MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

ORDIN

pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare

ANEXE

    Văzând Referatul de aprobare nr. 3.024 din 19 august 2016 întocmit de Direcţia generală de asistenţă medicală şi sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătăţii,

    având în vedere prevederile art. 8 alin. (1) lit. a) şi art. 166 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,

    în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,

    ministrul sănătăţii emite următorul ordin:

Art. 1. - Se aprobă Normele tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul ordin.

Art. 2. - Se aprobă tehnica de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, prevăzută în anexa nr. 2 la prezentul ordin.

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

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

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

Art. 6. - (1) Lista substanţelor chimice active permise în produsele biocide cu acţiune 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 substanţelor active existente conţinute de produsele biocide, menţionat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului.

(2) Ministerul Sănătăţii afişează lista prevăzută la alin. (1) pe site-ul propriu şi o actualizează periodic, în funcţie de actele normative europene în domeniu.

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

(2) În vederea procurării produselor de curăţenie şi dezinfecţie pentru activitatea proprie, toate unităţile sanitare publice şi private, indiferent de subordonare, sunt obligate să solicite avizul Comisiei Naţionale de Produse Biocide şi rezultatele de laborator care au demonstrat eficacitatea acestora şi în baza cărora a fost emis avizul.

(3) Pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale, toate unităţile sanitare publice şi 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 condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât şi recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului şi indicaţiile de utilizare.

Art. 8. - (1) Testarea eficacităţii procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie efectuate în cadrul unităţilor sanitare publice şi private, indiferent de subordonarea acestora, se realizează conform anexei nr. 2 la prezentul ordin.

(2) Frecvenţa efectuării testelor de autocontrol în unităţile sanitare este stabilită în Planul anual de prevenire, supraveghere şi limitare a infecţiilor asociate îngrijirilor medicale, elaborat de către serviciul/compartimentul sau medicul responsabil pentru prevenirea infecţiilor asociate asistenţei medicale şi aprobat de comitetul director al unităţii sanitare.

(3) Frecvenţa efectuării testelor de autocontrol în unităţile sanitare trebuie să ţină cont de:

a) zonele de risc identificate pe harta riscurilor;

b) circulaţia germenilor în unitatea sanitară;

c) rezultatele screeningului pacienţilor.

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

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

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

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

Art. 11. - Direcţiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, precum şi unităţile sanitare publice şi 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 sănătăţii,

Vlad Vasile Voiculescu

Bucureşti, 19 august 2016.

Nr. 961.

SUMAR:

ANEXA Nr. 1 Norme tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private

ANEXA Nr. 2 Tehnica de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie

ANEXA Nr. 3 Procedurile recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc

ANEXA Nr. 4 Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat

ANEXA Nr. 5 Metode de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare

ANEXA Nr. 1

NORME TEHNICE

privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private

CAPITOLUL I Definiţii

CAPITOLUL II Curăţarea

CAPITOLUL III Dezinfecţia

CAPITOLUL IV Sterilizarea

CAPITOLUL I

Definiţii

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

a) curăţare - etapa preliminară obligatorie, permanentă şi sistematică în cadrul oricărei activităţi sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică şi anorganică) de pe suprafeţe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operaţiuni mecanice sau manuale, utilizându-se agenţi fizici şi/sau chimici, care se efectuează în unităţile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfăşoare în condiţii optime de securitate;

b) dezinfecţie - procedura de distrugere a majorităţii microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafeţe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenţi fizici şi/sau chimici;

c) produsele biocide utilizate în domeniul medical pentru dezinfecţie (tip de produs 1 şi 2) sunt produse care conţin substanţe active definite în Regulamentul UE nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide şi plasate pe piaţă conform prevederilor art. 7 din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, cu modificările şi completările ulterioare;

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

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

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

g) dezinfecţie de nivel scăzut - procedura de dezinfecţie prin care se realizează distrugerea majorităţii bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi şi a unor virusuri, fără acţiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate şi a mucegaiurilor;

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

i) biofilm - un strat subţire de microorganisme care aderă puternic la suprafeţe organice sau anorganice şi care este foarte rezistent la un unele substanţe biocide;

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

CAPITOLUL II

Curăţarea

Art. 2. - (1) Curăţenia reprezintă rezultatul aplicării corecte a unui program de curăţare.

(2) Suprafeţele şi obiectele pe care se evidenţiază macro - sau microscopic materii organice ori anorganice se definesc ca suprafeţe şi obiecte murdare.

Art. 3. - Curăţarea se realizează cu detergenţi, produse de întreţinere şi produse de curăţat.

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

a) respectarea tuturor recomandărilor producătorului;

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

c) se interzice amestecul produselor;

d) se interzice păstrarea produselor de curăţare în ambalaje alimentare;

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

Art. 5. - (1) Urmărirea şi controlul programului de curăţare revin personalului unităţii sanitare, care, conform legislaţiei în vigoare, este responsabil cu prevenirea, supravegherea şi limitarea infecţiilor asociate îngrijirilor medicale din unitate.

(2) Programul de curăţare este parte integrantă a planului propriu unităţii sanitare de prevenire, supraveghere şi limitare a infecţiilor asociate îngrijirilor medicale.

