

M.Of.nr.128 din 21 februarie 2007

Acesta este actul compus (forma care include modificarile pe text) creat la data de 23 mai 2007

ORDIN nr. 261
pentru aprobarea Normelor tehnice privind
curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare

Avand in vedere prevederile [art. 168](#) alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii,

in temeiul Hotararii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii Publice,

vazand Referatul de aprobare al Inspectiei Sanitare de Stat nr. E.N. 1.261/2007,

ministrul sanatatii publice emite urmatorul ordin:

Art. 1. - Se aproba Normele tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare publice si private, prevazute in anexa care face parte integranta din prezentul ordin.

Art. 2. - Anexele nr. 1 "Lista substantelor chimice active permise in produsele dezinfectante in Comunitatea Europeana" si nr. 2 "Lista standardelor din Romania aplicabile in unitatile sanitare, in domeniul curatarii, dezinfectiei si sterilizarii" la normele tehnice se actualizeaza periodic, prin ordin al ministrului sanatatii publice, in acord cu reglementarile europene in domeniu.

Art. 3. - La data intrarii in vigoare a prezentelor norme tehnice se abroga Ordinul ministrului sanatatii si familiei nr. 185/2003 pentru aprobarea Normelor tehnice privind asigurarea curateniei, dezinfectiei, efectuarea sterilizarii si pastrarea sterilitatii obiectelor si materialelor sanitare in unitatile sanitare de stat si private, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 194 si 194 bis din 26 martie 2003, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 4. - Directiile de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii Publice, unitatile sanitare publice si private, autoritatile de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, si Inspectia Sanitara de Stat vor duce la indeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 5. - Prezentul ordin va fi publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Ministrul sanatatii publice,
Gheorghe Eugen Nicolaescu

Bucuresti, 6 februarie 2007.
Nr. 261.

NORME TEHNICE
privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare

CAPITOLUL I
Definitii

Art. 1. - In sensul prezentului ordin, termenii de mai jos au urmatoarele semnificatii:

- autorizatie - actul administrativ prin care produsul biocid este autorizat pentru plasarea pe piata, pe teritoriul Romaniei, de catre autoritatea competenta, in urma unei cereri formulate de solicitant, conform Hotararii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide, cu modificarile si completarile ulterioare;
- inregistrare - actul administrativ prin care autoritatea competenta, in urma unei cereri formulate de un solicitant, permite plasarea pe piata, pe teritoriul Romaniei, a unui produs biocid cu risc scazut, dupa verificarea dosarului ce trebuie sa fie conform cu cerintele cuprinse in Hotararea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide, cu modificarile si completarile ulterioare;
- curatare - etapa preliminara obligatorie, permanenta si sistematica in cadrul oricarei activitati sau proceduri de indepartare a murdariei (materie organica si anorganica) de pe suprafete (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operatiuni mecanice sau manuale, utilizandu-se agenti fizici si/sau chimici, care se efectueaza in unitatile sanitare de orice tip, astfel incat activitatea medicala sa se desfasoare in conditii optime de securitate;
- dezinfectie - procedura de distrugere a microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafete (inclusiv tegumente), utilizandu-se agenti fizici si/sau chimici;
- produse biocide - substantele active si preparatele continand una sau mai multe substante active, conditionate intr-o forma in care sunt furnizate utilizatorului, avand scopul sa distruga, sa impiedice, sa faca inofensiva si sa previna actiunea sau sa exercite un alt efect de control asupra oricarui organism daunator, prin mijloace chimice sau biologice;
- substanta activa - o substanta sau un microorganism, inclusiv un virus sau o ciuperca (fung), ce are o actiune generala sau specifica asupra ori impotriva organismelor daunatoare;
- produs detergent-dezinfectant - produsul care include in compozitia sa substante care curata si substante care dezinfecteaza. Produsul are actiune dubla: curata si dezinfecteaza;
- dezinfectie de nivel inalt - procedura de dezinfectie prin care se realizeaza distrugerea bacteriilor, fungilor, virusurilor si a unui numar de spori bacterieni pana la 10⁻⁴;
- dezinfectie de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfectie prin care se realizeaza distrugerea bacteriilor in forma vegetativa, inclusiv Mycobacterium tuberculosis in forma nesporulata, a fungilor si a virusurilor, fara actiune asupra sporilor bacterieni;
- dezinfectie de nivel scazut - procedura de dezinfectie prin care se realizeaza distrugerea majoritatii bacteriilor in forma vegetativa, a unor fungi si a unor virusuri, fara actiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusilor fara invelis si a mucegaiurilor;

- antiseptic - produsul care previne sau impiedica multiplicarea ori inhiba activitatea microorganismelor; aceasta activitate se realizeaza fie prin inhibarea dezvoltarii, fie prin distrugerea lor, pentru prevenirea sau limitarea infectiei la nivelul tesuturilor;

- biofilm - caracteristica unui agent microbiologic de a adera si a se fixa de o suprafata imersata prin secretia unor polimeri, ingreunand astfel accesul substantelor active antimicrobiene;

- materiovigilenta - obligatia de a declara incidentele sau riscurile de producere a unor incidente legate de utilizarea dispozitivelor medicale;

- sterilizare - operatiunea prin care sunt eliminate sau omorate microorganismele, inclusiv cele aflate in stare vegetativa, de pe obiectele inerte contaminate, rezultatul acestei operatiuni fiind starea de sterilitate. Probabilitatea teoretica a existentei microorganismelor trebuie sa fie mai mica sau egala cu 10^{-6} ;

- sterilizare chimica - un nivel superior de dezinfectie care se aplica cu strictete dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, si care nu suporta autoclavarea, realizand distrugerea tuturor microorganismelor in forma vegetativa si a unui numar mare de spori.

CAPITOLUL II

Curatarea

Art. 2. - (1) Curatenia reprezinta rezultatul aplicarii corecte a unui program de curatare.

(2) Suprafetele si obiectele pe care se evidentiaza macro- sau microscopic materii organice ori anorganice se definesc ca suprafete si obiecte murdare.

Art. 3. - Curatarea se realizeaza cu detergenti, produse de intretinere si produse de curatat.

Art. 4. - In utilizarea produselor folosite in activitatea de curatare se respecta urmatoarele reguli fundamentale:

- a) respectarea tuturor recomandarilor producatorului;
- b) respectarea normelor generale de protectie a muncii, conform prevederilor in vigoare;
- c) este interzis amestecul produselor;
- d) este interzisa pastrarea produselor de curatare in ambalaje alimentare;
- e) produsele se distribuie la locul de utilizare, respectiv la nivelul sectiilor sau compartimentelor, in ambalajul original sau in recipiente special destinate, etichetate cu identificarea produsului.

Art. 5. - (1) Urmarierea si controlul programului de curatare revin personalului unitatii sanitare, care, conform legislatiei in vigoare, este responsabil cu supravegherea si controlul infectiilor nosocomiale din unitate.

(2) Programul de curatare si dezinfectie este parte integranta a planului propriu unitatii sanitare de supraveghere si control ale infectiilor nosocomiale.

Art. 6. - Depozitarea produselor si a ustensilelor folosite la efectuarea curatarii se face respectandu-se urmatoarele:

- a) in unitatea sanitara, la nivel central, trebuie sa existe spatii special destinate depozitarii produselor si ustensilelor aflate in stoc, folosite in procesul de efectuare a curatarii;
- b) spatiile trebuie sa asigure mentinerea calitatii initiale a produselor pana la utilizare;
- c) spatiile de depozitare trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditii:

- pavimentul si peretii trebuie sa fie impermeabili si usor de curatat;
- zona de depozitare trebuie sa permita aranjarea in ordine a materialelor de curatare si accesul usor la acestea;
- trebuie sa existe aerisire naturala;
- trebuie sa existe iluminat corespunzator;
- gradul de umiditate sa fie optim pastrarii calitatii produselor;

d) in fiecare sectie sau compartiment trebuie sa existe incaperi special destinate depozitarii produselor si ustensilelor utilizate pentru efectuarea curatarii, aflate in rulaj, si pentru pregatirea activitatii propriu-zise;

e) incaperile de depozitare de pe sectii, respectiv compartimente, trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditii:

- pavimentul si peretii trebuie sa fie impermeabili si usor de curatat;
- trebuie sa existe aerisire naturala;
- trebuie sa existe iluminat corespunzator;
- locul de organizare a activitatii, sursa de apa si suprafata zonei de depozitare trebuie sa permita aranjarea in ordine a materialelor de intretinere;
- trebuie sa existe chiuveta cu apa potabila rece si calda, dotata pentru igiena personalului care efectueaza curatarea, conform prevederilor legislatiei in vigoare;
- trebuie sa existe chiuveta sau bazin cu apa potabila, pentru dezinfectia si spalarea ustensilelor folosite la efectuarea curatarii; dezinfectia, spalarea si uscarea materialului moale folosit la curatare se pot face utilizandu-se masini de spalat cu uscator sau masini de spalat si uscatoare;
- trebuie sa existe suport uscator pentru manusile de menaj, mopurile, periile si alte ustensile;
- trebuie sa existe pubela si saci colectori de unica folosinta pentru deseuri, conform legislatiei in vigoare.

