

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

privind modificarea și completarea [Ordinului ministrului sănătății nr. 1.761/2021](#) pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 4.684/2022 al Direcției generale asistență medicală, medicină de urgență și programe de sănătate publică - Serviciul de asistență medicală și planificare strategică din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere dispozițiile art. 8 alin. (1) lit. a) și art. 166, coroborat cu art. 512 alin. (1) lit. a) și c) și art. 655 alin. (1) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din [Hotărârea Guvernului nr. 144/2010](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. I. - [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.761/2021](#) pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, **publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 882 din 14 septembrie 2021, se modifică și se completează** după cum urmează:

1. Articolul 5 se abrogă.

2. La articolul 6, alineatele (1) - (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"**Art. 6.** - (1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu [Directiva 93/42/CEE](#) a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin [Hotărârea Guvernului nr. 54/2009](#) privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu [Regulamentul \(UE\) 2017/745](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a [Directivei 2001/83/CE](#), a [Regulamentului \(CE\) nr. 178/2002](#) și a [Regulamentului \(CE\) nr. 1.223/2009](#) și de abrogare a [Directivelor 90/385/CEE](#) și [93/42/CEE](#) ale Consiliului;

b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de

utilizare."

3. În anexa nr. 1, la articolul 4, alineatele (4) - (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(4) Ustensilele de curățenie vor fi special dedicate fiecărei zone de risc identificate pe harta riscurilor în unitatea sanitară. Pentru fiecare zonă de risc se va folosi un mop plat dedicat. Suprafața pe care se utilizează un mop trebuie să respecte indicațiile producătorului, dar nu poate depăși maximum 30 de metri pătrați. Lavetele pentru suprafață vor fi individualizate, respectând codul de culori stabilit, sau de unică folosință per suprafață.

(5) Mopurile și lavetele folosite se curăță și se dezinfectează manual sau în mașinile de spălat din spălătoria unității sanitare sau din încăperile/spațiile special amenajate.

(6) Pentru asigurarea unui rulaj optim pentru utilizare, spălare, uscare și depozitare este necesară existența unui stoc corespunzător de rezerve mop și de lavete."

4. În anexa nr. 1, la articolul 6 alineatul (3), litera h) se modifică și va avea următorul cuprins:

"h) să existe cuvă sau bazin cu sursă de apă pentru spălarea ustensilelor folosite la efectuarea curățeniei. Pentru spălarea ustensilelor și echipamentelor pot exista și mașini de spălat cu sau fără uscător;"

5. În anexa nr. 1, la articolul 8 alineatul (2), litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:

"e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale."

6. În anexa nr. 1, articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 11. - (1) În funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

a) critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, instrumentarul stomatologic critic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, meșele și tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele rigide utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie, lamele laringoscoapelor, echipamentul de anestezie și respirație asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;

b) semicritice - cele care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei orale sau pielii, având soluții de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puțin de dezinfecție de nivel înalt și cu respectarea recomandărilor producătorului. Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, vârfurile de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompițelor de lapte etc., ploștile, urinarele, utilizate pentru pacienții a căror piele prezintă soluții de continuitate, sunt considerate semicritice;

c) noncritice - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curățate și trebuie

aplicată cel puțin o dezinfecție de nivel scăzut. Exemplu: stetoscoape, manșeta de la tensiometru, suprafețele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.

(2) Încadrarea/Clasificarea instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor stomatologice în critice, semicritice și noncritice se realizează în baza unui ghid adoptat de către Colegiul Medicilor Stomatologi din România și avizat de Institutul Național de Sănătate Publică."

7. În anexa nr. 1, la articolul 19 alineatul (1), litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:

"e) în unitățile sanitare cu paturi, pentru fiecare încăpere în care se efectuează operații de curățare și dezinfecție trebuie să existe în mod obligatoriu un grafic orar zilnic, în care personalul responsabil va înregistra tipul operației, ora de efectuare, confirmate prin semnătură; în unitățile sanitare ambulatorii înregistrarea operațiilor de curățare și dezinfecție se poate realiza și centralizat într-un grafic unic pe unitate care să reflecte efectuarea zilnică a acestora în toate încăperile; responsabilitatea evidențelor zilnice revine unității sanitare; personalul trebuie să cunoască denumirea și modul de utilizare a dezinfectantului utilizat, data preparării soluției de lucru și timpul de acțiune, precum și concentrația de lucru."

8. În anexa nr. 1, articolul 22 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 22. - Reprocesarea instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor medicale în vederea curățării și dezinfecției acestora se efectuează manual sau preferabil automat în mașini de spălat cu caracter specific."

