(2) In cazul solutiilor pentru care producatorul indica mai mult de 30 de cicluri de dezinfectie sau un termen de valabilitate mai mare de 48 de ore, dupa expirarea termenelor de valabilitate precizate la alin. (1), este obligatorie testarea concentratiei solutiei cu benzi indicatoare speciale la inceputul fiecarei proceduri.

**Art. 18.** - Procedurile de dezinfectie inalta a dispozitivelor medicale termosensibile sunt inregistrate intr-un registru special, denumit Registrul de dezinfectie inalta a instrumentarului, in care se completeaza urmatoarele date:

- a) produsul utilizat si concentratia de lucru;
- b) data si ora prepararii solutiei de lucru;
- c) ora inceperii fiecarei proceduri (ciclu) de dezinfectie;
- d) lista dispozitivelor medicale imersate la fiecare procedura;
- e) ora incheierii fiecarei proceduri;
- f) testarea cu bandete a valabilitatii solutiei, daca a fost efectuata;
- g) numele si semnatura persoanei responsabile de efectuarea procedurii.

**Art. 19.** - Igiena mainilor si dezinfectia pielii se realizeaza dupa cum urmeaza:

a) spalarea simpla igienica a mainilor se face utilizandu-se apa si sapun lichid; aceasta procedura nu este un substitut pentru dezinfectia igienica a mainilor.

b) dezinfectia igienica a mainilor se face prin spalare sau frecare, utilizandu-se de rutina un produs antiseptic de preferat pe baza de alcool; in cazurile de infectie cu *Clostridium difficile* dezinfectia igienica a mainilor se face cu apa si sapun, nu cu solutii alcoolice;

c) dezinfectia chirurgicala a mainilor prin spalare sau prin frecare este procedura care se realizeaza numai dupa dezinfectia igienica a mainilor, utilizandu-se un produs antiseptic.

**Art. 20.** - Criteriile de utilizare si pastrare corecta a produselor antiseptice sunt urmatoarele:

- a) un produs se utilizeaza numai in scopul pentru care a fost avizat;
- b) se respecta intocmai indicatiile de utilizare de pe eticheta produsului;
- c) se respecta intocmai concentratia si timpul de contact precizate in avizul produsului;
- d) pe flacon se noteaza data si ora deschiderii si data-limita pana la care produsul poate fi utilizat in conformitate cu recomandarile producatorului;
- e) la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis si inchis corect;
- f) flaconul se manipuleaza cu atentie; in cazul flacoanelor cu antiseptic este interzisa atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea;
- g) este interzisa transvazarea in alt flacon;
- h) este interzisa reconditionarea flaconului;
- i) este interzisa completarea unui flacon pe jumatate golit in alt flacon;
- j) este interzisa amestecarea, precum si utilizarea succesiva a doua produse diferite;
- k) se recomanda alegerea produselor care se utilizeaza ca atare si nu necesita dilutie;
- l) sunt de preferat produsele conditionate in flacoane cu cantitate mica;
- m) flacoanele trebuie pastrate la adapost de lumina si departe de surse de caldura.

**Art. 21.** - Procedurile recomandate pentru dezinfectia mainilor, in functie de nivelul de risc, se efectueaza conform anexei nr. 3 la ordin.

**Art. 22.** - Criteriile de alegere corecta a dezinfectantelor sunt urmatoarele:

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
- b) timpul de actiune;
- c) in functie de sectia din unitatea sanitara in care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie sa aiba eficienta si in prezenta substantelor interferente: sange, puroi, voma, diaree, apa dura, materii organice;
- d) sa aiba remanenta cat mai mare pe suprafete;
- e) sa fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza;

- f) gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil si inflamabil) pentru personal si pacienti;
- g) sa fie usor de utilizat;
- h) sa fie stabile in timp;
- i) natura suportului care urmeaza sa fie tratat;
- j) riscul de a fi inactivat de diferite substante sau conditii de mediu, asa cum este prevazut in fisa tehnica produsului;
- k) sa fie biodegradabile in acord cu cerintele de mediu.

**Art. 23.** - (1) Reguli generale de practica ale dezinfectiei:

- a) dezinfectia completeaza curatarea, dar nu o suplineste si nu poate inlocui sterilizarea sau dezinfectia de tip inalt in cazul dispozitivelor termosensibile;
- b) pentru dezinfectia in focar se utilizeaza dezinfectante cu actiune asupra agentului patogen incriminat sau presupus;
- c) utilizarea dezinfectantelor se face respectandu-se normele de protectie a muncii, care sa previna accidentele si intoxicatiile;
- d) personalul care utilizeaza in mod curent dezinfectantele trebuie instruit cu privire la noile proceduri sau la noile produse dezinfectante;
- e) in fiecare incapere in care se efectueaza operatiuni de curatare si dezinfectie trebuie sa existe in mod obligatoriu un grafic zilnic orar, in care personalul responsabil va inregistra tipul operatiunii, ora de efectuare si semnatura; aceste persoane trebuie sa cunoasca in orice moment denumirea dezinfectantului utilizat, data prepararii solutiei de lucru si timpul de actiune, precum si concentratia de lucru.

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

- a) cunoasterea exacta a concentratiei de lucru in functie de suportul supus dezinfectiei;
- b) folosirea de recipiente curate;
- c) utilizarea solutiilor de lucru in cadrul perioadei de stabilitate si eficacitate, conform unei corecte practici medicale, pentru a se evita contaminarea si degradarea sau inactivarea lor.

(3) Efectuarea controlului chimic si bacteriologic, prin sondaj, al solutiilor dezinfectante in curs de utilizare se realizeaza prin intermediul bandeletelor test aferente produsului.

