

Biocidele și dispozitivele medicale(DM) – o provocare continuă pentru CPIAAM/SPIAAM

Dr.Prelipcean Sanda – Mihaela

medic primar epidemiolog

Dr.Fochi Mihaela

medic primar epidemiolog

Reglementări de interes

Legislația sanitară în vigoare

Ord.MS 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie 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.

INSP București – Registrul național al produselor biocide (actualizat periodic) permise a fi comercializate pe teritoriul României

SR EN 14885 – care se actualizează periodic și care oferă repere esențiale pentru descrierea produsului biocid / DM dorit a fi achiziționat.

Norma europeana SR EN 14885/2022(ultima ediție) definește normele pe care un produs destinat dezinfectării mâinilor, suprafețelor, sau instrumentarului/DM, trebuie să le îndeplinească pentru a revendica o activitate microbucidă.

Produsele antiseptice și dezinfectante chimice care nu au acțiune terapeutică sunt definite fie ca biocide fie ca dispozitive medicale, în funcție de domeniul de utilizare.

Înainte de a face o alegere eficientă (produse biocide, DM) este de dorit să fie cunoscute nevoile unității medicale (autoritate contractantă) = definirea necesităților:

- Produse general valabile pentru orice unitate sanitară (igiena mâinilor, curățenie –dezinfecție suprafețe)
- Produse adaptate specificului activității medicale (produse biocide / DM pentru instrumentar chirurgical)

În acest sens, SPIAAM/CPIAAM va asigura suportul tehnic și va face legătura între nevoile utilizatorului (spitalul) și oferta tehnică a operatorilor economici.

Este strict necesară intervenția/implicarea conducerii unității pentru:

- susținerea SPIAAM/CPIAAM (aprobare Notă fundamentare anuală – achiziție dezinfectanți, aprobare cantități propuse)
- alocare buget
- implicarea Serviciului Achiziții

PRODUSE BIOCID / DM GENERAL VALABILE (1) (indiferent de unitatea sanitară)

= PRODUS ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN FRICȚIUNE

= PRODUS ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE

= PRODUS ANTISEPTIC PENTRU ANTISEPSIE CUTANATĂ ÎNAINTE DE PUNCȚIA VENOASĂ / INJEȚII / VACCINĂRI

= PRODUS BIOCID DETERGENT-DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU CURĂȚAREA ȘI DEZINFECȚIA SUPRAFETELOR DIN ZONA MEDICALĂ (MEDICAL AREA) CU SCOR TOTAL DE RISC MARE (Conform Ord.MS 1.761/2021) - acțiune prin oxidare celulară.

= PRODUS BIOCID DETERGENT-DEZINFECTANT PENTRU CURĂȚAREA ȘI DEZINFECȚIA SUPRAFETELOR DIN ZONA MEDICALĂ (MEDICAL AREA) CU SCOR TOTAL DE RISC MEDIU – SCĂZUT (Conform Ord.MS 1.761/2021)- acțiune prin toxicitate celulară.

PRODUSE BIOCID / DM GENERAL VALABILE (2) **(indiferent de unitatea sanitară)**

= PRODUS BIOCID DETERGENT-DEZINFECTANT PENTRU CURĂȚAREA ȘI DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR DIN ZONA SECTORULUI ALIMENTAR (ZONE DE PREPARARE ȘI DISTRIBUȚIE PRODUSE ALIMENTARE) CU SCOR TOTAL DE RISC MEDIU – SCĂZUT (Conform Ord.MS 1.761/2021) - acțiune prin toxicitate celulară.

= PRODUS BIOCID - DEZINFECTANT RAPID (SPRAY) PENTRU SUPRAFEȚE, OBIECTE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE DIN ZONA MEDICALĂ (MEDICAL AREA) CARE NU POT FI IMERSATE, CU SCOR TOTAL DE RISC MEDIU – SCĂZUT (Conform Ord.MS 1.761/2021)

= PRODUS BIOCID PENTRU DEZINFECȚIA DE NIVEL ÎNALT (DEZINFECȚIA TERMINALĂ) A SUPRAFEȚELOR GENERALE ȘI A SUPRAFEȚELOR ECHIPAMENTELOR MEDICALE, PE CALE AERIANĂ (NEBULIZARE).

