

DISPOZITA NR. 154 /2021

Dr. Puca Bogdan Marian, având funcția de manager al Spitalului Baia de Aramă, jud. Mehedinți numit prin Dispoziția nr. 9/2019, emisă de Primăria Baia de Aramă;

Având în vedere:

- Legea nr. 53/2003, republicată, art. 40(1)- litera b) și litera c) ;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr.961/2016- Normele tehnice pentru curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare, cu modificările ulterioare ;
- În temeiul Legii nr. 95/2006 și Ordinul Ministerului Sănătății nr. 11374/2016,

DISPUNE:

Art.1.Se constituie **Comisia de validare a procesului de sterilizare** la nivelul Spitalului Baia de Aramă , formată din:

1. Dr.Kis Iosif-medic specialist epidemiologie-presedinte;
 2. Dr. Diroescu Ciprian- membru;
 3. Dr. Daogaru Claudiu- medic specialist laborator;
- As. Erceanu Ana Eleonora Cerasela- secretar.

Art.2. Comisia de validare a procesului de sterilizare, a fost constituită în baza Ordinului MS nr.961/2016-Normele tehnice pentru curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare , care prevede :

„CAPITOLUL IV-Sterilizarea

Art. 43. - **Sterilizarea** face parte din categoria procedurilor speciale, ale cărei rezultate nu pot fi verificate integral prin controlul final al produsului, **trebuind să fie supusă validării, supravegherii buneii funcționări, precum și asigurării unei păstrări corespunzătoare a materialelor sterilizate.**

Art. 44. - Sunt obligatorii controlul permanent al operațiunilor, respectarea permanentă a procedurilor stabilite, precum și asigurarea conformității produselor la exigențele specificate în standardul EN ISO 9001/2000 menționat în anexa nr. 2 la Normele tehnice.

Art. 45. - Obținerea stării de sterilitate, precum și menținerea ei până la momentul utilizării reprezintă o obligație permanentă a unităților sanitare.

Art. 46. - Unitățile sanitare trebuie să garanteze același nivel de securitate a pacienților, atât în cazul utilizării de dispozitive medicale achiziționate de pe piață, cât și al utilizării celor sterilizate în unitatea sanitară.”

Art.3. Comisia de validare a procesului de sterilizare raspunde si verifica respectarea Ordinului MS nr. 961/2016:

Capitolul IV

„ Art. 47. - Este interzisă reprocesarea în vederea reutilizării a dispozitivelor și materialelor de unică folosință.”

Art. 48. - Toate dispozitivele medicale și materialele care urmează a fi sterilizate trebuie dezinfectate, curățate și dezinfectate, înainte de a fi supuse unui proces de sterilizare standardizat.

Art. 49. - Organizarea activităților propriu-zise de sterilizare, precum și a activităților conexe, respectiv curățarea, dezinfectia și împachetarea, stocarea și livrarea, va ține cont de

necesitatea respectării circuitelor, a evitării golurilor de control pe parcursul realizării lor și a utilizării altor spații decât cele anume desemnate.

Art. 50. - Serviciul de sterilizare din unitățile sanitare de orice tip trebuie să fie amenajat într-un spațiu special destinat, în vederea desfășurării activităților din etapele menționate.

Art. 51. - Organizarea activității serviciilor de sterilizare cuprinde:

- a) circuitul de colectare, recipientele și mijloacele de transport pentru dispozitivele murdare, nesterile;
- b) asigurarea ariei de curățare în vederea diminuării încărcăturii microbiene și eliminării încărcăturii organice și a biofilmului de pe dispozitivele medicale;
- c) verificarea stării de funcționare a aparaturii;
- d) spațiul curat pentru inventarierea și împachetarea dispozitivelor medicale;
- e) **sterilizarea propriu-zisă și sistemul de control al procesului;**
- f) **procedurile de control și marcare a produselor finite;**
- g) **tratarea neconformităților;**
- h) înregistrarea și arhivarea datelor privind parcursul procesului, în vederea asigurării trasabilității (ISO 8402), care este un element de sistem de calitate și este parte componentă a materiovigilenței;
- i) circuitul de stocare, distribuție, transport la utilizatori;
- j) instruirea personalului;
- k) echipamentul de protecție al personalului.

Art. 52. - Circuitele se stabilesc astfel încât să asigure securitatea personalului, a mediului și integritatea dispozitivelor medicale.

Art. 53. - Se efectuează controlul mediului, conform metodologiei prevăzute de Farmacopeea Română, în vederea:

- a) evaluării problemelor existente;
- b) remedierii defecțiunilor;
- c) supravegherii și corectării condițiilor de desfășurare a procesului de sterilizare și a activităților conexe.

Art. 54. - În vederea controlului mediului se monitorizează și se controlează:

- a) calitatea aerului, apei și a fluidelor utilizate;
- b) starea de igienă a suprafețelor;
- c) modul de funcționare a echipamentelor de sterilizare;
- d) modul de funcționare a echipamentelor de control, măsură și testare;
- e) ținuta și formarea profesională ale personalului.”

Art.4. Membrii Comisiei de validare a procesului de sterilizare numiți mai sus, vor duce la îndeplinire prezenta dispozitie.

Art.5. Calitatea de membru al Comisiei inceteaza in urmatoarele situatii:

- a) Incetarea raportului de serviciu in conditiile legii;
- b) Revocare, prin dispozitia managerului.

Art.6. Prezenta dispozitie este in vigoare de la data emiterii pana la emiterea altei dispozitii de modificare sau anulare si este integranta la fisa postului.

Emisă azi 19.04.2021, în Baia de Aramă.

Viza de legalitate,
Jr. Tudor Titu Cristian



Manager,
Dr. Puca Bogdan Marian

