

Ministerul Sanatatii Publice

Norma tehnica

din 06/02/2007

Publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 128 din 21/02/2007

privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea în unitatile sanitare

CAPITOLUL I

Definitii

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

- autorizatie - actul administrativ prin care produsul biocid este autorizat pentru plasarea pe piata, pe teritoriul României, de catre autoritatea competenta, în urma unei cereri formulate de solicitant, conform Hotarârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide, cu modificarile si completarile 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 scazut, dupa verificarea dosarului ce trebuie sa fie conform cu cerintele cuprinse în Hotarârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide, cu modificarile si completarile ulterioare;
- curatare - etapa preliminara obligatorie, permanenta si sistematica în cadrul oricarei activitati sau proceduri de îndepartare a murdariei (materie organica si anorganica) de pe suprafete (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operatiuni mecanice sau manuale, utilizându-se agenti fizici si/sau chimici, care se efectueaza în unitatile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicala sa se desfasoare în conditii optime de securitate;
- dezinfectie - procedura de distrugere a microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafete (inclusiv tegumente), utilizându-se agenti fizici si/sau chimici;
- produse biocide - substantele active si preparatele continând una sau mai multe substante active, conditionate într-o forma în care sunt furnizate utilizatorului, având scopul sa distruga, sa împiedice, sa faca inofensiva si sa previna actiunea sau sa exercite un alt efect de control asupra oricarui organism daunator, prin mijloace chimice sau biologice;
- substanta activa - o substanta sau un microorganism, inclusiv un virus sau o ciuperca (fung), ce are o actiune generala sau specifica asupra ori împotriva organismelor daunatoare;
- produs detergent-dezinfectant - produsul care include în compozitia sa substante care curata si substante care dezinfecteaza. Produsul are actiune dubla: curata si dezinfecteaza;
- dezinfectie de nivel înalt - procedura de dezinfectie prin care se realizeaza distrugerea bacteriilor, fungilor, virusurilor si a unui numar de spori bacterieni pâna la 10^{-4} ;
- dezinfectie de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfectie prin care se realizeaza distrugerea bacteriilor în forma vegetativa, inclusiv Mycobacterium tuberculosis în forma nesporelata, a fungilor si a virusurilor, fara actiune asupra sporilor bacterieni;

- dezinfectie de nivel scazut - procedura de dezinfectie prin care se realizeaza distrugerea majoritatii bacteriilor în forma vegetativa, a unor fungi si a unor virusuri, fara actiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusilor fara învelis si a mucegaiurilor;

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

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

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

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

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

CAPITOLUL II

Curatarea

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) în unitatea sanitara, la nivel central, trebuie sa existe spatii special destinate depozitarii produselor si ustensilelor aflate în stoc, folosite în procesul de efectuare a curatarii;

b) spatiile trebuie sa asigure mentinerea calitatii initiale a produselor pâna la utilizare;

c) spatiile de depozitare trebuie sa îndeplineasca urmatoarele conditii:

- pavimentul si peretii trebuie sa fie impermeabili si usor de curatat;

- zona de depozitare trebuie sa permita aranjarea în ordine a materialelor de curatare si accesul usor la acestea;

- trebuie sa existe aerisire naturala;

- trebuie sa existe iluminat corespunzator;

- gradul de umiditate sa fie optim pastrarii calitatii produselor;

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

e) încaperile de depozitare de pe sectii, respectiv compartimente, trebuie sa îndeplineasca urmatoarele conditii:

- pavimentul si peretii trebuie sa fie impermeabili si usor de curatat;

- trebuie sa existe aerisire naturala;

- trebuie sa existe iluminat corespunzator;

- locul de organizare a activitatii, sursa de apa si suprafata zonei de depozitare trebuie sa permita aranjarea în ordine a materialelor de întreținere;

- trebuie sa existe chiuveta cu apa potabila rece si calda, dotata pentru igiena personalului care efectueaza curatarea, conform prevederilor legislatiei în vigoare;

- trebuie sa existe chiuveta sau bazin cu apa potabila, pentru dezinfectia si spalarea ustensilelor folosite la efectuarea curatarii; dezinfectia, spalarea si uscarea materialului moale folosit la curatare se pot face utilizându-se masini de spalare cu uscator sau masini de spalare si uscatoare;

- trebuie sa existe suport uscator pentru manusile de menaj, mopurile, periile si alte ustensile;

- trebuie sa existe pubela si saci colectorii de unica folosinta pentru deseuri, conform legislatiei în vigoare.

