Institutul
Național de
Sănătate Publică

Centrul Național de
Monitorizare a Riscurilor
din Mediul Comunitar

Nr. înregistrare: 3932/17.09.2024

CĂTRE: VIVANI SALUBRITATE S.A., IALOMITA
ÎN ATENȚIA: DOMNULUI DIRECTOR EXECUTIV ING. BUZA MARIUS IONUȚ
E-mail: office@vivani-deseuri.ro
Fax: 0374090336

Ca răspuns la adresa dvs. cu nr. de înregistrare 3932/04.03.2024 si a adresei de completare nr. 3932/12.08.2024 în Institutul Național de Sănătate Publică și pe baza documentației depuse va trimitem alaturat referatul tehnic de evaluare microbiologica pentru echipamentul de tratare prin decontaminare termica la temperaturi scazute a deseurilor periculoase medicale tip „CLAVE 2000", produs de Societatea GYEMANT-PIRAZOL Kft. si de SEPTOX Kft., Ungaria.

Director CNMRMC
Dr. Andra Neamtu

Redactat,
Ing. Oana Curea
Ing. Ana-Maria Brătu
Biol. Paula Badea

Institutul
Național de
Sănătate Publică

Centrul Național de
Monitorizare a Riscurilor
din Mediul Comunitar

REFERAT TEHNIC DE EVALUARE MICROBIOLOGICA PRIVIND ECHIPAMENTUL DE TRATARE PRIN DECONTAMINARE TERMICA LA TEMPERATURI SCAZUTE „CLAVE 2000" UTILIZAT PENTRU DESEURILE PERICULOASE REZULTATE DIN ACTIVITATI MEDICALE

In urma solicitarii depuse de Societatea VIVANI SALUBRITATE S.A., Ialomita, prin adresa nr. 3932/04.03.2024 si a adresei de completare nr. 3932/12.08.2024, pe baza documentatiei prezentate s-a intocmit referatul tehnic de evaluare microbiologica pentru echipamentul de tratare prin decontaminare termica la temperaturi scazute „CLAVE 2000" produs de Societatea GYEMANT-PIRAZOL Kft. si de SEPTOX Kft. (detinator a licentei de fabricatie a instalatiei CLAVE de capacitate diferita).

1. DOCUMENTATIA PREZENTATA:

- cerere de solicitare a referatului tehnic din punct de vedere microbiologic pentru echipamentul de tratare prin decontaminare termica la temperaturi scazute a deseurilor medicale periculoase „CLAVE 2000" produs de Societatea GYEMANT-PIRAZOL Kft. si de SEPTOX Kft., Ungaria, redactata de catre Societatea VIVANI SALUBRITATE S.A., Ialomita;
- declaratie pe propria raspundere, redactata de catre solicitant, din care reiese ca documentatia prezentata la dosar este conform cu originalul;
- certificat de inregistrare a societatii;
- certificat constatator;
- memoriu tehnic privind echipamentul de tratare prin decontaminare termica la temperaturi scazute „CLAVE 2000", adresat deseurilor medicale periculoase, redactat de catre societatea VIVANI SALUBRITATE S.A., Ialomita;
- adresa de completare a documentatiei, cu nr. de inregistrare 3932/12.08.2024, redactata de Societatea VIVANI SALUBRITATE S.A., Ialomita;
- autorizatie integrata de mediu nr. 235/15.10.2012, actualizata in 31.10.2022, emisa de catre Agentia pentru Protecta Mediului Ialomita;
- raport de incercare nr. 31-33/15.07.2024 privind testarea anumitori indicatori microbiologici, emis de catre Directia de Sanatate Publica a judetului Ialomita – Laborator de Diagnostic si Investigare in Sanatate Publica, Slobozia;
- raport de specialitate 21821-4/2023/LAB privind testarea apei de condens rezultata din functionarea echipamentului de tratare, emis de catre Centrul National de Sanatate Publica – Compartiment Laborator Sanatate Publica – Compartiment Laborator Sanatate Mediu din Budapesta, Ungaria;
- procesul verbal de masurare cu nr. KkMJK-13/22, realizat de Kovterv Kft, Ungaria privind testarea expunerii la zgomot;
- certificat TUV nr. TTHU-3834-23-111T/08.06.2023 privind indeplinirea cerintelor de calitate in acord cu MSZ EN ISO 3834-2:2021;

