

ORDIN Nr. 1279 din 14 decembrie 2012
privind aprobarea Criteriilor de evaluare, a condițiilor de funcționare și
monitorizare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la
temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase
EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 3 din 3 ianuarie 2013

Văzând Referatul de aprobare al Direcției de sănătate publică și control în
sănătate publică nr. R.A. 1.187/2012,
având în vedere prevederile [art. 52](#) lit. c) din Legea nr. 211/2011 privind
regimul deșeurilor,
în temeiul [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

(1) Se aprobă Criteriile de evaluare, condițiile de funcționare și monitorizare a
echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a
deșeurilor medicale periculoase, prevăzute în anexa care face parte integrantă din
prezentul ordin.

(2) Criteriile de evaluare, condițiile de funcționare și monitorizare a
echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a
deșeurilor medicale periculoase prevăzute la alin. (1) sunt revizuite periodic, în
funcție de modificarea cerințelor legislative naționale și europene și a condițiilor
tehnico-economice.

ART. 2

Criteriile de evaluare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la
temperaturi scăzute utilizate pentru deșeurile medicale periculoase vor fi aplicate
de orice unitate sanitară care intenționează să achiziționeze astfel de echipamente,
precum și de operatorii economici care comercializează sau exploatează aceste
echipamente.

ART. 3

Institutul Național de Sănătate Publică analizează documentația prezentată de
solicitant și emite referatul tehnic de evaluare pentru echipamentele de tratare prin
decontaminare termică la temperaturi scăzute utilizate pentru deșeurile medicale
periculoase.

ART. 4

Condițiile de funcționare și de monitorizare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase aflate în faza de operare vor fi verificate de către personalul de specialitate desemnat din cadrul direcțiilor de sănătate publică teritoriale.

ART. 5

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și intră în vigoare la 30 de zile de la publicare.

Ministru sănătății,
Raed Arafat

București, 14 decembrie 2012.
Nr. 1.279.

ANEXA 1

Criteriile de evaluare, condițiile de funcționare și monitorizare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase

TITLUL I
Dispoziții generale

CAPITOLUL I
Termeni și definiții

ART. 1

Termenii sunt în conformitate cu prevederile [Ordinului](#) ministrului sănătății nr. 1.226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activitățile medicale, la care se adaugă următoarele definiții:

a) decontaminarea termică reprezintă operațiunea care se bazează pe acțiunea căldurii umede sau uscate, la temperaturi scăzute, în scopul reducerii încărcării cu microorganisme (patogene sau saprofite) a deșeurilor medicale periculoase;

b) deținător al echipamentului de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase este reprezentat de persoana juridică ce posedă un echipament autorizat pe care îl utilizează pentru realizarea operațiunilor de procesare termică și mecanică a deșeurilor medicale periculoase;

c) inactivare microbiană reprezintă acțiunea de distrugere a microorganismelor patogene sau saprofite de pe obiectele inerte contaminate;

d) indicator biologic este un suport inoculat conținut în interiorul ambalajului sau primar, gata de utilizare. Un suport inoculat este un suport pe care a fost depozitat un număr definit de microorganisme indicatoare;

e) nivel de inactivare microbiană reprezintă gradul de distrugere a unei categorii de populație microbiană (forme vegetative sau sport) de concentrație cunoscută, supusă unui proces de inactivare;

f) procesarea termică a deșeurilor medicale periculoase este operațiunea care se bazează pe acțiunea căldurii în scopul reducerii microorganismelor (patogene sau saprofite) conținute în deșeurile medicale periculoase la temperaturi scăzute;

g) solicitant reprezintă persoana juridică ce deține la un moment dat un echipament de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase și care întreprinde toate demersurile necesare pentru obținerea referatului tehnic de evaluare microbiologică în vederea cedării unui cumpărător a dreptului de proprietate asupra acestui bun.

ART. 2

Categoriile de deșeuri periculoase rezultate din activitatea medicală, în conformitate cu [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 1.226/2012 și cu lista deșeurilor prevăzută în [anexa nr. 2](#) la Hotărârea Guvernului nr. 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase, cu completările ulterioare, care pot fi supuse proceselor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute, sunt fără excepție doar următoarele categorii:

- a) deșeuri infecțioase conform codului 18 01 03*;
- b) deșeuri înșepătoare-tăietoare conform codului 18 01 01.