Art. 7. - (1) Întrținerea ustensilelor folosite pentru efectuarea curatarii se face zilnic, dupa fiecare operatiune de curatare si la sfârșitul zilei de lucru; ustensilele utilizate se spala, se curata, se dezinfecteaza si se usuca. Curatarea si dezinfectia ustensilelor complexe se efectueaza în functie de recomandarile producatorului.

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

CAPITOLUL III Dezinfectia

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

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

Art. 9. - Evaluarea dezinfectiei se face prin tehnici specifice descrise în Farmacopeea Româna.

A. Dezinfectia prin mijloace fizice

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

(2) Este interzisa flambarea instrumentului medico-chirurgical.

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

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

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

B. Dezinfectia prin mijloace chimice

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) sterilizare chimica;
- b) dezinfectie de nivel înalt;
- c) dezinfectie de nivel intermediar;
- d) dezinfectie de nivel scazut.

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

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

Art. 24. - Etapele sterilizarii chimice sunt:

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

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

Art. 26. - (1) În vederea unei corecte practici medicale si a eliminarii oricarui risc în domeniul sanitar, solutia 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 utilizarii în instalatii cu ultrasunete. În ambele situatii, numarul maxim de proceduri (cicluri de sterilizare) este de 30.

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

Art. 27. - Pentru dezinfectia de nivel înalt, intermediar si scazut este obligatorie respectarea concentratiilor si a timpului de contact specifice fiecărui nivel de dezinfectie, care sunt precizate în autorizatia/înregistrarea produsului.

Art. 28. - Etapele dezinfectiei sunt:

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

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

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

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

1. un produs antiseptic se utilizeaza numai în scopul pentru care a fost autorizat/înregistrat;
2. se respecta întocmai indicatiile de utilizare de pe eticheta produsului;
3. se respecta întocmai concentratia si timpul de contact precizate în autorizatia/înregistrarea produsului;
4. pe flacon se noteaza data deschiderii si data limita pâna la care produsul poate fi utilizat;
5. la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis si închis corect;
6. flaconul se manipuleaza cu atentie; este interzisa atingerea gurii flaconului, pentru a nu se contamina;
7. este interzisa transvazarea în alt flacon;
8. este interzisa reconditionarea flaconului;
9. este interzisa completarea unui flacon pe jumătate golit în alt flacon;
10. este interzisa amestecarea, precum si utilizarea succesiva a doua produse antiseptice diferite;
11. se recomanda alegerea produselor antiseptice care se utilizeaza ca atare si nu necesita dilutie;
12. sunt de preferat produsele conditionate în flacoane cu cantitate mica;
13. dupa aplicare, antisepticul nu se îndeparteaza prin clatire, deoarece se pierde efectul remanent; exceptie fac cele utilizate în neonatologie, pediatrie si pentru irigarea cavitatilor, la care clatirea este necesara dupa fiecare aplicare;
14. se acorda o atentie deosebita compozitiei produsului pentru utilizarea antisepticului la nou-nascuti;
15. se pastreaza numai în flacoanele originale, pentru a se evita contaminarea lor si pentru a nu se pierde informatiile de pe eticheta flaconului;
16. flacoanele trebuie pastrate la adapost de lumina si departe de surse de caldura.

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

1. Spalarea mâinilor se face utilizându-se apa si sapun; spalarea igienica a mâinilor nu este un substitut pentru dezinfectia igienica a mâinilor.
2. Dezinfectia igienica a mâinilor se face prin spalare sau frecare, utilizându-se un produs antiseptic. Un dispenser trebuie utilizat pentru aplicarea produsului; dispensele trebuie sa fie întretinute în buna stare de igiena si functionare.
3. Procedul de spalare a mâinilor se efectueaza conform informatiilor furnizate de producator pe eticheta produsului; produsul trebuie sa fie recomandat pentru uz sanitar si trebuie sa fie testat conform standardului EN 1499, care trebuie sa contina indicatii despre:
 - a) necesitatea umectarii prealabile a mâinilor;
 - b) volumul de produs utilizat;
 - c) timpul de spalare;
 - d) frecventa aplicarii produsului;
 - e) instructiunile speciale pentru utilizarea apei.
4. Procedul de frecare a mâinilor se efectueaza conform informatiilor furnizate de producator pe eticheta produsului; produsul trebuie sa fie recomandat pentru uz sanitar si trebuie sa fie testat conform standardului EN 1500, care trebuie sa

continua indicatiile despre:

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

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

6. Antisepticul se aplica dupa cum urmeaza:

a) pentru suprafetele cutanate sarace în glande sebacee:

1. înainte de efectuarea injectiilor si punctiilor venoase, cu un timp de actiune de 15 secunde;
2. înainte de efectuarea punctiilor articulatiei, cavitatilor corpului si organelor cavitate, precum si a micilor interventii chirurgicale, cu un timp de actiune de minimum un minut;

b) pentru suprafetele cutanate bogate în glande sebacee:

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

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

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

Nivelul de risc	Proceduri	Indicatii
Minim	- spalarea mâinilor sau - dezinfectia igienica a mâinilor prin frecare	- când mâinile sunt vizibil murdare - la începutul si la sfârșitul programului de lucru - înainte si dupa scoaterea manusilor (sterile sau nesterile) - înainte si dupa activitatile de curatare - înainte si dupa contactul cu pacientii - dupa utilizarea grupului sanitar (WC)
Intermediar	- dezinfectia igienica a mâinilor prin frecare sau - dezinfectia igienica a mâinilor prin spalare	- dupa contactul cu un pacient izolat septice - înainte de realizarea unei proceduri invazive - dupa orice contact accidental cu sângele sau cu alte lichide biologice - dupa contactul cu un pacient infectat si/sau cu mediul în care sta - dupa toate manevrele potential contaminante - înainte de contactul cu un pacient izolat profilactic - înaintea realizarii unei punctii lombare, abdominale, articulare sau similare - înaintea manipulării dispozitivelor intravasculare, tuburilor de dren pleurale sau similare - în cazul manevrelor contaminante efectuate succesiv la acelasi pacient - înainte si dupa îngrijirea plagilor
Înalt	- dezinfectia chirurgicala a	- înainte de toate interventiile chirurgicale, obstetricale

- mâinilor prin frecare sau
- dezinfectia chirurgicala a mâinilor prin spalare
- înaintea tuturor manevrelor care necesita o asepsie de tip chirurgical: montarea cateterelor centrale, punctii amniotice, rahidiene si alte situatii similare
-

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

- a) spectrul de activitate si puterea germicida (tipul de microorganism, rezistenta microorganismelor);
- b) natura microorganismelor pe suportul tratat;
- c) prezenta de material organic pe echipamentul/suportul care urmeaza sa fie tratat;
- d) natura suportului care urmeaza sa fie tratat;
- e) concentratia substantei dezinfectante;
- f) timpul de contact si temperatura;
- g) susceptibilitatea dezinfectantilor chimici de a fi inactivati de diferite substante, asa cum este prevazut în autorizatia/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 solutiilor de lucru.

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

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
- b) timpul de actiune;
- c) în functie de sectie, acestea trebuie sa aiba eficienta si în prezenta substantelor interferente: sânge, puroi, voma, diaree, apa dura, materii organice;
- d) sa aiba remanenta cât mai mare pe suprafete;
- e) sa fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza;
- f) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil si inflamabil) pentru personal si pacienti;
- g) sa fie usor de utilizat;
- h) sa fie stabile în timp;
- i) sa fie biodegradabile în acord cu cerintele de mediu.

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

- a) un produs dezinfectant se utilizeaza numai în scopul indicat prin autorizatie/înregistrare;

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

C. Reguli generale de practica a dezinfectiei si a dezinfectantelor

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Suportul de tratat	Metoda de aplicare	Observatii
1	2	3
Suprafete		
Folosirea dezinfectantelor pentru suprafete, cu respectarea concentratiilor de utilizare si a timpului de contact, conform recomandarilor		
Pavimente (mozaic, ciment, linoleum, lemn etc.)	Stergere	Curatare riguroasa, apoi dezinfectie (ce poate fi de nivel scazut, mediu sau înalt ca în cazul prezentei produselor biologice)
Pereti (faianta, tapet lavabil, uleiati etc.), usi, ferestre (tocarie)	- Stergere - Pulverizare*)	Se insista asupra curatarii partilor superioare ale pervazurilor si a altor suprafete orizontale, precum si ale colturilor, urmata de dezinfectie (ce poate fi de

nivel scazut, mediu sau înalt ca, de exemplu, în cazul prezentei produselor biologice)

Mobilier, inclusiv paturi si noptiere (din lemn, metal, plastic)	- Stergere - Pulverizare*)	Curatare riguroasa si dezinfectie de nivel scazut sau mediu a suprafetelor orizontale (partea superioara a dulapurilor, a rafturilor etc.)
--	-------------------------------	--

Mese de operatie, mese instrumentar, suprafete pentru pregatirea tratamentului, suprafete pentru depozitarea temporara a produselor patologice recoltate, lampi scialitice, mese de înfasat, mese de lucru în laborator (pot intra si în categoria semicritice)	- Stergere - Pulverizare*)	- Curatare riguroasa si dezinfectia suprafetelor 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 din cauciuc etc.	- Stergere - Imersie	Dezinfectie de nivel mediu, apoi curatare
--	-------------------------	---