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

Art. 6. - (1) Pentru depozitarea produselor şi a ustensilelor necesare efectuării curăţeniei aflate în stoc, în unitatea sanitară se organizează un spaţiu central special destinat.

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

a) să asigure menţinerea calităţii iniţiale a produselor pe durata depozitării;

b) pavimentul şi pereţii să fie impermeabili şi uşor de curăţat;

c) zona de depozitare să permită aranjarea în ordine a materialelor de curăţare şi accesul uşor la acestea;

d) să existe aerisire naturală;

e) să existe iluminat corespunzător;

f) gradul de umiditate să fie optim păstrării calităţii produselor.

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

a) spaţiu pentru produse şi ustensile aflate în rulaj şi pregătirea activităţii de curăţare;

b) spaţiu de depozitare/dezinfecţie a ustensilelor şi materialelor utilizate.

(4) Spaţiul de depozitare şi pregătire din secţii/ compartimente prevăzut la alin. (3) lit. b) trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) pavimentul şi pereţii să fie impermeabili şi uşor de curăţat;

b) să existe aerisire naturală;

c) să existe iluminat corespunzător;

d) zona de depozitare să permită aranjarea în ordine a materialelor de curăţare şi accesul uşor la acestea;

e) să aibă o suprafaţă care să permite desfăşurarea activităţii de pregătire a ustensilelor şi a materialelor utilizate în procedura de curăţare;

f) să deţină sursă de apă rece şi caldă;

g) să existe chiuvetă, dotată cu dispenser cu săpun lichid, pentru igiena personalului care efectuează curăţarea.

(5) Spaţiul de depozitare/dezinfecţie a ustensilelor şi materialelor utilizate din secţii/compartimente prevăzut la alin. (3) lit. a) trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) pavimentul şi pereţii să fie impermeabili şi uşor de curăţat;

b) să existe aerisire naturală;

c) să existe iluminat corespunzător;

d) să existe cuvă sau bazin cu apă pentru dezinfecţia şi spălarea ustensilelor folosite la efectuarea curăţării sau maşini de spălat cu uscător;

e) să existe suport uscător pentru mănuşile de menaj, mopuri, perii şi alte ustensile;

f) să existe chiuvetă, dotată cu dispenser cu săpun lichid, pentru igiena personalului care efectuează curăţarea;

g) să existe pubelă şi saci colectori de unică folosinţă pentru deşeuri, conform legislaţiei în vigoare.

Art. 7. - (1) Întreţinerea ustensilelor folosite pentru efectuarea curăţării se face după fiecare operaţiune de curăţare şi la sfârşitul zilei de lucru.

(2) Ustensilele utilizate se spală, se curăţă, se dezinfectează şi se usucă, cu respectarea circuitelor funcţionale.

(3) Curăţarea şi dezinfecţia ustensilelor complexe se efectuează conform recomandărilor producătorului.

(4) Personalul care execută operaţiunile de curăţare şi dezinfecţie a materialului de curăţare trebuie să poarte mănuşi de menaj sau mănuşi de latex.

CAPITOLUL III

Dezinfecţia

Art. 8. - (1) Dezinfecţia este procedura care se aplică numai după curăţare şi este urmată de clătire, după caz. Excepţia este reprezentată de situaţia în care suportul care trebuie tratat a fost contaminat cu produse biologice. În această situaţie prima etapă este de dezinfecţie, apoi se realizează curăţarea urmată de încă o etapă de dezinfecţie şi clătire, după caz.

(2) În orice activitate de dezinfecţie se aplică măsurile de protecţie a muncii, conform prevederilor legislaţiei în vigoare, pentru a preveni accidentele şi intoxicaţiile.

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

Art. 10. - Dezinfecţia prin căldură umedă se utilizează numai în cazul spălării automatizate a lenjeriei şi a veselei, cu condiţia atingerii unei temperaturi de peste 90 grade C.

Art. 11. - (1) Dezinfecţia cu raze ultraviolete este indicată în dezinfecţia suprafeţelor netede şi a aerului în boxe de laborator, săli de operaţii, alte spaţii închise, pentru completarea măsurilor de curăţare şi dezinfecţie chimică.

(2) Aparatele de dezinfecţie cu raze ultraviolete, autorizate conform prevederilor legale în vigoare, sunt însoţite de documentaţia tehnică, ce cuprinde toate datele privind caracteristicile şi modul de utilizare şi de întreţinere al aparatelor, pentru a asigura o acţiune eficace şi lipsită de nocivitate.

(3) Se va întocmi evidenţa orelor de funcţionare pentru lămpile de ultraviolete.

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

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

(2) În unităţile sanitare, în afara produselor tip 1 şi 2, se mai utilizează şi produse biocide tip 4, 14 şi 18 (menţinerea igienei în zona de distribuţie şi preparare a alimentelor sau cele utilizate în activităţile de deratizare şi pentru acţiunile de dezinsecţie).

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

a) dezinfecţia igienică a mâinilor prin spălare;

b) dezinfecţia igienică a mâinilor prin frecare;

c) dezinfecţia pielii intacte.

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

a) dezinfecţia suprafeţelor;

b) dezinfecţia manuală a dispozitivelor medicale, dezinfecţia prin imersie, dezinfecţia la maşini automate;

c) dezinfecţia lenjeriei/material moale.

