

Ordin nr. 840/2007

din 14/05/2007

Publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 350 din
23/05/2007

pentru modificarea si completarea Normelor tehnice
privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile
sanitare, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii
publice nr. 261/2007

Avand in vedere prevederile art. 168 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare,
in temeiul Hotararii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii Publice,
vazand Referatul de aprobare al Inspectiei Sanitare de Stat nr. E.N. 5.008/2007,

ministrul sanatatii publice emite urmatorul ordin:

Art. I. - Normele tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii publice nr. 261/2007, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 128 din 21 februarie 2007, se modifica si se completeaza dupa cum urmeaza:

1. Articolul 25 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 25. - Sterilizarea chimica se realizeaza cu solutii chimice/substante chimice destinate special acestui scop si autorizate/inregistrate conform prevederilor legale."

2. Articolul 56 va avea urmatorul cuprins:

"Art. 56. - (1) Dispozitivele medicale termosensibile se sterilizeaza chimic cu solutii/substante chimice destinate special acestui scop si care respecta Directiva 93/42/CEE si legislatia referitoare la dispozitivele medicale.

(2) Utilizatorii sunt obligati sa pastreze o evidenta a procedurilor de sterilizare chimica intr-un registru special, denumit Registrul de sterilizare chimica, in care se vor completa in mod obligatoriu urmatoarele date:

- a) produsul utilizat si concentratia de lucru;
- b) data si ora prepararii solutiei de lucru;
- c) ora inceperii fiecarei proceduri (ciclu) de sterilizare;
- d) lista dispozitivelor medicale sterilizate la fiecare procedura;
- e) ora incheierii fiecarei proceduri (ciclu) de sterilizare;
- f) numele si semnatura persoanei responsabile de efectuarea sterilizarii.

(3) Registrul prevazut la alin. (2) va fi pus la dispozitia inspectorilor sanitari de stat, precum si Ministerului Sanatatii Publice si altor ministere si institutii cu retea sanitara proprie si poate constitui, dupa caz, proba medico-legala, in conditiile legii."

3. Articolul 76 alineatul (2) va avea urmatorul cuprins:

"(2) Se realizeaza un ciclu de sterilizare complet, cu prevacuumare si postvacuumare, cu mentinerea temperaturii de 134s C timp de cel putin 3,5 minute."

4. Dupa articolul 112 se adauga doua noi articole, articolele 113 si 114, cu urmatorul cuprins:

"Art. 113. - (1) Sterilizarea cu aer cald-caldura uscata este recomandata pentru materialele rezistente la temperaturi ridicate: unele uleiuri, vaseline, geluri, pudre, materiale cerate, instrumente din otel neinoxidabil (cromat), seringi din sticla, ace, articole din sticla, precum si alte materiale rezistente la temperaturi ridicate, dupa caz.

(2) Ciclul complet de sterilizare la sterilizatorul cu aer cald cuprinde urmatoarele faze:

a) faza de incalzire a aparatului, care reprezinta intervalul de timp dintre momentul pornirii aparatului si cel al inceperii cresterii temperaturii, durata fiind in functie de aparat;

b) faza de latentă (omogenizare), care reprezintă intervalul de timp în care are loc propagarea și creșterea temperaturii pentru atingerea temperaturii de sterilizare în cutiile metalice/pachetele din cosuri, durata fiind în funcție de aparat, de natura și de cantitatea materialului de sterilizat;

c) faza de sterilizare, durata fiind în funcție de temperatura:

- 180°C, o ora; sau

- 160°C, două ore;

d) faza de răcire, durata fiind în funcție de aparat, de natura și de cantitatea materialului de sterilizat.

Un ciclu complet de sterilizare durează 4-5 ore.

(3) Timpul de sterilizare se măsoară din momentul atingerii temperaturii de sterilizare în interiorul încărcăturii.

(4) Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în cutii metalice este de 24 de ore de la sterilizare, cu condiția menținerii cutiilor metalice închise. Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în pungi de hârtie sau din plastic, sudate, este de două luni de la sterilizare, cu condiția menținerii integrității lor și a manipulării acestora numai prin intermediul cosului și a depozitării lor în spații special destinate.

(5) Verificarea corectitudinii și eficacității sterilizării se realizează prin:

- indicatori fizico-chimici prin virarea culorii;

- indicatori fizico-chimici "integratori" prin virarea culorii. În situația în care virajul culorii nu s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat și nu se utilizează;

- indicatori biologici (*Bacillus subtilis*).

(6) Dispozitivele medicale și materialele sterilizate se etichetează notându-se data, ora, sterilizatorul cu aer cald la care s-a efectuat sterilizarea și persoana care a efectuat sterilizarea.

(7) În Registrul de evidență a sterilizării se notează: data și numărul sterilizatorului cu aer cald (atunci când sunt mai multe), conținutul din sârja și numărul lor, numărul sarjei, temperatura 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, precum și rezultatul testelor biologice, observații, data la care s-au efectuat întreținerea și verificarea aparatului.

(8) Întreținerea (mentenanța) sterilizatoarelor cu aer cald se efectuează de către un tehnician autorizat pentru verificarea funcționării acestora, cu periodicitatea recomandată de producătorul aparatului, dar cel puțin o dată pe trimestru.

Art. 114. - (1) Sterilizarea cu plasmă este o metodă prin care se sterilizează la temperaturi joase dispozitive medicale metalice și nemetalice. Se pot steriliza prin această metodă instrumente și accesorii fabricate din: aluminiu, alama, oțel inoxidabil, delrin, sticlă, nailon, policarbonat, polistiren, clorura de polivinil, acetat de vinililenă, silicon, kraton, neopren, poliuretani, polietilenă, polipropilenă, politetrafluoroetilenă, precum și alte materiale ce necesită sterilizarea în conformitate cu instrucțiunile producătorilor.

(2) Sterilizatoarele cu plasmă trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale și să fie purtătoare de marcat de conformitate CE.

(3) Pregătirea instrumentelor pentru sterilizare se face similar cu practicile curente: curățarea și uscarea instrumentelor, reasamblarea, înfășurarea în material poros.

(4) Sterilizatoarele cu plasmă se vor utiliza în conformitate cu instrucțiunile producătorului, cu respectarea măsurilor de siguranță menționate de acesta.

(5) Verificarea corectitudinii și eficacității sterilizării se realizează prin indicatori chimici și indicatori biologici.

(6) Întreținerea (mentenanța) sterilizatoarelor cu plasmă se efectuează de către un tehnician autorizat pentru verificarea funcționării acestora, cu periodicitatea recomandată de producător."

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

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolaescu

București, 14 mai 2007.

Nr. 840.