= PRODUS DEZINFECTANT CLORIGEN

=ȘERVEȚELE/LAVETE GATA IMPREGNATE CU PRODUS BIOCID PENTRU CURĂȚAREA ȘI DEZINFECȚIA DE NIVEL ÎNALT PRIN ȘTERGERE A SUPRAFEȚELOR DISPOZITIVELOR MEDICALE SEMI-CRITICE CARE NU POT FI IMERSATE (Conform Ord.MS 1.761/2021).

PRODUSE BIOCIDĂ / DM SPECIFICE

= PRODUS ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MĂINILOR PRIN SPĂLARE (SĂPUN ANTISEPTIC) – spălarea chirurgicală

= PRODUS ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MĂINILOR PRIN FRICȚIUNE

= PRODUS DETERGENT ENZIMATIC PENTRU PRECURĂȚAREA PRIN IMERSIE, A INSTRUMENTARULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE – produs concentrat.

= PRODUS DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE TERMOSENSIBILE (CARE NU SUPTĂ AUTOCLAVAREA) CU ACȚIUNE PRIN OXIDARE CELULARĂ – produs concentrat.

= PRODUS DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT CU ACȚIUNE RAPIDĂ PENTRU DEZINFECȚIA PRIN IMERSIE, PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE TERMOSENSIBILE (CARE NU SUPTĂ AUTOCLAVAREA) CU ACȚIUNE PRIN OXIDARE CELULARĂ – produs gata de utilizare.

Gruparea produselor biocide prezentate anterior constituie o exemplificare a categoriilor de produse biocide / DM înscrise la o licitație.

Atenție la formularea denumirii loturilor – care ar trebui să definească cât mai explicit destinația produsului și să reflecte caracteristicile produsului dorit a fi achiziționat.

Fiecare unitate sanitară își va defini categoriile de produse biocide considerate a fi necesare pentru desfășurarea corectă a activității.

Plan de lucru

1. Ce produse biocide / dispozitive medicale trebuie să achiziționăm?
2. Cum facem această achiziție? Cu cine trebuie să colaborăm?
3. Ce este un Caiet de sarcini?
4. Cum întocmim un Caiet de sarcini?
5. Cum descriem un produs biocid / DM dorit a fi achiziționat
6. Definirea necesităților – foarte important: **formularea specificațiilor tehnice**
 - ▶ **Cantitativ**- *numar de litri /Kg cantitate prevazuta pentru o anumita perioada*
 - ▶ **Calitativ** :
conformarea la testarile biologice,
compozitia produsului
prezentarea comercială
etichetarea
toleranta/ toxicitate si compatibilitate
respectarea reglementarilor- marcaj CE / Registrul National Biocide

▶ *Licitație publică sau achiziție directă sau negociere : Serv.Achiziții Publice (unitate sanitară publică sau privată)*

Indiferent de varianta aleasa – achizitia produselor antiseptice, biocide / DM trebuie sa se conformeze normelor in vigoare iar produsele sa fie insotite de documentatia obligatorie (aviz Comisie biocide MS sau inregistrarea ca DM, Fisa cu date de securitate, Fisa tehnica, Rapoarte de testare, etc.

Conformitatea produselor biocide utilizate intr-o unitate sanitara constituie element de control din partea DSP – Serviciul de control in sanatatea publica DAR nu in ultimul rand – trebuie sa fim preocupati de protectia utilizatorilor (personalul sanitar) dar si al pacientilor.

Siguranta personalului trebuie demonstrata in fata echipelor de control din partea ITM (inspectorii de protectia muncii).

Care sunt etapele unei licitații ?

Cum răspundem la solicitările de clarificări din partea operatorilor economici?

Cum răspundem la contestații?

In prezent, legislația sanitară doar ne orientează pentru elaborarea unui caiet de sarcini – achiziție produse biocide.

ORDIN Nr. 1082/731/2016 din 27 septembrie 2016

pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Nr. 1.082 din 27 septembrie 2016

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE

Nr. 731 din 29 septembrie 2016

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 864 din 31 octombrie 2016

ANEXA 3

CAIET DE SARCINI pentru achiziția de produse biocide

Dosarul tehnic achiziție dezinfectante

În vigoare de la 31 octombrie 2016 până la 03 august 2022, fiind abrogat prin Ordin 2244/2022.

Recomandare: de vizualizat pentru o orientare de necesitate !!!

ORDIN nr.1071/16.413 din 2017 al ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide.

