

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 وشماره روش پیشنهادی			نوع آزمون وشماره روش پیشنهادی					
	باکتری			مایکو باکتریوم			قارچ و مخمر		
	17430	1499	1500	12791	14476	14348	13624	13727	
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 2 یا 3 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 2 یا 3 ویروس اجباری)	(در صورت ادعا اجباری)	قارچ (در صورت ادعا اجباری)	مخمر اجباری	اجباری	
ضد عفونی کننده بهداشتی دست Hygienic Handrub	ویروس پوششدار: نیازی نیست - (در صورت ادعای خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی انجام تست های تکمیلی برای 2 یا 3 ویروس: اجباری)	اجباری		ضد ویروس پوششدار: برای همه موارد اجباری - (در صورت ادعای خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی انجام تست های تکمیلی برای 2 یا 3 ویروس اجباری)	(در صورت ادعا اجباری)	قارچ (در صورت ادعا اجباری)	مخمر اجباری	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)	ویروس پوششدار: نیازی نیست - (در صورت ادعای خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی انجام تست های تکمیلی برای 2 یا 3 ویروس: اجباری)			اجباری ضد ویروس پوششدار: برای همه موارد اجباری - (در صورت ادعای خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی انجام تست های تکمیلی برای 2 یا 3 ویروس اجباری)	(در صورت ادعا اجباری)	قارچ (در صورت ادعا اجباری)	مخمر اجباری	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 2 یا 3 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 *	

➤ برای اطلاعات تکمیلی ضد عفونی کننده های زخم باز (به همراه ترمیم کننده) طبق پیوست 2 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	
17111	14563	14562	14562	14561	17126	14476	14348	13624	13624	13727	
در صورت ادعا: اجباری	اجباری	اجباری	اجباری	اجباری	اجباری (ضد سایر اسپورها، در صورت ادعا اجباری)	ضد ویروس اجباری	ضد توپر کلوزیس 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.	

-تمامی سه مورد طبقه بندی شده فوق برای گندزدای ابزار (disinfectant) بوده و بنابراین برای ابزاری که دارای کاربرد بترتیب semicritical و Noncritical باشند قابلیت استفاده دارند لذا قابلیت تعمیم به ابزاری که دارای جنبه کاربردی بحرانی Critical هستند نمی باشد (همانند ابزارهایی که به بافتهای استریل و جریان عروقی و خونی وارد می شوند منجمله: ابزاری جراحی، کاتتر های قلبی، دستگاه های دیالیز....) زیرا در این موارد ابزار می بایست استریل بوده و یا از مواد Sterilant (و الزامات مختص بخود و گسترده تر) بهره جست و استفاده از الزامات مواد High level Disinfectant لازم بوده ولی کفایت نمی نماید.

-پایداری گندزدا ابزار با ادعای قابلیت مصرف مجدد، برای مدت زمان مورد ادعا (و سقف تکرار مورد ادعا) می بایست انجام گردد.

-برای درج Use Life، بر لیبل گندزدای ابزار سطح متوسط، انجام تست های Carrier به اندازه مدت زمان Use Life در محیط کثیف (بعلاوه رقت مجدد) پیشنهاد میشود.

-برای موارد گندزدای ابزار (سطح متوسط) تست های Carrier در محیط کثیف الزامی است.

