

سازمان حفاظت محیط زیست ایران

دفتر پایش فراگیر آلودگی محیط زیست

معیارها و ضوابط روش سترون سازی با هیدر کلاو

تهیه کننده:

شبنم ملاکر می

گروه پایش پارامترهای بیولوژیکی

۱۳۹۵

اصول عملکرد:

سترون سازی در این سیستم بر اساس چرخش و تماس غیرمستقیم بخار با پسماند است. این سیستم، سترون سازی پسماندهای مرطوب، فلزات، مایعات و اجسام تیز و برنده را تضمین می نماید. روتاتور و تیغه های خردکن قوی، پسماند را مخلوط و به قطعات ریز خرد می کنند و با این کار سبب اطمینان از نفوذ بخار در پسماند می شوند. بخار فضای بین دیواره دوجداره مجرای اتوکلاو را پر می کند، داخل مجرا را گرم می کند و گرما را به پسماند مرطوب انتقال می دهد. این کار باعث می شود رطوبت پسماند به بخار تبدیل شود. پسماند به مدت ۳۰-۱۵ دقیقه و دمای ۱۲۱ درجه سانتی گراد و فشار ۱۵ Psi استریل می شود لوله تهویه باز می شود و فشار مجرا خنثی می شود، اما بخار همچنان گرم می شود و مخلوط کردن پسماند ادامه پیدا می کند تا رطوبت پسماند تبخیر گردد و پسماند خشک شود.

آزمایش صحت فرایند، تست اسپور

الف- هیدروکلاو باید به طور کامل و مداوم اندیکاتور بیولوژیکی

(*Bacillus stearothermophilus*) را در ماکزیمم ظرفیت طراحی شده بکشد.

ب- اندیکاتور بیولوژیکی اسپور 1×10^6 اسپور در میلی لیتر است.

روش آزمون:

در خصوص هیدرو کلاوها ی خرد کن دار می بایست اندیکاتور بیولوژیکی در مکانی که از قبل در دیواره دستگاه تعبیه شده و بیانگر شرایط واقعی دستگاه است قرار داده می شود و بعد از اجرای برنامه سترون سازی ویال اندیکاتور بیولوژیک را بیرون آورده و 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 ویال را به مدت ۲۴-۷۲ در دمای ۵۶ درجه سانتی گراد انکوبه نمایید و تغییر رنگ را در آن را بررسی کنید. تغییر رنگ محیط کشت نشانگر رشد باکتریایی و تغییر PH محیط کشت و عدم صحت عملکرد دستگاه است و عدم تغییر رنگ، نشان دهنده از بین رفتن باسیلوس و صحت عملکرد دستگاه است. اگر تغییر رنگ ایجاد شده باشد، پس از رفع مشکل، همه بسته ها باید دوباره استریل شوند.

جهت انجام تست تاییدی از پسماند نیز نمونه برداری شده و در آزمایشگاه کشت پسماند انجام می گردد عدم رشد کلونی بر روی محیط کشت صحت عملکرد دستگاه را نشان می دهد.

کنترل مثبت: برای بررسی زنده بودن اسپور اندیکاتور بیولوژیکی از کنترل مثبت استفاده کنید. برای این کار، یک ویال اندیکاتور بیولوژیک را بدون آن که اتوکلاو شود، به همراه سایر ویال های بیولوژیک که از اتوکلاو خارج شده، شکسته و انکوبه نمایید. باسیلوس موجود در این ویال حتما باید رشد کند و رنگ محیط کشت را زرد نماید. اگر تغییر رنگ در این ویال از بنفش به زرد ایجاد شود، نتایج سایر ویال ها قابل اعتماد است. اگر این ویال تغییر رنگ ندهد، نشان دهنده از بین رفتن خودبخودی باسیلوس است.

الزامات عملیاتی:

- ❖ تست های میکروبیولوژیکی باید بیانگر شرایط واقعی دستگاه سترون ساز و با ظرفیت کامل انجام گیرد.
- ❖ پسماند استفاده شده بایستی معرف پسماند عفونی باشد یعنی از پسماند عفونی در این پروسه استفاده شود.
- ❖ تاریخ انقضاء اسپورهای تجاری بایستی چک شود و از تاریخ آن نگذشته باشد.

- ❖ نمونه در حین انتقال به آزمایشگاه برای تست و در زمان نگهداری جهت آزمایش بایستی در دمای ۱ تا ۴ درجه سانتی گراد نگهداری شوند همچنین آنالیز در طول ۲۴ ساعت از دریافت نمونه انجام گیرد.
- ❖ راهبری دستگاه ها شامل نظارت بصری، ثبت و نگهداری داده و اطلاعیای مانند تاریخ/ زمان و مدت بارگذاری، درجه حرارت و فشار بایستی مورد توجه باشد.
- ❖ دستگاه باید حداقل سالی یکبار کالیبره شود و مستندات آن موجود باشد.
- ❖ مستندات باید حداقل به مدت یکسال نگهداری شوند.
- ❖ تعمیر و نگهداری از دستگاه طبق دستورالعمل سازنده دستگاه باشد.
- ❖ هر گونه نقص در سیستم که در کارایی دستگاه تاثیر گذار باشد فوراً بر طرف گردد.
- ❖ اگر نتایج تایید نگردد هیچ باری اجازه خروج ندارد تا زمان برطرف شدن اشکال ایجاد شده در دستگاه، بار در سایت نگهداری می شوند تا تست بعدی انجام گردد و نتایج تست کاهش 10 Log ۶ اسپورها را نشان دهد. پسماندها فقط تا زمان تایید تست موفق اجازه خروج برای دفع را دارند.

پارامترهای مورد سنجش: ویال گذاری اسپور باکتریایی (باسیلوس استئاروترموفیلوس)، کشت پسماند

منابع:

- دستورالعمل ارزیابی عملکرد و پایش میکروبی، شیمیایی و مکانیکی دستگاه های غیرسوز بیخطر ساز پسماند آزمایشگاه مرجع سلامت تابستان ۱۳۹۰
- GUIDELINE C-17, Non-Incineration Technologies, for Treatment of Biomedical Waste, Ministry of the Environment, October 2002