**ORDIN nr. 961 din 19 august 2016 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 steriliza****re.**

**ANEXA nr. 1:** **NORME TEHNICE privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private**

**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**](file:///C%3A%5CUsers%5Cuser%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp330430%5C12032890.htm) 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**](file:///C%3A%5CUsers%5Cuser%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp330430%5C00165087.htm) privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. [**528/2012**](file:///C%3A%5CUsers%5Cuser%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp330430%5C12032890.htm) 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**](file:///C%3A%5CUsers%5Cuser%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp330430%5C00169833.htm) 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 microorganismele 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**](file:///C%3A%5CUsers%5Cuser%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp330430%5C12032890.htm) 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.