

**Text extras din:** Ordin 961/2016 - *Ordinul nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfectie, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare*

**Ministerul Sănătății - MS - Ordin nr. 961/2016 din 19 august 2016**

**Ordinul nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfectie, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare**

*În vigoare de la 02 septembrie 2016*

*Consolidarea din data de 10 mai 2019 are la bază publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 681 din 02 septembrie 2016 și include modificările aduse prin următoarele acte: Ordin 604/2017;  
Ultimul amendament în 29 iunie 2017.*

*Văzând Referatul de aprobare nr. 3.024 din 19 august 2016 întocmit de Direcția generală de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății,*

*având în vedere prevederile art. 8 alin. (1) lit. a) și art. 166 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, 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 ordin:

**Art. 1. -** Se aprobă Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul ordin.

**Art. 2. -** Se aprobă tehnica de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, prevăzută în anexa nr. 2 la prezentul ordin.

**Art. 3. -** Se aprobă procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, prevăzute în anexa nr. 3 la prezentul ordin.

**Art. 4. -** Se aprobă metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat, prevăzute în anexa nr. 4 la prezentul ordin.

**Art. 5. -** Se aprobă metodele de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, prevăzute în anexa nr. 5 la prezentul ordin.

**Art. 6. - (1)** Lista substanțelor chimice active permise în produsele biocide cu acțiune dezinfectantă în Comunitatea Europeană este prevăzută în Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului.

**(2)** Ministerul Sănătății afișează lista prevăzută la alin. (1) pe site-ul propriu și o actualizează periodic, în funcție de actele normative europene în domeniu.

**Art. 7. - (1)** Produsele biocide tip 1 și 2 (antiseptice și dezinfectante chimice) utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, fungicid, micobactericid, virulicid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

**(2)** În vederea procurării produselor biocide pentru activitatea proprie, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, sunt obligate să solicite furnizorului de produse avizul/autorizația/certificatul de recunoaștere reciprocă eliberat/eliberată de Comisia națională pentru produse biocide.

*29/06/2017 - alineatul a fost modificat prin Ordin 604/2017*

**(3)** Pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, trebuie să solicite atât 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 condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

**Art. 8. - (1)** Testarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul unităților sanitare publice și private, indiferent de subordonarea acestora, se realizează conform anexei nr. 2 la prezentul ordin.

**(2)** Frecvența efectuării testelor de autocontrol în unitățile sanitare este stabilită în Planul anual de prevenire, supraveghere și limitare a infecțiilor asociate îngrijirilor medicale, elaborat de către serviciul/compartimentul sau

medicul responsabil pentru prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale și aprobat de comitetul director al unității sanitare.

(3) Frecvența efectuării testelor de autocontrol în unitățile sanitare trebuie să țină cont de:

- a) zonele de risc identificate pe harta riscurilor;
- b) circulația germenilor în unitatea sanitară;
- c) rezultatele screeningului pacienților.

(4) În afara testărilor efectuate în conformitate cu planul anual de prevenire, supraveghere și limitare a infecțiilor asociate îngrijirilor medicale, se vor efectua teste de autocontrol ori de câte ori situația epidemiologică o impune.

(5) Interpretarea rezultatelor testelor de autocontrol se realizează de către personalul serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, în colaborare cu șeful laboratorului/compartimentului de microbiologie din cadrul laboratorului de analize clinice al unității sanitare sau al laboratorului extern contractat.

**Art. 9.** - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 128 din 21 februarie 2007, cu modificările și completările ulterioare.

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

**Art. 11.** - Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

**Art. 12.** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,  
Vlad Vasile Voiculescu

București, 19 august 2016.

Nr.

961.

**ANEXA Nr. 1**

## NORME TEHNICE

privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private

*\*) Potrivit art. II pct. 2 din Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța*

*Alimentelor, litera c) a art. 1 din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfectie, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 681 din 2 septembrie 2016, se modifică.*

## **ANEXA Nr. 2**

### TEHNICA DE LUCRU ȘI INTERPRETARE

pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfectie

#### I. Definiții

Teste de autocontrol = teste efectuate de o unitate sanitară în vederea cunoașterii circulației germenilor patogeni în mediul spitalicesc și a evaluării eficienței procedurilor de curățenie și dezinfectie cu scopul prevenirii apariției infecțiilor asociate îngrijirilor medicale. Acestea cuprind:

Teste de sterilitate = teste efectuate pentru controlul sterilității a instrumentarului și altor materiale sanitare prin proceduri de sterilizare fizică și chimică;

Teste de aeromicrofloră = teste efectuate pentru controlul gradului de încărcare a aerului cu floră microbiană atmosferică în zonele de risc;

Teste de sanitație = teste de verificare a eficienței curățeniei și dezinfectiei suprafețelor și altor materiale (de exemplu, lenjerie) efectuate în cadrul unității sanitare.

#### II. Recoltarea și pregătirea probelor primare

##### 1. Controlul sterilității

**a)** Se constată în mod indirect efectul sterilizării prin cercetarea florei microbiene de pe obiectele care au fost supuse sterilizării, fie prin însămânțarea directă a suprafeței obiectului pe mediul de cultură, fie a produsului de spălare și ștergere.

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

**c)** Toate materialele care pot fi luate ca atare (ace de seringă, ace de sutură, ace de stomatologie, agrafe, ață chirurgicală, comprese mici etc.) vor fi însămânțate pe mediile de cultură în condiții de asepsie.

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

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

f) Ața de sutură, catgut și comprese vor fi însămânțate și în bulion thioglicolat.

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 mare: 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 sânge, 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 agit bine pentru omogenizare (diluție 1/10).

