

عنوان: نحوه نظارت بر مدیریت پسماند پزشکی و صحه گذاری بر عملکرد تجهیزات گند زدای پسماند عفونی

تعاریف و اصطلاحات مندرج در این دستورالعمل برگرفته از قانون مدیریت پسماندها (مورخ ۱۳۸۳، مصوب مجلس شورای اسلامی)، آئین نامه اجرایی قانون مدیریت پسماندها (مورخ ۱۳۸۴، مصوب هیات وزیران)، ضوابط و روش‌های مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته (مورخ ۱۳۸۶، مصوب کمیسیون امور زیر بنایی، صنعت و محیط زیست) و دستورالعمل C-17* می باشد.**

۱- **مقدمه:** بمنظور نظارت بر حسن اجرای قانون مدیریت پسماند در زمینه پسماندهای پزشکی که اثرات نامطلوب بر روی محیط زیست و سلامت عمومی دارند جهت اطمینان از تفکیک مناسب در مرحله تولید، نحوه حمل و نگهداری، امحاء و دفع هر یک از انواع پسماند های پزشکی بطور اصولی و بر اساس ضوابط و استانداردهای موجود مورد ارزیابی قرار گیرد تا از ایجاد هرگونه آلودگی پیشگیری و یا در صورت وقوع آلودگی اقدامات لازم جهت رفع آن و جبران خسارات احتمالی بعمل آید.

۲- **تعاریف:** تعاریف در این دستورالعمل مطابق با تعاریف مندرج در تعاریف ضوابط و روش‌های مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته و همچنین در آئین نامه خود اظهاری در پایش آلودگی محیط زیست و شیوه نامه های آزمایشگاه معتمد می باشد.

۳- مستندات قانونی:

۳-۱- ماده ۲۳ **قانون مدیریت پسماندها:** نظارت و مسئولیت حسن اجرای این قانون بر عهده سازمان می باشد.

۳-۲- ماده ۲۰ **آیین نامه اجرایی قانون مدیریت پسماندها:** کلیه تولیدکنندگان، وارد کنندگان و توزیع کنندگان کالا و مواد باید مشخصات، مقدار و نحوه مدیریت پسماند ویژه خود را به شرح مندرج در اظهارنامه به سازمان و دستگاه ذی ربط ارائه نمایند. متخلفین از مفاد این ماده به مجازاتهای مقرر در ماده (۱۶) قانون محکوم خواهند شد.

۳-۴- **تصویب نامه دولت شماره ۵۱۰۲۴/۷۲۲۸۳ مورخ ۹۴/۶/۷:** وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان حفاظت محیط زیست بعنوان دستگاه های مجری، مکلف به تعیین حد تشخیص پسماندهای عادی، پزشکی، ویژه و صنعتی می باشند.

* GUIDELINE C-17, Non-Incineration Technologies, for Treatment of Biomedical Waste, Ministry of the Environment, October 2002

** بر حسن اجرا و رعایت مفاد قانون مدیریت پسماندها، آئین نامه اجرایی قانون مدیریت پسماندها و ضوابط، روش‌های مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته تاکید ویژه می گردد.

۶-۳- ضمانت اجرایی:

- ماده ۱۶ قانون مدیریت پسماندها:

نگهداری، مخلوط کردن، جمع آوری، حمل و نقل، خرید و فروش، دفع، صدور و تخلیه پسماندها در محیط، بر طبق مقررات این قانون و آیین نامه اجرایی آن خواهد بود. در غیر این صورت اشخاص متخلف به حکم مراجع قضایی به جزای نقدی در بار اول پسماندهای عادی از پانصد هزار (۵۰۰۰۰۰) ریال تا یکصد میلیون (۱۰۰۰۰۰۰۰۰) ریال و برای سایر پسماندها از دو میلیون (۲۰۰۰۰۰۰) ریال تا یکصد میلیون (۱۰۰۰۰۰۰۰۰) ریال و در صورت تکرار، هر بار دو برابر مجازات قبلی در این ماده محکوم می شوند.

