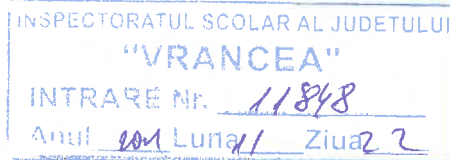


Spun în folosul tuturor

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



INSTRUCȚIUNE NR. 2503 / 19.11.2021.

privind aprobarea procedurii de administrare a testelor rapide antigen non-invazive efectuate din proba de salivă, care urmează a fi utilizate în unitățile de învățământ

Văzând Referatul de aprobare nr. 4216/2021 al Direcției Generale de Asistență Medicală, Medicină de Urgență și Programe de Sănătate Publică,

Ținând cont de necesitatea desfășurării activităților în cadrul unităților de învățământ în condiții de siguranță epidemiologică pentru prevenirea îmbolnăvirilor cu virusul SARS CoV2,

Având în vedere prevederile art. 5 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare

Având în vedere prevederile art. 2 din HCNSU nr. 102/2021 privind aprobarea Listei cu clasificarea țărilor/teritoriilor în funcție de rata de incidență cumulată și abilitarea Ministerului Sănătății pentru elaborarea procedurii de administrare a testelor rapide antigen non-invazive efectuate din proba de salivă,

În temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății interimar emite prezenta

INSTRUCȚIUNE

Art. 1. (1) Prezenta instrucțiune are ca scop asigurarea unui cadru unitar de realizare a activității de testare a preșcolărilor/elevilor prin teste rapide antigen non-invazive efectuate din proba de salivă, la nivelul tuturor unităților de învățământ.

(2) Procedura de administrare a testelor rapide antigen non-invazive efectuate din proba de salivă, care urmează a fi utilizate în unitățile de învățământ este prevăzută în Anexa 1, care face parte integrantă din prezenta instrucțiune.

(3) Modelul Formularului de exprimare a consimțământului părintelui sau al reprezentantului legal al preșcolărilor/elevului, în vederea realizării testării prin teste rapide antigen non-invazive din probă de salivă este prevăzut Anexa 2, care face parte integrantă din prezenta instrucțiune.

Art. 2. Prezenta instrucțiune se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII INTERIMAR
ATTILA ZOLTAN CSE**



Anexa 1

Procedură de administrare a testelor rapide antigen non-invazive efectuate din proba de salivă care urmează a fi utilizate în unitățile de învățământ

Metodologie de lucru la nivelul unităților de învățământ

În scopul identificării rapide a eventualelor cazuri de infecție cu virusul SARS - COV-2, se efectuează testarea periodică, utilizând teste rapide antigen non invazive efectuate din proba de salivă.

1. Măsuri generale

Testarea periodică cu teste rapide antigen efectuate din proba de salivă se realizează după cum urmează:

- a) în prima și în a 4-a zi lucrătoare a săptămânii, înaintea începerii orelor de curs;
- b) Testarea se va efectua în sala de clasă/grupă sau în alte spații, sub îndrumarea cadrului medical sau a persoanelor responsabile desemnate din cadrul unității de învățământ sau la domiciliu, sub îndrumarea părinților/reprezentanților legali;
- c) Persoanele responsabile din cadrul unității de învățământ vor fi instruite privind colectarea testelor cu rezultat pozitiv, acestea fiind considerate deșeuri medicale cu potențial infecțios. În situația colectării testelor cu rezultat pozitiv la nivelul unităților de învățământ, acestea se vor arunca în coșuri de gunoi prevăzute cu capac și pedală prevăzute cu sac de gunoi, și vor fi colectate și eliminate pe un circuit separat, conform prevederilor OMS 1226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale.

2. Recomandări generale de utilizare a testelor rapide antigen efectuate din proba de salivă:

1. Se respectă instrucțiunile de utilizare specifice fiecărui tip de test, conform recomandărilor producătorului;
2. Se păstrează testele între +2 - +30 °C;
3. Se utilizează caseta de testare imediat ce a fost scoasă din folia protectoare de aluminiu;
4. Se prelucrează mostra de salivă imediat după recoltare;
5. Se evită consumul de alimente/băuturi cu cel puțin o oră înainte de efectuarea testului, în funcție de prevederile producătorului.
6. Se asigură permanent dezinfectia corectă a mâinilor și suprafețelor.

