

ORDIN Nr. 261 din 6 februarie 2007
pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare
EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 128 din 21 februarie 2007

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, dezinfectia 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, dezinfectiei 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, dezinfectiei, 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

ANEXA 1

NORME TEHNICE

privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare

CAP. 1

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, virușilor fără înveliș și a mucegaiurilor;
- 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.

CAP. 2

Curățarea

ART. 2

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

(2) Suprafețele și obiectele pe care se evidentiază 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.

CAP. 3

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.

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 grade 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.

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) Dezinfecțanții 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 dezinfecțanți care acționează prin toxicitate celulară și dezinfecțanți care acționează prin oxidare celulară.

ART. 19 Dezinfecțanții 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 Dezinfecțanții 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 produse biocide autorizate/înregistrate, conform prevederilor legale în vigoare.

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

ART. 28 Etapele dezinfectiei sunt:

- a) dezinfectia de nivel scăzut, urmată de curățare, sau curățarea, în funcție de suportul ce urmează să fie tratat;
- b) dezinfectia de nivel dorit, în funcție de suportul ce urmează să fie tratat;
- c) clătirea.

ART. 29 Dezinfectia se realizează cu produse și substanțe chimice autorizate/înregistrate, conform prevederilor legale în vigoare.

ART. 30 Termenul antiseptic se utilizează pentru produsele destinate dezinfectiei 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; dispensele trebuie să fie întreținute în bună stare de igienă și funcționare.

3. Procedul 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. Procedul 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. Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare sau prin frecare este procedura care se realizează numai după dezinfecția 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 cavitate, precum și a micilor intervenții chirurgicale, cu un timp de acțiune de minimum un minut;

b) pentru suprafețele cutanate bogate în glande sebacee:

1. înaintea tuturor intervențiilor 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 dezinfecție 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 - dezinfecția 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	- dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare sau - dezinfecția 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 biologice - după contactul cu un pacient infectat și/sau cu mediul în care stă - după toate manevrele potențial contaminante - înainte de contactul cu un pacient izolat profilactic - înaintea realizării unei punții lombare, abdominale, articulare sau similare - înaintea manipulării dispozitivelor intravasculare, tuburilor de dren pleurale sau similare - în cazul manevrelor contaminante efectuate succesiv la același pacient - înainte și după îngrijirea plăgilor
Înalt	- dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare sau - dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare	- înainte de toate intervențiile chirurgicale, obstetricale - înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical: montarea cateterelor centrale, punții amniotice, rahidiene și alte situații 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 interferente: 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 pericolozitate (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.

C. Reguli generale de practică a dezinfecției și a dezinfectantelor

ART. 37

- (1) Dezinfecția profilactică completează curățarea, dar nu o suplinește și nu poate înlocui sterilizarea.
- (2) Eficiența dezinfecției profilactice este condiționată de o riguroasă curățare prealabilă.
- (3) Pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune asupra agentului patogen incriminat sau presupus; dezinfecția 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 dezinfecția instrumentarului.
- (6) La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare:
 - a) cunoașterea exactă a concentrației de lucru în funcție de suportul supus dezinfecției;
 - 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 dezinfecție 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 mycobacterică), 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 tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterile cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele invazive flexibile sau rigide, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, 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:

Suportul de tratat	Metoda de aplicare	Observații
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 sau înalt ca în cazul prezenței produselor biologice)	Curățare riguroasă, apoi dezinfectie (ce poate fi de nivel scăzut, mediu sau înalt ca în cazul prezenței produselor biologice)
Pereți (faiantă, tapet lavabil, uleiați etc.), uși, ferestre (tocărie)	- Ștergere - Pulverizare*)	Se insistă asupra curățării părților superioare ale pervazurilor și a altor suprafețe orizontale, precum și ale colțurilor, urmată de dezinfectie (ce poate fi de nivel scăzut, mediu sau înalt ca, de exemplu, în cazul prezenței produselor biologice)
Mobilier, inclusiv paturi și noptiere (din lemn, metal, plastic)	- Ștergere - Pulverizare*)	Curățare riguroasă și dezinfectie de nivel scăzut sau mediu a suprafețelor orizontale (partea superioară a dulapurilor, a rafturilor etc.)

