**Decizia 9/2CN/2022 privind aprobarea Ghidului de clasificare a instrumentarului, dispozitivelor şi echipamentelor stomatologice**

Decizia 9/2CN/2022 din 2022.06.03

Status: Acte în vigoare

Versiune de la: 3 iunie 2022

**Intră în vigoare:**

3 iunie 2022 An

**Decizia 9/2CN/2022 privind aprobarea Ghidului de clasificare a instrumentarului, dispozitivelor şi echipamentelor stomatologice**

Dată act: 15-apr-2022

**Emitent: Colegiul Medicilor Stomatologi din Romania**

În conformitate cu prevederile art. 533 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi ale art. 34 din Regulamentul de organizare şi funcţionare a Colegiului Medicilor Stomatologi din România, adoptat prin Decizia Adunării generale naţionale a Colegiului Medicilor Dentişti din România nr. 5/2007, cu modificările şi completările ulterioare,

în vederea aplicării prevederilor art. 11 alin. (2) din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, evaluarea eficacităţii procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecţia mâinilor în funcţie de nivelul de risc, precum şi metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare şi controlul eficienţei acestuia, cu modificările şi completările ulterioare,

ţinând cont de avizul Institutului Naţional de Sănătate Publică (*INSP*) emis prin Adresa INSP nr. 8.114 din data de 12.05.2022, înregistrată la Colegiul Medicilor Stomatologi din România cu nr. 1.025 din data de 12.05.2022,

în temeiul art. 534 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi al art. 33 din Regulamentul de organizare şi funcţionare a Colegiului Medicilor Stomatologi din România, adoptat prin Decizia Adunării generale naţionale a Colegiului Medicilor Dentişti din România nr. 5/2007, cu modificările şi completările ulterioare,

**Consiliul naţional al Colegiului Medicilor Stomatologi din România** adoptă următoarea decizie:

**Art. 1**

Se aprobă Ghidul de clasificare a instrumentarului, dispozitivelor şi echipamentelor stomatologice, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezenta decizie.

**Art. 2**

Nerespectarea prevederilor prezentei decizii reprezintă abatere disciplinară şi se sancţionează conform legii şi regulamentelor în vigoare.

**Art. 3**

Prezenta decizie se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

-\*\*\*\*-

|  |
| --- |
| Preşedintele Colegiului Medicilor Stomatologi din România,  **Ecaterina Ionescu** |

