

16.12.2024.

Lex SUBIECT 1.

www.program-legislativ.ro

Art. 37. - (1) Mijloacele de transport folosite pentru transportul dispozitivelor medicale trebuie să asigure protecția față de contaminări accidentale, atât a instrumentelor în tranzit, cât și a personalului care le transportă, acestea trebuie să prezinte posibilitate de închidere cu capac, să fie rigide, ușor de curățat și să reziste la acțiunea substantelor dezinfectante.

(2) Pentru evitarea formării biofilmului pe instrumentarul și dispozitivele medicale care nu pot fi reprocesate imediat, acestea vor fi acoperite cu un detergent cu efect tensioactiv și transportate în serviciul de sterilizare în containere închise cu ambalaj dublu, conform procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic.

"Art. 37. - (1) Transportul instrumentarului și dispozitivelor medicale către serviciul de sterilizare trebuie să se realizeze cu asigurarea protecției față de contaminări accidentale atât a instrumentelor în tranzit, cât și a personalului care le transportă. Cutiile de transport trebuie să se închida cu capac, să fie rigide, ușor de curățat și să reziste la acțiunea substantelor dezinfectante.

(2) Pentru evitarea formării biofilmului pe instrumentarul și dispozitivele medicale care nu pot fi reprocesate imediat, acestea vor fi acoperite cu un detergent cu efect tensioactiv și transportate către serviciul de sterilizare în containere închise, conform procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic."

Modificat de art. I pct. 12 din OAP 854/2022

(3) Precuratarea dispozitivelor în punctul de utilizare nu înlocuiește procedura de curățare. Îndepărtarea prealabilă a materialului organic are rol de a preveni uscarea acestuia pe instrumentar și echipamente și de a facilita o bună curățare. Pentru această procedură nu se folosesc soluții saline sau soluții pe baza de clor activ.

Art. 38. - Toate dispozitivele medicale care au trecut prin procesul de curățare-dezinfectie, înainte de ambalare pentru sterilizare, trebuie supuse inspecției vizuale pentru validarea condiției igienico-tehnice a acestora. Inspectarea vizuală a dispozitivelor medicale trebuie să se realizeze folosind o lampă cu lupă/lupa.

Art. 39. - Pentru împachetare/ambalare, dispozitivele medicale trebuie să fie curate și uscate.

Art. 40. - Dispozitivele medicale trebuie să fie împachetate într-un mod care să reducă la minimum riscul de contaminare în timpul deschiderii și îndepărtării conținutului.

Art. 41. - Materialele pentru ambalare/împachetare trebuie să respecte standardele EN 868 și EN 11.607 și pot fi: hartie de împachetat, pungă hartie/film transparent sudată/autoadezivă, pungă de hartie și container reutilizabil rigid cu filtru.

"Art. 41<sup>1</sup>. - Este permisă și împachetarea dublă a dispozitivelor medicale, cu respectarea recomandărilor producătorului, doar dacă sterilizarea se face cu autoclave cu vid fracționat."

Completat de art. I pct. 13 din OAP 854/2022

Art. 42. - Se interzice folosirea recipientelor din metal cu colier, ale căror orificii sunt deschise și închise manual, deoarece acestea nu garantează sterilitatea conținutului.

Art. 43. - În cazul containerelor reutilizabile se vor respecta recomandările producătorului cu privire la înlocuirea filtrelor și a garniturii capacului, precum și a modului de reprocesare a containerelor. Se va monitoriza numărul de utilizări pentru filtre, excepție făcând cele de unică folosință și cele permanente. Menținerea containerelor va fi asigurată de un tehnician avizat.

Art. 44. - (1) În unitățile de asistență medicală, sterilizarea se realizează prin metode fizice (abur sub presiune, căldură uscată) sau fizico-chimice (etilenoxid, formaldehidă, plasmă).

(2) Sterilizarea la temperatură uscată (etuvă/pupinel) este permisă numai în laboratoarele de microbiologie.

(3) Aparatura de sterilizare cu metode fizico-chimice de tipul sterilizatoarelor cu etilenoxid sau formaldehidă poate fi utilizată în unitățile sanitare pentru o perioadă de cel mult 2 ani de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

Art. 45. - Sterilizarea cu abur sub presiune este metoda recomandată, dacă dispozitivul medical suportă această procedură.