**Art. 24.** - Alegerea metodei de dezinfectie si/sau sterilizare pentru suprafete, instrumentar si echipamente trebuie sa tina cont de categoria din care acestea fac parte: noncritice, semicritice si critice.

**Art. 25.** - Suprafetele, instrumentarul si echipamentele sunt clasificate dupa cum urmeaza:

- a) critice - cele care vin in contact cu tesuturile corpului uman sau penetreaza tesuturile, inclusiv sistemul vascular, in mod normal sterile. Exemple: instrumentarul chirurgical, inclusiv instrumentarul stomatologic, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistenta la nastere, echipamentul personalului din salile de operatii, campuri operatorii, mesele si tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele si seringile, cateterele cardiace si urinare, dispozitivele pentru hemodializa, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele flexibile sau rigide utilizate in proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctura, acele utilizate in neurologie; aceste dispozitive trebuie sterilizate;
- b) semicritice - care vin in contact cu mucoase intacte si nu penetreaza bariera tegumentara, cu exceptia mucoasei periodontale sau pielea avand solutii de continuitate. Acestea ar trebui sa beneficieze de cel putin dezinfectie la nivel mediu.

Exemple: suprafata interioara a incubatoarelor pentru copii si dispozitivele atasate acestora (masca de oxigen, umidificator), endoscoapele flexibile si rigide utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistica, laringoscoapele, tuburile endotraheale, echipamentul de anestezie si respiratie asistata, diafragmele, termometrele de sticla, termometrele electronice, ventuzele, varfurile de la seringile auriculare, specul nazal, specul vaginal, abaiselang-urile, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticonceptionale, accesoriile



pompitelor de lapte.

Suprafetele inerte din sectii si laboratoare, stropite cu sange, fecale sau cu alte secretii si/sau excretii potential patogene, si cazile de hidroterapie utilizate pentru pacientii a caror piele prezinta solutii de continuitate sunt considerate semicritice;

c) noncritice - care nu vin frecvent in contact cu pacientul sau care vin in contact numai cu pielea intacta a acestuia. Aceste dispozitive trebuie sa fie curatate si trebuie aplicata o dezinfectie scazuta. Exemple: stetoscoape, plosti, urinare, manseta de la tensiometru, specul auricular, suprafetele hemodializoarelor care vin in contact cu dializatul, cadrele pentru invalizi, suprafetele dispozitivelor medicale care sunt atinse si de personalul medical in timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.

Suprafetele inerte, cum sunt pavimentele, peretii, mobilierul de spital, obiectele sanitare s.a., se incadreaza in categoria noncritice.

**Art. 26.** - Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice in functie de suportul care urmeaza sa fie tratat sunt prevazute in anexa nr. 4 la ordin.

**Art. 27.** - Dezinfectia curenta si/sau terminala, efectuata numai cu dezinfectanti de nivel inalt, este obligatorie in:

- a) sectiile de spitalizare a cazurilor de boli transmisibile;
- b) situatia evolutiei unor cazuri de infectii asociate asistentei medicale;
- c) situatiile de risc epidemiologic (evidentierea cu ajutorul laboratorului a circulatiei microorganismelor patogene);
- d) sectiile cu risc inalt: sectii unde sunt asistati pacienti imunodeprimati, arsi, neonatologie, prematuri, sectii unde se practica grefe/transplant (de maduva, cardiace, renale etc.), sectii de oncologie si oncohematologie);
- e) blocul operator, blocul de nasteri;
- f) sectiile de reanimare, terapie intensiva;
- g) serviciile de urgenta, ambulanta, locul unde se triaza lenjeria.

## CAPITOLUL IV Sterilizarea

**Art. 28.** - Sterilizarea face parte din categoria procedurilor speciale ale carei rezultate depind de buna functionare a aparaturii utilizate si pastrarea corespunzatoare a materialelor sterilizate.

**Art. 29.** - Sunt obligatorii controlul operatiunilor, respectarea procedurilor, precum si asigurarea cerintelor specificate in standardul EN ISO 9001/2001, cu modificarile si completarile ulterioare.

**Art. 30.** - Unitatile sanitare trebuie sa garanteze acelasi nivel de siguranta a pacientilor, atat in cazul utilizarii de dispozitive medicale achizitionate de pe piata, cat si al utilizarii celor sterilizate in unitatea sanitara.

**Art. 31.** - Este interzisa reprocesarea in vederea reutilizarii a dispozitivelor si materialelor de unica folosinta.

**Art. 32.** - Toate dispozitivele medicale si materialele care urmeaza a fi sterilizate trebuie curatate si dezinfectate inainte de a fi supuse unui proces de sterilizare standardizat.

**Art. 33.** - Organizarea activitatilor propriu-zise de sterilizare, precum si a activitatilor conexe, respectiv curatarea, dezinfectia si impachetarea, stocarea si livrarea, va tine cont de

necesitatea respectării circuitelor functionale. Este interzisă realizarea acestor activități în alte spații decât cele desemnate.

**Art. 34.** - Serviciul de sterilizare din unitățile sanitare de orice tip trebuie să fie amenajat într-un spațiu special destinat, în vederea desfășurării activităților din etapele menționate.

**Art. 35.** - Organizarea activității serviciilor de sterilizare cuprinde:

- a) asigurarea spațiilor derulării activității, în conformitate cu legislația în vigoare;
- b) circuitele functionale, recipientele și mijloacele de transport;
- c) asigurarea condițiilor de calitate a mediului în care se desfășoară procesul de sterilizare;
- d) verificarea stării de funcționare a aparaturii;
- e) sistemul de control al procesului;
- f) procedurile de marcare și asigurarea trasabilității produselor finite;
- g) tratarea neconformităților procesului de sterilizare;
- h) înregistrarea și arhivarea datelor privind parcursul procesului, cu menționarea datei primirii produsului de sterilizat, secția de proveniență, numărul tranșei de sterilizare, data trimiterii pe secție a produsului sterilizat, numele persoanei care a efectuat sterilizarea;
- i) instruirea personalului;
- j) asigurarea echipamentului de protecție al personalului.