- certificat nr. TTHU-3834-23-111T/08.06.2023 privind indeplinirea cerintelor pentru fabricarea echipamentelor subpresiune, in conformitate cu Directiva 2014/68/EU si a AD2000 HP0;
- certificat de conformitate nr. HU05/61314/23 pentru echipamentul „CLAVE 2000", privind indeplinirea cerintelor echipamentelor subpresiune, conform Directivei 2014/68/EU;
- certificat de aprobare adresat societatii SEPTOX Ltd, Budapesta, Ungaria care a implementat si operat un sistem de management al sigurantei bazat pe standardele MSZ ISO 45001:2028;
- certificat de aprobare adresat societatii SEPTOX Ltd, Budapesta, Ungaria care a implementat si operat un sistem de management al calitatii bazat pe standardele MSZ EN ISO 9001:2015;
- certificat de aprobare adresat societatii SEPTOX Ltd, Budapesta, Ungaria care a implementat si operat un sistem de management al mediului in acord cu standardele MSZ EN ISO 14001:2015;
- buletin de analiza bacteriologica nr. 477C-481C din 16.07.2024, eliberat de DSP Ialomita, Laborator de Diagnostic si Investigare în Sanatate Publica, Subcompartimentul microbiologie Fetesti
- buletin de analiza bacteriologica nr. 482C-487C din 10.07.2024, eliberat de DSP Ialomita, Laborator de Diagnostic si Investigare în Sanatate Publica, Subcompartimentul microbiologie Fetesti.
- buletin de analiza bacteriologica nr. 488C-492C din 16.07.2024, eliberat de DSP Ialomita, Laborator de Diagnostic si Investigare în Sanatate Publica, Subcompartimentul microbiologie Fetesti.
- buletin de analiza bacteriologica nr. 493C-498C din 10.07.2024, eliberat de DSP Ialomita, Laborator de Diagnostic si Investigare în Sanatate Publica, Subcompartimentul microbiologie Fetesti.
- buletin de analiza bacteriologica nr. 499C-502C din 10.07.2024, eliberat de DSP Ialomita, Laborator de Diagnostic si Investigare în Sanatate Publica, Subcompartimentul microbiologie Fetesti.
- buletin de analiza bacteriologica nr. 503C-507C din 16.07.2024, eliberat de DSP Ialomita, Laborator de Diagnostic si Investigare în Sanatate Publica, Subcompartimentul microbiologie Fetesti.
- buletin de analiza bacteriologica nr. 508C-513C din 10.07.2024, eliberat de DSP Ialomita, Laborator de Diagnostic si Investigare în Sanatate Publica, Subcompartimentul microbiologie Fetesti.
- buletin de analiza bacteriologica nr. 514C-517C din 10.07.2024, eliberat de DSP Ialomita, Laborator de Diagnostic si Investigare în Sanatate Publica, Subcompartimentul microbiologie Fetesti.
- controlul microbiologic de baza al eficientei de dezinfectie-sterilizare termica a instalatiei de sterilizare CLAVE 2000, emis de S.C. VIVANI SALUBRITATE S.A nr. 2920/12.08.2024.
- raport de expertiză nr. 21821-4/2023/LAB eliberat de Centrul National de Sănătate Publică din Ungaria în data de 09.06.2023.

- Raport de expertiză nr. 54208-4/2023/LAB eliberat de Centrul National de Sănătate Publică din Ungaria în data de 24.11.2023.
- Raport de expertiză nr. 60009-4/2021/LAB eliberat de Centrul National de Sănătate Publică din Ungaria în data de 25.10.2021
-

1. DESEURI TRATATE

Categoriile de deseuri rezultate din activitatea medicala acceptate a fi procesate in echipamentul de de tratare prin decontaminare termica la temperaturi scazute „CLAVE 2000", in conformitate cu HG nr. 856/2002 privind evidenta gestiunii deseurilor si pentru aprobarea listei cuprinzand deseurile, inclusiv deseurile periculoase, sunt urmatoarele:

- **18 01 03* deseuri infectioase:** deşeurile care conţin sau au venit în contact cu sânge ori cu alte fluide biologice, precum şi cu virusuri, bacterii, paraziţi şi/sau toxinele microorganismelor, perfuzoare cu tubulatură, recipiente care au conţinut sânge sau alte fluide biologice, câmpuri operatorii, mănuşi, sonde şi alte materiale de unică folosinţă, comprese, pansamente şi alte materiale contaminate, membrane de dializă, pungi de material plastic pentru colectarea urinei, materiale de laborator folosite, scutece, etc.
- **18 01 01 deseuri intepatoare-taietoare**, deseuri care pot produce leziuni mecanice prin intepare sau taiere (deseuri din sticla si deseuri intepatoare-taietoare din sticla, ace, ace cu fir, catetere, seringi cu ac, branule, lame de bisturiu, etc. Acestea se considera infectioase daca au venit in contact cu material potential infectios.