9. În anexa nr. 1, la articolul 30, litera f) se modifică și va avea următorul cuprins:

"f) procedurile de marcare și control al produselor finite, cu menționarea datei primirii produsului de sterilizat, secției de proveniență, numărului șarjei de sterilizare, datei trimiterii pe secție a produsului sterilizat, numelui persoanei care a efectuat sterilizarea și înregistrarea datelor produsului finit în fișa pacientului;"

10. În anexa nr. 1, la articolul 30, după litera i) se introduce o nouă literă, litera j), cu următorul cuprins:

"j) înregistrarea și arhivarea datelor privind parcursul procesului de sterilizare, în vederea asigurării trasabilității, care reprezintă un element al sistemului de calitate."

11. În anexa nr. 1, articolul 35 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 35. - Pentru îndepărtarea depunerilor din zonele greu accesibile ale instrumentarului medical, curățarea preliminară se efectuează manual sau preferabil în mașini de curățat cu ultrasunete. Această operațiune este obligatoriu urmată de curățare și dezinfecție, care se realizează manual sau automat conform procedurilor prevăzute la art. 34."

12. În anexa nr. 1, la articolul 37, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"Art. 37. - (1) Transportul instrumentarului și dispozitivelor medicale către serviciul de sterilizare trebuie să se realizeze cu asigurarea protecției față de contaminări accidentale atât a instrumentelor în tranzit, cât și a personalului care le transportă. Cutiile de transport trebuie să se închidă cu capac, să fie rigide, ușor de curățat și să reziste la acțiunea substanțelor

dezinfectante.

(2) Pentru evitarea formării biofilmului pe instrumentarul și dispozitivele medicale care nu pot fi reprocesate imediat, acestea vor fi acoperite cu un detergent cu efect tensioactiv și transportate către serviciul de sterilizare în containere închise, conform procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic."

13. În anexa nr. 1, după articolul 41 se introduce un nou articol, articolul 41¹, cu următorul cuprins:

"Art. 41¹. - Este permisă și împachetarea dublă a dispozitivelor medicale, cu respectarea recomandărilor producătorului, doar dacă sterilizarea se face cu autoclave cu vid fracționat."

14. În anexa nr. 1, articolul 47 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 47. - Sterilizarea se realizează numai cu aparate autorizate și avizate, conform prevederilor legale în vigoare, și care respectă standardul EN 13.060 pentru autoclavele de capacitate mică, respectiv standardul EN 285 pentru autoclavele de capacitate mare."

15. În anexa nr. 1, la articolul 53, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(3) Codul trusei se va regăsi înregistrat pe tot parcursul circuitului de reprocesare a instrumentarului în toate registrele din sterilizare, inclusiv în documentele medicale ale pacientului, prin atașarea etichetei dublu adezive sau documentarea electronică a trasabilității."

16. În anexa nr. 1, la articolul 55, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 55. - (1) Personalul medical responsabil cu sterilizarea trebuie să fie instruit periodic cu certificarea acestei instruiri. Instruirea periodică a acestuia se poate realiza inclusiv în cadrul programelor de educație medicală continuă."

17. În anexa nr. 1, la articolul 58 litera b), punctul (iv) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(iv) indicatori de tip 5 (integratori) - care testează toți parametrii ciclului de sterilizare (presiune, timp, temperatură), indicatori interni care se utilizează pentru fiecare pachet/container/șarjă supus(ă) sterilizării cu abur și oxid de etilenă. Pentru monitorizarea șarjei, indicatorii integratori de tip 5 sunt introduși într-un set test, pentru monitorizarea șarjei, amplasat într-o locație greu accesibilă agentului sterilizator."

18. În anexa nr. 1, articolul 65 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 65. - Se notează pe fiecare ambalaj data și numărul ciclului de sterilizare. Se pot folosi etichete aplicate cu ajutorul unui marcator pentru a evita perforarea manuală prin intermediul instrumentelor de scris."

19. În anexa nr. 1, articolul 67 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 67. - Registrul de evidență a sterilizării, testele Bowie - Dick, indicatorii chimici de tip 5 (integratori) pentru fiecare șarjă, diagramele de flux ale autoclavei, rezultatele testelor biologice, precum și alte documente considerate relevante pentru procesul de sterilizare vor fi arhivate conform reglementărilor interne pentru controlul calității."

20. În anexa nr. 2, articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 1. - Testele bacteriologice bazate pe cultivare se efectuează doar în cadrul investigațiilor

epidemiologice și în evaluarea punctuală a impactului măsurilor de control al infecțiilor sau al modificărilor protocoalelor de lucru, fiind recomandate de către serviciul/compartimentul sau medicul responsabil pentru prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale."

21. În anexa nr. 2, articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

"**Art. 2.** - Recoltarea probelor microbiologice din mediul spitalicesc se poate efectua în zonele de risc identificate pe harta riscurilor, cuprinse în planul anual de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale, conform planificării. Spațiile laboratorului de analize medicale, unde pacienții nu au acces, nu necesită verificare cu teste microbiologice."

