

Ordinul 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

În vigoare de la 14 septembrie 2021

Consolidarea din data de **23 februarie 2023** are la bază [publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 882 din 14 septembrie 2021](#)

Include modificările aduse prin următoarele acte: Ordin [854/2022](#); Ordin [1461/2022](#).

Ultimul amendament în 02 iunie 2022.

Văzând Referatul de aprobare nr. IM 8.228 din 3.09.2021 al Direcției generale de asistență medicală, medicină de urgență și programe de sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății, având în vedere dispozițiile art. 8 alin. (1) **lit. a)** și **art. 166** 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. 1. - Se aprobă **Normele tehnice** privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, prevăzute în anexa **nr. 1** la prezentul ordin.

Art. 2. - Evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul unităților sanitare publice și private se realizează conform anexei **nr. 2** la prezentul ordin.

Art. 3. - Se aprobă procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, prevăzute în anexa **nr. 3** la prezentul ordin.

Art. 4. - Se aprobă metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, prevăzute în anexa **nr. 4** la prezentul ordin.

~~**Art. 5.** - a fost abrogat prin Ordin [854/2022](#). Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB) avizează produsele biocide ale căror avize se publică în Registrul național al produselor biocide, pe site-ul dedicat al Ministerului Sănătății.~~

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.

[30/03/2022 - alineatul a fost modificat prin Ordin \[854/2022\]\(#\)](#)

(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.

[30/03/2022 - alineatul a fost modificat prin Ordin \[854/2022\]\(#\)](#)

(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.

(4) În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinsecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:

a) tip 1 (pentru igiena umană);

b) tip 2 (pentru suprafețe, instrumentar și textile);

c) tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuție și preparare a alimentelor);

d) tip 14 (pentru deratizare);

e) tip 18 (pentru dezinsecție);

f) tip 22 (pentru îmbălsămare).

Art. 7. - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. [961/2016](#) pentru aprobarea [Normelor tehnice](#) privind curățarea, dezinsecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinsecție, procedurilor recomandate pentru dezinsecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 681 din 2 septembrie 2016, cu modificările ulterioare.

Art. 8. - Anexele nr. [1-4](#) fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 9. - Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 10. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Monica-Emanuela Althamer,
secretar de stat

București, 3 septembrie 2021.

Nr. 1.761.

ANEXA Nr. 1

NORME TEHNICE

privind curățarea, dezinsecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private

** Potrivit art. 1, pct. 3-19 din Ordinul ministrului sănătății nr. [854/2022](#), anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. [1.761/2021](#) pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinsecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinsecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinsecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței*

EVALUAREA

eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție

Art. 1. - 30/03/2022 - Art. 1. - a fost modificat prin Ordin [854/2022](#) 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.

Art. 2. - 30/03/2022 - Art. 2. - a fost modificat prin Ordin [854/2022](#) 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.

Art. 3. - În cadrul planificării procedurilor de curățenie și dezinfecție este important de stabilit un număr reprezentativ de suprafețe/obiecte de evaluat, pentru a decide nivelul de bază al curățeniei în cadrul unității, precum și numărul de analize care trebuie efectuate pentru a putea monitoriza în acest fel îmbunătățirea sau deteriorarea practicilor. Se recomandă monitorizarea curățeniei în 10-15% a spațiilor medicale sau într-un eșantion reprezentativ statistic. Dacă în acestea se obțin scoruri peste 80% a eficienței curățeniei, monitorizarea se poate restrânge la 5% din spațiile medicale, cu condiția menținerii practicilor de curățenie.

Art. 4. - 30/03/2022 - Art. 4. - a fost modificat prin Ordin [854/2022](#) (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, ținut 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.

(4) Prin excepție de la prevederile alin. (3), în cazul în care unitatea sanitară are în structura proprie laborator de analize medicale/compartiment de microbiologie medicală acreditat ISO 15189:2012, cu capacitate de prelucrare a probelor recoltate la nivelul acesteia de pe suprafețe, din aer sau a probelor de sterilitate, aceste probe pot fi procesate în cadrul laboratorului/compartimentului de microbiologie din cadrul unității sanitare respective.

02/06/2022 - alineatul a fost introdus prin Ordin [1461/2022](#).

(5) În situațiile prevăzute la alin. (4), cel puțin o dată pe trimestru, laboratoarele direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București (DSP), după caz, vor efectua, în paralel, pentru intercomparare, un set de analize medicale din toate tipurile de probe recoltate la nivelul unității sanitare.

02/06/2022 - alineatul a fost introdus prin Ordin [1461/2022](#).