Art. 14. - În funcţie de eficacitate, de timpul de contact şi de concentraţia utilizată, nivelurile de dezinfecţie sunt:

a) dezinfecţie de nivel înalt;

b) dezinfecţie de nivel intermediar;

c) dezinfecţie de nivel scăzut.

Art. 15. - Este obligatorie respectarea concentraţiilor şi a timpului de contact specificate în avizul produsului.

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

a) dezinfecţie, cel puţin de nivel mediu;

b) curăţare;

c) dezinfecţie de tip înalt prin imersie;

d) clătire cu apă sterilă.

Art. 17. - (1) Soluţia chimică utilizată pentru dezinfecţia înaltă a instrumentarului care nu suportă autoclavarea se va folosi maximum 48 de ore sau 30 de cicluri de la preparare, cu condiţia menţinerii în cuve cu capac.

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

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

a) produsul utilizat şi concentraţia de lucru;

b) data şi ora preparării soluţiei de lucru;

c) ora începerii fiecărei proceduri (ciclu) de dezinfecţie;

d) lista dispozitivelor medicale imersate la fiecare procedură;

e) ora încheierii fiecărei proceduri;

f) testarea cu bandelete a valabilităţii soluţiei, dacă a fost efectuată;

g) numele şi semnătura persoanei responsabile de efectuarea procedurii.

Art. 19. - Igiena mâinilor şi dezinfecţia pielii se realizează după cum urmează:

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

b) dezinfecţia igienică a mâinilor se face prin spălare sau frecare, utilizându-se de rutină un produs antiseptic de preferat pe bază de alcooli; în cazurile de infecţie cu Clostridium difficile dezinfecţia igienică a mâinilor se face cu apă şi săpun, nu cu soluţii alcoolice;

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

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

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

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

c) se respectă întocmai concentraţia şi timpul de contact precizate în avizul produsului;

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

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

f) flaconul se manipulează cu atenţie; 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 recondiţionarea flaconului;

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

j) este interzisă amestecarea, precum şi utilizarea succesivă a două produse diferite; k)se recomandă alegerea produselor care se utilizează ca atare şi nu necesită diluţie; l)sunt de preferat produsele condiţionate în flacoane cu cantitate mică; m)flacoanele trebuie păstrate la adăpost de lumină şi departe de surse de căldură.

Art. 21. - Procedurile recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie 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 acţiune;

c) în funcţie de secţia din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficienţă şi în prezenţa substanţelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;

d) să aibă remanenţă cât mai mare pe suprafeţe;

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

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

g) să fie uşor de utilizat;

h) să fie stabile în timp;

i) natura suportului care urmează să fie tratat;

j) riscul de a fi inactivat de diferite substanţe sau condiţii de mediu, aşa cum este prevăzut în fişa tehnică produsului;

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

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

a) dezinfecţia completează curăţarea, dar nu o suplineşte şi nu poate înlocui sterilizarea sau dezinfecţia de tip înalt în cazul dispozitivelor termosensibile;

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

c) utilizarea dezinfectantelor se face respectându-se normele de protecţie a muncii, care să prevină accidentele şi intoxicaţiile;

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 operaţiuni de curăţare şi dezinfecţie trebuie să existe în mod obligatoriu un grafic zilnic orar, în care personalul responsabil va înregistra tipul operaţiunii, ora de efectuare şi semnătura; aceste persoane trebuie să cunoască în orice moment denumirea dezinfectantului utilizat, data preparării soluţiei de lucru şi timpul de acţiune, precum şi concentraţia de lucru.

(2) La prepararea şi utilizarea soluţiilor dezinfectante sunt necesare:

a) cunoaşterea exactă a concentraţiei de lucru în funcţie de suportul supus dezinfecţiei;

b) folosirea de recipiente curate;

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

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

Art. 24. - Alegerea metodei de dezinfecţie şi/sau sterilizare pentru suprafeţe, instrumentar şi echipamente trebuie să ţină cont de categoria din care acestea fac parte: noncritice, semicritice şi critice.

Art. 25. - Suprafeţele, instrumentarul şi echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

a) critice - cele care vin în contact cu ţesuturile corpului uman sau penetrează ţesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemple: instrumentarul chirurgical, inclusiv instrumentarul stomatologic, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistenţă la naştere, echipamentul personalului din sălile de operaţii, câmpuri operatorii, meşele şi tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele şi seringile, cateterele cardiace şi 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 şi nu penetrează bariera tegumentară, cu excepţia mucoasei periodontale sau pielea având soluţii de continuitate.

    Acestea ar trebui să beneficieze de cel puţin dezinfecţie la nivel mediu.

    Exemple: suprafaţa interioară a incubatoarelor pentru copii şi dispozitivele ataşate acestora (mască de oxigen, umidificator), endoscoapele flexibile şi rigide utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, laringoscoapele, tuburile endotraheale, echipamentul de anestezie şi respiraţie asistată, diafragmele, termometrele de sticlă, termometrele electronice, ventuzele, vârfurile de la seringile auriculare, specul nazal, specul vaginal, abaiselang-urile, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepţionale, accesoriile pompiţelor de lapte.

