

Ordinul nr. 261 din 6 februarie 2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, 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, vazand Referatul de aprobare al Inspecției Sanitare de Stat nr. E.N. 1.261/2007,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

ART. 1

Se aproba Normele tehnice privind curatarea, 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 curatarii, dezinfectiei și sterilizarii" 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 abroga Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 185/2003 pentru aprobarea Normelor tehnice privind asigurarea curățeniei, dezinfectiei, efectuarea sterilizarii și păstrarea sterilitatii 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

Directiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice, unitățile sanitare publice și private, autoritățile de sănătate publica județene, respectiv a municipiului București, și Inspeția 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 Nicolaescu

București, 6 februarie 2007.

Nr. 261.

ANEXA

NORME TEHNICE

privind curatarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare

CAP. I

Definiții

ART. 1

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

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

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

- curatare - etapa preliminară obligatorie, permanenta și sistematica în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdariei (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 sa 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 - substantele active și preparatele conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-o forma în care sunt furnizate utilizatorului, având scopul sa distruga, sa împiedice, sa facă inofensiva și sa prevină acțiunea sau sa exercite un alt efect de control asupra oricărui organism daunator, prin mijloace chimice sau biologice;

- substanta activa - o substanta sau un microorganism, inclusiv un virus sau o ciuperca (fung), ce are o acțiune generală sau specifica asupra ori impotriva organismelor dăunătoare;

- produs detergent-dezinfectant - produsul care include în compoziția sa substanțe care curată și substanțe care dezinfectează. Produsul are acțiune dublă: curată 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 forma vegetativă, inclusiv *Mycobacterium tuberculosis* în forma 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 forma vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor fără înveliș și a mușcăturilor;

- antiseptic - produsul care previne sau împiedică multiplicarea ori inhibă activitatea microorganismelor; această activitate se realizează fie prin inhibarea dezvoltării, fie prin distrugerea lor, pentru prevenirea sau limitarea infecției la nivelul țesuturilor;

- biofilm - caracteristica unui agent microbiologic de a adera și a se fixa de o suprafață imersată prin secreția unor polimeri, îngreunând astfel accesul substanțelor active antimicrobiene;

- materiovigilanta - obligația de a declara incidentele sau riscurile de producere a unor incidente legate de utilizarea dispozitivelor medicale;

- sterilizare - operațiunea prin care sunt eliminate sau omorate 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 forma vegetativă și a unui număr mare de spori.

CAP. II

Curatarea

ART. 2

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

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

ART. 3

Curatarea se realizează cu detergenți, produse de întreținere și produse de curatat.

ART. 4

În utilizarea produselor folosite în activitatea de curatare se respecta 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 curatare 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 curatare revin personalului unității sanitare, care, conform legislației în vigoare, este responsabil cu supravegherea și controlul infecțiilor nosocomiale din unitate.

(2) Programul de curatare 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 curatarii se face respectându-se următoarele:

- a) în unitatea sanitară, la nivel central, trebuie sa existe spații special destinate depozitarii produselor și ustensilelor aflate în stoc, folosite în procesul de efectuare a curatarii;
- b) spațiile trebuie sa asigure menținerea calității inițiale a produselor pana la utilizare;
- c) spațiile de depozitare trebuie sa îndeplinească următoarele condiții:
- pavimentul și pereții trebuie sa fie impermeabili și ușor de curatat;
 - zona de depozitare trebuie sa permită aranjarea în ordine a materialelor de curatare și accesul ușor la acestea;
 - trebuie sa existe aerisire naturala;
 - trebuie sa existe iluminat corespunzător;
 - gradul de umiditate sa fie optim păstrării calității produselor;
- d) în fiecare secție sau compartiment trebuie sa existe încăperi special destinate depozitarii produselor și ustensilelor utilizate pentru efectuarea curatarii, aflate în rulaj, și pentru pregătirea activității propriu-zise;
- e) încăperile de depozitare de pe secții, respectiv compartimente, trebuie sa îndeplinească următoarele condiții:
- pavimentul și pereții trebuie sa fie impermeabili și ușor de curatat;
 - trebuie sa existe aerisire naturala;
 - trebuie sa existe iluminat corespunzător;
 - locul de organizare a activității, sursa de apa și suprafata zonei de depozitare trebuie sa permită aranjarea în ordine a materialelor de întreținere;
 - trebuie sa existe chiuveta cu apa potabilă rece și calda, dotată pentru igiena personalului care efectuează curatarea, conform prevederilor legislației în vigoare;
 - trebuie sa existe chiuveta sau bazin cu apa potabilă, pentru dezinfectia și spalarea ustensilelor folosite la efectuarea curatarii; dezinfectia, spalarea și uscarea materialului moale folosit la curatare se pot face utilizându-se mașini de spălat cu uscator sau mașini de spălat și uscatoare;
 - trebuie sa existe suport uscator pentru manusile de menaj, mopurile, periile și alte ustensile;
 - trebuie sa existe pubela și saci colectori de unica folosinta pentru deșeuri, conform legislației în vigoare.

