

Ordin nr. 961/2016

din 19/08/2016

Publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 681 din 02/09/2016

Ordinul nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind cur ărea, dezinfec ia i sterilizarea în unit ile sanitare publice i private, tehnicii de lucru i interpretare pentru testele de evaluare a eficien ei procedurii de cur enie i dezinfec ie, procedurilor recomandate pentru dezinfec ia mâinilor, în func ie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în func ie de suportul care urmeaz s fie tratat i a metodelor de evaluare a derul rii i eficien ei procesului de sterilizare

V zând Referatul de aprobare nr. 3.024 din 19 august 2016 întocmit de Direc ia general de asisten medical i s n tate public din cadrul Ministerului S n t ii, având în vedere prevederile art. 8 alin. (1) lit. a) i art. 166 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul s n t ii, republicat , cu modific rile i complet rile ulterioare, în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hot rârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea i func ionarea Ministerului S n t ii, cu modific rile i complet rile ulterioare,

ministrul s n t ii emite urm torul ordin:

Art. 1. - Se aprob Normele tehnice privind cur ărea, dezinfec ia i sterilizarea în unit ile sanitare publice i private, prev zute în anexa nr. 1 la prezentul ordin.

Art. 2. - Se aprob tehnica de lucru i interpretare pentru testele de evaluare a eficien ei procedurii de cur enie i dezinfec ie, prev zut în anexa nr. 2 la prezentul ordin.

Art. 3. - Se aprob procedurile recomandate pentru dezinfec ia mâinilor, în func ie de nivelul de risc, prev zute în anexa nr. 3 la prezentul ordin.

Art. 4. - Se aprob metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în func ie de suportul care urmeaz s fie tratat, prev zute în anexa nr. 4 la prezentul ordin.

Art. 5. - Se aprob metodele de evaluare a derul rii i eficien ei procesului de sterilizare, prev zute în anexa nr. 5 la prezentul ordin.

Art. 6. - (1) Lista substan elor chimice active permise în produsele biocide cu ac iune dezinfeciant în Comunitatea European este prev zut în Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematic a tuturor substan elor active existente con inute de produsele biocide, men ionat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European i al Consiliului.

(2) Ministerul S n t ii afie eaz lista prev zut la alin. (1) pe site-ul propriu i o actualizeaz periodic, în func ie de actele normative europene în domeniu.

Art. 7. - (1) Produsele biocide tip 1 i 2 (antiseptice i dezinfeciante chimice) utilizate în unit ile sanitare trebuie s prezinte efect bactericid, fungicid, micobactericid, virulicid i sporicid, în func ie de scopul utiliz rii.

(2) În vederea procur rii produselor de cur enie i dezinfec ie pentru activitatea proprie, toate unit ile sanitare publice i private, indiferent de subordonare, sunt obligate s solicite avizul Comisiei Na ionale de Produse Biocide i rezultatele de laborator care au demonstrat eficacitatea acestora i în baza c rora a fost emis avizul.

(3) Pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale, toate unit ile sanitare publice i private, indiferent de subordonare, trebuie s 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, transpus prin Hot rârea Guvernului nr. 54/2009 privind condi iile introducerii pe pia a dispozitivelor medicale, cu modific rile ulterioare, cât i recomand rile produc torului cu privire la eficacitatea produsului i indica iile de utilizare.

Art. 8. - (1) Testarea eficacit ii procedurilor de cur enie i dezinfec ie efectuate în cadrul unit ilor sanitare publice i private, indiferent de subordonarea acestora, se realizeaz conform anexei nr. 2 la prezentul ordin.

(2) Frecven a efectu rii testelor de autocontrol în unit ile sanitare este stabilit în Planul anual de prevenire, supraveghere i limitare a infec iilor asociate îngrijirilor medicale, elaborat de c tre serviciul/compartimentul sau medicul responsabil pentru prevenirea infec iilor asociate asisten ei medicale i aprobat de comitetul director al unit ii sanitare.

(3) Frecven a efectu rii testelor de autocontrol în unit ile sanitare trebuie s în cont de:

a) zonele de risc identificate pe harta riscurilor;

b) circula ia germeilor în unitatea sanitar ;

c) rezultatele screeningului pacien ilor.

(4) În afara test rilor efectuate în conformitate cu planul anual de prevenire, supraveghere i limitare a infec iilor asociate îngrijirilor medicale, se vor efectua teste de autocontrol ori de câte ori situa ia epidemiologic o impune.