**Art. 36.** - Circuitele se stabilesc astfel încât să asigure securitatea personalului, a mediului și integritatea dispozitivelor medicale.

**Art. 37.** - În unitățile de asistență medicală, sterilizarea se realizează prin metode fizice (abur sub presiune), precum și prin metode combinate fizico-chimice (plasma).

**Art. 38.** - Sterilizarea cu aburi sub presiune trebuie să fie metoda de elecție, dacă dispozitivul medical suportă această procedură. Metoda fizico-chimică (plasma, care utilizează ca agent de sterilizare peroxidul de hidrogen) se poate utiliza pentru sterilizarea instrumentarului care nu suportă autoclavarea.

**Art. 39.** - Sterilizarea se realizează numai cu aparate autorizate și avizate conform prevederilor legale în vigoare.

**Art. 40.** - Presiunea, temperatura și timpul de sterilizare reprezintă valori de siguranță pentru eficacitatea sterilizării în funcție de aparat.

**Art. 41.** - Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare din cartea tehnică a aparatului cu privire la temperatura, presiunea și timpul de sterilizare recomandate de producător, în funcție de tipurile de materiale de sterilizat ambalate.

**Art. 42.** - Personalul medical responsabil cu respectarea calității procedurilor de sterilizare va fi instruit și calificat pentru fiecare tip de aparat de sterilizat și va face dovada de certificare a acestui lucru.

**Art. 43.** - Instrucțiunile de utilizare pentru fiecare sterilizator se vor afișa la loc vizibil.

**Art. 44.** - Controlul sterilizării se efectuează în conformitate cu anexa nr. 5, după cum urmează:

- a) cu indicatorii fizico-chimici;
- b) cu testul de verificare a penetrării aburului (testul Bowie & Dick, pentru autoclava);
- c) cu indicatorii biologici.

**Art. 45.** - (1) Pentru fiecare ciclu de sterilizare evaluarea eficacității sterilizării se realizează astfel:

a) pe tot parcursul ciclului complet de sterilizare se urmărește pe panoul de comandă și se notează temperatura și presiunea atinse pentru fiecare fază a ciclului sau se analizează diagrama;

b) se citește virarea culorii indicatorului pentru temperatura de pe banda adezivă; se citește virarea culorii indicatorului „integrator” pentru sterilizatorul cu abur sub presiune, care controlează timpul, temperatura și saturația vaporilor.

(2) Cu periodicitate zilnică, evaluarea eficacității sterilizării se realizează astfel:

a) se controleaza calitatea penetrarii aburului cu ajutorul testului Bowie & Dick, daca se efectueaza sterilizarea materialului moale;

b) se efectueaza controlul cu indicator biologic (*Bacillus stearothermophilus*) pentru autoclavele din statiile de sterilizare sau pentru autoclavele care nu sunt echipate cu dispozitiv automat de inregistrare (diagrama).

**Art. 46.** - (1) Durata mentinerii sterilitatii materialelor ambalate in cutii metalice perforate sau in casolete cu colier este de 24 de ore de la sterilizare, cu conditia mentinerii acestora inchise. Exceptie fac ambalajele dure pentru care producatorul precizeaza o alta durata de valabilitate, cu conditia mentinerii acestora in conditiile precizate de producator.

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

**Art. 47.** - Intretinerea (mentenanta) autoclavelor se efectueaza de un tehnician autorizat pentru verificarea functionarii acestora, cu periodicitatea recomandata de producatorul aparatului, dar cel putin o data pe trimestru.

**Art. 48.** - Orice defectiune aparuta la autoclava necesita interventia tehnicianului autorizat.

**Art. 49.** - Dupa interventia pe aparat se efectueaza:

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

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

c) controlul umiditatii textilelor.

**Art. 50.** - Amplasarea, dotarea, exploatarea, intretinerea, verificarea si repararea aparatelor, utilajelor si instalatiilor de sterilizare se fac conform prevederilor legale in vigoare.

**Art. 51.** - Se vor elabora si afisa instructiuni tehnice specifice privind exploatarea aparatelor, precum si masurile ce trebuie luate in caz de avarii, intreruperi sau dereglari la fiecare loc de munca.

**Art. 52.** - Asistenta medicala responsabila cu sterilizarea va fi instruita si acreditata sa lucreze cu aparate sub presiune.

**Art. 53.** - Sterilizarea apei pentru spalarea chirurgicala se efectueaza in autoclava pentru sterilizarea apei, potrivit instructiunilor de utilizare din cartea tehnica a acesteia, la o presiune de sterilizare de 1,5 bari si un timp de sterilizare de 30 de minute, precum si prin intermediul diferitelor aparate, filtre sau alte dispozitive autorizate in acest scop conform legii.

**Art. 54.** - Reteaua de alimentare si distribuire a apei sterile de la autoclave la spalatoare trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditii:

a) distanta maxima de la autoclava la punctul de distributie nu va depasi 20 m;

b) sunt admise numai conducte fara mufe;

c) eliminarea oricarei posibilitati de contaminare a apei sterile prin stagnarea in sistemul de distributie (cu interzicerea coturilor in forma de „U“ sub nivelul conductei);

d) apa sterila pentru spalarea chirurgicala se prepara in ziua utilizarii ei.

**Art. 55.** - Este obligatorie respectarea instructiunilor de utilizare si a cartii tehnice a aparatului pentru a folosi temperatura, presiunea si timpul de sterilizare recomandate de producator pentru materialele de sterilizat.