Art. 46. - Metoda combinată fizico-chimică se utilizează în cazul sterilizării dispozitivelor sensibile la căldură înaltă, prin acțiunea peroxidului de hidrogen ca agent de sterilizare.

Art. 47. - Sterilizarea se realizează numai cu aparate autorizate și avizate, conform prevederilor

# SUBIECT 2

	În situația în care obiectele ascuțite au intrat în contact cu substanțe/materiale periculoase sunt considerate deșeuri periculoase și sunt incluse în categoria 18 01 06*.
18 01 02 fragmente și organe umane, inclusiv recipiente de sânge și sânge (cu excepția 18 01 03*)	Deșeurile anatomo-patologice constând în fragmente din organe și organe umane, părți anatomice, lichide organice, material biopsie rezultat din blocurile operatorii de chirurgie și obstetrică (fetuși, placentă etc.), părți anatomice rezultate din laboratoarele de autopsie, recipiente pentru sânge și sânge etc. Toate aceste deșeuri sunt considerate infecțioase și sunt incluse în categoria 18 01 03*.
18 01 03* deșeuri ale căror colectare și eliminare fac obiectul unor măsuri speciale privind prevenirea infecțiilor	Deșeurile infecțioase, respectiv deșeurile care conțin sau au venit în contact cu sânge ori cu alte fluide biologice, precum și cu virusuri, bacterii, paraziți și/sau toxinele microorganismelor, perfuzoare cu tubulatură, recipiente care au conținut sânge sau alte fluide biologice, câmpuri operatorii, mănuși, sonde și alte materiale de unică folosință, comprese, pansamente și alte materiale contaminate, membrane de dializă, pungi de material plastic pentru colectarea urinei, materiale de laborator folosite, scutece care provin de la pacienți internați în unități sanitare cu specific de boli infecțioase sau în secții de boli infecțioase ale unităților sanitare, cadavre de animale rezultate în urma activităților de cercetare și experimentare etc.
18 01 04 deșeuri ale căror colectare și eliminare nu fac obiectul unor măsuri speciale privind prevenirea infecțiilor	Îmbrăcăminte necontaminată, aparate gipsate, lenjerie necontaminată, deșeuri rezultate după tratarea/decontaminarea termică a deșeurilor infecțioase, recipiente care au conținut medicamente, altele decât citotoxice și citostatice etc.
18 01 06* chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase	Acizi, baze, solvenți halogenați, alte tipuri de solvenți, produse chimice organice și anorganice, inclusiv produse reziduale generate în cursul diagnosticului de laborator, soluții fixatoare sau de dezvoltare, produse concentrate utilizate în serviciile de dezinfecție și curățenie, soluții de formaldehidă etc.
18 01 07 chimicale, altele decât cele specificate la 18 01 06*	Produse chimice organice și anorganice nepericuloase (care nu necesită etichetare specifică), dezinfectanți (hipoclorit de sodiu slab concentrat, substanțe de curățare etc.), soluții antiseptice, deșeuri de la aparatele de diagnostic cu concentrație scăzută de substanțe chimice periculoase etc., care nu se încadrează la 18 01 06*
18 01 08* medicamente citotoxice și citostatice	Categoriile de deșeuri vor fi stabilite în ordinul privind gestionarea deșeurilor de medicamente, care va fi reglementat conform art. 6 alin. (2).
1801 09 medicamente, altele decât cele specificate la 18 01 08	Categoriile de deșeuri vor fi stabilite în ordinul privind gestionarea deșeurilor de medicamente, care va fi reglementat conform art. 6 alin. (2).
18 01 10* deșeuri de amalgam de la tratamentele stomatologice; aceste deșeuri sunt considerate periculoase.	Capsule sau resturi de amalgam (mercur), dinți extrași care au obturații de amalgam, coroane dentare, punți dentare, materiale compozite fotopolimerizabile, ciment glasionomer etc.

## NOTĂ:

Deșeurile periculoase sunt marcate cu un asterisc (\*) conform prevederilor anexei nr. 2 "Lista cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase" la Hotărârea Guvernului nr. **856/2002**, cu completările ulterioare.

