

سازمان حفاظت محیط زیست ایران

دفتر پایش فراگیر آلودگی محیط زیست

پایش دستگاه

بی خطر ساز (غیر فعال سازی میکروبی) - اتوکلاو

تهیه کننده:

شبنم ملاکر می

گروه پایش پارامترهای بیولوژیکی

آخرین ویرایش

۱۳۹۸

➤ اتوکلاو:

میزان پسماندی که داخل دستگاه قرار داده می شود باید متناسب با حجم اتوکلاو باشد. پایش اتوکلاو شامل پایش پارامترهای راهبری، پایش بیولوژیکی و پایش شیمیایی می باشد.

۱- پایش پارامترهای راهبری (اداره کردن)

هر اتوکلاو باید مجهز به تجهیزات ثبت کامپیوتری یا گرافیک باشد تا به طور اتوماتیک و مداوم پایش شود و تاریخ و پارامترهای عملیاتی (دما، فشار و زمان) را بطور کامل در سراسر سیکل کامل کاری اتوکلاو ثبت کند.

الف) اتوکلاو ثقلی (گراویتی)

- بار پسماند عفونی در اتوکلاو گراویتی، در درجه حرارت ۱۲۱ درجه سانتی گراد، فشار ۱۵ پوند بر اینچ مربع (Psi) به مدت ۶۰ دقیقه قرار می گیرد.
- بار پسماند عفونی در اتوکلاو گراویتی، در درجه حرارت ۱۳۵ درجه سانتی گراد، فشار ۳۱ پوند بر اینچ مربع (Psi) به مدت ۴۵ دقیقه قرار می گیرد.

ب) اتوکلاو پیش خلاء (پری وکیوم)

- برای یک اتوکلاو پیش خلاء با درجه حرارت ۱۲۱ درجه سانتی گراد و فشار ۱۵ Psi می بایست زمان ماند ۴۵ دقیقه باشد.
- برای یک اتوکلاو پیش خلاء با درجه حرارت ۱۳۵ درجه سانتی گراد و فشار ۳۱ Psi می بایست زمان ماند ۳۰ دقیقه باشد.

تبصره: اگر به هر دلیل پارامترهای زمان، درجه حرارت و فشار تامین نشود بار پسماند باید پس از رفع مشکل دستگاه، دوباره اتوکلاو شود.

۲- پایش بیولوژیکی:

دستگاه باید قابلیت غیر فعال سازی میکروبی اسپور باکتری (*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953) به میزان حداقل تا ۶ کاهش لگاریتمی در پایه ۱۰ را داشته باشد.

الف) اتوکلاو ثقلی (گراویتی)

در اتوکلاو گراویتی اندیکاتور بیولوژیکی در ظروف مقاوم به حرارت و نفوذ پذیر نسبت به بخار (مثل Safety Box و غیره) روی چند لایه تنزیب قرار داده می شود. سپس در یک یا چند محل که بیانگر شرایط سختترین مناطق که باید سترون شوند در داخل کیسه پسماند قرار می گیرد. پس از پایان فرایند، اندیکاتور را خارج نمایید.

ب) اتوکلاو پیش خلاء (پری وکیوم)

در اتوکلاو پیش خلاء اندیکاتور بیولوژیک داخل PCD قرار می گیرد بدون آنکه داخل کیسه پسماند قرار داده شود. سپس وسیله چالش نزدیک به کف و بالای نقطه خروجی بخار قرار می گیرد. PCD نیازی به قرار گرفتن داخل بسته یا کیسه ندارد پس از پایان فرایند و خارج کردن وسیله چالش فرایند و خنک شدن آن، اندیکاتور را خارج نمایید.

روش آزمون:

پس از پایان فرایند، اندیکاتور بیولوژیک را به آزمایشگاه منتقل نموده و با توجه به دستورالعمل شرکت سازنده انکوباسیون نمایید (معمولاً اندیکاتور بیولوژیک در دمای ۶۲-۵۶ درجه سانتی گراد، به مدت ۴۸-۲۴ ساعت انکوباسیون می گردد). سپس تغییر رنگ در آن بررسی گردد. تغییر رنگ نشانگر تغییر pH در محیط کشت و رشد باکتریایی می باشد که نشاندهنده عملکرد نامناسب دستگاه است و عدم تغییر رنگ، نشان دهنده از بین رفتن باسیلوس و صحت عملکرد دستگاه است.

اندیکاتورهای بیولوژیکی معمولاً به صورت آمپولی، غلاف پلاستیکی، نواری و غیره می باشند. در صورت استفاده از اندیکاتور بیولوژیک از نوع غلاف پلاستیکی پس از پایان فرایند بی خطر سازی طی مدت ۲ ساعت کپسول شیشه ای داخل آن شکسته تا محیط کشت و اندیکاتور pH داخل کپسول شیشه ای با کاغذ آغشته به اسپور باسیلوس در تماس قرار گیرد سپس انکوباسیون شود. چنانچه اندیکاتور آمپولی باشد پس از پایان فرایند بی خطر سازی به آزمایشگاه منتقل شده و انکوباسیون می گردد.

