

ORDIN nr. 261 din 6 februarie 2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare

Forma sintetică la data 04-nov-2015. Acest act a fost creat utilizând tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® și tehnologia Acte Sintetice sunt mărci înregistrate ale Wolters Kluwer.

Având în vedere prevederile art. 168 alin. (1) din Legea nr. **95/2006** privind reforma în domeniul sănătății,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. **862/2006** privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice,

văzând Referatul de aprobare al Inspecției Sanitare de Stat nr. E.N. 1.261/2007,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

Art. 1

Se aprobă Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2

Anexele nr. 1 "Lista substanțelor chimice active permise în produsele dezinfectante în Comunitatea Europeană" și nr. 2 "Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare, în domeniul curățării, dezinfecției și sterilizării" la normele tehnice se actualizează periodic, prin ordin al ministrului sănătății publice, în acord cu reglementările europene în domeniu.

Art. 3

La data intrării în vigoare a prezentelor norme tehnice se abrogă Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. **185/2003** pentru aprobarea Normelor tehnice privind asigurarea curățeniei, dezinfecției, efectuarea sterilizării și păstrarea sterilității obiectelor și materialelor sanitare în unitățile sanitare de stat și private, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 194 și 194 bis din 26 martie 2003, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 4

Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice, unitățile sanitare publice și private, autoritățile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, și Inspecția Sanitară de Stat vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 5

Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

._***._

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

ANEXĂ:

NORME TEHNICE privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 128 din data de 21 februarie 2007

NORME TEHNICE din 6 februarie 2007 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare

Forma sintetică la data 04-nov-2015. Acest act a fost creat utilizând tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® și tehnologia Acte Sintetice sunt mărci înregistrate ale Wolters Kluwer.

▶(la data 21-feb-2007 actul a fost aprobat de **Ordinul 261/2007**)

CAPITOLUL I: Definiții

Art. 1

În sensul prezentului ordin, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

- autorizație - actul administrativ prin care produsul biocid este autorizat pentru plasarea pe piață, pe teritoriul României, de către autoritatea competentă, în urma unei cereri formulate de solicitant, conform Hotărârii Guvernului nr. **956/2005** privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare;

- înregistrare - actul administrativ prin care autoritatea competentă, în urma unei cereri formulate de un solicitant, permite plasarea pe piață, pe teritoriul României, a unui produs biocid cu risc scăzut, după verificarea dosarului ce trebuie să fie conform cu cerințele cuprinse în Hotărârea Guvernului nr. **956/2005** privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare;

- curățare - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operațiuni mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate;
- dezinfecție - procedura de distrugere a microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;
- produse biocide - substanțele active și preparatele conținând 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;
- substanță activă - o substanță sau un microorganism, inclusiv un virus sau o ciupercă (fung), ce are o acțiune generală sau specifică asupra ori împotriva organismelor dăunătoare;
- produs detergent-dezinfectant - produsul care include în compoziția sa substanțe care curăță și substanțe care dezinfectează. Produsul are acțiune dublă: curăță și dezinfectează;
- dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor, fungilor, virusurilor și a unui număr de spori bacterieni până la 10^{-4} ;
- dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, inclusiv Mycobacterium tuberculosis în formă nesporulată, a fungilor și a virusurilor, 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 de orice tip, virusurilor fără înveliș și a mușcăturilor;
- antiseptic - produsul care previne sau împiedică multiplicarea ori inhibă activitatea microorganismelor; această activitate se realizează fie prin inhibarea dezvoltării, fie prin distrugerea lor, pentru prevenirea sau limitarea infecției la nivelul țesuturilor;
- biofilm - caracteristica unui agent microbiologic de a adera și a se fixa de o suprafață imersată prin secreția unor polimeri, îngreunând astfel accesul substanțelor active antimicrobiene;
- materiovigilență - obligația de a declara incidentele sau riscurile de producere a unor incidente legate de utilizarea dispozitivelor medicale;
- sterilizare - operațiunea prin care sunt eliminate sau omorâte microorganismele, inclusiv cele aflate în stare vegetativă, de pe obiectele inerte contaminate, rezultatul acestei operațiuni fiind starea de sterilitate. Probabilitatea teoretică a existenței microorganismelor trebuie să fie mai mică sau egală cu 10^{-6} ;
- sterilizare chimică - un nivel superior de dezinfecție care se aplică cu strictețe dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, și care nu suportă autoclavarea, realizând distrugerea tuturor microorganismelor în formă vegetativă și a unui număr mare de spori.

▣CAPITOLUL II: Curățarea

▣Art. 2

(1)Curățenia reprezintă rezultatul aplicării corecte a unui program de curățare.

(2)Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macro- sau microscopic materii organice ori anorganice se definesc ca suprafețe și obiecte murdare.

▣Art. 3

Curățarea se realizează cu detergenți, produse de întreținere și produse de curățat.

▣Art. 4

În utilizarea produselor folosite în activitatea de curățare se respectă următoarele reguli fundamentale:

a)respectarea tuturor recomandărilor producătorului;

b)respectarea normelor generale de protecție a muncii, conform prevederilor în vigoare;

c)este interzis amestecul produselor;

d)este interzisă păstrarea produselor de curățare în ambalaje alimentare;

e)produsele se distribuie la locul de utilizare, respectiv la nivelul secțiilor sau compartimentelor, în ambalajul original sau în recipiente special destinate, etichetate cu identificarea produsului.

▣Art. 5

(1) Urmărirea și controlul programului de curățare revin personalului unității sanitare, care, conform legislației în vigoare, este responsabil cu supravegherea și controlul infecțiilor nosocomiale din unitate.

(2) Programul de curățare și dezinfecție este parte integrantă a planului propriu unității sanitare de supraveghere și control ale infecțiilor nosocomiale.

Art. 6

Depozitarea produselor și a ustensilelor folosite la efectuarea curățării se face respectându-se următoarele:

a) în unitatea sanitară, la nivel central, trebuie să existe spații special destinate depozitării produselor și ustensilelor aflate în stoc, folosite în procesul de efectuare a curățării;

b) spațiile trebuie să asigure menținerea calității inițiale a produselor până la utilizare;

c) spațiile de depozitare trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- pavimentul și pereții trebuie să fie impermeabili și ușor de curățat;

- zona de depozitare trebuie să permită aranjarea în ordine a materialelor de curățare și accesul ușor la acestea;

- trebuie să existe aerisire naturală;

- trebuie să existe iluminat corespunzător;

- gradul de umiditate să fie optim păstrării calității produselor;

d) în fiecare secție sau compartiment trebuie să existe încăperi special destinate depozitării produselor și ustensilelor utilizate pentru efectuarea curățării, aflate în rulaj, și pentru pregătirea activității propriu-zise;

e) încăperile de depozitare de pe secții, respectiv compartimente, trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- pavimentul și pereții trebuie să fie impermeabili și ușor de curățat;

- trebuie să existe aerisire naturală;

- trebuie să existe iluminat corespunzător;

- locul de organizare a activității, sursa de apă și suprafața zonei de depozitare trebuie să permită aranjarea în ordine a materialelor de întreținere;

- trebuie să existe chiuvetă cu apă potabilă rece și caldă, dotată pentru igiena personalului care efectuează curățarea, conform prevederilor legislației în vigoare;

- trebuie să existe chiuvetă sau bazin cu apă potabilă, pentru dezinfecția și spălarea ustensilelor folosite la efectuarea curățării; dezinfecția, spălarea și uscarea materialului moale folosit la curățare se pot face utilizându-se mașini de spălat cu uscător sau mașini de spălat și uscătoare;

- trebuie să existe suport uscător pentru mănușile de menaj, mopurile, periile și alte ustensile;

- trebuie să existe pubelă și saci colectori de unică folosință pentru deșeuri, conform legislației în vigoare.

Art. 7

(1) Întreținerea ustensilelor folosite pentru efectuarea curățării se face zilnic, după fiecare operațiune de curățare și la sfârșitul zilei de lucru; ustensilele utilizate se spală, se curăță, se dezinfectează și se usucă. Curățarea și dezinfecția ustensilelor complexe se efectuează în funcție de recomandările producătorului.

(2) Personalul care execută operațiunile de curățare și dezinfecție a materialului de curățare trebuie să poarte mănuși de menaj sau mănuși de latex nesterile.

CAPITOLUL III: Dezinfecția

Art. 8

(1) Dezinfecția este procedura care se aplică numai după curățare. Se face excepție de la această regulă atunci când pe suportul respectiv sunt prezente materii organice.

(2) În orice activitate de dezinfecție se aplică măsurile de protecție a muncii, conform prevederilor legislației în vigoare, pentru a preveni accidentele și intoxicațiile.

Art. 9

Evaluarea dezinfecției se face prin tehnici specifice descrise în Farmacopeea Română.

SECȚIUNEA A: Dezinfecția prin mijloace fizice

Art. 10

(1) Dezinfecția prin căldură uscată sau flambarea este utilizată exclusiv în laboratorul de microbiologie.

(2) Este interzisă flambarea instrumentului medico-chirurgical.

Art. 11

Dezinfecția prin căldură umedă se utilizează numai în cazul spălării automatizate a lenjeriei și a veselei, cu condiția atingerii unei temperaturi de peste 90°C.

Art. 12

(1) Dezinfecția cu raze ultraviolete este indicată în dezinfecția suprafețelor netede și a aerului în boxe de laborator, săli de operații, alte spații închise, pentru completarea măsurilor de curățare și dezinfecție chimică.

(2) Aparatele de dezinfecție cu raze ultraviolete, autorizate conform prevederilor legale în vigoare, sunt însoțite de documentația tehnică, ce cuprinde toate datele privind caracteristicile și modul de utilizare ale aparatelor, pentru a asigura o acțiune eficientă și lipsită de nocivitate.

SECȚIUNEA B: Dezinfecția prin mijloace chimice

Art. 13

Dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor biocide.