Art. 7. - (1) Intretinerea ustensilelor folosite pentru efectuarea curatarii se face zilnic, dupa fiecare operatiune de curatare si la sfarsitul zilei de lucru; ustensilele utilizate se spala, se curata, se dezinfecteaza si se usuca. Curatarea si dezinfectia ustensilelor complexe se efectueaza in functie de recomandările producătorului.

(2) Personalul care executa operatiunile de curatare si dezinfectie a materialului de curatare trebuie sa poarte manusi de menaj sau manusi de latex nesterile.

CAPITOLUL III

Dezinfectia

Art. 8. - (1) Dezinfectia este procedura care se aplica numai dupa curatare. Se face exceptie de la aceasta regula atunci cand pe suportul respectiv sunt prezente materii organice.

(2) In orice activitate de dezinfectie se aplica masurile de protectie a muncii, conform prevederilor legislatiei in vigoare, pentru a preveni accidentele si intoxicatiile.

Art. 9. - Evaluarea dezinfectiei se face prin tehnici specifice descrise in Farmacopeea Romana.

A. Dezinfectia prin mijloace fizice

Art. 10. - (1) Dezinfectia prin caldura uscata sau flambarea este utilizata exclusiv in laboratorul de microbiologie.

(2) Este interzisa flambarea instrumentului medico-chirurgical.

Art. 11. - Dezinfectia prin caldura umeda se utilizeaza numai in cazul spalarii automatizate a lenjeriei si a veselei, cu conditia atingerii unei temperaturi de peste 90°C.

Art. 12. - (1) Dezinfectia cu raze ultraviolete este indicata in dezinfectia suprafetelor netede si a aerului in boxe de laborator, sali de operatii, alte spatii inchise, pentru completarea masurilor de curatare si dezinfectie chimica.

(2) Aparatele de dezinfectie cu raze ultraviolete, autorizate conform prevederilor legale in vigoare, sunt insotite de documentatia tehnica, ce cuprinde toate datele privind caracteristicile si modul de utilizare ale aparatelor, pentru a asigura o actiune eficienta si lipsita de nocivitate.

B. Dezinfectia prin mijloace chimice

Art. 13. - Dezinfectia prin mijloace chimice se realizeaza prin utilizarea produselor biocide.

Art. 14. - (1) Produsele biocide utilizate in unitatile sanitare se incadreaza in grupa principala I, tip de produs 1 si 2, conform anexei nr. 2 la Hotararea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) Biocidele incadrate, conform prevederilor legale in vigoare, in tipul I de produs sunt utilizate pentru:

- a) dezinfectia igienica a mainilor prin spalare;
- b) dezinfectia igienica a mainilor prin frecare;
- c) dezinfectia pielii intacte.

(3) Biocidele incadrate, conform prevederilor legale in vigoare, in tipul 2 de produs sunt utilizate pentru:

- a) dezinfectia suprafetelor;
- b) dezinfectia dispozitivelor medicale prin imersie, manual, in bai cu ultrasunete, sau la masini automate;
- c) dezinfectia lenjeriei (material moale).

Art. 15. - Etichetarea acestor produse trebuie sa respecte prevederile legislatiei in vigoare.

Art. 16. - Dezinfectia prin mijloace chimice reprezinta metoda principala de prevenire a infectiilor in unitatile sanitare. Dezinfectantul chimic, in functie de compozitie si concentratie, poate sa inhibe cresterea microorganismelor (bacteriostatic, fungistatic, virustatic) sau sa aiba o actiune letala asupra microorganismelor (bactericid, fungicid, virucid, sporicid).

Art. 17. - (1) Dezinfectantii utilizati in domeniul medical se autorizeaza/inregistreaza conform prevederilor legislatiei in vigoare.

(2) In domeniul medical nu se utilizeaza biocide la concentratii active in domeniul casnic.

Art. 18. - Dupa natura substantelor chimice care intra in compozitia unui dezinfectant, acestia se impart, in functie de modul de actiune, in dezinfectanti care actioneaza prin toxicitate celulara si dezinfectanti care actioneaza prin oxidare celulara.

Art. 19. - Dezinfectantii care actioneaza prin toxicitate celulara contin substante active care blocheaza sinteza proteica la nivel citoplasmatic, precum si proteinele responsabile de replicarea ADN-ului sau ARN-ului microorganismelor respective.

Art. 20. - Dezinfectantii care actioneaza prin oxidare celulara contin substante active care oxideaza continutul citoplasmatic inhiband sinteza proteica, dezmembrand si acizii nucleici purtatori ai informatiilor genetice.

Art. 21. - In functie de tipul microorganismelor distruse, de timpul de contact necesar si de concentratia utilizata, nivelurile de dezinfectie sunt:

- a) sterilizare chimica;
- b) dezinfectie de nivel inalt;
- c) dezinfectie de nivel intermediar;

d) dezinfectie de nivel scazut.

Art. 22. - Sterilizarea chimica realizeaza distrugerea tuturor microorganismelor in forma vegetativa si a unui numar mare de spori bacterieni, in cazul instrumentarului medical termosensibil.

Art. 23. - Este obligatorie respectarea concentratiilor si a timpului de contact specificate in autorizatia/inregistrarea produsului.

Art. 24. - Etapele sterilizarii chimice sunt:

- a) dezinfectie, cel putin de nivel mediu, urmata de curatare;
- b) sterilizare chimica prin imersie;
- c) clatire cu apa sterila.

Art. 25. - Sterilizarea chimica se realizeaza cu produse biocide autorizate/inregistrate, conform prevederilor legale in vigoare.

"Art. 25. - Sterilizarea chimica se realizeaza cu solutii chimice/substante chimice destinate special acestui scop si autorizate/inregistrate conform prevederilor legale."

Modificat de art.I pct.1 din OAP 261/2007

Art. 26. - (1) In vederea unei corecte practici medicale si a eliminarii oricarui risc in domeniul sanitar, solutia chimica de sterilizare nu se va folosi mai mult de 48 de ore de la preparare, in cuve cu capac, sau maximum 24 de ore, in cazul utilizarii in instalatii cu ultrasunete. In ambele situatii, numarul maxim de proceduri (cicluri de sterilizare) este de 30.

(2) In cazul solutiilor care au termen de valabilitate mai mare de 48 de ore si nu s-a efectuat numarul de proceduri permis, este obligatorie testarea concentratiei solutiei cu benzi indicatoare speciale la inceputul fiecarei noi proceduri, pana la epuizarea celor permise sau pana la termenul maxim de valabilitate specificat in fisa tehnica a produsului.

Art. 27. - Pentru dezinfectia de nivel inalt, intermediar si scazut este obligatorie respectarea concentratiilor si a timpului de contact specifice fiecarui nivel de dezinfectie, care sunt precizate in autorizatia/inregistrarea produsului.

Art. 28. - Etapele dezinfectiei sunt:

- a) dezinfectia de nivel scazut, urmata de curatare, sau curatarea, in functie de suportul ce urmeaza sa fie tratat;
- b) dezinfectia de nivel dorit, in functie de suportul ce urmeaza sa fie tratat;
- c) clatirea.

Art. 29. - Dezinfectia se realizeaza cu produse si substante chimice autorizate/inregistrate, conform prevederilor legale in vigoare.

Art. 30. - Termenul antiseptic se utilizeaza pentru produsele destinate dezinfectiei tegumentului si/sau a mainilor.

Art. 31. - Criteriile de utilizare si pastrare corecta a produselor antiseptice sunt urmatoarele:

1. un produs antiseptic se utilizeaza numai in scopul pentru care a fost autorizat/inregistrat;
2. se respecta intocmai indicatiile de utilizare de pe eticheta produsului;
3. se respecta intocmai concentratia si timpul de contact precizate in autorizatia/inregistrarea produsului;
4. pe flacon se noteaza data deschiderii si data limita pana la care produsul poate fi utilizat;
5. la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis si inchis corect;
6. flaconul se manipuleaza cu atentie; este interzisa atingerea gurii flaconului, pentru a nu se contamina;
7. este interzisa transvazarea in alt flacon;
8. este interzisa reconditionarea flaconului;
9. este interzisa completarea unui flacon pe jumatate golit in alt flacon;

10. este interzisa amestecarea, precum si utilizarea succesiva a doua produse antiseptice diferite;

11. se recomanda alegerea produselor antiseptice care se utilizeaza ca atare si nu necesita dilutie;

12. sunt de preferat produsele conditionate in flacoane cu cantitate mica;

13. dupa aplicare, antisepticul nu se indeparteaza prin clatire, deoarece se pierde efectul remanent; exceptie fac cele utilizate in neonatologie, pediatrie si pentru irigarea cavitatilor, la care clatirea este necesara dupa fiecare aplicare;

14. se acorda o atentie deosebita compozitiei produsului pentru utilizarea antisepticului la nou-nascuti;

15. se pastreaza numai in flacoanele originale, pentru a se evita contaminarea lor si pentru a nu se pierde informatiile de pe eticheta flaconului;

16. flacoanele trebuie pastrate la adapost de lumina si departe de surse de caldura.