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

$$X = N \times D / \text{volumul \u00eens\u00e2m\u00e2n\u015fat,}$$

unde:

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

$$N = \text{nr. colonii/plac\u0103;}$$

$$D = \text{inversul dilu\u015fiei.}$$

8. Pl\u0103cile cu un num\u0103r mai mare de 300 colonii/plac\u0103 vor fi raportate ca atare.

9. Se raportează unit\u0103\u015fi formatoare de colonii pe prob\u0103.

10. Se raportează:

a) prezen\u015fa Escherichia;

b) prezen\u015fa Proteus;

c) prezen\u015fa Staphylococcus aureus;

d) prezen\u015fa Pseudomonas spp.;

e) prezen\u015fa Klebsiella spp.;

f) prezen\u015fa Acinetobacter;

g) prezen\u015fa Enterococcus rezistent la vancomicin\u0103.

Interpretare: Se consider\u0103 o m\u00e2n\u0103 curat\u0103 aceea la care:

a) \u00e2nc\u0103rc\u0103tura microbian\u0103 nu este mai mare de 100 UFC/ml pentru personalul \u00e2ngrijitor \u015fi infirmiere;

b) \u00e2nc\u0103rc\u0103tura microbian\u0103 nu este mai mare de 40 UFC/ml pentru personalul mediu \u015fi medical;

c) \u00e2nc\u0103rc\u0103tura microbian\u0103 nu este mai mare de 10 UFC/ml pentru personalul care trebuie s\u0103 efectueze interven\u015fii aseptice;

d) nu trebuie s\u0103 con\u015fin\u0103 germeni patogeni;

e) la germenii patogeni izola\u015fi se va efectua, la cererea departamentului SPIAAM, testarea rezisten\u015fei la antibiotice.

**B.** Pentru controlul bacteriologic al sterilit\u0103\u015fi:

1. tuburile cu bulion nutritiv se incubează 3-5 zile la termostat la 37°C;

2. se raportează microorganismul/microorganismele identificate.

Interpretare: Se consider\u0103 prob\u0103 conform\u0103 proba steril\u0103, f\u0103r\u0103 prezen\u015fa germenilor de orice tip.

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

1. pl\u0103cile se vor incuba 24-48 de ore la termostat la 37°C;

2. se num\u0103r\u0103 coloniile crescute pe suprafa\u015fa gelozei simple dup\u0103 48 de ore \u015fi num\u0103rul total de colonii hemolitice crescute pe suprafa\u015fa gelozei s\u00e2nge dup\u0103 24 de ore;

3. raportarea la mc de aer se face prin aplicarea formulei lui Omelianski:

$$N \times 10000 / S \times K = \text{num\u0103r germeni/mc aer,}$$

unde:

a) N = num\u0103r de colonii de pe suprafa\u015fa pl\u0103cii Petri;

b) S = suprafa\u015fa pl\u0103cii Petri \u00een 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 raportează:

a) numărul total de germeni/m<sup>3</sup> aer;

b) numărul total de germeni hemolitici/m<sup>3</sup> aer.

Interpretare:

a) Numărul total de germeni/m<sup>3</sup> aer nu trebuie să depășească 500-1500 după gradul de activitate din încăperea, începutul sau sfârșitul zilei de lucru.

b) În sălile de operații (în timpul lucrului), în saloanele de nou-născuți și sugari se admit maximum 300 germeni/m<sup>3</sup> aer, cu absența florei hemolitice.

D. Pentru controlul bacteriologic al suprafețelor și inventarului moale:

1. se adaugă 9 ml ser fiziologic peste tamponul inițial și se agită energic - diluție 1/10;

2. se mai face încă o diluție zecimală seriată cu 9 ml ser fiziologic - diluție 1/100;

3. se dispersează 0,1 ml din fiecare diluție pe câte o placă de geloză sânge și mediu lactozat și se incubează 24-48 de ore la termostat la 37°C;

4. se numără coloniile de pe fiecare placă și se aplică formula de mai jos:

$N1 \times D1 \times \text{cantitatea dispersat.}/25 \text{ cm}^2 + N2 \times D2 \times \text{cantitatea dispersată}/25 \text{ cm}^2 = \text{nr. germeni/cm}^2$ ,

unde:

N1, N2 - numărul de germeni de pe fiecare placă de geloză sânge;

D1, D2 - diluțiile folosite pentru fiecare placă Petri;

5. se raportează:

a) numărul de germeni/cm<sup>2</sup> de suprafața ștersă;

b) prezența oricăror germeni patogeni identificați.

Interpretare: Se consideră curată o suprafață/un material moale pe care se dezvoltă sub 5 colonii/cmp și nu sunt prezenți germeni patogeni.

### ANEXA Nr. 3

#### PROCEDURILE RECOMANDATE pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc

Nivelul de risc	Proceduri aplicate	Indicații
Minim	- spălarea simplă igienică a mâinilor cu apă și săpun lichid	- când mâinile sunt vizibil murdare - la începutul și la sfârșitul programului de lucru - înainte și după utilizarea mănușilor (sterile sau nesterile) - înainte și după activitățile de curățare - înainte și după contactul cu pacienții - după utilizarea grupului sanitar (WC)

Intermediar	<ul style="list-style-type: none"> <li>- spălare cu apă și săpun lichid, urmată de dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare cu un antiseptic, de regulă pe bază de alcool sau</li> <li>- dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare cu apă și săpun antiseptic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- după contactul cu un pacient septic izolat</li> <li>- înainte de realizarea unei proceduri invazive</li> <li>- după orice contact accidental cu sângele sau cu alte lichide biologice</li> <li>- după contactul cu un pacient infectat și/sau cu obiectele din salonul acestuia</li> <li>- după toate manevrele potențial contaminante</li> <li>- înainte de contactul cu un pacient izolat profilactic</li> <li>- înainte de manipularea dispozitivelor intravasculare, tuburilor de dren pleurale sau similare</li> <li>- între manevrele efectuate succesiv la același pacient</li> <li>- înainte și după îngrijirea plăgilor</li> </ul>
Înalt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare cu antiseptic pe bază de alcool, după spălarea prealabilă cu apă sterilă și săpun antiseptic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- înainte de toate intervențiile chirurgicale, obstetricale</li> <li>- înainte de toate manevrele care necesită o asepsie de tip chirurgical</li> </ul>

