

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfectie, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare

- ANEXE

Văzând Referatul de aprobare nr. 3.024 din 19 august 2016 întocmit de Direcția generală de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății,
având în vedere prevederile art. 8 alin. (1) lit. a) și art. 166 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,
în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,
ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. - Se aprobă Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul ordin.

Art. 2. - Se aprobă tehnica de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfectie, prevăzută în anexa nr. 2 la prezentul ordin.

Art. 3. - Se aprobă procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, prevăzute în anexa nr. 3 la prezentul ordin.

Art. 4. - Se aprobă metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat, prevăzute în anexa nr. 4 la prezentul ordin.

Art. 5. - Se aprobă metodele de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, prevăzute în anexa nr. 5 la prezentul ordin.

Art. 6. - (1) Lista substanțelor chimice active permise în produsele biocide cu acțiune dezinfectantă în Comunitatea Europeană este prevăzută în Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului.

(2) Ministerul Sănătății afișează lista prevăzută la alin. (1) pe site-ul propriu și o actualizează periodic, în funcție de actele normative europene în domeniu.

Art. 7. - (1) Produsele biocide tip 1 și 2 (antiseptice și dezinfectante chimice) utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

(2) În vederea procurării produselor de curățenie și dezinfectie pentru activitatea proprie, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, sunt obligate să solicite avizul Comisiei Naționale de Produse Biocide și rezultatele de laborator care au demonstrat eficacitatea acestora și în baza cărora a fost emis avizul.

(3) Pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale, toate unitățile sanitare publice și private,

indiferent de subordonare, trebuie să solicite atât certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

Art. 8. - (1) Testarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul unităților sanitare publice și private, indiferent de subordonarea acestora, se realizează conform anexei nr. 2 la prezentul ordin.

(2) Frecvența efectuării testelor de autocontrol în unitățile sanitare este stabilită în Planul anual de prevenire, supraveghere și limitare a infecțiilor asociate îngrijirilor medicale, elaborat de către serviciul/compartimentul sau medicul responsabil pentru prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale și aprobat de comitetul director al unității sanitare.

(3) Frecvența efectuării testelor de autocontrol în unitățile sanitare trebuie să țină cont de:

- a) zonele de risc identificate pe harta riscurilor;
- b) circulația germenilor în unitatea sanitară;
- c) rezultatele screeningului pacienților.

(4) În afara testărilor efectuate în conformitate cu planul anual de prevenire, supraveghere și limitare a infecțiilor asociate îngrijirilor medicale, se vor efectua teste de autocontrol ori de câte ori situația epidemiologică o impune.

(5) Interpretarea rezultatelor testelor de autocontrol se realizează de către personalul serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, în colaborare cu șeful laboratorului/compartimentului de microbiologie din cadrul laboratorului de analize clinice al unității sanitare sau al laboratorului extern contractat.

Art. 9. - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 128 din 21 februarie 2007, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 10. - Anexele nr. 1 - 5 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 11. - Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 12. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Vlad Vasile Voiculescu

București, 19 august 2016.

Nr. 961.

SUMAR:

- ANEXA Nr. 1 Norme tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private

- ANEXA Nr. 2 Tehnica de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție
- ANEXA Nr. 3 Procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc
- ANEXA Nr. 4 Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat
- ANEXA Nr. 5 Metode de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare

ANEXA Nr. 1

NORME TEHNICE

privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private

- CAPITOLUL I Definiții
- CAPITOLUL II Curățarea
- CAPITOLUL III Dezinfecția
- CAPITOLUL IV Sterilizarea

CAPITOLUL I

Definiții

Art. 1. - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

- a) curățare** - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operațiuni mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate;
- b) dezinfecție** - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;
- c) produsele biocide utilizate în domeniul medical pentru dezinfecție (tip de produs 1 și 2)** sunt produse care conțin substanțe active definite în Regulamentul UE nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și plasate pe piață conform prevederilor art. 7 din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare;
- d) dispozitivele medicale utilizate în procedura de dezinfecție** sunt reprezentate de accesorii specifice utilizate în acest scop. Acestea fac parte din clasa IIa și IIb și sunt plasate pe piață în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 372/2015 privind înregistrarea dispozitivelor medicale;
- e) dezinfecție de nivel înalt** - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni; această formă de dezinfecție se poate aplica și dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, și care nu suportă autoclavarea;
- f) dezinfecție de nivel intermediar (mediu)** - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;
- g) dezinfecție de nivel scăzut** - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor,

sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mucegaiurilor;

h) antiseptic - produsul biocid care fie inhibă dezvoltarea, fie distruge microorganismele la nivelul tegumentelor/mucoaselor intacte pentru prevenirea sau limitarea infecțiilor;

i) biofilm - un strat subțire de microorganism care aderă puternic la suprafețe organice sau anorganice și care este foarte rezistent la unele substanțe biocide;

j) sterilizare - operațiunea prin care sunt distruse toate microorganismele, inclusiv sporii bacterieni, de pe obiectele contaminate, rezultatul acestei operațiuni fiind starea de sterilitate.

CAPITOLUL II

Curățarea

Art. 2. - (1) Curățenia reprezintă rezultatul aplicării corecte a unui program de curățare.

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

Art. 3. - Curățarea se realizează cu detergenți, produse de întreținere și produse de curățat.

Art. 4. - În utilizarea produselor folosite în activitatea de curățare se respectă următoarele reguli fundamentale:

a) respectarea tuturor recomandărilor producătorului;

b) respectarea normelor generale de protecție a muncii, conform prevederilor legale în vigoare;

c) se interzice amestecul produselor;

d) se interzice păstrarea produselor de curățare în ambalaje alimentare;

e) produsele se distribuie la locul de utilizare, respectiv la nivelul secțiilor sau compartimentelor, în ambalajul original sau în recipiente special destinate, etichetate cu identificarea produsului.

Art. 5. - (1) Urmărirea și controlul programului de curățare revin personalului unității sanitare, care, conform legislației în vigoare, este responsabil cu prevenirea, supravegherea și limitarea infecțiilor asociate îngrijirilor medicale din unitate.

(2) Programul de curățare este parte integrantă a planului propriu unității sanitare de prevenire, supraveghere și limitare a infecțiilor asociate îngrijirilor medicale.

(3) Ustensilele de curățare vor fi special dedicate fiecărei zone de risc identificate pe harta riscurilor în unitatea sanitară.

Art. 6. - (1) Pentru depozitarea produselor și a ustensilelor necesare efectuării curățeniei aflate în stoc, în unitatea sanitară se organizează un spațiu central special destinat.

(2) Spațiul central de depozitare prevăzute la alin. (1) trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) să asigure menținerea calității inițiale a produselor pe durata depozitării;

b) pavimentul și pereții să fie impermeabili și ușor de curățat;

c) zona de depozitare să permită aranjarea în ordine a materialelor de curățare și accesul ușor la acestea;

d) să existe aerisire naturală;

e) să existe iluminat corespunzător;

f) gradul de umiditate să fie optim păstrării calității produselor.

(3) În fiecare secție sau compartiment trebuie să existe încăperi special destinate pentru:

a) spațiu pentru produse și ustensile aflate în rulaj și pregătirea activității de curățare;

b) spațiu de depozitare/dezinfecție a ustensilelor și materialelor utilizate.

(4) Spațiul de depozitare și pregătire din secții/ compartimente prevăzut la alin. (3) lit. b) trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) pavimentul și pereții să fie impermeabili și ușor de curățat;
- b) să existe aerisire naturală;
- c) să existe iluminat corespunzător;
- d) zona de depozitare să permită aranjarea în ordine a materialelor de curățare și accesul ușor la acestea;
- e) să aibă o suprafață care să permită desfășurarea activității de pregătire a ustensilelor și a materialelor utilizate în procedura de curățare;
- f) să dețină sursă de apă rece și caldă;
- g) să existe chiuvetă, dotată cu dispenser cu săpun lichid, pentru igiena personalului care efectuează curățarea.

(5) Spațiul de depozitare/dezinfecție a ustensilelor și materialelor utilizate din secții/compartimente prevăzut la alin. (3) lit. a) trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) pavimentul și pereții să fie impermeabili și ușor de curățat;
- b) să existe aerisire naturală;
- c) să existe iluminat corespunzător;
- d) să existe cuvă sau bazin cu apă pentru dezinfecția și spălarea ustensilelor folosite la efectuarea curățării sau mașini de spălat cu uscător;
- e) să existe suport uscător pentru mănușile de menaj, mopuri, perii și alte ustensile;
- f) să existe chiuvetă, dotată cu dispenser cu săpun lichid, pentru igiena personalului care efectuează curățarea;
- g) să existe pubelă și saci colectori de unică folosință pentru deșeuri, conform legislației în vigoare.