**Art. 56.** - Se noteaza pe fiecare ambalaj data si ora sterilizarii.

**Art. 57.** - Sterilizarea prin metode fizice si fizico-chimice se inregistreaza in Registrul de evidenta a sterilizarii, care contine: data si numarul aparatului, continutul si numarul obiectelor din sarja, numarul sarjei, temperatura si, dupa caz, presiunea la care s-a efectuat sterilizarea, ora de incepere si de incheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor fizico-chimici si rezultatul testelor biologice, semnatura persoanei responsabile cu sterilizarea si care elibereaza materialul steril.

**Art. 58.** – (1) Sterilizarea cu oxid de etilena nu trebuie sa reprezinte o metoda uzuala de sterilizare avand in vedere riscul toxic pentru personalul statiei de sterilizare, pentru cei care manipuleaza sau pentru pacientii la care se utilizeaza obiectele sterilizate prin aceasta metoda, motiv pentru care aceasta trebuie utilizata in cazuri exceptionale, cand nu exista alte mijloace de sterilizare.

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

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

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

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

## ANEXA Nr. 2

### **TEHNICA DE LUCRU SI INTERPRETARE pentru testele de evaluare a eficientei procedurii de curatenie si dezinfectie**

#### **I. Definitii**

Teste de autocontrol = teste efectuate de o unitate sanitara in vederea cunoasterii circulatiei germeilor patogeni in mediul spitalicesc si a evaluarii eficientei procedurilor de curatenie si dezinfectie cu scopul prevenirii aparitiei infectiilor asociate ingrijirilor medicale. Acestea cuprind:

Teste de sterilitate = teste efectuate pentru controlul sterilitatii a instrumentarului si altor materiale sanitare prin proceduri de sterilizare fizica si chimica;

Teste de aeromicroflora = teste efectuate pentru controlul gradului de incarcare a aerului cu flora microbiana atmosferica in zonele de risc;

Teste de sanatate = teste de verificare a eficientei curateniei si dezinfectiei suprafetelor si altor materiale (de exemplu, lenjerie) efectuate in cadrul unitatii sanitare.

#### **II. Recoltarea si pregatirea probelor primare**

##### **1. Controlul sterilitatii**

a) Se constata in mod indirect efectul sterilizarii prin cercetarea florei microbiene de pe obiectele care au fost supuse sterilizarii, fie prin insamantarea directa a suprafetei obiectului pe mediul de cultura, fie a produsului de spalare si stergere.

b) Se va folosi bulion simplu in recipiente sterile, bulion thioglicolat sau tampoane sterile in care s-a pus in laborator 1 ml de ser fiziologic in conditii de sterilitate.

c) Toate materialele care pot fi luate ca atare (ace de seringa, ace de sutura, ace de stomatologie, agrafe, ata chirurgicala, comprese mici etc.) vor fi insamantate pe mediile de cultura in conditii de aseptie.

d) Obiectele sterile mari, inventar moale sau instrumentar vor fi sterse de 2-3 ori cu un tampon steril umezit in ser fiziologic, ce va fi reinsamantat in laborator in bulion simplu.

e) Apa sterilă va fi insamantată direct într-un recipient cu bulion după o prealabilă flambare a robinetului și lăsarea apei să curgă timp de aproximativ 5 minute.

f) Ata de sutură, catgut și comprese vor fi insamantate și în bulion tioglicolat.

g) Se inscripționează recipientul cu numărul probei, locul de recoltă, apoi proba se înregistrează în procesul-verbal de recoltare.

## **2. Controlul aeromicroflorei**

a) Se va determina flora microbiană atmosferică din acele încăperi unde riscurile de colonizare/infectare pentru asistați ar putea fi mai mari: săli de operații, săli de pansamente, săli de nașteri, saloane de prematuri etc.

b) Se folosește metoda sedimentării Koch sau o metodă volumetrică cu ajutorul aparatului necesare dedicate conform standardului indicat de producător.

c) Pentru metoda sedimentării - pentru fiecare încăpere se vor folosi 2 grupe de plăci Petri a câte 10 cm diametru, fiecare grupă cuprinzând câte o placă de geloză simplă și o placă de geloză sângelui, ambele plăci cu medii fără lichid de condensare.

d) Un grup de plăci se va expune în mijlocul încăperii pe o masă/la înălțimea unei mese (la 60-100 cm de pardoseală), al doilea grup va fi expus într-un colț al încăperii la înălțimea unei mese (la 60-100 cm de pardoseală). Numărul de plăci necesare se calculează în funcție de volumul încăperii.

e) Expunerea se va face prin ridicarea capacului cutiilor Petri și așezarea capacelor cu deschiderea în jos alături de cutiile Petri cu mediile selectate.

f) Timpul de expunere va fi strict cronometrat din momentul ridicării capacelor de la plăcile Petri cu medii, acestea urmând să fie lăsate deschise 10 minute.

## **3. Controlul suprafețelor și inventarului moale**

a) Se vor lua probe de pe suprafețele care sunt considerate curate și dezinfectate.

b) Dacă pentru suprafețele respective a fost utilizat recent un dezinfectant, recoltarea va fi efectuată numai după expirarea timpului de contact.

c) Se folosește tampon steril umezit în 1 ml ser fiziologic steril cu care se șterge o suprafață de 25 cm pătrați prin trecerea tamponului de 2-3 ori în sensuri diferite pe toată suprafața celor 25 cm pătrați și se va imersa tamponul în 1 ml ser fiziologic din recipient, agitându-se puternic pentru omogenizarea concentrației microbiene. III. Tehnica executării analizei, calculul și interpretarea rezultatelor

### **A. Pentru controlul bacteriologic al probelor de pe tegumente**

1. Prelucrarea probelor se va face în minimum de timp de la recoltare pentru a preveni uscarea lor.

2. În fiecare tampon se repartizează 9 ml ser fiziologic, se agită bine pentru omogenizare (dilutie 1/10).

