

NORME TEHNICE din 19 august 2016 (*actualizat*)

privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private (Anexa 1)

EMITENT:

Ministerul Sănătății

PUBLICAT ÎN:

Monitorul Oficial nr. 681 din 2 septembrie 2016

Data Intrării în vigoare: 29 Iunie 2017

Forma consolidată valabilă la data de 29 Mai 2018

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 29 Iunie 2017 până la data selectată

Aprobate de Ordinul nr. 961 din 19 august 2016
, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 681 din 2 septembrie 2016

*) Notă CTCE:

*) Forma consolidată a NORMELOR TEHNICE din 19 august 2016
, publicate în Monitorul Oficial nr. 681 din 2 septembrie 2016, la data de 29 Mai 2018 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: ORDINUL nr. 604/880/78/2017

Conținutul acestui act aparține exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamț și nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

CAP. 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) dezinfectie - 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 dezinfectie (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.

(la 29-06-2017 Litera c) din Articolul 1 , Capitolul I a fost modificată de Punctul 2, Articolul II din ORDINUL nr. 604 din 26 mai 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 493 din 29 iunie 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 microorganisme 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 sporii bacterieni, de pe obiectele contaminate, rezultatul acestei operațiuni fiind starea de sterilitate.

CAP. 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 permite 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.

CAP. 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 dezinfectie înaltă a dispozitivelor medicale termosensibile sunt înregistrate într-un registru special, denumit Registrul de dezinfectie 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 dezinfectie;
- d) lista dispozitivelor medicale imersate la fiecare procedură;
- e) ora încheierii fiecărei proceduri;
- f) testarea cu bandete a valabilității soluției, dacă a fost efectuată;
- g) numele și semnătura persoanei responsabile de efectuarea procedurii.

ART. 19

Igiena mâinilor și dezinfectia 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 dezinfecției:

- a) dezinfecția completează curățarea, dar nu o suplinește și nu poate înlocui sterilizarea sau dezinfecția de tip înalt în cazul dispozitivelor termosensibile;
- b) pentru dezinfecția 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 dezinfecție 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 dezinfecției;
- 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 bandelelor test aferente produsului.

ART. 24

Alegerea metodei de dezinfecție 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 tamponalele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele 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, diafragma, termometrele de sticlă, termometrele electronice, ventuzele, vârfurile de la seringile auriculare, specul nazal, specul vaginal, abaiselang-urile, 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

Dezinfecția 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.

CAP. 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 cazolete 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 distribuire 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 cărei compoziție nu este cunoscută.

(4) Este interzisă resterilizarea 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).