Totuși această legislație NU ESTE ACTUALIZATĂ deoarece:

=face referiri multiple la Ord.MS nr.961/2016 - abrogat ȘI NU la Ord.MS nr.1.761/2021(aflat în vigoare)

= face referire la standardul SR EN 14885: 2015 - DEJA înlocuit cu SR EN 14885:2022 (standard identic cu standardul european, adoptat de țara noastră) , aspect față de care operatorii economici sunt foarte atenți și critici – în cazul formulării unor contestații !!

In Nota de final al acestui ordin se precizează:

“Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare, în conformitate cu Planul de supraveghere a infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologia infecțiilor nosocomiale etc.) și se aplică în funcție de

= nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora

= standarde **conform SR EN 14885/2015:**

- obligatorii: bactericidă și levuricidă (destinată suprafețelor din arii noncritice, respectiv săli așteptare, pavimente spații comune, grupuri sanitare etc.);
- adiționale (destinată suprafețelor, instrumentarului și tegumentelor din săli de intervenții chirurgicale, săli de pansamente, secții de terapie intensivă, neonatologie etc.).

Nu avem niciun sprijin in fata contestatiilor operatorilor economici si nu rareori in cazul in care se intervine la CNSC suntem in situatia sa nu se inteleaga cerintele tehnice (rezultate din necesitatile spitalului) formulate de AC si sa fim nevoiti sa acceptam decizii uneori chiar nedrepte.

Definiții

Produse biocide

Dispozitiv medical

Accesoriu

Norma europeană (EN) Standard

Nivel de testare

Condiții de curățenie

Condiții de murdărie

Remanență

Mecanism de acțiune

Produsele biocide = substanțe active sau preparate ce conțin una sau mai multe substanțe active, condiționate într-o formă în care sunt furnizate utilizatorului, având scopul să distrugă, să împiedice, să facă inofensivă și să prevină acțiunea sau să exercite un alt efect de control asupra oricărui organism dăunător, prin mijloace chimice sau biologice.

NU SUNT PRODUSE BIOCIDICE: produsele de curățenie, detergenții.

Se încadrează ca produse biocide:

- Produse utilizate pentru dezinsecția SAU dezinsecția+curățarea(detergent-dezinfectant) a suprafețelor mari inerte, a aerului, a echipamentului medical, a mobilierului
 - Produse pentru tegumente, mucoase (produse antiseptice)
 - Servetele umede dezinfectante
 - Produse pentru curățare-dezinsecție instrumental chirurgical
- Produse pentru dezinsecție de nivel înalt pentru instrumental, endoscoape, prin imersie (neautoclavabile)

Dispozitivele medicale (DM)

- ▶ Orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat singur sau în combinație, destinat de producător să fie folosit pentru om cu anumite scopuri.

Exemple: instrumentar chirurgical, endoscop, fibroscop, etc (echipamente care realizează manevre invazive) = DM reutilizabile (DMR)

ACCESORIU

Un articol care, deși nu este un DM, este destinat în mod special de către producător să fie folosit împreună cu un dispozitiv, pentru a permite acestuia să fie utilizat conform scopului propus.

Accesoriile sunt tratate ca DISPOZITIVE MEDICALE.

Exemplu: dezinfectantele specific utilizate împreună cu dispozitivele medicale.

Produsele destinate dezinfectării DM de tip invaziv sunt considerate ca **accesorii ale dispozitivelor medicale**, trebuie să poartă mențiunea de **marcaj CE** – marcaj care NU atestă conformitatea cu anumite norme ci atestă că DM este conform cu exigențele esențiale furnizate de producător privind securitatea produsului, etichetarea, instrucțiunile de utilizare.

Marcajul CE nu atestă eficacitatea antimicrobiană a produsului !!

DMR

Tratamentul (PROCESAREA) dispozitivelor medicale reutilizabile (DMR) este un moment important în prevenirea riscului infecțios și securitatea pacienților. Este un proces complex, necesitând o mobilizare colectivă: personalul din sanatare utilizator, unități sanitare, autorități și producători.

Este importantă alegerea unui proces de dezinfectie eficient, adaptat și coerent pentru dispozitivul medical și utilizarea lui.

Datorită complexității în creștere a tratamentului DMR, este nevoie de:

=formarea continuă a personalului (cunoștințe, competențe);

=punerea la dispoziție de resurse adaptate, furnizarea de produse de curățare și dezinfectie conforme protocoalelor unității;

=elaborarea de protocoale clare și armonizate, proceduri standardizate și ușor accesibile/ realizabile pentru curățarea și dezinfectia diferitelor tipuri de DMR;

=promovarea unei culturi de securitate, sensibilizarea și responsabilizarea tuturor actorilor din sistemul de sanatare despre importanța dezinfectiei dispozitivelor medicale și necesitatea respectării protocoalelor stabilite – mai ales dezinfectia de nivel înalt (“sterilizarea chimică”, “sterilizarea la rece” = termeni la care s-a renunțat).