Mese de operație, mese instrumentar, suprafețe pentru pregătirea tratamentului, suprafețe pentru depozitarea temporară a produselor patologice recoltate, lămpi scialitice, mese de înfășat, mese de lucru în laborator (pot intra și în categoria semicritice)	- Ștergere - Pulverizare*) - Dezinfecție de nivel înalt, curățare, dezinfecție de nivel înalt ca, de exemplu, în cazul produselor biologice provenite de la pacienți	- Curățare riguroasă și dezinfecția suprafețelor orizontale
---	--	---

Mușamale din cauciuc sau plastic, colac din cauciuc etc.	- Ștergere - Imersie	Dezinfecție de nivel mediu, apoi curățare
--	-------------------------	---

Cărucioare, tărgi	Ștergere	- Curățare, dezinfecție de nivel mediu sau înalt - În funcție de prezența produselor biologice de la pacienți, întâi se 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 dezinfectant nivel mediu pentru 1 vol. recipient, curățare apoi dezinfecție de nivel înalt - 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, întâi dezinfecție de nivel mediu sau scăzut, apoi curățare
---	---------	--

Recipiente pentru colectarea deșeurilor	Spălare	Curățare, dezinfecție de nivel scăzut
---	---------	---------------------------------------

menajere, pubele

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 de dezinfecție inclus; necesită predezinfecție inițială și dezinfecție finală.
--	--	---

Alte categorii	Spălare la mașini automate cu ciclu termic de dezinfecție sau 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 sau înalt
---	----------	---

Zone de preparare și distribuie alimente

Folosirea dezinfectantelor recomandate pentru uz în bucătării, oficii alimentare, dezinfecția veselei, recipientelor, tacâmurilor, ustensilelor, cu respectarea concentrațiilor de utilizare și a timpului de contact, conform recomandărilor

Veselă, tacâmuri, alte ustensile de consum, echipamente	Imersie sau ștergere	Curățare, dezinfecție, clătire Pentru dezinfecție se utilizează un produs biocid care se încadrează în tipul de produs 4.
---	----------------------	--

Suprafețe (pavimente, pereți, mese)	- Ștergere - Pulverizare*)	Curățare, dezinfecție, clătire Pentru dezinfecție se utilizează un produs biocid care se încadrează în tipul de produs 2.
-------------------------------------	-------------------------------	--

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 loc simultan și complet.

Procesarea suporturilor (instrumentar, echipamente) critice	Imersie	- Dezinfecție cel puțin de nivel mediu și curățare, urmată de sterilizare prin căldură - Dezinfecție cel puțin de nivel mediu, curățare, urmată de sterilizare chimică (pentru instrumentarul care nu suportă sterilizarea prin căldură)
---	---------	---

Procesarea suporturilor (suprafețe, instrumentar, echipamente) semicritice pentru suprafețe - Imersie - Ștergere
Dezinfecție de nivel mediu, curățare sau dezinfecție de nivel mediu, 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 termometrele orale cu cele 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 amenajate, a dezinfectantelor de nivel înalt, în absența pacienților

Saltele, huse pentru saltele, perne, paturi, halate din molton, îmbrăcăminte Pulverizare*) În spații etanșeizate 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 aldehydelor de orice natură.

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 sau scoasă din spațiul în care se face dezinfecția.

Diverse

Folosirea dezinfectantelor pentru suprafețe, cu respectarea concentrațiilor de utilizare și a timpului de contact, conform recomandărilor producătorului

Jucării din plastic, cauciuc sau lemn	- Spălare	Curățare și dezinfectie de nivel înalt sau mediu
Jucării din material textil	- Ștergere - Pulverizare*)	Atenție clătire

Telefoane	Ștergere	Curățare și dezinfectie de nivel scăzut, mediu
-----------	----------	--

Ambulanțe, mijloace auto	- Pulverizare*) - Ștergere	Curățare și dezinfectie 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 pentru un mp sau un mc la timpii recomandați.

ART. 42 Dezinfecția curentă și/sau terminală, efectuată numai cu dezinfectanți de nivel înalt, este obligatorie în:

- secțiile de spitalizare a cazurilor de boli transmisibile;
- situația evoluției unor focare de infecții nosocomiale;
- situațiile de risc epidemiologic (evidențierea cu ajutorul laboratorului a circulației microorganismelor patogene);
- 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;
- blocul operator, blocul de nașteri;
- secțiile de reanimare, terapie intensivă;
- serviciile de urgență, ambulanță, locul unde se triază lenjeria;
- orice altă situație de risc epidemiologic identificată.