3. Se depune câte 0,1 ml din suspensia de 1/10 în centrul unei plăci de geloză sângelui și mediu lactozat cu suprafața bine uscată, apoi se dispersează uniform inoculul cu ansă sterilă.

4. Se pot face din diluția de 1/10 alte diluții seriale 1/100, 1/1000 etc. și se procedează ca la diluția 1/10.

5. Se incubează 24-48 de ore plăcile la termostat, la 37°C.

6. Se identifică germenii conform procedurilor de laborator specifice.

7. Se numără coloniile de pe placă folosind următoarea formulă:

$$X = N \times D / \text{volumul insamantat},$$

unde:

$$X = \text{nr. colonii (UFC) / mL};$$

$$N = \text{nr. colonii/placă};$$

$$D = \text{inversul diluției}.$$

8. Plăcile cu un număr mai mare de 300 colonii/placă vor fi raportate ca atare.

9. Se raporteaza unitati formatoare de colonii pe proba.

10. Se raporteaza:

- a) prezenta Escherichia;
- b) prezenta Proteus;
- c) prezenta Staphylococcus aureus;
- d) prezenta Pseudomonas spp.;
- e) prezenta Klebsiella spp.;
- f) prezenta Acinetobacter;
- g) prezenta Enterococcus rezistent la vancomicina.

Interpretare: Se considera o mana curata aceea la care:

- a) incarcatura microbiana nu este mai mare de 100 UFC/ml pentru personalul ingrijitor si infirmiere;
- b) incarcatura microbiana nu este mai mare de 40 UFC/ml pentru personalul mediu si medical;
- c) incarcatura microbiana nu este mai mare de 10 UFC/ml pentru personalul care trebuie sa efectueze interventii aseptice;
- d) nu trebuie sa contina germeni patogeni;
- e) la germeii patogeni izolati se va efectua, la cererea departamentului SPIAAM, testarea rezistentei la antibiotice.

#### **B. Pentru controlul bacteriologic al sterilitatii:**

- 1. tuburile cu bulion nutritiv se incubeaza 3-5 zile la termostat la 37°C;
- 2. se raporteaza microorganismul/microorganismele identificate.

Interpretare: Se considera proba conforma proba sterila, fara prezenta germeilor de orice tip.

#### **C. Pentru controlul bacteriologic al aeromicroflorei:**

- 1. placile se vor incuba 24-48 de ore la termostat la 37°C;
- 2. se numara coloniile crescute pe suprafata gelozei simple dupa 48 de ore si numarul total de colonii hemolitice crescute pe suprafata gelozei sange dupa 24 de ore;
- 3. raportarea la mc de aer se face prin aplicarea formulei lui Omelianski:  
$$N \times 10000/S \times K = \text{numar germeni/mc aer,}$$
unde:
  - a) N = numar de colonii de pe suprafata placii Petri;
  - b) S = suprafata placii Petri in cmp (63,5 cm<sup>2</sup>);
  - c) K = coeficientul timpului de expunere k = 1 pentru 5 minute, k = 2 pentru 10 minute, k = 3 pentru 15 minute;
- 4. se raporteaza:
  - a) numarul total de germeni/m<sup>3</sup> aer;
  - b) numarul total de germeni hemolitici/m<sup>3</sup> aer.

Interpretare:

- a) Numarul total de germeni/m<sup>3</sup> aer nu trebuie sa depaseasca 500-1500 dupa gradul de activitate din incapere, inceputul sau sfarsitul zilei de lucru.
- b) In salile de operatii (in timpul lucrului), in saloanele de nou-nascuti si sugari se admit maximum 300 germeni/m<sup>3</sup> aer, cu absenta florei hemolitice.

#### **D. Pentru controlul bacteriologic al suprafetelor si inventarului moale:**

- 1. se adauga 9 ml ser fiziologic peste tamponul initial si se agita energic - dilutie 1/10;
- 2. se mai face inca o dilutie zecimala seriata cu 9 ml ser fiziologic - dilutie 1/100;
- 3. se disperseaza 0,1 ml din fiecare dilutie pe cate o placa de geloza sange si mediu lactozat si se incubeaza 24-48 de ore la termostat la 37°C;
- 4. se numara coloniile de pe fiecare placa si se aplica formula de mai jos:  
$$N1 \times D1 \times \text{cantitatea dispersat./}25 \text{ cm}^2 + N2 \times D2 \times \text{cantitatea dispersata/}25 \text{ cm}^2 = \text{nr.}$$

germeni/cm<sup>2</sup>,

unde:

N1, N2 - numarul de germeni de pe fiecare placa de geloza sange;

D1, D2 - dilutiile folosite pentru fiecare placa Petri;

5. se raporteaza:

a)numarul de germeni/cm<sup>2</sup> de suprafata stearsa;

b)prezenta oricaror germeni patogeni identificati.

Interpretare: Se considera curata o suprafata/un material moale pe care se dezvoltă sub 5 colonii/cmp si nu sunt prezenti germeni patogeni.