Art. 32. - Igiena mainilor si dezinfectia pielii se fac dupa cum urmeaza:

1. Spalarea mainilor se face utilizandu-se apa si sapun; spalarea igienica a mainilor nu este un substitut pentru dezinfectia igienica a mainilor.

2. Dezinfectia igienica a mainilor se face prin spalare sau frecare, utilizandu-se un produs antiseptic. Un dispenser trebuie utilizat pentru aplicarea produsului; dispenserele trebuie sa fie intretinute in buna stare de igiena si functionare.

3. Procedul de spalare a mainilor se efectueaza conform informatiilor furnizate de producator pe eticheta produsului; produsul trebuie sa fie recomandat pentru uz sanitar si trebuie sa fie testat conform standardului EN 1499, care trebuie sa contina indicatii despre:

- a) necesitatea umectarii prealabile a mainilor;
- b) volumul de produs utilizat;
- c) timpul de spalare;
- d) frecventa aplicarii produsului;
- e) instructiunile speciale pentru utilizarea apei.

4. Procedul de frecare a mainilor se efectueaza conform informatiilor furnizate de producator pe eticheta produsului; produsul trebuie sa fie recomandat pentru uz sanitar si trebuie sa fie testat conform standardului EN 1500, care trebuie sa contina indicatii despre:

- a) volumul de produs utilizat;
- b) timpul de frecare;
- c) frecventa aplicarii produsului.

5. Dezinfectia chirurgicala a mainilor prin spalare sau prin frecare este procedura care se realizeaza numai dupa dezinfectia igienica a mainilor, utilizandu-se un produs antiseptic.

6. Antisepticul se aplica dupa cum urmeaza:

- a) pentru suprafetele cutanate sarace in glande sebacee:

1. inainte de efectuarea injectiilor si punctiilor venoase, cu un timp de actiune de 15 secunde;

2. inainte de efectuarea punctiilor articulatiei, cavitatilor corpului si organelor cavitare, precum si a micilor interventii chirurgicale, cu un timp de actiune de minimum un minut;

- b) pentru suprafetele cutanate bogate in glande sebacee:

1. inaintea tuturor interventiilor chirurgicale se aplica de mai multe ori pe zona care urmeaza a fi incizata, mentinandu-se umiditatea acesteia, cu un timp de actiune de minimum 10 minute.

Antisepticul poate fi aplicat folosindu-se pulverizarea sau procedura de stergere; daca se foloseste procedura de dezinfectie prin stergere, materialele trebuie sa indeplineasca cerintele pentru proceduri antiseptice pentru a putea fi folosite.

Art. 33. - Procedurile recomandate, in functie de nivelul de risc, se efectueaza conform tabelului:

Levelul de risc	Proceduri	Indicatii
inim	- spalarea mainilor sau - dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	- cand mainile sunt vizibil murdare - la inceputul si la sfarsitul programului de lucru - inainte si dupa scoaterea manusilor (sterile sau nesterile) - inainte si dupa activitatile de curatare - inainte si dupa contactul cu pacientii - dupa utilizarea grupului sanitar (WC)
ermediar	- dezinfectia igienica a mainilor prin frecare sau - dezinfectia igienica a mainilor prin spalare	- dupa contactul cu un pacient izolat septic - inainte de realizarea unei proceduri invazive - dupa orice contact accidental cu sangele sau cu alte lichide biologice - dupa contactul cu un pacient infectat si/sau cu mediul in care sta - dupa toate manevrele potential contaminante - inainte de contactul cu un pacient izolat profilactic - inaintea realizarii unei punctii lombare, abdominale, articulare sau similare - inaintea manipularii dispozitivelor intravasculare, tuburilor de dren pleurale sau similare - in cazul manevrelor contaminante efectuate succesiv la acelasi pacient - inainte si dupa ingrijirea plagilor
alt	- dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare sau - dezinfectia chirurgicala a mainilor prin spalare	- inainte de toate interventiile chirurgicale, obstetricale - inaintea tuturor manevrelor care necesita o asepsie de tip chirurgical: montarea cateterelor centrale, punctii amniotice, rahidiene si alte situatii similare

Art. 34. - Pentru realizarea unei dezinfectii eficiente se iau in considerare urmatoorii factori care influenteaza dezinfectia:

- spectrul de activitate si puterea germicida (tipul de microorganism, rezistenta microorganismelor);
- natura microorganismelor pe suportul tratat;
- prezenta de material organic pe echipamentul/suportul care urmeaza sa fie tratat;
- natura suportului care urmeaza sa fie tratat;
- concentratia substantei dezinfectante;
- timpul de contact si temperatura;
- susceptibilitatea dezinfectantilor chimici de a fi inactivati de diferite substante, asa cum este prevazut in autorizatia/inregistrarea produsului;
- tipul de activitate antimicrobiana (bacterii, virusuri, fungi) din care rezulta eficacitatea produsului;
- efectul pH-ului;
- stabilitatea produsului ca atare sau a solutiilor de lucru.

Art. 35. - Criteriile de alegere corecta a dezinfectantelor sunt urmatoarele:

- spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
- timpul de actiune;
- in functie de sectie, acestea trebuie sa aiba eficienta si in prezenta substantelor interferente: sange, puroi, voma, diaree, apa dura, materii organice;

- d) sa aiba remanenta cat mai mare pe suprafete;
- e) sa fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza;
- f) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil si inflamabil) pentru personal si pacienti;
- g) sa fie usor de utilizat;
- h) sa fie stabile in timp;
- i) sa fie biodegradabile in acord cu cerintele de mediu.

Art. 36. - Criteriile de utilizare si pastrare corecta a produselor dezinfectante:

- a) un produs dezinfectant se utilizeaza numai in scopul indicat prin autorizatie/inregistrare;
- b) se respecta intocmai indicatiile de utilizare de pe eticheta produsului;
- c) se respecta intocmai concentratia si timpul de contact indicate in autorizatie/inregistrare;
- d) se tine cont de incompatibilitatile produsului;
- e) niciodata nu se amesteca produse diferite;
- f) in general, produsele dezinfectante nu se utilizeaza ca atare, necesita dilutii; este de preferat ca solutia respectiva sa se faca in cantitatea strict necesara si sa se utilizeze imediat, dar nu mai mult de 48 de ore de la preparare; daca nu este deja facuta, solutia de lucru ar trebui sa fie proaspat preparata;
- g) solutiile se prepara utilizandu-se un sistem de dozare gradat;
- h) se noteaza pe flacon data prepararii solutiilor respective;
- i) se respecta durata de utilizare a solutiilor; in functie de produs, aceasta poate varia de la cateva ore la cateva saptamani;
- j) in cazul in care eticheta produsului s-a pierdut, produsul respectiv nu se mai foloseste;
- k) intotdeauna manipularea se face purtandu-se echipament de protectie;
- l) se pastreaza numai in flacoanele originale, pentru a se evita contaminarea lor si pentru a nu se pierde informatiile de pe eticheta produsului;
- m) flacoanele trebuie pastrate la adapost de lumina si departe de surse de caldura.

C. Reguli generale de practica a dezinfectiei si a dezinfectantelor

Art. 37. - (1) Dezinfectia profilactica completeaza curatarea, dar nu o suplineste si nu poate inlocui sterilizarea.

(2) Eficienta dezinfectiei profilactice este conditionata de o riguroasa curatare prealabila.

(3) Pentru dezinfectia in focar se utilizeaza dezinfectante cu actiune asupra agentului patogen incriminat sau presupus; dezinfectia se practica inainte de instituirea masurilor de curatare.

(4) Dezinfectantele trebuie folosite la concentratiile si timpii de actiune specificati in autorizatie/inregistrare.

(5) Se recomanda utilizarea de cuve cu capac si gratar, pentru dezinfectia instrumentarului.

(6) La prepararea si utilizarea solutiilor dezinfectante sunt necesare:

- a) cunoasterea exacta a concentratiei de lucru in functie de suportul supus dezinfectiei;
- b) folosirea de recipiente curate;
- c) utilizarea solutiilor de lucru in cadrul perioadei de stabilitate si eficacitate, conform unei corecte practici medicale, pentru a se evita contaminarea si degradarea sau inactivarea lor;
- d) controlul chimic si bacteriologic, prin sondaj al produselor si solutiilor dezinfectante in curs de utilizare.

(7) Utilizarea dezinfectantelor se face respectandu-se normele de protectie a muncii, care sa previna accidente si intoxicatiile.

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

(9) In fiecare incapere in care se efectueaza operatiuni de curatare si dezinfectie trebuie sa existe in mod obligatoriu un grafic zilnic orar, in care personalul responsabil va inregistra tipul operatiunii, ora de efectuare si semnatura; aceste persoane trebuie sa cunoasca in orice moment denumirea dezinfectantului utilizat, data prepararii solutiei de lucru si timpul de actiune, precum si concentratia de lucru.

Art. 38. - Procesarea suporturilor suprafetelor, instrumentarului si echipamentelor medicale inainte sau dupa utilizare trebuie sa fie corecta, pentru a preveni infectiile nosocomiale.