Aceste categorii de deseuri se proceseaza impreuna cu recipientele in care sunt colectate.

2. DESCRIEREA ECHIPAMENTULUI SI A PROCESULUI DE TRATARE

Echipamentul de tratare „CLAVE 2000" se bazeaza pe actiunea aburului sub presiune si are ca scop atat maruntirea, cat si decontaminarea termica a deseurilor medicale periculoase intr-o singura unitate. Procesul de tratare termica a deseurile medicale periculoase se desfasoara la o temperatura de 138°C, timp de 60-90 minute si presiune de 3.8 Bari. „CLAVE 2000" este un echipament automatizat, avand ca scop atat neutralizarea deseurilor, cat si reducerea volumului acestora. Capacitatea de procesare a echipamentului este de 180-220 kg/ciclu de tratare, respectiv 2000 litri/ciclu.

Echipamentul de tratare prin decontaminare termica la temperaturi scazute „CLAVE 2000", destinat deseurilor medicale periculoase are urmatoarele parti componente:

- capac pentru alimentarea camerei de tratare, pevazut cu mecanism de blocare:
  - dispozitiv de vizualizare a procesului de maruntire deseuri;
  - sistem de etansare a capacului de etansare;
- incinta pentru tocarea/maruntirea deseurilor;
- capac deschidere pentru golire:
  - dispozitiv pentru blocare usilor;
  - partea inferiora convexa;

- mecanismul de deschidere;
- mecanism hidraulic pentru deschiderea capacului;
- etansarea capacului de descarcare;

- senzor de temperatura a camerei inferioare;
- senzor de nivel inferior lichid;
- senzor de presiune;
- valve:
  - valva presine de siguranta;
  - instrare abur in camera inferioara de tratare termica;
  - intrare apa de racire;
  - descarcare apa;
  - depresurizare la sfarsit de ciclu;
  - depresurizare prin microfiltru;
- tocator:
  - cutite tocator;
  - transmisie/unitate externa/motor;
- camera inferioara a autoclavei:
  - mantaua exterioara;
  - partea de descarcare;
  - mecanismul de deschidere a usii (trapdoor);
  - senzor de temperatura pozitionat in mijlocul deseului tratat;
  - senzor de temperatura al peretelui camerei;
- microfiltru:
  - carcasa;
  - elemente de filtrare;
  - supapa de curatare a microfiltrului;
- comanda IPCC 98/control:
- dezaglomerator de saci:
  - motor;
  - elice;
- rezervor de apa:
  - rezervor;
  - pompa;
  - senzor de nivel inferior;
  - supapa plutitoare;
  - robinet de inchidere.

3. DESCRIEREA PROCESULUI DE TRATARE

Echipamentul de tratare „CLAVE 2000" dezvolta atat un proces de decontaminare termica a deseurilor medicale, cat si maruntirea/tocarea acestora, in vederea reducerii pe cat posibil a componentei microbiene, cat si a volumului deseurilor procesate.
Principalele etape ale procesului de tratare sunt reprezentate de:

- **alimentarea echipamentului de tratare:** deseurile medicale ambalate in recipiente specifice, de unica folosinta sunt incarcate in containere de capacitate 770 litri – 1100

litri. Prin intermediul sistemului de ridicare/golire containere, deseurile sunt descarcate in camera superioara a autoclavei.