(3) Deșeurile neexemplificate la alin. (2) generate în unitățile sanitare se clasifică conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. **856/2002**, cu completările ulterioare, și se gestionează conform legislației în vigoare.

## ■ CAPITOLUL IV: Minimizarea cantităților de deșeuri

## SUBIECT 3

În cazul în care unitatea sanitară deține și operează o instalație proprie pentru decontaminarea la temperaturi scăzute a deșeurilor rezultate din activitățile medicale, această activitate trebuie să fie cuprinsă în autorizația de mediu, iar înainte de punerea în operare a acestor instalații se va solicita și obține acordul de mediu, conform legislației în vigoare.

Art. 43

(1) Procesele și metodele folosite pentru tratarea și eliminarea deșeurilor rezultate din activitățile medicale nu trebuie să pună în pericol sănătatea populației și a mediului, respectând în mod deosebit următoarele cerințe:  
a) să nu prezinte riscuri pentru apă, aer, sol, faună sau vegetație;  
b) să nu prezinte impact asupra sănătății populației din zonele rezidențiale învecinate;

c) să nu producă poluare fonică și miros neplăcut;

d) să nu afecteze peisajele sau zonele protejate/zonele de interes special.

(2) Dacă deșeurile medicale periculoase, cât și deșeurile medicale nepericuloase sunt gestionate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Art. 44

Metodele de eliminare a deșeurilor medicale trebuie să asigure distrugerea rapidă și completă a factorilor cu potențial nociv pentru mediu și pentru sănătatea populației.

Art. 45

(1) Metodele folosite pentru eliminarea deșeurilor medicale rezultate din activități medicale sunt:

a) decontaminarea termică la temperaturi scăzute, urmată de mărunțire, debitare;

b) incinerarea, numai pentru tipurile de deșeuri medicale pentru care este interzisă tratarea prin decontaminare termică la temperaturi scăzute urmată de mărunțire

(de exemplu, deșeurile medicale: anatomopatologice, chimice, farmaceutice, citostatice și citostatice etc.), cu respectarea prevederilor legale impuse de Hotărârea Guvernului nr. **128/2002**, cu modificările și completările ulterioare, și

aprobarea Ordinului ministrului mediului și gospodării apelor nr. 756/2004 pentru aprobarea Normativului tehnic privind incinerarea deșeurilor;

c) depozitarea în depozitul de deșeuri, numai după tratarea prin decontaminare termică la temperaturi scăzute și cu respectarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. **349/2005** privind depozitarea deșeurilor, cu modificările și completările ulterioare, și ale Ordinului ministrului mediului și gospodării apelor nr. 95/2005 privind stabilirea criteriilor de acceptare și procedurilor preliminare de acceptare a

deșeurilor la depozitare și lista națională de deșeuri acceptate în fiecare clasă de deșeuri, cu modificările ulterioare, în baza unor buletine de analiză care se vor efectua pe încărcătura ce va fi transportată către depozit;

d) în cazul în care buletinul de analiză prevăzut la lit. c) pune în evidență depășiri ale încărcării biologice conform standardelor/prevederilor în vigoare, deșeurile respective trebuie incinerate.

(2) Deșeurile rezultate din instalațiile de tratare prin decontaminare termică trebuie să fie supuse procesării mecanice înainte de depozitare, astfel încât acestea să fie nepericuloase și de nerecunoscut. Instalațiile de decontaminare termică la temperaturi scăzute trebuie să fie prevăzute cu echipament de tocure-mărunțire a deșeurilor.

(3) În depozitele de deșeuri nepericuloase nu sunt acceptate deșeuri medicale periculoase, adică deșeuri care au una din proprietățile definite în anexa nr. 4 la Legea nr. 211/2011, cu modificările ulterioare.

(4) Se interzice funcționarea incineratoarelor proprii în incinta unităților sanitare.

(5) Costurile operațiunii de eliminare se suportă de către unitatea sanitară, în calitate de deținător de deșeuri, aceasta suportând sancțiuni privind gestionarea necorespunzătoare a deșeurilor.