(5) Interpretarea rezultatelor testelor de autocontrol se realizeaz de c tre personalul serviciului/compartimentului de prevenire a infec iilor asociate asisten ei medicale, în colaborare cu eful laboratorului/compartimentului de microbiologie din cadrul laboratorului de analize clinice al unit ii sanitare sau al laboratorului extern contractat.

Art. 9. - La data intr rii în vigoare a prezentului ordin se abrog Ordinul ministrului s n t ii publice nr. 261/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind cur ărea, dezinfec ia i sterilizarea în unit ile sanitare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 128 din 21 februarie 2007, cu modific rile i complet rile ulterioare.

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

Art. 11. - Direc iile de specialitate din cadrul Ministerului S n t ii, direc iile de s n tate public jude ene i a municipiului Bucure ti, precum i unit ile sanitare publice i private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

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

**Ministrul s n t ii,
Vlad Vasile
Voiculescu**

Bucure ti, 19 august 2016.
Nr. 961.

ANEXA Nr. 1

NORME TEHNICE
privind cur area, dezinfec ia i sterilizarea în unit ile sanitare publice i private

ANEXA Nr. 2

TEHNICA DE LUCRU I INTERPRETARE
pentru testele de evaluare a eficien ei procedurii de cur enie i dezinfec ie

I. Defini ii

Teste de autocontrol = teste efectuate de o unitate sanitar în vederea cunoa terii circula iei germeilor patogeni în mediul spitalicesc i a evalu rii eficien ei procedurilor de cur enie i dezinfec ie cu scopul prevenirii apari iei infec iilor asociate îngrijirilor medicale. Acestea cuprind:
Teste de sterilitate = teste efectuate pentru controlul sterilit ii a instrumentarului i altor materiale sanitare prin proceduri de sterilizare fizic i chimic ;

Teste de aeromicroflor = teste efectuate pentru controlul gradului de înc rcare a aerului cu flor microbial atmosferic în zonele de risc;
Teste de sanita ie = teste de verificare a eficien ei cur eniei i dezinfec iei suprafe elor i altor materiale (de exemplu, lenjerie) efectuate în cadrul unit ii sanitare.

II. Recoltarea i preg tirea probelor primare

1. Controlul sterilit ii

- a) Se constat în mod indirect efectul steriliz rii prin cercetarea florei microbiene de pe obiectele care au fost supuse steriliz rii, fie prin îns mân area direct a suprafe ei obiectului pe mediul de cultur , fie a produsului de sp lare i tergere.
- 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 condi ii de sterilitate.
- c) Toate materialele care pot fi luate ca atare (ace de sering , ace de sutur , ace de stomatologie, agrafe, a chirurgical , comprese mici etc.) vor fi îns mân ate pe mediile de cultur în condi ii de asepsie.
- d) Obiectele sterile mari, inventar moale sau instrumentar vor fi terse de 2-3 ori cu un tampon steril umezit în ser fiziologic, ce va fi reîns mân at în laborator în bulion simplu.
- e) Apa steril va fi îns mân at direct într-un recipient cu bulion dup o prealabil flambare a robinetului i l sarea apei s curg timp de aproximativ 5 minute.

f) A a de sutur , catgut i comprese vor fi îns mân ate i în bulion thioglicolat.

g) Se inscrip ioneaz recipientul cu num rul probei, locul de recolt , apoi proba se înregistreaz în procesul-verbal de recoltare.

2. Controlul aeromicroflorei

- a) Se va determina flora microbial atmosferic din acele înc peri unde riscurile de colonizare/infectare pentru asista i ar putea fi mai mare: s li de opera ii, s li de pansamente, s li de na teri, saloane de prematurari etc.
- b) Se folose te metoda sediment rii Koch sau o metod volumetric cu ajutorul aparaturii necesare dedicate conform standardului indicat de produc tor.
- c) Pentru metoda sediment rii - pentru fiecare înc pere se vor folosi 2 grupe de pl ci Petri a câte 10 cm diametru, fiecare grup cuprinzând câte o plac de geloz simpl i o plac de geloz sânge, ambele pl ci cu medii f r lichid de condensare.
- d) Un grup de pl ci se va expune în mijlocul înc perii pe o mas /la în l imea unei mese (la 60-100 cm de pardoseal), al doilea grup va fi expus într-un col al înc perii la în l imea unei mese (la 60-100 cm de pardoseal). Num rul de pl ci necesare se calculeaz în func ie de volumul înc perii.
- e) Expunerea se va face prin ridicarea capacului cutiilor Petri i a ezarea capacelor cu deschiderea în jos al turi de cutiile Petri cu mediile selectate.
- f) Timpul de expunere va fi strict cronometrat din momentul ridic rii capacelor de la pl cile Petri cu medii, acestea urmând s fie l sate deschise 10 minute.