- **maruntirea/tocarea deseurilor:** camera superioara a autoclavei este echipata cu un tocator prevazut cu niste cutite care prezinta duritate si rezistenta ridicate. Tocatorul porneste automat si marunteste deseurile la dimensiunea potrivita, prin intermediul unui program special automatizate. Dispozitivul de miscare anti-colmatare asigura inaintarea, respectiv caderea deseurilor in tocator. Timpul mediu de maruntire la deseurilor este de 15-35 minute, in functie de compozitia deseurilor. Finalizarea procesului de maruntire este detectata automat, iar din motive de siguranta, procesul de rotatie continua inca cateva minute, astfel incat deseurile tocate posibil ramase intre cutite sa fie evacuate integral.
- **sterilizarea propriu-zisa a deseurilor:** dupa prima etapa de tocare a deseurilor, acestea sunt directionate in camera inferioara de tratare prin sterilizare. In aceasta etapa, temperatura creste la 138°C, iar presiunea la 3.8 bari, datorita injectarii aburului subpresiune. Atat presiunea, cat si temperatura trebuie sa aiba un caracter uniform in toata masa deseului. Valoarea temperaturii aferente procesului nu trebuie sa scada sub 138°C, timp de 10 minute. De remarcat faptul ca odata cu cresterea temperaturii, creste si presiunea in interiorul autoclavei, ajungand la valoarea de 4.2 Bari. Presiunea asigura o sterilizare in profunzime a deseurilor, realizand patrunderea aburului in microzone. Combinatia indicatorilor - temperatura, presiune si timp face posibila obtinerea unui coeficient de sterilizare adecvat si asigurarea unui timp de sterilizare de cel putin 10 minute.
- racirea deseurilor tratate: dupa finalizarea procesului de sterilizare incepe etapa de racire a camerei de tratare, care se realizeaza prin circularea apei de racire in peretele dublu al celor doua camere – superioara si inferioara., avand ca scop racirea deseurilor. In acest fel se realizeaza racirea de la 138°C la 70°C. Odata ce temperatura de racire a fost atinsa se realizeaza automat urmatorii pasi: egalizarea presiunii, scurgerea condensului si a apei de racire catre sistemul de evacuare, depresurizarea garniturii usii de evacuare, deschiderea capacului de evacuare, sistem de averizare pentru operator – deschidere usa de evacuare.
- descarcarea deseurilor tratate: in partea de jos a camerei inferioare, unde se afla deseurile maruntite si sterilizate se actioneaza pneumatic usa prin care se evacueaza deseurile, in containere prevazute cu capac, de capacitate 770 litri si 1100 litri.

Ciclul complet de tratare este de 60-90 minute (diferentele de timp se datoreaza perioadei de maruntire care depinde de structura deseului). Rezultatul final al procesului este reprezentat de un conglomerat al deseurilor tratate, maruntite care pot fi eliminate ca deseu nepericulos. Volumul deseurilor este redus cu 50-60%, comparativ cu cel initial. Procesul este complet automatizat si echipat cu sisteme de siguranta care pot elimina erorile umane de exploatare. Un exemplu ar fi atunci cand autoclava se deschide, doar daca valorile de temperatura si presiune permit acest lucru. Respectarea parametrilor de lucru reprezinta o conditie obligatorie pentru a se realiza un proces de tratare sigur si eficient. Procesul de tratare poate

fi setat a se desfasuta pentru o perioada de timp mai scurta prin cresterea presiunii si a temperaturii.

Intregul proces de tratare este controlat de programul de operare, care pe langa controlul procesului la fiecare ciclu se inregistreaza atat parametrii programului, cat si diagrama de sterilizare. Display-ul PLC permite verificarea functionarii echipamentului in fiecare moment si ofera informatii despre starea ciclului de tratare. Daca sistemul de tocare/maruntire a deseurilor detecteaza prin intermediul unui senzor de torsiune, faptul ca nu reuseste sa marunteasca o piesa metalica existenta in masa deseurilor care se afla in procesare, se schimba sensul de rotatie de trei ori, iar apoi sistemul se opreste automat, avertizand operatorul.

4. GRADUL DE AUTOMATIZARE A ECHIPAMENTULUI DE TRATARE

Comenzile personalului operator se realizeaza printr-o consola dotata cu un ecran de tip „touch panel' pe care sunt afisate informatii privind etapele procesului de tratare, posibile defectiuni, parametrii de functionare, functii care pot fi accesate direct de pe ecranul senzorial, diagrame de temperatura. Configurarea consolei se realizeaza in functie de nivelul de securitate la acces pe baza de parola, in scopul evitarii interventiilor neautorizate.

5. OPTIUNI PRIVIND UTILITATILE

Echipamentul de tratare destinat deseurilor periculoase medicale „CLAVE 2000" necesita:

- alimentare energie electrica: se realizeaza prin bransarea la reteaua electrica existenta pe amplasament; 3x400 V/35 kW;
- alimentare cu apa – se realizeaza din rezervoarele de stocare apa care provin din forajele de apa proprie; se utilizeaza apa dedurizata pentru generatorul de abur, capacitate minima 600 litri/ora, apa provenita de la retea pentru racirea instalatiei;
- racord la sistemul de canalizare a halei in care este amplasat echipamentul de tratare – DN 50;
- generator abur – cazanul pentru generarea aburului necesar echipamentului de tratare este alimentat cu gaz natural din Reteaua Nationala de Distributie Gaze Naturale; DN 25 la presiune de 5 Bari pentru o capacitate de 500 kg/ora.