Art. 14

(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare se încadrează în grupa principală I, tip de produs 1 și 2, conform anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. **956/2005** privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Biocidul încadrat, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul I de produs sunt utilizate pentru:

- a) dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare;
- b) dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare;
- c) dezinfecția pielii intacte.

(3) Biocidul încadrat, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs sunt utilizate pentru:

- a) dezinfecția suprafețelor;
- b) dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie, manual, în băi cu ultrasunete, sau la mașini automate;
- c) dezinfecția lenjeriei (material moale).

Art. 15

Etichetarea acestor produse trebuie să respecte prevederile legislației în vigoare.

Art. 16

Dezinfecția prin mijloace chimice reprezintă metoda principală de prevenire a infecțiilor în unitățile sanitare. Dezinfectantul chimic, în funcție de compoziție și concentrație, poate să inhibe creșterea microorganismelor (bacteriostatic, fungistatic, virustatic) sau să aibă o acțiune letală asupra microorganismelor (bactericid, fungicid, virucid, sporicid).

Art. 17

(1) Dezinfectanții utilizați în domeniul medical se autorizează/înregistrează conform prevederilor legislației în vigoare.

(2) În domeniul medical nu se utilizează biocidul la concentrații active în domeniul casnic.

Art. 18

După natura substanțelor chimice care intră în compoziția unui dezinfectant, aceștia se împart, în funcție de modul de acțiune, în dezinfectanți care acționează prin toxicitate celulară și dezinfectanți care acționează prin oxidare celulară.

Art. 19

Dezinfectanții care acționează prin toxicitate celulară conțin substanțe active care blochează sinteza proteică la nivel citoplasmatic, precum și proteinele responsabile de replicarea ADN-ului sau ARN-ului microorganismelor respective.

Art. 20

Dezinfectanții care acționează prin oxidare celulară conțin substanțe active care oxidează conținutul citoplasmatic inhibând sinteza proteică, dezmembrând și acizii nucleici purtători ai informațiilor genetice.

Art. 21

În funcție de tipul microorganismelor distruse, de timpul de contact necesar și de concentrația utilizată, nivelurile de dezinfecție sunt:

- a) sterilizare chimică;
- b) dezinfecție de nivel înalt;
- c) dezinfecție de nivel intermediar;

d)dezinfecție de nivel scăzut.

Art. 22

Sterilizarea chimică realizează distrugerea tuturor microorganismelor în formă vegetativă și a unui număr mare de spori bacterieni, în cazul instrumentarului medical termosensibil.

Art. 23

Este obligatorie respectarea concentrațiilor și a timpului de contact specificate în autorizația/înregistrarea produsului.

Art. 24

Etapele sterilizării chimice sunt:

a)dezinfecție, cel puțin de nivel mediu, urmată de curățare;

b)sterilizare chimică prin imersie;

c)clătire cu apă sterilă.

Art. 25

Sterilizarea chimică se realizează cu soluții chimice/substanțe chimice destinate special acestui scop și autorizate/înregistrate conform prevederilor legale.

*(la data 23-mai-2007 Art. 25 din capitolul III, secțiunea 2 modificat de Art. I, punctul 1. din **Ordinul 840/2007**)*

Art. 26

(1)În vederea unei corecte practici medicale și a eliminării oricărui risc în domeniul sanitar, soluția chimică de sterilizare nu se va folosi mai mult de 48 de ore de la preparare, în cuve cu capac, sau maximum 24 de ore, în cazul utilizării în instalații cu ultrasunete. În ambele situații, numărul maxim de proceduri (cicluri de sterilizare) este de 30.

(2)În cazul soluțiilor care au termen de valabilitate mai mare de 48 de ore și nu s-a efectuat numărul de proceduri permis, este obligatorie testarea concentrației soluției cu benzi indicatoare speciale la începutul fiecărei noi proceduri, până la epuizarea celor permise sau până la termenul maxim de valabilitate specificat în fișa tehnică a produsului.

Art. 27

Pentru dezinfecția de nivel înalt, intermediar și scăzut este obligatorie respectarea concentrațiilor și a timpului de contact specifice fiecărui nivel de dezinfecție, care sunt precizate în autorizația/înregistrarea produsului.

Art. 28

Etapele dezinfecției sunt:

a)dezinfecția de nivel scăzut, urmată de curățare, sau curățarea, în funcție de suportul ce urmează să fie tratat;

b)dezinfecția de nivel dorit, în funcție de suportul ce urmează să fie tratat;

c)clătirea.

Art. 29

Dezinfecția se realizează cu produse și substanțe chimice autorizate/înregistrate, conform prevederilor legale în vigoare.

Art. 30

Termenul antiseptic se utilizează pentru produsele destinate dezinfecției tegumentului și/sau a mâinilor.

Art. 31

Criteriile de utilizare și păstrare corectă a produselor antiseptice sunt următoarele:

1.un produs antiseptic se utilizează numai în scopul pentru care a fost autorizat/înregistrat;

2.se respectă întocmai indicațiile de utilizare de pe eticheta produsului;

3.se respectă întocmai concentrația și timpul de contact precizate în autorizația/înregistrarea produsului;

4.pe flacon se notează data deschiderii și data limită până la care produsul poate fi utilizat;

5.la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis și închis corect;

6.flaconul se manipulează cu atenție; este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a nu se contamina;

7.este interzisă transvazarea în alt flacon;

8.este interzisă recondiționarea flaconului;

9.este interzisă completarea unui flacon pe jumătate golit în alt flacon;

10.este interzisă amestecarea, precum și utilizarea succesivă a două produse antiseptice diferite;

11.se recomandă alegerea produselor antiseptice care se utilizează ca atare și nu necesită diluție;

12.sunt de preferat produsele condiționate în flacoane cu cantitate mică;

13.după aplicare, antisepticul nu se îndepărtează prin clătire, deoarece se pierde efectul remanent; excepție fac cele utilizate în neonatologie, pediatrie și pentru irigarea cavităților, la care clătirea este necesară după fiecare aplicare;

14.se acordă o atenție deosebită compoziției produsului pentru utilizarea antisepticului la nou-născuți;

15.se păstrează numai în flacoanele originale, pentru a se evita contaminarea lor și pentru a nu se pierde informațiile de pe eticheta flaconului;

16.flacoanele trebuie păstrate la adăpost de lumină și departe de surse de căldură.

Art. 32

Igiena mâinilor și dezinfectia pielii se fac după cum urmează:

1.Spălarea mâinilor se face utilizându-se apă și săpun; spălarea igienică a mâinilor nu este un substitut pentru dezinfectia igienică a mâinilor.

2.Dezinfectia igienică a mâinilor se face prin spălare sau frecare, utilizându-se un produs antiseptic. Un dispenser trebuie utilizat pentru aplicarea produsului; dispenserele trebuie să fie întreținute în bună stare de igienă și funcționare.

3.Procedeul de spălare a mâinilor se efectuează conform informațiilor furnizate de producător pe eticheta produsului; produsul trebuie să fie recomandat pentru uz sanitar și trebuie să fie testat conform standardului EN 1499, care trebuie să conțină indicații despre:

a)necesitatea umectării prealabile a mâinilor;

b)volumul de produs utilizat;

c) timpul de spălare;

d) frecvența aplicării produsului;

e) instrucțiunile speciale pentru utilizarea apei.

4.Procedeul de frecare a mâinilor se efectuează conform informațiilor furnizate de producător pe eticheta produsului; produsul trebuie să fie recomandat pentru uz sanitar și trebuie să fie testat conform standardului EN 1500, care trebuie să conțină indicații despre:

a) volumul de produs utilizat;

b) timpul de frecare;

c) frecvența aplicării produsului.

5.Dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare sau prin frecare este procedura care se realizează numai după dezinfectia igienică a mâinilor, utilizându-se un produs antiseptic.

6.Antisepticul se aplică după cum urmează:

a) pentru suprafețele cutanate sărace în glande sebacee:

1.Înainte de efectuarea injecțiilor și punțiilor venoase, cu un timp de acțiune de 15 secunde;

2.Înainte de efectuarea punțiilor articulației, cavităților corpului și organelor cavitare, precum și a micilor intervenții chirurgicale, cu un timp de acțiune de minimum un minut;

b) pentru suprafețele cutanate bogate în glande sebacee:

1.Înainte de toate intervențiile chirurgicale se aplică de mai multe ori pe zona care urmează a fi incizată, menținându-se umiditatea acesteia, cu un timp de acțiune de minimum 10 minute.

Antisepticul poate fi aplicat folosindu-se pulverizarea sau procedura de ștergere; dacă se folosește procedura de dezinfectie prin ștergere, materialele trebuie să îndeplinească cerințele pentru proceduri antiseptice pentru a putea fi folosite.

Art. 33

Procedurile recomandate, în funcție de nivelul de risc, se efectuează conform tabelului:

Nivelul de risc	Proceduri	Indicații
Minim	- spălarea mâinilor sau - dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare	- când mâinile sunt vizibil murdare - la începutul și la sfârșitul programului de lucru - înainte și după scoaterea mănușilor (sterile sau nesterile) - înainte și după activitățile de curățare - înainte și după contactul cu pacienții - după utilizarea grupului sanitar (WC)
Intermediar	- dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare sau - dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare	- după contactul cu un pacient izolat septic - înainte de realizarea unei proceduri invazive - după orice contact accidental cu sângele sau cu alte lichide

		<ul style="list-style-type: none"> - după contactul cu un pacient infectat și/sau cu mediu - după toate manevrele potențial contaminante - înainte de contactul cu un pacient izolat profilactic - înainte realizării unei puncții lombare, abdominale, ar - înainte manipulării dispozitivelor intravasculare, tubu sau similare - în cazul manevrelor contaminante efectuate succesiv la - înainte și după îngrijirea plăgilor
Înalt	<ul style="list-style-type: none"> - dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare sau - dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare 	<ul style="list-style-type: none"> - înainte de toate intervențiile chirurgicale, obstetricale - înainte tuturor manevrelor care necesită o aseptie de montarea cateterelor centrale, puncții amniotice, rahidie similare

Art. 34

Pentru realizarea unei dezinfecții eficiente se iau în considerare următorii factori care influențează dezinfecția:

- a)** spectrul de activitate și puterea germicidă (tipul de microorganism, rezistența microorganismelor);
- b)** natura microorganismelor pe suportul tratat;
- c)** prezența de material organic pe echipamentul/suportul care urmează să fie tratat;
- d)** natura suportului care urmează să fie tratat;
- e)** concentrația substanței dezinfectante;
- f)** timpul de contact și temperatura;
- g)** susceptibilitatea dezinfectanților chimici de a fi inactivați de diferite substanțe, așa cum este prevăzut în autorizația/înregistrarea produsului;
- h)** tipul de activitate antimicrobiană (bacterii, virusuri, fungi) din care rezultă eficacitatea produsului;
- i)** efectul pH-ului;
- j)** stabilitatea produsului ca atare sau a soluțiilor de lucru.