3. Pentru testarea propriu-zisă:

1. Se scoate dispozitivul de testare din ambalajul de aluminiu sigilat și folosiți-l cât de curând posibil
2. Se așează dispozitivul de testare pe o suprafață plană și curată
3. Se scoate un tub de extracție și o sticluta de soluție. Scoateți capacul și adăugați soluția în tubul de extracție

4. se scuipe salivă în recipientul pentru colectare a salivei
5. se extrag 4 picături de salivă cu o pipetă și se transferă în tubul de extracție
6. se îndoaie și se aruncă recipientul de colectare a probei într-o pungă de plastic ca și deșeu medical
7. se închide tubul de extracție cu capacul și se agită ușor, vertical, timp de aproximativ 5 secunde pentru a permite salivei să se amestece bine cu soluția
8. se transferă 3 picături de probă în spațiul de probă al dispozitivului de testare (casetă)
9. Se citește rezultatul după 10-15 minute
10. **Se interpretează rezultatul conform instrucțiunilor de utilizare :**
 - Pozitiv:** Apar două linii. O linie colorată apare în zona martor (C) și o altă linie colorată apare la zona de test (T), indiferent de intensitatea liniei de testare.
 - Negativ:** O linie colorată apare în zona-martor (C) și nu apare nicio linie în zona de test (T).
 - Neconcludent:** Linia de control nu apare. Volumul specimenului insuficient sau tehnicile incorecte din punct de vedere procedural constituie motivele cele mai probabile ale rezultatelor nule. Revizuiți procedura și repetați testul utilizând o nouă casetă de testare.

4. Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București au următoarele responsabilități:

1. asigură sprijin metodologic, inspectoratelor școlare județene/Inspectoratul Școlar al Municipiului București, privind testarea cu teste rapide antigen din salivă în unitățile de învățământ, precum și pentru managementul cazului cu rezultat pozitiv la testul rapid antigen non- invaziv efectuat din proba de salivă.
2. coordonează instruirea cadrelor medicale sau a persoanelor desemnate din unitățile de învățământ privind modalitatea de utilizare a testelor rapide antigen non-invazive efectuate din probă de salivă, de interpretare a rezultatelor acestora, precum și de colectare a testelor utilizate.

Anexa 2

Formular de exprimare a consimțământului

Subsemnatul/(a) ,.....

CNPadresa.....

în calitate de părinte/reprezentant legal al/a,

din clasa , Unitatea de
învățământ..... din
localitatea

Îmi exprim consimțământul pentru testarea cu teste rapide antigen non-invazive efectuate din proba de salivă a minorului în cadrul unității de învățământ,

- doar în prezența părintelui/tutorei legal, la domiciliu
- în absența părintelui/tutorei legal, sub îndrumarea personalului medical/persoanelor desemnate de unitatea învățământ.

Declar prin prezenta că sunt de acord cu utilizarea și prelucrarea datelor mele cu caracter personal de către unitatea de învățământ, inclusiv pentru transmiterea datelor la Direcția de Sănătate Publică/Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București, rezultate din prezentul consimțământ depus la unitatea de învățământ.....

Data:

Semnătura:

IMPORTANT:

- formularul se va completa cu majuscule
- persoana care completează datele în prezentul formular își asumă introducerea corectă a datelor.
- procedura de utilizare a testelor rapide antigen efectuate din proba de salivă constă în prelevarea unei probe de salivă, ce poate fi colectată cu ușurință, fără durere și fără a fi nevoie de un exudat nazal/faringian.
- prelevarea probei de salivă elimină durerea și disconfortul pacienților față de testarea clasică nazofaringiană, fiind o metoda non-invazivă. Acest test permite depistarea virusului SARS CoV-2 din saliva de la nivelul cavității bucale.
- rezultatul testării este disponibil în 10-15 minute. Recoltarea se poate realiza de către personal medical sau persoane desemnate, precum și de către părinți/reprezentanți legali
- acest model de consimțământ va fi semnat de părinte/reprezentant legal în situația în care acesta își manifestă opțiunea de testare a minorului.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