**ANEXA Nr. 4**

**METODELE**  
de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat

Suportul de tratat	Metoda de aplicare	Observații
Suprafețe		
Pavimente (mozaic, ciment, linoleum, lemn etc.)	Ștergere	Curățare riguroasă, apoi dezinfecție (ce poate fi de nivel scăzut, mediu sau înalt, în cazul prezenței produselor biologice)
Pereți (faianță, tapet lavabil, uleiați etc.), uși, ferestre (tocărie)	Ștergere Pulverizare*)	Se insistă asupra curățării părților superioare ale pervazurilor și a altor suprafețe orizontale, precum și ale colțurilor, urmată de dezinfecție (ce poate fi de nivel scăzut, mediu sau înalt, în cazul prezenței produselor biologice).
Mobilier, inclusiv paturi și noptiere (din lemn, metal, plastic)	Ștergere Pulverizare*)	Curățare riguroasă și dezinfecție de nivel scăzut sau mediu a suprafețelor orizontale (partea superioară a dulapurilor, a rafturilor etc.)



Mese de operație, mese instrumentar, suprafețe pentru pregătirea tratamentului, suprafețe pentru depozitarea temporară a produselor patologice recoltate, lămpi scialitice, mese de înfășat, mese de lucru în laborator	Ștergere Pulverizare*)	Dezinfecție de nivel înalt, curățare riguroasă, dezinfecție de nivel înalt
Mușamale din cauciuc sau plastic, colac din cauciuc etc.	Ștergere Imersie	Dezinfecție de nivel mediu, apoi curățare
Cărucioare, târghi	Ștergere	Curățare, dezinfecție de nivel mediu sau înalt În funcție de prezența produselor biologice de la pacienți, întâi se realizează dezinfecția de nivel înalt, apoi curățare, dezinfecție de nivel înalt.

Obiecte sanitare, recipiente de colectare, materiale de curățare

Băi, băițe pentru copii, chiuvete, bazine de spălare	Ștergere	Curățare, dezinfecție de nivel mediu sau înalt
Ploști, olițe, urinare	Imersie Mașini automate	Dezinfecție de nivel mediu, curățare, dezinfecție de nivel înalt Se păstrează uscate în locuri special destinate. În cazul mașinilor automate se urmează instrucțiunile producătorului.
Grupuri sanitare (WC, bazine, scaune WC, pisoare), grătare din lemn sau plastic pentru băi și dușuri	Ștergere	Curățare, dezinfecție de nivel mediu
Sifoane de pardoseală, sifoane de scurgere	Se toarnă un produs dezinfectant de nivel scăzut.	Dezinfecție de nivel scăzut
Găleți pentru curățare, ustensile pentru curățare (perii, mop, teu, lavete, cârpe etc.)	Spălare	Curățare, dezinfecție de nivel scăzut În cazul contactului cu produse biologice, întâi dezinfecție de nivel mediu sau scăzut, apoi curățare și dezinfecție de nivel scăzut.
Recipiente pentru colectarea deșeurilor menajere, pubele	Spălare	Curățare, dezinfecție de nivel scăzut
Lenjerie și echipamente de protecție		
Lenjerie contaminată (murdărită cu excremente, produse patologice și lenjerie care provine de la bolnavi contagioși)	Imersie	Dezinfecție de nivel mediu Se pot folosi mașini de spălat automate cu program de dezinfecție inclus; necesită predezinfecție inițială înaltă și dezinfecție finală de nivel mediu.
Alte categorii		Spălare la mașini automate cu ciclu termic de dezinfecție sau fierbere

Echipament de protecție și de lucru din material textil	Imersie	Curățare, dezinfecție de nivel scăzut sau înalt, pentru cel contaminat cu produse biologice
Șorțuri impermeabile din cauciuc și plastic	Ștergere	Dezinfecție de nivel mediu, curățare urmată de dezinfecție de nivel mediu
Zone de preparare și distribuire alimente		
Veselă, tacâmuri, alte ustensile de consum, echipamente	Imersie sau ștergere	Curățare, dezinfecție de nivel mediu, clătire Pentru dezinfecție se utilizează un produs biocid care se încadrează în tipul de produs 4. Acestea pot fi procesate și în mașini automate.
Suprafețe (pavimente, pereți, mese)	Ștergere Pulverizare*)	Curățare, dezinfecție de nivel mediu, clătire Pentru dezinfecție se utilizează un produs biocid care se încadrează în tipul de produs 2.

Instrumentar, echipamente

Nu se utilizează detergenții casnici, anionici pentru curățarea instrumentarului, echipamentelor.

La curățare se utilizează numai detergenți special destinați, inclusiv detergenți enzimatici urmați de dezinfectanți de nivel înalt. Dacă se utilizează dezinfectanți de nivel înalt cu efect de curățare nu se mai folosesc detergenții enzimatici, curățarea și dezinfecția având loc simultan și complet.

Procesarea suporturilor (instrumentar, echipamente) critice	Imersie Mașini automate	Dezinfecție cel puțin de nivel mediu și curățare urmată de sterilizare Dezinfecție cel puțin de nivel mediu, curățare urmată de dezinfecție de tip înalt (pentru instrumentarul care nu suportă sterilizarea prin căldură) sau sterilizare cu plasmă Procesarea automată se va efectua în funcție de recomandările producătorului.
Procesarea suporturilor (suprafețe, instrumentar, echipamente) semicritice	Imersie Ștergere pentru suprafețe	Dezinfecție de nivel mediu, curățare sau urmată de dezinfecție de tip înalt sau sterilizare cu plasmă, după caz
Termometre (orale, rectale)	Imersie Ștergere	Dezinfecție de nivel mediu, curățare, clătire A nu se amesteca în timpul procesării termometrele orale cu cele rectale.
Incubatoare, izolete, măști de oxigen	Ștergere	Curățare, urmată de dezinfecție de nivel înalt

Barbotoare

În funcție de materialul din care sunt fabricate, componentele vor fi curățate, dezinfectate cel puțin de nivel mediu și sterilizate în conformitate cu natura lor și recomandările producătorului. Barbotoarele sunt utilizate per pacient pe durata internării acestuia; se interzice menținerea barbotorului conectat după externarea pacientului, se interzice reutilizarea la alt pacient fără dezinfecție/sterilizare.