(6) În situația în care rezultatele analizelor efectuate de către unitatea sanitară sunt diferite de rezultatele obținute de laboratorul DSP, laboratorul care a emis rezultate negative va proceda la revizuirea procedurilor de calitate internă.

02/06/2022 - alineatul a fost introdus prin Ordin [1461/2022](#).

(7) Pentru efectuarea testelor prevăzute la alin. (3) și (5), unitățile sanitare vor încheia contracte de prestări servicii în acest sens cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, după caz.

02/06/2022 - alineatul a fost introdus prin Ordin [1461/2022](#).

Art. 5. - Interpretarea rezultatelor în urma procedurilor de curățenie și dezinfecție se efectuează de către personalul serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, conform specificațiilor producătorilor aparaturii/testelor specifice sau rezultatelor observaționale privind respectarea procedurilor specifice.

Art. 6. - Testarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție se realizează de către personalul serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale. Interpretarea rezultatelor testărilor microbiologice efectuate în cadrul investigărilor în focar se face în colaborare cu șeful laboratorului/compartimentului de microbiologie din cadrul laboratorului de analize clinice al unității sanitare sau al laboratorului extern contractat.

Art. 7. - În cadrul activității de control în sănătatea publică realizată în unitățile sanitare publice și private, exercitată de către personalul de specialitate împuternicit din cadrul Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății și al direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, după caz, conform normelor generale și specifice elaborate de către instituțiile abilitate și aprobate prin ordin al ministrului sănătății, se prelevează probe în vederea testării eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție.

Art. 8. - 30/03/2022 - Art. 8. - a fost introdus prin Ordin [854/2022](#). Prevederile art. 1-6 sunt aplicabile în unitățile sanitare cu paturi.

Art. 9. - 30/03/2022 - Art. 9. - a fost introdus prin Ordin [854/2022](#). 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.

ANEXA Nr. 3

PROCEDURILE

recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc

Art. 1. - Produsele biocide încadrate în tipul 1 de produs sunt utilizate pentru:

- a) dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare;
- b) dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare.

Art. 2. - Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

- a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;
- b) se respectă indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului;
- c) pe flacon se notează data și ora deschiderii;
- d) la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis și închis corect;
- e) este obligatorie existența dozatoarelor pentru soluții hidroalcoolice, iar acestea trebuie să fie la îndemână, în apropierea pacientului (zonei de îngrijiri);
- f) flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea;
- g) este interzisă transvazarea în alt flacon;
- h) este interzisă recondiționarea flaconului;
- i) este interzisă completarea unui flacon pe jumătate golit în alt flacon;
- j) sunt interzise amestecarea, precum și utilizarea succesivă a două produse diferite;

k) sunt de preferat produsele condiționate în flacoane cu cantitate mică;

l) flacoanele trebuie păstrate la adăpost de lumină și departe de surse de căldură.

Art. 3. - Procedurile pentru igiena mâinilor sunt:

a) spălare simplă cu apă și săpun;

b) dezinfecție igienică prin spălare cu săpun dezinfectant;

c) dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică;

d) dezinfecție chirurgicală prin spălare cu apă și săpun chirurgical;

e) dezinfecție chirurgicală prin frecare cu soluție hidroalcoolică.

Art. 4. - (1) În vederea asigurării igienei corecte și eficiente a mâinilor personalului medico-sanitar și de îngrijire este interzisă purtarea inelelor, brățărilor, ceasurilor sau altor bijuterii.

(2) Este interzisă în unități medicale purtarea unghiilor lungi, lăcuite sau artificiale.

Art. 5. - Indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc sunt următoarele:

Nivelul de risc	Proceduri aplicate	Indicații
Minim	Spălare simplă cu apă și săpun	- când mâinile sunt vizibil murdare; - la începutul și sfârșitul programului de lucru; - după utilizarea grupului sanitar; - în caz de contact cu produse biologice; - în cazul pacienților cu infecție cu <i>Clostridioides difficile</i>
Intermediar	Dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (metoda de elecție) sau Dezinfecție igienică prin spălare cu apă și săpun	- înainte de contactul cu pacientul; - înainte de proceduri aseptice; - înainte și după utilizarea mănușilor, în caz de contact cu lichide biologice; - după contactul cu pacientul; - după contact cu mediul ambiental al pacientului
Înalt	Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice* * Aplicarea alcoolului se va face pe mâna uscată. sau Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril	- înainte de orice intervenție chirurgicală; - înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical (minim invazive)
Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului. Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.		