Art. 35

Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

- a)** spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
- b)** timpul de acțiune;
- c)** în funcție de secție, acestea trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferențe: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;
- d)** să aibă remanentă cât mai mare pe suprafețe;
- e)** să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza;
- f)** gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;
- g)** să fie ușor de utilizat;
- h)** să fie stabile în timp;
- i)** să fie biodegradabile în acord cu cerințele de mediu.

Art. 36

Criteriile de utilizare și păstrare corectă a produselor dezinfectante:

- a)** un produs dezinfectant se utilizează numai în scopul indicat prin autorizație/înregistrare;
- b)** se respectă întocmai indicațiile de utilizare de pe eticheta produsului;
- c)** se respectă întocmai concentrația și timpul de contact indicate în autorizație/înregistrare;
- d)** se ține cont de incompatibilitățile produsului;
- e)** niciodată nu se amestecă produse diferite;
- f)** în general, produsele dezinfectante nu se utilizează ca atare, necesită diluții; este de preferat ca soluția respectivă să se facă în cantitatea strict necesară și să se utilizeze imediat, dar nu mai mult de 48 de ore de la preparare; dacă nu este deja făcută, soluția de lucru ar trebui să fie proaspăt preparată;
- g)** soluțiile se prepară utilizându-se un sistem de dozare gradat;
- h)** se notează pe flacon data preparării soluțiilor respective;
- i)** se respectă durata de utilizare a soluțiilor; în funcție de produs, aceasta poate varia de la câteva ore la câteva săptămâni;
- j)** în cazul în care eticheta produsului s-a pierdut, produsul respectiv nu se mai folosește;
- k)** întotdeauna manipularea se face purtându-se echipament de protecție;
- l)** se păstrează numai în flacoanele originale, pentru a se evita contaminarea lor și pentru a nu se pierde informațiile de pe eticheta produsului;

m) flacoanele trebuie păstrate la adăpost de lumină și departe de surse de căldură.

SECȚIUNEA C: Reguli generale de practică a dezinfectiei și a dezinfectantelor

Art. 37

(1) Dezinfectia profilactică completează curățarea, dar nu o suplinește și nu poate înlocui sterilizarea.

(2) Eficiența dezinfectiei profilactice este condiționată de o riguroasă curățare prealabilă.

(3) Pentru dezinfectia în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune asupra agentului patogen incriminat sau presupus; dezinfectia se practică înainte de instituirea măsurilor de curățare.

(4) Dezinfectantele trebuie folosite la concentrațiile și timpii de acțiune specificați în autorizație/înregistrare.

(5) Se recomandă utilizarea de cuve cu capac și grătar, pentru dezinfectia instrumentarului.

(6) La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare:

a) cunoașterea exactă a concentrației de lucru în funcție de suportul supus dezinfectiei;

b) folosirea de recipiente curate;

c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei corecte practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor;

d) controlul chimic și bacteriologic, prin sondaj al produselor și soluțiilor dezinfectante în curs de utilizare.

(7) Utilizarea dezinfectantelor se face respectându-se normele de protecție a muncii, care să prevină accidentele și intoxicațiile.

(8) Personalul care utilizează în mod curent dezinfectantele trebuie instruit cu privire la noile proceduri sau la noile produse dezinfectante.

(9) În fiecare încăpere în care se efectuează operațiuni de curățare și dezinfectie trebuie să existe în mod obligatoriu un grafic zilnic orar, în care personalul responsabil va înregistra tipul operațiunii, ora de efectuare și semnătura; aceste persoane trebuie să cunoască în orice moment denumirea dezinfectantului utilizat, data preparării soluției de lucru și timpul de acțiune, precum și concentrația de lucru.

Art. 38

Procesarea suporturilor suprafețelor, instrumentarului și echipamentelor medicale înainte sau după utilizare trebuie să fie corectă, pentru a preveni infecțiile nosocomiale.

Art. 39

Alegerea metodei de dezinfectie și/sau sterilizare pentru suprafețe, instrumentar și echipamente trebuie să țină cont de categoria din care acestea fac parte și de modul în care sunt folosite în asistența acordată pacienților. Pentru dispozitivele medicale invazive este necesară eficacitatea împotriva mycobacteriei atipice (eficacitate mycobactericidă), procesul trebuind să fie eficace împotriva *M. terrae* și *M. avium*.

Art. 40

Suprafețele, instrumentarul și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

a) critice - cele care vin în contact cu sau penetrează țesuturile corpului uman, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. În această categorie intră: instrumentarul chirurgical, inclusiv instrumentarul stomatologic, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, meșele și tamponurile, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterle cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele invazive flexibile sau rigide, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctura, acele utilizate în neurologie;

b) semicritice - care vin în contact cu mucoasele intacte, cu excepția mucoasei periodontale, sau cu pielea având soluții de continuitate. În această categorie intră: suprafața interioară a incubatoarelor pentru copii și dispozitivele atașate acestora (masca oxigen, umidificator), endoscoapele flexibile și rigide neinvazive, folosite exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, laringoscoapele, tuburile endotraheale, echipamentul de anestezie și respirație asistată, diafragmele, termometrele de sticlă, termometrele electronice, ventuzele, vârfurile de la seringile auriculare, specul nazal, specul vaginal, abaiselang-urile, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale, accesoriile pompițelor de lapte.

Suprafețele inerte din secții și laboratoare, stropite cu sânge, fecale sau cu alte secreții și/sau excreții potențial patogene, și căzile de hidroterapie utilizate pentru pacienții a căror piele prezintă soluții de continuitate sunt considerate semicritice;

▣c) noncritice - care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. În această categorie intră: stetoscoape, ploști, urinare, manșeta de la tensiometru, specul auricular, suprafețele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.

Suprafețele inerte, cum sunt pavimentele, pereții, mobilierul de spital, obiectele sanitare ș.a., se încadrează în categoria noncritice.

▣Art. 41

Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat sunt:

1	2	3
Suprafețe Folosirea dezinfectantelor pentru suprafețe, cu respectarea concentrațiilor de utilizare și a timpului de contact, conform recomandărilor		
Pavimente (mozaic, ciment, linoleum, lemn etc.)	Ștergere	Curățare riguroasă, apoi dezinfecție (ce poate fi de nivel mediu sau înalt ca în cazul prezenței produselor biologice)
Pereți (faiantă, tapet lavabil, uleiiați etc.), uși, ferestre (tocărie)	- Ștergere - Pulverizare*)	Se insistă asupra curățării părților superioare ale altor suprafețe orizontale, precum și ale colțurilor de dezinfecție (ce poate fi de nivel scăzut, mediu sau înalt, exemplu, în cazul prezenței produselor biologice)
Mobilier, inclusiv paturi și noptiere (din lemn, metal, plastic)	- Ștergere - Pulverizare*)	Curățare riguroasă și dezinfecție de nivel scăzut suprafețelor orizontale (partea superioară a dușurilor etc.)
Mese de operație, mese instrumentar, suprafețe pentru pregătirea tratamentului, suprafețe pentru depozitarea temporară a produselor patologice recoltate, lămpi scialitice, mese de înfășurat, mese de lucru în laborator (pot intra și în categoria semicritice)	- Ștergere - Pulverizare*)	- Curățare riguroasă și dezinfecția suprafețelor - Dezinfecție de nivel înalt, curățare, dezinfecție de nivel înalt, exemplu, în cazul produselor biologice provenite din laborator
Mușamale din cauciuc sau plastic, colac din cauciuc etc.	- Ștergere - Imersie	Dezinfecție de nivel mediu, apoi curățare
Cărucioare, târgi	Ștergere	- Curățare, dezinfecție de nivel mediu sau înalt - În funcție de prezența produselor biologice de nivel înalt realizează dezinfecția de nivel înalt, apoi se curăță
Obiecte sanitare, recipiente de colectare, materiale de curățare Folosirea dezinfectantelor pentru suprafețe, cu respectarea concentrațiilor de utilizare și a timpului de contact, conform recomandărilor		
Băi, băițe pentru copii, chiuvete, bazine de spălare	Ștergere	Curățare, dezinfecție de nivel mediu sau înalt
Ploști, olițe, urinare	- Imersie - Mașini automate	- După golire se folosește 1 vol. soluție dezinfectantă pentru 1 vol. recipient, curățare, apoi dezinfecție - Se păstrează uscate în locuri special destinate
Grupuri sanitare (WC, bazine, scaune WC, pisoare), grătare din lemn sau plastic pentru băi și dușuri	Ștergere	Curățare, dezinfecție de nivel mediu
Sifoane de pardoseală, sifoane de scurgere	Se toarnă un produs dezinfectant de nivel scăzut	
Găleți pentru curățare, ustensile pentru curățare (perii, mop, teu, lavete, cârpe etc.)	Spălare	- Curățare - În cazul în care se folosesc la materii organice de nivel mediu sau scăzut, apoi curățare
Recipiente pentru colectarea deșeurilor menajere, pubele	Spălare	Curățare, dezinfecție de nivel scăzut
Lenjerie și echipament de protecție Folosirea dezinfectantelor pentru lenjerie, cu respectarea concentrațiilor de utilizare și a timpului de contact, conform recomandărilor		
Lenjerie contaminată (murdărită cu excremente, produse patologice și lenjerie care provine de la bolnavi contagioși)	Înmuiere în 4 litri de soluție la 1 kg de lenjerie	Se pot folosi mașini de spălat automate cu program inclus; necesită predezinfecție inițială și dezinfecție
Alte categorii		Spălare la mașini automate cu ciclu termic de fierbere
Echipament de protecție și de lucru din material textil	Înmuiere	Se dezinfectează numai cel contaminat.
Șorțuri impermeabile din cauciuc și plastic	Ștergere	Curățare urmată de dezinfecție de nivel mediu
Zone de preparare și distribuire alimente		