<b>Cazarmament</b>		
Folosirea dezinfectantelor special destinate, de nivel mediu, iar pentru obiectele care provin de la bolnavii cu tuberculoză pulmonară, în spații special amenajate, a dezinfectantelor de nivel înalt, în absența pacienților. Reglementările privind lenjeria se regăsesc în Normele privind serviciile de spălătorie pentru unitățile medicale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.025/2000**)		
Saltele, huse pentru saltele, perne, păaturi, halate din molton, îmbrăcăminte	Pulverizare*)	În spații etanșeizate și în funcție de: - temperatură; - umiditate relativă; - timpul de expunere.
	Vaporizare	Cameră specială
	Vaporizare	În saloane și alte spații de cazare și în funcție de: - temperatură; - umiditate relativă; - timpul de expunere. Doar în cazuri speciale (eliminatori de BK)
<b>Spații închise</b>		
Folosirea dezinfectantelor special destinate dezinfecției aerului, de nivel înalt, lipsite de toxicitate; se interzice utilizarea aldehydelor de orice natură, cu excepția dezinfecției terminale în cazul bolnavilor eliminatori de BK		
Săli de operație, săli de naștere, saloane, cabinete	Pulverizare*)	În spații etanșe și în funcție de: - temperatură; - umiditate relativă; - timpul de expunere.
	Vaporizare/Aerosolizare	Aparatura electronică și de respirație este protejată sau scoasă din spațiul în care se face dezinfecția.
<b>Diverse</b>		
Jucării din plastic, cauciuc sau lemn, jucării din material textil	Spălare Ștergere Pulverizare*)	Curățare și dezinfecție de nivel înalt sau mediu Atenție clătire!
Telefoane	Ștergere	Curățare și dezinfecție de nivel scăzut, mediu
Ambulanțe, mijloace auto	Pulverizare*) Ștergere	Curățare și dezinfecție de nivel mediu sau înalt

\*) În cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m<sup>2</sup> sau un m<sup>3</sup> la timpii recomandați.

\*\*) Ordinul ministrului sănătății nr. 1.025/2000 pentru aprobarea Normelor privind serviciile de spălătorie pentru unitățile medicale nu a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**ANEXA Nr. 5**

## METODE DE EVALUARE a derulării și eficienței procesului de sterilizare

### I. Indicatori fizico-chimici

1. Indicatorii fizico-chimici pentru controlul sterilizării se prezintă în mai multe forme: bandele, bandă adezivă cu indicatori, pungi cu markeri de culoare și etichete indicatoare.

2. Indicatorii fizico-chimici se plasează în fiecare pachet/casoletă și se verifică la deschiderea fiecărui pachet sterilizat.

3. Se vor verifica indicatorii de eficiență ai sterilizării:

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

b) virarea culorii la indicatorii fizico-chimici "integratori"; se poate verifica pentru materialele ambalate în pungi hârtie plastic prin transparența plasticului. Pentru materialele ambalate în cutii metalice, verificarea se face de către utilizatori, la deschiderea acestora. În situația în care virajul nu s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat și nu se utilizează.

Simpla virare a indicatorului fizico-chimic nu garantează o sterilizare corectă, folosirea acestui indicator nefiind suficientă pentru un control eficient al sterilizării.

4. În registrul de evidență a sterilizării se notează: 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), rezultatele indicatorilor fizico-chimici, semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea și 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.

5. Registrele de evidență a sterilizării, alături de indicatorii fizico-chimici corespunzători fiecărei șarje de sterilizare, se păstrează pe fiecare secție unde se efectuează procedura de sterilizare minimum 6 luni. Atât registrele, cât și indicatorii sunt verificați periodic de către serviciul de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale.

6. Orice neconformitate a testelor fizico-chimice se anunță imediat la serviciul de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale.

### II. Testul de verificare a penetrării aburului

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

2. Pachetul-test de unică folosință, Bowie & Dick, este un test foarte sensibil folosit pentru evidențierea aerului rezidual periculos sau a gazelor inerte din camera de sterilizare, aerul rezidual sau gazele inerte putând periclita procesul de sterilizare.

3. Cerneala indicatoare își schimbă culoarea din albastru în verde închis spre negru, atunci când este expusă anumitor parametri de sterilizare. Schimbarea culorii este completă și uniformă.

4. Corectitudinea evacuării aerului, precum și asigurarea cantității corespunzătoare a aburului (concentrație non-critică a gazelor inerte) se poate aprecia astfel:

a) Controlul de rutină se începe printr-un test de vid, urmat de un ciclu de încălzire. Astfel, sterilizatorul este pregătit pentru a începe testul Bowie & Dick.

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

c) 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 folosință trebuie îndepărtat imediat la sfârșitul ciclului. Se îndepărtează hârtia indicatoare și se examinează rezultatul.

d) Pentru a citi rezultatul, se plasează hârtia indicatoare pe o suprafață strălucitoare.

#### Notă:

Nu se plasează hârtia indicatoare în fața unei surse de lumină. Se compară zona exterioară a hârtiei cu cea din centru. Evacuarea suficientă a aerului/gazelor inerte va arăta o schimbare a culorii uniforme, din albastru în verde foarte închis. Evacuarea insuficientă a aerului/gazelor inerte va conduce la o schimbare neuniformă a culorii.

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

6. Registrele de evidență a testului Bowie & Dick și testele Bowie & Dick se păstrează pe fiecare secție unde se efectuează procedura de sterilizare la autoclavă minimum 6 luni. Atât registrele, cât și testele sunt verificate periodic de către serviciul de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale.