### ANEXA Nr. 3

#### PROCEDURILE RECOMANDATE pentru dezinfectia mainilor, in functie de nivelul de risc

Nivelul de risc	Proceduri aplicate	Indicatii
Minim	- spalarea simpla igienica a mainilor cu apa si sapun lichid	- cand mainile sunt vizibil murdare - la inceputul si la sfarsitul programului de lucru - inainte si dupa utilizarea manusilor (sterile sau nesterile) - inainte si dupa activitatile de curatare - inainte si dupa contactul cu pacientii - dupa utilizarea grupului sanitar (WC)
Intermediar	- spalare cu apa si sapun lichid, urmata de dezinfectia igienica a mainilor prin frecare cu un antiseptic, de regula pe baza de alcooli sau - dezinfectia igienica a mainilor prin spalare cu apa si sapun antiseptic	- dupa contactul cu un pacient septic izolat - inainte de realizarea unei proceduri invazive - dupa orice contact accidental cu sangele sau cu alte lichide biologice - dupa contactul cu un pacient infectat si/sau cu obiectele din salonul acestuia - dupa toate manevrele potential contaminante - inainte de contactul cu un pacient izolat profilactic - inaintea manipularii dispozitivelor intravasculare, tuburilor de dren pleurale sau similare - intre manevrele efectuate succesiv la

		acelasi pacient - inainte si dupa ingrijirea plagilor
Inalt	- dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare cu antiseptic pe baza de alcooli, dupa spalarea prealabila cu apa sterila si sapun antiseptic	- inainte de toate interventiile chirurgicale, obstetricale - inaintea tuturor manevrelor care necesita o asepsie de tip chirurgical

**ANEXA Nr. 4**

**METODELE  
de aplicare a dezinfectantelor chimice in  
functie de suportul care urmeaza sa fie tratat**

Suportul de tratat	Metoda de aplicare	Observatii
<b>Suprafete</b>		
Pavimente (mozaic, ciment, linoleum, lemn etc.)	Stergere	Curatare riguroasa, apoi dezinfectie (ce poate fi de nivel scazut, mediu sau inalt, in cazul prezentei produselor biologice)
Pereti (faianta, tapet lavabil, uleiati etc.), usi, ferestre (tocarie)	Stergere Pulverizare *)	Se insista asupra curatarii partilor superioare ale pervazurilor si a altor suprafete orizontale, precum si ale colturilor, urmata de dezinfectie (ce poate fi de nivel scazut, mediu sau inalt, in cazul prezentei produselor biologice).
Mobilier, inclusiv paturi si noptiere (din lemn, metal, plastic)	Stergere Pulverizare *)	Curatare riguroasa si dezinfectie de nivel scazut sau mediu a suprafetelor orizontale (partea superioara a dulapurilor, a rafturilor etc.)
Mese de operatie, mese instrumentar, suprafete pentru pregatirea tratamentului, suprafete pentru depozitarea temporara a produselor patologice recoltate, lampi scialitice, mese de infasat,	Stergere Pulverizare *)	Dezinfectie de nivel inalt, curatare riguroasa, dezinfectie de nivel inalt



mese de lucru in laborator		
Musamale din cauciuc sau plastic, colac din cauciuc etc.	Stergere Imersie	Dezinfectie de nivel mediu, apoi curatare
Suportul de tratat	Metoda de aplicare	Observatii
Carucioare, targi	Stergere	Curatare, dezinfectie de nivel mediu sau inalt In functie de prezenta produselor biologice de la pacienti, intai se realizeaza dezinfectia de nivel inalt, apoi curatare, dezinfectie de nivel inalt.
Obiecte sanitare, recipiente de colectare, materiale de curatare		
Bai, baite pentru copii, chiuvete, bazine de spalare	Stergere	Curatare, dezinfectie de nivel mediu sau inalt
Plosti, olite, urinare	Imersie Masini automate	Dezinfectie de nivel mediu, curatare, dezinfectie de nivel inalt Se pastreaza uscate in locuri special destinate. In cazul masinilor automate se urmeaza instructiunile producatorului.
Grupuri sanitare (WC, bazine, scaune WC, pisoare), gratare din lemn sau plastic pentru bai si dusuri	Stergere	Curatare, dezinfectie de nivel mediu
Sifoane de pardoseala, sifoane de scurgere	Se toarna un produs dezinfectant de nivel scazut.	Dezinfectie de nivel scazut
Galeti pentru curatare, ustensile pentru curatare (perii, mop, teu, lavete, carpe etc.)	Spalare	Curatare, dezinfectie de nivel scazut In cazul contactului cu produse biologice, intai dezinfectie de nivel mediu sau scazut, apoi curatare si dezinfectie de nivel scazut.
Recipiente pentru colectarea deseurilor menajere, pubele	Spalare	Curatare, dezinfectie de nivel scazut
Lenjerie si echipamente de protectie		
Lenjerie contaminata (murdarita cu excremente, produse patologice si lenjerie care provine de la bolnavi contagiosi)	Imersie	Dezinfectie de nivel mediu Se pot folosi masini de spalare automate cu program de dezinfectie inclus; necesita predezinfectie initiala inalta si dezinfectie finala de nivel mediu.
Alte categorii		Spalare la masini automate cu