3. Controlul suprafe elor i inventarului moale

- a) Se vor lua probe de pe suprafe ele care sunt considerate curate i dezinfectate.
- b) Dac pentru suprafe ele respective a fost utilizat recent un dezinfectant, recoltarea va fi efectuat numai dup expirarea timpului de contact.
- c) Se folose te tampon steril umezit în 1 ml ser fiziologic steril cu care se terge o suprafa de 25 cm p tra i prin trecerea tamponului de 2-3 ori în sensuri diferite pe toat suprafa a celor 25 cm p tra i se va imersa tamponul în 1 ml ser fiziologic din recipient, agitându-se puternic pentru omogenizarea concentra iei microbiene.

III. Tehnica execut rii analizei, calculul i 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 repartizeaz 9 ml ser fiziologic, se agit bine pentru omogenizare (dilu ie 1/10).
3. Se depune câte 0,1 ml din suspensia de 1/10 în centrul unei pl ci de geloz sânge i mediu lactozat cu suprafa a bine uscat , apoi se disperseaz uniform inoculul cu ansa steril .
4. Se pot face din dilu ia de 1/10 alte dilu ii seriale 1/100, 1/1000 etc. i se procedeaz ca la dilu ia 1/10.
5. Se incubeaz 24-48 de ore pl cile la termostat, la 37°C.
6. Se identific germeni conform procedurilor de laborator specifice.
7. Se num r coloniile de pe plac folosind urm toarea formul :

$X = N \times D / \text{volumul îns mân at}$,
unde:

X = nr. colonii (UFC)/mL;

N = nr. colonii/plac ;

D = inversul dilu iei.

8. Pl cile cu un num r mai mare de 300 colonii/plac vor fi raportate ca atare.

9. Se raportează unități formatoare de colonii pe probă.
10. Se raportează:
- prezența Escherichia;
 - prezența Proteus;
 - prezența Staphylococcus aureus;
 - prezența Pseudomonas spp.;
 - prezența Klebsiella spp.;
 - prezența Acinetobacter;
 - prezența Enterococcus rezistent la vancomicin.
- Interpretare: Se consideră o mână curată aceea la care:
- încărcătura microbiană nu este mai mare de 100 UFC/ml pentru personalul îngrijitor în infirmierie;
 - încărcătura microbiană nu este mai mare de 40 UFC/ml pentru personalul medical;
 - încărcătura microbiană nu este mai mare de 10 UFC/ml pentru personalul care trebuie să efectueze intervenții aseptice;
 - nu trebuie să conțină germeni patogeni;
 - la germeii patogeni izolați se va efectua, la cererea departamentului SPIAAM, testarea rezistenței la antibiotice.
- B. Pentru controlul bacteriologic al sterilității:**
- tuburile cu bulion nutritiv se incubează 3-5 zile la termostat la 37°C;
 - se raportează microorganismul/microorganismele identificate.
- Interpretare: Se consideră probă conform probei sterile, fără prezența germeilor de orice tip.
- C. Pentru controlul bacteriologic al aeromicroflorei:**
- plăcile se vor incuba 24-48 de ore la termostat la 37°C;
 - 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:
- $$N \times 10000/S \times K = \text{număr germei/mc aer},$$
- unde:
- N = număr de colonii de pe suprafața plăcii Petri;
 - S = suprafața plăcii Petri în cm² (63,5 cm²);
 - K = coeficientul timpului de expunere k = 1 pentru 5 minute, k = 2 pentru 10 minute, k = 3 pentru 15 minute;
4. se raportează:
- numărul total de germeni/m³ aer;
 - numărul total de germeni hemolitici/m³ aer.
- Interpretare:
- Numărul total de germeni/m³ aer nu trebuie să depășească 500-1500 după gradul de activitate din încăperile, începutul sau sfârșitul zilei de lucru.
 - În sălile de operație (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:**
- se adaugă 9 ml ser fiziologic peste tamponul inițial și se agit energic - diluție 1/10;
 - se mai face încă o diluție zecimală seriata cu 9 ml ser fiziologic - diluție 1/100;
 - 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;
 - se numără coloniile de pe fiecare placă și se aplică formula de mai jos:
- $$N1 \times D1 \times \text{cantitatea dispersat./25 cm}^2 + N2 \times D2 \times \text{cantitatea dispersat./25 cm}^2 = \text{nr. germeni/cm}^2,$$
- unde:
- N1, N2 - numărul de germeni de pe fiecare placă de geloză sânge;
- D1, D2 - diluțiile folosite pentru fiecare placă Petri;
5. se raportează:
- numărul de germeni/cm² de suprafața testată;
 - prezența oricărui 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.