Testarea activității biocide a produselor antiseptice și dezinfectante

In trecut, pentru evaluarea eficacității antimicrobiene a produselor antiseptice și a dezinfectantelor chimice utilizabile în domeniul medical, fiecare țară folosea tulpini microbiene diferite, timpi de expunere diferiti, încărcătură organică diferită.

Astfel, a apărut Comitetul European de Normalizare (CEN) – o asociație legală, al cărui scop a fost elaborarea Normelor(standarde) Europene (EN) care trebuiau adoptate de fiecare țară ca norme naționale.

Toate țările membre au fost obligate să pună în aplicare Normele Europene elaborate.

Normele(standardele) naționale existente în fiecare țară aflate în contradicție cu cele elaborate de CEN au fost retrase.

In cadrul CEN – există un comitet tehnic european CEN/TC 216 care împreună cu grupurile de lucru specifice pentru fiecare domeniu elaborează norme și metode de testare, permițând calificarea produselor în funcție de activitatea lor antimicrobiană: bactericida, fungicida, virucida, mycobactericidă, sporicida și de aplicarea lor în trei domenii:

medical,

veterinar,

industrial-agroalimentar-domestic.

Normele de testare permit evaluarea în condiții stabilite (temperatura, timp de contact, substanțe interferente) a activității unui produs asupra microorganismelor și calificarea produsului dacă exigentele rezultatului, definite în normă, sunt îndeplinite.

Testările trebuie realizate în condiții obligatorii precizate în norme. În funcție de utilizarea declarată a produsului, testările pot fi realizate în condiții adiționale (microorganism, timpi de contact, temperatură, diluanți și substanțe interferente) conform specificațiilor normei SR EN 14885.

Norma europeană – reprezintă o specificație tehnică, redactată, elaborată și aprobată.

Normele europene se bazează pe rezultate științifice consolidate, tehnologie avansată și experiență în domeniu

Exemple: SR EN = normă europeană pentru România

NF-T EN = Franța

DIN-EN = Germania

BS EN = Anglia

Scopul normelor europene: testarea activității biocide a produselor antiseptice și a dezinfectantelor chimice utilizate în domeniul medical.

În prezent nu există o normă pentru evaluarea eficacității produselor detergente (exclusiv de curățare).

STANDARD

Normă sau ansamblu de norme care reglementează calitatea, caracteristicile, forma etc. unui produs; document în care sunt consemnate aceste norme și care este agreeat la nivel european.

SR EN 14885:2022 care descrie în detaliu:

SR EN 13727- activitate bactericidă

SR EN 13624- activitate fungicidă

SR EN 14476- activitate cantitativa virucidă

SR EN 14348- activitate micobactericidă

SR EN 17126- activitate sporicidă

SR EN 14561 – activitate bactericida instrumentar

SR EN 16615 – activitate bactericida si levurică pe suprafețe neporoase, cu acțiune mecanică (servetele)

SR EN 14562 – activitate fungică/levurică pentru instrumentar

SR EN 17111- activitate virică pentru instrumentar

SR EN 16777- activitate virică pe suprafețe neporoase fără acțiune mecanică

SR EN 14563 – activitate micobacterică/ tuberculocică pentru instrumentar

In funcție de produsul biocid/DM dorit a fi achiziționat, de nivelul de dezinfecție dorit, aceste standarde vor constitui cerințe tehnice pentru dovedirea spectrului de acțiune.

Pentru fiecare standard (SR EN) menționat se precizează în detaliu:
=evaluarea microbiană efectuată (bactericidă, fungicidă, virucidă, etc) (spectrul de acțiune)

= suportul vizat / domeniul de aplicare

Exemple: spălare igienică, spălare chirurgicală, fricțiune igienică/chirurgicală, dezinfecție suprafețe cu / fără acțiune mecanică, dezinfecție instrumentar

= tulpinile de colecție (de referință) utilizate: tulpini obligatorii

= cerințele testărilor: condiții de curățenie / murdărie, timpii de contact, reducerea logaritmică necesară pentru dovedirea activității microbiene propuse

NIVELURI DE TESTARE

Produsele antiseptice si dezinfectante chimice trebuiesc sa fie supuse unui program definit pe trei niveluri de testare: Faza 1, Faza 2, Faza 3.