		ciclu termic de dezinfectie sau fierbere
Echipament de protectie si de lucru din material textil	Imersie	Curatare, dezinfectie de nivel scazut sau inalt, pentru cel contaminat cu produse biologice
Sorturi impermeabile din cauciuc si plastic	Stergere	Dezinfectie de nivel mediu, curatare urmata de dezinfectie de nivel mediu
Zone de preparare si distribuire alimente		
Vesela, tacamuri, alte ustensile de consum, echipamente	Imersie sau stergere	Curatare, dezinfectie de nivel mediu, clatire Pentru dezinfectie se utilizeaza un produs biocid care se incadreaza in tipul de produs 4. Acestea pot fi procesate si in masini automate.
Suprafete (pavimente, pereti, mese)	Stergere Pulverizare *)	Curatare, dezinfectie de nivel mediu, clatire Pentru dezinfectie se utilizeaza un produs biocid care se incadreaza in tipul de produs 2.
<p>Instrumentar, echipamente</p> <p>Nu se utilizeaza detergentii casnici, anionici pentru curatarea instrumentarului, echipamentelor.</p> <p>La curatare se utilizeaza numai detergenti special destinati, inclusiv detergenti enzimatici urmati de dezinfectanti de nivel inalt.</p> <p>Daca se utilizeaza dezinfectanti de nivel inalt cu efect de curatare nu se mai folosesc detergentii enzimatici, curatarea si dezinfectia avand loc simultan si complet.</p>		
Suportul de tratat	Metoda de aplicare	Observatii
Procesarea suporturilor (instrumentar, echipamente) critice	Imersie Masini automate	Dezinfectie cel putin de nivel mediu si curatare urmata de sterilizare Dezinfectie cel putin de nivel mediu, curatare urmata de dezinfectie de tip inalt (pentru instrumentarul care nu suporta sterilizarea prin caldura) sau sterilizare cu plasma Procesarea automata se va efectua in functie de recomandarile producatorului.
Procesarea suporturilor (suprafete, instrumentar, echipamente) semicritice	Imersie Stergere pentru suprafete	Dezinfectie de nivel mediu, curatare sau urmata de dezinfectie de tip inalt sau sterilizare cu plasma, dupa caz

Termometre (orale, rectale)	Imersie Stergere	Dezinfectie de nivel mediu, curatare, clatire A nu se amesteca in timpul procesarii termometrele orale cu cele rectale.
Incubatoare, izolete, masti de oxigen	Stergere	Curatare, urmata de dezinfectie de nivel inalt
<p><b>Barbotoare</b> In functie de materialul din care sunt fabricate, componentele vor fi curatate, dezinfectate cel putin de nivel mediu si sterilizate in conformitate cu natura lor si recomandarile producatorului. Barbotoarele sunt utilizate per pacient pe durata internarii acestuia; se interzice mentinerea barbotorului conectat dupa externarea pacientului, se interzice reutilizarea la alt pacient fara dezinfectie/sterilizare.</p>		
<p><b>Cazarmament</b> Folosirea dezinfectantelor special destinate, de nivel mediu, iar pentru obiectele care provin de la bolnavii cu tuberculoza pulmonara, in spatii special amenajate, a dezinfectantelor de nivel inalt, in absenta pacientilor. Reglementarile privind lenjeria se regasesc in Normele privind serviciile de spalatorie pentru unitatile medicale, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.025/2000**)</p>		
Saltele, huse pentru saltele, perne, paturi, halate din molton, imbracaminte	Pulverizare*)	In spatii etanseizate si in functie de: - temperatura; - umiditate relativa; - timpul de expunere.
	Vaporizare	Camera speciala
	Vaporizare	In saloane si alte spatii de cazare si in functie de: - temperatura; - umiditate relativa; - timpul de expunere. Doar in cazuri speciale (eliminatori de BK)
<p><b>Spatii inchise</b> Folosirea dezinfectantelor special destinate dezinfectiei aerului, de nivel inalt, lipsite de toxicitate; se interzice utilizarea aldehydilor de orice natura, cu exceptia dezinfectiei terminale in cazul bolnavilor eliminatori de BK</p>		
Sali de operatie, sali de nastere, saloane, cabinete	Pulverizare*)	In spatii etanse si in functie de: - temperatura; - umiditate relativa; - timpul de expunere.
	Vaporizare/Aerosolizare	Aparatura electronica si de respiratie este protejata sau scoasa din spatiul in care se face dezinfectia.
<b>Diverse</b>		
Jucarii din plastic, cauciuc sau	Spalare	Curatare si dezinfectie de

lemn, jucarii din material textil	Stergere Pulverizare*)	nivel inalt sau mediu Atentie clatire!
Telefoane	Stergere	Curatare si dezinfectie de nivel scazut, mediu
Ambulante, mijloace auto	Pulverizare*) Stergere	Curatare si dezinfectie de nivel mediu sau inalt

\*) In cazul in care dezinfectantul se aplica prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificata in aviz pentru a fi utilizata pentru un m<sup>2</sup> sau un m<sup>3</sup> la timpii recomandati.

\*\*) Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.025/2000 pentru aprobarea Normelor privind serviciile de spalatorie pentru unitatile medicale nu a fost publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

**ANEXA Nr. 5**

### **METODE DE EVALUARE a derularii si eficientei procesului de sterilizare**

#### **I. Indicatori fizico-chimici**

1. Indicatorii fizico-chimici pentru controlul sterilizarii se prezinta in mai multe forme: bandetele, banda adeziva cu indicatori, pungi cu markeri de culoare si etichete indicatoare.

2. Indicatorii fizico-chimici se plaseaza in fiecare pachet/ casoleta si se verifica la deschiderea fiecarui pachet sterilizat.

3. Se vor verifica indicatorii de eficienta ai sterilizarii:

a) virarea culorii la benzile adezive cu indicator fizico-chimic;

b) virarea culorii la indicatorii fizico-chimici „integratori“; se poate verifica pentru materialele ambalate in pungi hartie plastic prin transparenta plasticului. Pentru materialele ambalate in cutii metalice, verificarea se face de catre utilizatori, la deschiderea acestora. In situatia in care virajul nu s-a realizat, materialul se considera nesterilizat si nu se utilizeaza.

Simpla virare a indicatorului fizico-chimic nu garanteaza o sterilizare corecta, folosirea acestui indicator nefiind suficienta pentru un control eficient al sterilizarii.

4. In registrul de evidenta a sterilizarii se noteaza: data si numarul aparatului de sterilizare (atunci cand sunt mai multe), continutul pachetelor din sarja si numarul lor, numarul sarjei, temperatura si presiunea la care s-a efectuat sterilizarea, ora de incepere si de incheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor fizico-chimici, semnatura persoanei responsabile cu sterilizarea si care elibereaza materialul steril; in situatia in care se efectueaza inregistrarea automata se ataseaza diagrama ciclului de sterilizare, observatii, data la care s-au efectuat

intretinerea si verificarea aparatului.