6. EVALUAREA EFICACITATII INACTIVARII MICROBIENE A DESEURILOR MEDICALE PERICULOASE TRATATE PRIN DECONTAMINARE TERMICA LA TEMPERATURI SCAZUTE CU ECHIPAMENTUL „TIP CLAVE 2000, PRODUS DE GYEMANT-PIRAZOL Kft si SEPTOX Kft, Ungaria.

Conform rapoartelor de expertiza nr. 21821-4/2023/LAB din 09.06.2023; 54208-4/2023/LAB din 24.11.2023 eliberate de Centrul National de Sănătate Publică, Departamentul Laborator de Sanatate, Laborator Sănătatea Mediului din Ungaria, instalatia CLAVE 2000 a fost testată pentru eficacitatea microbiologica in spitalul Septox Kft din Budapesta, Ungaria. Au fost efectuate cate 3 cicluri de sterilizare utilizand o incarcatura de deseuri medicale tocate si s-au

analizat mostre de deseuri sterilizate urmarindu-se caracterul patogen al acestora. In niciuna din mostrele de deseuri tratate nu s-au gasit tulpini patogene de *Salmonella sp.*, conditionat patogen *Pseudomonas aeruginosa*, bacterii indicatoare ale conditiilor de igiena (coliform fecal, stereptococ fecal, *Clostridium*), respectiv oua de viermi intestinali umani, parazitari.

In raportul microbiologic nr. 60009-4/2021/LAB, a fost testata eficacitatea de tratare a instalatia CLAVE 2000 prin analiza deseurilor medicale tratate si prin metoda suporturilor de germeni. Au fost efectuate trei cicluri de tratare, folosind câte 22 de bioindicatori de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 in fiecare ciclu. In probele de deseu tratat nu s-au dezvoltat tulpini patogene de *Salmonella sp.*, conditionat patogen *Pseudomonas aeruginosa*, bacterii indicatoare ale conditiilor de igiena (coliform fecal, stereptococ fecal, *Clostridium*), respectiv oua de viermi intestinali umani, parazitari. Testele cu spori de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 expuse ciclurilor de tratare au fost adecvate la sfarsitul perioadei de incubatie.

Conform buletinului de analiza microbiologica nr. 482C-487C emis de DSP Ialomita, Laboratorul de Diagnostic si Investigare in Sanatate Publica, la data de 10.07.2024 a fost testata eficacitatea microbiologica a echipamentului CLAVE 2000 pe parcursul ciclului I de functionare. Pentru aceasta, au fost plasati in incinta camerei de tratare a deseului medical, 6 bioindicatori de *Geobacillus stearothermophilus.* Dupa perioada de incubatie de 24 ore la 60 ^{o}C s-a constatat absenta cresterii bacteriene.

Conform buletinului de analiza microbiologica nr. 493C-498C din 10.07.2024 emis de DSP Ialomita, Laboratorul de Diagnostic si Investigare in Sanatate Publica, a fost testata eficacitatea microbiologica a echipamentului CLAVE 2000 pe parcursul ciclului II de functionare. Au fost plasati in incinta camerei de tratare a deseurilor medicale, 10 bioindicatori de *Geobacillus stearothermophilus.* Dupa perioada de incubatie de 24 ore la 60 ^{o}C s-a constatat absenta cresterii bacteriene.

Conform buletinului de analiza microbiologica nr. 508C-513C din 10.07.2024 emis de DSP Ialomita, Laboratorul de Diagnostic si Investigare in Sanatate Publica, a fost testata eficacitatea microbiologica a echipamentului CLAVE 2000 pe parcursul ciclului III de functionare. Au fost plasati in incinta camerei de tratare a deseurilor medicale, 10 bioindicatori de *Geobacillus stearothermophilus.* Dupa perioada de incubatie de 24 ore la 60 ^{o}C s-a constatat absenta cresterii bacteriene