    Suprafeţele inerte din secţii şi laboratoare, stropite cu sânge, fecale sau cu alte secreţii şi/sau excreţii potenţial patogene, şi căzile de hidroterapie utilizate pentru pacienţii a căror piele prezintă soluţii 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 curăţate şi trebuie aplicată o dezinfecţie scăzută.

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

    Suprafeţele inerte, cum sunt pavimentele, pereţii, mobilierul de spital, obiectele sanitare ş.a., se încadrează în categoria noncritice.

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

Art. 27. - Dezinfecţia curentă şi/sau terminală, efectuată numai cu dezinfectanţi de nivel înalt, este obligatorie în:

a) secţiile de spitalizare a cazurilor de boli transmisibile;

b) situaţia evoluţiei unor cazuri de infecţii asociate asistenţei medicale;

c) situaţiile de risc epidemiologic (evidenţierea cu ajutorul laboratorului a circulaţiei microorganismelor patogene);

d) secţiile cu risc înalt: secţii unde sunt asistaţi pacienţi imunodeprimaţi, arşi, neonatologie, prematuri, secţii unde se practică grefe/transplant (de măduvă, cardiace, renale etc.), secţii de oncologie şi oncohematologie);

e) blocul operator, blocul de naşteri;

f) secţiile de reanimare, terapie intensivă;

g) serviciile de urgenţă, ambulanţă, locul unde se triază lenjeria.

CAPITOLUL IV

Sterilizarea

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

Art. 29. - Sunt obligatorii controlul operaţiunilor, respectarea procedurilor, precum şi asigurarea cerinţelor specificate în standardul EN ISO 9001/2001, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 30. - Unităţile sanitare trebuie să garanteze acelaşi nivel de siguranţă a pacienţilor, atât în cazul utilizării de dispozitive medicale achiziţionate de pe piaţă, cât şi al utilizării celor sterilizate în unitatea sanitară.

Art. 31. - Este interzisă reprocesarea în vederea reutilizării a dispozitivelor şi materialelor de unică folosinţă.

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

Art. 33. - Organizarea activităţilor propriu-zise de sterilizare, precum şi a activităţilor conexe, respectiv curăţarea, dezinfecţia şi împachetarea, stocarea şi livrarea, va ţine cont de necesitatea respectării circuitelor funcţionale. Este interzisă realizarea acestor activităţi în alte spaţii decât cele desemnate.

Art. 34. - Serviciul de sterilizare din unităţile sanitare de orice tip trebuie să fie amenajat într-un spaţiu special destinat, în vederea desfăşurării activităţilor din etapele menţionate.

Art. 35. - Organizarea activităţii serviciilor de sterilizare cuprinde:

a) asigurarea spaţiilor derulării activităţii, în conformitate cu legislaţia în vigoare;

b) circuitele funcţionale, recipientele şi mijloacele de transport;

c) asigurarea condiţiilor de calitate a mediului în care se desfăşoară procesul de sterilizare;

d) verificarea stării de funcţionare a aparaturii;

e) sistemul de control al procesului;

f) procedurile de marcare şi asigurarea trasabilităţii produselor finite;

g) tratarea neconformităţilor procesului de sterilizare;

h) înregistrarea şi arhivarea datelor privind parcursul procesului, cu menţionarea datei primirii produsului de sterilizat, secţia de provenienţă, numărul tranşei de sterilizare, data trimiterii pe secţie a produsului sterilizat, numele persoanei care a efectuat sterilizarea;

i) instruirea personalului;

j) asigurarea echipamentului de protecţie al personalului.

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

Art. 37. - În unităţile de asistenţă medicală, sterilizarea se realizează prin metode fizice (abur sub presiune), precum şi prin metode combinate fizico - chimice (plasma).

Art. 38. - Sterilizarea cu aburi sub presiune trebuie să fie metoda de elecţie, 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 şi avizate conform prevederilor legale în vigoare.

Art. 40. - Presiunea, temperatura şi timpul de sterilizare reprezintă valori de siguranţă pentru eficacitatea sterilizării în funcţie de aparat.

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

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

Art. 43. - Instrucţiunile de utilizare pentru fiecare sterilizator se vor afişa 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 eficacităţii sterilizării se realizează astfel:

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

b) se citeşte virarea culorii indicatorului pentru temperatură de pe banda adezivă; se citeşte virarea culorii indicatorului "integrator" pentru sterilizatorul cu abur sub presiune, care controlează timpul, temperatura şi saturaţia vaporilor.

(2) Cu periodicitate zilnică, evaluarea eficacităţii 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 stearothermophyllus) pentru autoclavele din staţiile de sterilizare sau pentru autoclavele care nu sunt echipate cu dispozitiv automat de înregistrare (diagrama).

Art. 46. - (1) Durata menţinerii sterilităţii materialelor ambalate în cutii metalice perforate sau în casolete cu colier este de 24 de ore de la sterilizare, cu condiţia menţinerii acestora închise. Excepţie fac ambalajele dure pentru care producătorul precizează o altă durată de valabilitate, cu condiţia menţinerii acestora în condiţiile precizate de producător.

(2) Durata menţinerii sterilităţii materialelor ambalate în pungi hârtie - plastic sudate este de două luni de la sterilizare, cu condiţia menţinerii integrităţii ambalajului, cu excepţia celor pentru care producătorul specifică o altă perioadă de valabilitate, cu condiţia menţinerii condiţiilor specificate de acesta.