Folosirea dezinfectantelor recomandate pentru uz în bucătării, oficii alimentare, dezinfecția veselei, recipientelor, tacâmurilor, ustensilelor, concentrațiilor de utilizare și a timpului de contact, conform recomandărilor		
Veselă, tacâmurii, alte ustensile de consum, echipamente	Imersie sau ștergere	Curățare, dezinfecție, clătire Pentru dezinfecție produs biocid care se încadrează în tipul de pro
Suprafețe (pavimente, pereți, mese)	- Ștergere - Pulverizare*)	Curățare, dezinfecție, clătire Pentru dezinfecție produs biocid care se încadrează în tipul de pro
Instrumentar, echipamente Folosirea dezinfectantelor pentru instrumentar, cu respectarea concentrațiilor de utilizare și a timpului de contact, conform recomandărilor Nu se utilizează detergenții casnici, anionici pentru curățarea instrumentarului, echipamentelor. La curățare se utilizează numai detergenți special destinați, inclusiv detergenți enzimatici urmați de dezinfectanți de nivel înalt. Dacă se utilizează dezinfectanți de nivel înalt cu efect de curățare nu se mai folosesc detergenții enzimatici, curățarea și dezinfecția având caracter complet.		
Procesarea suporturilor (instrumentar, echipamente) critice	Imersie	- Dezinfecție cel puțin de nivel mediu și curățare sterilizare prin căldură - Dezinfecție cel puțin de nivel mediu, curățare chimică (pentru instrumentarul care nu suportă căldură)
Procesarea suporturilor (suprafețe, instrumentar, echipamente) semicritice	- Imersie - Ștergere pentru suprafețe	Dezinfecție de nivel mediu, curățare sau dezinfectant urmată de sterilizare chimică (pentru instrumentarul care nu suportă sterilizarea prin căldură)
Termometre (orale, rectale)	- Imersie - Ștergere	- Dezinfecție de nivel mediu, curățare - Soluții dezinfectante preparate zilnic - A nu se amesteca în timpul procesării termometrelor rectale
Incubatoare, izolette, măști de oxigen	Ștergere	- Curățare urmată de dezinfecție de nivel înalt
Cazarmament Folosirea dezinfectantelor special destinate, de nivel mediu, iar pentru obiectele care provin de la bolnavii contagioși (BK), în spații special destinate dezinfectantelor de nivel înalt, în absența pacienților		
Saltele, huse pentru saltele, perne, paturi, halate din molton, îmbrăcăminte	Pulverizare*)	În spații etanșizate și în funcție de: - temperatură - umiditate relativă - timpul de expunere
	Vaporizare	Cameră specială
	Vaporizare	În saloane și alte spații de cazare și în funcție de: - temperatură - umiditate relativă - timpul de expunere Doar în cazuri speciale (eliminatori de BK)
Spații închise Folosirea dezinfectantelor special destinate dezinfecției aerului, de nivel înalt, lipsite de toxicitate; se interzice utilizarea aldehidelor de formaldehidă		
Săli de operație, săli de naștere, saloane, cabinete	Pulverizare*)	În spații etanșe și în funcție de: - temperatură - umiditate relativă - timpul de expunere
	Vaporizare/Aerosolizare	Aparatura electronică și de respirație este protejată în spațiul în care se face dezinfecția.
Diverse Folosirea dezinfectantelor pentru suprafețe, cu respectarea concentrațiilor de utilizare și a timpului de contact, conform recomandărilor		
Jucării din plastic, cauciuc sau lemn Jucării din material textil	- Spălare - Ștergere - Pulverizare*)	Curățare și dezinfecție de nivel înalt sau mediu Atenție clătire
Telefoane	Ștergere	Curățare și dezinfecție de nivel scăzut, mediu
Ambulanțe, mijloace auto	- Pulverizare*) - Ștergere	Curățare și dezinfecție de nivel mediu sau înalt
*) În cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în autorizație/înregistrare pentru a fi utilizată într-un m ³ la timpii recomandați.		

Art. 42

Dezinfecția curentă și/sau terminală, efectuată numai cu dezinfectanți de nivel înalt, este obligatorie în:

- a) secțiile de spitalizare a cazurilor de boli transmisibile;
- b) situația evoluției unor focare de infecții nosocomiale;
- c) situațiile de risc epidemiologie (evidențierea cu ajutorul laboratorului a circulației microorganismelor patogene);
- d) secțiile cu risc înalt: secții unde sunt asistați pacienți imunodeprimați, arși, neonatologie, prematuri, secții unde se practică grefe/transplant (de măduvă, cardiace, renale etc.), secții de oncologie și onco-hematologie;
- e) blocul operator, blocul de nașteri;
- f) secțiile de reanimare, terapie intensivă;

g)serviciile de urgență, ambulanță, locul unde se triază lenjeria;

h)orice altă situație de risc epidemiologie identificată.

▣**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.

▣**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. 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, dezinfecția 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 defectărilor;

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. 55

În unitățile de asistență medicală, sterilizarea se realizează prin metode fizice, abur sub presiune sau abur la temperatură și presiune ridicate/scăzute, căldură uscată, precum și prin metode combinate fizico-chimice.

Art. 56

(1) Dispozitivele medicale termosensibile se sterilizează chimic cu soluții/substanțe chimice destinate special acestui scop și care respectă Directiva 93/42/CEE și legislația referitoare la dispozitivele medicale.

(2) Utilizatorii sunt obligați să păstreze o evidență a procedurilor de sterilizare chimică într-un registru special, denumit Registrul de sterilizare chimică, în care se vor completa în mod obligatoriu următoarele date:

- a) produsul utilizat și concentrația de lucru;
- b) data și ora preparării soluției de lucru;
- c) ora începerii fiecărei proceduri (ciclu) de sterilizare;
- d) lista dispozitivelor medicale sterilizate la fiecare procedură;
- e) ora încheierii fiecărei proceduri (ciclu) de sterilizare;
- f) numele și semnătura persoanei responsabile de efectuarea sterilizării.

(3) Registrul prevăzut la alin. (2) va fi pus la dispoziția inspectorilor sanitari de stat, precum și Ministerului Sănătății Publice și altor ministere și instituții cu rețea sanitară proprie și poate constitui, după caz, probă medico-legală, în condițiile legii.

*(la data 23-mai-2007 Art. 56 din capitolul IV modificat de Art. I, punctul 2. din **Ordinul 840/2007**)*

Art. 57

Sterilizarea cu vapori de apă saturați sub presiune trebuie să fie metoda de elecție, dacă dispozitivul medical suportă această procedură.

Art. 58

Sterilizarea se realizează numai cu aparate de sterilizare autorizate și avizate conform prevederilor legale în vigoare.

Art. 59

Presiunea, temperatura și timpul de sterilizare reprezintă valori de siguranță pentru eficacitatea sterilizării în funcție de aparat.

Art. 60

Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare din cartea tehnică a aparatului cu privire la temperatura, presiunea și timpul de sterilizare recomandate de producător, în funcție de tipurile de materiale de sterilizat ambalate.

Art. 61

Personalul medical responsabil cu respectarea calității procedurilor de sterilizare va fi instruit și calificat pentru fiecare tip de aparat de sterilizat și va face dovada de certificare a acestui lucru.

Art. 62

Instrucțiunile de utilizare pentru fiecare sterilizator se vor afișa la loc vizibil.

Art. 63

La verificarea calității sterilizării la sterilizatorul cu abur sub presiune, care are sistem de înregistrare automată a ciclului de sterilizare diagramă, se efectuează analiza acesteia:

- a) prin compararea cu diagrama-tip furnizată de producător;
- b) prin analiza diagramei, urmărind presiunea și temperatura atinse, înregistrate pentru fiecare fază a ciclului, în funcție de programul ales.

Art. 64

La verificarea calității sterilizării la sterilizatorul cu abur sub presiune care nu are sistem de înregistrare automată a ciclului de sterilizare, pe tot parcursul ciclului complet de sterilizare

se urmărește pe panoul de comandă și se notează temperatura și presiunea atinse pentru fiecare fază a ciclului. În această situație este obligatorie utilizarea indicatorilor biologici (bacteriologici).

Art. 65

Se verifică vizual integritatea pachetelor ambalate în hârtie specială sau pungi hârtie plastic, după care se închide imediat colierul casoletelor.

Art. 66

Se verifică obligatoriu indicatorii fizico-chimici de eficiență ai sterilizării:

a) virarea culorii benzilor adezive cu indicator fizico-chimic de lipit pe cutii, casolete, pachetele ambalate în hârtie specială sau imprimare pe punga hârtie plastic;

b) virarea culorii la indicatorii "integratori" plasați în interiorul fiecărui pachet sau într-un pachetel-test în fiecare coș, verificându-se temperatura, timpul și saturația vaporilor.

Art. 67

Pentru materialele ambalate în pungi hârtie plastic, verificarea se poate face prin transparența plasticului. Pentru materialele ambalate în cutii metalice, verificarea se face prin verificarea pachetelului-test atașat la fiecare coș.

Art. 68

Materialul se consideră nesterilizat și nu se utilizează când virarea culorii indicatorilor nu s-a realizat.

Art. 69

Este obligatoriu controlul umidității textilelor.