Carucioare, targi	Stergere	- Curatare, dezinfectie de nivel mediu sau înalt - În functie de prezenta produselor biologice de la pacienti, întâi se realizeaza dezinfectia de nivel înalt, apoi se curata
-------------------	----------	--

Obiecte sanitare, recipiente de colectare, materiale de curatare
Folosirea dezinfectantelor pentru suprafete, cu respectarea concentratiilor de utilizare si a timpului de contact, conform recomandarilor

Bai, baine pentru copii, chiuvete, bazine de spalare	Stergere	Curatare, dezinfectie de nivel mediu sau înalt
--	----------	--

Plosti, olite, urinare	- Imersie - Masini automate	- Dupa golire se foloseste 1 vol. solutie dezinfectant nivel mediu pentru 1 vol. recipient, curatare, apoi dezinfectie de nivel înalt - Se pastreaza uscate în locuri special destinate
------------------------	--------------------------------	--

Grupuri sanitare (WC, bazine, scaune WC, pisoare), gratate din lemn sau plastic pentru bai si dusuri	Stergere	Curatare, dezinfectie de nivel mediu
--	----------	--------------------------------------

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

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

Recipiente pentru colectarea deseurilor menajere, pubele	Spalare	Curatare, dezinfectie de nivel scazut
--	---------	---------------------------------------

Lenjerie si echipament de protectie
Folosirea dezinfectantelor pentru lenjerie, cu respectarea concentratiilor de utilizare si a timpului de contact, conform recomandarilor

Lenjerie contaminata (murdarita)	Înmuiere în 4 litri	Se pot folosi masini de spalare automate cu program
----------------------------------	---------------------	---

cu excremente, produse patologice si lenjerie care provine de la bolnavi contagiosi) de solutie la 1 kg de lenjerie de dezinfectie inclus; necesita predezinfectie initiala si dezinfectie finala.

Alte categorii Spalare la masini automate cu ciclu termic de dezinfectie sau fierbere

Echipament de protectie si de lucru din material textil Înmuiere Se dezinfecteaza numai cel contaminat.

Sorturi impermeabile din cauciuc si plastic înalt Stergere Curatare urmata de dezinfectie de nivel mediu sau înalt

Zone de preparare si distribuire alimente
Folosirea dezinfectantelor recomandate pentru uz în bucatarii, oficii alimentare, dezinfectia veselei, recipientelor, tacâmurilor, ustensilelor, cu respectarea concentratiilor de utilizare si a timpului de contact, conform recomandarilor

Vesela, tacâmuri, alte ustensile de consum, echipamente Imersie sau stergere Curatare, dezinfectie, clatire
Pentru dezinfectie se utilizeaza un produs biocid care se încadreaza în tipul de produs 4.

Suprafete (pavimente, pereti, mese) - Stergere Curatare, dezinfectie, clatire
- Pulverizare*) Pentru dezinfectie se utilizeaza un produs biocid care se încadreaza în tipul de produs 2.

Instrumentar, echipamente
Folosirea dezinfectantelor pentru instrumentar, cu respectarea concentratiilor de utilizare si a timpului de contact, conform recomandarilor.
Nu se utilizeaza detergentii casnici, anionici pentru curatarea instrumentarului, echipamentelor.
La curatare se utilizeaza numai detergenti special destinati, inclusiv detergenti enzimatici urmati de dezinfectanti de nivel înalt.
Daca se utilizeaza dezinfectanti de nivel înalt cu efect de curatare nu se mai folosesc detergentii enzimatici, curatarea si dezinfectia având loc simultan si complet.

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

Procesarea suporturilor (suprafete, instrumentar, echipamente) semicritice - Imersie Dezinfectie de nivel mediu, curatare sau dezinfectie de nivel mediu, urmata de sterilizare chimica (pentru suprafete - Stergere pentru instrumentarul care nu suporta sterilizarea prin caldura)

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

Incubatoare, izolette, masti de oxigen Stergere - Curatare urmata de dezinfectie de nivel înalt

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

Saltele, huse pentru saltele, perne, paturi, halate din molton, îmbracaminte Pulverizare*) În spatii etanseizate si în functie de:
- temperatura
- umiditate relativa

- timpul de expunere

Vaporizare Camera speciala

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

Spatii închise

Folosirea dezinfectantelor special destinate dezinfectiei aerului, de nivel înalt, lipsite de toxicitate; se interzice utilizarea aldehydelor de orice natura.

Sali de operatie, sali de nastere, saloane, cabinete Pulverizare*) În spatii etanse si în functie de:
- temperatura
- umiditate relativa
- timpul de expunere

Vaporizare/Aerosolizare Aparatura electronica si de respiratie este protejata sau scoasa din spatiul în care se face dezinfectia.

