

Ministerul Sănătății - MS

Ordinul nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția 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 02.09.2016

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 681 din 02.09.2016. [Alege o consolidare.](#)

Tipărit de **dr.Muzsi Annabella**

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 dezinfectie, 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 de curățenie și dezinfectie pentru activitatea proprie, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, sunt obligate să solicite avizul Comisiei Naționale de Produse Biocide și rezultatele de laborator care au demonstrat eficacitatea acestora și în baza cărora a fost emis avizul.

(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 dezinfectie 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, dezinfecția 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, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private

ANEXA Nr. 2

TEHNICA DE LUCRU ȘI INTERPRETARE

pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție

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 dezinfecție 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 dezinfecției 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 aparaturii 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 agită 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:

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

unde:

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

$$N = \text{nr. colonii/placă};$$

$$D = \text{inversul diluției}.$$

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

9. Se raportează unități formatoare de colonii pe probă.

10. Se raportează:

a) prezența *Escherichia*;

b) prezența *Proteus*;

c) prezența *Staphylococcus aureus*;

d) prezența *Pseudomonas spp.*;

e) prezența *Klebsiella spp.*;

f) prezența Acinetobacter;

g) prezența Enterococcus rezistent la vancomicină.

Interpretare: Se consideră o mână curată aceea la care:

a) încărcătura microbiană nu este mai mare de 100 UFC/ml pentru personalul îngrijitor și infirmiere;

b) încărcătura microbiană nu este mai mare de 40 UFC/ml pentru personalul mediu și medical;

c) încărcătura microbiană nu este mai mare de 10 UFC/ml pentru personalul care trebuie să efectueze intervenții aseptice;

d) nu trebuie să conțină germeni patogeni;

e) la germenii patogeni izolați se va efectua, la cererea departamentului SPIAAM, testarea rezistenței la antibiotice.

B. Pentru controlul bacteriologic al sterilității:

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

2. se raportează microorganismul/microorganismele identificate.

Interpretare: Se consideră probă conformă proba sterilă, fără prezența germenilor de orice tip.

C. Pentru controlul bacteriologic al aeromicroflorei:

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

2. se numără coloniile crescute pe suprafața gelozei simple după 48 de ore și numărul total de colonii hemolitice crescute pe suprafața gelozei sânge după 24 de ore;

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

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

unde:

a) N = număr de colonii de pe suprafața plăcii Petri;

b) S = suprafața plăcii Petri în cm² (63,5 cm²);

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/m³ aer;

b) numărul total de germeni hemolitici/m³ aer.

Interpretare:

a) Numărul total de germeni/m³ 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/m³ 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/cm² 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/cm² și nu sunt prezenți germeni patogeni.

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	- spălare cu apă și săpun lichid, urmată de dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare cu un antiseptic, de regulă pe bază de alcooli sau - dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare cu apă și săpun antiseptic	- după contactul cu un pacient septic izolat - înainte de realizarea unei proceduri invazive - după orice contact accidental cu sângele sau cu alte lichide biologice - după contactul cu un pacient infectat și/sau cu obiectele din salonul acestuia - după toate manevrele potențial contaminante - înainte de contactul cu un pacient izolat profilactic - înaintea manipulării dispozitivelor intravasculare, tuburilor de dren pleurale sau similare - între manevrele efectuate succesiv la același pacient - înainte și după îngrijirea plăgilor
Înalt	- dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare cu antiseptic pe bază de alcooli, după spălarea prealabilă cu apă sterilă și săpun antiseptic	- înainte de toate intervențiile chirurgicale, obstetricale - înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepzie de tip chirurgical

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, târgi	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 distribuie 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.
<u>Instrumentar, echipamente</u>		
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,	Imersie	Dezinfecție cel puțin de

echipamente) critice	Mașini automate	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
<p><u>Barbotoare</u> 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.</p>		
<p><u>Cazarmament</u> 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**)</p>		
Saltele, huse pentru saltele, perne, pături, 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)
<u>Spații închise</u> Folosirea dezinfectantelor special destinate dezinfecției aerului, de nivel înalt, lipsite de toxicitate; se interzice utilizarea alchidelor 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.
Diverse		
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 m² sau un m³ 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/casoleță 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 încărcare 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 10⁶ 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.