کنترل مثبت اندیکاتور بیولوژیک: برای بررسی زنده بودن اسپور اندیکاتور آن را بدون آن که اتوکلاو شود انکوبه نمایید. با رشد باسیلوس، رنگ محیط کشت تغییر می کند. اگر تغییر رنگ در این ویال ایجاد شود، نتایج سایر ویال ها قابل اعتماد است. اگر این ویال تغییر رنگ ندهد، نشان دهنده این

است که یکی از این موارد مشکل دارد: اسپورها زنده نبوده اند یا محیط کشت سالم نبوده است (این دو دلیل در اثر عدم رعایت شرایط نگهداری رخ می دهد)، روش انکوبه کردن توسط کاربر به درستی انجام نشده است، دمای انکوباتور در بازه ۵۵ تا ۶۲ درجه سانتیگراد نبوده است.

۳- پایش شیمیایی:

الف) اتوکلاو ثقلی (گراویتی)

• پایش دستگاه در هر دوره (سیکل) کاری:

اندیکاتور شیمیایی (کلاس ۵ یا ۶) در ته یک ظرف کوچک مقاوم به حرارت و نفوذپذیر نسبت به بخار، قرار دهید سپس آنرا نزدیک به مرکز بار در یک کیسه پسماند قرار دهید. برنامه سترون سازی را اجرا کنید و پس از پایان فرایند، اندیکاتور شیمیایی را خارج نمایید بر اساس دستورالعمل سازنده مورد تایید بودن یا نبودن نتیجه پایش شیمیایی سیکل را ثبت نمایید. اندیکاتور شیمیایی کلاس ۵ یا ۶ برای پایش پارامترهای بخار، دما و زمان (Steam, Temperature, Time) مناسب می باشند.

ب) اتوکلاو پیش خلاء (پری وکیوم)

• پایش دستگاه قبل از فرایند بارگذاری (آزمون Bowie & Dick):

اندیکاتور بوویدیک را در PCD (وسیله چالش فرایند، Process Challenge Device) قرار دهید سپس آنرا نزدیک به کف و خروجی بخار قرار دهید. در صورتی که دستگاه، دارای برنامه ویژه بوویدیک است، آن را در دمای 134°C به مدت حداکثر $3/5$ دقیقه یا در دمای 121°C به مدت ۱۵ دقیقه اجرا نمایید. پس از پایان فرایند و خارج نمودن و خنک شدن PCD، اندیکاتور را خارج نمایید. دستگاه اتوکلاو را نمی توان مورد استفاده روزانه قرار داد، مگر این که تغییرات اندیکاتور بوویدیک مطابق دستورالعمل صحت فرآیند را نشان دهد. این آزمون بعد از شروع کار دستگاه، قبل از فرایند بارگذاری به طور روزانه انجام می گیرد.

• پایش دستگاه در هر دوره (سیکل) کاری:

برای پایش پارامترهای نفوذ بخار، دما و زمان (Steam, Temperature, Time) در هر دوره کاری دستگاه از اندیکاتور شیمیایی (کلاس ۵ یا ۶) استفاده می شود در اتوکلاو پایش خلاء اندیکاتور شیمیایی را داخل PCD (وسیله چالش فرایند، Process Challenge Device) قرار دهید سپس وسیله چالش را نزدیک به کف و بالای نقطه خروجی بخار (که معمولاً نزدیک در اتاقک می باشد) قرار دهید PCD نیازی به قرار گرفتن داخل بسته یا کیسه ندارد پس از پایان فرایند و خارج کردن وسیله چالش فرایند و خنک شدن آن، اندیکاتور را خارج نمایید. بر اساس دستورالعمل سازنده مورد تایید بودن یا نبودن نتیجه پایش شیمیایی سیکل را ثبت نمایید.

➤ الزامات عملیاتی:

- ❖ تجهیزات غیرفعال ساز میکروبی جهت میکروب زدایی پسماند عفونی و تیز و برنده کاربرد دارد و نباید برای سایر پسماندها (پسماند دارویی و شیمیایی، فلزات سنگین، مواد رادیواکتیو، سیستم‌توکسیک و غیره) استفاده گردد.
- ❖ تاریخ انقضای اندیکاتورهای بیولوژیکی و شیمیایی چک شود و از تاریخ آن نگذشته باشد.
- ❖ دستگاه باید حداقل سالی یکبار کالیبره شود و مستندات آن موجود باشد.
- ❖ مستندات مربوط به انجام فرآیند و بررسی صحت عملکرد دستگاه وجود داشته باشد.
- ❖ هر گونه نقص در سیستم که در کارایی دستگاه تاثیر گذار باشد فوراً بر طرف گردد.

منابع:

- ANSI/AAMI ST79:2017
- ISO 11140:2014
- GUIDELINE C-17, Non-Incineration Technologies, for Treatment of Biomedical Waste, Ministry of the Environment, October 2002