Art. 39. - Alegerea metodei de dezinfectie si/sau sterilizare pentru suprafete, instrumentar si echipamente trebuie sa tina cont de categoria din care acestea fac parte si de modul in care sunt folosite in asistenta acordata pacientilor. Pentru dispozitivele medicale invazive este necesara eficacitatea impotriva mycobacteriei atipice (eficacitate mycobactericida), procesul trebuind sa fie eficace impotriva *M. terrae* si *M. avium*.

Art. 40. - Suprafetele, instrumentarul si echipamentele sunt clasificate dupa cum urmeaza:

a) critice- cele care vin in contact cu sau penetreaza tesuturile corpului uman, inclusiv sistemul vascular, in mod normal sterile. In aceasta categorie intra: instrumentarul chirurgical, inclusiv instrumentarul stomatologic, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistenta la nastere, echipamentul personalului din salile de operatii, campuri operatorii, mesele si tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele si seringile, cateterele cardiace si urinare, dispozitivele pentru hemodializa, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele invazive flexibile sau rigide, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctura, acele utilizate in neurologie;

b) semicritice - care vin in contact cu mucoasele intacte, cu exceptia mucoasei periodontale, sau cu pielea avand solutii de continuitate. In aceasta categorie intra: suprafata interioara a incubatoarelor pentru copii si dispozitivele atasate acestora (masca oxigen, umidificator), endoscoapele flexibile si rigide neinvazive, folosite exclusiv ca dispozitive pentru imagistica, laringoscoapele, tuburile endotraheale, echipamentul de anestezie si respiratie asistata, diafragmele, termometrele de sticla, termometrele electronice, ventuzele, varfurile de la seringile auriculare, specul nazal, specul vaginal, abaiselang-urile, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticonceptionale, accesoriile pompitelor de lapte.

Suprafetele inerte din sectii si laboratoare, stropite cu sange, fecale sau cu alte secretii si/sau excretii potential patogene, si cazile de hidroterapie utilizate pentru pacientii a caror piele prezinta solutii de continuitate sunt considerate semicritice;

c) noncritice - care nu vin frecvent in contact cu pacientul sau care vin in contact numai cu pielea intacta a acestuia. In aceasta categorie intra: stetoscoape, plosti, urinare, manseta de la tensiometru, specul auricular, suprafetele hemodializoarelor care vin in contact cu dializatul, cadrele pentru invalizi, suprafetele dispozitivelor medicale care sunt atinse si de personalul medical in timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.

Suprafetele inerte, cum sunt pavimentele, peretii, mobilierul de spital, obiectele sanitare s.a., se incadreaza in categoria noncritice.

Art. 41. - Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice in functie de suportul care urmeaza sa fie tratat sunt:

dezinfectantelor pentru suprafete, cu respectarea concentratiilor de utilizare si a timpului de contact, conform

zaic, ciment, etc.)	Stergere	Curatare riguroasa, apoi dezinfectie (ce poate fi de nivel scazut, mediu sau inalt ca in cazul prezentei produselor biologice)
tapet lavabil, i, ferestre (tocarie)	- Stergere - Pulverizare*)	Se insista asupra curatarii partilor superioare ale pervazurilor si a altor suprafete orizontale, precum si ale colturilor, urmata de dezinfectie (ce poate fi de nivel scazut, mediu sau inalt ca, de exemplu, in cazul prezentei produselor biologice)
div paturi si noptiere al, plastic)	- Stergere - Pulverizare*)	Curatare riguroasa si dezinfectie de nivel scazut sau mediu a suprafetelor orizontale (partea superioara a dulapurilor, a rafturilor etc.)
ie, mese instrumentar, u pregatirea suprafete pentru inportara a produselor ltate, lampi scialitice, , mese de lucru ot intra si in categoria	- Stergere - Pulverizare*)	- Curatare riguroasa si dezinfectia suprafetelor orizontale - Dezinfectie de nivel inalt, curatare, dezinfectie de nivel inalt ca, de exemplu, in cazul produselor biologice provenite de la pacienti
cauciuc sau plastic, uc etc.	- Stergere - Imersie	Dezinfectie de nivel mediu, apoi curatare
gi	Stergere	- Curatare, dezinfectie de nivel mediu sau inalt - In functie de prezenta produselor biologice de la pacienti, intai se realizeaza dezinfectia de nivel inalt, apoi se curata
Curatare, recipiente de colectare, materiale de curatare dezinfectantelor pentru suprafete, cu respectarea concentratiilor de utilizare si a timpului de contact, conform		
ru copii, chiuvete, ure	Stergere	Curatare, dezinfectie de nivel mediu sau inalt
inare	- Imersie - Masini automate	- Dupa golire se foloseste 1 vol. solutie dezinfectant nivel mediu pentru 1 vol. recipient, curatare, apoi dezinfectie de nivel inalt - Se pastreaza uscate in locuri special destinate
e (WC, bazine, soare), gratare iastic pentru bai	Stergere	Curatare, dezinfectie de nivel mediu
loseala, sifoane	Se toarna un produs dezinfectant de nivel scazut	
uratare, ustensile (perii, mop, teu, c.)	Spalare	- Curatare - In cazul in care se folosesc la materii organice, intai dezinfectie de nivel mediu sau scazut, apoi curatare
tru colectarea ajere, pubele	Spalare	Curatare, dezinfectie de nivel scazut

chipament de protectie dezinfectantelor pentru lenjerie, cu respectarea concentratiilor de utilizare si a timpului de contact, conform

minata (murdarita produse de lenjerie care bolnavi contagiosi)	Inmuiere in 4 litri de solutie la 1 kg de lenjerie	Se pot folosi masini de spalat automate cu program de dezinfectie inclus; necesita predezinfectie initiala si dezinfectie finala.
--	--	---

Spalare la masini automate cu ciclu termic de dezinfectie sau fierbere

protectie material textil	Inmuiere	Se dezinfecteaza numai cel contaminat.
---------------------------	----------	--

teabile din cauciuc	Stergere	Curatare urmata de dezinfectie de nivel mediu sau
---------------------	----------	---

arare si distribuire alimente

infectantelor recomandate pentru uz in bucatarii, oficii alimentare, dezinfectia veselei, recipientelor, tensilelor, cu respectarea concentratiilor de utilizare si a timpului de contact, conform recomandarilor

ri, alte ustensile echipamente	Imersie sau stergere	Curatare, dezinfectie, clatire
		Pentru dezinfectie se utilizeaza un produs biocid care se incadreaza in tipul de produs 4.

imente, pereti, mese)	- Stergere	Curatare, dezinfectie, clatire
- Pulverizare*)		Pentru dezinfectie se utilizeaza un produs biocid care se incadreaza in tipul de produs 2.

echipamente

infectantelor pentru instrumentar, cu respectarea concentratiilor de utilizare si a timpului de contact, andarilor.

aza detergentii casnici, anionici pentru curatarea instrumentarului, echipamentelor.

se utilizeaza numai detergenti special destinati, inclusiv detergenti enzimatici urmati de dezinfectanti de

zeaza dezinfectanti de nivel inalt cu efect de curatare nu se mai folosesc detergentii enzimatici, curatarea vand loc simultan si complet.

orturilor (instrumentar, critice	Imersie	- Dezinfectie cel putin de nivel mediu si curatare, urmata de sterilizare prin caldura
		- Dezinfectie cel putin de nivel mediu, curatare, urmata de sterilizare chimica (pentru instrumentarul care nu suporta sterilizarea prin caldura)

orturilor (suprafete, chipamente)	- Imersie	Dezinfectie de nivel mediu, curatare sau dezinfectie de nivel mediu, urmata de sterilizare chimica (pentru
suprafete	- Stergere pentru	instrumentarul care nu suporta sterilizarea prin caldura)

rale, rectale)	- Imersie	- Dezinfectie de nivel mediu, curatare
- Stergere		- Solutii dezinfectante preparate zilnic
		- A nu se amesteca in timpul procesarii termometrele orale cu cele rectale

olete, masti de oxigen	Stergere	- Curatare urmata de dezinfectie de nivel inalt
------------------------	----------	---

t

infectantelor special destinate, de nivel mediu, iar pentru obiectele care provin de la bolnavii contagiosi special amenajate, a dezinfectantelor de nivel inalt, in absenta pacientilor

pentru saltele, alate din molton,	Pulverizare*)	In spatii etanseizate si in functie de:
		- temperatura
		- umiditate relativa
		- timpul de expunere

Vaporizare	Camera speciala
------------	-----------------

Vaporizare	In saloane si alte spatii de cazare si in functie de:
	- temperatura
	- umiditate relativa
	- timpul de expunere
	Doar in cazuri speciale (eliminatori de BK)

e, sali de nastere, Pulverizare*) In spatii etanse si in functie de:
te
- temperatura
- umiditate relativa
- timpul de expunere

infectantelor pentru suprafete, cu respectarea concentratiilor de utilizare si a timpului de contact, conform producatorului

Stergere	Curatare si dezinfectie de nivel scazut, mediu
----------	--

*) In cazul in care dezinfectantul se aplica prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificata in autorizatie/inregistrare pentru a fi utilizata pentru un m2 sau un m3 la timpii recomandati.