**Art. 46**

Eliminarea cadavrelor animalelor de laborator care sunt utilizate în activități medicale trebuie să respecte prevederile prezentelor norme tehnice și se va realiza numai prin incinerare. Unitățile sanitare și unitățile care desfășoară cercetări și activități științifice în domeniul medical trebuie să respecte prevederile acestor norme tehnice.

**Art. 47**

(1) Deșeurile nepericuloase sunt colectate separat și predate pe bază de contract unor operatori economici specializați și autorizați în eliminarea deșeurilor, conform prevederilor art. 41.

(2) Deșeurile asimilabile celor menajere, inclusiv resturile alimentare, provenite de la spitalele din spitalele/secțiile de boli contagioase, fac excepție de la alin. (1) și sunt tratate ca deșeuri infecțioase.

**Art. 48**

(1) Deșeurile periculoase infecțioase rezultate din activitățile medicale pot fi tratate prin decontaminare termică la temperaturi scăzute în instalații proprii, prin unități sanitare constituite care să dispună de instalații de decontaminare termică la temperaturi scăzute și de mărunțire. În cazul în care nu există posibilitatea tratării acestora prin decontaminare termică la temperaturi scăzute și mărunțire se poate opta pentru perioade determinate incinerarea în instalații autorizate cu respectarea prevederilor legale.

(2) Deșeurile medicale periculoase acceptate a fi tratate prin decontaminare termică sunt deșeurile infecțioase și deșeurile înțepătoare-tăietoare.

(3) Se interzice tratarea prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor anatomopatologice, a deșeurilor farmaceutice și a deșeurilor citotoxice și a deșeurilor chimice care nu sunt neutralizate, ori incinerate.

(4) După aplicarea tratamentelor de decontaminare termică a deșeurilor infecțioase, deșeurile decontaminate pot fi depozitate în depozite de deșeuri nepericuloase, conform listei naționale de deșeuri acceptate în fiecare clasă de depozit, aprobată prin Ordinul ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 95/2005, cu modificările ulterioare. Atât unitatea sanitară (dacă deține instalație de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase), cât și operatorul economic care realizează operația de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie să prezinte operatorului de eliminare finală a deșeurilor un act justificativ care atestă faptul că deșeurile au fost decontaminate și nu prezintă potențial infecțios.

**Art. 49**

Deșeurile medicale nepericuloase se colectează, se tratează și se elimină în conformitate cu prevederile Legii nr. 211/2011, cu modificările ulterioare și ale

## SUBIECT 4

### -Art. 9

Separarea pe categorii a deșeurilor rezultate din activitățile medicale și, implicit, reducerea cantității de deșeuri reprezintă un principiu de bază pentru introducerea metodelor și tehnologiilor de tratare a deșeurilor medicale.

### -Art. 10

Avantajele minimizării cantității de deșeuri sunt reprezentate de protejarea mediului înconjurător, o mai bună protecție a muncii, reducerea costurilor privind managementul deșeurilor în unitatea sanitară și îmbunătățirea relației de comunicare cu membrii comunității.

### -Art. 11

Minimizarea cantității de deșeuri implică următoarele etape:

a) reducerea la sursă a deșeurilor se poate realiza prin:

- achiziționarea de materiale care generează cantități mici de deșeuri;
- utilizarea de metode și echipamente moderne ce nu generează substanțe chimice periculoase, cum ar fi: înlocuirea metodei clasice de dezinfecție chimică cu dezinfecția pe bază de abur sau de ultrasunete, înlocuirea termometrelor cu mercur cu cele electronice, utilizarea radiografiilor computerizate în locul celor clasice;
- gestionarea corectă a depozitelor de materiale și reactivi;

b) separarea la sursă prin asigurarea că deșeurile sunt colectate în ambalajele corespunzătoare fiecărei categorii;

c) tratarea deșeurilor prin utilizarea metodei de decontaminare termică la temperaturi scăzute;

d) eliminarea finală în condiții corespunzătoare; după reducerea pe cât posibil a cantității de deșeuri, deșeurile tratate se elimină prin metode cu impact minim asupra mediului.

## -CAPITOLUL V: Colectarea deșeurilor medicale la locul de producere

### -Art. 12

(1) Colectarea separată a deșeurilor este prima etapă în gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale.