- ماده ۳۰ قانون نحوه جلوگیری از آلودگی هوا:

کسانی که از انجام بازرسی مأموران سازمان حفاظت محیط زیست برای نمونه برداری و تعیین میزان آلودگی ناشی از فعالیت کارخانجات و کارگاه ها منابع تجاری بهداشتی و خدمات و اماکن عمومی ممانعت به عمل آورده و یا اسناد و مدارک و اطلاعات مورد نیاز سازمان را در اختیار ایشان نگذارند و یا اسناد و مدارک و اطلاعات خلاف واقع ارائه نمایند بر حسب مورد و اهمیت موضوع به جزای نقدی از پانصد هزار ریال تا پنج میلیون ریال و در صورت تکرار به حبس تعزیری از یک ماه تا سه ماه و جزای نقدی مذکور محکوم خواهند شد.

تبصره - در صورتی که مأموران سازمان حفاظت محیط زیست در جرائم موضوع این ماده همکاری یا مشارکت داشته یا گزارش خلاف واقع ارائه نمایند علاوه بر محکومیت در هیأت های رسیدگی به تخلفات اداری به حداکثر مجازات مقرر در این ماده محکوم خواهند شد.

- ماده ۳۶ آیین نامه اجرایی قانون مدیریت پسماند ها:

نیروهای انتظامی و مأمورین سازمان، همچنین مأمورین وزارت کشور، شهرداری ها، دهیاری ها و بخشداری ها در صورتی که وظایف ضابطین قوه قضاییه را زیر نظر دادستان تعلیم گرفته باشند از لحاظ اجرای قانون و آیین نامه و شیوه نامه های ناشی از آن در ردیف ضابطین قوه قضاییه قرار می گیرند. وزارتخانه های کشور و دادگستری باید زمینه های آموزش، تنظیم و تدوین شیوه نامه نحوه اقدام مأموران مذکور را فراهم آورند. مأمورین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - وزارت جهاد کشاورزی و وزارت نیرو باید نسبت به شناسایی، گزارش و پیگیری از تخلفهای مرتبط با این قانون اقدام نمایند.

متخلفین از حکم ماده (۱۳) به جزای نقدی از دو میلیون (۲۰۰۰۰۰۰) ریال تا یکصد میلیون (۱۰۰۰۰۰۰۰۰) ریال و در صورت تکرار به دو برابر حداکثر مجازات و در صورت تکرار مجدد هر بار به دو برابر مجازات بار قبل محکوم می شوند.

- ماده ۶۸۸ قانون مجازات اسلامی :

هر اقدامی که تهدید علیه بهداشت عمومی شناخته شود از قبیل: آلوده کردن آب آشامیدنی یا توزیع آب آشامیدنی آلوده، دفع غیربهداشتی فضولات انسانی و دامی و مواد زاید، ریختن مواد مسموم کننده در رودخانه ها، زباله در خیابانها و کشتار غیرمجاز

دام، استفاده غیرمجاز فاضلاب خام یا پس آب تصفیه خانه های فاضلاب برای مصارف کشاورزی ممنوع می باشد. و مرتکبین چنانچه طبق قوانین خاص مشمول مجازات شدیدتری نباشند، به حبس تا یک سال محکوم خواهند شد.

تبصره ۱- تشخیص اینکه اقدام مزبور تهدید علیه بهداشت عمومی و آلودگی محیط زیست شناخته می شود و نیز غیرمجاز بودن کشتار دام و دفع فضولات دامی و همچنین اعلام جرم مذکور حسب مورد بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، سازمان حفاظت محیط زیست و سازمان دامپزشکی خواهد بود.

تبصره ۲- منظور از آلودگی محیط زیست عبارتست از: پخش یا آمیختن مواد خارجی به آب یا هوا یا خاک یا زمین به میزانی که کیفیت فیزیکی، شیمیایی یا بیولوژیک آن را بطوری که به حال انسان یا سایر موجودات زنده یا گیاهان یا آثار یا ابنیه مضر باشد، تغییر دهد.

۴- نحوه نظارت بر مدیریت پسماند های پزشکی

۴-۱- تفکیک، بسته بندی و جمع آوری

جهت صحت گذاری بر صحیح بودن تفکیک در محل تولید ضروریست پایش از این مرحله آغاز گردد. هریک از پسماندهای پزشکی در مرحله تولید با رعایت موارد زیر تفکیک، برچسب زنی و جمع آوری می گردند:

۴-۱-۱- پسماند عفونی

این نوع پسماند در کیسه پلاستیکی مقاوم به رنگ زرد با ظرفیت دو سوم یا سه چهارم کیسه جمع آوری گردد.