Art. 42. - Dezinfectia curenta si/sau terminala, efectuata numai cu dezinfectanti de nivel inalt, este obligatorie in:

- a) sectiile de spitalizare a cazurilor de boli transmisibile;
- b) situatia evolutiei unor focare de infectii nosocomiale;
- c) situatiile de risc epidemiologic (evidentierea cu ajutorul laboratorului a circulatiei microorganismelor patogene);
- d) sectiile cu risc inalt: sectii unde sunt asistati pacienti imunodeprimati, arsi, neonatologie, prematuri, sectii unde se practica grefe/transplant (de maduva, cardiace, renale etc.), sectii de oncologie si onco-hematologie;
- e) blocul operator, blocul de nasteri;
- f) sectiile de reanimare, terapie intensiva;
- g) serviciile de urgenta, ambulanta, locul unde se triaza lenjeria;
- h) orice alta situatie de risc epidemiologic identificata.

Art. 43. - Sterilizarea face parte din categoria procedurilor speciale, ale carei rezultate nu pot fi verificate integral prin controlul final al produsului, trebuind sa fie supusa validarii, supravegherii bunei functionari, precum si asigurarii unei pastrari corespunzatoare a materialelor sterilizate.

Art. 44. - Sunt obligatorii controlul permanent al operatiunilor, respectarea permanenta a procedurilor stabilite, precum si asigurarea conformitatii produselor la exigentele specificate in standardul EN ISO 9001/2000 mentionat in anexa nr. 2.

Art. 45. - Obtinerea starii de sterilitate, precum si mentinerea ei pana la momentul utilizarii reprezinta o obligatie permanenta a unitatilor sanitare.

Art. 46. - Unitatile sanitare trebuie sa garanteze acelasi nivel de securitate a pacientilor, atat in cazul utilizarii de dispozitive medicale achizitionate de pe piata, cat si al utilizarii celor sterilizate in unitatea sanitara.

Art. 47. - Este interzisa reprocesarea in vederea reutilizarii a dispozitivelor si materialelor de unica folosinta.

Art. 48. - Toate dispozitivele medicale si materialele care urmeaza a fi sterilizate trebuie dezinfectate, curatate si dezinfectate, inainte de a fi supuse unui proces de sterilizare standardizat.

Art. 49. - Organizarea activitatilor propriu-zise de sterilizare, precum si a activitatilor conexe, respectiv curatarea, dezinfectia si impachetarea, stocarea si livrarea, va tine cont de necesitatea respectarii circuitelor, a evitarii golurilor de control pe parcursul realizarii lor si a utilizarii altor spatii decat cele anume desemnate.

Art. 50. - Serviciul de sterilizare din unitatile sanitare de orice tip trebuie sa fie amenajat intr-un spatiu special destinat, in vederea desfasurarii activitatilor din etapele mentionate.

Art. 51. - Organizarea activitatii serviciilor de sterilizare cuprinde:

a) circuitul de colectare, recipientele si mijloacele de transport pentru dispozitivele murdare, nesterile;

b) asigurarea ariei de curatare in vederea diminuarii incarcaturii microbiene si eliminarii incarcaturii organice si a biofilmului de pe dispozitivele medicale;

c) verificarea starii de functionare a aparaturii;

d) spatiul curat pentru inventarierea si impachetarea dispozitivelor medicale;

e) sterilizarea propriu-zisa si sistemul de control al procesului;

f) procedurile de control si marcare a produselor finite;

g) tratarea neconformitatilor;

h) inregistrarea si arhivarea datelor privind parcursul procesului, in vederea asigurarii trasabilitatii (ISO 8402), care este un element de sistem de calitate si este parte componenta a materiovigilentei;

i) circuitul de stocare, distributie, transport la utilizatori;

j) instruirea personalului;

k) echipamentul de protectie al personalului.

Art. 52. - Circuitele se stabilesc astfel incat sa asigure securitatea personalului, a mediului si integritatea dispozitivelor medicale.

Art. 53. - Se efectueaza controlul mediului, conform metodologiei prevazute de Farmacopeea Romana, in vederea:

a) evaluarii problemelor existente;

b) remedierii defectiunilor;

c) supravegherii si corectarii conditiilor de desfasurare a procesului de sterilizare si a activitatilor conexe.

Art. 54. - In vederea controlului mediului se monitorizeaza si se controleaza:

a) calitatea aerului, apei si a fluidelor utilizate;

b) starea de igiena a suprafetelor;

c) modul de functionare a echipamentelor de sterilizare;

d) modul de functionare a echipamentelor de control, masura si testare;

e) tinuta si formarea profesionala ale personalului.

Art. 55. - In unitatile de asistenta medicala, sterilizarea se realizeaza prin metode fizice, abur sub presiune sau abur la temperatura si presiune ridicate/scazute, caldura uscata, precum si prin metode combinate fizico-chimice.

Art. 56. - (1) Dispozitivele medicale care nu suporta sterilizare la temperatura se sterilizeaza chimic numai cu produse autorizate/inregistrate. In vederea unei bune practici medicale si eliminarii oricarui risc in domeniul sanitar, orice utilizator este obligat sa tina evidenta tuturor procedurilor de sterilizare chimica in Registrul de sterilizare chimica. Se vor completa obligatoriu:

- a) produsul utilizat si concentratia de lucru;*
- b) data si ora prepararii solutiei de lucru;*
- c) ora inceperii fiecărei proceduri (ciclu) de sterilizare;*
- d) lista dispozitivelor medicale sterilizate la fiecare procedura;*
- e) ora terminarii fiecărei proceduri (ciclu) de sterilizare;*
- f) numele si semnatura persoanei care a efectuat procedura.*

(2) Acest registru va fi pus la dispozitia organelor de control sanitar si poate constitui, dupa caz, proba medicolegala.

"Art. 56. - (1) Dispozitivele medicale termosensibile se sterilizeaza chimic cu solutii/substante chimice destinate special acestui scop si care respecta Directiva 93/42/CEE si legislatia referitoare la dispozitivele medicale.

(2) Utilizatorii sunt obligati sa pastreze o evidenta a procedurilor de sterilizare chimica intr-un registru special, denumit Registrul de sterilizare chimica, in care se vor completa in mod obligatoriu urmatoarele date:

- a) produsul utilizat si concentratia de lucru;
- b) data si ora prepararii solutiei de lucru;
- c) ora inceperii fiecărei proceduri (ciclu) de sterilizare;
- d) lista dispozitivelor medicale sterilizate la fiecare procedura;
- e) ora incheierii fiecărei proceduri (ciclu) de sterilizare;
- f) numele si semnatura persoanei responsabile de efectuarea sterilizarii.

(3) Registrul prevazut la alin. (2) va fi pus la dispozitia inspectorilor sanitari de stat, precum si Ministerului Sanatatii Publice si altor ministere si institutii cu retea sanitara proprie si poate constitui, dupa caz, proba medico-legala, in conditiile legii."

Modificat de art.I pct.2 din OAP 261/2007

Art. 57. - Sterilizarea cu vapori de apa saturati sub presiune trebuie sa fie metoda de electie, daca dispozitivul medical suporta aceasta procedura.

Art. 58. - Sterilizarea se realizeaza numai cu aparate de sterilizare autorizate si avizate conform prevederilor legale in vigoare.

Art. 59. - Presiunea, temperatura si timpul de sterilizare reprezinta valori de siguranta pentru eficacitatea sterilizarii in functie de aparat.

Art. 60. - Trebuie respectate instructiunile de utilizare din cartea tehnica a aparatului cu privire la temperatura, presiunea si timpul de sterilizare recomandate de producator, in functie de tipurile de materiale de sterilizat ambalate.

Art. 61. - Personalul medical responsabil cu respectarea calitatii procedurilor de sterilizare va fi instruit si calificat pentru fiecare tip de aparat de sterilizat si va face dovada de certificare a acestui lucru.

Art. 62. - Instructiunile de utilizare pentru fiecare sterilizator se vor afisa la loc vizibil.

Art. 63. - La verificarea calitatii sterilizarii la sterilizatorul cu abur sub presiune, care are sistem de inregistrare automata a ciclului de sterilizare diagrama, se efectueaza analiza acesteia:

- a) prin compararea cu diagrama-tip furnizata de producator;

b) prin analiza diagramei, urmarind presiunea si temperatura atinse, inregistrate pentru fiecare faza a ciclului, in functie de programul ales.

Art. 64. - La verificarea calitatii sterilizarii la sterilizatorul cu abur sub presiune care nu are sistem de inregistrare automata a ciclului de sterilizare, pe tot parcursul ciclului complet de sterilizare se urmareste pe panoul de comanda si se noteaza temperatura si presiunea atinse pentru fiecare faza a ciclului. In aceasta situatie este obligatorie utilizarea indicatorilor biologici (bacteriologici).

Art. 65. - Se verifica vizual integritatea pachetelor ambalate in hartie speciala sau pungi hartie plastic, dupa care se inchide imediat colierul casoletelor.