Art. 70

(1) Pentru sterilizarea textilelor la autoclavă, se utilizează o casoletă-test care se plasează între celelalte casolete în mijlocul încărcăturii. Casoleta-test se pregătește în funcție de dimensiunea acesteia, realizându-se o încărcătură cu textile, și se plasează teste de tifon împăturit, cu o greutate de circa 20 g, în casoletă, în pozițiile: sub capac, la mijloc și la fund, pe axul casoletei. Testele se cântăresc la balanța electronică, înainte de a fi puse în casolete și după scoaterea de la sterilizare din autoclavă. Diferența de greutate exprimată în procent reprezintă creșterea umidității textilelor în cele 3 puncte investigate.

(2) Pentru aparatele la care uscarea se realizează în condiții bune, testele, indiferent de poziția lor în casoletă, indică valori sub 5% (pentru autoclavele românești) sau 1% (pentru noile tipuri de autoclave). În caz că această normă de umiditate este depășită, este obligatorie verificarea funcționării autoclavei.

Art. 71

Filtrul de la supapa de admisie a aerului atmosferic se schimbă conform recomandărilor producătorului aparatului. Sunt de preferat filtrele de unică utilizare. Eficiența filtrului trebuie să fie de 99,998% pentru particule de ordinul de mărime 0,3 micro (0,0003 mm).

Art. 72

Este interzisă funcționarea autoclavelor fără filtru sau cu filtru carbonizat.

Art. 73

Cutiile, casoletele, coșurile, navetele cu pachetele sterilizate se etichetează notându-se data, ora, sterilizatorul cu abur sub presiune la care s-a efectuat sterilizarea, persoana care a efectuat sterilizarea.

Art. 74

În registrul de evidență a sterilizării se notează: data și numărul autoclavei, atunci când sunt mai multe, conținutul pachetelor din șarjă și numărul lor, numărul șarjei, temperatura și presiunea la care s-a efectuat sterilizarea, ora de începere și de încheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor fizico-chimici, semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea și care eliberează materialul steril; se atașează diagrama ciclului de sterilizare (acolo unde se efectuează înregistrarea automată), rezultatul testelor biologice, observații, data la care s-au efectuat întreținerea și verificarea aparatului.

Art. 75

Verificarea calității penetrării aburului se realizează zilnic, înainte de efectuarea primei sterilizări, cu ajutorul testului Bowie & Dick pentru verificarea calității penetrării aburului.

Art. 76

(1) Se utilizează un pachet-test compus din prosoape de bumbac de 30/30 cm, care se pun unul peste altul realizând o înălțime de 27,5 cm; în mijlocul acestora se plasează hârtia-test Bowie & Dick de aceeași dimensiune cu prosopul (care are imprimat un model geometric).

Se ambalează etanș într-un câmp operator, se închide cu bandă adezivă cu indicator chimic de virare a culorii. Pachetul-test astfel confecționat se plasează singur în mijlocul incintei autoclavei.

(2) Se realizează un ciclu de sterilizare complet, cu prevacuare și postvacuare, cu menținerea temperaturii de 134° C timp de cel puțin 3,5 minute.

*(la data 23-mai-2007 Art. 76, alin. (2) din capitolul IV modificat de Art. I, punctul 3. din **Ordinul 840/2007**)*

(3) La sfârșitul ciclului complet de sterilizare se extrage din pachet testul și se interpretează rezultatul. Dacă ciclul a fost eficient (absența aerului rezidual sau a pungilor de aer), schimbarea culorii modelului geometric imprimat este uniformă. Dacă penetrarea aburului nu a fost uniformă, au existat pungi de aer, culoarea benzilor este neuniformă (apar pete mai clare). În această situație, sterilizarea nu a fost eficientă, sterilizatorul nu trebuie utilizat și se apelează la tehnician pentru verificare.

Art. 77

Testul Bowie & Dick trebuie utilizat:

- a)** zilnic, dacă la autoclavă se sterilizează textile;
- b)** cel puțin o dată pe săptămână, la autoclavele care sterilizează instrumentar;
- c)** după fiecare reparație a autoclavei.

Art. 78

În vederea controlului eficacității sterilizării sunt admiși următorii indicatori biologici:

1. Indicatori biologici cu *Bacillus stearothermophilus* impregnați pe suport de bumbac sub formă de peticele sau fire de ață în concentrații de 10⁻⁶ UFC.

Aceștia se pun în interiorul unei cutii-test. Cutia-test se introduce în autoclavă odată cu materialul de sterilizat și se realizează ciclul complet de sterilizare. La sfârșitul ciclului, indicatorul biologic este trimis la laborator, unde este extras, însămânțat și incubat; citirea se face la 7 zile.

2. Indicatori biologici cu *Bacillus stearothermophilus* impregnați pe suport și condiționat împreună cu mediul de cultură înfiolat.

La sfârșitul ciclului se sparge fiola prin presiune asupra tubului exterior și se incubează. Citirea se face la 24 sau 48 de ore.

Se recomandă citirea cu atenție a prospectului și respectarea recomandărilor producătorului.

3. Controlul bacteriologic al sterilizării la autoclavă cu suspensie de spori de *Bacillus stearothermophilus* în soluție nutritivă, cu indicator de pH

Mod de utilizare:

a) fiolele-test se introduc în autoclavă la diferite niveluri printre dispozitivele medicale și materialele supuse sterilizării la 120°C. Se efectuează sterilizarea la parametri indicați de către producător (de exemplu, 120°C, timp de 30 de minute);

b) după sterilizare, fiolele sunt așezate într-un incubator de 56°C;

c) citirea rezultatelor:

- menținerea aspectului (culoare, transparență) nemodificat arată o sterilizare corectă;
- virajul la galben al indicatorului de pH și o ușoară opalescență a conținutului indică o sterilizare sub parametri de eficiență optimă (au rămas spori viabili, s-au cultivat și au modificat aspectul produsului).

Acest test nu este indicat pentru controlul sterilizării la autoclavă la temperaturi mai mari de 120°C.

Modificarea culorii violet a produsului la nuanțe de violet roșcat până la galben, chiar la scoaterea fiolelor din autoclavă, indică depășirea temperaturii de 120°C. Această modificare de culoare se datorează degradării chimice a substratului din cauza temperaturii ridicate. Asemenea fiole nu mai este necesar să fie incubate, deoarece sporii din fiolă au fost distruși.

Art. 79

(1) Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în cutii metalice perforate sau în casolete cu colier este de 24 de ore de la sterilizare, cu condiția menținerii cutiilor și casolețelor închise.

(2) Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în pungi hârtie plastic sudate este de două luni de la sterilizare, cu condiția menținerii integrității ambalajului.

(3) Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în hârtie specială (ambalaj în două straturi de hârtie, fără soluții de continuitate) este de o lună de la sterilizare.

▣Art. 80

Evaluarea eficacității sterilizării se face:

▣1. Pentru fiecare ciclu:

a) pe tot parcursul ciclului complet de sterilizare se urmărește pe panoul de comandă și se notează temperatura și presiunea atinse pentru fiecare fază a ciclului sau se analizează diagrama;

b) se citește virarea culorii indicatorului pentru temperatură de pe banda adezivă; se citește virarea culorii indicatorului "integrator" pentru sterilizatorul cu abur sub presiune, care controlează timpul, temperatura și saturația vaporilor;

▣2. Zilnic:

a) se controlează calitatea penetrării aburului cu ajutorul testului Bowie & Dick;

b) controlul cu indicator biologic (*Bacillus stearothermophilus*) pentru autoclavele din stațiile centrale de sterilizare sau pentru autoclavele care nu sunt echipate cu dispozitiv automat de înregistrare (diagrama).

▣Art. 81

Întreținerea (mentenanța) autoclavelor se efectuează de un tehnician autorizat pentru verificarea funcționării acestora, cu periodicitatea recomandată de producătorul aparatului, dar cel puțin o dată pe trimestru.

▣Art. 82

Orice defecțiune apărută la autoclavă necesită intervenția tehnicianului autorizat.

▣Art. 83

După intervenția pe aparat se efectuează:

a) verificarea parametrilor aparatului, urmărind înregistrările de temperatură și presiune (pe panoul frontal sau diagramă);

b) testul Bowie & Dick pentru verificarea calității penetrării aburului;

c) controlul umidității textilelor.

▣Art. 84

Amplasarea, dotarea, exploatarea, întreținerea, verificarea și repararea aparatelor, utilajelor și instalațiilor de sterilizare se fac conform prevederilor legale în vigoare.

▣Art. 85

Se utilizează numai aparate autorizate de Ministerul Sănătății Publice.

▣Art. 86

Se vor elabora și afișa instrucțiuni tehnice specifice privind exploatarea aparatelor, precum și măsurile ce trebuie luate în caz de avarii, întreruperi sau dereglări la fiecare loc de muncă.

▣Art. 87

Asistenta medicală responsabilă cu sterilizarea va fi instruită și acreditată să lucreze cu vase sub presiune.

▣Art. 88

Sterilizarea apei pentru spălarea chirurgicală se efectuează în autoclavă pentru sterilizarea apei, potrivit instrucțiunilor de utilizare din cartea tehnică a acesteia, la o presiune de sterilizare de 1,5 bari și un timp de sterilizare de 30 de minute, precum și în diferite aparate, filtre sau alte dispozitive autorizate conform legii.

▣Art. 89

Rețeaua de alimentare și distribuție a apei sterile de la autoclave la spălătoare trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) distanța maximă de la autoclavă la punctul de distribuție nu va depăși 20 m;

b) sunt admise numai conducte fără mufe;

c) eliminarea oricărei posibilități de contaminare a apei sterile prin stagnarea în sistemul de distribuție (cu interzicerea coturilor în "U" sub nivelul conductei);

d) apa sterilă pentru spălarea chirurgicală se prepară în ziua utilizării ei.

▣Art. 90

(1) Sterilizarea la sterilizatoare cu oxid de etilena se utilizează doar când nu există alt mijloc de sterilizare adecvat pentru obiecte și echipamente termosensibile; această tehnică de sterilizare este delicată și erorile de procedură pot duce fie la accidente prin sterilizare ineficientă, fie la accidente toxice la personal sau pacienții la care se utilizează materialul sterilizat cu oxid de etilena.

