

**O PERSPECTIVĂ ASUPRA
UTILIZĂRII BIOCIDELOR ÎN PRACTICA
DEZINFECȚIEI ÎN SPITAL**

Dr. Delia Herghea

Institutul Oncologic “Prof. Dr. I. Chiricuță” Cluj-Napoca

Cadru legislativ

- **Regulamentul (UE) nr. 528/2012** privind punerea pe piață și utilizarea produselor biocide
- **Regulamentul (UE) 2017/745** privind dispozitivele medicale
- **Directiva 93/42/CEE** a Consiliului din 1993 privind dispozitivele medicale
- **Ordinul nr. 1761/2021** pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private
- **Ordinul nr. 1.071/16.413/2017** pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide
- **Ordinul nr. 10/368/11/2010** privind avizarea produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României

Definiții

- **Dezinfecția** - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici
 - **dezinfecție de nivel înalt** - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.
 - **dezinfecție de nivel intermediar (mediu)** - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a virusurilor și a micobacteriilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni.
 - **dezinfecție de nivel scăzut** - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor, virusurilor neanvelopate și a mucegaiurilor.

Modalități de realizare a dezinfectiei

- **Dezinfectia prin metode fizice**

- dezinfectia prin caldura uscata (flambarea)
- dezinfectia prin caldura umeda (termodezinfectia) in masini de spalat automate
- dezinfectia cu abur uscat supraincalzit cu aparatura specifica, marcata CE
- dezinfectia cu raze ultraviolete

- **Dezinfectia prin mijloace chimice**

- produse de dezinfectie avizate/autorizate ca biocide
- produse de dezinfectie notificate ca dispozitive medicale clasa II a si II b

Categorii de produse biocide utilizate pentru dezinfecție în unitățile sanitare

Grup principal I

- **TP1**
 - dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare
 - dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare

- **TP2**
 - dezinfecția suprafețelor
 - dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate
 - dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie
 - dezinfecția suprafețelor prin nebulizare
 - dezinfecția dispozitivelor medicale în mașini automate
 - dezinfecția lenjeriei/materialului moale

- **TP4**
 - pentru zonele de distribuție și preparare a alimentelor

Principii de utilizare a biocidelor TP2

Clasificarea instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor

- **Articole critice** - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile.
 - Aceste dispozitive trebuie sterilizate.
- **Articole semicritice** - cele care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei orale sau pielii, având soluții de continuitate.
 - Acestea ar trebui să beneficieze cel puțin de dezinfecție de nivel înalt.
- **Articole noncritice** - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia.
 - Aceste dispozitive trebuie să fie curățate și trebuie aplicată cel puțin o dezinfecție de nivel scăzut.

Calcularea scorului de risc al suprafețelor

- Probabilitatea contaminării cu agenți patogeni:
 - mare (scor 3)
 - medie (scor 2)
 - mică (scor 1)
- Frecvența atingerii:
 - mică (scor 1)
 - mare (scor 3)
- Susceptibilitatea pacienților din spațiile de îngrijire:
 - scăzută (scor 0)
 - crescută (scor 1)

Evaluarea nivelului de risc

- **Risc înalt (scor 7)** - necesită dezinfecție de nivel înalt după fiecare procedură medicală, pacient sau de minimum 2 ori pe zi și ori de câte ori este nevoie
- **Risc mediu (scor 4-6)** - necesită cel puțin dezinfecție de nivel mediu cel puțin 1 dată pe zi și ori de câte ori este nevoie
- **Risc scăzut (scor 2-3)** - necesită cel puțin curățenie cu o frecvență stabilită în procedura de curățenie și ori de câte ori este nevoie

Metode de aplicare a dezinfectanților

- Metode manuale
 - ștergere
 - pulverizare
 - imersie
- Metode automate
 - nebulizare
 - procesare în mașini automate

criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor

- Spectrul de activitate
- Timpul de acțiune
- Eficiență în prezența substanțelor interferente
- Natura suportului tratat
- Compatibilitatea cu suportul tratat
- Gradul de periculozitate pentru personal și pacienți
- Ușurința în utilizare
- Stabilitate în timp