Art. 66. - Se verifica obligatoriu indicatorii fizico-chimici de eficienta ai sterilizarii:

a) virarea culorii benzilor adezive cu indicator fizico-chimic de lipit pe cutii, casolete, pachetele ambalate in hartie speciala sau imprimate pe punga hartie plastic;

b) virarea culorii la indicatorii "integratori" plasati in interiorul fiecarui pachet sau intr-un pachetel-test in fiecare cos, verificandu-se temperatura, timpul si saturatia vaporilor.

Art. 67. - Pentru materialele ambalate in pungi hartie plastic, verificarea se poate face prin transparenta plasticului. Pentru materialele ambalate in cutii metalice, verificarea se face prin verificarea pachetelului-test atasat la fiecare cos.

Art. 68. - Materialul se considera nesterilizat si nu se utilizeaza cand virarea culorii indicatorilor nu s-a realizat.

Art. 69. - Este obligatoriu controlul umiditatii textilelor.

Art. 70. - (1) Pentru sterilizarea textilelor la autoclava, se utilizeaza o casoleta-test care se plaseaza intre celelalte casolete in mijlocul incarcaturii. Casoleta-test se pregateste in functie de dimensiunea acesteia, realizandu-se o incarcatura cu textile, si se plaseaza teste de tifon impaturit, cu o greutate de circa 20 g, in casoleta, in pozitiile: sub capac, la mijloc si la fund, pe axul casoletei. Testele se cantaresc la balanta electronica, inainte de a fi puse in casolete si dupa scoaterea de la sterilizare din autoclava. Diferenta de greutate exprimata in procent reprezinta cresterea umiditatii textilelor in cele 3 puncte investigate.

(2) Pentru aparatele la care uscarea se realizeaza in conditii bune, testele, indiferent de pozitia lor in casoleta, indica valori sub 5% (pentru autoclavele romanesti) sau 1% (pentru noile tipuri de autoclave). In caz ca aceasta norma de umiditate este depasita, este obligatorie verificarea functionarii autoclavei.

Art. 71. - Filtrul de la supapa de admisie a aerului atmosferic se schimba conform recomandarilor producatorului aparatului. Sunt de preferat filtrele de unica utilizare. Eficienta filtrului trebuie sa fie de 99,998% pentru particule de ordinul de marime 0,3 micro (0,0003 mm).

Art. 72. - Este interzisa functionarea autoclavelor fara filtru sau cu filtru carbonizat.

Art. 73. - Cutiile, casoletele, cosurile, navetele cu pachetele sterilizate se eticheteaza notandu-se data, ora, sterilizatorul cu abur sub presiune la care s-a efectuat sterilizarea, persoana care a efectuat sterilizarea.

Art. 74. - In registrul de evidenta a sterilizarii se noteaza: data si numarul autoclavei, atunci cand sunt mai multe, continutul pachetelor din sarja si numarul lor, numarul sarjei, temperatura si presiunea la care s-a efectuat sterilizarea, ora de incepere si de incheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor fizico-chimici, semnatura persoanei responsabile cu sterilizarea si care elibereaza materialul steril; se ataseaza diagrama ciclului de sterilizare (acolo unde se efectueaza inregistrarea automata),

rezultatul testelor biologice, observatii, data la care s-au efectuat intretinerea si verificarea aparatului.

Art. 75. - Verificarea calitatii penetrarii aburului se realizeaza zilnic, inainte de efectuarea primei sterilizari, cu ajutorul testului Bowie & Dick pentru verificarea calitatii penetrarii aburului.

Art. 76. - (1) Se utilizeaza un pachet-test compus din prosoape de bumbac de 30/30 cm, care se pun unul peste altul realizand o inaltime de 27,5 cm; in mijlocul acestora se plaseaza hartia-test Bowie & Dick de aceeasi dimensiune cu prosopul (care are imprimat un model geometric). Se ambaleaza etans intr-un camp operator, se inchide cu banda adeziva cu indicator chimic de virare a culorii. Pachetul-test astfel confectionat se plaseaza singur in mijlocul incintei autoclavei.

(2) Se realizeaza un ciclu de sterilizare complet (cu pre- si postvacuumare) la temperatura de 134°C, timp de 3,5 minute.

"(2) Se realizeaza un ciclu de sterilizare complet, cu prevacuumare si postvacuumare, cu mentinerea temperaturii de 134s C timp de cel putin 3,5 minute."

Modificat de art.I pct.3 din OAP 261/2007

(3) La sfarsitul ciclului complet de sterilizare se extrage din pachet testul si se interpreteaza rezultatul. Daca ciclul a fost eficient (absenta aerului rezidual sau a pungilor de aer), schimbarea culorii modelului geometric imprimat este uniforma. Daca penetrarea aburului nu a fost uniforma, au existat pungi de aer, culoarea benzilor este neuniforma (apar pete mai clare). In aceasta situatie, sterilizarea nu a fost eficienta, sterilizatorul nu trebuie utilizat si se apeleaza la tehnician pentru verificare.

Art. 77. - Testul Bowie & Dick trebuie utilizat:

- a) zilnic, daca la autoclava se sterilizeaza textile;
- b) cel putin o data pe saptamana, la autoclavele care sterilizeaza instrumentar;
- c) dupa fiecare reparatie a autoclavei.

Art. 78. - In vederea controlului eficacitatii sterilizarii sunt admisi urmatorii indicatori biologici:

1. Indicatori biologici cu *Bacillus stearothermophilus* impregnati pe suporti de bumbac sub forma de peticele sau fire de ata in concentratii de 10-6 UFC

Acestia se pun in interiorul unei cutii-test. Cutia-test se introduce in autoclava odata cu materialul de sterilizat si se realizeaza ciclul complet de sterilizare. La sfarsitul ciclului, indicatorul biologic este trimis la laborator, unde este extras, insamantat si incubat; citirea se face la 7 zile.

2. Indicatori biologici cu *Bacillus stearothermophilus* impregnati pe suport si conditionat impreuna cu mediul de cultura infiolat.

La sfarsitul ciclului se sparge fiola prin presiune asupra tubului exterior si se incubeaza. Citirea se face la 24 sau 48 de ore.

Se recomanda citirea cu atentie a prospectului si respectarea recomandarilor producatorului.

3. Controlul bacteriologic al sterilizarii la autoclava cu suspensie de spori de *Bacillus stearothermophilus* in solutie nutritiva, cu indicator de pH

Mod de utilizare:

a) fiolele-test se introduc in autoclava la diferite niveluri printre dispozitivele medicale si materialele supuse sterilizarii la 120°C. Se efectueaza sterilizarea la parametrii indicati de catre producator (de exemplu, 120°C, timp de 30 de minute);

b) dupa sterilizare, fiolele sunt asezate intr-un incubator de 5°C;

c) citirea rezultatelor:

- mentinerea aspectului (culoare, transparenta) nemodificat arata o sterilizare corecta;

- virajul la galben al indicatorului de pH si o usoara opalescenta a continutului indica o sterilizare sub parametrii de eficienta optima (au ramas spori viabili, s-au cultivat si au modificat aspectul produsului).

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

Modificarea culorii violet a produsului la nuante de violet roscat pana la galben, chiar la scoaterea fiolelor din autoclava, indica depasirea temperaturii de 120°C. Aceasta modificare de culoare se datoreaza degradarii chimice a substratului din cauza temperaturii ridicate. Asemenea fiole nu mai este necesar sa fie incubate, deoarece sporii din fiola au fost distrusi.

Art. 79. - (1) Durata mentinerii sterilitatii materialelor ambalate in cutii metalice perforate sau in casolete cu colier este de 24 de ore de la sterilizare, cu conditia mentinerii cutiilor si casoletelor inchise.

(2) Durata mentinerii sterilitatii materialelor ambalate in pungi hartie plastic sudate este de doua luni de la sterilizare, cu conditia mentinerii integritatii ambalajului.

(3) Durata mentinerii sterilitatii materialelor ambalate in hartie speciala (ambalaj in doua straturi de hartie, fara solutii de continuitate) este de o luna de la sterilizare.

Art. 80. - Evaluarea eficacitatii sterilizarii se face:

1. Pentru fiecare ciclu:

a) pe tot parcursul ciclului complet de sterilizare se urmareste pe panoul de comanda si se noteaza temperatura si presiunea atinse pentru fiecare faza a ciclului sau se analizeaza diagrama;

b) se citeste virarea culorii indicatorului pentru temperatura de pe banda adeziva; se citeste virarea culorii indicatorului "integrator" pentru sterilizatorul cu abur sub presiune, care controleaza timpul, temperatura si saturatia vaporilor;

2. Zilnic:

a) se controleaza calitatea penetrarii aburului cu ajutorul testului Bowie & Dick;

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

Art. 81. - Intretinerea (mentenanta) autoclavelor se efectueaza de un tehnician autorizat pentru verificarea functionarii acestora, cu periodicitatea recomandata de producatorul aparatului, dar cel putin o data pe trimestru.

Art. 82. - Orice defectiune aparuta la autoclava necesita interventia tehnicianului autorizat.