Diverse

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

Jucarii din plastic, cauciuc sau lemn - Spalare Curatare si dezinfectie de nivel înalt sau mediu
Jucarii din material textil - Stergere Atentie clatire
- Pulverizare*)

Telefoane Stergere Curatare si dezinfectie de nivel scazut, mediu

Ambulante, mijloace auto - Pulverizare*) Curatare si dezinfectie de nivel mediu sau înalt
- Stergere

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

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

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

- g) serviciile de urgenta, ambulanta, locul unde se triaza lenjeria;
- h) orice alta situatie de risc epidemiologic identificata.

CAPITOLUL IV Sterilizarea

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

Art. 44. - Sunt obligatorii controlul permanent al operatiunilor, respectarea permanenta a procedurilor stabilite, precum si asigurarea conformitatii produselor la exigentele specificate în standardul EN ISO 9001/2000 mentionat 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, 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 marcare a produselor finite;
- g) tratarea neconformităților;
- h) înregistrarea și arhivarea datelor privind parcursul procesului, în vederea asigurării trasabilității (ISO 8402), care este un element de sistem de calitate și este parte componentă a 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/scazute, 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 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 medicolegală.

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 calitatii procedurilor de sterilizare va fi instruit si calificat pentru fiecare tip de aparat de sterilizat si va face dovada de certificare a acestui lucru.

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

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

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

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

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

Art. 65. - Se verifica vizual integritatea pachetelor ambalate în hârtie speciala sau pungi hârtie plastic, dupa care se închide imediat colierul casoletelor.

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

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

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

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

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

Art. 69. - Este obligatoriu controlul umiditatii textilelor.

Art. 70. - (1) Pentru sterilizarea textilelor la autoclava, se utilizeaza o casoleta-test care se plaseaza între celelalte caselete în mijlocul încarcatarii. Casoleta-test se pregateste în functie de dimensiunea acesteia, realizându-se o încarcatara cu textile, si se plaseaza teste de tifon împaturit, cu o greutate de circa 20 g, în casoleta, în pozitiile: sub capac, la mijloc si la fund, pe axul caseletei. Testele se cântaresc la balanta electronica, înainte de a fi puse în caselete si dupa scoaterea de la sterilizare din autoclava. Diferenta de greutate exprimata în procent reprezinta cresterea umiditatii textilelor în cele 3 puncte investigate.

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

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

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

Art. 73. - Cutiile, caseletele, cosurile, navetele cu pachetele sterilizate se eticheteaza 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 evidenta a sterilizarii se noteaza: data si numarul autoclavei, atunci când sunt mai multe,

continutul pachetelor din sarja si numarul lor, numarul sarjei, temperatura si presiunea la care s-a efectuat sterilizarea, ora de începere si de încheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor fizico-chimici, semnatura persoanei responsabile cu sterilizarea si care elibereaza materialul steril; se ataseaza diagrama ciclului de sterilizare (acolo unde se efectueaza înregistrarea automata), rezultatul testelor biologice, observatii, data la care s-au efectuat întreținerea si verificarea aparatului.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Indicatori biologici cu *Bacillus stearothermophyllus* impregnati pe suport si conditionat împreuna cu mediul de cultura înfiolat.

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

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

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

Mod de utilizare:

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

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

c) citirea rezultatelor:

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

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

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

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

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

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

Art. 80. - Evaluarea eficacitatii sterilizarii se face:

1. Pentru fiecare ciclu:

- a) pe tot parcursul ciclului complet de sterilizare se urmareste pe panoul de comanda si se noteaza temperatura si presiunea atinse pentru fiecare faza a ciclului sau se analizeaza diagrama;
- b) se citeste virarea culorii indicatorului pentru temperatura de pe banda adeziva; se citeste virarea culorii indicatorului "integrator" pentru sterilizatorul cu abur sub presiune, care controleaza timpul, temperatura si saturatia vaporilor;

2. Zilnic:

- a) se controleaza calitatea penetrarii aburului cu ajutorul testului Bowie & Dick;
- b) controlul cu indicator biologic (*Bacillus stearothermophilus*) pentru autoclavele din statiile centrale de sterilizare sau pentru autoclavele care nu sunt echipate cu dispozitiv automat de înregistrare (diagrama).

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

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

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

- a) verificarea parametrilor aparatului, urmarind înregistrările de temperatura si presiune (pe panoul frontal sau diagrama);
- b) testul Bowie & Dick pentru verificarea calitatii penetrarii aburului;
- c) controlul umiditatii textilelor.