(2) Sterilizarea cu oxid de etilena se efectuează numai în stația centrală de sterilizare, special echipată și deservită de personal calificat, instruit și acreditat să lucreze cu sterilizatoare cu oxid de etilena.

(3) Este interzisă utilizarea sterilizării cu oxid de etilena pentru sterilizarea materialului medico-chirurgical în urgență.

(4) Este interzisă sterilizarea cu oxid de etilena a materialului medico-chirurgical a cărui compoziție nu este cunoscută.

(5) Este interzisă reesterilizarea cu oxid de etilena a echipamentului medical constituit din părți de policlorură de vinil sterilizat inițial cu radiații ionizante sau raze gamma.

(6) Este interzis să se fumeze în încăperile unde se utilizează oxidul de etilena; aceste încăperi trebuie ventilate în permanență direct cu aer proaspăt (din exterior).

Art. 91

Ciclul complet de sterilizare cuprinde următoarele faze:

a) vacuumare inițială;

b) preîncălzire;

c) îndepărtarea aerului cu umidificarea obiectelor;

d) sterilizare (expunere la gaz);

e) vacuumare finală;

f) purjare de aer și ventilare;

g) aerare (desorbție).

Art. 92

Parametrii programelor automate de sterilizare sunt:

a) temperatura de 37°C, presiune subatmosferică, timp de sterilizare 180 de minute; durata procesului 4-8 ore;

b) temperatura de 55°C, presiune subatmosferică, timp de sterilizare 60 de minute; durata procesului 2-5 ore.

Art. 93

Se admit și alți parametri ai programelor automate de sterilizare specificați în cartea tehnică a aparatului.

Art. 94

Este obligatorie citirea cu atenție a instrucțiunilor de utilizare și a cărții tehnice a aparatului pentru a folosi temperatura (presiunea) și timpul de sterilizare recomandate de producător pentru materialele de sterilizat împachetate.

Art. 95

Verificarea eficienței sterilizării se face respectând următoarele:

a) citirea și interpretarea diagramelor înregistrate ale ciclului complet de sterilizare: temperatura, presiunea, presiunea negativă (vidul) și durata;

b) verificarea indicatorilor fizico-chimici, martori ai trecerii prin procesul de sterilizare, special fabricați pentru sterilizarea cu oxid de etilena;

c) utilizarea pentru fiecare ciclu a testelor biologice (bacteriologice) cu spori de *Bacillus subtilis*.

Art. 96

În registrul de evidență a sterilizării se notează: numărul șarjei și conținutul pachetelor, data și ora de debut și sfârșit ale ciclului, temperatura la care s-a efectuat sterilizarea, rezultatele indicatorilor fizico-chimici și biologici, numele și semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea, observații, data la care s-a efectuat întreținerea și verificarea aparatului. Data finală a desorbției va fi notată pe fiecare ambalaj.

Art. 97

Materialele sterilizate cu oxid de etilena se utilizează doar după ce conținutul în gaz a scăzut sub 2 ppm (2 mg/kg), valoare fixată prin consens.

Art. 98

Pentru a respecta prevederea din art. 90 se utilizează un spațiu ventilat, cu o temperatură de cel puțin 20°C, care nu este utilizat în alte scopuri și în care este interzisă staționarea personalului.

Art. 99

Perioada necesară desorbției este în funcție de compoziția materialelor sterilizate.

Art. 100

Pentru sterilizatoarele cu oxid de etilena care nu au inclusă în ciclul complet de sterilizare desorbția la sfârșitul programului, timpul de desorbție necesar pentru echipamente după extragerea din aparat este:

a) de 16 săptămâni, pentru materiale fabricate din poliamide;

b) de 6 săptămâni, pentru materiale fabricate din polietilenă, teflon, latex, silicon, acetat de etilenvinil, poliuretan, polipropilen, PVC plastifiat.

Art. 101

(1) Sterilizarea la sterilizatoare cu abur și formaldehidă la temperaturi joase și presiune subatmosferică este utilizată în stația centrală de sterilizare a unităților sanitare pentru sterilizarea obiectelor, echipamentelor sensibile la căldură, care pot fi deteriorate la temperaturile realizate în sterilizatoare cu abur convențional; agentul de sterilizare este formaldehidă, utilizată în procesul care are loc la presiune subatmosferică.

(2) Sterilizarea cu abur și formaldehidă la temperaturi joase și presiune subatmosferică se efectuează numai în stația centrală de sterilizare, special echipată și deservită de personal calificat, instruit și acreditat să lucreze cu astfel de aparate.

(3) Este interzisă utilizarea sterilizării cu abur și formaldehidă la temperaturi joase și presiune subatmosferică pentru sterilizarea materialului medico-chirurgical în urgență.

(4) Formaldehidă gaz într-un anumit amestec cu aerul este explozivă.

Art. 102

Ciclul complet de sterilizare cuprinde următoarele faze:

a) testul de vacuumare;

b) îndepărtarea aerului cu umidificarea obiectelor;

c) sterilizarea (expunere la formaldehidă);

d) purjarea aburului și a aerului;

e) aerarea.

Art. 103

Parametrii programelor automate de sterilizare sunt:

a) temperatura de 73°C, presiune subatmosferică, timp de sterilizare 10 minute; durata procesului 3-5 ore;

b) temperatura de 80°C, presiune subatmosferică, timp de sterilizare 10 minute;

c) temperatura de 65°C, presiune subatmosferică, timp de sterilizare 30 de minute.

Art. 104

Se admit și alți parametri ai programelor automate de sterilizare recomandați de producătorul aparatului.

Art. 105

Este obligatorie citirea cu atenție a instrucțiunilor de utilizare și a cărții tehnice a aparatului pentru a folosi temperatura (presiunea) și timpul de sterilizare recomandate de producător pentru materialele de sterilizat împachetate.

Art. 106

Formaldehidă este stocată în stare lichidă în doze de sticlă dimensionate pentru un singur ciclu de sterilizare.

Art. 107

Sunt obligatorii achiziționarea și utilizarea de formaldehidă îmbuteliată direct de către producător.

Art. 108

Verificarea eficienței sterilizării se face respectând următoarele:

a) vor fi citite și interpretate diagramele înregistrate ale ciclului complet de sterilizare: se citesc temperatura, presiunea, presiunea negativă (vidul) și durata;

b) indicatorii fizico-chimici, martori ai trecerii prin procesul de sterilizare, special fabricați pentru sterilizarea cu formaldehidă;

c) pentru fiecare ciclu se folosesc teste biologice (bacteriologice) cu spori de *Bacillus stearothermophilus*.

Art. 109

În registrul de evidență a sterilizării se notează: numărul șarjei și conținutul pachetelor, data și ora de debut și sfârșit ale ciclului, temperatura la care s-a efectuat sterilizarea, rezultatele indicatorilor fizico-chimici și biologici, numele și semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea, observații, data la care s-au efectuat întreținerea și verificarea aparatului.

Art. 110

Se notează pe fiecare ambalaj data sterilizării.

Art. 111

Sterilizarea cu formaldehidă se realizează în spații ventilate, destinate numai pentru această activitate.

Art. 112

Este obligatoriu controlul periodic al concentrației în aer a formaldehidei prin serviciul tehnic al spitalului.

Art. 113

(1) Sterilizarea cu aer cald-căldură uscată este recomandată pentru materialele rezistente la temperaturi ridicate: unele uleiuri, vaseline, geluri, pudre, materiale cerate, instrumente din oțel neinoxidabil (cromat), seringi din sticlă, ace, articole din sticlă, precum și alte materiale rezistente la temperaturi ridicate, după caz.

(2) Ciclul complet de sterilizare la sterilizatorul cu aer cald cuprinde următoarele faze:

a) faza de încălzire a aparatului, care reprezintă intervalul de timp dintre momentul pornirii aparatului și cel

al începerii creșterii temperaturii, durata fiind în funcție de aparat;

b) faza de latență (omogenizare), care reprezintă intervalul de timp în care are loc propagarea și creșterea temperaturii pentru atingerea temperaturii de sterilizare în cutiile metalice/pachetele din coșuri, durata fiind în funcție de aparat, de natura și de cantitatea materialului de sterilizat;

c) faza de sterilizare, durata fiind în funcție de temperatură:

- 180°C, o oră; sau

- 160°C, două ore;

d) faza de răcire, durata fiind în funcție de aparat, de natura și de cantitatea materialului de sterilizat.

Un ciclu complet de sterilizare durează 4-5 ore.

(3) Timpul de sterilizare se măsoară din momentul atingerii temperaturii de sterilizare în interiorul încărcăturii.

(4) Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în cutii metalice este de 24 de ore de la sterilizare, cu condiția menținerii cutiilor metalice închise. Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în pungi de hârtie sau din plastic, sudate, este de două luni de la sterilizare, cu condiția menținerii integrității lor și a manipulării acestora numai prin intermediul coșului și a depozitării lor în spații special destinate.

(5) Verificarea corectitudinii și eficacității sterilizării se realizează prin:

- indicatori fizico-chimici prin virarea culorii;

- indicatori fizico-chimici "integratori" prin virarea culorii, în situația în care virajul culorii nu s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat și nu se utilizează;

- indicatori biologici (*Bacillus subtilis*).

(6) Dispozitivele medicale și materialele sterilizate se etichetează notându-se data, ora, sterilizatorul cu aer cald la care s-a efectuat sterilizarea și persoana care a efectuat sterilizarea.

(7) În Registrul de evidență a sterilizării se notează: data și numărul sterilizatorului cu aer cald (atunci când sunt mai multe), conținutul din șarjă și numărul lor, numărul șarjei, temperatura la care s-a efectuat sterilizarea, ora de începere și de încheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor fizico-chimici, semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea și care eliberează materialul steril, precum și rezultatul testelor biologice, observații, data la care s-au efectuat întreținerea și verificarea aparatului.