FAZA 1 – teste de suspensie, pentru a stabili ca produsul prezinta activitate bactericida / fungicida / sporicida, etc, fara a se lua in considerare conditiile specifice de utilizare.

FAZA 2- testari in conditii de laborator, in conditii cat mai apropiate celor din practica medicala, pentru determinarea concentratiei eficiente de utilizare si a indicatiei de utilizare.

- **etapa 1:** teste de suspensie, in conditii apropiate celor din practica pentru a stabili ca produsul prezinta activitate bactericida/fungicida/sporicida/virucida/micobactericida. Testarea se face pe microorganisme specifice si in prezenta substantelor interferente
- **etapa 2:**alte testari specifice de laborator care simuleaza conditiile din practica, pentru a stabili ca produsul prezinta activitate antimicrobiana fata de suprafata care este contaminata cu microorganisme specifice

FAZA 3 – teste in conditii practice (nedefinite pana in prezent)

CONDIȚII DE CURĂȚENIE

Condiții reprezentative pentru suprafețele / instrumentarul care a primit un program de curățenie satisfăcător și/sau sunt susceptibile de a prezenta un nivel minim de materii organice sau anorganice.

Substanța interferentă (proteina interferentă) este de 0,3 g/l albumină bovină.

CONDIȚII DE MURDĂRIE

Condiții reprezentative pentru suprafețele / instrumentarul care prezintă sau ar putea să prezinte, materii organice sau anorganice.

Substanța interferentă (proteina interferentă) este de 3,0 g/l albumină bovină+3,0 ml/l eritrocite de oaie.

REMANENȚA

Indică:

efectul antimicrobian al unui antiseptic persistent asupra pielii

SAU

efectul antimicrobian al dezinfectantului (produs biocid/DM) persistent pe o suprafață.

MECANISM DE ACȚIUNE – variază de la o familie chimică la alta; în funcție de natura substanței chimice active și concentrație, produsele antiseptice, biocidele au una sau mai multe ținte în interiorul celulei microbiene, după traversarea membranei celulare.

MECANISM DE ACȚIUNE (2)

Exemple:

Pentru alcooli: alterarea membranei celulare și denaturarea rapidă a proteinelor

Pentru aldehide: alterează membrana celulară și denaturează rapid acizii nucleici și proteinele

Pentru clorhexidină: distruge membrana celulei microbiene / precipită proteinele și acizii nucleici

Pentru agenții care eliberează clor: traversează rapid membrana celulară și oxidează proteinele.

Pentru agenții oxidanți: oxidează grupările chimice ale enzimelor

Pentru sărurile cuaternare de amoniu: adsorbție la nivelul membranei celulare (efect “static”) / alterează membrana celulară + degradează proteinele și acizii nucleici (efect “cid”)

MECANISM DE ACȚIUNE (3)

Elaborarea specificațiilor tehnice pentru produsele care sunt vizate pentru achiziție, în funcție de categoria de dezinfectante (alcooli, aldehide, clor, etc), se va ține cont de:

- Spectrul de activitate definit
- Mecanismul de acțiune
- Factorii care influențează activitatea (eficacitatea)
- Prezența / absența efectului de remanență
- Condițiile de eficacitate (condiții de curățenie/murdărie)
- Efecte adverse
- Efectul coroziv
- Dacă necesită sau nu clătire după utilizare
- Timpul de contact
- Domeniul de utilizare
- Condiții speciale de utilizare
- Posibilitatea de contaminare
- Evitarea unor asocieri

Dezinfecție de nivel înalt – norme în condiții de curățenie:

Bactericid : SR EN 13727, SR EN 14561

Fungicid (*Candida albicans*, *Aspergillus niger*): SR EN 13624, SR EN 14562

Virucid (*virusuri mici și mari necapsulate, virusuri capsulate*): SR EN 14476, SR EN 17111

Mycobactericid : SR EN 14348, SR EN 14563

Sporicid : SR EN 17126

Dezinfecție de nivel intermediar– norme în condiții de curățenie :

Bactericid: SR EN 13727, SR EN 14561, SR EN 16615
(șervetele)

Levuricid (*Candida albicans*): SR EN 13624, SR EN 14562, SR EN 16615 (servetele)