7. Orice neconformitate a testelor Bowie & Dick se anunță imediat la serviciul de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale.

#### III. Indicatori biologici

1. Indicatorii biologici constau în teste biologice pentru controlul eficacității sterilizării care conțin spori din familia *Bacillus stearothermophilus*, de exemplu *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC® 7953™) și *Bacillus Atrophaeus* (ATCC® 9372™), care se prezintă sub formă de:

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

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

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

2. Efectuarea controlului bacteriologic al sterilizării la autoclavă 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 aparatajului 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 Atrophaeus* (ATCC® 9372™) (denumire veche *Bacillus subtilis*) pentru controlul eficacității sterilizării. Se utilizează indicatori biologici preparați industrial, comercializați, care conțin 10<sup>6</sup> UFC.

**b)** Se plasează cel puțin 2 indicatori biologici în fiecare șarjă 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 aparatajului sau indicatorii biologici sunt în mod repetat neconformi, etuva/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.

**Text extras din:** Norma tehnica 2016 - *Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private din 19.08.2016*

**Ministerul Sănătății - MS - Normă tehnică din 19 august 2016**

## **Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private din 19.08.2016**

În vigoare de la 02 septembrie 2016

Consolidarea din data de 10 mai 2019 are la bază publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 681 din 02 septembrie 2016 și include modificările aduse prin următoarele acte: Ordin 604/2017;  
Ultimul amendament în 29 iunie 2017.

## CAPITOLUL I

### Definiții

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

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

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

**c)** produsele biocide utilizate în domeniul sanitar pentru dezinfecție (tip de produs 1 și 2) sunt produse care conțin substanțe active definite în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și plasate pe piață conform prevederilor art. 6 alin. (1) lit. a) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare.

*29/06/2017 - litera a fost modificată prin Ordin 604/2017*

**d)** dispozitivele medicale utilizate în procedura de dezinfecție sunt reprezentate de accesorii specifice utilizate în acest scop. Acestea fac parte din clasa IIa și IIb și sunt plasate pe piață în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 372/2015 privind înregistrarea dispozitivelor medicale;

**e)** dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni; această formă de dezinfecție se poate aplica și dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, și care nu suportă autoclavarea;

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

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

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

**i)** biofilm - un strat subțire de microorganismele care aderă puternic la suprafețe organice sau anorganice și care este foarte rezistent la unele substanțe biocide;

**j)** sterilizare - operațiunea prin care sunt distruse toate microorganismele, inclusiv spori bacterieni, de pe obiectele contaminate, rezultatul acestei operațiuni fiind starea de sterilitate.

## CAPITOLUL II

### Curățarea

**Art. 2. - (1)** Curățenia reprezintă rezultatul aplicării corecte a unui program de curățare.

**(2)** Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macro- sau microscopic materii organice ori anorganice se definesc ca suprafețe și obiecte murdare.

**Art. 3. -** Curățarea se realizează cu detergenți, produse de întreținere și produse de curățat.

**Art. 4. -** În utilizarea produselor folosite în activitatea de curățare se respectă următoarele reguli fundamentale:

**a)** respectarea tuturor recomandărilor producătorului;

**b)** respectarea normelor generale de protecție a muncii, conform prevederilor legale în vigoare;

**c)** se interzice amestecul produselor;

**d)** se interzice păstrarea produselor de curățare în ambalaje alimentare;

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

**Art. 5. - (1)** Urmărirea și controlul programului de curățare revin personalului unității sanitare, care, conform legislației în vigoare, este responsabil cu prevenirea, supravegherea și limitarea infecțiilor asociate îngrijirilor medicale din unitate.

**(2)** Programul de curățare este parte integrantă a planului propriu unității sanitare de prevenire, supraveghere și limitare a infecțiilor asociate îngrijirilor medicale.



(3) Ustensilele de curățare vor fi special dedicate fiecărei zone de risc identificate pe harta riscurilor în unitatea sanitară.

**Art. 6. - (1)** Pentru depozitarea produselor și a ustensilelor necesare efectuării curățeniei aflate în stoc, în unitatea sanitară se organizează un spațiu central special destinat.

(2) Spațiul central de depozitare prevăzute la alin. (1) trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) să asigure menținerea calității inițiale a produselor pe durata depozitării;
- b) pavimentul și pereții să fie impermeabili și ușor de curățat;
- c) zona de depozitare să permită aranjarea în ordine a materialelor de curățare și accesul ușor la acestea;
- d) să existe aerisire naturală;
- e) să existe iluminat corespunzător;
- f) gradul de umiditate să fie optim păstrării calității produselor.

(3) În fiecare secție sau compartiment trebuie să existe încăperi special destinate pentru:

- a) spațiu pentru produse și ustensile aflate în rulaj și pregătirea activității de curățare;
- b) spațiu de depozitare/dezinfecție a ustensilelor și materialelor utilizate.

(4) Spațiul de depozitare și pregătire din secții/compartimente prevăzut la alin. (3) lit. b) trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) pavimentul și pereții să fie impermeabili și ușor de curățat;
- b) să existe aerisire naturală;
- c) să existe iluminat corespunzător;
- d) zona de depozitare să permită aranjarea în ordine a materialelor de curățare și accesul ușor la acestea;
- e) să aibă o suprafață care să permită desfășurarea activității de pregătire a ustensilelor și a materialelor utilizate în procedura de curățare;
- f) să dețină sursă de apă rece și caldă;
- g) să existe chiuvetă, dotată cu dispenser cu săpun lichid, pentru igiena personalului care efectuează curățarea.