CAPITOLUL II

Operațiuni specifice echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase

SECȚIUNEA 1

Procesarea termică a deșeurilor medicale periculoase

ART. 3

Procesarea termică a deșeurilor medicale periculoase la temperaturi scăzute se realizează în intervalul 105 °C - 177 °C, prin căldură umedă (abur) sau căldură uscată (aer cald), corelate cu alți factori care intervin în proces (timpul, presiunea, temperatura).

ART. 4
Procesele de tratare termică la temperaturi scăzute utilizează energia termică pentru decontaminarea deșeurilor periculoase fără să producă modificări chimice, neavând loc procese de piroliză sau de combustie.

ART. 5
Procesarea termică a deșeurilor medicale periculoase se realizează fie la temperaturi scăzute, fie prin incinerare, în conformitate cu legislația națională în vigoare.

SECȚIUNEA a 2-a
Procesarea mecanică a deșeurilor medicale periculoase

ART. 6
Procesarea mecanică se realizează prin următoarele operații: mărunțire, tocare, pisare, compactare.

CAPITOLUL III
Eficacitatea microbiologică a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică a deșeurilor medicale periculoase

ART. 7
Echipamentele de tratare prin decontaminare termică a deșeurilor medicale periculoase au ca scop principal decontaminarea deșeurilor prin reducerea/distrugera agenților patogeni atât sub formă vegetativă, cât și sub formă de spori.

ART. 8
Nivelurile de inactivare microbiană, conform organizației din Statele Unite ale Americii "Asociația de Stat și Teritorială pentru Tehnologii Alternative de Tratament", denumită în continuare STAATT, sunt următoarele:

- a) nivelul I - inactivarea formelor vegetative ale bacteriilor, fungilor și virusurilor lipofilice printr-o reducere de 6 log10 sau mai mult;
- b) nivelul II - inactivarea formelor vegetative ale bacteriilor, fungilor, virusurilor lipofilice/hidrofilice, paraziților și micobacteriilor printr-o reducere de 6 log10 sau mai mult;
- c) nivelul III - inactivarea formelor vegetative ale bacteriilor, fungilor, virusurilor lipofilice/hidrofilice, paraziților și micobacteriilor printr-o reducere de 6 log10 sau mai mult și inactivarea sporilor de Bacillus stearothermophilus și a sporilor de Bacillus subtilis printr-o reducere de 4 log10 sau mai mult;

d) nivelul IV - inactivarea formelor vegetative ale bacteriilor, fungilor, virusurilor lipoflice/hidrofilice, paraziților, micobacteriilor și sporilor de Bacillus stearothermophilus și a sporilor de Bacillus subtilis printr-o reducere de 6 log10 sau mai mult.

ART. 9

(1) Reducerea de 4 log10 (sau o distrugere de 10⁴) este echivalentă cu o probabilitate de supraviețuire de 1/10.000 dintr-o populație microbiană sau o reducere de 99,99% din numărul inițial de microorganisme, ca urmare a procesului de tratare.

(2) Reducerea de 6 log10 (sau o distrugere de 10⁶) este echivalentă cu o probabilitate de supraviețuire de 1/1.000.000 dintr-o populație microbiană sau o reducere de 99,9999% din numărul inițial de microorganisme, ca urmare a procesului de tratare.

ART. 10

În validarea și controlul eficacității microbiologice a procesului de inactivare a deșeurilor medicale periculoase se utilizează indicatori biologici certificați, conform standardelor CEN și ISO sau standardelor care, prin aplicare, conduc la obținerea aceluiași rezultat.

ART. 11

Microorganismele bioindicatoare recomandate de STAAAT pentru validarea și controlul procesului de decontaminare cu căldură umedă sau uscată sunt: sporii de Bacillus stearothermophilus, respectiv de Bacillus subtilis. Inactivarea sporilor bacterieni în urma procesului de decontaminare cu un agent termic este suficientă pentru a demonstra distrugerea tuturor microorganismelor patogene menționate mai sus (bacterii, virusuri, paraziți, micobacterii).

TITLUL II

Criterii de evaluare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase

CAPITOLUL I

Scop

ART. 12

Prin elaborarea prezentelor criterii se urmărește evaluarea în vederea selectării celor mai bune echipamente de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase care trebuie achiziționate, ținându-se cont de procedeul tehnic utilizat, de performanțele echipamentelor de tratare, precum și de impactul acestora asupra sănătății și asupra mediului.