Fungicid (*Candida albicans*, *Aspergillus niger*): SR EN 13624, SR EN 14562

Virucid: SR EN 14476, SR EN 17111

Mycobactericid: SR EN 14348, SR EN 14563

Dezinfecție de nivel scăzut, prin ștergere – norme in condiții de murdărie:

Bactericid: SR EN 13727, SR EN 16615 (servetele)

Levuricid (Candida albicans): SR EN 13624, SR EN 16615 (servetele)

Virucid (virusuri anvelopate): SR EN 14476 , SR EN 17111

Dezinfecție de nivel scăzut, prin imersie – norme in condiții de murdărie:

Bactericid: SR EN 13727, SR EN 14561

Levuricid (Candida albicans): SR EN 13624, SR EN 14562

Virucid (virusuri anvelopate): SR EN 14476, SR EN 17111

Dezinfecție de nivel scăzut, prin ștergere – norme in condiții de murdărie:

Bactericid: SR EN 13727, SR EN 16615 (servetele)

Levuricid (Candida albicans): SR EN 13624, SR EN 16615 (servetele)

Virucid (virusuri anvelopate): SR EN 14476 , SR EN 17111

Dezinfecție de nivel scăzut, prin imersie – norme in condiții de murdărie:

Bactericid: SR EN 13727, SR EN 14561

Levuricid (Candida albicans): SR EN 13624, SR EN 14562

Virucid (virusuri anvelopate): SR EN 14476, SR EN 17111

Elemente care îngreunează finalizarea unei licitații:

- Solicitățile de clarificări din partea operatorilor economici

Timp de răspuns

- Necesitatea solicitării de clarificări din partea autorității contractante (spitalul) către operatorii economici

Timp de așteptare răspuns

- Contestațiile – în special cele către Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor București

Timp de așteptare răspuns

- Forma de prezentare a documentațiilor tehnice: documente nesolicitate, buletine de analiză
- Interzicerea solicitării de mostre produs – testare la utilizator (atât pentru produsele antiseptice cât și pentru biocide / DM)

EXEMPLE DE ELABORARE CERINȚE TEHNICE CAIET DE SARCINI (1)

PRODUS ANTISEPTIC PENTRU ANTISEPSIE CUTANATĂ ÎNAINTE DE PUNCȚIA VENOASĂ / INJEȚII / VACCINĂRI

- ▶ Să prezinte spectru de acțiune: bactericid SR EN 13727 (2,1), levuricid SR EN 13624 (Candida albicans) (2,1), micobactericid SR EN 14348 (2,1), virucid SR EN 14476 (inclusiv VHB, VHC, HIV), bactericid SR EN 1500 sau SR EN 12791 (2,2).
- ▶ Să prezinte testare pe MRSA.
- ▶ Forma de prezentare: soluție hidroalcoolică (asociere de alcooli).
- ▶ Produs cu uscare rapidă.
- ▶ Să fie specificată clar utilizarea pentru antisepsie cutanată – dezinfecția pielii înainte de puncția venoasă / injecții / vaccinări.
- ▶ Să acopere spectrul solicitat în maximum 1 minut (activitate rapidă înainte de injecții, puncții, vaccinări)
- ▶ Să fie specificat pH – ul produsului, cât mai aproape de neutru.
- ▶ Să fie gata preparat.
- ▶ Să prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului – normă de bună practică epidemiologică.
- ▶ Condiționare produs – recipiente de maximum 500 ml, cu pompă de dozare.
- ▶ Termenul de garanție în ambalajul original să fie de minimum 2 ani.
- ▶ **Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru produs – gata de utilizare.**

EXEMPLE DE ELABORARE CERINȚE TEHNICE CAIET DE SARCINI (2)

- ▶ **PRODUS BIOCID DEȚERGENȚ-DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU CURĂȚAREA ȘI DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR DIN ZONA MEDICALĂ (MEDICAL AREA) CU SCOR TOTAL DE RISC MARE (Conform Ord.MS 1.761/2021) – acțiune prin oxidare celulară.**
- ▶ Spectrul de activitate: **conform EN 14885:2018** Să prezinte spectru de acțiune dovedit **în condiții de murdărie**: bactericid SR EN 13727 (2,1), bactericid SR EN 16615 (2,2), levuricid SR EN 13624 (Candida albicans) (2,1), levuricid SR EN 16615 (Candida albicans) (2,2), fungicid SR EN 13624 (2,1), micobactericid SR EN 14348 (2,1), virucid SR EN 14476 (2,1), sporicid SR EN 13704 (inclusiv Clostridium difficile – pentru dezinfecția în focar – conf.Ord.MS nr.1761/2021).
- ▶ Să prezinte acțiune simultană de curățare și dezinfecție.
- ▶ Să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod, săruri cuaternare de amoniu
- ▶ Să nu conțină substanțe cancerigene / mutagene, acid sulfuric sau alte substanțe cu potențial toxic în caz de expuneri repetate.
- ▶ Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze.
- ▶ Mecanism de acțiune: prin oxidare celulară
- ▶ Produsul să fie avizat ca produs TP 2 conform Registrului Național al produselor biocide sau ca dispozitiv medical.
- ▶ Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic, gresie, faianță, sticlă, etc).
- ▶ Să poată fi aplicat atât prin ștergere cât și prin pulverizare și ulterior ștergere (mod de aplicare: cu acțiune mecanică)

Pentru aplicarea prin pulverizare se va prezenta cantitatea utilizată pe un m²

- ▶ Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică.
- ▶ Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare.
- ▶ Soluția de lucru să nu fie corozivă. Produsul concentrat să nu fie coroziv.
- ▶ Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială sau condiții speciale de preparare (condiții de spațiu, temperatură, etc).
- ▶ Perioada de garanție a produsului să fie de minimum un an din momentul livrării.
- ▶ Forma de prezentare: recipient cu capacitate de maximum 1 kg / litru, cu pompă dozatoare pentru fiecare recipient.
- ▶ Prețul ofertat va fi: prețul unui litru / kg și prețul unui litru de soluție de lucru (gata de utilizare) (se va menționa diluția necesară) care să acopere întreg spectrul de acțiune solicitat de către autoritatea contractantă – timp de dezinfecție 60 minute.

EXEMPLE DE ELABORARE CERINȚE TEHNICE CAIET DE SARCINI (3)

- ▶ **PRODUS BIOCID – DEZINFECTANT RAPID (SPRAY) PENTRU SUPRAFEȚE, OBIECTE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE DIN ZONA MEDICALĂ (MEDICAL AREA) CARE NU POT FI IMERSATE, CU SCOR TOTAL DE RISC MEDIU – SĂZUT (Conform Ord.MS 1.761/2021)**
- ▶ Spectrul de activitate: conform EN 14885:2018 Să prezinte spectru de acțiune dovedit în **condiții de murdărie și curățenie**: bactericid SR EN 13727 (2,1), bactericid SR EN 13697 (2,2), fungicid SR EN 13697 (2,2), levuricid SR EN 13624 (Candida albicans) (2,1), fungicid SR EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), virucid limitat SR EN 14476 (2,1) (virusuri capsulate, virusuri mari necapsulate).
- ▶ Să poată fi utilizat pentru dezinfectie rapidă pe suprafețe mici (suprafețe de lucru, suprafețe de tratament, etc), prin pulverizare, fără acțiune mecanică.
- ▶ Să prezinte testarea activității pe MRSA – spectru de acțiune de necesitate epidemiologică
- ▶ Să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod.
- ▶ Să nu necesite clătire.
- ▶ Să fie gata preparat, să nu păteze.
- ▶ Să fie compatibil cu obiecte din orice material (metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, sticlă, materiale ceramice), obiecte sanitare.
- ▶ Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare, pentru utilizare zilnică în activitatea de dezinfectie.
- ▶ Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.
- ▶ Perioada de garanție a produsului să fie de minimum un an din momentul livrării.
- ▶ Forma de prezentare – recipienti de maximum 1.000 ml cu pompă de pulverizare pentru fiecare recipient.
- ▶ Prețul ofertat: prețul unui litru soluție gata de utilizare.
- ▶ **Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție gata de utilizare și prețul cantității recomandate (nr.ml) pentru dezinfectia unui mp, care să acopere întreg spectrul de acțiune solicitat – timp de dezinfectie maximum 5 minute.**

EXEMPLE DE ELABORARE CERINȚE TEHNICE CAIET DE SARCINI (4)