Protocolul de testare pentru monitorizarea de rutina a echipamentului CLAVE 2000 intocmit de SC Vivani Salubritate SA pe baza evaluarilor microbiologice efectuate de DSP Ialomita, Laboratorul de Diagnostic si Investigare in Sanatate Publica, se efectueaza prin introducerea a 20 de bioindicatori "ready to use" (10 teste in camera superioara si 10 teste in camera inferioara) sub forma de spori de *Geobacillus stearothermophilus* de concentratie 10^{6} spori/test. Dupa un ciclu complet de tratare (138°C; 3,6 bari; timp de tratare 10 min.)

indicatorii biologici sunt incubati la 60°C impreuna cu un martor pozitiv (neexpus ciclului de tratare) reprezentand un test cu spori cu aceleasi caracteristici. Pastrarea culorii mediului de cultura semnifica faptul ca procesul de tratare este adecvat. Martorul trebuie sa fie pozitiv.

7. EMISII IN MEDIU

Apa uzata. Apele uzate rezultate se directioneaza catre un rezervor de capacitate 5 mc si ulterior tratate in statia de epurare proprie, existenta pe amplasament. Apa uzata rezultata in urma desfasurarii procesului de tratare in echipamentul „CLAVE 2000" a fost testata de catre Directia de Sanatate Publica a judetului Ialomita – Laborator de Diagnostic si Investigare in Sanatate Publica, Slobozia. Conform raportului de incercare nr. 31-33/15.07.2024 s-a testat posibila prezenta a urmatorilor indicatori microbiologici: bacterii coliforme, E. Coli, enterococi fecali si Salmonella. In conformitate cu raportul de specialitate 21821-4/2023/LAB, apa de condens rezultata din functionarea echipamentului de tratare a fost testata de catre Centrul National de Sanatate Publica – Compartiment Laborator Sanatate Publica – Compartiment Laborator Sanatate Mediu din Budapesta si nu au fost depistati urmatorii indicatori: Salmonella sp. patogen, patogen facultativ Pseudomonas aeruginosa, bacterii indicatoare igienica (coliformi fecali, Streptococ fecal, Clostridium), precum si oua de viemi intestinali paraziti umani, in cele trei cicluri de control rulate. Concluziile raportului releva faptul ca probele apei de condens nu prezinta caracter infectios.

Aeromicroflora.
Conform buletinului de analiza bacteriologica nr. 477C-481C din 16.07.2024 emis de Directia de Sanatate Publica Ialomita, s-au facut determinari de bacterii aerobe din urmatoarele zone ale echipamentului CLAVE 2000: zona cilindru pneumatic, zona capac alimentare deseuri, zona capac hidraulic de golire si de pe suprafata cuva din exterior sus si cuva din exterior jos. Valorile incarcaturii microbiologice din aerul interior cu echipamentul CLAVE 2000 in functiune, au fost intre 2126 si 2440 UFC/m^3.

Conform buletinului de analiza bacteriologica nr. 488C-492C din 16.07.2024 emis de Directia de Sanatate Publica Ialomita, s-au facut determinari de bacterii aerobe din urmatoarele zone: perete bazin alimentare apa, balustrada, suport echipamente si de pe suprafetele din partea superioara a peretelui si din partea inferioara a peretelui. Valorile incarcaturii microbiologice din aerul interior cu echipamentul CLAVE 2000 in functiune, au fost intre 1574 si 2363 UFC/m^3.

Conform buletinului de analiza bacteriologica nr. 503C-507C din 16.07.2024 emis de Directia de Sanatate Publica Ialomita, s-au facut determinari de bacterii aerobe din urmatoarele zone ale echipamentului CLAVE 2000: zona tocator, zona treapta acces, zona panou comanda echipament si de pe suprafata cilindru pneumatic si reductor tocator. Valorile incarcaturii microbiologice din aerul interior cu echipamentul CLAVE 2000 in functiune, au fost intre 2284 si 2363 UFC/m^3.

Toate valorile obtinute sunt sub limita maxima admisa de 2500 UFC/m^3 conform Ordinului nr. 1279/2012

Zgomot. Conform documentatiei prezentate de solicitant – procesul verbal de masurare cu nr. KkMJK-13/22, realizat de Kovterv Kft, Ungaria privind testarea expunerii la zgomot, nivelul de zgomot aferent functionarii echipamentului „CLAVE 2000" nu depaseste 65 dB in vecinatatea echipamentului de tratare.