ANEXA Nr. 4

METODE

de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia

1. Indicatorii de evaluare a eficienței procesului de sterilizare

A. Indicatori fizici (presiune, timp și temperatură) cuprinși în diagrama sterilizatorului

B. Indicatori chimici (ISO 11140):

a) indicatori de tip 1 (externi) - indică expunerea la procesul de sterilizare și fac diferența între materialele

procesate și neprocesate;

b) indicatori de tip 2 - pentru penetrarea aburului Bowie-Dick, respectiv testul Helix pentru dispozitivele cu lumen;

c) indicatori de tip 4 (multiparametru) - care testează unul sau mai mulți parametri ai ciclului de sterilizare, indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu plasmă și formaldehidă;

d) indicatori de tip 5 (integratori) - care testează toți parametrii ciclului de sterilizare (presiune, timp, temperatură), indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu abur sau oxid de etilenă

C. Indicatori biologici (ISO 11138-1-8)

2. Frecvența utilizării testelor de verificare a sterilizării

A. Pentru fiecare ciclu de sterilizare evaluarea eficacității sterilizării se realizează astfel:

a) pe tot parcursul ciclului complet de sterilizare se urmărește pe panoul de comandă și se notează temperatura și presiunea atinse pentru fiecare fază a ciclului sau se analizează diagrama. Datele fiecărui ciclu de sterilizare trebuie să fie notate/imprimare vizibil și arhivate;

b) se citește virarea culorii indicatorului de proces;

c) se citește virarea culorii indicatorului "integrator", care controlează toți parametrii ciclului de sterilizare pentru procesele de sterilizare cu abur și oxid de etilenă;

d) se citește virarea culorii indicatorului "multiparametru" pentru procesele de sterilizare cu plasmă sau formaldehidă.

B. Evaluarea eficacității sterilizării se realizează:

[30/03/2022 - litera a fost modificată prin Ordin 854/2022](#)

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.

3. Modalitatea de utilizare a indicatorilor chimici în evaluarea proceselor de sterilizare este următoarea:

A. Indicatori chimici de proces (tip 1) - diferențiază logistic pachetele procesate de cele neprocesate și se prezintă în mai multe forme: bandă adezivă cu indicatori, marker de culoare pe pungile de împachetat sau sigilii, etichete indicatoare sau orice altă formă în conformitate cu standardul EN ISO 11140 și actualizările sale. Indicatorii chimici de proces se plasează pe fiecare pachet/container/pungă. Virarea indicatorului doar identifică pachetele procesate și nu garantează o sterilizare corectă, folosirea acestui indicator nefiind suficientă pentru un control eficient al sterilizării.

B. Indicatorii chimici multiparametru (tip 4) - monitorizează toți parametrii fizici și chimici ai ciclului de sterilizare:

a) plasmă: timp, temperatură, concentrația de peroxid de hidrogen;

b) formaldehidă: timp, temperatură și concentrația de formaldehidă.

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

[30/03/2022 - litera a fost modificată prin Ordin 854/2022](#)

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.

D. Indicatori chimici utilizați pentru teste specifice (tip 2) conform EN ISO 11140 și EN ISO 17665

a) Testul Bowie & Dick - pentru evidențierea aerului rezidual și a gazelor inerte din camera de sterilizare, pentru autoclavele cu prevacuum, respectiv verificarea penetrabilității aburului, aceasta reprezentând esența procesului de sterilizare cu abur. Constă într-un suport hârtie/plastic impregnat cu cerneală indicatoare specifică sau orice altă prezentare conformă cu standardul EN ISO 11140 și standardul ISO 18472 pentru testul la rezistometru.

b) Testul tip Helix - pentru evidențierea aerului rezidual și a gazelor inerte din camera de sterilizare, pentru autoclavele cu prevacuum, respectiv verificarea penetrabilității aburului în dispozitivele canulate, aceasta reprezentând esența procesului de sterilizare cu abur. Constă într-un sistem format dintr-o capsulă, în care se introduce indicatorul chimic, conectat la un tub care simulează dispozitivul canulat sau orice altă formă, în conformitate cu standardul EN 867-5.

c) Testul PCD reprezintă testul pentru validarea globală a procesului de sterilizare conform standardului EN 14937 și este compus dintr-un dispozitiv de validare a procesului (PCD) și unul dintre indicatorii de mai sus, respectiv test Bowie-Dick sau Helix. Testul PCD reprezintă o simulare a penetrării aburului în cele mai inaccesibile zone în cazul instrumentelor foarte complexe.

4. Interpretarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizării

A. Indicatori chimici de proces:

a) virarea culorii la indicatorii chimici de proces (tip 1)

B. Indicatori chimici integratori sau multiparametru:

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;

[30/03/2022 - litera a fost modificată prin Ordin 854/2022](#)

b) indicatorii integratori chimici sau multiparametru vor fi verificați de către utilizatori în momentul deschiderii ambalajului steril; în situația în care virajul nu s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat și nu se utilizează, trusa se returnează serviciului de sterilizare, împreună cu o notificare în acest sens;

c) înregistrarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizării se face în registrul de evidență a sterilizării, care cuprinde: data și numărul aparatului de sterilizare (atunci când sunt mai multe), conținutul pachetelor din șarjă și numărul lor, numărul șarjei, temperatura și presiunea la care s-a efectuat sterilizarea, ora de începere și de încheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor 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;

d) registrele de evidență a sterilizării se păstrează conform nomenclatorului de arhivare al unității sanitare;

e) orice neconformitate a testelor chimice se anunță imediat la serviciul de sterilizare și la serviciul de supraveghere, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale.

C. Indicatori chimici tip II - Bowie & Dick

- a)** testul de verificare a penetrării aburului, respectiv testul Bowie & Dick, pentru autoclavă este obligatoriu a se folosi la sterilizarea la autoclav, alături de indicatorii fizico-chimici și biologici;
- b)** pachetul-test de unică 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;
- c)** cerneala indicatoare a testului Bowie & Dick își schimbă culoarea, atunci când este expusă la anumiți parametri de sterilizare. Schimbarea culorii trebuie să fie completă și uniformă;
- d)** descrierea procedurii de lucru:
- (i)** la începutul programului de lucru se efectuează pregătirea autoclavului printr-un test de vid, urmat de un ciclu de încălzire. Astfel, sterilizatorul este pregătit pentru a începe testul Bowie & Dick;
- (ii)** se plasează pachetul de testare (fără a fi desfăcut) orizontal, în treimea de jos a camerei, de exemplu, pe platforma inferioară a sistemului de încărcare sau în zona superioară a scurgerii. Numai pachetul-test Bowie & Dick trebuie plasat în cameră;
- (iii)** 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 unică folosință trebuie îndepărtat imediat la sfârșitul ciclului. Se îndepărtează hârtia indicatoare și se examinează rezultatul;
- (iv)** pentru a citi rezultatul se plasează hârtia indicatoare pe o suprafață strălucitoare. Se compară zona exterioară a hârtiei cu cea din centru. Evacuarea suficientă a aerului/gazelor inerte va arăta o schimbare a culorii uniforme. Evacuarea insuficientă a aerului/gazelor inerte va conduce la o schimbare neuniformă a culorii;
- (v)** pentru documentare se păstrează hârtia folosită pentru test la loc întunecos;
- (vi)** în caz de neconformitate a testului Bowie & Dick se anunță imediat tehnicianul autorizat și se oprește utilizarea autoclavului până la remedierea problemei apărute. După remediere se va efectua obligatoriu un nou test Bowie & Dick pentru verificare;
- (vii)** în cazul testelor Bowie & Dick Helix PCD, modalitatea de lucru este conform indicatorilor producătorului.

5. Indicatori biologici

A. 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 cu abur sub presiune, plasmă și formaldehidă;
- b)** fiole de plastic care au în interior un strip impregnat cu *Bacillus Atrophaeus* (ATCC® 9372™) pentru sterilizarea cu oxid de etilenă.

B. Efectuarea controlului bacteriologic al sterilizării la autoclavă și plasmă se efectuează după cum urmează:

- a)** se utilizează indicator biologic cu *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC® 7953™) pentru controlul eficacității sterilizării cu abur, plasmă și formaldehidă, respectiv indicator biologic cu *Bacillus Atrophaeus* (ATCC® 9372™) pentru controlul eficacității sterilizării cu oxid de etilenă;
- b)** indicatorul biologic se introduce în primul ciclu de sterilizare imediat după efectuarea testului Bowie & Dick pentru sterilizarea cu abur sau în primul ciclu din zi pentru celelalte procese de sterilizare, așezându-se în locul cel mai greu accesibil al sterilizatorului;
- 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, sterilizatorul nu se mai utilizează până la remedierea problemelor tehnice;

e) după înregistrare, indicatorii biologici pozitivi (cu creștere bacteriană) vor fi eliminați ca deșeu medical periculos în conformitate cu legislația în vigoare.