22. În anexa nr. 2, articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

"**Art. 4.** - (1) Monitorizarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție se efectuează de rutină, utilizând metode calitative (observaționale sau de teste rapide):

- a) observarea directă - sistematică, folosind grile de observație (checklist) pe baza protocoalelor de curățenie și dezinfecție;
- b) marcarea sistematică a suprafețelor cu substanțe fluorescente la lumina UV (ultravioletă); se marchează înaintea curățeniei/dezinfecției planificate, cu verificarea după efectuarea curățeniei/dezinfecției;
- c) măsurarea ATP (adenozin trifosfatului) sau NAD (nicotinamida adenin - dinucleotidei) de pe suprafețe - se stabilesc standarde specifice fiecărei suprafețe testate.

(2) În funcție de rezultatele obținute la testele de monitorizare se pot recolta probe bacteriologice, cu scopul identificării sursei și căilor de transmitere în focar, ținând pe microorganismul urmărit. Tipul și numărul probelor care urmează a fi recoltate se stabilesc împreună cu medicul specialist microbiolog.

(3) Probele provenite de la pacienți (probe de screening) se lucrează la laboratorul de analize medicale, probele recoltate de pe suprafețe, din aer, probele de sterilitate se trimit la laboratoarele direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, după caz."

23. În anexa nr. 2, după articolul 7 se introduc două noi articole, articolele 8 și 9, cu următorul cuprins:

"**Art. 8.** - Prevederile art. 1 - 6 sunt aplicabile în unitățile sanitare cu paturi.

Art. 9. - Unitățile sanitare care acordă servicii medicale în regim ambulatoriu trebuie să asigure o planificare a procedurilor de curățenie, dezinfecție și monitorizare a eficacității acestora, utilizând metode calitative, iar în situații de risc, pentru efectuarea testelor bacteriologice, se vor adresa direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, după caz."

24. În anexa nr. 4, la punctul 2, litera B se modifică și va avea următorul cuprins:

" **B.** Evaluarea eficacității sterilizării se realizează:

- a) zilnic, prin testul Bowie & Dick, care controlează calitatea penetrării aburului, dacă se efectuează sterilizarea materialului moale, sau cel puțin o dată pe săptămână la autoclavele care sterilizează instrumentar;
- b) la fiecare șarjă de sterilizare a instrumentarului cu lumen, calitatea penetrării aburului se controlează cu ajutorul testului Helix;
- c) zilnic, cu indicator biologic (ISO 11138 - 1 - 8), în prima șarjă pentru autoclavele din

stațiile de sterilizare sau pentru autoclavele care nu sunt echipate cu dispozitiv automat de înregistrare (diagramă) și pentru fiecare șarjă care conține materiale sau dispozitive implantabile."

25. În anexa nr. 4, la punctul 3, litera C se modifică și va avea următorul cuprins:

" C. Indicatorii chimici integratori (tip 5) - monitorizează toți parametrii fizici și chimici ai ciclului de sterilizare:

a) abur: timp, temperatură, calitatea aburului;

b) oxid de etilenă: timp, temperatură, concentrația de oxid de etilenă, umiditate relativă.

Indicatorii chimici integratori și multiparametru se prezintă sub formă de bandete impregnate cu cerneală indicatoare, fabricată să își schimbe culoarea la atingerea anumitor valori pentru parametrii monitorizați. Se plasează în fiecare pachet/container ce urmează a fi procesat, iar verificarea acestora urmează să se facă de către utilizatori, la deschiderea acestora.

Indicatorii sunt produși în conformitate cu standardul EN ISO 11140 - 1.

Indicatorii chimici integratori și multiparametru se plasează în fiecare pachet/container/șarjă și se verifică la finalizarea procesului de sterilizare și la deschiderea fiecărui pachet/container sterilizat."

26. În anexa nr. 4, la punctul 4 litera B, litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

"a) virarea culorii la indicatorii fizico - chimici integratori sau multiparametru; se poate verifica pentru materialele ambalate în pungi de hârtie/plastic - prin transparența plasticului. Pentru materialele ambalate în containere 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. Virarea culorii la indicatorii chimici plasați în setul test în fiecare șarjă va fi realizată de către personalul din sterilizare la finalizarea procesului de sterilizare. În cazul în care virajul nu s-a realizat, întreaga șarjă se consideră nesterilă și se va reprocessa corespunzător. Simpla virare a indicatorului chimic nu garantează o sterilizare corectă, folosirea acestui indicator nefiind suficientă pentru un control eficient al sterilizării;"

Art. II. - În termen de în 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, Colegiul Medicilor Stomatologi din România elaborează ghidul prevăzut la art. 11 alin. (2) din anexa nr. 1 la [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.761/2021](#), cu modificările și completările aduse prin prezentul ordin.

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

p. Ministrul sănătății,
Adriana Pistol,
secretar de stat

București, 21 martie 2022.

Nr. 854.