۴-۱-۲- پسماند تیز و برنده

وقتی سه چهارم ظروف و کیسه های محتوی پسماند پر شد باید پس از بستن، آنها را جمع آوری نمود این نوع پسماند در ظروف ایمن (safety Box) به رنگ زرد با درب قرمز جمع آوری شود.

۴-۱-۳- پسماندهای دارویی و شیمیایی:

این نوع پسماند در کیسه پلاستیکی مقاوم به رنگ سفید یا قهوه ای جمع آوری گردد.

۴-۱-۴- پسماند های عادی:

این نوع پسماند با کارکرد خانگی می باشد و در مبداء تولید در کیسه های مشکی جمع آوری گردد.

تبصره ۱: اعضا و اندامهای قطع شده بدن و جنین مرده طبق احکام شرع جمع آوری و تفکیک می گردد.

اعضا و اندامهای قطع شده بایستی مجزا جمع آوری و برای دفع به گورستان محل حمل شده و به روش خاص خود دفن شود.

تبصره ۲: انواع پسماندهای پزشکی ویژه باید جدا از یکدیگر در محل نگهداری شوند و محل نگهداری هر نوع پسماند باید با علامت مشخصه تعیین شود. به خصوص پسماندهای عفونی، سیتوتوکسیک، شیمیایی، رادیواکتیو به هیچ وجه در تماس با یکدیگر قرار نگیرند.

تبصره ۳: مسئولان موظفند برچسب مشخصات پسماند (نام محل، نوع و تاریخ تولید پسماند) را در مبداء تولید قبل از تحویل به محل نگهداری بر روی کیسه ها نصب نمایند.

۴-۲- نظارت بر نحوه نگهداری پسماندهای پزشکی در محل نگهداری و ضوابط استقرار تجهیزات تصفیه (ضد عفونی کننده) پسماند های عفونی

۴-۲-۱- مدت زمان نگهداری پسماند، در محل نگهداری مورد بررسی قرار می گیرد. در صورت عدم وجود سیستم سرد کننده، زمان نگهداری موقت پسماندهای عفونی (فاصله زمانی بین تولید و تصفیه) نباید از موارد زیر تجاوز کند:

الف- شرایط آب و هوایی معتدل: ۷۲ ساعت در فصل سرد و ۴۸ ساعت در فصل گرم
ب- شرایط آب و هوایی گرم: ۴۸ ساعت در فصل سرد و ۲۴ ساعت در فصل گرم

۴-۲-۲- ضروریست بررسی گردد هر نوع پسماند بصورت جداگانه نگهداری شده باشد بخصوص پسماند های عفونی، سیتوتوکسیک، شیمیایی و دارویی و رادیواکتیو به هیچ وجه در تماس با یکدیگر قرار نگیرند.

۴-۲-۳- کیسه های زرد مربوط به پسماند عفونی در سطل های مخصوص زرد رنگ نگهداری و برچسب "پسماند عفونی" بر روی آنها نصب گردد.

۴-۲-۴- ظروف ایمن (safety Box) در سطل های مخصوص زرد رنگ نگهداری و برچسب "تیز و برنده - دارای خطر زیستی" بر روی آنها نصب گردد.

۴-۲-۵- کیسه های سفید یا قهوه ای مربوط به پسماند دارویی و شیمیایی در سطل های مخصوص سفید یا قهوه ای رنگ نگهداری می شوند و برچسب "پسماند دارویی و شیمیایی" بر روی آنها نصب گردد.

۴-۲-۶- کیسه های مشکی مربوط به پسماند عادی در سطل های مشکی یا آبی رنگ نگهداری و برچسب "پسماند عادی" بر روی آنها نصب می گردد.

۴-۲-۷- مراکز تولید کننده پسماندهای پزشکی موظفند بمنظور جلوگیری از هر گونه دخل و تصرف در پسماندهای پزشکی بی خطر شده، محموله مذکور را بسته بندی و به نحوه مطلوب نشانه گذاری نمایند.