ANEXA Nr. 3

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

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

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

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.)	tergere	Curățare riguroasă, apoi dezinfectare (ce poate fi de nivel scăzut, mediu sau înalt, în cazul prezenței produselor biologice)
Pereți (faianță, tapet lavabil, uleiuri etc.), uși, ferestre (tăbăcirea)	tergere Pulverizare*)	Se insistă asupra curățării părților superioare ale pervazurilor și a altor suprafețe orizontale, precum și ale colțurilor,

		urmat de dezinfec ie (ce poate fi de nivel sc zut, mediu sau înalt, în cazul prezen ei produselor biologice).
Mobilier, inclusiv paturi i noptiere (din lemn, metal, plastic)	tergere Pulverizare*)	Cur are riguroas i dezinfec ie de nivel sc zut sau mediu a suprafe elor orizontale (partea superioar a dulapurilor, a rafturilor etc.)
Mese de opera ie, mese instrumentar, suprafe e pentru preg tirea tratamentului, suprafe e pentru depozitarea temporar a produselor patologice recoltate, I mpi scialitice, mese de înf at, mese de lucru în laborator	tergere Pulverizare*)	Dezinfec ie de nivel înalt, cur are riguroas , dezinfec ie de nivel înalt
Mu amale din cauciuc sau plastic, colac din cauciuc etc.	tergere Imersie	Dezinfec ie de nivel mediu, apoi cur are
C rucioare, t rgi	tergere	Cur are, dezinfec ie de nivel mediu sau înalt În func ie de prezen a produselor biologice de la pacien i, întâi se realizeaz dezinfec ia de nivel înalt, apoi cur are, dezinfec ie de nivel înalt.
Obiecte sanitare, recipiente de colectare, materiale de cur are		
B i, b i e pentru copii, chiuvele, bazine de sp lare	tergere	Cur are, dezinfec ie de nivel mediu sau înalt

Ploști, oline, urinare	Imersie Mașini automate	Dezinfecție de nivel mediu, curățare, dezinfecție de nivel înalt Se pot strez 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 bășici	tergere	Curățare, dezinfecție de nivel mediu
Sifoane de pardoseală, sifoane de scurgere	Se toarnă un produs dezinfectant de nivel sczut.	Dezinfecție de nivel sczut
Grădă pentru curățare, ustensile pentru curățare (perii, mop, teș, lavete, cărpe etc.)	Spălare	Curățare, dezinfecție de nivel sczut În cazul contactului cu produse biologice, întâi dezinfecție de nivel mediu sau sczut, apoi curățare și dezinfecție de nivel sczut.
Recipiente pentru colectarea deșeurilor menajere, pubele	Spălare	Curățare, dezinfecție de nivel sczut
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		Spălarea la mașini automate cu ciclu termic de dezinfectare sau fierbere
Echipament de protecție și de lucru din material textil	Imersie	Curățare, dezinfectare de nivel scăzut sau înalt, pentru cel contaminat cu produse biologice
Șoruri impermeabile din cauciuc și plastic	tergere	Dezinfectare de nivel mediu, curățare urmată de dezinfectare de nivel mediu
Zone de preparare și distribuție alimente		
Veseli, tacâmuri, alte ustensile de consum, echipamente	Imersie sau tergere	Curățare, dezinfectare de nivel mediu, clătire Pentru dezinfectare 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)	tergere Pulverizare*)	Curățare, dezinfectare de nivel mediu, clătire Pentru dezinfectare se utilizează un produs biocid care se încadrează în tipul de produs 2.
<p>Instrumentar, echipamente</p> <p>Nu se utilizează detergenți casnici, anionici pentru curățarea instrumentarului, echipamentelor.</p> <p>La curățare se utilizează numai detergenți special destinați, inclusiv detergenți enzimatici urmăriți de dezinfectanți de nivel înalt. Dacă se utilizează dezinfectanți de nivel înalt cu efect de curățare nu se mai folosesc detergenți enzimatici, curățarea și dezinfectarea având loc simultan și complet.</p>		