Reguli generale de practică a dezinfecției

- Dezinfecția completează curățarea, dar nu o suplinește și nu poate înlocui sterilizarea
- Pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus
- Respectarea normelor de siguranță în muncă
- Instruirea personalului personalul care utilizează în mod curent dezinfectantele
 - cunoașterea și respectarea concentrației de lucru
 - folosirea de recipiente curate
 - utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate
 - respectarea timpului de contact
 - este interzisă amestecarea diferitelor tipuri de dezinfectanți
- Documentarea activităților - grafic orar

Dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor termosensibile

- Reprocesarea instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor medicale se efectuează
 - manual
 - automat, în mașini de spălat
- **Procesarea manuală** - etape
 - curățare cu detergent cu efect tensioactiv
 - curățare prin acțiune mecanică
 - clătire cu apă filtrată
 - dezinfecție de tip înalt, prin imersie
 - clătire cu apă filtrată
 - uscare

- **Durata utilizării dezinfectantului de nivel înalt: maximum 24 de ore sau 30 de cicluri**, cu condiția menținerii în cuve cu capac și a păstrării proprietăților fizice (absența flocoanelor, a depunerilor, a încărcăturii).
- Calitatea soluției se va controla cu indicatori chimici specifici.
- Pe capacul cuvei se vor menționa denumirea soluției de lucru, data și ora preparării soluției.
- **Documentarea activității**
 - ***Registrul de dezinfecție de nivel înalt a instrumentarului***
 - produsul utilizat și concentrația de lucru
 - data și ora preparării soluției de lucru
 - rezultatul testului de verificare a calității soluției de lucru
 - ora începerii și ora încheierii fiecărei proceduri (ciclu) de dezinfecție
 - lista dispozitivelor medicale imersate la fiecare procedură
 - numele și semnătura persoanei responsabile de efectuarea procedurii

Principii de utilizare a biocidelor TP1

Criteria de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor

- un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat
- se respectă indicațiile de utilizare din avizul eliberat de CNPB
- pe flacon se notează data și ora deschiderii
- la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis și închis corect
- este obligatorie existența dozatoarelor pentru soluții hidroalcoolice
- este interzisă atingerea gurii flaconului
- este interzisă transvazarea în alt flacon
- este interzisă recondiționarea flaconului
- este interzisă completarea unui flacon pe jumătate golit în alt flacon
- sunt interzise amestecarea, precum și utilizarea succesivă a două produse diferite
- sunt de preferat produsele condiționate în flacoane cu cantitate mică
- flacoanele trebuie păstrate la adăpost de lumină și departe de surse de căldură

Proceduri pentru igiena mâinilor

- spălarea simplă cu apă și săpun
- dezinfecția igienică prin spălare cu săpun dezinfectant
- dezinfecția igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică
- dezinfecția chirurgicală prin spălare cu apă și săpun chirurgical
- dezinfecția chirurgicală prin frecare cu soluție hidroalcoolică

Personalul medico-sanitar din unitățile sanitare nu are voie să poarte

- unghii lungi, lăcuite sau artificiale
- ceasuri, inele, brățări sau alte bijuterii

Nivelul de risc	Proceduri aplicate	Indicații
Minim	Spălare simplă cu apă și săpun	<ul style="list-style-type: none"> - 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>C. difficile</i>
Intermediar	<p>Dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (metoda de elecție)</p> <p>sau</p> <p>Dezinfecție igienică prin spălare cu apă și săpun</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice</p> <p>sau</p> <p>Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical, urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril</p>	<ul style="list-style-type: none"> - înainte de orice intervenție chirurgicală; - înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical (minim invazive)

Cerințe privind achiziția biocidelor de către unitățile sanitare

- La achiziționarea produselor biocide, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB)
- La achiziționarea produselor biocide încadrate ca dispozitive medicale, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție:
 - declarație de conformitate CE sau declarația de conformitate UE
 - certificatul de conformitate
 - recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare
- **Registrul Național al Produselor Biocide (iunie 2024)**
 - Secretariatul Tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide (CNPB)
- **Baza Națională de Date a Dispozitivelor Medicale**
 - Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR)

Testarea eficacității produselor biocide

- **SR EN 14885:2022**
- **SR EN 17272:2020**



ICS 11.080.20; 71.100.35

SR EN 14885

Standard Român

August 2022

Titlu

**Antiseptice și dezinfectante chimice
Aplicarea standardelor europene pentru
antiseptice și dezinfectante chimice**

*Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for
chemical disinfectants and antiseptics*

*Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des Normes
européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques*

Aprobare

Aprobat de Directorul General al ASRO la 31 august 2022

Standardul european EN 14885:2022 are statutul unui standard român

Înlocuiește SR EN 14885:2019

Data publicării versiunii române: -

Correspondență

Acest standard este identic cu standardul european EN 14885:2022

ASOCIAȚIA DE STANDARDIZARE DIN ROMÂNIA

✉ Str. Mihai Eminescu nr. 238, cod 020085, București, 🌐 www.asro.ro

© ASRO

Reproducerea sau utilizarea integrală sau parțială a prezentului standard în orice
publicații și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiare, microfilmare etc.) este
interzisă dacă nu există acordul scris prealabil al ASRO

Cerințe pentru testarea dezinfectantelor și antisepticilor

- **Microorganisme test pentru activitatea microbicidă**

- bactericidă
- levuricidă și fungicidă
- micobactericidă și tuberculocidă
- virucidă
- sporicidă

- **Condiții de testare**

- curățenie/ murdărie
- temperatura
- timpul de contact

- **Eficacitate**

- reducerea logaritmică a încărcăturii microbiene

Testele de fază 1 - teste cantitative de suspensie care stabilesc dacă un produs are activitate bactericidă, fungicidă, levuricidă, micobactericidă, tuberculocidă, sporicidă sau virucidă **fără a se ține seama de domeniul de aplicare.**

Testele de fază 2, etapa 1 - teste cantitative de suspensie care stabilesc dacă un produs are activitate bactericidă, fungicidă, levuricidă, micobactericidă, tuberculocidă, sporicidă sau virucidă **în condiții practice simulate adecvate utilizării sale prevăzute.**

Testele de fază 2, etapa 2 - teste cantitative de laborator care stabilesc dacă un produs are activitate bactericidă, fungicidă, levuricidă, micobactericidă, tuberculocidă, sporicidă sau virucidă **atunci când este aplicat pe o suprafață sau pe piele în condiții practice simulate** (ex. teste pentru suprafețe, instrumente, de spălarea sau frecarea mâinilor).

Testele de fază 3 - teste pe teren în condiții practice. Metodologia nu este încă elaborată.

Dezinfecția igienică prin frecarea mâinilor

SR EN 14885:2022		Faza/etapa 2/1	Faza/etapa 2/2
Standarde obligatorii	Activitate bactericidă	EN 13727	EN 1499
	Activitate levuricidă	EN 13624	
Standarde suplimentare	Activitate tuberculocidă/micobactericidă	EN 14348	
	Activitate virucidă împotriva virusurilor încapsulate /	EN 14476	
	Activitate virucidă cu spectru limitat / Activitate virucidă		

Dezinfecția igienică prin spălarea mâinilor

SR EN 14885:2022		Faza/etapa 2/1	Faza/etapa 2/2
Standarde obligatorii	Activitate bactericidă	EN 13727	EN 1500
	Activitate levuricidă	EN 13624	
Standarde suplimentare	Activitate tuberculocidă/micobactericidă	EN 14348	
	Activitate virucidă împotriva virusurilor	EN 14476	
	încapsulate/Activitate virucidă cu spectru limitat / Activitate virucidă		

Dezinfecția chirurgicală prin frecarea sau spălarea mâinilor

SR EN 14885:2022		Faza/etapa 2/1	Faza/etapa 2/2
Standarde obligatorii	Activitate bactericidă	EN 13727	EN 12791
	Activitate levuricidă	EN 13624	

Dezinfecția suprafețelor fără acțiune mecanică

SR EN 14885:2022		Faza/etapa 2/1	Faza/etapa 2/2
Standarde obligatorii	Activitate bactericidă	EN 13727	
	Activitate levuricidă	EN 13624	
	Activitate bactericidă/levuricida		EN 17387
Standarde suplimentare	Activitate fungicidă	EN 13624	EN 17387
	Activitate tuberculocidă/ micobactericidă	EN 14348	
	Activitate virucidă impotriva virusurilor anvelopate/ Activitate virucida limitata/ activitate virucida	EN 14476	EN 16777
	Activitate sporicida impotriva C. difficile/Activitate sporicida	EN 17126	