INSTRUCȚIUNE NR. 2503 / 19.11.2021.

privind aprobarea procedurii de administrare a testelor rapide antigen non-invazive efectuate din proba de salivă, care urmează a fi utilizate în unitățile de învățământ

Vazând Referatul de aprobare nr. 4216/2021 al Direcției Generale de Asistență Medicală, Medicină de Urgență și Programe de Sănătate Publică,

Ținând cont de necesitatea desfășurării activităților în cadrul unităților de învățământ în condiții de siguranță epidemiologică pentru prevenirea îmbolnăvirilor cu virusul SARS CoV2,

Având în vedere prevederile art. 5 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare

Având în vedere prevederile art. 2 din HCNSU nr. 102/2021 privind aprobarea Listei cu clasificarea țărilor/teritoriilor în funcție de rata de incidență cumulată și abilitarea Ministerului Sănătății pentru elaborarea procedurii de administrare a testelor rapide antigen non-invazive efectuate din proba de salivă,

În temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății interimar emite prezenta

INSTRUCȚIUNE

Art. 1. (1) Prezenta instrucțiune are ca scop asigurarea unui cadru unitar de realizare a activității de testare a preșcolărilor/elevilor prin teste rapide antigen non-invazive efectuate din proba de salivă, la nivelul tuturor unităților de învățământ.

(2) Procedura de administrare a testelor rapide antigen non-invazive efectuate din proba de salivă, care urmează a fi utilizate în unitățile de învățământ este prevăzută în Anexa 1, care face parte integrantă din prezenta instrucțiune.

(3) Modelul Formularului de exprimare a consimțământului părintelui sau al reprezentantului legal al preșcolărilor/elevului, în vederea realizării testării prin teste rapide antigen non-invazive din probă de salivă este prevăzut Anexa 2, care face parte integrantă din prezenta instrucțiune.

Art. 2. Prezenta instrucțiune se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII INTERIMAR
ATTILA ZOLTAN CSERNAK**



Anexa 1

Procedură de administrare a testelor rapide antigen non-invazive efectuate din proba de salivă care urmează a fi utilizate în unitățile de învățământ

Metodologie de lucru la nivelul unităților de învățământ

În scopul identificării rapide a eventualelor cazuri de infecție cu virusul SARS - COV-2, se efectuează testarea periodică, utilizând teste rapide antigen non invazive efectuate din proba de salivă.

1. Măsuri generale

Testarea periodică cu teste rapide antigen efectuate din proba de salivă se realizează după cum urmează:

- a) în prima și în a 4-a zi lucrătoare a săptămânii, înaintea începerii orelor de curs;
- b) Testarea se va efectua în sala de clasă/grupă sau în alte spații, sub îndrumarea cadrului medical sau a persoanelor responsabile desemnate din cadrul unității de învățământ sau la domiciliu, sub îndrumarea părinților/reprezentanților legali;
- c) Persoanele responsabile din cadrul unității de învățământ vor fi instruite privind colectarea testelor cu rezultat pozitiv, acestea fiind considerate deșeuri medicale cu potențial infecțios. În situația colectării testelor cu rezultat pozitiv la nivelul unităților de învățământ, acestea se vor arunca în coșuri de gunoi prevăzute cu capac și pedală prevăzute cu sac de gunoi, și vor fi colectate și eliminate pe un circuit separat, conform prevederilor OMS 1226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale.

2. Recomandări generale de utilizare a testelor rapide antigen efectuate din proba de salivă:

1. Se respectă instrucțiunile de utilizare specifice fiecărui tip de test, conform recomandărilor producătorului;
2. Se păstrează testele între +2 - +30 °C;
3. Se utilizează caseta de testare imediat ce a fost scoasă din folia protectoare de aluminiu;
4. Se prelucrează mostra de salivă imediat după recoltare;
5. Se evită consumul de alimente/băuturi cu cel puțin o oră înainte de efectuarea testului, în funcție de prevederile producătorului.
6. Se asigură permanent dezinfecția corectă a mâinilor și suprafețelor.