CAPITOLUL II
Referat tehnic de evaluare

ART. 13

În vederea evaluării performanțelor echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase, Institutul Național de Sănătate Publică analizează documentația prezentată de solicitant și emite un referat tehnic de evaluare.

ART. 14

(1) Solicitantul furnizează Institutului Național de Sănătate Publică documentația care include informații referitoare la:

- a) cadrul legal;
- b) descrierea echipamentului de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute (caracteristici tehnice);
- c) capacitatea reală de procesare a echipamentului;
- d) categoriile de deșuri care urmează să fie tratate;
- e) descrierea procesului de tratare;
- f) eficiența de inactivare microbiologică, așa cum rezultă din:
 - f1) buletinele de analiză a eficacității microbiologice, emise de laboratoare de specialitate acreditate sau din cadrul structurilor subordonate Ministerului Sănătății;
 - f2) documentele eliberate de alte instituții acreditate din străinătate, care vor fi traduse la birouri de traduceri legalizate în limba română și care privesc evaluarea microbiologică a procesului de tratare;
- g) modul de funcționare a echipamentului;
- h) gradul de automatizare a echipamentului;
- i) opțiuni privind utilitățile (apă, canalizare, gaze, energie electrică, generator de abur) pentru funcționarea corespunzătoare a echipamentului;
- j) gradul de reducere a volumului de deșuri;
- k) emisii în mediu (apă uzată, încălzare microbiologică a aerului), zgomot, miros etc., rezultate în urma procesului de tratare prin decontaminare termică, așa cum rezultă din:

- k1) documentele care atestă determinări de ape uzate rezultate din funcționarea echipamentului, în conformitate cu reglementările legislației în vigoare;

- k2) documentele care atestă determinări de zgomot în timpul funcționării echipamentului în conformitate cu reglementările legislației în vigoare;

l) credibilitatea producătorului în ceea ce privește standardele de calitate și de mediu;
m) costuri privind operarea și întreținerea echipamentului;
n) siguranța și protejarea angajaților la locul de muncă;
o) atestarea și formarea personalului.
(2) Documentele precizate la alin. (1) nu au caracter limitativ. Institutul Național de Sănătate Publică (INSP) poate solicita și alte documente.

ART. 15
Referatul tehnic de evaluare se întocmește pentru fiecare echipament pe baza documentației depuse de solicitant.

ART. 16
Solicitantul trebuie să pună la dispoziția deținătorului echipamentului o copie legalizată după referatul tehnic de evaluare.

ART. 17
Referatul tehnic de evaluare face parte din documentația care se depune de către deținătorul echipamentului în vederea obținerii actelor de reglementare din punctul de vedere al protecției sănătății și mediului.

CAPITOLUL III
Criterii de evaluare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute utilizate pentru deșeurile medicale periculoase

SECȚIUNEA 1
Gestionarea deșeurilor medicale periculoase

ART. 18
Solicitantul trebuie să prezinte lista cu deșeurile medicale care se pretează a fi tratate de echipamentul respectiv, conform [titlului I cap. I art. 2](#).

ART. 19
Solicitantul trebuie să prezinte modalitatea de ambalare a deșeurilor care urmează să fie tratate prin decontaminare termică, în conformitate cu legislația în vigoare.

ART. 20
Deținătorii echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase, care funcționează și sunt autorizate în conformitate cu legislația națională aplicabilă înainte de intrarea în vigoare a ordinului, au obligația să țină la zi evidența deșeurilor periculoase, conform prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 856/2002](#) privind evidența gestiunii

deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 21

Echipamentele de tratare scoase din uz vor fi gestionate conform prevederilor legislației în vigoare privind deșeurile.

SECȚIUNEA a 2-a

Dotarea minimă și funcționalitatea sistemului echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase

ART. 22

Echipamentul de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie în mod obligatoriu să realizeze procesul de decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase și procesarea mecanică a acestora. Astfel se reduce riscul de contaminare a personalului care deservește echipamentul și a mediului.

ART. 23

Echipamentul de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie să includă în mod obligatoriu dispozitive de procesare mecanică a deșeurilor în vederea minimizării volumului de deșeuri și să asigure pătrunderea corespunzătoare a agentului decontaminant în toată masa deșeului și neutralizarea fluidelor rezultate din proces.