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

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

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

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

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

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

- a) distanta maxima de la autoclava la punctul de distributie nu va depasi 20 m;
- b) sunt admise numai conducte fara mufe;
- c) eliminarea oricarei posibilitati de contaminare a apei sterile prin stagnarea în sistemul de distributie (cu interzicerea coturilor în "U" sub nivelul conductei);
- d) apa sterila pentru spalarea chirurgicala se prepara în ziua utilizarii ei.

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

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

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

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

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

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

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

- a) vacuumare initiala;
- b) preîncalzire;
- c) îndepartarea aerului cu umidificarea obiectelor;
- d) sterilizare (expunere la gaz);
- e) vacuumare finala;
- f) purjare de aer si ventilare;
- g) aerare (desorbție).

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

- a) temperatura de 37°C, presiune subatmosferica, timp de sterilizare 180 de minute; durata procesului 4-8 ore;
- b) temperatura de 55°C, presiune subatmosferica, timp de sterilizare 60 de minute; durata procesului 2-5 ore.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) testul de vacuumare;

b) îndepartarea aerului cu umidificarea obiectelor;

c) sterilizarea (expunere la formaldehida);

d) purjarea aburului si a aerului;

e) aerarea.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXA Nr. 1*)
la normele tehnice

LISTA
substantelor chimice active permise în produsele dezinfectante
în Comunitatea Europeana

*) Anexa este reprodusa în facsimil.

DENUMIREA SUBSTANTEI	Numar CE (Comunitatea Europeana)	Numar CAS (Chemical Abstracts 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
1,1,1-trimethyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triethanol	246-764-0	25254-50-6
3-Phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether/Etofenprox	407-980-2	80844-07-1
5-Chloro-2-(4-chlorphenoxy)phenol	418-890-8	3380-30-1
Bis[1-cyclohexyl-1,2-di(hydroxyl-kappa.0)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 methylthiocarbamate	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	Produce pentru protectia plantelor	73790-28-0
Triclosan	222-182-2	3380-34-5
2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide	233-539-7	10222-01-2
Peracetic acid	201-186-8	79-21-0
Bromine chloride	237-601-4	13863-41-7
Ethanol	200-578-6	64-17-5
Lignin	232-682-2	9005-53-2
N-Didecyl-N-dipolyethoxyammonium borate/ Didecylpolyoxethylammonium borate	Polimer	214710-34-6
Bronopol	200-143-0	52-51-7
Biphenyl-2-ol	201-993-5	90-43-7
Sodium 2-biphenylate	205-055-6	132-27-4
Thiabendazole	205-725-8	148-79-8
1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one	220-120-9	2634-33-5
Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo [4,5-d]imidazole-2,5(1H,3H)-dione	226-408-0	5395-50-6
Dodecylguanidine monohydrochloride	237-030-0	13590-97-1

Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl] ammonium chloride	248-595-8	27668-52-6
Melaleuca alternifolia, ext./Australian tea tree oil	285-377-1	85085-48-9
2,4,8,10-tetra(tert-butyl)-6-hydroxy-12H-dibenzo[d,g][1,3,2]dioxaphosphocin 6-oxide, sodium salt	286-344-4	85209-91-2
Quaternary ammonium iodides	Amestec	308074-50-2
Aluminium sodium silicate-silver zinc complex/Silverzinc-zeolite	Proodus pentru protectia plantelor	130328-20-0
Silver zeolite A		
Glutaral	203-856-5	111-30-8
Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1
1-[[2-(2,4-Dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole/Propiconazole	262-104-4	60207-90-1
Chlorocresol	200-431-6	59-50-7
Glyoxal	203-474-9	107-22-2
m-Cresol	203-577-9	108-39-4
Phthalaldehyde	211-402-2	643-79-8
Hydroxyl-2-pyridone	212-506-0	822-89-9
Copper	231-159-6	7440-50-8
Copper sulphate	231-847-6	7758-98-7
Sodium p-chloro-m-cresolate	239-825-8	15733-22-9
Mixture of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one (EINECS 247-500-7) and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (EINECS 220-239-6)	Amestec	55965-84-9
Monohydrochloride of polymer of N,N"-1,6-hexanediybis[N'-cyanoguanidine] (EINECS 240-032-4) and hexamethylenediamine (EINECS 240-679-6)/Polyhexamethylene biguanide (monomer: 1,5-bis(trimethylen)-guanylguanidinium monohydrochloride)	Polimer	27083-27-8
Oligo-(2-(2-ethoxy)ethoxyethyl guanidinium chloride)	Polimer	374572-91-5
Poly-(hexamethylenediamine guanidinium chloride)	Polimer	57028-96-3
Polyhexamethylene biguanide	Polimer	91403-50-8
Peroxyoctanoic acid	33734-57-5	
1,3-Bis(hydroxymethyl)urea	205-444-0	140-95-4