Dezinfecția suprafețelor cu acțiune mecanică

SR EN 14885:2022		Faza/etapa 2/1	Faza/etapa 2/2
Standarde obligatorii	Activitate bactericidă	EN 13727	EN 16615
	Activitate levuricidă	EN 13624	EN 16615
Standarde suplimentare	Activitate fungicidă	EN 13624	
	Activitate tuberculocidă/micobactericidă	EN 14348	
	Activitate virucidă impotriva virusurilor anvelopate/ Activitate virucida limitata/ activitate virucida	EN 14476	
	Activitate sporicida impotriva C. difficile/Activitate sporicida	EN 17126	

Dezinfectia instrumentelor

	SR EN 14885:2022	Faza/etapa 2/1	Faza/etapa 2/2
Standarde obligatorii	Activitate bactericidă	EN 13727	EN 14561
	Activitate levuricidă	EN 13624	EN 14562
Standarde suplimentare	Activitate fungicidă	EN 13624	EN 14562
	Activitate tuberculocidă/micobactericidă	EN 14348	EN 14563
	Activitate virucidă impotriva virusurilor anvelopate/ Activitate virucida	EN 14476	EN 17111
	Activitate sporicida impotriva C. difficile/Activitate sporicida	EN 17126	

Dezinfectia textilelor

	SR EN 14885:2022	Faza/etapa 2/1	Faza/etapa 2/2
Standarde obligatorii	Activitate bactericidă	EN 13727*	EN 16616
	Activitate levuricidă	EN 13624*	EN 16616
Standarde suplimentare	Activitate fungicidă	EN 13624*	EN 16616
	Activitate tuberculocidă/micobactericidă	EN 14348*	EN 16616
	Activitate virucidă	EN 14476*	
	Activitate sporicida impotriva C. difficile/Activitate sporicida	EN 17126	

* conditii de murdarie: 3,0 g/l albumina bovina + 3 ml/l eritrocite ovine

Titlu	<p>Antiseptice și dezinfectante chimice Metode de dezinfecție a camerelor pe cale aeriană prin procedee automate Determinarea activității bactericide, micobactericide, sporicide, fungicide, levuricide, virucide și fagocide</p> <p><i>Chemical disinfectants and antiseptics - Methods of airborne room disinfection by automated process - Determination of bactericidal, mycobactericidal, sporicidal, fungicidal, yeasticidal, virucidal and phagocidal activities</i></p> <p><i>Antiseptiques et désinfectants chimiques - Méthodes de désinfection des pièces par voie aérienne par des procédés automatisés - Détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide, sporicide, tuberculocide, mycobactéricide, virucide et phagocide</i></p>
Aprobare	<p>Aprobat de Directorul General al ASRO la 30 iunie 2020</p> <p>Standardul european EN 17272:2020 are statutul unui standard român</p>
Corespondență	<p>Data publicării versiunii române: -</p> <p>Acest standard este identic cu standardul european EN 17272:2020</p>

- **Activitate bactericidă – reducere $\geq 5lg$**
 - *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
 - *Enterococcus hirae* ATCC 10541
 - *E. coli* ATCC 10536
 - *Acinetobacter baumannii* ATCC 19606
- **Activitate levurică și fungică - reducere $\geq 4 lg$**
 - *Candida albicans* ATCC10231
 - *Aspergillus brasiliensis* ATCC16404
- **Activitate virucidă - reducere $\geq 4 lg$**
 - *Adenovirus tip 5 tulpina Adenoid 75*, ATCC VR-5
 - *Murine norovirus* S99, Berlin
- **Activitate micobacterică și tuberculocică - reducere $\geq 4 lg$**
 - *M. avium* ATCC 15769
 - *M. terrae* ATCC 15755
- **Activitate sporicică - reducere $\geq 4 lg$**
 - *Bacillus subtilis* ATCC 6633

Concluzii

1. Testarea, avizarea și punerea la dispoziție pe piață a produselor biocide utilizate pentru dezinfecție în unitățile sanitare sunt reglementate atât la nivel european cât și la nivel național.
2. La nivel național au fost stabilite regulile de bună practică privind utilizarea produselor biocide.
3. Fiecare unitate sanitară / spital are obligația de a elabora și implementa propriile programe și proceduri de curățenie și dezinfecție pentru diverse categorii de suprafețe, în concordanță cu nivelul de risc estimat al acestora.

Vă mulțumesc!