ART. 24

Echipamentul de tratare sub presiune, prin decontaminare termică la temperaturi scăzute, a deșeurilor medicale periculoase trebuie să respecte prevederile Hotărârii Guvernului nr. 584/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață a echipamentelor sub presiune, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 25

Echipamentul de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie să fie automatizat, astfel încât operatorul să nu vină în contact cu deșeurile medicale periculoase contaminate, dotat cu un panou de control ce afișează parametri de funcționare specifice procesului de tratare (temperatură, presiune, durata fiecărui ciclu), precum și cu un sistem de avertizare în situația apariției unor deficiențe în timpul desfășurării procesului. Echipamentul trebuie să fie conectat la un calculator, astfel încât să fie posibilă înregistrarea automată și arhivarea (pe suport hârtie și în format electronic) pentru monitorizarea atât a procesului de tratare, cât și a parametrilor de funcționare specifice.

ART. 26

Echipamentul de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie să fie dotat cu sistem de răcire a deșeurilor rezultate în urma operațiunii de procesare termică a deșeurilor medicale periculoase.

ART. 27

Echipamentul de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie să fie astfel conceput încât, pe tot parcursul ciclului de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute, deșeurile medicale periculoase să nu fie în contact direct cu aerul din încăpere, începând cu etapa de încărcare a acestora în utilaj, până la evacuarea din echipament a acestora.

ART. 28

Echipamentul de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie să funcționeze astfel încât deșeurile rezultate din echipamentul de decontaminare termică la temperaturi scăzute să fie nepericuloase și de nerecunoscut.

ART. 29

Echipamentul de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie să fie dotat cu un sistem de compactare a deșeurilor rezultate în urma operațiunii de procesare mecanică și termică a deșeurilor medicale periculoase, în scopul reducerii volumului de deșeuri care se elimină definitiv.

ART. 30

Pentru echipamentul de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute care are capacitate de prelucrare mai mare de 10 tone/zi de deșeuri periculoase se aplică cerințele și condițiile care intră sub incidența prevederilor pct. 5.1 din [anexa nr. 1](#) la Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/2005 privind prevenirea și controlul integrat al poluării, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 84/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, în ceea ce privește funcționarea, autorizarea și controlul. Echipamentul va fi pus în funcțiune doar după obținerea acordului integrat de mediu. Pentru capacități de tratare mai mici de 10 tone/zi, deținătorul echipamentului va solicita autorizația de mediu conform [Ordnului](#) ministrului medului și dezvoltării durabile nr. 1.798/2007 pentru aprobarea Procedurii de emiterie a autorizației de mediu, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 31

(1) Încinta unde este amplasat echipamentul de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie să aibă

prevăzute captatoare de miros.

(2) Dacă echipamentele de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase nu sunt amplasate în unități sanitare, deșeurile periculoase trebuie stocate temporar, până la prelucrare, în camere frigorifice care funcționează în conformitate cu prevederile legale în vigoare. Volumul util al camerei frigorifice trebuie să fie cel puțin egal cu volumul deșeurilor procesate pe zi.

ART. 32

Deșeurile tratate prin decontaminare termică pot fi compactate în prese speciale și folosite ca materie combustibilă în procesul de incinerare de deșeuri sau pot fi depozitate ca deșeuri nepericuloase, ambele metode realizând un impact minim asupra sănătății populației și mediului.

SECȚIUNEA a 3-a
Evaluarea eficacității microbiologice a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică a deșeurilor medicale

ART. 33

Solicitantul trebuie să ateste că echipamentul de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase corespunde nivelului IV de inactivare, conform STAATT.

ART. 34

La intrarea în vigoare a ordinului, echipamentele de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute se vor achiziționa numai dacă acestea corespund nivelului IV de inactivare microbiologică.

SECȚIUNEA a 4-a
Instruirea personalului

ART. 35

Personalul care utilizează echipamentele de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute trebuie să fie instruit și informat de către deținătorul acestor echipamente asupra riscurilor legate de manipularea necorespunzătoare a deșeurilor, precum și a funcționării echipamentului.

TITLUL III

Condiții de funcționare și de monitorizare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase

CAPITOLUL I

Scop

ART. 36

(1) Prin elaborarea condițiilor de funcționare și de monitorizare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase se urmărește stabilirea unor cerințe minime pentru supravegherea echipamentului în faza de operare.