Art. 7. - (1) Întreținerea ustensilelor folosite pentru efectuarea curățării se face după fiecare operațiune de curățare și la sfârșitul zilei de lucru.

(2) Ustensilele utilizate se spală, se curăță, se dezinfectează și se usucă, cu respectarea circuitelor funcționale.

(3) Curățarea și dezinfecția ustensilelor complexe se efectuează conform recomandărilor producătorului.

(4) Personalul care execută operațiunile de curățare și dezinfecție a materialului de curățare trebuie să poarte mănuși de menaj sau mănuși de latex.

CAPITOLUL III

Dezinfecția

Art. 8. - (1) Dezinfecția este procedura care se aplică numai după curățare și este urmată de clătire, după caz. Excepția este reprezentată de situația în care suportul care trebuie tratat a fost contaminat cu produse biologice. În această situație prima etapă este de dezinfecție, apoi se realizează curățarea urmată de încă o etapă de dezinfecție și clătire, după caz.

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

Art. 9. - Dezinfecția prin căldură uscată sau flambarea este utilizată exclusiv în laboratorul de microbiologie.

Art. 10. - Dezinfecția prin căldură umedă se utilizează numai în cazul spălării automatizate a lenjeriei și a veselei, cu condiția atingerii unei temperaturi de peste 90 grade C.

Art. 11. - (1) Dezinfecția cu raze ultraviolete este indicată în dezinfecția suprafețelor netede și a aerului în

boxe de laborator, săli de operații, alte spații închise, pentru completarea măsurilor de curățare și dezinfectie chimică.

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

(3) Se va întocmi evidența orelor de funcționare pentru lămpile de ultraviolete.

Art. 12. - Dezinfectia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor biocide.

Art. 13. - (1) Produsele biocide utilizate pentru dezinfectie în unitățile sanitare se încadrează în grupa principală I, tip de produs 1 și 2, conform prevederilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

(2) În unitățile sanitare, în afara produselor tip 1 și 2, se mai utilizează și produse biocide tip 4, 14 și 18 (menținerea igienei în zona de distribuție și preparare a alimentelor sau cele utilizate în activitățile de deratizare și pentru acțiunile de dezinsecție).

(3) Produsele biocide încadrate în tipul 1 de produs sunt utilizate pentru:

- a) dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare;
- b) dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare;
- c) dezinfectia pielii intacte.

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

- a) dezinfectia suprafețelor;
- b) dezinfectia manuală a dispozitivelor medicale, dezinfectia prin imersie, dezinfectia la mașini automate;
- c) dezinfectia lenjeriei/material moale.

Art. 14. - În funcție de eficacitate, de timpul de contact și de concentrația utilizată, nivelurile de dezinfectie sunt:

- a) dezinfectie de nivel înalt;
- b) dezinfectie de nivel intermediar;
- c) dezinfectie de nivel scăzut.

Art. 15. - Este obligatorie respectarea concentrațiilor și a timpului de contact specificate în avizul produsului.

Art. 16. - Etapele dezinfectiei de tip înalt aplicate instrumentarului care nu suportă autoclavarea sunt:

- a) dezinfectie, cel puțin de nivel mediu;
- b) curățare;
- c) dezinfectie de tip înalt prin imersie;
- d) clătire cu apă sterilă.

Art. 17. - (1) Soluția chimică utilizată pentru dezinfectia înaltă a instrumentarului care nu suportă autoclavarea se va folosi maximum 48 de ore sau 30 de cicluri de la preparare, cu condiția menținerii în cuve cu capac.

(2) În cazul soluțiilor pentru care producătorul indică mai mult de 30 de cicluri de dezinfectie sau un termen de valabilitate mai mare de 48 de ore, după expirarea termenelor de valabilitate precizate la alin.

(1), este obligatorie testarea concentrației soluției cu benzi indicatoare speciale la începutul fiecărei proceduri.