(2) Producătorii de deșeuri medicale au obligația colectării separate a deșeurilor rezultate din activitățile medicale, în funcție de tipul și natura deșeurilor, cu scopul de a facilita tratarea/eliminarea specifică fiecărui deșeu.

(3) Producătorii de deșeuri medicale au obligația să nu amestece diferite tipuri de deșeuri periculoase și nici deșeuri periculoase cu deșeuri nepericuloase. În situația în care nu se realizează separarea deșeurilor, întreaga cantitate de deșeuri în care au fost amestecate deșeuri periculoase se tratează ca deșeuri periculoase.

## -CAPITOLUL VI: Ambalarea deșeurilor medicale

### -Art. 13

Recipientul în care se face colectarea și care vine în contact direct cu deșeurile periculoase rezultate din activități medicale este de unică folosință și se elimină odată cu conținutul.

### -Art. 14

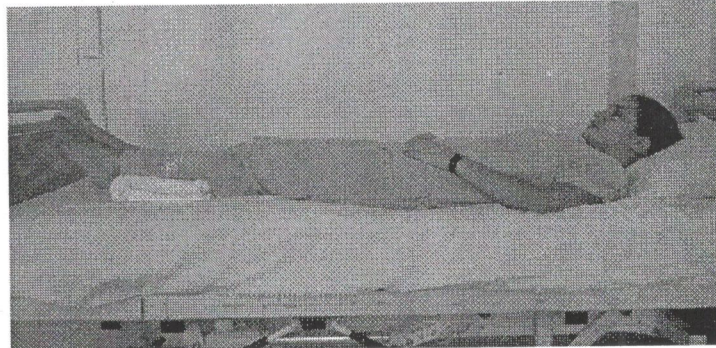
Codurile de culori ale recipientelor în care se colectează deșeurile medicale sunt:

a) galben - pentru deșeurile medicale periculoase, astfel cum sunt definite la art. 7 și clasificate la art. 8;

b) negru - pentru deșeurile nepericuloase, astfel cum sunt definite la art. 7.

### -Art. 15

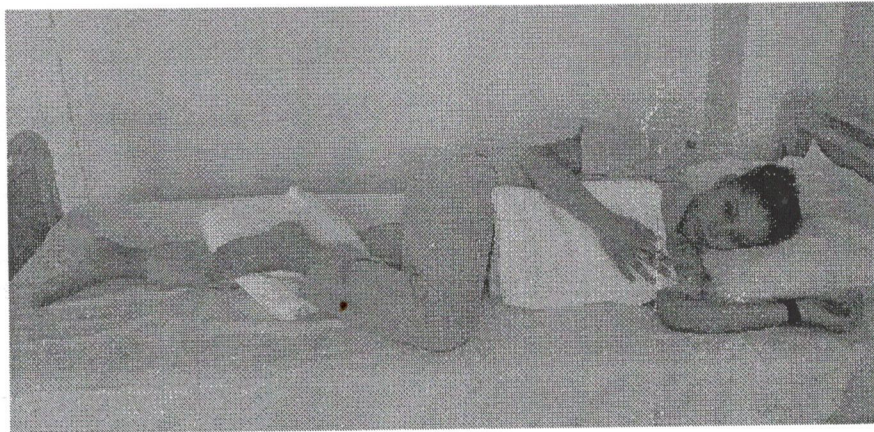
SUBIECT 5



5

#### Decubit lateral

- pacientul este culcat pe o parte, cu o pernă sub cap;
- pacientul se sprijină pe umăr și braț. Membrul inferior care vine în contact cu suprafața patului este întins, iar celălalt îndoit. Decubitul lateral trebuie schimbat în mod regulat, regiunea trohanteriană fiind expusă cu ușurință la escare.



#### Decubit ventral,

- pacientul este culcat pe abdomen fără pernă, cu capul întors într-o parte, brațele fiind întinse de-a lungul corpului sau flectate, așezate la stânga și la dreapta capului, cu partea palmară pe suprafața patului. Această poziție este recomandată pentru toți pacienții inconștienți, asigurând permeabilitatea căilor aeriene superioare, împiedicând căderea limbii, iar în cazul vărsăturilor dă posibilitatea eliminării acestora la exterior.