Art. 83. - Dupa interventia pe aparat se efectueaza:

a) verificarea parametrilor aparatului, urmarind inregistrarile de temperatura si presiune (pe panoul frontal sau diagrama);

b) testul Bowie & Dick pentru verificarea calitatii penetrarii aburului;

c) controlul umiditatii textilelor.

Art. 84. - Amplasarea, dotarea, exploatarea, intretinerea, verificarea si repararea aparatelor, utilajelor si instalatiilor de sterilizare se fac conform prevederilor legale in vigoare.

Art. 85. - Se utilizeaza numai aparate autorizate de Ministerul Sanatatii Publice.

Art. 86. - Se vor elabora si afisa instructiuni tehnice specifice privind exploatarea aparatelor, precum si masurile ce trebuie luate in caz de avarii, intreruperi sau dereglari la fiecare loc de munca.

Art. 87. - Asistenta medicala responsabila cu sterilizarea va fi instruita si acreditata sa lucreze cu vase sub presiune.

Art. 88. - Sterilizarea apei pentru spalarea chirurgicala se efectueaza in autoclava pentru sterilizarea apei, potrivit instructiunilor de utilizare din cartea tehnica a acesteia, la o presiune de sterilizare de 1,5 bari si un timp de sterilizare de 30 de minute, precum si in diferite aparate, filtre sau alte dispozitive autorizate conform legii.

Art. 89. - Reteaua de alimentare si distribuire a apei sterile de la autoclave la spalatoare trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditii:

a) distanta maxima de la autoclava la punctul de distributie nu va depasi 20 m;

b) sunt admise numai conducte fara mufe;

c) eliminarea oricarei posibilitati de contaminare a apei sterile prin stagnarea in sistemul de distributie (cu interzicerea coturilor in "U" sub nivelul conductei);

d) apa sterila pentru spalarea chirurgicala se prepara in ziua utilizarii ei.

Art. 90. - (1) Sterilizarea la sterilizatoare cu oxid de etilena se utilizeaza doar cand nu exista alt mijloc de sterilizare adecvat pentru obiecte si echipamente termosensibile; aceasta tehnica de sterilizare este delicata si erorile de procedura pot duce fie la accidente prin sterilizare ineficienta, fie la accidente toxice la personal sau pacientii la care se utilizeaza materialul sterilizat cu oxid de etilena.

(2) Sterilizarea cu oxid de etilena se efectueaza numai in statia centrala de sterilizare, special echipata si deservita de personal calificat, instruit si acreditat sa lucreze cu sterilizatoare cu oxid de etilena.

(3) Este interzisa utilizarea sterilizarii cu oxid de etilena pentru sterilizarea materialului medico-chirurgical in urgenta.

(4) Este interzisa sterilizarea cu oxid de etilena a materialului medico-chirurgical a carui compozitie nu este cunoscuta.

(5) Este interzisa reesterilizarea cu oxid de etilena a echipamentului medical constituit din parti de policlorura de vinil sterilizat initial cu radiatii ionizante sau raze gamma.

(6) Este interzis a se fuma in incaperile unde se utilizeaza oxidul de etilena; aceste incaperi trebuie ventilate in permanenta direct cu aer proaspat (din exterior).

Art. 91. - Ciclul complet de sterilizare cuprinde urmatoarele faze:

a) vacuumare initiala;

b) preincalzire;

c) indepartarea aerului cu umidificarea obiectelor;

d) sterilizare (expunere la gaz);

e) vacuumare finala;

f) purjare de aer si ventilare;

g) aerare (desorbție).

Art. 92. - Parametrii programelor automate de sterilizare sunt:

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

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

Art. 93. - Se admit si alti parametri ai programelor automate de sterilizare specificati in cartea tehnica a aparatului.

Art. 94. - Este obligatorie citirea cu atentie a instructiunilor de utilizare si a cartii tehnice a aparatului pentru a folosi temperatura (presiunea) si timpul de sterilizare recomandate de producator pentru materialele de sterilizat impachetate.

Art. 95. - Verificarea eficientei sterilizarii se face respectand urmatoarele:

a) citirea si interpretarea diagramelor inregistrate ale ciclului complet de sterilizare: temperatura, presiunea, presiunea negativa (vidul) si durata;

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

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

Art. 96. - In registrul de evidenta a sterilizarii se noteaza: numarul sarjei si continutul pachetelor, data si ora de debut si sfarsit ale ciclului, temperatura la care s-a efectuat sterilizarea, rezultatele indicatorilor fizico-chimici si biologici, numele si semnatura persoanei responsabile cu sterilizarea, observatii, data la care s-a efectuat intretinerea si verificarea aparatului. Data finala a desorbției va fi notata pe fiecare ambalaj.

Art. 97. - Materialele sterilizate cu oxid de etilena se utilizeaza doar dupa ce continutul in gaz a scazut sub 2 ppm (2 mg/kg), valoare fixata prin consens.

Art. 98. - Pentru a respecta prevederea din art. 90 se utilizeaza un spatiu ventilat, cu o temperatura de cel putin 20°C, care nu este utilizat in alte scopuri si in care este interzisa stationarea personalului.

Art. 99. - Perioada necesara desorbției este in functie de compozitia materialelor sterilizate.

Art. 100. - Pentru sterilizatoarele cu oxid de etilena care nu au inclusa in ciclul complet de sterilizare desorbția la sfarsitul programului, timpul de desorbție necesar pentru echipamente dupa extragerea din aparat este:

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

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

Art. 101. - (1) Sterilizarea la sterilizatoare cu abur si formaldehida la temperaturi joase si presiune subatmosferica este utilizata in statia centrala de sterilizare a unitatilor sanitare pentru sterilizarea obiectelor, echipamentelor sensibile la caldura, care pot fi deteriorate la temperaturile realizate in sterilizatoare cu abur conventional; agentul de sterilizare este formaldehida, utilizata in procesul care are loc la presiune subatmosferica.

(2) Sterilizarea cu abur si formaldehida la temperaturi joase si presiune subatmosferica se efectueaza numai in statia centrala de sterilizare, special echipata si deservita de personal calificat, instruit si acreditat sa lucreze cu astfel de aparate.

(3) Este interzisa utilizarea sterilizarii cu abur si formaldehida la temperaturi joase si presiune subatmosferica pentru sterilizarea materialului medico-chirurgical in urgenta.

(4) Formaldehida gaz intr-un anumit amestec cu aerul este exploziva.

Art. 102. - Ciclul complet de sterilizare cuprinde urmatoarele faze:

a) testul de vacuumare;

b) indepartarea aerului cu umidificarea obiectelor;

c) sterilizarea (expunere la formaldehida);

d) purjarea aburului si a aerului;

e) aerarea.

Art. 103. - Parametrii programelor automate de sterilizare sunt:

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

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

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

Art. 104. - Se admit si alti parametri ai programelor automate de sterilizare recomandati de producatorul aparatului.

Art. 105. - Este obligatorie citirea cu atentie a instructiunilor de utilizare si a cartii tehnice a aparatului pentru a folosi temperatura (presiunea) si timpul de sterilizare recomandate de producator pentru materialele de sterilizat impachetate.

Art. 106. - Formaldehida este stocata in stare lichida in doze de sticla dimensionate pentru un singur ciclu de sterilizare.

Art. 107. - Sunt obligatorii achizitionarea si utilizarea de formaldehida imbuteliata direct de catre producator.

Art. 108. - Verificarea eficientei sterilizarii se face respectand urmatoarele:

a) vor fi citite si interpretate diagramele inregistrate ale ciclului complet de sterilizare: se citesc temperatura, presiunea, presiunea negativa (vidul) si durata;

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

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

Art. 109. - In registrul de evidenta a sterilizarii se noteaza: numarul sarjei si continutul pachetelor, data si ora de debut si sfarsit ale ciclului, temperatura la care s-a efectuat sterilizarea, rezultatele indicatorilor fizico-chimici si biologici, numele si semnatura persoanei responsabile cu sterilizarea, observatii, data la care s-au efectuat intretinerea si verificarea aparatului.

Art. 110. - Se noteaza pe fiecare ambalaj data sterilizarii.

Art. 111. - Sterilizarea cu formaldehida se realizeaza in spatii ventilate, destinate numai pentru aceasta activitate.

Art. 112. - Este obligatoriu controlul periodic al concentratiei in aer a formaldehidei prin serviciul tehnic al spitalului.

"Art. 113. - (1) Sterilizarea cu aer cald-caldura uscata este recomandata pentru materialele rezistente la temperaturi ridicate: unele uleiuri, vaseline, geluri, pudre, materiale cerate, instrumente din otel neinoxidabil (cromat), seringi din sticla, ace, articole din sticla, precum si alte materiale rezistente la temperaturi ridicate, dupa caz.