(8) Întreținerea (mentenanța) sterilizatoarelor cu aer cald se efectuează de către un tehnician autorizat pentru verificarea funcționării acestora, cu periodicitatea recomandată de producătorul aparatului, dar cel puțin o dată pe trimestru.

Art. 114

(1) Sterilizarea cu plasmă este o metodă prin care se sterilizează la temperaturi joase dispozitive medicale metalice și nemetalice. Se pot steriliza prin această metodă instrumente și accesorii fabricate din: aluminiu, alamă, oțel inoxidabil, delrin, sticlă, nailon, policarbonați, polistiren, clorură de polivinil, acetat de viniletilenă, silicon, kraton, neopren, poliuretani, polietilenă, polipropilenă, politetrafluoroetilenă, precum și alte materiale ce necesită sterilizarea în conformitate cu instrucțiunile producătorilor.

(2) Sterilizatoarele cu plasmă trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. **911/2005** privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale și să fie purtătoare de marcaj de conformitate CE.

(3) Pregătirea instrumentelor pentru sterilizare se face similar cu practicile curente: curățarea și uscarea instrumentelor, reasamblarea, înfășurarea în material poros.

(4) Sterilizatoarele cu plasă se vor utiliza în conformitate cu instrucțiunile producătorului, cu respectarea măsurilor de siguranță menționate de acesta.

(5) Verificarea corectitudinii și eficacității sterilizării se realizează prin indicatori chimici și indicatori biologici.

(6) Întreținerea (mentenanța) sterilizatoarelor cu plasmă se efectuează de către un tehnician autorizat pentru verificarea funcționării acestora, cu periodicitatea recomandată de producător.

(la data 23-mai-2007 capitolul IV completat de Art. I, punctul 4. din **Ordinul 840/2007**)

ANEXA Nr. 1: LISTA substanțelor chimice active permise în produsele dezinfectante în Comunitatea Europeană

DENUMIREA SUBSTANȚEI	Număr CE (Comunitatea Europeană)	Număr CAS (Chemical Abstract Substances)
Nonanoic acid	203-931-2	112-05-0
2,6-dimethyl-1,3-dioxan-4-yl acetate	212-579-9	828-00-2
Tetradonium bromide	214-291-9	1119-97-7
.alpha.,.alpha.',.alpha."-trimethyl-1,3,5-triazine-1,3,5(2H,4H,6H)-triethanol	246-764-0	25254-50-6
3-Phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether/Etofenprox	407-980-2	80844-07-1
5-Chloro-2-(4-chlorphenoxy)phenol	418-890-8	3380-30-1
Bis[1-cyclohexyl-1,2-di(hydroxyl-.kappa.O)diazeniumato(2-)]copper		312600-89-8
Formic acid	200-579-1	64-18-6
Citric acid	201-069-1	77-92-9
Chloroxylenol	201-793-8	88-04-0
Thiram	205-286-2	137-26-8
Ziram	205-288-3	137-30-4
Metam-sodium	205-293-0	137-42-8
Silver chloride	232-033-3	7783-90-6
Potassium methyldithiocarbamate	205-292-5	137-41-7
Disodium cyanodithiocarbamate	205-346-8	138-93-2
2,4-Dichlorobenzyl alcohol	217-210-5	1777-82-8
1,3-didecyl-2-methyl-1H-imidazolium chloride	274-948-0	70862-65-6
Bis(3-aminopropyl)-octylamine	433-340-7	86423-37-2
Formaldehide	200-001-8	50-00-0
Benzoic acid	200-618-2	65-85-0
Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0
Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8
L-(+)-lactic acid	201-196-2	79-33-4
Hexa-2,4-dienoic acid/Sorbic acid	203-768-7	110-44-1
Sodium benzoate	208-534-8	532-32-1
Sulphur dioxide	231-195-2	7446-09-5
Calcium dihexa-2,4-dienoate	231-321-6	7492-55-9
Polyvinylpyrrolidone iodine	Polimer	25655-41-8
Sodium hydrogensulphite	231-548-0	7631-90-5
Disodium disulphite	231-673-0	7681-57-4
Sodium sulphite	231-821-4	7757-83-7
Silver nitrate	231-853-9	7761-88-8
Potassium sulphite	233-321-1	10117-38-1
Dipotassium disulphite	240-795-3	16731-55-8
Potassium (E, E)-hexa-2,4-dienoate	246-376-1	24634-61-5
1-[2-(Allyloxy)-2-(2,4-Dichlorophenyl)ethyl]-1H-imidazole/Imazalil	252-615-0	35554-44-0

Reaction products of: glutamic acid and N-(C12-14-alkyl)propylenediamine	403-950-8	164907-72-6
Potassium salts of fatty acids (C15-21)	Amestec	
(±)-1-(.beta.-Allyloxy-2,4-dichlorophenylethyl)imidazole/Technical grade imazalil	Produs pentru protecția plantelor	73790-28-0
Triclosan	222-182-2	3380-34-5
2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide	233-539-7	10222-01-2
Peracetic acid	201-186-8	79-21-0
Bromine chloride	237-601-4	13863-41-7
Ethanol	200-578-6	64-17-5
Lignin	232-682-2	9005-53-2
N-Didecyl-N-dipolyethoxyammonium borate/Didecylpolyoxethylammonium borate	Polimer	214710-34-6
Bronopol	200-143-0	52-51-7
Biphenyl-2-ol	201-993-5	90-43-7
Sodium 2-biphenylate	205-055-6	132-27-4
Thiabendazole	205-725-8	148-79-8
1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one	220-120-9	2634-33-5
Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo[4,5-d]imidazole-2,5(1H,3H)-dione	226-408-0	5395-50-6
Dodecylguanidine monohydrochloride	237-030-0	13590-97-1
Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxy silyl)propyl]ammonium chloride	248-595-8	27668-52-6
Melaleuca alternifolia, ext./Australian tea tree oil	285-377-1	85085-48-9
2,4,8,10-tetra(tert-butyl)-6-hydroxy-12H-dibenzo[d,g] [1,3,2] dioxaphosphocin 6-oxide, sodium salt	286-344-4	85209-91-2
Quaternary ammonium iodides	Amestec	308074-50-2
Aluminium sodium silicate-silver zinc complex/Silverzinc-zeolite	Produs pentru protecția plantelor	130328-20-0
Silver zeolite A		
Glutaral	203-856-5	111-30-8
Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1
1 -[[2-(2,4-Dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole/Propiconazole	262-104-4	60207-90-1
Chlorocresol	200-431-6	59-50-7
Glyoxal	203-474-9	107-22-2
m-Cresol	203-577-9	108-39-4
Phthalaldehyde	211-402-2	643-79-8
Hydroxyl-2-pyridone	212-506-0	822-89-9
Copper	231-159-6	7440-50-8
Copper sulphate	231-847-6	7758-98-7
Sodium p-chloro-m-cresolate	239-825-8	15733-22-9
Mixture of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one (EINECS 247-500-7) and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (EINECS 220-239-6)	Amestec	55965-84-9
Monohydrochloride of polymer of N, N''-1,6-hexanediyldis[N'-cyanoguanidine] (EINECS 240-032-4) and hexamethylenediamine (EINECS 240-679-6)/Polyhexamethylene biguanide (monomer: 1,5-bis(trimethylen)-guanylguanidinium monohydrochloride)	Polimer	27083-27-8
Oligo-(2-(2-ethoxy)ethoxyethyl guanidinium chloride)	Polimer	374572-91-5
Poly-(hexamethylenediamine guanidinium chloride)	Polimer	57028-96-3
Polyhexamethylene biguanide	Polimer	91403-50-8
Peroxyoctanoic acid		33734-57-5
1,3-Bis(hydroxymethyl)urea	205-444-0	140-95-4
2-Butanone, peroxide	215-661-2	1338-23-4
Tar acids, polyalkylphenol fraction	284-893-4	84989-05-9
Reaction product of dimethyl adipate, dimethyl glutarate, dimethyl succinate with hydrogen peroxide/Perestane	432-790-1	
Silver-zinc-aluminium-boronphosphate glass/Glass oxide, silver-and zinc-containing	Număr nealocat încă	398477-47-9
Polymer of N-Methylmethanamine (EINECS 204-697-4 with (chloromethyl)oxirane (EINECS 203-439-8)/Polymeric quaternary ammonium chloride	Polimer	25988-97-0
Dichlorophen	202-567-1	97-23-4
Sodium 2,4,6-trichlorophenolate	223-246-2	3784-03-0