CAP. 4

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 bunei 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:

- circuitul de colectare, recipientele și mijloacele de transport pentru dispozitivele murdare, nesterile;
- asigurarea ariei de curățare în vederea diminuării încărcăturii microbiene și eliminării încărcăturii organice și a biofilmului de pe dispozitivele medicale;
- verificarea stării de funcționare a aparaturii;
- spațiul curat pentru inventarierea și împachetarea dispozitivelor medicale;
- sterilizarea propriu-zisă și sistemul de control al procesului;
- procedurile de control și marcarea a produselor finite;
- 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 defecțiunilor;

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 care nu suportă sterilizare la temperatură se sterilizează chimic numai cu produse autorizate/înregistrate. În vederea unei bune practici medicale și eliminării oricărui risc în domeniul sanitar, orice utilizator este obligat să țină evidența tuturor procedurilor de sterilizare chimică în Registrul de sterilizare chimică. Se vor completa obligatoriu:

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 terminării fiecărei proceduri (ciclu) de sterilizare;

f) numele și semnătura persoanei care a efectuat procedura.

(2) Acest registru va fi pus la dispoziția organelor de control sanitar și poate constitui, după caz, probă medico-legală.

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 imprimate pe punga hârtie plastic;

b) virarea culorii la indicatorii "integratori" plasați în interiorul fiecărui pachet sau într-un pachet-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 pre- și postvacuumare) la temperatura de 134 grade C, timp de 3,5 minute.

(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 suporturi 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 grade C. Se efectuează sterilizarea la parametri indicați de către producător (de exemplu, 120 grade C, timp de 30 de minute);

b) după sterilizare, fiolele sunt așezate într-un incubator de 56 grade 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 grade 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 grade 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 casoletelor 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 autoclava 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 distribuire 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 etilenă 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 inefficientă, fie la accidente toxice la personal sau pacienții la care se utilizează materialul sterilizat cu oxid de etilenă.

(2) Sterilizarea cu oxid de etilenă 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 etilenă.

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

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

(5) Este interzisă resterilizarea cu oxid de etilenă 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 etilenă; 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 grade C, presiune subatmosferică, timp de sterilizare 180 de minute; durata procesului 4 - 8 ore;

b) temperatura de 55 grade 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 etilenă;

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 etilenă 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 grade 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 etilenă 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 formaldehida, 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) Formaldehida gaz într-un anumit amestec cu aerul este explozivă.

ART. 102 Ciclul complet de sterilizare cuprinde următoarele faze:

- testul de vacuumare;
- îndepărtarea aerului cu umidificarea obiectelor;
- sterilizarea (expunere la formaldehidă);
- purjarea aburului și a aerului;
- aerarea.

ART. 103 Parametrii programelor automate de sterilizare sunt:

- temperatura de 73 grade C, presiune subatmosferică, timp de sterilizare 10 minute; durata procesului 3 - 5 ore;
- temperatura de 80 grade C, presiune subatmosferică, timp de sterilizare 10 minute;
- temperatura de 65 grade 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 Formaldehida 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:

- vor fi citite și interpretate diagramele înregistrate ale ciclului complet de sterilizare: se citesc temperatura, presiunea, presiunea negativă (vidul) și durata;
- indicatorii fizico-chimici, martori ai trecerii prin procesul de sterilizare, special fabricați pentru sterilizarea cu formaldehidă;
- 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.

ANEXA 1*)

la normele tehnice *) Anexa este reprodusă în facsimil.

LISTA substanțelor chimice active permise în produsele dezinfectante în Comunitatea Europeană

DENUMIREA SUBSTANȚEI	Număr CE	Număr CAS
(Comunitatea Europeană) (Chemical Abstract Substances)	(Chemical Abstract Substances)	(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	246-764-0	25254-50-6
1,3,5(2H,4H,6H)-triethanol		
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		
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	Produc 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-(trimethoxysilyl)propyl]ammonium chloride	248-595-8	27668-52-6	
Melaleuca alternifolia, ext./Australian tea tree	285-377-1	85085-48-9	

oil			
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-hexanediy[bis[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/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]cocoalkyldimethyl, 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-		401-570-7	89415-87-2

dione			
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-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		
Trosclosene 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	115044-19-4	
	protecția			

| plantelor | |

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 2
la normele tehnice

LISTA

standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare, în domeniul curățării, dezinfecției 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 etilenă. 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 etilenă

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