**ANEXĂ:GHIDUL de clasificare a instrumentarului, dispozitivelor şi echipamentelor stomatologice**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Categoria de risc | Descrierea categoriei şi a procedurii la care instrumentarul este utilizat | Exemple de instrumentar | Observaţii |
| **Instrumentar critic** | Instrumentar critic - care vine în contact cu ţesuturile corpului uman sau penetrează ţesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal steril, conform art. 11 alin. (1) lit. a) din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.761/20211  - Instrumentarul utilizat în cadrul procedurilor chirurgicale, inclusiv extracţiilor dentare, inserarea de implanturi şi miniimplanturi, precum şi în procedurile parodontale şi endodontice2 | - cleşti pentru extracţie; elevatoare;  - luxatoare;  - port-lamă bisturiu;  - lamă bisturiu;  - cleşte ciupitor de os;  - dălţi;  - chiurete (pentru chirurgie, pentru parodontologie);  - compactor os;  - decolatoare;  - foarfeci;  - osteotoame;  - pense chirurgicale;  - periotoame;  - port-ace, ace;  - materialul şi acele de sutură;  - freze chirurgicale;  - instrumentarul utilizat în plasarea implanturilor şi miniimplanturilor;  - dispozitivele medicale stomatologice implantabile, inclusiv miniimplanturi;  - seringi şi ace;  - piese de mână chirurgicale;  - instrumentar endodontic (ace de canal, freze Gates, freze Reamers, riglă endodontică etc.);  - instrumentar stomatologic rotativ (freze dentare pentru turbină, freze dentare pentru piesa contra-unghi şi pentru piesa dreaptă, discuri metalice);  - ansele de detartraj;  - vârfuri airflow/perioflow;  - cheie anse detartraj;  - vârful/partea activă de la electrocauter;  - comprese pentru manopere chirurgicale;  - alte instrumente asemănătoare care îndeplinesc definiţia categoriei de instrumentar critic. | - Instrumentarul critic trebuie să fie steril în momentul utilizării. Acesta poate fi instrumentar steril de unică utilizare sau instrumentar reprocesat steril2.  - Se păstrează împachetat şi se inspectează integritatea ambalajului înainte de utilizare2.  - Dacă ambalajul este deteriorat, instrumentarul trebuie reprocesat înainte de utilizare2.  - Instrumentarul utilizat în procedurile chirurgicale aseptice (odontectomii, rezecţii apicale, chirurgie parodontală cu lambou, inserarea de implanturi şi miniimplanturi etc.) trebuie să vină în contact doar cu echipamente sterile (lampa de lucru, câmpurile operatorii, mănuşi operator etc.) 4.  - Pentru a asigura condiţiile de asepsie necesare în procedurile chirurgicale, echipamentele care nu permit sterilizarea pot fi acoperite cu folii de protecţie sterile. |
| **Instrumentar semicritic** | Instrumentar semicritic - care vine în contact cu mucoase intacte şi nu penetrează bariera tegumentară, cu excepţia mucoasei orale sau pielii, având soluţii de continuitate, conform art. 11 alin. (1) lit. b) din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.761/20211.  - Instrumentarul utilizat în practica stomatologică generală2, în ortodonţie, protetica supraimplantară | - piesele de mână (turbine, piesa contra-unghi, piesa dreaptă, piesa aparat detartraj, piesa de mână a laserului dentar etc.);  - instrumentar de consultaţie (oglinda, pensa dentară, sonda);  - instrumente de izolare a câmpului de lucru (cleme, diga, cleştele aplicator cleme digă, icuri interdentare, mătase dentară etc.);  - instrumentar folosit în odontoterapia restauratoare (spatule, excavatoare, linguri Black, obturator/fuloare, instrumentarul pentru aplicarea şi modelarea materialelor de obturaţie, portmatrici, polipant pentru finisaj, discuri de finisaj, periuţe dentare etc.);  - instrumentar, dispozitive şi echipamente utilizate în protetica supraimplantară;  - instrumentar utilizat în ortodonţie (pense, foarfeci, cleşti, bracketuri, butoni, arcuri, oglinzi fotografii intraorale etc.);  - dispozitive pentru îndepărtarea lucrărilor protetice;  - vârful spray apă-aer;  - ansa apex-locatorului;  - seringi pentru carpule de anestezie;  - linguri de amprentă;  - suport intraoral al arcului facial;  - senzorii intraorali ai aparatelor de radiologie dentară;  - suportul pentru filmul/senzorul radiologic;  - depărtătoare;  - rulouri salivă;  - alte instrumente noncritice dacă sunt folosite intraoral (de exemplu, spatula de ceară);  - alte instrumente/dispozitive asemănătoare care îndeplinesc definiţia categoriei de instrumentar semicritic. | - Instrumentarul semicritic trebuie să fie sterilizat anterior folosirii, dar şi după utilizare, între pacienţi2.  - Acesta poate fi şi instrumentar de unică utilizare2.  - În cazul instrumentarului termosensibil, se aplică cel puţin dezinfecţie de nivel înalt, cu respectarea recomandărilor producătorului1.  - În cazul pieselor de mână, este permisă utilizarea echipamentelor specifice pentru decontaminarea/sterilizarea lor conform instrucţiunilor producătorului3.  - După reprocesare, instrumentarul trebuie păstrat ambalat astfel încât să nu fie posibilă contaminarea lui anterior utilizării şi să fie asigurată trasabilitatea procesului1, 2.  - Instrumentarul critic şi semicritic utilizat în proceduri nechirurgicale, datorită specificităţii cavităţii orale, poate veni în contact şi cu echipamente de unică folosinţă nesterile (câmpuri sau tăviţe de lucru, bavete de unică folosinţă, mănuşi de unică folosinţă etc.) sau cu instrumentarul şi echipamentele noncritice.  - Pentru a reduce riscul de contaminare, echipamentele semicritice pot fi acoperite cu folii de protecţie speciale de unică utilizare. |
| **Instrumentar noncritic** | Instrumentar noncritic - care nu vine frecvent în contact cu pacientul sau care vine în contact numai cu pielea intactă a acestuia, conform art. 11 alin. (1) lit. c) din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.761/20211. | - fotoliul dentar;  - unitul dentar;  - spray aer-apă (fără vârf);  - echipamentele şi tubulaturile fixate de unitul dentar care nu permit detaşarea;  - lampa de fotopolimerizare;  - camera intraorală;  - scanerele intraorale;  - aparatele laser;  - fiziodispenserul;  - micromotorul chirurgical;  - centrifugă produse sangvine;  - aparat de măsurare a stabilităţii primare a implantului;  - micromotorul endodontic;  - apex-locatorul;  - microscopul dentar;  - aparatul de detartraj (fără piesa de mână şi anse);  - electrocauterul (fără capul de tăiere);  - cleşte perforator de digă;  - spatule ciment;  - plăcuţele de sticlă;  - bolul şi spatula pentru prepararea materialelor de amprentă;  - cheia de culori;  - echipamente pentru determinarea culorii dentare (de exemplu, spectrofotometre, colorimetre, reflectometre);  - cleşti crampon;  - spatula de ceară;  - arcul facial;  - dispozitive mixare materiale (de exemplu, pistol, dispozitiv automat);  - aparatura de radiologie dentară;  - alte instrumente, asemănătoare care îndeplinesc definiţia categoriei de instrumentar noncritic. | - Se recomandă cel puţin dezinfecţia de nivel mediu4 şi păstrarea în condiţii care să prevină contaminarea anterior utilizării, precum şi contaminarea încrucişată2.  - Pentru a reduce riscul de contaminare, echipamentele noncritice pot fi acoperite cu folii de protecţie speciale de unică utilizare. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, evaluarea eficacităţii procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecţia mâinilor în funcţie de nivelul de risc, precum şi metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare şi controlul eficienţei acestuia, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 882 din 14 septembrie 2021, cu modificările şi completările ulterioare.

2 World Health Organization. Processing of instruments in dental practice. In: Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. [Internet]. 2016. 113 p. Available from: https://apps.who.int/iris/handle/10665/250232.

3 Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme. Sterilization of Dental Instruments Dental Clinical Guidance. [Internet]. 2016. Available from: https://www.sdcep.org.uk/published-guidance/decontamination/şi

4 Centers for Disease Control and Prevention CDC. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings. [Internet]. 2003. Available from: https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5217a1.htm

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 545 din data de 3 iunie 2022