Art. 47. - Întreţinerea (mentenanţa) autoclavelor se efectuează de un tehnician autorizat pentru verificarea funcţionării acestora, cu periodicitatea recomandată de producătorul aparatului, dar cel puţin o dată pe trimestru.

Art. 48. - Orice defecţiune apărută la autoclavă necesită intervenţia tehnicianului autorizat.

Art. 49. - După intervenţia pe aparat se efectuează:

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

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

c) controlul umidităţii textilelor.

Art. 50. - Amplasarea, dotarea, exploatarea, întreţinerea, verificarea şi repararea aparatelor, utilajelor şi instalaţiilor de sterilizare se fac conform prevederilor legale în vigoare.

Art. 51. - Se vor elabora şi afişa instrucţiuni tehnice specifice privind exploatarea aparatelor, precum şi 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 şi acreditată să lucreze cu aparate sub presiune.

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

Art. 54. - Reţeaua de alimentare şi distribuire a apei sterile de la autoclave la spălătoare trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) distanţa maximă de la autoclavă la punctul de distribuţie nu va depăşi 20 m;

b) sunt admise numai conducte fără mufe;

c) eliminarea oricărei posibilităţi de contaminare a apei sterile prin stagnarea în sistemul de distribuţie (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 instrucţiunilor de utilizare şi a cărţii tehnice a aparatului pentru a folosi temperatura, presiunea şi timpul de sterilizare recomandate de producător pentru materialele de sterilizat.

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

Art. 57. - Sterilizarea prin metode fizice şi fizico - chimice se înregistrează în Registrul de evidenţă a sterilizării, care conţine: data şi numărul aparatului, conţinutul şi numărul obiectelor din şarjă, numărul şarjei, temperatura şi, după caz, presiunea la care s-a efectuat sterilizarea, ora de începere şi de încheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor fizico - chimici şi rezultatul testelor biologice, semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea şi 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 staţiei de sterilizare, pentru cei care manipulează sau pentru pacienţii la care se utilizează obiectele sterilizate prin această metodă, motiv pentru care aceasta trebuie utilizată în cazuri excepţionale, când nu există alte mijloace de sterilizare.

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

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

(4) Este interzisă resterilizarea cu oxid de etilenă a echipamentului medical constituit din părţi de policlorură de vinil sterilizat iniţial cu radiaţii ionizante sau raze gamma.

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

ANEXA Nr. 2

TEHNICA DE LUCRU ŞI INTERPRETARE

pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie

I. Definiţii

    Teste de autocontrol = teste efectuate de o unitate sanitară în vederea cunoaşterii circulaţiei germenilor patogeni în mediul spitalicesc şi a evaluării eficienţei procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie cu scopul prevenirii apariţiei infecţiilor asociate îngrijirilor medicale. Acestea cuprind:

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

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

    Teste de sanitaţie = teste de verificare a eficienţei curăţeniei şi dezinfecţiei suprafeţelor şi altor materiale (de exemplu, lenjerie) efectuate în cadrul unităţii sanitare.

II. Recoltarea şi pregătirea probelor primare

1. Controlul sterilităţii

    a) Se constată în mod indirect efectul sterilizării prin cercetarea florei microbiene de pe obiectele care au fost supuse sterilizării, fie prin însămânţarea directă a suprafeţei obiectului pe mediul de cultură, fie a produsului de spălare şi ştergere.

    b) Se va folosi bulion simplu în recipiente sterile, bulion thioglicolat sau tampoane sterile în care sa pus în laborator 1 ml de ser fiziologic în condiţii de sterilitate.

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

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

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

    f) Aţa de sutură, catgut şi comprese vor fi însămânţate şi în bulion thioglicolat.

    g) Se inscripţionează 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 asistaţi ar putea fi mai mare: săli de operaţii, săli de pansamente, săli de naşteri, saloane de prematuri etc.

    b) Se foloseşte 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 şi 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 înălţimea unei mese (la 60 - 100 cm de pardoseală), al doilea grup va fi expus într-un colţ al încăperii la înălţimea unei mese (la 60 - 100 cm de pardoseală). Numărul de plăci necesare se calculează în funcţie de volumul încăperii.

    e) Expunerea se va face prin ridicarea capacului cutiilor Petri şi aşezarea 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 suprafeţelor şi inventarului moale

    a) Se vor lua probe de pe suprafeţele care sunt considerate curate şi dezinfectate.

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

    c) Se foloseşte tampon steril umezit în 1 ml ser fiziologic steril cu care se şterge o suprafaţă de 25 cm pătraţi prin trecerea tamponului de 2 - 3 ori în sensuri diferite pe toată suprafaţa celor 25 cm pătraţi şi se va imersa tamponul în 1 ml ser fiziologic din recipient, agitându-se puternic pentru omogenizarea concentraţiei microbiene.

III. Tehnica executării analizei, calculul şi 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 (diluţie 1/10).

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

    4. Se pot face din diluţia de 1/10 alte diluţii seriale 1/100, 1/1000 etc. şi se procedează ca la diluţia 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 x D/volumul însămânţat,

    unde:

X = nr. colonii ( UFC )/mL;

N = nr. colonii/placă;

D = inversul diluţiei.

