

پیوست شماره یک

روشهای ارزیابی آزمایشگاهی (آنتی سبتیک)									
جایگاه مصرف	فاز دو								
	فاز دو مرحله دو (کریر یا کریتیکال)			فاز دو مرحله یک (سوسپانسیون)					
	نوع آزمون و شماره روش پیشنهادی			نوع آزمون و شماره روش پیشنهادی					
	باکتری			مایکو باکتریوم			قارچ و مخمر		
	۱۲۷۹۱	۱۵۰۰	۱۴۹۹	۱۴۴۷۶	۱۴۳۴۸		۱۳۶۲۴	۱۳۷۲۷	
شوینده دست عمومی؟	اجباری			-ضد ویروس پوششدار: برای همه موارد اجباری - (در صورت ادعای خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی انجام تست های تکمیلی برای ۲ یا ۳ ویروس اجباری)	(در صورت ادعا اجباری)	قارچ (در صورت ادعا اجباری)	مخمر اجباری	اجباری	
شوینده بهداشتی دست (handwash hygiene)	اجباری			-ضد ویروس پوششدار: برای همه موارد اجباری - (در صورت ادعای خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی انجام تست های تکمیلی برای ۲ یا ۳ ویروس اجباری)	(در صورت ادعا اجباری)	قارچ (در صورت ادعا اجباری)	مخمر اجباری	اجباری	
ضد عفونی کننده بهداشتی دست Hygienic Handrub		اجباری		-ضد ویروس پوششدار: برای همه موارد اجباری - (در صورت ادعای خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی انجام تست های تکمیلی برای ۲ یا ۳ ویروس اجباری)	(در صورت ادعا اجباری)	قارچ (در صورت ادعا اجباری)	مخمر اجباری	اجباری	ویروس پوششدار: نیازی نیست - (در صورت ادعای خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی انجام تست های تکمیلی برای ۲ یا ۳ ویروس: اجباری)
شوینده دست جراح Surgical hand wash			اجباری	-ضد ویروس پوششدار: برای همه موارد اجباری (در صورت ادعا اجباری) ضد ویروس پوششدار / خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی)	(در صورت ادعا اجباری)	قارچ (در صورت ادعا اجباری)	مخمر اجباری	اجباری	
محلول ضد عفونی کننده دست جراح (surgical hand rub)			اجباری	-ضد ویروس پوششدار: برای همه موارد اجباری - (در صورت ادعای خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی انجام تست های تکمیلی برای ۲ یا ۳ ویروس اجباری)	(در صورت ادعا اجباری)	قارچ (در صورت ادعا اجباری)	مخمر اجباری	اجباری	ویروس پوششدار: نیازی نیست - (در صورت ادعای خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی انجام تست های تکمیلی برای ۲ یا ۳ ویروس: اجباری)

پیوست شماره یک

ضد عفونی محل تزریق *	اجباری	مخمر اجباری	قارچ (در صورت ادعا اجباری)	(در صورت ادعا اجباری)	-ضد ویروس پوششدار: برای همه موارد اجباری -(در صورت ادعای خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی انجام تست های تکمیلی برای ۲ یا ۳ ویروس اجباری)	اجباری		
ضد عفونی پوست بیمار قبل از جراحی	اجباری	مخمر اجباری	قارچ (در صورت ادعا اجباری)	(در صورت ادعا اجباری)	- (در صورت ادعا اجباری ضد ویروس پوششدار / خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی)	اجباری		
شستشو و کاهش بار میکروبی wash بدن بیمار	اجباری	مخمر اجباری	قارچ (در صورت ادعا اجباری)	(در صورت ادعا اجباری)	- (در صورت ادعا اجباری ضد ویروس پوششدار / خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی)	اجباری	*	
آلودگی زدایی بدن بیمار (بدون نیاز به آب)	اجباری	مخمر اجباری	قارچ (در صورت ادعا اجباری)	(در صورت ادعا اجباری)	- (در صورت ادعا اجباری ضد ویروس پوششدار / خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی)	اجباری *	
ضد عفونی کننده های زخم باز (به همراه ترمیم کننده)								
ضد عفونی کننده های مخاط								
پد الکلی	اجباری (EN)	مخمر اجباری EN	قارچ (در صورت ادعا اجباری) EN	(در صورت ادعا اجباری) EN	-ضد ویروس پوششدار: برای همه موارد اجباری -(در صورت ادعای خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی انجام تست های تکمیلی برای ۲ یا ۳ ویروس اجباری) EN	EN16616		

➤ برای اطلاعات تکمیلی ضد عفونی کننده های زخم باز (به همراه ترمیم کننده) طبق پیوست ۲ عمل می گردد.