m-Phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate/Permethrin	258-067-9	52645-53-1
Amines, n-C10-16-alkyltrimethylenedi-, reaction products with chloroacetic acid	Amestec	139734-65-9
Didecyldimethylammonium chloride	230-525-2	7173-51-5
Sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9
Calcium hypochlorite	231-908-7	7778-54-3
Chlorine	231-959-5	7782-50-5
Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chlorides	269-919-4	68391-01-5
Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides	270-325-2	68424-85-1
Quaternary ammonium compounds, di-C8-10-alkyldimethyl, chlorides	270-331-5	68424-95-3
Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-14-alkyldimethyl, chlorides	287-089-1	85409-22-9
Quaternary ammonium compounds, C12-14-alkyl [(ethylphenyl)methyl] dimethyl, chlorides	287-090-7	85409-23-0
6-(Phthalimido)peroxyhexanoic acid	410-850-8	128275-31-0
Bacillus sphaericus	Micro-organism	143447-72-7
Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14	Micro-organism	
Quaternary ammonium compounds (benzylalkyldimethyl (alkyl from C8-C22 saturated and unsaturated, and tallow alkyl, coco alkyl and soya alkyl) chlorides, bromides, or hydroxides)/BKC	Amestec de substanțe din lista EINECS*	
Quaternary ammonium compounds (dialkyldimethyl(alkyl from C6-C18 saturated and unsaturated, and tallow alkyl, coco alkyl and soya alkyl) chlorides, bromides, or methylsulphates)/DDAC	Amestec de substanțe din lista EINECS*	
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),.alpha.-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]-.omega.-hydroxy-, propanoate (salt)	Polimer	94667-33-1
Salicylic acid	200-712-3	69-72-7
Glycollic acid	201-180-5	79-14-1
Quaternary ammonium compounds, [2-[[2-[(2-carboxyethyl)(2-hydroxyethyl)amino]ethyl]amino]-2-oxoethyl]coco alkyldimethyl, hydroxides, inner salts	309-206-8	100085-64-1
Hydrogen chloride/Hydrochloric acid	231-595-7	7647-01-0
Sodium hydrogen 2,2'-methylenebis[4-chlorophenolate]	233-457-1	10187-52-7
Tetrakis(hydroxymethyl)phosphonium sulphate (2:1)	259-709-0	55566-30-8
Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, salts with 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one 1,1-dioxide (1:1)	273-545-7	68989-01-5
1,3-Dibromo-5,5-dimethylhydantoin	201-030-9	77-48-5
1,3-Dichloro-5,5-dimethylhydantoin	204-258-7	118-52-5
Disodium tetraborate, anhydrous	215-540-4	1330-43-4
Sodium bromide	231-599-9	7647-15-6
Boric acid	233-139-2	10043-35-3
Disodium octaborate tetrahydrate	234-541-0	12280-03-4
Bromochloro-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione	251-171-5	32718-18-6
1,3-Dichloro-5-ethyl-5-methylimidazolidine-2,4-dione	401-570-7	89415-87-2
Nabam	205-547-0	142-59-6
Sodium hydrogencarbonate	205-633-8	144-55-8
4,5-Dichloro-3H-1,2-dithiol-3-one	214-754-5	1192-52-5
Mecetronium ethyl sulphate	221-106-5	3006-10-8
(Ethylenedioxy)dimethanol	222-720-6	3586-55-8
2,2',2''-(Hexahydro-1,3,5-triazine-1,3,5-triyl)triethanol	225-208-0	4719-04-4
1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione	229-222-8	6440-58-0
3,3'-Methylenebis[5-methyloxazolidine]/Oxazolidin	266-235-8	66204-44-2
Magnesium-monoperoxyphthalat-hexahydrate	279-013-0	84665-66-7
Tributyltetradecylphosphonium chloride	279-808-2	81741-28-8
Urea, N,N'-bis(hydroxymethyl)-, reaction products with 2-(2-butoxyethoxy)ethanol, ethylene glycol and formaldehyde	292-348-7	90604-54-9
Silver sodium hydrogen zirconium phosphate	Număr nealocat încă	
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine	219-145-8	2372-82-9
Sodium chlorite	231-836-6	7758-19-2
Sodium chlorate	231-887-4	7775-09-9
Chlorine dioxide	233-162-8	10049-04-4

D-gluconic acid, compound with N, N''-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidin e(2:1)	242-354-0	18472-51-0
Benzoxonium chloride	243-008-1	19379-90-9
Amines, C10-16-alkyldimethyl, N-oxides	274-687-2	70592-80-2
Tosylchloramide sodium	204-854-7	127-65-1
Pyridine-2-thiol 1-oxide, sodium salt	223-296-5	3811-73-2
Iodine	231-442-4	7553-56-2
Ammonium bromide	235-183-8	12124-97-9
2-methyl-2H-isothiazol-3-one	220-239-6	2682-20-4
Pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate)	274-778-7	70693-62-8
N,N'-(decane-1,10-diyl-di-l(4H)-pyridyl-4-ylidene)bis(octylammonium) dichloride	274-861-8	70775-75-6
Triclocarban	202-924-1	101-20-2
Silver	231-131-3	7440-22-4
Active chlorine: mixture of hypochlorous acid and sodium hypochlorite produced in situ	Amestec	
Symclosene	201-782-8	87-90-1
Benzyl benzoate	204-402-9	120-51-4
Benzethonium chloride	204-479-9	121-54-0
2-Phenoxyethanol	204-589-7	122-99-6
Cetylpyridinium chloride	204-593-9	123-03-5
Nitromethylidynetrimethanol	204-769-5	126-11-4
Potassium dimethyldithiocarbamate	204-875-1	128-03-0
Sodium dimethyldithiocarbamate	204-876-7	128-04-1
Monolinuron	217-129-5	1746-81-2
Troclosene sodium	220-767-7	2893-78-9
Sodium dichloroisocyanurate dihydrate	220-767-7	51580-86-0
Terbutylazine	227-637-9	5915-41-3
(benzyloxy)methanol	238-588-8	14548-60-8
Mixture of cis- and trans-p-menthane-3,8 diol/Citriodiol	255-953-7	42822-86-6
Mixture of 1-phenoxypropan-2-ol (EINECS 212-222-7) and 2-phenoxypropanol (EINECS 224-027-4)	Amestec	
Active Chlorine: manufactured by the reaction of hypochlorous acid and sodium hypochlorite produced in situ	Amestec	
Guazatine triacetate	Produs pentru protecția plantelor	115044-19-4
Homopolymer of 2-tert-butylaminoethyl methacrylate (EINECS 223-228-4)	Polimer	26716-20-1
N, N,N',N' - Tetramethylethylenediamine-bis(2-chloroethyl) ether copolymer	Polimer	31075-24-8
Ethylene oxide	200-849-9	75-21-8
Clorophene	204-385-8	120-32-1
Benzothiazole-2-thiol	205-736-8	149-30-4
(benzothiazol-2-ylthio)methyl thiocyanate	244-445-0	21564-17-0

*) EINECS = Inventarul European al Substanțelor Comerciale Existente.

ANEXA Nr. 2: LISTA standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare, în domeniul curățării, dezinfectării și sterilizării

SR EN 1040:2000	Antiseptice și dezinfectante chimice. Activitatea bactericidă de bază. Metoda de testare și prescripții (faza 1)
SR EN 1275:2000	Antiseptice și dezinfectante chimice. Activitatea fungicidă de bază. Metoda de testare și prescripții (faza 1)
SR EN 1276:2000	Antiseptice și dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a antisepticelor și dezinfectantelor chimice, utilizate în domeniul agroalimentar, în industrie, în domeniul casnic și în colectivități. Metoda de testare și prescripții (faza 2/etapa 1)
SR EN 1650:2000	Antiseptice și dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității fungicide a antisepticelor și dezinfectantelor chimice, utilizate în domeniul agroalimentar, în industrie, în domeniul casnic și în colectivități. Metoda de testare și prescripții (faza 2/etapa 1)
SR EN 1499:2000	Antiseptice și dezinfectante chimice. Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare. Metoda de testare și prescripții, (faza 2/etapa 2)
SR EN 1500:2000	Antiseptice și dezinfectante chimice. Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare. Metoda de testare și prescripții (faza 2/etapa 2)
SR EN 13624:2004	Antiseptice și dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității fungicide a dezinfectantelor pentru instrumentar, utilizate în domeniul

	medical. Metoda de testare și prescripții (faza 2/etapa 1)
SR EN 13727:2004	Antiseptice și dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a dezinfectantelor pentru instrumentar, utilizate în domeniul medical. Metoda de testare și prescripții (faza 2/etapa 1)
SR EN 14348:2005	Antiseptice și dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității micobactericide a dezinfectantelor chimice de uz medical, inclusiv a dezinfectantelor pentru instrumentar. Metode de testare și cerințe (faza 2/etapa 1)
SR EN 1174-1:1999	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Estimarea populației de microorganisme pe produs. Partea 1: Cerințe
SR EN 1174-2:1999	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Estimarea populației de microorganisme pe produs. Partea 2: Ghid
SR EN 1174-3:1999	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Estimarea populației de microorganisme pe produs. Partea 3: Ghid pentru metodele de validare a tehnicilor microbiologice
SR EN 13060:2004	Sterilizatoare mici cu abur
SR EN 13824:2005	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Tratarea aseptică a dispozitivelor medicale lichide. Cerințe
SR EN 14180:2004	Sterilizatoare pentru scopuri medicale. Sterilizatoare cu abur și formaldehidă la temperatură joasă. Cerințe și încercări
SR EN 1422:2003	Sterilizatoare de uz medical. Sterilizatoare cu oxid de etilena. Cerințe și metode de verificare
SR EN 285:2003	Sterilizare. Sterilizare cu abur. Sterilizatoare mari
SR EN 550:1997	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Validare și control de rutină pentru sterilizarea cu oxid de etilena
SR EN 552:2001	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Validare și control de rutină pentru sterilizare prin iradiere
SR EN 552:2001/A1:2003	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Validare și control de rutină pentru sterilizare prin iradiere
SR EN 552:2001/A2:2003	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Validare și control de rutină pentru sterilizarea prin iradiere
SR EN 554:2003	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Validare și control de rutină pentru sterilizarea cu căldură umedă
SR EN 556-1:2003	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate "steril". Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală
SR EN 556-2:2004	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate STERIL. Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice
SR EN 867-3:2003	Sisteme nebiologice pentru utilizare în sterilizatoare. Partea 3: Specificație pentru indicatorii de Clasa B utilizați în testul Bowie și Dick
SR EN 868-1:2003	Materiale și sisteme de ambalare pentru dispozitivele medicale care urmează a fi sterilizate
SR EN 980:2003	Simboluri grafice utilizate pentru etichetarea dispozitivelor medicale
SR EN ISO 10993-1:2004	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare și testare
SR EN ISO 11140-1:2006	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori chimici. Partea 1: Cerințe generale
SR EN ISO 13485:2004	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare
SR EN ISO 14160:2003	Sterilizarea dispozitivelor medicale de unică utilizare cu conținut de materiale de origine animală. Validare și control de rutină al sterilizării prin agenți de sterilizare chimici lichizi
SR EN ISO 14937:2003	Sterilizarea produselor medicale pentru îngrijirea sănătății. Cerințe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, desfășurarea, validarea și controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale
EN ISO 9001:2000	Sisteme de management al calității

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 128 din data de 21 februarie 2007

Forma sintetică la data 04-nov-2015. Acest act a fost creat utilizând tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® și tehnologia Acte Sintetice sunt mărci înregistrate ale Wolters Kluwer.