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

    9. Se raportează unităţi formatoare de colonii pe probă.

    10. Se raportează:

a) prezenţa Escherichia;

b) prezenţa Proteus;

c) prezenţa Staphylococcus aureus;

d) prezenţa Pseudomonas spp.;

e) prezenţa Klebsiella spp.;

f) prezenţa Acintotobacter;

g) prezenţa 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 şi infirmiere;

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

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

d) nu trebuie să conţină germeni patogeni;

e) la germenii patogeni izolaţi se va efectua, la cererea departamentului SPIAAM, testarea rezistenţei la antibiotice.

B. Pentru controlul bacteriologic al sterilităţii:

    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 prezenţa 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 suprafaţa gelozei simple după 48 de ore şi numărul total de colonii hemolitice crescute pe suprafaţa gelozei sânge după 24 de ore;

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

N x 10000/S x K = număr germeni/mc aer,

    unde:

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

b) S = suprafaţa plăcii Petri în cmp (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 depăşească 500 - 1500 după gradul de activitate din încăpere, începutul sau sfârşitul zilei de lucru.

b) În sălile de operaţii (în timpul lucrului), în saloanele de nou - născuţi şi sugari se admit maximum 300 germeni/m3 aer, cu absenţa florei hemolitice.

D. Pentru controlul bacteriologic al suprafeţelor şi inventarului moale:

    1. se adaugă 9 ml ser fiziologic peste tamponul iniţial şi se agită energic - diluţie 1/10;

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

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

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

N1 x D1 x cantitatea dispersat./25 cm2 + N2 x D2 x cantitatea dispersată/25 cm2 = nr. germeni/cm2,

    unde:

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

D1, D2 - diluţiile folosite pentru fiecare placă Petri;

    5. se raportează:

a) numărul de germeni/cm2 de suprafaţa ştearsă;

b) prezenţa oricăror germeni patogeni identificaţi.

    Interpretare: Se consideră curată o suprafaţă/un material moale pe care se dezvoltă sub 5 colonii/cmp şi nu sunt prezenţi germeni patogeni.

ANEXA Nr. 3

PROCEDURILE RECOMANDATE

pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc

Nivelul de risc

Proceduri aplicate

Indicaţii

Minim

- spălarea simplă igienică a mâinilor cu apă şi săpun lichid

- când mâinile sunt vizibil murdare

- la începutul şi la sfârşitul programului de lucru

- înainte şi după utilizarea mănuşilor (sterile sau nesterile)

- înainte şi după activităţile de curăţare

- înainte şi după contactul cu pacienţii - după utilizarea grupului sanitar (WC)

Intermediar

- spălare cu apă şi săpun lichid, urmată de dezinfecţia igienică a mâinilor prin frecare cu un antiseptic, de regulă pe bază de alcooli

sau

- dezinfecţia igienică a mâinilor prin spălare cu apă şi 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 şi/sau cu obiectele din salonul acestuia - după toate manevrele potenţial contaminante

- înainte de contactul cu un pacient izolat profilactic

- înaintea manipulării dispozitivelor intravasculare, tuburilor de dren pleurale sau similare

- între manevrele efectuate succesiv la acelaşi pacient

- înainte şi după îngrijirea plăgilor

Înalt

- dezinfecţia chirurgicală a mâinilor prin frecare cu antiseptic pe bază de alcooli, după spălarea prealabilă cu apă sterilă şi săpun antiseptic

- înainte de toate intervenţiile chirurgicale, obstetricale

- înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical

ANEXA Nr. 4

METODELE

de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat

Suportul de tratat

Metoda de aplicare

Observaţii

Suprafeţe

Pavimente (mozaic, ciment, linoleum, lemn etc.)

Ştergere

Curăţare riguroasă, apoi dezinfecţie (ce poate fi de nivel scăzut, mediu sau înalt, în cazul prezenţei produselor biologice)

Pereţi (faianţă, tapet lavabil, uleiaţi etc.), uşi, ferestre (tocărie)

Ştergere

Pulverizare\*)

Se insistă asupra curăţării părţilor superioare ale pervazurilor şi a altor suprafeţe orizontale, precum şi ale colţurilor, urmată de dezinfecţie (ce poate fi de nivel scăzut, mediu sau înalt, în cazul prezenţei produselor biologice).

Mobilier, inclusiv paturi şi noptiere (din lemn, metal, plastic)

Ştergere

Pulverizare\*)

Curăţare riguroasă şi dezinfecţie de nivel scăzut sau mediu a suprafeţelor orizontale (partea superioară a dulapurilor, a rafturilor etc.)

Mese de operaţie, mese instrumentar, suprafeţe pentru pregătirea tratamentului, suprafeţe pentru depozitarea temporară a produselor patologice recoltate, lămpi scialitice, mese de înfăşat, mese de lucru în laborator

Ştergere

Pulverizare\*)

Dezinfecţie de nivel înalt, curăţare riguroasă, dezinfecţie de nivel înalt

Muşamale din cauciuc sau plastic, colac din cauciuc etc.

Ştergere

Imersie

Dezinfecţie de nivel mediu, apoi curăţare

Cărucioare, tărgi

Ştergere

Curăţare, dezinfecţie de nivel mediu sau înalt

În funcţie de prezenţa produselor biologice de la pacienţi, întâi se realizează dezinfecţia de nivel înalt, apoi curăţare, dezinfecţie de nivel înalt.