Art. 18. - Procedurile de dezinfecție înaltă a dispozitivelor medicale termosensibile sunt înregistrate într-un registru special, denumit Registrul de dezinfecție înaltă a instrumentarului, în care se completează următoarele date:

- a) produsul utilizat și concentrația de lucru;
- b) data și ora preparării soluției de lucru;
- c) ora începerii fiecărei proceduri (ciclu) de dezinfecție;
- d) lista dispozitivelor medicale imersate la fiecare procedură;
- e) ora încheierii fiecărei proceduri;
- f) testarea cu bandete a valabilității soluției, dacă a fost efectuată;
- g) numele și semnătura persoanei responsabile de efectuarea procedurii.

Art. 19. - Igiena mâinilor și dezinfecția pielii se realizează după cum urmează:

- a) spălarea simplă igienică a mâinilor se face utilizându-se apă și săpun lichid; această procedură nu este un substitut pentru dezinfecția igienică a mâinilor.
- b) dezinfecția igienică a mâinilor se face prin spălare sau frecare, utilizându-se de rutină un produs antiseptic de preferat pe bază de alcool; în cazurile de infecție cu *Clostridium difficile* dezinfecția igienică a mâinilor se face cu apă și săpun, nu cu soluții alcoolice;
- c) dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare sau prin frecare este procedura care se realizează numai după dezinfecția igienică a mâinilor, utilizându-se un produs antiseptic.

Art. 20. - Criteriile de utilizare și păstrare corectă a produselor antiseptice sunt următoarele:

- a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;
- b) se respectă întocmai indicațiile de utilizare de pe eticheta produsului;
- c) se respectă întocmai concentrația și timpul de contact precizate în avizul produsului;
- d) pe flacon se notează data și ora deschiderii și data - limită până la care produsul poate fi utilizat în conformitate cu recomandările producătorului;
- e) la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis și închis corect;
- f) flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu antiseptic este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea;
- g) este interzisă transvazarea în alt flacon;
- h) este interzisă recondiționarea flaconului;
- i) este interzisă completarea unui flacon pe jumătate golit în alt flacon;
- j) este interzisă amestecarea, precum și utilizarea succesivă a două produse diferite; k) se recomandă alegerea produselor care se utilizează ca atare și nu necesită diluție; l) sunt de preferat produsele condiționate în flacoane cu cantitate mică; m) flacoanele trebuie păstrate la adăpost de lumină și departe de surse de căldură.

Art. 21. - Procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, se efectuează conform anexei nr. 3 la ordin.

Art. 22. - Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
- b) timpul de acțiune;
- c) în funcție de secția din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii

organice;

d) să aibă remanență cât mai mare pe suprafețe;

e) să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza;

f) gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;

g) să fie ușor de utilizat;

h) să fie stabile în timp;

i) natura suportului care urmează să fie tratat;

j) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică produsului;

k) să fie biodegradabile în acord cu cerințele de mediu.

Art. 23. - (1) Reguli generale de practică ale dezinfectiei:

a) dezinfectia completează curățarea, dar nu o suplinește și nu poate înlocui sterilizarea sau dezinfectia de tip înalt în cazul dispozitivelor termosensibile;

b) pentru dezinfectia în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune asupra agentului patogen incriminat sau presupus;

c) utilizarea dezinfectantelor se face respectându-se normele de protecție a muncii, care să prevină accidentele și intoxicațiile;

d) personalul care utilizează în mod curent dezinfectantele trebuie instruit cu privire la noile proceduri sau la noile produse dezinfectante;

e) în fiecare încăpere în care se efectuează operațiuni de curățare și dezinfectie trebuie să existe în mod obligatoriu un grafic zilnic orar, în care personalul responsabil va înregistra tipul operațiunii, ora de efectuare și semnătura; aceste persoane trebuie să cunoască în orice moment denumirea dezinfectantului utilizat, data preparării soluției de lucru și timpul de acțiune, precum și concentrația de lucru.

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

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

b) folosirea de recipiente curate;

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

(3) Efectuarea controlului chimic și bacteriologic, prin sondaj, al soluțiilor dezinfectante în curs de utilizare se realizează prin intermediul bandetelor test aferente produsului.

Art. 24. - Alegerea metodei de dezinfectie și/sau sterilizare pentru suprafețe, instrumentar și echipamente trebuie să țină cont de categoria din care acestea fac parte: noncritice, semicritice și critice.

Art. 25. - Suprafețele, instrumentarul și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

a) critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemple: instrumentarul chirurgical, inclusiv instrumentarul stomatologic, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, meșele și tamponanele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele flexibile sau rigide utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie; aceste dispozitive trebuie sterilizate;

b) semicritice - care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu