

Ordin nr. 840/2007

din 14/05/2007

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 350 din
23/05/2007

pentru modificarea și completarea Normelor tehnice
privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile
sanitare, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății
publice nr. 261/2007

Având în vedere prevederile art. 168 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,
în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice,
văzând Referatul de aprobare al Inspecției Sanitare de Stat nr. E.N. 5.008/2007,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

Art. I. - Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 128 din 21 februarie 2007, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 25 va avea următorul cuprins:

"Art. 25. - Sterilizarea chimică se realizează cu soluții chimice/substanțe chimice destinate special acestui scop și autorizate/înregistrate conform prevederilor legale."

2. Articolul 56 va avea următorul cuprins:

"Art. 56. - (1) Dispozitivele medicale termosensibile se sterilizează chimic cu soluții/substanțe chimice destinate special acestui scop și care respectă Directiva 93/42/CEE și legislația referitoare la dispozitivele medicale.

(2) Utilizatorii sunt obligați să păstreze o evidență a procedurilor de sterilizare chimică într-un registru special, denumit Registrul de sterilizare chimică, în care se vor completa în mod obligatoriu următoarele date:

- a) produsul utilizat și concentrația de lucru;
- b) data și ora preparării soluției de lucru;
- c) ora începerii fiecărei proceduri (ciclu) de sterilizare;
- d) lista dispozitivelor medicale sterilizate la fiecare procedură;
- e) ora încheierii fiecărei proceduri (ciclu) de sterilizare;
- f) numele și semnătura persoanei responsabile de efectuarea sterilizării.

(3) Registrul prevăzut la alin. (2) va fi pus la dispoziția inspectorilor sanitari de stat, precum și Ministerului Sănătății Publice și altor ministere și instituții cu rețea sanitară proprie și poate constitui, după caz, probă medico-legală, în condițiile legii."

3. Articolul 76 alineatul (2) va avea următorul cuprins:

"(2) Se realizează un ciclu de sterilizare complet, cu prevacuumare și postvacuumare, cu menținerea temperaturii de 134°C timp de cel puțin 3,5 minute."

4. După articolul 112 se adaugă două noi articole, articolele 113 și 114, cu următorul cuprins:

"Art. 113. - (1) Sterilizarea cu aer cald-căldură uscată este recomandată pentru materialele rezistente la temperaturi ridicate: unele uleiuri, vaseline, geluri, pudre, materiale cerate, instrumente din oțel neinoxidabil (cromat), seringi din sticlă, ace, articole din sticlă, precum și alte materiale rezistente la temperaturi ridicate, după caz.

(2) Ciclul complet de sterilizare la sterilizatorul cu aer cald cuprinde următoarele faze:

a) faza de încălzire a aparatului, care reprezintă intervalul de timp dintre pornirea aparatului și cel al începerii creșterii temperaturii, durata fiind în funcție de aparat;

b) faza de latență (omogenizare), care reprezintă intervalul de timp în care are loc propagarea și creșterea temperaturii pentru atingerea temperaturii de sterilizare în cutiile metalice/pachetele din coșuri, durata fiind în funcție de aparat, de natura și de cantitatea materialului de sterilizat;

c) faza de sterilizare, durata fiind în funcție de temperatură:

- 180°C, o oră; sau
- 160°C, două ore;

d) faza de răcire, durata fiind în funcție de aparat, de natura și de cantitatea materialului de sterilizat. Un ciclu complet de sterilizare durează 4-5 ore.

(3) Timpul de sterilizare se măsoară din momentul atingerii temperaturii de sterilizare în interiorul încărcăturii.

(4) Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în cutii metalice este de 24 de ore de la sterilizare, cu condiția menținerii cutiilor metalice închise. Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în pungi de hârtie sau din plastic, sudate, este de două luni de la sterilizare, cu condiția menținerii integrității lor și a manipulării acestora numai prin intermediul coșului și a depozitării lor în spații special destinate.

(5) Verificarea corectitudinii și eficacității sterilizării se realizează prin:

- indicatori fizico-chimici prin virarea culorii;

- indicatori fizico-chimici "integratori" prin virarea culorii. În situația în care virajul culorii nu s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat și nu se utilizează;

- indicatori biologici (*Bacillus subtilis*).

(6) Dispozitivele medicale și materialele sterilizate se etichetează notându-se data, ora, sterilizatorul cu aer cald la care s-a efectuat sterilizarea și persoana care a efectuat sterilizarea.

(7) În Registrul de evidență a sterilizării se notează: data și numărul sterilizatorului cu aer cald (atunci când sunt mai multe), conținutul din șarjă și numărul lor, numărul șarjei, temperatura 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, precum și rezultatul testelor biologice, observații, data la care s-au efectuat întreținerea și verificarea aparatului.

(8) Întreținerea (mentenanța) sterilizatoarelor cu aer cald se efectuează de către un tehnician autorizat pentru verificarea funcționării acestora, cu periodicitatea recomandată de producătorul aparatului, dar cel puțin o dată pe trimestru.

Art. 114. - (1) Sterilizarea cu plasmă este o metodă prin care se sterilizează la temperaturi joase dispozitive medicale metalice și nemetalice. Se pot steriliza prin această metodă instrumente și accesorii fabricate din: aluminiu, alamă, oțel inoxidabil, delrin, sticlă, nailon, policarbonați, polistiren, clorură de polivinil, acetat de vinilietilenă, silicon, kraton, neopren, poliuretani, polietilenă, polipropilenă, politetrafluoroetilenă, precum și alte materiale ce necesită sterilizarea în conformitate cu instrucțiunile producătorilor.

(2) Sterilizatoarele cu plasmă trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale și să fie purtătoare de marcaj de conformitate CE.

(3) Pregătirea instrumentelor pentru sterilizare se face similar cu practicile curente: curățarea și uscarea instrumentelor, reasamblarea, înfășurarea în material poros.

(4) Sterilizatoarele cu plasmă se vor utiliza în conformitate cu instrucțiunile producătorului, cu respectarea măsurilor de siguranță menționate de acesta.

(5) Verificarea corectitudinii și eficacității sterilizării se realizează prin indicatori chimici și indicatori biologici.

(6) Întreținerea (mentenanța) sterilizatoarelor cu plasmă se efectuează de către un tehnician autorizat pentru verificarea funcționării acestora, cu periodicitatea recomandată de producător."

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

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 14 mai 2007.

Nr. 840.