Procesarea suporturilor (instrumentar, echipamente) critice	Imersie Ma ini automate	Dezinfectie cel pu in de nivel mediu i cur are urmat de sterilizare Dezinfectie cel pu in de nivel mediu, cur are urmat de dezinfectie de tip înalt (pentru instrumentarul care nu suport sterilizarea prin c l dur) sau sterilizare cu plasm Procesarea automat se va efectua în func ie de recomand rile produc torului.
Procesarea suporturilor (suprafe e, instrumentar, echipamente) semicritice	Imersie tergere pentru suprafe e	Dezinfectie de nivel mediu, cur are sau urmat de dezinfectie de tip înalt sau sterilizare cu plasm , dup caz
Termometre (orale, rectale)	Imersie tergere	Dezinfectie de nivel mediu, cur are, cl tire A nu se amesteca în timpul proces rii termometrele orale cu cele rectale.
Incubatoare, izolete, m ti de oxigen	tergere	Cur are, urmat de dezinfectie de nivel înalt
<p>Barbotoare În func ie de materialul din care sunt fabricate, componentele vor fi cur ate, dezinfectate cel pu in de nivel mediu i sterilizate în conformitate cu natura lor i recomand rile produc torului. Barbotoarele sunt utilizate per pacient pe durata intern rii acestuia; se interzice men inerea barbotorului conectat dup externarea pacientului, se interzice reutilizarea la alt pacient f r dezinfectie/sterilizare.</p>		

<p>Cazarmament 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 spitalizare 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 etanșizate 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)
<p>Spații închise Folosirea dezinfectantelor special destinate dezinfectării aerului, de nivel înalt, lipsite de toxicitate; se interzice utilizarea alchidelor de orice natură, cu excepția dezinfectării terminale în cazul bolnavilor eliminatori de BK</p>		
Săli de operație, săli de naștere, saloane, cabinete	Pulverizare*)	În spații etanșizate 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 dezinfectarea.
<p>Diverse</p>		
Jucării din plastic, cauciuc sau lemn, jucării din material textil	Spălare tergere Pulverizare*)	Curățare și dezinfectare

		nivel înalt sau mediu Atenție clătire!
Telefoane	tergere	Curățare și dezinfectare de nivel scăzut, mediu
Ambulanțe, mijloace auto	Pulverizare*) tergere	Curățare și dezinfectare de nivel mediu sau înalt

*) În cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizat pentru un m² sau un m³ la timpurile recomandate.

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

ANEXA Nr. 5

METODE DE EVALUARE a eficienței procesului de sterilizare

I. Indicatori fizico-chimici

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

2. Indicatorii fizico-chimici se plasează în fiecare pachet/casoleț 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 arje și numărul lor, numărul arjei, 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 corespunzătorii fiecărei arje 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 autoclav este obligatoriu a se folosi la sterilizarea la autoclav, alături de indicatorii fizico-chimici și biologici.

2. Pachetul-test de unic 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 și schimbarea culorii din albastru în verde închis spre negru, atunci când este expus 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 fi deschis) orizontal, în treimea de jos a camerei, de exemplu pe platforma inferioară a sistemului de încălzire sau în zona superioară scurgerii. Numai pachetul-test Bowie & Dick trebuie plasat în cameră.

c) Se pornește ciclul-test Bowie & Dick la 134°C valoare nominală (134°C efectiv, până la max. 138°C) pentru 3,0 până la 3,5 min. Pachetul-test de unic 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 lucitoare.

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 autoclav 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 autoclav;

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 (etuv , pupinel).
- 2.** Efectuarea controlului bacteriologic al sterilizării la autoclav 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 autoclav . 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 aparatului 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 câldură uscată , la etuvă , respectiv pupinel se efectuează după cum urmează :
- a)** Se utilizează indicator biologic impregnat cu *Bacillus Atrophaeus* (ATCC® 9372™) (denumire veche *Bacillus subtilis*) pentru controlul eficacității sterilizării. Se utilizează indicatori biologici preparați industrial, comercializați , care conțin 10^6 UFC.
- b)** Se plasează cel puțin 2 indicatori biologici în fiecare aranjament verificat , cel puțin în odată 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 aparatului 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.