(5) Spațiul de depozitare/dezinfecție a ustensilelor și materialelor utilizate din secții/compartimente prevăzut la alin. (3) lit. a) trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) pavimentul și pereții să fie impermeabili și ușor de curățat;
- b) să existe aerisire naturală;
- c) să existe iluminat corespunzător;
- d) să existe cuvă sau bazin cu apă pentru dezinfecția și spălarea ustensilelor folosite la efectuarea curățării sau mașini de spălat cu uscător;
- e) să existe suport uscător pentru mănușile de menaj, mopuri, perii și alte ustensile;
- f) să existe chiuvetă, dotată cu dispenser cu săpun lichid, pentru igiena personalului care efectuează curățarea;
- g) să existe pubelă și saci colectori de unică folosință pentru deșeuri, conform legislației în vigoare.

**Art. 7. - (1)** Întreținerea ustensilelor folosite pentru efectuarea curățării se face după fiecare operațiune de curățare și la sfârșitul zilei de lucru.

**(2)** Ustensilele utilizate se spală, se curăță, se dezinfectează și se usucă, cu respectarea circuitelor funcționale.

**(3)** Curățarea și dezinfecția ustensilelor complexe se efectuează conform recomandărilor producătorului.

**(4)** Personalul care execută operațiunile de curățare și dezinfecție a materialului de curățare trebuie să poarte mănuși de menaj sau mănuși de latex.

### CAPITOLUL III

#### Dezinfecția

**Art. 8. - (1)** Dezinfecția este procedura care se aplică numai după curățare și este urmată de clătire, după caz. Excepția este reprezentată de situația în care suportul care trebuie tratat a fost contaminat cu produse biologice. În această situație prima etapă este de dezinfecție, apoi se realizează curățarea urmată de încă o etapă de dezinfecție și clătire, după caz.

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

**Art. 9. -** Dezinfecția prin căldură uscată sau flambarea este utilizată exclusiv în laboratorul de microbiologie.

**Art. 10. -** Dezinfecția prin căldură umedă se utilizează numai în cazul spălării automatizate a lenjeriei și a veselei, cu condiția atingerii unei temperaturi de peste 90 grade C.

**Art. 11. - (1)** Dezinfecția cu raze ultraviolete este indicată în dezinfecția suprafețelor netede și a aerului în boxe de laborator, săli de operații, alte spații închise, pentru completarea măsurilor de curățare și dezinfecție chimică.

**(2)** Aparatele de dezinfecție cu raze ultraviolete, autorizate conform prevederilor legale în vigoare, sunt însoțite de documentația tehnică, ce cuprinde toate datele privind caracteristicile și modul de utilizare și de întreținere al aparatelor, pentru a asigura o acțiune eficace și lipsită de nocivitate.

**(3)** Se va întocmi evidența orelor de funcționare pentru lămpile de ultraviolete.

**Art. 12. -** Dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor biocide.

**Art. 13. - (1)** Produsele biocide utilizate pentru dezinfecție în unitățile sanitare se încadrează în grupa principală I, tip de produs 1 și 2, conform prevederilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

**(2)** În unitățile sanitare, în afara produselor tip 1 și 2, se mai utilizează și produse biocide tip 4, 14 și 18 (menținerea igienei în zona de distribuție și

preparare a alimentelor sau cele utilizate în activitățile de deratizare și pentru acțiunile de dezinfecție).

**(3)** Produsele biocide încadrate în tipul 1 de produs sunt utilizate pentru:

- a) dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare;
- b) dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare;
- c) dezinfecția pielii intacte.

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

- a) dezinfecția suprafețelor;
- b) dezinfecția manuală a dispozitivelor medicale, dezinfecția prin imersie, dezinfecția la mașini automate;
- c) dezinfecția lenjeriei/material moale.

**Art. 14.** - În funcție de eficacitate, de timpul de contact și de concentrația utilizată, nivelurile de dezinfecție sunt:

- a) dezinfecție de nivel înalt;
- b) dezinfecție de nivel intermediar;
- c) dezinfecție de nivel scăzut.

**Art. 15.** - Este obligatorie respectarea concentrațiilor și a timpului de contact specificate în avizul produsului.

**Art. 16.** - Etapele dezinfecției de tip înalt aplicate instrumentarului care nu suportă autoclavarea sunt:

- a) dezinfecție, cel puțin de nivel mediu;
- b) curățare;
- c) dezinfecție de tip înalt prin imersie;
- d) clătire cu apă sterilă.

**Art. 17.** - **(1)** Soluția chimică utilizată pentru dezinfecția înaltă a instrumentarului care nu suportă autoclavarea se va folosi maximum 48 de ore sau 30 de cicluri de la preparare, cu condiția menținerii în cuve cu capac.

**(2)** În cazul soluțiilor pentru care producătorul indică mai mult de 30 de cicluri de dezinfecție sau un termen de valabilitate mai mare de 48 de ore, după expirarea termenelor de valabilitate precizate la alin. (1), este obligatorie testarea concentrației soluției cu benzi indicatoare speciale la începutul fiecărei proceduri.

**Art. 18.** - Procedurile de dezinfecție înaltă a dispozitivelor medicale termosensibile sunt înregistrate într-un registru special, denumit Registrul de dezinfecție înaltă a instrumentarului, în care se completează următoarele date:

- a) produsul utilizat și concentrația de lucru;
- b) data și ora preparării soluției de lucru;
- c) ora începerii fiecărei proceduri (ciclu) de dezinfecție;
- d) lista dispozitivelor medicale imersate la fiecare procedură;
- e) ora încheierii fiecărei proceduri;
- f) testarea cu bandetele a valabilității soluției, dacă a fost efectuată;
- g) numele și semnătura persoanei responsabile de efectuarea procedurii.

**Art. 19.** - Igiena mâinilor și dezinfecția pielii se realizează după cum urmează:

a) spălarea simplă igienică a mâinilor se face utilizându-se apă și săpun lichid; această procedură nu este un substitut pentru dezinfectia igienică a mâinilor.

b) dezinfectia igienică a mâinilor se face prin spălare sau frecare, utilizându-se de rutină un produs antiseptic de preferat pe bază de alcool; în cazurile de infecție cu *Clostridium difficile* dezinfectia igienică a mâinilor se face cu apă și săpun, nu cu soluții alcoolice;

c) dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare sau prin frecare este procedura care se realizează numai după dezinfectia igienică a mâinilor, utilizându-se un produs antiseptic.