۴-۲-۸- جایگاه نگهداری پسماندهای پزشکی و دستگاه ضد عفونی کننده پسماندهای عفونی بدور از محل خدمت کارکنان، سیستم تهویه و تبرید، آشپزخانه و محل رفت و آمد پرسنل بیمارستانی و مراجعان می باشد.

تبصره: لازم است جایگاه نگهداری پسماندها و دستگاه تصفیه پسماندهای عفونی در برابر شرایط نامساعد آب و هوایی مانند باران، برف، گرما، تابش خورشید و غیره محافظت گردد و امکان کنترل دما و نور کافی وجود داشته، دارای سقف محکم و سیستم فاضلاب باشد. دسترسی و حمل و نقل پسماند آسان باشد و امکان بارگیری توسط خودروهای باربری وجود داشته باشد. محل بایستی مجهز به آب گرم و سرد و کفشوی باشد و امکان تمیز کردن و ضد عفونی کردن محل و آلودگی زدایی وجود داشته باشد.

۴-۲-۹- بی خطر سازی پسماندهای عفونی و تیز و برنده توسط مراکز عمده تولید کننده پسماند پزشکی ویژه (مانند بیمارستان ها) و در شهرهای متوسط و بزرگ باید در محل تولید انجام شود تا مخاطرات ناشی از حمل و نقل و هزینه های مربوطه به حداقل برسد. در شهرهای کوچک و روستاها و مراکز کوچک، پسماندها می توانند در سایت مرکزی بی خطر گردند.

۴-۲-۱۰- سایر مراکز تولید پسماند عفونی اعم از درمانگاه ها، مراکز بهداشت، آزمایشگاه ها، مراکز تزریق، رادیولوژی ها، دندان پزشکی ها، فیزیوتراپی ها، مطب ها و غیره می توانند در سایت های منطقه ای یا مرکزی، زباله تولیدی را سترون کنند یا از امکانات تجهیزات ضد عفونی کننده پسماند عفونی بیمارستان های مجاور استفاده کنند و مستندات مربوطه را به سازمان ارائه نمایند.

تبصره ۱: مکان استقرار سیستم مورد استفاده در خصوص سیستم های متمرکز از نظر فنی و خروجی آلاینده ها به تایید سازمان برسد.

تبصره ۲: تحویل پسماند به واحدهای مرکزی تصفیه یا دفع فاقد مجوز ممنوع است.

واحدهای متمرکز بی خطر ساز پسماند باید از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان حفاظت محیط زیست مجوز دریافت نمایند.

تبصره ۳: حمل و نقل در واحد تولید کننده پسماند مطابق مواد مندرج در فصل هفتم ضوابط و روشهای مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماند های وابسته می باشد.

۴-۳- ویژگیهای تبدیل پسماند پزشکی ویژه به عادی

الف- دستگاه باید قابلیت غیرفعال سازی میکروبی اسپورهای باکتری (Microbial inactivation efficacy) به میزان حداقل تا ۶ کاهش لگاریتمی در پایه ۱۰ را داشته باشد (۶ Log ۱۰).

ب- محصولات جانبی سمی یا خطرناک در حین بی خطر سازی تولید نگردد .

پ- خطر و احتمال انتقال بیماری و عفونت را حذف نماید .

ت- مستندات مربوط به انجام فرآیند و بررسی صحت عملکرد دستگاه وجود داشته باشد .

ث- خروجی هر روش بایستی برای انسان و محیط زیست بی خطر بوده و به راحتی و بدون انجام فرآیند دیگری قابل دفع باشد.

ج- از لحاظ ایمنی دارای شرایط مناسب باشد و در کلیه مراحل کار، ایمنی سیستم حفظ شود .

چ- مقرون به صرفه باشد

ح- توسط جامعه قابل پذیرش باشد

خ- از نظر بهداشتی و ایمنی برای کارکنان و کاربران و... بی خطر باشد و یا حداقل خطر را ایجاد نکند .

د- در راستای عمل به تعهدات بین المللی کشور باشد .

ذ- کلیه روش های مورد استفاده باید در قالب مدیریت پسماند به تایید مراجع صالح برسد .

ر- در زمان های اپیدمی و خاص وزارت معیار جدید و موقت متناسب با شرایط و حداقل تا (۶) کاهش لگاریتمی در پایه (۱۰)

باکتریهای شاخص را اعلام می نماید .