پیوست شماره یک

روشهای ارزیابی آزمایشگاهی گندزدا (ابزار)											
فاز دو										جایگاه مصرف و بنیان های رایج	
فاز دو مرحله دو (کریر یا کریتیکال)					فاز دو مرحله یک (سوسپانسیون)						
نوع آزمون و شماره روش پیشنهادی					نوع آزمون و شماره روش پیشنهادی						
ویروس	مایکو باکتری	مخمر	قارچ	باکتری	اسپور (C.DIFF)	ویروس	مایکو باکتری	مخمر	قارچ (کپک)	باکتری	
۱۷۱۱۱	۱۴۵۶۳	۱۴۵۶۲	۱۴۵۶۲	۱۴۵۶۱	۱۷۱۲۶	۱۴۴۷۶	۱۴۳۴۸	۱۳۶۲۴	۱۳۶۲۴	۱۳۷۲۷	
در صورت ادعا: اجباری	اجباری	اجباری	اجباری	اجباری	اجباری (ضد سایر اسپورها، در صورت ادعا اجباری)	ضد ویروس اجباری	ضد توبرکلوزیس اجباری (مایکوباکتریوم در صورت ادعا اجباری است)	اجباری	اجباری	اجباری	High Level
در صورت ادعا: اجباری	(در صورت ادعا اجباری)	اجباری	(در صورت ادعا اجباری)	اجباری	(در صورت ادعا اجباری)	ضد ویروس پوششدار اجباری - (در صورت ادعای ضد ویروسی کل: اجباری سه ویروس)	(در صورت ادعا اجباری)	اجباری	(در صورت ادعا اجباری)	اجباری	Inter mediate Low level & Level
گندزدا رقت سازی شده										تا پایان زمان قابل مصرف پس از رقت سازی گذراندن آزمونهای کریر تست اجباری است. پایداری گندزدا ابزار برای مدت زمان مورد ادعا (با سقف تکرار مورد ادعا) می بایست انجام گردد.	

پیوست شماره یک

روشهای ارزیابی آزمایشگاهی گندزدا (سطوح)											
فاز دو											جایگاه مصرف
فاز دو مرحله یک(سوسپانسیون)					فاز دو مرحله دو(کریر یا کریتیکال)						
نوع آزمون وشماره روش پیشنهادی					نوع آزمون وشماره روش پیشنهادی						
باکتری	قارچ (کپک)*	مخمر	مایکو باکتری	اسپور(C.DIFF)	ویروس	باکتری	قارچ	مخمر		ویروس	
۱۳۷۲۷	۱۳۶۲۴	۱۳۶۲۴	۱۴۳۴۸	۱۷۱۲۶	۱۴۴۷۶	۱۳۶۹۷	۱۳۶۹۷	۱۳۶۹۷		۱۶۷۷۷	
اجباری	(در صورت ادعا اجباری)	اجباری	**ضد توپر کلوزیس اجباری	(ضد) سایر اسپورها، در صورت ادعا اجباری	-ضد ویروس پوششدار: برای همه موارد اجباری -(در صورت ادعا) خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی انجام تست های تکمیلی برای ۲ یا ۳ ویروس اجباری	اجباری	(در صورت ادعا)	اجباری		اجباری (در صورت ادعا)	
سایر سطوح (بدون عمل میکابانیکی)	اجباری	(در صورت ادعا اجباری)	**ضد توپر کلوزیس اجباری	(ضد) سایر اسپورها، در صورت ادعا اجباری	-ضد ویروس پوششدار: برای همه موارد اجباری -(در صورت ادعا) خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی انجام تست های تکمیلی برای ۲ یا ۳ ویروس اجباری	اجباری	(در صورت ادعا)	اجباری		اجباری (در صورت ادعا)	
سطوح محیط های بحرانی (بدون عمل میکابانیکی)	اجباری	اجباری	ضد توپر کلوزیس اجباری	(ضد) سایر اسپورها، در صورت ادعا اجباری	-ضد ویروس پوششدار: برای همه موارد اجباری -(در صورت ادعا) خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی انجام تست های تکمیلی برای ۲ یا ۳ ویروس اجباری	اجباری	اجباری	اجباری		اجباری (در صورت ادعا)	
سطوح در تماس بیمار (با عمل میکابانیکی)	اجباری	در صورت ادعا اجباری	**ضد توپر کلوزیس اجباری	(ضد) سایر اسپورها، در صورت ادعا اجباری	-ضد ویروس پوششدار: برای همه موارد اجباری -(در صورت ادعا) خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی انجام تست های تکمیلی برای ۲ یا ۳ ویروس اجباری	اجباری	-	اجباری En 16615		اجباری (در صورت ادعا)	

پیوست شماره یک

اجباری (در صورت ادعا)		اجباری En 16615		اجباری En 16615	-ضد ویروس پوششدار: برای همه موارد اجباری - (در صورت ادعای خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی انجام تست های تکمیلی برای ۲ یا ۳ ویروس اجباری)	**اجباری (ضد سایراسپورها، در صورت ادعا اجباری)	**ضد توپر کلوزیس اجباری (مایکوباکتریوم در صورت ادعا اجباری است)	اجباری	(در صورت ادعا اجباری	اجباری	سایر سطوح (با عمل میکانیکی)
اجباری (در صورت ادعا)		اجباری En 16615	اجباری En 16615	اجباری En 16615	-ضد ویروس پوششدار: برای همه موارد اجباری - (در صورت ادعای خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی انجام تست های تکمیلی برای ۲ یا ۳ ویروس اجباری)	اجباری (ضد سایراسپورها، در صورت ادعا اجباری)	ضد توپر کلوزیس اجباری (مایکوباکتریوم در صورت ادعا اجباری است)	اجباری	اجباری	اجباری	سطوح محیط های بحرانی (با عمل میکانیکی)

*منظور از قارچ، (کپک) و مخمر بصورت توأمان می باشد.

**برای سطوحی که در مکانهای حساس و بحرانی (و یا استفاده از مواد high level برای سطوح) هستند انجام آزمونهای ضد اسپور و مایکوباکتریوم، حداقل قسمت جزئی (تک ارگانسیم) رفتار شود