Obiecte sanitare, recipiente de colectare, materiale de curăţare

Băi, băiţe pentru copii, chiuvete, bazine de spălare

Ştergere

Curăţare, dezinfecţie de nivel mediu sau înalt

Ploşti, oliţe, urinare

Imersie

Maşini automate

Dezinfecţie de nivel mediu, curăţare, dezinfecţie de nivel înalt Se păstrează uscate în locuri special destinate.

În cazul maşinilor automate se urmează instrucţiunile producătorului.

Grupuri sanitare (WC, bazine, scaune WC, pisoare), grătare din lemn sau plastic pentru băi şi duşuri

Ştergere

Curăţare, dezinfecţie de nivel mediu

Sifoane de pardoseală, sifoane de scurgere

Se toarnă un produs dezinfectant de nivel scăzut.

Dezinfecţie de nivel scăzut

Găleţi pentru curăţare, ustensile pentru curăţare (perii, mop, teu, lavete, cârpe etc.)

Spălare

Curăţare, dezinfecţie de nivel scăzut În cazul contactului cu produse biologice, întâi dezinfecţie de nivel mediu sau scăzut, apoi curăţare şi dezinfecţie de nivel scăzut.

Recipiente pentru colectarea deşeurilor menajere, pubele

Spălare

Curăţare, dezinfecţie de nivel scăzut

Lenjerie şi echipamente de protecţie

Lenjerie contaminată (murdărită cu excremente, produse patologice şi lenjerie care provine de la bolnavi contagioşi)

Imersie

Dezinfecţie de nivel mediu Se pot folosi maşini de spălat automate cu program de dezinfecţie inclus; necesită predezinfecţie iniţială înaltă şi dezinfecţie finală de nivel mediu.

Alte categorii

Spălare la maşini automate cu ciclu termic de dezinfecţie sau fierbere

Echipament de protecţie şi de lucru din material textil

Imersie

Curăţare, dezinfecţie de nivel scăzut sau înalt, pentru cel contaminat cu produse biologice

Şorţuri impermeabile din cauciuc şi plastic

Ştergere

Dezinfecţie de nivel mediu, curăţare urmată de dezinfecţie de nivel mediu

Zone de preparare şi distribuire alimente

Veselă, tacâmuri, alte ustensile de consum, echipamente

Imersie sau ştergere

Curăţare, dezinfecţie de nivel mediu, clătire

Pentru dezinfecţie se utilizează un produs biocid care se încadrează în tipul de produs 4. Acestea pot fi procesate şi în maşini automate.

Suprafeţe (pavimente, pereţi, mese)

Ştergere

Pulverizare\*)

Curăţare, dezinfecţie de nivel mediu, clătire

Pentru dezinfecţie se utilizează un produs biocid care se încadrează în tipul de produs 2.

Instrumentar, echipamente

Nu se utilizează detergenţii casnici, anionici pentru curăţarea instrumentarului, echipamentelor.

La curăţare se utilizează numai detergenţi special destinaţi, inclusiv detergenţi enzimatici urmaţi de dezinfectanţi de nivel înalt.

Dacă se utilizează dezinfectanţi de nivel înalt cu efect de curăţare nu se mai folosesc detergenţii enzimatici, curăţarea şi dezinfecţia având loc simultan şi complet.

Procesarea suporturilor (instrumentar, echipamente) critice

Imersie

Maşini automate

Dezinfecţie cel puţin de nivel mediu şi curăţare urmată de sterilizare

Dezinfecţie cel puţin de nivel mediu, curăţare urmată de dezinfecţie de tip înalt (pentru instrumentarul care nu suportă sterilizarea prin căldură) sau sterilizare cu plasmă

Procesarea automată se va efectua în funcţie de recomandările producătorului.

Procesarea suporturilor (suprafeţe, instrumentar, echipamente) semicritice

Imersie

Ştergere pentru suprafeţe

Dezinfecţie de nivel mediu, curăţare sau urmată de dezinfecţie de tip înalt sau sterilizare cu plasmă, după caz

Termometre (orale, rectale)

Imersie

Ştergere

Dezinfecţie de nivel mediu, curăţare, clătire

A nu se amesteca în timpul procesării termometrele orale cu cele rectale.

Incubatoare, izolete, măşti de oxigen

Ştergere

Curăţare, urmată de dezinfecţie de nivel înalt

Barbotoare

În funcţie de materialul din care sunt fabricate, componentele vor fi curăţate, dezinfectate cel puţin de nivel mediu şi sterilizate în conformitate cu natura lor şi recomandările producătorului. Barbotoarele sunt utilizate per pacient pe durata internării acestuia; se interzice menţinerea barbotorului conectat după externarea pacientului, se interzice reutilizarea la alt pacient fără dezinfecţie/sterilizare.

Cazarmament

Folosirea dezinfectantelor special destinate, de nivel mediu, iar pentru obiectele care provin de la bolnavii cu tuberculoză pulmonară, în spaţii special amenajate, a dezinfectantelor de nivel înalt, în absenţa pacienţilor.