Miros. Hala in care este amplasat echipamentul de tratare deseuri medicale periculoase „CLAVE 2000" este prevazut cu captatoare de miros tip hota, ci filtre HEPA si cu motor electric, care poate fi actionat pentru a retine particulele si mirosurile potential generate.

8. COSTURI

Costurile anuale privind operarea, utilitatile si intretinerea echipamentului de tratare „CLAVE 2000" deseuri medicale periculoase sunt calculate la valoarea de 650000 lei/an, conform documentatiei prezentate de solicitant.

9. CREDIBILITATEA PRODUCATORULUI IN CEEA CE PRIVESTE STANDARDELE DE CALITATE SI MEDIU

In conformitate cu documentatia solicitantului, au fost prezentate urmatoarele documente: certificat TUV nr. TTHU-3834-23-111T/08.06.2023 privind indeplinirea cerintelor de calitate in acord cu MSZ EN ISO 3834-2:2021; certificat nr. TTHU-3834-23-111T/08.06.2023 privind indeplinirea cerintelor pentru fabricarea echipamentelor subpresiune, in conformitate cu Directiva 2014/68/EU si a AD2000 HP0; certificat de conformitate nr. HU05/61314/23 pentru echipamentul „CLAVE 2000", privind indeplinirea cerintelor echipamentelor subpresiune, conform Directivei 2014/68/EU; certificat de aprobare adresat societatii SEPTOX Ltd, Budapesta, Ungaria care a implementat si operat un sistem de management al sigurantei bazat pe standardele MSZ ISO 45001:2028; certificat de aprobare adresat societatii SEPTOX Ltd, Budapesta, Ungaria care a implementat si operat un sistem de management al calitatii bazat pe standardele MSZ EN ISO 9001:2015; certificat de aprobare adresat societatii SEPTOX Ltd, Budapesta, Ungaria care a implementat si operat un sistem de management al mediului in acord cu standardele MSZ EN ISO 14001:2015.

10. SIGURANTA SI PROTEJAREA ANGAJATILOR LA LOCUL DE MUNCA

Personalul implicat in operarea echipamentului de tratare „CLAVE 2000" este dotat cu echipament de protectie individual, specific activitatii desfasurate, reprezentat de masca, imbracaminte adecvata, manusi, bocanci, etc. Personalul operator are in dotare mijloace de interventie in caz de poluare accidentala.

11. ATESTAREA SI FORMAREA PROFESIONALA

In momentul punerii in functiune a echipamentului „CLAVE 2000", de catre firma producatoare a fost realizata instruirea personalului implicat in operarea acestuia, conform contractului de achizitie. De asemenea, personalul operativ a fost instruit cu privire la modul de exploatare a echipamentului si la normele generate de protectie a muncii, de catre societatea Vivani Salubritate SA.

CONCLUZII SI CONDITII OBLIGATORII:

In conformitate cu prevederile **Ordinului Ministrului Sanatatii nr. 1279/2012 privind aprobarea criteriilor de evaluare, a conditiilor de functionare si monitorizare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termica la temperaturi scazute a deseurilor medicale periculoase**, echipamentul de tratare „CLAVE 2000" produs de Societatea GYEMANT-PIRAZOL Kft. si de SEPTOX Kft., Ungaria poate fi utilizat in vederea tratarii termice la temperaturi scazute a deseurilor periculoase rezultate din activitatea medicala, cu urmatoarele conditii:

1. Echipamentul de tratare „CLAVE 2000" produs de Societatea GYEMANT-PIRAZOL Kft. si de SEPTOX Kft., Ungaria poate fi utilizat numai pentru decontaminarea termica la temperaturi scazute a deseurilor periculoase rezultate din activitatea medicala, respectiv deseuri infectioase (cod 18 01 03*, conform HG nr. 856/2002 cu modificarile si completarile ulterioare) si deseuri intepatoare - taietoare (cod 18 01 01 care au venit in contact cu sange sau alte fluide biologice, conform HG nr. 856/2002 cu modificarile si completarile ulterioare), materiale si ambalaje contaminate din carton si din plastic, **cu exceptia** celor enumerate mai jos:

- substante explozibile;
- deseuri chimice;
- deseuri provenite din activitatile laboratoarelor de radiologie;
- deseuri inflamabile, explozive;
- acizi, produse secundare chimice;
- deseuri anatomo-patologice si parti anatomice
- cadavre animale de laborator;
- deseuri radioactive;
- elemente metalice mari;
- medicamente expirate, citostatice;
- materiale cu continut pietrificat;
- deseuri susceptibile care pot interfera cu buna functionare a echipamentului;
- orice material similar cu cele din lista de mai sus.