3. Pentru testarea propriu-zisă:

1. Se scoate dispozitivul de testare din ambalajul de aluminiu sigilat și folosiți-l cât de curând posibil
2. Se așează dispozitivul de testare pe o suprafață plană și curată
3. Se scoate un tub de extracție și o sticluta de soluție. Scoateți capacul și adăugați soluția în tubul de extracție

4. se scuipă saliva în recipientul pentru colectare a salivei
5. se extrag 4 picături de salivă cu o pipetă și se transferă în tubul de extracție
6. se îndoaie și se aruncă recipientul de colectare a probei într-o pungă de plastic ca și deșeu medical
7. se închide tubul de extracție cu capacul și se agită ușor, vertical, timp de aproximativ 5 secunde pentru a permite salivei să se amestece bine cu soluția
8. se transferă 3 picături de probă în spațiul de probă al dispozitivului de testare (casetă)
9. Se citește rezultatul după 10-15 minute
10. **Se interpretează rezultatul conform instrucțiunilor de utilizare :**
 - Pozitiv:** Apar două linii. O linie colorată apare în zona martor (C) și o altă linie colorată apare la zona de test (T), indiferent de intensitatea liniei de testare.
 - Negativ:** O linie colorată apare în zona-martor (C) și nu apare nicio linie în zona de test (T).
 - Neconcludent:** Linia de control nu apare. Volumul specimenului insuficient sau tehnicile incorecte din punct de vedere procedural constituie motivele cele mai probabile ale rezultatelor nule. Revizuiți procedura și repetați testul utilizând o nouă casetă de testare.

4. Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București au următoarele responsabilități:

1. asigură sprijin metodologic, inspectoratelor școlare județene/Inspectoratul Școlar al Municipiului București, privind testarea cu teste rapide antigen din salivă în unitățile de învățământ, precum și pentru managementul cazului cu rezultat pozitiv la testul rapid antigen non- invaziv efectuat din proba de salivă.
2. coordonează instruirea cadrelor medicale sau a persoanelor desemnate din unitățile de învățământ privind modalitatea de utilizare a testelor rapide antigen non-invazive efectuate din probă de salivă, de interpretare a rezultatelor acestora, precum și de colectare a testelor utilizate.

Anexa 2

Formular de exprimare a consimțământului

Subsemnatul/(a) ,.....

CNPadresa.....

în calitate de părinte/reprezentant legal al/a,

din clasa , Unitatea de
învățământ..... din
localitatea

Îmi exprim consimțământul pentru testarea cu teste rapide antigen non-invazive efectuate din proba de salivă a minorului în cadrul unității de învățământ,

- doar în prezența părintelui/tutorei legal, la domiciliu
- în absența părintelui/tutorei legal, sub îndrumarea personalului medical/persoanelor desemnate de unitatea învățământ.

Declar prin prezenta că sunt de acord cu utilizarea și prelucrarea datelor mele cu caracter personal de către unitatea de învățământ, inclusiv pentru transmiterea datelor la Direcția de Sănătate Publică/Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București, rezultate din prezentul consimțământ depus la unitatea de învățământ.....

Data:

Semnătura:

IMPORTANT:

- formularul se va completa cu majuscule
- persoana care completează datele în prezentul formular își asumă introducerea corectă a datelor.
- procedura de utilizare a testelor rapide antigen efectuate din proba de salivă constă în prelevarea unei probe de salivă, ce poate fi colectată cu ușurință, fără durere și fără a fi nevoie de un exudat nazal/faringian.
- prelevarea probei de salivă elimină durerea și disconfortul pacienților față de testarea clasică nazofaringiană, fiind o metoda non-invazivă. Acest test permite depistarea virusului SARS CoV-2 din saliva de la nivelul cavității bucale.
- rezultatul testării este disponibil în 10-15 minute. Recoltarea se poate realiza de către personal medical sau persoane desemnate, precum și de către părinți/reprezentanți legali
- acest model de consimțământ va fi semnat de părinte/reprezentant legal în situația în care acesta își manifestă opțiunea de testare a minorului.