Reglementările privind lenjeria se regăsesc în Normele privind serviciile de spălătorie pentru unităţile medicale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.025/2000\*\*)

Saltele, huse pentru saltele, perne, pături, halate din molton, îmbrăcăminte

Pulverizare\*)

În spaţii etanşeizate şi în funcţie de:

- temperatură;

- umiditate relativă;

- timpul de expunere.

Vaporizare

Cameră specială

Vaporizare

În saloane şi alte spaţii de cazare şi în funcţie de:

- temperatură;

- umiditate relativă;

- timpul de expunere.

Doar în cazuri speciale (eliminatori de BK)

Spaţii închise

Folosirea dezinfectantelor special destinate dezinfecţiei aerului, de nivel înalt, lipsite de toxicitate; se interzice utilizarea aldehidelor de orice natură, cu excepţia dezinfecţiei terminale în cazul bolnavilor eliminatori de BK

Săli de operaţie, săli de naştere, saloane, cabinete

Pulverizare\*)

În spaţii etanşe şi în funcţie de:

- temperatură;

- umiditate relativă;

- timpul de expunere.

Vaporizare/Aerosolizare

Aparatura electronică şi de respiraţie este protejată sau scoasă din spaţiul în care se face dezinfecţia.

Diverse

Jucării din plastic, cauciuc sau lemn, jucării din material textil

Spălare

Ştergere

Pulverizare\*)

Curăţare şi dezinfecţie de nivel înalt sau mediu

Atenţie clătire!

Telefoane

Ştergere

Curăţare şi dezinfecţie de nivel scăzut, mediu

Ambulanţe, mijloace auto

Pulverizare\*)

Ştergere

Curăţare şi dezinfecţie 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 recomandaţi.

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

ANEXA Nr. 5

METODE DE EVALUARE

a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare

I. Indicatori fizico - chimici

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

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

    3. Se vor verifica indicatorii de eficienţă 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 transparenţa plasticului. Pentru materialele ambalate în cutii metalice, verificarea se face de către utilizatori, la deschiderea acestora. În situaţia în care virajul nu s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat şi 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 evidenţă a sterilizării se notează: data şi numărul aparatului de sterilizare (atunci când sunt mai multe), conţinutul pachetelor din şarjă şi numărul lor, numărul şarjei, temperatura şi presiunea la care s-a efectuat sterilizarea, ora de începere şi de încheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor fizico - chimici, semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea şi care eliberează materialul steril; în situaţia în care se efectuează înregistrarea automată se ataşează diagrama ciclului de sterilizare, observaţii, data la care s-au efectuat întreţinerea şi verificarea aparatului.

    5. Registrele de evidenţă a sterilizării, alături de indicatorii fizico - chimici corespunzători fiecărei şarje de sterilizare, se păstrează pe fiecare secţie unde se efectuează procedura de sterilizare minimum 6 luni. Atât registrele, cât şi indicatorii sunt verificaţi periodic de către serviciul de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale.

    6. Orice neconformitate a testelor fizico - chimice se anunţă imediat la serviciul de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei 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 şi biologici.

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

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

    4. Corectitudinea evacuării aerului, precum şi asigurarea cantităţii corespunzătoare a aburului (concentraţie 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 porneşte 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 folosinţă trebuie îndepărtat imediat la sfârşitul ciclului. Se îndepărtează hârtia indicatoare şi se examinează rezultatul.

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

Notă: Nu se plasează hârtia indicatoare în faţa 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 evidenţă a testului Bowie & Dick şi testele Bowie & Dick se păstrează pe fiecare secţie unde se efectuează procedura de sterilizare la autoclavă minimum 6 luni. Atât registrele, cât şi testele sunt verificate periodic de către serviciul de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale.

    7. Orice neconformitate a testelor Bowie & Dick se anunţă imediat la serviciul de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale.

III. Indicatori biologici

    1. Indicatorii biologici constau în teste biologice pentru controlul eficacităţii sterilizării care conţin spori din familia Bacillus stearothermophilus, de exemplu Geobacillus stearothermophilus (ATCC® 795TM) şi Bacillus Atrophaeus (ATCC® 9372TM), care se prezintă sub formă de:

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

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

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

    2. Efectuarea controlului bacteriologic al sterilizării la autoclavă şi plasmă se efectuează după cum urmează:

a) Se utilizează indicator biologic cu Geobacillus stearothermophilus (ATCC® 7953TM) pentru controlul eficacităţii sterilizării. Acest indicator poate fi folosit doar pentru a monitoriza sterilizarea la autoclavă. Indicatorul biologic specific indică îndeplinirea tuturor condiţiilor 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, aşezându-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 anunţă imediat firma de service pentru revizia aparatului. Dacă revizia efectuată de personal tehnic specializat constată probleme tehnice în funcţionarea 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 creştere bacteriană) vor fi sterilizaţi 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® 9372TM) (denumire veche Bacillus subtillis) pentru controlul eficacităţii sterilizării. Se utilizează indicatori biologici preparaţi industrial, comercializaţi, care conţin 106 UFC.

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

c) În cazul testelor pozitive se anunţă imediat firma de service pentru revizia aparatului. Dacă revizia efectuată de personal tehnic specializat constată probleme tehnice în funcţionarea 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 creştere bacteriană) după înregistrare vor fi sterilizaţi în maximum 24 de ore de la pozitivarea lor.