2. Pentru functionarea instalatiei in conditii optime de eficienta a decontaminarii termice la temperaturi scazute a deseurilor medicale, se vor respecta intocmai indicatiile privind:
- modul de alimentare a instalatiei cu deseuri si greutatea incarcaturii;
- categoriile de deseuri medicale periculoase care pot fi tratate si selectarea riguroasa a acestora la nivelul sectiilor unitatilor sanitare;
- ambalarea corespunzatoare a deseurilor medicale.

3. Deseurile rezultate in urma tratarii termice la temperaturi scazute in echipamentul „CLAVE 2000" produs de Societatea GYEMANT-PIRAZOL Kft. si de SEPTOX Kft., Ungaria pot fi depozitate, incinerate sau valorificate, in conformitate cu prevederile Ordinului MS nr. 1279/2012 privind aprobarea criteriilor de evaluare, a conditiilor de functionare si monitorizare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termica la temperaturi scazute a deseurilor medicale periculoase.

4. Deseurile decontaminate termic la temperaturi scazute si procesate mecanic in echipamentul „CLAVE 2000" produs de Societatea GYEMANT-PIRAZOL Kft. si de SEPTOX Kft., Ungaria, trebuie sa fie compactate in scopul reducerii pe cat posibil a volumului acestora.

5. Se recomanda inlocuirea lamelor rotative a sistemului de maruntire, dupa o anumita perioada de utilizare, atunci cand se impune acest lucru.

6. Echipamentul „CLAVE 2000" realizeaza o decontaminare termica la temperaturi scazute a deseurilor medicale periculoase printr-o reducere de 6 $\log_{10}$ (distrugerea unei populatii de conc. 10^6 spori/test) din bioindicatorul *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, la un ciclu complet de functionare la parametri: temperatura de lucru 138°C si timp de tratare min. 10 minute, presiune 3,6 Bar, capacitate de tratare deseuri 180-220 kg/ciclu (2000 litri/ciclu). In concluzie, din punct de vedere microbiologic, echipamentul „CLAVE 2000" realizeaza o **decontaminare eficienta, atingand nivelul IV de inactivare microbiana.**

7. In practica de rutina, controlul eficacitatii microbiologice a decontaminarii incarcaturii de deseuri medicale se va face conform recomandarilor din protocolul de incercare microbiologica, prin plasarea in incinta de tratare a 3 bioindicatori cu spori din genul *Geobacillus stearothermophilus* de concentratie 10^6 spori/test. Testarea eficacitatii decontaminarii se poate face si mai des, in functie de situatie: la darea in exploatare, in primele luni de functionare, dupa un ciclu de functionare esuat, pana de curent, dupa reparatii/revizii.

8. Din momentul punerii in functiune, se vor efectua teste microbiologice periodice, conform recomandarilor producatorului si in conformitate cu Ordinul MS nr.1279/2012 privind aprobarea criteriilor de evaluare, a conditiilor de functionare si monitorizare a echipamentelor de tratare prin decontaminare termica la temperaturi scazute a deseurilor medicale periculoase.

Adresa [illegible] Telefon secretariat [illegible]
Fax [illegible]

9. Se vor realiza masuratori periodice de zgomot, iar in cazul in care se depasesc valorile admise, se vor lua in considerare masuri tehnice si administrative privind fonoizolarea incintei.

10. Verificarea tehnica a instalatiei se va realiza cel putin o data pe an, sau in cazul aparitiei unor defectiuni.

11. Personalul care va deservi instalatia va fi atestat si/sau format profesional, va respecta normele de siguranta si protectie la locul de munca si va fi informat asupra riscurilor legate de manipularea necorespunzatoare a deseurilor rezultate din activitatea medicala.

Acest referat tehnic de evaluare din punct de vedere microbiologic s-a intocmit cu respectarea prevederilor Ordinului MS nr. 1279/2012.

Materialul de fata a fost efectuat pe baza documentatiei depuse pe raspunderea solicitantului, iar orice modificare intervenita in documentatia depusa la dosar si/sau nerespectarea recomandarilor si conditiilor mentionate in acest material duce la anularea lui.

Expert IA Ing. Oana Curea

Expert IA Ana-Maria Bratu

Biolog pr. Paula Badea

Adresa [illegible] | Telefon [illegible]
Fax [illegible] | [illegible]