ART. 7

(1) Întreținerea ustensilelor folosite pentru efectuarea curatarii se face zilnic, după fiecare operațiune de curatare și la sfârșitul zilei de lucru; ustensilele utilizate se spala, se curata, se dezinfecteaza și se usucă. Curatarea și dezinfectia ustensilelor complexe se efectuează în funcție de recomandările producătorului.

(2) Personalul care executa operațiunile de curatare și dezinfecție a materialului de curatare trebuie sa poarte manusi de menaj sau manusi de latex nesterile.

CAP. III

Dezinfectia

ART. 8

(1) Dezinfectia este procedura care se aplica numai după curatare. Se face excepție de la aceasta regula atunci când pe suportul respectiv sunt prezente materii organice.

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

ART. 9

Evaluarea dezinfectiei se face prin tehnici specifice descrise în Farmacopeea Romana.

A. Dezinfectia prin mijloace fizice

ART. 10

(1) Dezinfectia prin caldura uscata sau flambarea este utilizata exclusiv în laboratorul de microbiologie.

(2) Este interzisă flambarea instrumentului medico-chirurgical.

ART. 11

Dezinfectia prin caldura umeda se utilizează numai în cazul spalarii automatizate a lenjeriei și a veselei, cu condiția atingerii unei temperaturi de peste 90°C.

ART. 12

(1) Dezinfectia cu raze ultraviolete este indicată în dezinfectia suprafețelor netede și a aerului în boxe de laborator, sali de operații, alte spații închise, pentru completarea măsurilor de curatare și dezinfecție chimica.

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

B. Dezinfectia prin mijloace chimice

ART. 13

Dezinfectia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor biocide.

ART. 14

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

(2) Biocidele încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în 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 încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs sunt utilizate pentru:

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

ART. 15

Etichetarea acestor produse trebuie sa respecte prevederile legislației în vigoare.

ART. 16

Dezinfectia prin mijloace chimice reprezintă metoda principala de prevenire a infectiilor în unitățile sanitare. Dezinfectantul chimic, în funcție de compoziție și concentrație, poate sa inhibe creșterea microorganismelor (bacteriostatic, fungistatic, virustatic) sau sa aibă o acțiune letala asupra microorganismelor (bactericid, fungicid, virucid, sporicid).

ART. 17

(1) Dezinfectantii utilizați în domeniul medical se autorizeaza/înregistrează conform prevederilor legislației în vigoare.

(2) În domeniul medical nu se utilizează biocide la concentratii active în domeniul casnic.

ART. 18

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

ART. 19

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

ART. 20

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

ART. 21

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

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

ART. 22

Sterilizarea chimică realizează distrugerea tuturor microorganismelor în forma 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 chimica 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 chimica 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 tehnica 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 dezinfecție, care sunt precizate în autorizația/înregistrarea produsului.

ART. 28

Etapele dezinfectiei sunt:

a) dezinfectia de nivel scăzut, urmată de curatare, sau curatarea, 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 mainilor.

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 respecta întocmai indicațiile de utilizare de pe eticheta produsului;

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

4. pe flacon se noteaza data deschiderii și data limita pana la care produsul poate fi utilizat;

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

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

7. este interzisă transvazarea în alt flacon;

8. este interzisă reconditionarea flaconului;

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

10. este interzisă amestecarea, precum și utilizarea succesiva a doua produse antiseptice diferite;

11. se recomanda alegerea produselor antiseptice care se utilizează ca atare și nu necesita dilutie;

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

13. după aplicare, antisepticul nu se indeparteaza prin clatire, deoarece se pierde efectul remanent; excepție fac cele utilizate în neonatologie, pediatrie și pentru irigarea cavitatilor, la care clatirea este necesară după fiecare aplicare;

14. se acorda o atentie deosebita 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 lumina și departe de surse de caldura.

ART. 32

Igiena mainilor și dezinfectia pielii se fac după cum urmează:

1. Spalarea mainilor se face utilizându-se apa și 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, utilizându-se un produs antiseptic. Un dispenser trebuie utilizat pentru aplicarea produsului; dispensele trebuie sa fie întreținute în buna stare de igiena și funcționare.

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

- a) necesitatea umectării prealabile a mainilor;
- b) volumul de produs utilizat;
- c) timpul de spalare;
- d) frecvența aplicării produsului;
- e) instrucțiunile speciale pentru utilizarea apei.

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

- a) volumul de produs utilizat;
- b) timpul de frecare;
- c) frecvența aplicării produsului.