پیوست شماره یک

روشهای ارزیابی آزمایشگاهی گندزدا (سطوح)											
فاز دو											جایگاه مصرف
فاز دو مرحله دو(کریر یا کریتیکال)					فاز دو مرحله یک(سوسپانسیون)						
نوع آزمون وشماره روش پیشنهادی					نوع آزمون وشماره روش پیشنهادی						
ویروس		مخم	قارچ	باکتری	ویروس	اسپور(C.DIFF)	مایکو باکتری	مخم	قارچ (کپک)*	باکتری	
16777		13697	13697	13697	14476	17126	14348	13624	13624	13727	
اجباری (در صورت ادعا)		اجباری	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 2 یا 3 ویروس اجباری)	**اجباری (ضد) سایر اسپورها، در صورت ادعا اجباری)	**ضد توپر کلوزیس اجباری (مایکوباکتریوم در صورت ادعا اجباری است)	اجباری	(در صورت ادعا اجباری)	اجباری	سطوح در تماس بیمار و یا پرسنل(بدون عمل میکانیکی)
اجباری (در صورت ادعا)		اجباری	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 2 یا 3 ویروس اجباری)	**اجباری (ضد) سایر اسپورها، در صورت ادعا اجباری)	**ضد توپر کلوزیس اجباری (مایکوباکتریوم در صورت ادعا اجباری است)	اجباری	(در صورت ادعا اجباری)	اجباری	سایر سطوح*** (بدون عمل میکانیکی)
اجباری (در صورت ادعا)		اجباری	اجباری	اجباری	-ضد ویروس پوششدار: برای همه موارد اجباری -(در صورت ادعای خاصیت ضد طیف محدود/ ضد ویروسی انجام تست های تکمیلی برای 2 یا 3 ویروس اجباری)	اجباری (ضد) سایر اسپورها، در صورت ادعا اجباری)	ضد توپر کلوزیس اجباری (مایکوباکتریوم در صورت ادعا اجباری است)	اجباری	اجباری	اجباری	سطوح محیط های بحرانی (بدون عمل میکانیکی)
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 2 یا 3 ویروس اجباری)	**اجباری (ضد) سایر اسپورها، در صورت ادعا اجباری)	**ضد توپر کلوزیس اجباری (مایکوباکتریوم در صورت ادعا اجباری است)	اجباری	در صورت ادعا اجباری	اجباری	سطوح در تماس بیمار یا پرسنل (با عمل میکانیکی)

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 2 یا 3 ویروس اجباری)	**اجباری (ضد سایر اسپورها، در صورت ادعا اجباری)	**ضد توپر کلوزیس اجباری (مایکوباکتریوم در صورت ادعا اجباری است)	اجباری	(در صورت ادعا اجباری)	اجباری	سایر سطوح *** (با عمل میکابانیکی)
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 2 یا 3 ویروس اجباری)	اجباری (ضد سایر اسپورها، در صورت ادعا اجباری)	ضد توپر کلوزیس اجباری (مایکوباکتریوم در صورت ادعا اجباری است)	اجباری	اجباری	اجباری	سطوح محیط های بحرانی (با عمل میکابانیکی)

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

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

***مانند کف زمین، دیوار، سقف

کلیه روشهای پیشنهادی EN می باشند. مگر اینکه در متن به نحو دیگری اشاره شده باشد.

➤ ملاحظات: به نکات حایز اهمیت در ارسال نمونه به آزمایشگاه توجه گردد:

-هر سری ساختی که به اداره کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو ارسال می گردد میبایست براساس شرایط موجود درضوابط "دریافت نمونه های میکروبیولوژی" ارسال گردد از جمله این موارد، مستندات مورد نیاز به شرح ذیل می باشد:

-برگه آنالیز کامل نمونه حاوی آزمونهای میکروبیولوژی و ادعاهای ذکر شده (منطبق بر ضوابط جداول اجباری، ادعایی و همچنین منطبق با برچسب) و در سربرگ شرکت

-ریز نتایج آزمونها و مطابق با برگه آنالیز و برای ساخت ارسالی

- جزییات روش انجام آزمون (sop) با ذکر منبع معتبر (در صورتیکه روش In house باشد نتایج Val i dat i on نیز می بایست ارایه گردد)

-اظهار نامه در صورت وجود عوامل مداخله کننده در آزمونهای میکروبیولوژی با ذکر نوع ماده/علت و نحوه رفع اثر تداخلی

-موارد اجباری و یا مورد ادعا، می بایست براساس روشهای آزمون پیشنهادی در جداول و یا سایر روشهای که مورد تایید آزمایشگاه میکروبیولوژی مرجع کنترل غذا و دارو باشد انجام گردد و تفسیر و نتیجه گیری آن براساس محدوده های قابل قبول اعلامی آزمایشگاه مرجع صورت پذیرد.

- در صورتیکه ادعاهای اضافه تر و یا ارگانسیم های اضافه ای که در روش مرجعهای پیشنهادی مورد اشاره قرار نگرفته است مطرح گردد می بایست روشهای مورد استفاده و نتایج حاصل از انجام آنها نیز علاوه بر سایر موارد اشاره شده، مستندا ارایه گردیده و اعتبار سنجی آن انجام شده باشد و قابلیت انجام داشته باشد.

- کارخانجات سازنده می بایست دارای بخش کنترل کیفیت بوده و قبل از توزیع محصول در بازار یا ارسال آن به اداره ملزومات پزشکی و یا اداره کل مرجع کنترل غذا و دارو، ابتدا خود از کیفیت محصول ارایه شده براساس آنالیزهای انجामी اطمینان حصول نموده و سپس اقدامات متعاقب نامبرده فوق را به سرانجام رسانند.