

سازمان حفاظت محیط زیست

دفترپایش فراگیر آلودگی محیط زیست

معیارها و ضوابط روش سترون سازی با اتو کلاو

تهیه کنندگان :

شبنم ملاکریمی

گروه پایش پارامترهای بیولوژیکی

سال ۱۳۹۵

❖ معیارها و ضوابط:

- الف -در راهبری اتوکلاوها عوامل زیر باید مد نظر قرار گیرد:
- زمان، درجه حرارت، فشار، نوع پسماند، نوع ظروف، نحوه بارگذاری و حداکثر میزان بارگذاری.
- ب -این روش برای پسماندهای عفونی و تیز و برنده کاربرد دارد.
- پ -پسماندها شیمیایی و دارویی نباید با این روش تصفیه شوند.
- ت - چنانچه از اتوکلاو بدون خردکن استفاده می شود باید کیسه و ظرف ایمن (S.B) حاوی پسماند قابل اتوکلاو کردن باشند.
- ث -میزان پسماندهایی که داخل دستگاه قرار داده می شود باید متناسب با حجم اتوکلاو باشد.
- ج -مدت زمان سترون سازی بستگی به مقدار و چگالی بار (پسماند) دارد.
- چ -دستگاه باید حداقل سالی یکبار کالیبره شود و مستندات آن موجود باشد.
- ح -استفاده از شاخص های شیمیایی (مانند نوارهای حساس به حرارت یا موارد مشابه دیگر) برای هر دوره کاری (سیکل) که سترون می شوند، ضروری است تا نشان دهد شرایط کامل سترون سازی ایجاد شده است.
- خ -استفاده از شاخص بیولوژیک باسیلوس استاروترموفیلوس حداقل ماهی یکبار ضروری است تا از صحت عملیات سترون سازی اطمینان حاصل شود. (خود اظهاری در پایش آلودگی محیط زیست فصلی می باشد).
- د -مستندات باید حداقل به مدت یکسال نگهداری شوند.
- ذ -وقتی یک اتوکلاو گراویتی برای پسماند پزشکی مورد استفاده قرار می گیرد:
- درجه حرارت نباید کمتر از ۱۲۱ درجه سانتی گراد و فشار ۱۵ پوند بر اینچ مربع (Psi) و زمان ماند کمتر از ۶۰ دقیقه نباشد.
- برای اتوکلاو با زمان ماند ۴۵ دقیقه درجه حرارت کمتر از ۱۳۵ درجه سانتیگراد نباشد و فشار ۳۱ (Psi) باشد.
- ر - وقتی یک اتوکلاو وکیوم برای پسماند پزشکی استفاده می شود باید موارد زیر را شامل شود:

- برای یک اتوکلاو با زمان ماند ۴۵ دقیقه درجه حرارت کمتر از ۱۲۱ درجه سانتی گراد نباشد و فشار ۱۵ (Psi) باشد.

- برای یک اتوکلاو با زمان ماند ۳۰ دقیقه، درجه حرارت کمتر از ۱۳۵ درجه سانتی گراد نباشد و فشار ۳۱ (Psi) باشد.

ز - پسماند پزشکی نباید به عنوان پسماند تصفیه شده در نظر گرفته شود مگر اینکه اندیکاتور زمان، درجه حرارت و فشار نشان دهد که در طی فرایند سترون سازی با اتوکلاو، زمان، درجه حرارت و فشار لازم تامین شده است.

ژ - اگر به هر دلیل اندیکاتور زمان، درجه حرارت یا فشار نشان دهد که این سه عامل مناسب نبوده تمام بار پسماند پزشکی باید دوباره اتوکلاو شوند تا فشار، درجه حرارت و زمان ماند مناسب به دست آید.

ثبت کردن پارامترهای راهبری (اداره کردن)

هر اتوکلاو باید مجهز به تجهیزات ثبت کامپیوتری یا گرافیک باشد تا به طور اتماتیک و مداوم پایش شود و تاریخ، زمان، روز، تعداد بار و پارامترهای عملیاتی را بطور کامل در سراسر سیکل کامل کاری اتوکلاو ثبت کند.

آزمایش صحت فرایند، تست اسپور

الف - اتوکلاو باید به طور کامل و مداوم اندیکاتور بیولوژیکی مصوب (حاوی *Bacillus stearo thermophilus*) را در ماکزیم ظرفیت طراحی شده هر اتوکلاو بکشد.

ب - اندیکاتور بیولوژیک برای اتوکلاو ویا لهای اسپورهای باسیلوس استئارو ترموفیلوس یا نوارهای اسپور 1×10^6 اسپور در میلی لیتر است.

پ - تحت هیچ شرایطی برای اتوکلاوی که با دمای ۱۲۱ درجه سانتیگراد و فشار ۱۵ psi کار می کند زمان ماند پسماند در آن نباید کمتر از ۳۰ دقیقه باشد.

آزمایش روتین

وقتی یک نوار اندیکاتور شیمیایی به یک درجه حرارت معین می رسد، تغییر رنگ می دهد و می تواند برای نشان دادن صحت و سقم اینکه درجه حرارت مناسب به دست آمده است مورد استفاده قرار گیرد.

ممکن است استفاده بیشتر از یک نوار روی بسته پسماند در محل های مختلف برای اطمینان از اینکه محتویات داخلی بسته ها به طور کامل اتو کلاو شده اند لازم باشد.

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 اطلاعاتی مانند تاریخ/ زمان و مدت بارگذاری، درجه حرارت و فشار بایستی مورد توجه باشد.
- ❖ 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 $10 \text{ Log } 6$ اسپورها را نشان دهد. پسماندها فقط تا زمان تایید تست موفق اجازه خروج برای دفع را دارند.

روش آزمون:

در ظروف کوچک ویالهای اندیکاتور بیولوژیک را قرار داده و آنرا در یک یا چند محل که بیانگر شرایط واقعی با ظرفیت کامل دستگاه می باشد قرار می دهند. پس از پایان فرایند، 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 نماید 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.

در خصوص اتو کلاو های خرد کن دار اندیکاتور بیولوژیک در مکانی که از قبل در دیواره دستگاه تعبیه شده و بیانگر شرایط واقعی دستگاه است قرار داده می شود و برنامه سترون سازی اجرا می شود. 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 بیولوژیک از کنترل مثبت استفاده کنید. برای این کار، یک ویال اندیکاتور بیولوژیک را بدون آن که اتو کلاو شود، به همراه سایر ویال های بیولوژیک که از اتو کلاو 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.

پارامترهای مورد آنالیز: ویال گذاری اسپور باکتریایی (باسیلوس استئاروترموفیلوس)، تست بوویدیک،

تست پایش نفوذ بخار، کشت پسماند (جهت اتو کلاوهای خرد کن دار)

منابع:

- ضوابط و روش های مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته، مصوبه مورخ ۱۳۸۶/۱۲/۱۹ هیات وزیران
- 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