**Art. 20.** - Criteriile de utilizare și păstrare corectă a produselor antiseptice sunt următoarele:

a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;

b) se respectă întocmai indicațiile de utilizare de pe eticheta produsului;

c) se respectă întocmai concentrația și timpul de contact precizate în avizul produsului;

d) pe flacon se notează data și ora deschiderii și data-limită până la care produsul poate fi utilizat în conformitate cu recomandările producătorului;

e) la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis și închis corect;

f) flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu antiseptic este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea;

g) este interzisă transvazarea în alt flacon;

h) este interzisă recondiționarea flaconului;

i) este interzisă completarea unui flacon pe jumătate golit în alt flacon;

j) este interzisă amestecarea, precum și utilizarea succesivă a două produse diferite;

k) se recomandă alegerea produselor care se utilizează ca atare și nu necesită diluție;

l) sunt de preferat produsele condiționate în flacoane cu cantitate mică;

m) flacoanele trebuie păstrate la adăpost de lumină și departe de surse de căldură.

**Art. 21.** - Procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, se efectuează conform anexei nr. 3 la ordin.

**Art. 22.** - Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;

b) timpul de acțiune;

c) în funcție de secția din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;

d) să aibă remanență cât mai mare pe suprafețe;

e) să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza;

f) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;

g) să fie ușor de utilizat;

h) să fie stabile în timp;

i) natura suportului care urmează să fie tratat;

j) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică produsului;

k) să fie biodegradabile în acord cu cerințele de mediu.

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

a) dezinfectia completează curățarea, dar nu o suplinește și nu poate înlocui sterilizarea sau dezinfectia de tip înalt în cazul dispozitivelor termosensibile;

b) pentru dezinfectia în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune asupra agentului patogen incriminat sau presupus;

c) utilizarea dezinfectantelor se face respectându-se normele de protecție a muncii, care să prevină accidentele și intoxicațiile;

d) personalul care utilizează în mod curent dezinfectantele trebuie instruit cu privire la noile proceduri sau la noile produse dezinfectante;

e) în fiecare încăpere în care se efectuează operațiuni de curățare și dezinfectie trebuie să existe în mod obligatoriu un grafic zilnic orar, în care personalul responsabil va înregistra tipul operațiunii, ora de efectuare și semnătura; aceste persoane trebuie să cunoască în orice moment denumirea dezinfectantului utilizat, data preparării soluției de lucru și timpul de acțiune, precum și concentrația de lucru.

**(2)** La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare:

a) cunoașterea exactă a concentrației de lucru în funcție de suportul supus dezinfectiei;

b) folosirea de recipiente curate;

c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei corecte practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor.

**(3)** Efectuarea controlului chimic și bacteriologic, prin sondaj, al soluțiilor dezinfectante în curs de utilizare se realizează prin intermediul bandeletelor test aferente produsului.

**Art. 24. -** Alegerea metodei de dezinfectie și/sau sterilizare pentru suprafețe, instrumentar și echipamente trebuie să țină cont de categoria din care acestea fac parte: noncritice, semicritice și critice.

**Art. 25. -** Suprafețele, instrumentarul și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

a) critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemple: instrumentarul chirurgical, inclusiv instrumentarul stomatologic, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, meșele și tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterile cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele flexibile sau rigide utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie; aceste dispozitive trebuie sterilizate;

**b)** semicritice - care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei periodontale sau pielea având soluții de continuitate.

Acestea ar trebui să beneficieze de cel puțin dezinfectie la nivel mediu.

Exemple: suprafața interioară a incubatoarelor pentru copii și dispozitivele atașate acestora (mască de oxigen, umidificator), endoscoapele flexibile și rigide utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, laringoscoapele, tuburile endotraheale, echipamentul de anestezie și respirație asistată, diafragmele, termometrele de sticlă, termometrele electronice, ventuzele, vârfurile de la seringile auriculare, specul nazal, specul vaginal, abaiselangurile, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale, accesoriile pompițelor de lapte.

Suprafețele inerte din secții și laboratoare, stropite cu sânge, fecale sau cu alte secreții și/sau excreții potențial patogene, și căzile de hidroterapie utilizate pentru pacienții a căror piele prezintă soluții 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 curățate și trebuie aplicată o dezinfectie scăzută.

Exemple: stetoscoape, ploști, urinare, manșeta de la tensiometru, specul auricular, suprafețele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.

Suprafețele inerte, cum sunt pavimentele, pereții, mobilierul de spital, obiectele sanitare ș.a., se încadrează în categoria noncritice.

**Art. 26.** - Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat sunt prevăzute în anexa nr. 4 la ordin.

**Art. 27.** - Dezinfectia curentă și/sau terminală, efectuată numai cu dezinfectanți de nivel înalt, este obligatorie în:

- a)** secțiile de spitalizare a cazurilor de boli transmisibile;
- b)** situația evoluției unor cazuri de infecții asociate asistenței medicale;
- c)** situațiile de risc epidemiologic (evidențierea cu ajutorul laboratorului a circulației microorganismelor patogene);
- d)** secțiile cu risc înalt: secții unde sunt asistați pacienți imunodeprimați, arși, neonatologie, prematuri, secții unde se practică grefe/transplant (de măduvă, cardiace, renale etc.), secții de oncologie și oncohematologie);
- e)** blocul operator, blocul de nașteri;
- f)** secțiile de reanimare, terapie intensivă;
- g)** serviciile de urgență, ambulanță, locul unde se triază lenjeria.

## CAPITOLUL IV

### Sterilizarea

**Art. 28.** - Sterilizarea face parte din categoria procedurilor speciale ale cărei rezultate depind de buna funcționare a aparaturii utilizate și păstrarea corespunzătoare a materialelor sterilizate.