5. Registrele de evidenta a sterilizarii, alaturi de indicatorii fizico-chimici corespunzatori fiecărei sarje de sterilizare, se pastreaza pe fiecare sectie unde se efectueaza procedura de sterilizare minimum 6 luni. Atat registrele, cat si indicatorii sunt verificati periodic de catre serviciul de supraveghere, prevenire si limitare a infectiilor asociate asistentei medicale.

6. Orice neconformitate a testelor fizico-chimice se anunta imediat la serviciul de supraveghere, prevenire si limitare a infectiilor asociate asistentei medicale.

## **II. Testul de verificare a penetrării aburului**

1. Testul de verificare a penetrării aburului, respectiv testul Bowie & Dick, pentru autoclava este obligatoriu a se folosi la sterilizarea la autoclav, alaturi de indicatorii fizico-chimici si biologici.

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

3. Cerneala indicatoare isi schimba culoarea din albastru in verde inchis spre negru, atunci cand este expusa anumitor parametri de sterilizare. Schimbarea culorii este completa si uniforma.

4. Corectitudinea evacuării aerului, precum si asigurarea cantitatii corespunzatoare a aburului (concentratie non-critica a gazelor inerte) se poate aprecia astfel:

a) Controlul de rutina se incepe printr-un test de vid, urmat de un ciclu de incalzire. Astfel, sterilizatorul este pregatit pentru a incepe testul Bowie & Dick.

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

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

d) Pentru a citi rezultatul, se plaseaza hartia indicatoare pe o suprafata stralucitoare.

Nota: Nu se plaseaza hartia indicatoare in fata unei surse de lumina. Se compara zona exterioara a hartiei cu cea din centru. Evacuarea suficienta a aerului/gazelor inerte va arata o schimbare a culorii uniforme, din albastru in verde foarte inchis. Evacuarea insuficienta a aerului/gazelor inerte va conduce la o schimbare neuniforma a culorii.

5. Pentru documentare se pastreaza hartia folosita pentru test la loc intunecos.

6. Registrele de evidenta a testului Bowie & Dick si testele Bowie & Dick se pastreaza pe fiecare sectie unde se efectueaza procedura de sterilizare la autoclava minimum 6 luni. Atat registrele, cat si testele sunt verificate periodic de catre serviciul de supraveghere, prevenire si limitare a infectiilor asociate asistentei medicale.

7. Orice neconformitate a testelor Bowie & Dick se anunta imediat la serviciul de supraveghere, prevenire si limitare a infectiilor asociate asistentei medicale.

## **III. Indicatori biologici**

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

a) fiole de plastic termorezistent ce au in interior un strip impregnat cu Geobacillus stearothermophilus (ATCC® 7953™) pentru sterilizarea la autoclava;

b) fiole de plastic care au in interior un strip impregnat cu Geobacillus stearothermophilus (ATCC® 7953™) pentru sterilizarea cu plasma;

c) strip impregnat cu Bacillus Atrophaeus (ATCC® 9372™) pentru sterilizarea cu aer cald (etuva, pupinel).

## **2. Efectuarea controlului bacteriologic al sterilizării la autoclava și plasmă se efectuează după cum urmează:**

a) Se utilizează indicator biologic cu *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC® 7953™) pentru controlul eficacității sterilizării. Acest indicator poate fi folosit doar pentru a monitoriza sterilizarea la autoclavă. Indicatorul biologic specific indică îndeplinirea tuturor condițiilor pentru efectuarea corectă a sterilizării (temperatură, presiune, timp). Un ciclu de sterilizare corect se efectuează la temperaturi de 121°-134° C.

b) Indicatorul biologic se introduce într-un ciclu normal de sterilizare, așezându-se în locul cel mai greu accesibil al autoclavei.

c) La terminarea procesului de sterilizare fiola se lasă 10 minute să se răcească, pentru a evita riscul spargerii ei.

d) În cazul testelor pozitive se anunță imediat firma de service pentru revizia aparatului. Dacă revizia efectuată de personal tehnic specializat constată probleme tehnice în funcționarea aparatului sau indicatorii biologici sunt în mod repetat neconformi, autoclava nu se mai utilizează până la remedierea problemelor tehnice.

e) După înregistrare, indicatorii biologici pozitivi (cu creștere bacteriană) vor fi sterilizați în maximum 24 de ore de la pozitivarea lor.

## **3. Efectuarea controlului bacteriologic al sterilizării cu căldură uscată, la etuvă, respectiv pupinel se efectuează după cum urmează:**

a) Se utilizează indicator biologic impregnat cu *Bacillus Atropheus* (ATCC® 9372™) (denumire veche *Bacillus subtilis*) pentru controlul eficacității sterilizării. Se utilizează indicatori biologici preparați industrial, comercializați, care conțin  $10^6$  UFC.

b) Se plasează cel puțin 2 indicatori biologici în fiecare sarcină verificată, cel puțin o dată pe săptămână. Se realizează ciclul complet de sterilizare.

c) În cazul testelor pozitive se anunță imediat firma de service pentru revizia aparatului. Dacă revizia efectuată de personal tehnic specializat constată probleme tehnice în funcționarea aparatului sau indicatorii biologici sunt în mod repetat neconformi, etuvă/pupinelul nu se mai utilizează până la remedierea problemelor tehnice.

d) Indicatorii biologici pozitivi (cu creștere bacteriană) după înregistrare vor fi sterilizați în maximum 24 de ore de la pozitivarea lor.