(2) Condițiile de funcționare și de monitorizare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase se aplică inclusiv echipamentelor deja achiziționate și aflate în operare la momentul intrării în vigoare a ordinului.

CAPITOLUL II

Condiții de funcționare și de monitorizare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase aflate în faza de operare

ART. 37

Pentru echipamentele de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase aflate în funcțiune se acceptă nivelul III de inactivare microbiologică.

ART. 38

Deținătorul echipamentului de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase este obligat să dețină un protocol de monitorizare microbiologică a procesului de tratare. Deținătorul echipamentului de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie să monitorizeze ciclul de funcționare al echipamentului din punctul de vedere al eficacității microbiologice, indiferent de capacitate, după cum urmează:

- a) în primele 6 luni de la punerea în funcțiune - săptămânal;
- b) după primele 6 luni de la punerea în funcțiune - lunar.

Între aceste intervale, controlul eficienței microbiologice se efectuează în mod obligatoriu la repunerea în funcțiune a echipamentului după o defecțiune, până de curent sau reparație.

Rezultatele controlului eficacității microbiologice se consemnează într-un registru intern.

ART. 39

Deținătorul echipamentului de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase are obligația să verifice la finalizarea fiecărui ciclu că deșeurile rezultate în urma procesului de decontaminare termică și a procesului de prelucrare mecanică să fie de nerecunoscut.

ART. 40

Deținătorul echipamentului de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie să dețină un protocol de monitorizare a emisiilor în mediu, încheiat între deținător și un laborator de specialitate. Din punctul de vedere al monitorizării emisiilor în mediu rezultate din procesul de tratare (aer, apă uzată), deținătorul echipamentului de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie să monitorizeze parametrii specificați în protocolul privind emisiile în mediu sau cel puțin:

- a) aeromicroflora din aerul interior - lunar;
- b) încărcătura microbiologică pe suprafața echipamentului - trimestrial;
- c) apa uzată evacuată din echipament - lunar (conform [Hotărârii Guvernului nr. 188/2002](#) pentru aprobarea unor norme privind condițiile de descărcare în mediul acvatic a apelor uzate, cu modificările și completările ulterioare).

Apa de proces (tehnologică) trebuie dezinfectată înainte de a fi evacuată în sistemul de canalizare. În cazul în care obiectivul dispune de stație proprie de epurare a apelor uzate, atunci nu este necesară dezinfecția apei de proces;

- d) indicatorul PM10 - trimestrial, conform legislației în vigoare.

ART. 41

Buletinele de analiză microbiologică trebuie să fie redactate conform [anexei nr. 1](#) (pentru echipamentele care utilizează abur), respectiv conform [anexei nr. 2](#) (pentru echipamentele care utilizează aer cald).

ART. 42

Deținătorul echipamentului de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase are obligația să determine încărcarea microbiologică din spațiul unde este amplasat echipamentul și să completeze buletinul de analiză microbiologică după modelul prezentat în [anexa nr. 3](#).

ART. 43

Valoarea determinată a încălcării microbiologice în spațiul unde este amplasat echipamentul nu trebuie să depășească 2.500 de germeni mezo/fli/mc, conform metodei plăcilor deschise.

ART. 44

Manipularea și întreținerea dotării tehnice a echipamentului de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase se efectuează în mod obligatoriu de personalul instruit și autorizat, respectiv orice reparație care necesită dezasamblare va fi precedată obligatoriu de o dezinfecție eficientă.

ART. 45
Deținătorul echipamentului de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie să dețină toate datele privind desfășurarea fiecărui ciclu: cantitatea de deșeuri tratată, cantitatea de deșeuri rezultată din echipament, parametrii de funcționare (temperatură, presiune, durata ciclului), precum și procesele-verbale de intervenție în cazul defecțiunilor sau reparațiilor, buletine de analiză microbiologică și determinări privind factorii de mediu.

ART. 46
Personalul care utilizează echipamentele de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie să respecte normele de siguranță și protecție la locul de muncă.

ART. 47
Deținătorul echipamentului de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase trebuie să elaboreze proceduri de lucru specifice procesului, iar personalul este obligat să le respecte.