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

a) faza de incalzire a aparatului, care reprezinta intervalul de timp dintre momentul pornirii aparatului si cel al inceperii cresterii temperaturii, durata fiind in functie de aparat;

b) faza de latentă (omogenizare), care reprezinta intervalul de timp in care are loc propagarea si cresterea temperaturii pentru atingerea temperaturii de sterilizare in cutiile metalice/pachetele din cosuri, durata fiind in functie de aparat, de natura si de cantitatea materialului de sterilizat;

c) faza de sterilizare, durata fiind in functie de temperatura:

- 180°C, o ora; sau

- 160°C, doua ore;

d) faza de racire, durata fiind in functie de aparat, de natura si de cantitatea materialului de sterilizat.

Un ciclu complet de sterilizare dureaza 4-5 ore.

(3) Timpul de sterilizare se masoara din momentul atingerii temperaturii de sterilizare in interiorul incarcaturii.

(4) Durata mentinerii sterilitatii materialelor ambalate in cutii metalice este de 24 de ore de la sterilizare, cu conditia mentinerii cutiilor metalice inchise. Durata mentinerii sterilitatii materialelor ambalate in pungi de hartie sau din plastic, sudate, este de doua luni de la sterilizare, cu conditia mentinerii integritatii lor si a manipularii acestora numai prin intermediul cosului si a depozitarii lor in spatii special destinate.

(5) Verificarea corectitudinii si eficacitatii sterilizarii se realizeaza prin:

- indicatori fizico-chimici prin virarea culorii;
- indicatori fizico-chimici "integratori" prin virarea culorii. In situatia in care virajul culorii nu s-a realizat, materialul se considera nesterilizat si nu se utilizeaza;
- indicatori biologici (Bacillus subtilis).

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

(7) In Registrul de evidenta a sterilizarii se noteaza: data si numarul sterilizatorului cu aer cald (atunci cand sunt mai multe), continutul din sarja si numarul lor, numarul sarjei, temperatura la care s-a efectuat sterilizarea, ora de incepere si de incheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor fizico-chimici, semnatura persoanei responsabile cu sterilizarea si care elibereaza materialul steril, precum si rezultatul testelor biologice, observatii, data la care s-au efectuat intretinerea si verificarea aparatului.

(8) Intretinerea (mentenanta) sterilizatoarelor cu aer cald se efectueaza de catre un tehnician autorizat pentru verificarea functionarii acestora, cu periodicitatea recomandata de producatorul aparatului, dar cel putin o data pe trimestru.

Art. 114. - (1) Sterilizarea cu plasma este o metoda prin care se sterilizeaza la temperaturi joase dispozitive medicale metalice si nemetalice. Se pot steriliza prin aceasta metoda instrumente si accesorii fabricate din: aluminiu, alama, otel inoxidabil, delrin, sticla, nailon, policarbonati, polistiren, clorura de polivinil, acetat de viniletilena, silicon, kraton, neopren, poliuretani, polietilena, polipropilena, politetrafluoroetilena, precum si alte materiale ce necesita sterilizarea in conformitate cu instructiunile producatorilor.

(2) Sterilizatoarele cu plasma trebuie sa indeplineasca cerintele esentiale prevazute de Hotararea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de punere in functiune a dispozitivelor medicale si sa fie purtatoare de marcaj de conformitate CE.

(3) Pregatirea instrumentelor pentru sterilizare se face similar cu practicile curente: curatarea si uscarea instrumentelor, reasamblarea, infasurarea in material poros.

(4) Sterilizatoarele cu plasa se vor utiliza in conformitate cu instructiunile producatorului, cu respectarea masurilor de siguranta mentionate de acesta.

(5) Verificarea corectitudinii si eficacitatii sterilizarii se realizeaza prin indicatori chimici si indicatori biologici.

(6) Intretinerea (mentenanta) sterilizatoarelor cu plasma se efectueaza de catre un tehnician autorizat pentru verificarea functionarii acestora, cu periodicitatea recomandata de producator."

Completat de art.I pct.4 din OAP 261/2007

ANEXA Nr. 1
la normele tehnice

LISTA
substantelor chimice active permise in produsele dezinfectante
in Comunitatea Europeana

DENUMIREA SUBSTANTEI	Numar CE (Europeana)	Numar CAS (Comunitatea Substances)	(Chemical Abstract
Nonanoic acid	203-931-2	112-05-0	
2,6-dimethyl-1,3-dioxan-4yl 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.0) diazaniumato(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 methylldithiocarbamate	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	
Formaldehyde	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 protectia 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-(trimethoxysilyl)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 protectia 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-hexanediylbis[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		Numar nealocat inca	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 substance 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 substance 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	Numar nealocat inca		
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-tetraazatetradecanediamidine (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-1(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 protectia 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 Substantelor Comerciale Existente.

ANEXA Nr. 2
la normele tehnice

LISTA
standardelor din Romania aplicabile in unitatile sanitare, in
domeniul curatarii, dezinfectiei si sterilizarii

SR EN 1040:2000 Antiseptice si dezinfectante chimice. Activitatea bactericida de baza. Metoda de testare si prescriptii (faza 1)

SR EN 1275:2000 Antiseptice si dezinfectante chimice. Activitatea fungicida de baza. Metoda de testare si prescriptii (faza 1)

SR EN 1276:2000 Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii bactericide a antisepticelor si dezinfectantelor chimice, utilizate in domeniul agroalimentar, in industrie, in domeniul casnic si in colectivitati. Metoda de testare si prescriptii (faza 2/etapa 1)

SR EN 1650:2000 Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii fungicide a antisepticelor si dezinfectantelor chimice, utilizate in domeniul agroalimentar, in industrie, in domeniul casnic si in colectivitati. Metoda de testare si prescriptii (faza 2/etapa 1)

SR EN 1499:2000 Antiseptice si dezinfectante chimice. Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare. Metoda de testare si prescriptii. (faza 2/etapa 2)

SR EN 1500:2000 Antiseptice si dezinfectante chimice. Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare. Metoda de testare si prescriptii (faza 2/etapa 2)

SR EN 13624:2004 Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii fungicide a dezinfectantelor pentru instrumentar, utilizate in domeniul medical. Metoda de testare si prescriptii (faza 2/etapa 1)

SR EN 13727:2004 Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii bactericide a dezinfectantelor pentru instrumentar, utilizate in domeniul medical. Metoda de testare si prescriptii (faza 2/etapa 1)

SR EN 14348:2005 Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii micobactericide a dezinfectantelor chimice de uz medical, inclusiv a dezinfectantelor pentru instrumentar. Metode de testare si cerinte (faza 2/etapa 1)

SR EN 1174-1:1999 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Estimarea populatiei de microorganisme pe produs. Partea 1: Cerinte

SR EN 1174-2:1999 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Estimarea populatiei de microorganisme pe produs. Partea 2: Ghid

SR EN 1174-3:1999 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Estimarea populatiei 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 aseptica a dispozitivelor medicale lichide.
Cerinte

SR EN 14180:2004 Sterilizatoare pentru scopuri medicale. Sterilizatoare cu abur si formaldehida la temperatura joasa. Cerinte si incercari

SR EN 1422:2003 Sterilizatoare de uz medical. Sterilizatoare cu oxid de etilena. Cerinte si metode de verificare

SR EN 285:2003 Sterilizare. Sterilizare cu abur. Sterilizatoare mari

SR EN 550:1997 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Validare si control de rutina pentru sterilizarea cu oxid de etilena

SR EN 552:2001 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Validare si control de rutina pentru sterilizare prin iradiere

SR EN 552:2001/A1:2003 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Validare si control de rutina pentru sterilizare prin iradiere

SR EN 552:2001/A2:2003 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Validare si control de rutina pentru sterilizarea prin iradiere

SR EN 554:2003 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Validare si control de rutina pentru sterilizarea cu caldura umeda

SR EN 556-1:2003 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerinte pentru dispozitivele medicale etichetate "steril".
Partea 1: Cerinte pentru dispozitivele medicale sterilizate in faza finala

SR EN 556-2:2004 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerinte pentru dispozitivele medicale etichetate STERIL.
Partea 2: Cerinte pentru dispozitivele medicale procesate aseptice

SR EN 867-3:2003 Sisteme nebiologice pentru utilizare in sterilizatoare. Partea 3: Specificatie pentru indicatorii de Clasa B utilizati in testul Bowie si Dick

SR EN 868-1:2003 Materiale si sisteme de ambalare pentru dispozitivele medicale care urmeaza a fi sterilizate

SR EN 980:2003 Simboluri grafice utilizate pentru etichetarea dispozitivelor medicale

SR EN ISO 10993-1:2004 Evaluarea biologica a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare si testare

SR EN ISO 11140-1:2006 Sterilizarea produselor de ingrijire a sanatatii. Indicatori chimici. Partea 1: Cerinte generale

SR EN ISO 13485:2004 Dispozitive medicale. Sisteme de management al calitatii. Cerinte pentru scopuri de reglementare

SR EN ISO 14160:2003 Sterilizarea dispozitivelor medicale de unica utilizare cu continut de materiale de origine animala. Validare si control de rutina al sterilizarii prin agenti de sterilizare chimici lichizi

SR EN ISO 14937:2003 Sterilizarea produselor medicale pentru ingrijirea sanatatii. Cerinte generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, desfasurarea, validarea si controlul de rutina al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale

EN ISO 9001:2000 Sisteme de management al calitatii