5. Dezinfectia chirurgicală a mainilor prin spalare sau prin frecare este procedura care se realizează numai după dezinfectia igienică a mainilor, 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 punctiilor venoase, cu un timp de acțiune de 15 secunde;

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

- b) pentru suprafețele cutanate bogate în glande sebacee:

1. înaintea tuturor intervențiilor chirurgicale se aplică de mai multe ori pe zona care urmează să fie 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	<ul style="list-style-type: none"> - spalarea mainilor sau - dezinfectia igienica a mainilor prin frecare 	<ul style="list-style-type: none"> - când mâinile sunt vizibil murdare - la începutul și la sfârșitul programului de lucru - înainte și după scoaterea manusilor (sterile sau nesterile) - înainte și după activitățile de curatare - înainte și după contactul cu pacientii - după utilizarea grupului sanitar (WC)
Intermediar	<ul style="list-style-type: none"> - dezinfectia igienica a mainilor prin frecare sau - dezinfectia igienica a mainilor prin spalare 	<ul style="list-style-type: none"> - după contactul cu un pacient izolat septic - înainte de realizarea unei proceduri invazive - după orice contact accidental cu sangele sau cu alte lichide biologice - după contactul cu un pacient infectat și/sau cu mediul în care sta - după toate manevrele potențial contaminante - înainte de contactul cu un pacient izolat profilactic - înaintea realizării unei punctii

		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 plagilor
Înalt	- dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare sau	- înainte de toate intervențiile chirurgicale, obstetricale
	- dezinfectia chirurgicala a mainilor prin spalare	- înaintea tuturor manevrelor care necesita o asepsie de tip chirurgical: montarea cateterelor centrale, punctii amniotice, rahidiene și alte situații similare

ST

ART. 34

Pentru realizarea unei dezinfectii eficiente se iau în considerare următorii factori care influențează dezinfectia:

- a) spectrul de activitate și puterea germicida (tipul de microorganism, rezistența microorganismelor);
- b) natura microorganismelor pe suportul tratat;
- c) prezenta 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 dezinfectantilor chimici de a fi inactivati de diferite substanțe, asa cum este prevăzut în autorizația/înregistrarea produsului;

h) tipul de activitate antimicrobiana (bacterii, virusuri, fungi) din care rezulta eficacitatea produsului;

i) efectul pH-ului;

j) stabilitatea produsului ca atare sau a soluțiilor de lucru.

ART. 35

Criteriile de alegere corecta a dezinfectantelor sunt următoarele:

a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;

b) timpul de acțiune;

c) în funcție de secție, acestea trebuie sa aibă eficienta și în prezenta substanțelor interferente: sânge, puroi, voma, diaree, apa dura, materii organice;

d) sa aibă remanenta cat mai mare pe suprafețe;

e) sa 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 pacienti;

g) sa fie ușor de utilizat;

h) sa fie stabile în timp;

i) sa fie biodegradabile în acord cu cerințele de mediu.

ART. 36

Criteriile de utilizare și păstrare corecta a produselor dezinfectante:

a) un produs dezinfectant se utilizează numai în scopul indicat prin autorizație/înregistrare;

b) se respecta întocmai indicațiile de utilizare de pe eticheta produsului;

c) se respecta întocmai concentratia și timpul de contact indicate în autorizație/înregistrare;

d) se tine cont de incompatibilitățile produsului;

e) niciodată nu se amesteca produse diferite;

f) în general, produsele dezinfectante nu se utilizează ca atare, necesita dilutii; este de preferat ca soluția respectiva sa se facă în cantitatea strict necesară și sa se utilizeze imediat, dar nu mai mult de 48 de ore de la preparare; dacă nu este deja facuta, soluția de lucru ar trebui sa fie proaspăt preparata;

- g) soluțiile se prepara utilizându-se un sistem de dozare gradat;
- h) se noteaza pe flacon data preparării soluțiilor respective;
- i) se respecta 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 lumina și departe de surse de căldură.

C. Reguli generale de practica a dezinfectiei și a dezinfectantelor

ART. 37

(1) Dezinfectia profilactica completează curatarea, dar nu o suplineste și nu poate înlocui sterilizarea.

(2) Eficienta dezinfectiei profilactice este condiționată de o riguroasă curatare prealabilă.

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

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

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

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

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

b) folosirea de recipiente curate;

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

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

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

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

(9) În fiecare încăpere în care se efectuează operațiuni de curățare și dezinfecție trebuie să existe în mod obligatoriu un grafic zilnic orar, în care personalul responsabil va înregistra tipul operațiunii, ora de efectuare și semnatura; 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 dezinfecție 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 mycobactericida), 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 intra: instrumentarul chirurgical, inclusiv instrumentarul stomatologic, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistența la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, mesele și tamponurile, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializa, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele invazive flexibile sau rigide, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctura, acele utilizate în neurologie;

b) semicritice - care vin în contact cu mucoasele intacte, cu excepția mucoasei periodontale, sau cu pielea având soluții de continuitate. În această categorie intra: 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, varfurile de la seringile auriculare, specul nazal,

specul vaginal, abaiselang-urile, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticonceptionale, accesoriile pompitelor de lapte.

Suprafețele inerte din secții și laboratoare, stropite cu sânge, fecale sau cu alte secreții și/sau excreții potențial patogene, și cazile 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 intra: stetoscoape, ploști, urinare, manseta 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 s.a., se încadrează în categoria noncritice.

ART. 41

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

T

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	Curatare riguroasă, apoi dezinfecție (ce poate fi de nivel scăzut, mediu sau înalt ca în cazul prezentei produselor biologice)
Pereți (faianta, tapet lavabil,	- Ștergere - Pulverizare*)	Se insistă asupra curatarii părților superioare ale pervazurilor și a

uleiati etc.), usi,
ferestre (tocarie)

altor suprafețe orizontale, precum
și ale colturilor, urmată de dezin-
fecție (ce poate fi de nivel scăzut,
mediu sau înalt ca, de exemplu, în
cazul prezentei produselor
biologice)

Mobilier, inclusiv
paturi și noptiere
(din lemn, metal,
plastic)

- Ștergere
- Pulverizare*)

Curatare riguroasă și dezinfectie de
nivel scăzut sau mediu a suprafe-
telor 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,
lampi scialitice,
mese de infasat,
mese de lucru
în laborator (pot
intra și în categoria
semicritice)

- Ștergere
- Pulverizare*)

- Curatare riguroasă și dezinfectia
suprafețelor orizontale
- Dezinfectie de nivel înalt,
curatare, dezinfectie de nivel
înalt ca, de exemplu, în cazul
produselor biologice provenite
de la pacienti

Musamale din cauciuc
sau plastic, colac

- Ștergere
- Imersie

Dezinfectie de nivel mediu, apoi
curatare

din cauciuc etc.

Carucioare, targi	Ștergere	- Curatare, dezinfecție de nivel mediu sau înalt - În funcție de prezenta produselor biologice de la pacienti, întâi se realizează dezinfecția de nivel înalt, apoi se curata
-------------------	----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Obiecte sanitare, recipiente de colectare, materiale de curatare
Folosirea dezinfecantelor pentru suprafețe, cu respectarea concentrațiilor de utilizare și a timpului de contact, conform recomandărilor

Băi, baite pentru copii, chiuvete, bazine de spalare	Ștergere	Curatare, dezinfecție de nivel mediu sau înalt
------------------------------------------------------	----------	------------------------------------------------

Plosti, olite, urinare	- Imersie - Mașini automate	- După golire se folosește 1 vol. soluție dezinfecant nivel mediu pentru 1 vol. recipient, curatare, apoi dezinfecție de nivel înalt - Se păstrează uscate în locuri special destinate
------------------------	--------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Grupuri sanitare (WC, bazine, scaune WC, pisoare), gratare din lemn sau plastic pentru băi și dușuri	Ștergere	Curatare, dezinfecție de nivel mediu
------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------	--------------------------------------

Sifoane de pardoseala, sifoane de scurgere	Se toarna un produs dezinfectant de nivel scăzut
--------------------------------------------	--------------------------------------------------

Galeti pentru curatare, ustensile pentru curatare (perii, mop, teu, lavete, carpe etc.)	Spalare	- Curatare - În cazul în care se folosesc la materii organice, întâi dezinfectie de nivel mediu sau scăzut, apoi curatare
-----------------------------------------------------------------------------------------	---------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Recipiente pentru scăzut colectarea deșeurilor menajere, pubele	Spalare	Curatare, dezinfectie de nivel
-----------------------------------------------------------------	---------	--------------------------------

Lenjerie și echipament de protecție

Folosirea dezinfectantelor pentru lenjerie, cu respectarea concentratiilor de utilizare și a timpului de contact, conform recomandărilor

Lenjerie contaminata (murdarita cu excremente, produse patologice și lenjerie care provine de la bolnavi contagiosi)	Inmuiere în 4 litri de de soluție la 1 kg de lenjerie	Se pot folosi mașini de spălat automate cu program de dezinfectie inclus; necesita predezinfectie inițială și dezinfectie finala.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Alte categorii

Spalare la mașini automate cu ciclu

termic de dezinfectie sau fierbere

Echipament de protecție și de lucru din material textil	Inmuiere	Se dezinfectează numai cel contaminat.
------------------------------------------------------------------	----------	-------------------------------------------

Sorturi impermeabile din cauciuc și plastic	Ștergere	Curatare urmată de dezinfectie de nivel mediu sau înalt
------------------------------------------------------	----------	------------------------------------------------------------

Zone de preparare și distribuire alimente

Folosirea dezinfectantelor recomandate pentru uz în bucatarii, oficii alimentare, dezinfectia veselei, recipientelor, tacamurilor, ustensilelor, cu respectarea concentratiilor de utilizare și a timpului de contact, conform recomandărilor

Vesela, tacamuri, alte ustensile de consum, echipamente	Imersie sau ștergere	Curatare, dezinfectie, clatire Pentru dezinfectie se utilizează un produs biocid care se încadrează în tipul de produs 4.
------------------------------------------------------------------	-------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Instrumentar, echipamente

Folosirea dezinfectantelor pentru instrumentar, cu respectarea concentratiilor

lor 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 urmatți de dezinfectanți de nivel înalt.

Dacă se utilizează dezinfectanți de nivel înalt cu efect de curățare nu se mai folosesc detergenții enzimatici, curățarea și dezinfectia 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	- Imersie - Ștergere pentru suprafețe	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
-----------------------------	-------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

procesarii termometrele orale cu
cele rectale

Incubatoare, izolete, masti de oxigen	Ștergere	- Curatare urmată de dezinfecție de nivel înalt
---------------------------------------------	----------	----------------------------------------------------

Cazarmament

Folosirea dezinfectantelor special destinate, de nivel mediu, iar pentru obiectele care provin de la bolnavii contagiosi (BK), în spații special amenajate, a dezinfectantelor de nivel înalt, în absenta pacienților

Saltele, huse pentru saltele, perne, paturi, halate din molton, îmbrăcăminte	Pulverizare*)	În spații etanșeizate și în funcție de: - temperatura - umiditate relativă - timpul de expunere
------------------------------------------------------------------------------------------	---------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Vaporizare	Camera specială
------------	-----------------

Vaporizare	În saloane și alte spații de cazare și în funcție de: - temperatura - umiditate relativă - timpul de expunere Doar în cazuri speciale (eliminatori de BK)
------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Spații închise

Folosirea dezinfectantelor special destinate dezinfectiei aerului, de nivel

înalt, lipsite de toxicitate; se interzice utilizarea aldehydelor de orice natura.

Sali de operație, sali de naștere, saloane, cabinete	Pulverizare*)	În spații etanșe și în funcție de: - temperatura - umiditate relativă - timpul de expunere
------------------------------------------------------------	---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

Vaporizare/ Aerosolizare	Aparatura electronica și de respirație este protejată sau scoasă din spațiul în care se face dezinfectia.
-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

Diverse

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

Jucării din plastic, cauciuc sau lemn	- Spalare - Ștergere - Pulverizare*)	Curățare și dezinfecție de nivel înalt sau mediu Atenție clătire
------------------------------------------	--------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------

Jucării din material textil

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

Ambulante, mijloace auto	- Pulverizare*) - Ștergere	Curățare și dezinfecție de nivel mediu sau înalt
-----------------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------

ST

*) În cazul în care dezinfectantul se aplica 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

Dezinfectia curenta și/sau terminala, efectuată numai cu dezinfectanți de nivel înalt, este obligatorie în:

- a) secțiile de spitalizare a cazurilor de boli transmisibile;
- b) situația evoluției unor focare de infecții nosocomiale;
- c) situațiile de risc epidemiologic (evidențierea cu ajutorul laboratorului a circulației microorganismelor patogene);
- d) secțiile cu risc înalt: secții unde sunt asistați pacienți imunodeprimați, arși, neonatologie, prematuri, secții unde se practica grefe/transplant (de maduva, cardiace, renale etc.), secții de oncologie și onco-hematologie;
- e) blocul operator, blocul de nașteri;
- f) secțiile de reanimare, terapie intensivă;
- g) serviciile de urgență, ambulanța, locul unde se triază lenjeria;
- h) orice alta situație de risc epidemiologic identificată.

CAP. IV

Sterilizarea

ART. 43

Sterilizarea face parte din categoria procedurilor speciale, ale căror 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 reprocessarea în vederea reutilizării a dispozitivelor și materialelor de unică folosință.

ART. 48

Toate dispozitivele medicale și materialele care urmează să fie 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, dezinfectia și împachetarea, stocarea și livrarea, va ține cont de necesitatea respectării circuitelor, a evitării golurilor de control pe parcursul realizării lor și a utilizării altor spații decât cele anume desemnate.

ART. 50

Serviciul de sterilizare din unitățile sanitare de orice tip trebuie să fie amenajat într-un spațiu special destinat, în vederea desfășurării activităților din etapele menționate.

ART. 51

Organizarea activității serviciilor de sterilizare cuprinde:

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

b) asigurarea ariei de curățare în vederea diminuării încărcăturii microbiene și eliminării încărcăturii organice și a biofilmului de pe dispozitivele medicale;

c) verificarea stării de funcționare a aparaturii;

d) spațiul curat pentru inventarierea și împachetarea dispozitivelor medicale;

e) sterilizarea propriu-zisă și sistemul de control al procesului;

f) procedurile de control și marcarea produselor finite;

g) tratarea neconformităților;

h) înregistrarea și arhivarea datelor privind parcursul procesului, în vederea asigurării trasabilitatii (ISO 8402), care este un element de sistem de calitate și este parte componenta a materiovigilentei;

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 defectiunilor;

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 temperatura și presiune ridicate/scăzute, căldura uscată, precum și prin metode combinate fizico-chimice.

ART. 56

(1) Dispozitivele medicale care nu suportă sterilizare la temperatura 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 procedura;
- e) ora terminării fiecărei proceduri (ciclu) de sterilizare;
- f) numele și semnatura persoanei care a efectuat procedura.

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

ART. 57

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

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 siguranta pentru eficacitatea sterilizarii în funcție de aparat.

ART. 60

Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare din cartea tehnica 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 sterilizarii la sterilizatorul cu abur sub presiune, care are sistem de înregistrare automată a ciclului de sterilizare diagrama, 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 faza 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 comanda 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 casolețelor.

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, casolețe, 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 cos, 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 cos.

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 autoclava, se utilizează o casoleță-test care se plasează între celelalte casolețe în mijlocul încălzirii. Casoleța-test se pregătește în funcție de dimensiunea acesteia, realizându-se o încărcătură cu textile, și se plasează teste de tifon impaturit, cu o greutate de circa 20 g, în casoleța, în pozițiile: sub capac, la mijloc și la fund, pe axul casoleței. Testele se cântăresc la balanța electronică, înainte de a fi puse în casolețe și după scoaterea de la sterilizare din autoclava. 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 casoleta, indica valori sub 5% (pentru autoclavele românești) sau 1% (pentru noile tipuri de autoclave). În caz ca aceasta norma 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 unica 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 sarja și numărul lor, numărul sarjei, temperatura și presiunea la care s-a efectuat sterilizarea, ora de începere și de încheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor fizico-chimici, semnatura 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 etans într-un câmp operator, se închide cu banda 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°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 (absenta 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 autoclava 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 ata în concentrații de 10^6 UFC

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

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

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 autoclava cu suspensie de spori de *Bacillus stearothermophilus* în soluție nutritivă, cu indicator de pH

Mod de utilizare:

- a) fiolele-test se introduc în autoclava la diferite niveluri printre dispozitivele medicale și materialele supuse sterilizării la 120°C. Se efectuează sterilizarea la parametrii indicați de către producător (de exemplu, 120°C, timp de 30 de minute);
- b) după sterilizare, fiolele sunt așezate într-un incubator de 56°C;
- c) citirea rezultatelor:

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

- virajul la galben al indicatorului de pH și o ușoară opalescenta a conținutului indica o sterilizare sub parametrii de eficienta optima (au rămas spori viabili, s-au cultivat și au modificat aspectul produsului).

Acest test nu este indicat pentru controlul sterilizării 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 depășirea temperaturii de 120°C. Aceasta modificare de culoare se datorează degradării 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 menținerii sterilitatii 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 sterilitatii materialelor ambalate în pungi hârtie plastic sudate este de doua luni de la sterilizare, cu condiția menținerii integrității ambalajului.

(3) Durata menținerii sterilitatii materialelor ambalate în hârtie specială (ambalaj în doua straturi de hârtie, fără soluții de continuitate) este de o luna 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 comanda și se noteaza temperatura și presiunea atinse pentru fiecare faza a ciclului sau se analizează diagrama;

b) se citește virarea culorii indicatorului pentru temperatura de pe banda adeziva; se citește virarea culorii indicatorului "integrator" pentru sterilizatorul cu abur sub presiune, care controlează timpul, temperatura și saturatia 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 (mentenanta) 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 defectiune aparuta la autoclava necesita intervenția tehnicianului autorizat.

ART. 83

După intervenția pe aparat se efectuează:

- a) verificarea parametrilor aparatului, urmărind înregistrările de temperatura și presiune (pe panoul frontal sau diagrama);
- 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 munca.

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

- a) distanța maximă de la autoclava 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 sterila pentru spalarea chirurgicala se prepara în ziua utilizării ei.

ART. 90

(1) Sterilizarea la sterilizatoare cu oxid de etilenă se utilizează doar când nu exista alt mijloc de sterilizare adecvat pentru obiecte și echipamente termosensibile; aceasta tehnica de sterilizare este delicata și erorile de procedura pot duce fie la accidente prin sterilizare ineficienta, fie la accidente toxice la personal sau pacientii la care se utilizează materialul sterilizat cu oxid de etilenă.

(2) Sterilizarea cu oxid de etilenă se efectuează numai în statia centrala de sterilizare, special echipata și deservita de personal calificat, instruit și acreditat sa lucreze cu sterilizatoare cu oxid de etilenă.

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

(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 policlorura de vinil sterilizat intial cu radiatii ionizante sau raze gamma.

(6) Este interzis a se fuma în încăperile unde se utilizează oxidul de etilenă; aceste încăperi trebuie ventilate în permanenta direct cu aer proaspăt (din exterior).

ART. 91

Ciclul complet de sterilizare cuprinde următoarele faze:

a) vacuumare inițială;

b) preincalzire;

c) îndepărtarea aerului cu umidificarea obiectelor;

d) sterilizare (expunere la gaz);

e) vacuumare finala;

f) purjare de aer și 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 și alți parametri ai programelor automate de sterilizare specificati în cartea tehnica a aparatului.

ART. 94

Este obligatorie citirea cu atentie 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 impachetate.

ART. 95

Verificarea eficienței sterilizării se face respectând următoarele:

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

b) verificarea indicatorilor fizico-chimici, martori ai trecerii prin procesul de sterilizare, special fabricati 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 evidenta a sterilizării se noteaza: numărul sarjei 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 semnatura persoanei responsabile cu sterilizarea, observații, data la care s-a efectuat întreținerea și verificarea aparatului. Data finala 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 temperatura de cel puțin 20°C, care nu este utilizat în alte scopuri și în care este interzisă staționarea personalului.

ART. 99

Perioada necesară desorbției este în funcție de compoziția materialelor sterilizate.

ART. 100

Pentru sterilizatoarele cu oxid de 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 polietilena, teflon, latex, silicon, acetat de etilenvinil, poliuretan, polipropilen, PVC plastifiat.

ART. 101

(1) Sterilizarea la sterilizatoare cu abur și formaldehida 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 formaldehida 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 formaldehida 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:

- a) testul de vacuumare;
- b) îndepărtarea aerului cu umidificarea obiectelor;
- c) sterilizarea (expunere la formaldehida);
- d) purjarea aburului și a aerului;
- e) aerarea.

ART. 103

Parametrii programelor automate de sterilizare sunt:

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

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

c) temperatura de 65°C, presiune subatmosferica, 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 impachetate.

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:

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

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

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

ART. 109

În registrul de evidență a sterilizării se notează: numărul sarjei 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 semnatura persoanei responsabile cu sterilizarea, observații, data la care s-au efectuat întreținerea și verificarea aparatului.

ART. 110

Se noteaza pe fiecare ambalaj data sterilizarii.

ART. 111

Sterilizarea cu formaldehida se realizează în spații ventilate, destinate numai pentru aceasta activitate.

ART. 112

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

LISTA
substanțelor chimice active permise în
produsele dezinfectante în Comunitatea Europeană

T

DENUMIREA SUBSTANȚEI	Număr CE (Comunitatea Europeană)	Număr CAS (Chemical Abstract Substances)
Nonanoic acid	203-931-2	112-05-0
2,6-dimethyl-1,3-dioxan-4-yl acetate	212-579-9	828-00-2
Tetradonium bromide	214-291-9	1119-97-7
.alpha.,.alpha.',.alpha."-trimethyl-1,3,5-triazine-1,3,5(2H,4H,6H)-triethanol	246-764-0	25254-50-6
3-Phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether/Etofenprolox	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	Produs pentru protecția plantelor	73790-28-0
Triclosan	222-182-2	3380-34-5
252-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)-	220-120-9	2634-33-5

one		
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 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-hexanediylbis[N'-cyanoguanidine] (EINECS 240-032-4) and hexamethylenediamine (EINECS 240-679-6)/Polyhexamethylene biguanide (monomer: 1,5-bis(trimethylen)-guanylguanidinium moehydrochloride)	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 succiante with hydrogen peroxide/Perestane	432-790-1	

Silver-zinc-aluminium-boroephosphate glass/Glass oxide, silver- and zinc-containing	Număr nealocat încă	398477-47-9
Polymer of N-Methylmethanamine (EINECS 204-697-4 with (chloromethyl)oxirane (EINECS 203-439-8)/Polymeric quaternary ammonium chloride	Polimer	25988-97-0
Dichlorophen	202-567-1	97-23-4
Sodium 2,4,6-trichlorophenolate	223-246-2	3784-03-0
m-Phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate/Permethrin	258-067-9	52645-53-1
Amines, n-C10-16-alkyltrimethylenedi-, reaction products with chloroacetic acid	Amestec	139734-65-9
Didecyldimethylammonium chloride	230-525-2	7173-51-5
Sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9
Calcium hypochlorite	231-908-7	7778-54-3
Chlorine	231-959-5	7782-50-5
Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chlorides	269-919-4	68391-01-5
Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides	270-325-2	68424-85-1
Quaternary ammonium compounds, di-C8-10-alkyldimethyl, chlorides	270-331-5	68424-95-3

Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-14-alkyldimethyl, chlorides	287-089-1	85409-22-9
Quaternary ammonium compounds, C12-14-alkyl[(ethylphenyl)methyl]dimethyl, chlorides	287-090-7	85409-23-0
6-(Phthalimido)peroxyhexanoic acid	410-850-8	128275-31-0
Bacillus sphaericus	Micro-organism	143447-72-7
Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis Serotype H14	Micro-organism	
Quaternary ammonium compounds (benzylalkyldimethyl (alkyl from C8-C22 saturated and unsaturated, and tallow alkyl, coco alkyl and soya alkyl) chlorides, bromides, or hydroxides)/BKC	Amestec de substanțe din lista EINECS*	
Quaternary ammonium compounds (dialkyldimethyl(alkyl from C6-C18 saturated and unsaturated, and tallow alkyl, coco alkyl and soya alkyl)chlorides, bromides, or methylsulphates)/DDAC	Amestec de substanțe din lista EINECS*	
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]-.omega.-hydroxy-, propanoate (salt)	Polimer	94667-33-1
Salicylic acid	200-712-3	69-72-7
Glycollic acid	201-180-5	79-14-1
Quaternary ammonium compounds, [2-[[2-[(2-carboxyethyl)(2-hydroxyethyl)amino]ethyl]a	309-206-8	100085-64-1

mino]-2-oxoethyl]coco alkyldimethyl, hydroxides, inner salts		
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)pho sphonium 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
13-Dichloro-5-ethyl-5- methylimidazoiidine-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-butoxy ethoxy) 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
Nitromethylidynetrimethano 1	204-769-5	126-11-4
Potassium dimethyldithiocarbamate	204-875-1	128-03-0
Sodium	204-876-7	128-04-1

dimethyldithiocarbamate		
Monolinuron	217-129-5	1746-81-2
Triclosene sodium	220-767-7	2893-78-9
Sodium dichloroisocyanurate dihydrate	220-767-7	51580-86-0
Terbuthylazine	227-637-9	5915-41-3
(benzyloxy)methanol	238-588-8	14548-60-8
Mixture of cis- and trans-p-menthane-3,8 diol/Citriodiol	255-953-7	42822-86-6
Mixture of 1-phenoxypropan-2-ol (EINECS 212-222-7) and 2-phenoxypropanol (EINECS 224-027-4)	Amestec	
Active Chlorine: manufactured by the reaction of hypochlorous acid and sodium hypochlorite produced in situ	Amestec	
Guazatine triacetate	Produs pentru protecția plantelor	115044-19-4
Homopolymer of 2-terț-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-	244-445-0	21564-17-0

ylthio)methyl thiocyanate		
---------------------------	--	--

*)EINECS = Inventarul European al Substanțelor Comerciale Existente

ST

ANEXA 2

la normele tehnice

LISTA

standardelor din România aplicabile în unitățile
sanitare, în domeniul curatarii, dezinfectiei și sterilizării

T

SR EN 1040:2000	Antiseptice și dezinfectante chimice. Activitatea bactericida de baza, Metoda de testare și prescripții (faza 1)
-----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SR EN 1275:2000	Antiseptice și dezinfectante chimice. Activitatea fungicida de baza. 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. Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare. Metoda de testare și prescripții, (faza 2/etapa 2)

SR EN 1500:2000 Antiseptice și dezinfectante chimice. Dezinfectia igienica a mainilor 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 aseptica a dispozitivelor medicale lichide.

Cerințe

SR EN 14180:2004 Sterilizatoare pentru scopuri medicale. Sterilizatoare cu abur și formaldehida la temperatura joasa. 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 rutina pentru sterilizarea cu oxid de etilenă

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

SR EN 552:2001/ Sterilizarea dispozitivelor medicale. Validare și control de

A1:2003	rutina pentru sterilizare prin iradiere
SR EN 552:2001/ A2:2003	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Validare și control de rutina pentru sterilizarea prin iradiere
SR EN 554:2003	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Validare și control de rutina pentru sterilizarea cu caldura umeda
SR EN 556-1:2003	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate "steril". Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finala
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 biologica 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 unica utilizare cu conținut de materiale de origine animala. Validare și control de rutina 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 rutina al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale

EN ISO 9001:2000 Sisteme de management al calității

ST