Ministerul Sanatatii Publice

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 latenta (omogenizare), care reprezinta intervalul de timp in care are loc propagarea si cresterea temperaturii pentru atingerea temperaturii de sterilizare in cutiile metalice/pachetele din cosuri, durata fiind in functie de aparat, de natura si de cantitatea materialului de sterilizat;

c) faza de sterilizare, durata fiind in functie de temperatura:

- 180°C, o ora; sau
- 160°C, doua ore;

d) faza de racire, durata fiind in functie de aparat, de natura si de cantitatea materialului de sterilizat.

Un ciclu complet de sterilizare dureaza 4-5 ore.

(3) Timpul de sterilizare se masoara din momentul atingerii temperaturii de sterilizare in interiorul incarcaturii.

(4) Durata mentinerii sterilitatii materialelor ambalate in cutii metalice este de 24 de ore de la sterilizare, cu conditia mentinerii cutiilor metalice inchise. Durata mentinerii sterilitatii materialelor ambalate in pungi de hartie sau din plastic, sudate, este de doua luni de la sterilizare, cu conditia mentinerii integritatii lor si a manipularii acestora numai prin intermediul cosului si a depozitarii lor in spatii special destinate.

(5) Verificarea corectitudinii si eficacitatii sterilizarii se realizeaza prin:

- indicatori fizico-chimici prin virarea culorii;
- indicatori fizico-chimici "integratori" prin virarea culorii. In situatia in care virajul culorii nu s-a realizat, materialul se considera nesterilizat si nu se utilizeaza;
- indicatori biologici (Bacillus subtillis).

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

(7) In Registrul de evidenta a sterilizarii se noteaza: data si numarul sterilizatorului cu aer cald (atunci cand sunt mai multe), continutul din sarja si numarul lor, numarul sarjei, temperatura la care s-a efectuat sterilizarea, ora de incepere si de incheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor fizico-chimici, semnatura persoanei responsabile cu sterilizarea si care elibereaza materialul steril, precum si rezultatul testelor biologice, observatii, data la care s-au efectuat intretinerea si verificarea aparatului.

(8) Intretinerea (mentenanta) sterilizatoarelor cu aer cald se efectueaza de catre un tehnician autorizat pentru verificarea functionarii acestora, cu periodicitatea recomandata de producatorul aparatului, dar cel putin o data pe trimestru.

Art. 114. - (1) Sterilizarea cu plasma este o metoda prin care se sterilizeaza la temperaturi joase dispozitive medicale metalice si nemetalice. Se pot steriliza prin aceasta metoda instrumente si accesorii fabricate din: aluminiu, alama, otel inoxidabil, delrin, sticla, nailon, policarbonati, polistiren, clorura de polivinil, acetat de viniletilena, silicon, kraton, neopren, poliuretani, polietilena, polipropilena, politetrafluoroetilena, precum si alte materiale ce necesita sterilizarea in conformitate cu instructiunile producatorilor.

(2) Sterilizatoarele cu plasma trebuie sa indeplineasca cerintele esentiale prevazute de Hotararea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de punere in functiune a dispozitivelor medicale si sa fie purtatoare de marcaj de conformitate CE.

(3) Pregatirea instrumentelor pentru sterilizare se face similar cu practicile curente: curatarea si uscarea instrumentelor, reasamblarea, infasurarea in material poros.

(4) Sterilizatoarele cu plasa se vor utiliza in conformitate cu instructiunile producatorului, cu respectarea masurilor de siguranta mentionate de acesta.

(5) Verificarea corectitudinii si eficacitatii sterilizarii se realizeaza prin indicatori chimici si indicatori biologici.

(6) Intretinerea (mentenanta) sterilizatoarelor cu plasma se efectueaza de catre un tehnician autorizat pentru verificarea functionarii acestora, cu periodicitatea recomandata de producator."

Art. II. - Prezentul ordin se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Ministrul sanatatii publice,
Gheorghe Eugen Nicolaescu

Bucuresti, 14 mai 2007.
Nr. 840.