ART. 48
Deținătorii echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase au la dispoziție maximum 6 luni pentru a se conforma prezentelor reglementări de la data intrării în vigoare a ordinului.

ART. 49
[Anexele nr. 1, 2 și 3](#) fac parte integrantă din [anexa](#) la ordin.

ANEXA 1
la [Criteriile](#) de evaluare, condițiile de funcționare și monitorizare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase

Laboratorul
Buletin de analiză microbiologică nr.eliberat la data de:
Beneficiar:
Nr. comandă:
1. Date puse la dispoziție de beneficiar: conform Fișei de recoltare nr.

Testarea solicitată: Controlul eficacității microbiologice a decontaminării termice a deșeurilor medicale periculoase cu echipamentul

Data prelevării:

Data intrării testelor în laborator:

Parametrii funcționali ai echipamentului de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deșeurilor medicale periculoase:

- timp de tratare:

- temperatură abur:

- presiune abur:

Durata ciclului de funcționare:

Tipul (codul) deșeurilor medicale periculoase:

Modul de ambalare a deșeurilor medicale periculoase:

Proveniența deșeurilor medicale periculoase:

2. Date furnizate de laboratorul de încercări:

Metoda de testare:

Felul probelor: preparat cu spori de *Bacillus stearothermophilus* de concentrație

..... sp./test, produs de, nr. lot, expiră la

Nr. de probe:

Nr. de înregistrare al probelor:

Rezultatele analizei microbiologice:

Nr.	Locul	Cultivare în mediul bulion simplu, la	
Rezultate	înreg.	amplasării	+55 °C, timp de 7 zile sau în alt mediu
	probă	probelor în	adevat
		incinta de	
		tratare	
1.			
2.			
3.			
4.			

(-) = absența creșterii bacteriene

(++) = prezența creșterii bacteriene

Maror creștere preparat cu spori de concentrație/test neexpus: (+)

la **Criteriile** de evaluare, condiții
chipamentelor de tratare prin deco
eșeurilor medicale periculoase

Laboratorul
Buletin de analiză microbică

la data de:

Beneficiari
Nr. coman

Laboratorul
Buletin de analiză microbiologică nr.eliberat la data de:
Beneficiar:
Nr. comandă:
1. Date puse la dispoziție de beneficiar, conform Fișei de recoltare nr.
Testarea solicitată: Controlul eficacității microbiologice a decontaminării

termine a deseurilor medicale periculoase cu echipamentul	
Data prelevării probelor:	
Data intrării probelor în laborator:	
Parametri funcționali ai echipamentului de tratare prin decontaminare termică a la temperaturi scăzute a deseurilor medicale periculoase:	
- temperatura în camera de tratare:	
- timp de tratare:	
- Durata ciclului de funcționare:	
Tipul (codul) deseurilor medicale periculoase:	
Modul de ambalare a deseurilor medicale periculoase:	
Proveniența deseurilor medicale periculoase:	
2. Date furnizate de laboratorul de încercări:	
Metoda de testare:	
Felul probei: preparat cu spori de <i>Bacillus atrophaeus</i> (subtilis) ATCC 9722 de concentrare spori/test, produs de nr. lot expr.	
Nr. de probe:	
Nr. de înregistrare al probei:	
Rezultatele analizei microbiologice:	
Nr. înreg. / Locul analizei probei / Creștere pe TSB-BP / Rezultatele	

probă	in incinta de trtare	(48h) și geloza sânge	testelor
		(24h)	

(-) = absența creșterii bacteriene
(++) = prezența creșterii bacteriene
Martor creștere preparat cu spori de concentrație/test neexpus: (+)
Martor mediu bulion simplu: (-)
Interpretarea rezultatelor
.....
Analist,
.....

ANEXA 3
la Criteriile de evaluare, condițiile de funcționare și monitorizare a
echipamentelor de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a
deșeurilor medicale periculoase

Laboratorul
Buletin de analiză microbiologică nr. /eliberat la data de:
Beneficiar:
Nr. comandă:
1. Date puse la dispoziție de beneficiar: conform Fișei de recoltare nr.
Testarea solicitată: Aeromicroflora
Locația:
Nr. încăperi:
Volumul încăperii:
Data prelevării probelor:
Data intrării probelor în laborator:

NTG = număr total de germeni viabili mezofili
UFC = unități formatoare de colonii

Interpretarea rezultatelor

.....
.....
.....
.....
.....

Analist,