2-Butanone, peroxide	215-661-2	1338-23-4	
Tar acids, polyalkylphenol fraction	284-893-4	84989-05-9	
Reaction product of dimethyl adipate, dimethyl glutarate, dimethyl succinate with hydrogen peroxide/Perestane	432-790-1		
Silver-zinc-aluminium-boronphosphate glass/Glass oxide, silver- and zinc-containing	Numar nealocat înca	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 din lista EINECS*))	Amestec de substante		

tallow alkyl, coco alkyl and soya alkyl) chlorides, bromides, or hydroxides)/BKC			
Quaternary ammonium compounds (dialkyldimethyl(alkyl Amestec de substance from C6-C18 saturated and unsaturated, and tallow din lista EINECS*) alkyl, coco alkyl and soya alkyl) chlorides, bromides, or methylsulphates)/DDAC			
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]-.omega.-hydroxy-, propanoate (salt)	Polimer	94667-33-1	
Salicylic acid	200-712-3	69-72-7	
Glycollic acid	201-180-5	79-14-1	
Quaternary ammonium compounds, [2-[[2-[(2-carboxyethyl)(2-hydroxyethyl)amino]ethyl]amino]-2-oxoethyl]coco alkyldimethyl, hydroxides, inner salts	309-206-8	100085-64-1	
Hydrogen chloride/Hydrochloric acid	231-595-7	7647-01-0	
Sodium hydrogen 2,2'-methylenebis[4-chlorophenolate]	233-457-1	10187-52-7	
Tetrakis(hydroxymethyl)phosphonium sulphate (2:1)	259-709-0	55566-30-8	
Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, salts with 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one 1,1-dioxide (1:1)	273-545-7	68989-01-5	
1,3-Dibromo-5,5-dimethylhydantoin	201-030-9	77-48-5	
1,3-Dichloro-5,5-dimethylhydantoin	204-258-7	118-52-5	
Disodium tetraborate, anhydrous	215-540-4	1330-43-4	
Sodium bromide	231-599-9	7647-15-6	
Boric acid	233-139-2	10043-35-3	
Disodium octaborate tetrahydrate	234-541-0	12280-03-4	
Bromochloro-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione	251-171-5	32718-18-6	
1,3-Dichloro-5-ethyl-5-methylimidazolidine-2,4-dione	401-570-7	89415-87-2	
Nabam	205-547-0	142-59-6	
Sodium hydrogencarbonate	205-633-8	144-55-8	
4,5-Dichloro-3H-1,2-dithiol-3-one	214-754-5	1192-52-5	
Mecetronium ethyl sulphate	221-106-5	3006-10-8	
(Ethylenedioxy)dimethanol	222-720-6	3586-55-8	
2,2',2''-(Hexahydro-1,3,5-triazine-1,3,5-triyl)triethanol	225-208-0	4719-04-4	

1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione	229-222-8	6440-58-0
3,3'-Methylenebis[5-methyloxazolidine]/Oxazolidin	266-235-8	66204-44-2
Magnesium-monoperoxyphthalat-hexahydrate	279-013-0	84665-66-7
Tributyltetradecylphosphonium chloride	279-808-2	81741-28-8
Urea, N,N'-bis(hydroxymethyl)-, reaction products with 2-(2-butoxyethoxy)ethanol, ethylene glycol and formaldehyde	292-348-7	90604-54-9
Silver sodium hydrogen zirconium phosphate	Numar nealocat înca	
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine	219-145-8	2372-82-9
Sodium chlorite	231-836-6	7758-19-2
Sodium chlorate	231-887-4	7775-09-9
Chlorine dioxide	233-162-8	10049-04-4
D-gluconic acid, compound with N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1)	242-354-0	18472-51-0
Benzoxonium chloride	243-008-1	19379-90-9
Amines, C10-16-alkyldimethyl, N-oxides	274-687-2	70592-80-2
Tosylchloramide sodium	204-854-7	127-65-1
Pyridine-2-thiol 1-oxide, sodium salt	223-296-5	3811-73-2
Iodine	231-442-4	7553-56-2
Ammonium bromide	235-183-8	12124-97-9
2-methyl-2H-isothiazol-3-one	220-239-6	2682-20-4
Pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate)	274-778-7	70693-62-8
N,N'-(decane-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-ylidene)bis(octylammonium) dichloride	274-861-8	70775-75-6
Triclocarban	202-924-1	101-20-2
Silver	231-131-3	7440-22-4
Active chlorine: mixture of hypochlorous acid and sodium hypochlorite produced in situ	Amestec	
Symclosene	201-782-8	87-90-1
Benzyl benzoate	204-402-9	120-51-4

