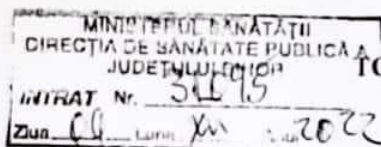




E. P. 100
155 B

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA GENERALĂ DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ
SERVICIUL DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ ȘI PLANIFICARE STRATEGICĂ

Nr. înreg. DGAM 1007 din 29.11.2022



Către,

TOATE DIRECȚIILE DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

În atenția doamnei/ domnului Director Executiv,

Având în vedere adresa Colegiului Medicilor Stomatologi Cluj cu nr. 955/23.11.2022, înregistrată la nivelul Direcției generale asistență medicală – Serviciul asistență medicală și planificare strategică din cadrul Ministerului Sănătății cu nr. DGAM nr. 1007/24.11.2022, **în calitatea acestui serviciu de inițiator al Ordinului ministrului sănătății nr. 854/2022 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia**, în vederea unei practici unitare privind verificarea respectării de către cabinetele stomatologice a prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021, cu modificările și completările ulterioare, vă informăm asupra următoarelor modificări aprobate prin Ordinul MS nr. 854/2022, astfel:

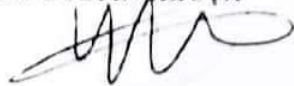
1. **la anexa nr. 1 în cuprinsul articolului 58, lit.b), punctul vi) precum și în anexa nr. 4, la punctul (3), litera B, a fost introdusă sintagma de "șarjă"** motivat de faptul că introducerea unui indicator tip 5 per șarjă dă posibilitatea păstrării acestuia în registrul de sterilizare (conform celor incluse la punctul 19) reducând totodată birocracia menținerii acestora în fișa pacientului. Ghidul WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health care Facilities pag.24 prevede că acest tip de indicatori sunt indicatori de proces alături de parametrii fizici ai autoclavului. Conform standardului ISO 11138 folosirea indicatorilor tip 5 oferă informații identice cu folosirea indicatorilor biologici, conform modificărilor introduse prin Art. 1, pct. 17 și 25 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 854/2022. Totodată din lecturarea articolelor modificate se poate observa că **punga a fost eliminată** din enumerarea tipurilor de ambalaje care necesită introducerea unui indicator de tip 5 individual.
2. **la evaluarea eficacității sterilizării prevăzută în anexa nr. 4, la punctul (2), litera B, lit a) testul Bowie & Dick este prevăzut în situația în care se efectuează sterilizarea materialului moale sau cel puțin o dată pe săptămână la autoclavele care sterilizează instrumentar.** În acest sens menționăm că Ghidul WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health care Facilities, la pag. 24 prevede că acest tip de indicatori se folosesc zilnic doar la încărcăturile poroase (la autoclavele cu pre-vacuum). Mai mult, literatura de specialitate precizează că acest test se realizează zilnic doar dacă este aplicabil (adică dacă se sterilizează material moale). În plus acest test este redundant a fi utilizat zilnic pentru instrumentar solid, dacă nu sunt sterilizate și materiale poroase, în condițiile în care în fiecare șarjă se folosesc indicatori de tip 5 care conform specificațiilor din ordin monitorizează toți parametrii fizici de asemenea

- menționăm că prevederea este similară cu cea din art. 45, alin. 2) lit. a) din OMS nr. 961/2016, conform modificărilor introduse prin Art. I, pct. 24 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 854/2022.
3. **la evaluarea eficacității sterilizării prevăzută în anexa nr. 4, la punctul (2), litera B, lit. c) indicator biologic (ISO 11138-1-8) se utilizează zilnic doar 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. Pentru autoclavul din cabinetul stomatologic fiind suficientă utilizarea indicatorului tip 5 pentru fiecare șarjă care conform standardului ISO 11138 oferă informații identice cu folosirea indicatorilor biologici, conform modificărilor introduse prin Art. I, pct. 24 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 854/2022.**
 4. Încadrarea/Clasificarea instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor stomatologice în critice, semieritice și noncritice se realizează în baza ghidului adoptat de către Colegiul Medicilor Stomatologi din România prin Decizia 9/2CN/2022 cu avizul Institutului Național de Sănătate Publică.
 5. **Pe fiecare ambalaj se notează data și numărul ciclului de sterilizare iar asigurarea trasabilității se realizează cu ajutorul codului trusei prin atașarea etichetei dublu adezive sau documentarea electronică a trasabilității, conform modificărilor introduse prin Art. I, pct. 15 și 18 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 854/2022.**
 6. **În cuprinsul art. 35 din anexa nr. 1 a fost introdusă sintagma "se efectuează manual sau preferabil" care exclude obligativitatea utilizării exclusive a mașinilor de curățat cu ultrasunete lăsând valabilă folosirea metodelor clasice de curățare manuală, conform modificărilor introduse prin Art. I, pct. 11 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 854/2022.**
 7. **În unitățile sanitare ambulatorii înregistrarea operațiunilor 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, conform modificărilor introduse prin Art. I, pct. 7 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 854/2022.**

Luând în considerare modificările survenite precum și buna colaborare cu Colegiul Medicilor Stomatologi în elaborarea acestora, vă rugăm să dispuneți adaptarea obiectivelor de verificare privind respectarea prevederilor Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1761/2021 **la forma modificată și completată prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 854/2022** astfel încât să fie asigurată o practică unitară la nivel național.

Cu mulțumiri anticipate și deosebită considerație,

DIRECTOR GENERAL
DR. COSTIN ILIUȚĂ



Intocmit M. Dumitrescu/588