**Art. 29.** - Sunt obligatorii controlul operațiunilor, respectarea procedurilor, precum și asigurarea cerințelor specificate în standardul EN ISO 9001/2001, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 30.** - Unitățile sanitare trebuie să garanteze același nivel de siguranță a pacienților, atât în cazul utilizării de dispozitive medicale achiziționate de pe piață, cât și al utilizării celor sterilizate în unitatea sanitară.

**Art. 31.** - Este interzisă reprocesarea în vederea reutilizării a dispozitivelor și materialelor de unică folosință.

**Art. 32.** - Toate dispozitivele medicale și materialele care urmează a fi sterilizate trebuie curățate și dezinfectate înainte de a fi supuse unui proces de sterilizare standardizat.

**Art. 33.** - Organizarea activităților propriu-zise de sterilizare, precum și a activităților conexe, respectiv curățarea, dezinfecția și împachetarea, stocarea și livrarea, va ține cont de necesitatea respectării circuitelor funcționale. 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 funcționale, 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 autoclavă);
- 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 temperatură 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 controlează calitatea penetrării aburului cu ajutorul testului Bowie & Dick, dacă se efectuează sterilizarea materialului moale;
- b) se efectuează controlul cu indicator biologic (*Bacillus stearothermophilus*) pentru autoclavele din stațiile de sterilizare sau pentru autoclavele care nu sunt echipate cu dispozitiv automat de înregistrare (diagrama).

**Art. 46.** - (1) Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în cutii metalice perforate sau în casolete cu colier este de 24 de ore de la sterilizare, cu condiția menținerii acestora închise. Excepție fac ambalajele dure pentru care producătorul precizează o altă durată de valabilitate, cu condiția menținerii acestora în condițiile precizate de producător.

(2) Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în pungi hârtie-plastic sudate este de două luni de la sterilizare, cu condiția menținerii integrității



ambalajului, cu excepția celor pentru care producătorul specifică o altă perioadă de valabilitate, cu condiția menținerii condițiilor specificate de acesta.

**Art. 47. -** Întreținerea (mentenanța) autoclavelor se efectuează de un tehnician autorizat pentru verificarea funcționării acestora, cu periodicitatea recomandată de producătorul aparatului, dar cel puțin o dată pe trimestru.

**Art. 48. -** Orice defecțiune apărută la autoclavă necesită intervenția tehnicianului autorizat.

**Art. 49. -** După intervenția pe aparat se efectuează:

a) verificarea parametrilor aparatului, urmărind înregistrările de temperatură și presiune (pe panoul frontal sau diagramă);

b) testul Bowie & Dick pentru verificarea calității penetrării aburului;

c) controlul umidității textilelor.

**Art. 50. -** Amplasarea, dotarea, exploatarea, întreținerea, verificarea și repararea aparatelor, utilajelor și instalațiilor de sterilizare se fac conform prevederilor legale în vigoare.

**Art. 51. -** Se vor elabora și afișa instrucțiuni tehnice specifice privind exploatarea aparatelor, precum și măsurile ce trebuie luate în caz de avarii, întreruperi sau dereglări la fiecare loc de muncă.

**Art. 52. -** Asistenta medicală responsabilă cu sterilizarea va fi instruită și acreditată să lucreze cu aparate sub presiune.

**Art. 53. -** Sterilizarea apei pentru spălarea chirurgicală se efectuează în autoclavă pentru sterilizarea apei, potrivit instrucțiunilor de utilizare din cartea tehnică a acesteia, la o presiune de sterilizare de 1,5 bari și un timp de sterilizare de 30 de minute, precum și prin intermediul diferitelor aparate, filtre sau alte dispozitive autorizate în acest scop conform legii.

**Art. 54. -** Rețeaua de alimentare și distribuție a apei sterile de la autoclave la spălătoare trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) distanța maximă de la autoclavă la punctul de distribuție nu va depăși 20 m;

b) sunt admise numai conducte fără mufe;

c) eliminarea oricărei posibilități de contaminare a apei sterile prin stagnarea în sistemul de distribuție (cu interzicerea coturilor în formă de "U" sub nivelul conductei);

d) apa sterilă pentru spălarea chirurgicală se prepară în ziua utilizării ei.

**Art. 55. -** Este obligatorie respectarea instrucțiunilor de utilizare și a cărții tehnice a aparatului pentru a folosi temperatura, presiunea și timpul de sterilizare recomandate de producător pentru materialele de sterilizat.

**Art. 56. -** Se notează pe fiecare ambalaj data și ora sterilizării.

**Art. 57. -** Sterilizarea prin metode fizice și fizico-chimice se înregistrează în Registrul de evidență a sterilizării, care conține: data și numărul aparatului, conținutul și numărul obiectelor din șarjă, numărul șarjei, temperatura și, după caz, presiunea la care s-a efectuat sterilizarea, ora de începere și de încheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor fizico-chimici și rezultatul testelor biologice, semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea și care eliberează materialul steril.

**Art. 58. - (1)** Sterilizarea cu oxid de etilenă nu trebuie să reprezinte o metodă uzuală de sterilizare având în vedere riscul toxic pentru personalul stației de sterilizare, pentru cei care manipulează sau pentru pacienții la care se utilizează obiectele sterilizate prin această metodă, motiv pentru care aceasta trebuie utilizată în cazuri excepționale, când nu există alte mijloace de sterilizare.

**(2)** Este interzisă utilizarea sterilizării cu oxid de etilenă pentru sterilizarea materialului medico-chirurgical în urgență.

**(3)** Este interzisă sterilizarea cu oxid de etilenă a materialului medico-chirurgical a cărui compoziție nu este cunoscută.

**(4)** Este interzisă reesterilizarea cu oxid de etilenă a echipamentului medical constituit din părți de policlorură de vinil sterilizat inițial cu radiații ionizante sau raze gamma.

**(5)** Este interzis a se fuma în încăperile unde se utilizează oxidul de etilenă; aceste încăperi trebuie ventilate în permanență direct cu aer proaspăt (din exterior).