Benzethonium chloride	204-479-9	121-54-0
2-Phenoxyethanol	204-589-7	122-99-6
Cetylpyridinium chloride	204-593-9	123-03-5
Nitromethylidynetrimethanol	204-769-5	126-11-4
Potassium dimethyldithiocarbamate	204-875-1	128-03-0
Sodium dimethyldithiocarbamate	204-876-7	128-04-1
Monolinuron	217-129-5	1746-81-2
Troclosene sodium	220-767-7	2893-78-9
Sodium dichloroisocyanurate dihydrate	220-767-7	51580-86-0
Terbutylazine	227-637-9	5915-41-3
(benzyloxy)methanol	238-588-8	14548-60-8
Mixture of cis- and trans-p-menthane-3,8 diol/ Citriodiol	255-953-7	42822-86-6
Mixture of 1-phenoxypropan-2-ol (EINECS 212-222-7) and 2-phenoxypropanol (EINECS 224-027-4)	Amestec	
Active Chlorine: manufactured by the reaction of hypochlorous acid and sodium hypochlorite produced in situ	Amestec	
Guazatine triacetate protectia plantelor	Produx pentru	115044-19-4
Homopolymer of 2-tert-butylaminoethyl methacrylate (EINECS 223-228-4)	Polimer	26716-20-1
N,N,N',N'-Tetramethylethylenediamine-bis(2- chloroethyl) ether copolymer	Polimer	31075-24-8
Ethylene oxide	200-849-9	75-21-8
Clorophene	204-385-8	120-32-1
Benzothiazole-2-thiol	205-736-8	149-30-4
(benzothiazol-2-ylthio)methyl thiocyanate	244-445-0	21564-17-0

*) EINECS = Inventarul European al Substantelor Comerciale Existente.

LISTA

standardelor din România aplicabile în unitatile sanitare, în domeniul curatarii, dezinfectiei si sterilizarii

-
- SR EN 1040:2000 Antiseptice si dezinfectante chimice. Activitatea bactericida de baza. Metoda de testare si prescriptii (faza 1)
-
- SR EN 1275:2000 Antiseptice si dezinfectante chimice. Activitatea fungicida de baza. Metoda de testare si prescriptii (faza 1)
-
- SR EN 1276:2000 Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii bactericide a antisepticelor si dezinfectantelor chimice, utilizate în domeniul agroalimentar, în industrie, în domeniul casnic si în colectivitati. Metoda de testare si prescriptii (faza 2/etapa 1)
-
- SR EN 1650:2000 Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii fungicide a antisepticelor si dezinfectantelor chimice, utilizate în domeniul agroalimentar, în industrie, în domeniul casnic si în colectivitati. Metoda de testare si prescriptii (faza 2/etapa 1)
-
- SR EN 1499:2000 Antiseptice si dezinfectante chimice. Dezinfectia igienica a mâinilor prin spalare. Metoda de testare si prescriptii. (faza 2/etapa 2)
-
- SR EN 1500:2000 Antiseptice si dezinfectante chimice. Dezinfectia igienica a mâinilor prin frecare. Metoda de testare si prescriptii (faza 2/etapa 2)
-
- SR EN 13624:2004 Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii fungicide a dezinfectantelor pentru instrumentar, utilizate în domeniul medical. Metoda de testare si prescriptii (faza 2/etapa 1)
-
- SR EN 13727:2004 Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii bactericide a dezinfectantelor pentru instrumentar, utilizate în domeniul medical. Metoda de testare si prescriptii (faza 2/etapa 1)
-
- SR EN 14348:2005 Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii micobactericide a dezinfectantelor chimice de uz medical, inclusiv a dezinfectantelor pentru instrumentar. Metode de testare si cerinte (faza 2/etapa 1)
-
- SR EN 1174-1:1999 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Estimarea populatiei de microorganisme pe produs. Partea 1: Cerinte
-
- SR EN 1174-2:1999 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Estimarea populatiei de microorganisme pe produs. Partea 2: Ghid
-
- SR EN 1174-3:1999 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Estimarea populatiei de microorganisme pe produs. Partea 3: Ghid pentru metodele de validare a tehnicilor microbiologice
-
- SR EN 13060:2004 Sterilizatoare mici cu abur
-
- SR EN 13824:2005 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Tratarea aseptica a dispozitivelor medicale lichide. Cerinte
-
- SR EN 14180:2004 Sterilizatoare pentru scopuri medicale. Sterilizatoare cu abur si formaldehida la temperatura joasa. Cerinte si încercari
-

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EN ISO 9001:2000 Sisteme de management al calitatii