PRODUS DEZINFECTANT CLORIGEN

- ▶ Spectrul de activitate: conform EN 14885:2018 Să prezinte spectru de acțiune dovedit în **condiții de curățenie**: bactericid SR EN 13727 (2,1), SR EN 16615 (2,2), SR EN 13697 (2,2), fungicid SR EN 13697 (2,2), fungicid SR EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), levuricid SR EN 13624 (Candida albicans) (2,1), SR EN 16615 (2,2), micobactericidă SR EN 14348 (2,1), virucid SR EN 14476 (2,1), sporicid SR EN 13704 (inclusiv Clostridium difficile – pentru dezinfectia curentă și dezinfectia în focar – conf.Ord.MS nr.1761/2021).
- ▶ Produsul să fie avizat ca produs TP 2, TP 4 (utilizare în sector alimentar) în conformitate cu Registrul Național al produselor biocide – ultima versiune.
- ▶ Să poată fi utilizat pentru dezinfectie suprafețe, sifoane de pardoseală, obiecte sanitare fixe (căzi, toalete, chiuvete și mobile (ploști, urinare,etc), veselă-tacâmuri.
- ▶ Să fie prezentat sub formă de tablete ușor solvabile (efervescente), în ambalaj etanș care să prezinte siguranță pentru stabilitatea produsului.
- ▶ Soluția de lucru să se prepare ușor, cu apă de rețea.
- ▶ Să fie precizată clar valabilitatea soluției de lucru.
- ▶ Mod de prezentare: tablete care să elibereze minimum 1,5 g clor activ
- ▶ Termenul de garanție al produsului să fie de minimum un an din momentul livrării.
- ▶ **Analiza comparativă va avea în vedere prețul/ tableta care eliberează 1,5 g clor activ.**

CAIETUL DE SARCINI

Cuprinde

Cerinte generale: documentatia solicitata de autoritatea contractanta (avize, fisa cu date de securitate, rapoarte de testare,etc), cerinte privind eticheta produsului precum si informatiile ce trebuie sa le contina aceasta documentatie.

Specificatii tehnice:

- Precizarea standardelor SR EN doveditoare pentru spectrul de actiune solicitat (in functie de produsul definit acelu lot)
 - Precizarea unor caracteristici ale produsului pe care autoritatea contractanta le considera obligatorii si strict necesare pentru achizitia produsului definit. Tot aici se va mentiona forma de conditionare, perioada de garantie, modalitatea de calcul a pretului si analiza comparativa (in cazul loturilor la care s-au inscris si au fost admise mai multe produse).

CONCLUZII(1)

Pentru a asigura un mediu de spital curat-dezinfectat, sigur pentru pacienti si pentru personalul sanitar, avem nevoie de aceste antiseptice, biocide / DM, acestea constituind un element esential in cadrul practicilor de control al IAAM

= Licitatie publică sau achizitie directa sau negociere : Serv.Achizitii Publice (unitate sanitara publică sau privată) ?

Indiferent de varianta aleasa – achizitia produselor antiseptice, biocide / DM trebuie sa se conformeze normelor in vigoare iar produsele sa fie insotite de documentatia obligatorie (aviz Comisie biocide MS sau inregistrarea ca DM, Fisa cu date de securitate, Fisa tehnica, Rapoarte de testare, etc.

Conformitatea produselor biocide utilizate intr-o unitate sanitara constituie element de control din partea DSP – Serviciul de control in sanatatea publica DAR nu in ultimul rand – trebuie sa fim preocupati de protectia utilizatorilor (personalul sanitar) dar si al pacientilor. Siguranta personalului trebuie demonstrata in fata echipelor de control din partea ITM (inspectorii de protectia muncii).

= NU exista un dezinfectant “ideal”

= Dezinfectam fara sa stim cu precizie care sunt microorganismele care sunt prezente (contamineaza) suprafetele, DM → ceea ce putem estima este numai riscul specific de contaminare, mai mic sau mai mare (ex. probabilitatea prezentei M.tuberculosis pe dispozitive si/sau suprafete este mai mare in spitalul in care se trateaza tuberculoza decat intr-o sectie de boli interne, chirurgie, pediatrie, OG spre deosebire de probabilitatea prezentei Staphylococcus aureus meticilino-rezistent care se poate regasi in orice sectie medicala).

CONCLUZII(2)

Din specificatiile tehnice formulate pentru un produs trebuie sa reiasa:

- Nivelul de risc in care se incadreaza materialul supus dezinfectiei
- Categoria din care face parte materialul respectiv si nivelul de dezinfectie la care trebuie supus
 - Ce microorganisme trebuiesc distruse
 - Eficacitatea biocida a produsului
- Cum actioneaza dezinfectantul in conditii de curatenie / murdarie
- Forma de prezentare a produsului: litri/kg, produs concentrat / produs gata de utilizare
 - Timpul de contact
- Conditii speciale (temperatura, pH, periculozitatea produsului, utilizarea unor cuve speciale, spatii bine ventilate, etc)