ز- اعضا و اندامهای قطع شده بایستی مجزا جمع‌آوری و برای دفع به گورستان محل حمل شده و به روش خاص خود دفن شود.

۴-۴- ضوابط و معیارهای روش های عمده تصفیه و دفع

۴-۴-۱- دفن بهداشتی

الف- یک چاله یا ترانشه حداقل ۲ متر عمق حفر شود نصف آن با پسماند پر شود سپس ۰/۵ متر با آهک و تا سطح با خاک پر شود.

ب- باید مطمئن شد که حیوانات دسترسی به سایت دفن ندارند حصارکشی با سیمهای آهنی گالوانیزه یا نصب حفاظ، مناسب می باشد.

پ- اگر ترانشه در طول روز پر نشد، قبل از پر شدن کامل یک ترانشه، پس از ریختن پسماند یک لایه ۱۰ سانتیمتری خاک باید برای پوشش پسماند اضافه شود.

ت- عملیات دفن باید تحت نظارت کامل و دقیق صورت گیرد.

ث- به منظور جلوگیری از نشت آلاینده به آبهای زیرزمینی سایت دفن باید نسبتاً غیرقابل نفوذ باشد و چاههای کم عمق نزدیک سایت نباشد.

ج- محل دفن باید از محل مسکونی دور باشد و در جایی واقع شود که مطمئن باشیم آبهای سطحی و یا زیرزمینی آلوده نمیشوند. منطقه نباید در معرض سیل یا فرسایش باشد.

چ- محل دفن توسط سازمان حفاظت محیط زیست تعیین می گردد.

ح- مسئول سایت دفن باید اطلاعات همه ترانشه های دفن را نگهداری کند.

۴-۴-۲- زباله سوزها

- در روش امحاء توسط زباله سوزها، پسماندها بایستی فاقد ترکیبات هالوژن دار، فلزات سنگین، املاح نقره و پرتو نگاری باشد پسماندهای شیمیایی و اکسید کننده نباید در مقادیر زیاد سوزانده شود.

- آلاینده های خروجی های هوا و فلزات سمی موجود در خاکستر حاصل از سوزاندن بایستی با استاندارد های موجود مطابقت داشته باشد.

۴-۴-۳- روش محفظه سازی

یک ظرف پلاستیکی یا فلزی را تا سه چهارم از پسماند پر کرده سپس آنرا با ماده ای مانند فوم پلاستیکی، ماسه، سیمان سفید یا خاک رس پر می کنند و پس از خشک شدن ماده افزودنی درب آنرا محکم بسته و در محل چاله دفن می کنند. این روش

برای پسماندهای شیمیایی، دارویی، سایتوتوکسیک و تیز و برنده کاربرد دارد.

۵- نحوه صحه گذاری بر عملکرد تجهیزات گند زدای پسماندهای عفونی:

۱-۶ سطوح تصفیه (ضد عفونی) Levels of Treatment :

سطح ۱: ضد عفونی سطح پایین (Low Level Disinfection): این سطح برای غیر فعال سازی قارچ ها، برخی باکتریها و ویروسها می باشد در این سطح میکوباکتری ها (باکتریهایی که بیماری سل را ایجاد می کنند) و اسپور ها غیر فعال نمی شوند و برای ضد عفونی پسماند پزشکی کافی نمی باشد.

سطح ۲: ضد عفونی سطح متوسط (Intermediate Level Disinfection): این سطح برای غیر فعال سازی همه مایکوباکتریها، ویروس ها، قارچ ها و برخی باکتریها می باشد ولی اسپورهای باکتریایی را از بین نمی برد.

سطح ۳: ضد عفونی سطح بالا (High Level Disinfection): در این سطح انواع فرم های میکروبی موجود در پسماند بیمارستانی در حد قابل ملاحظه ای از بین می روند و بار میکروبی بجا مانده خطر قابل ملاحظه ای برای سلامتی انسان و محیط زیست ندارد این سطح، سطح قابل قبول به شمار می آید و در این سطح کاهش $10 \text{ Log } 4$ معادل $99/99\%$ می باشد.

سطح ۴: استریلیزاسیون (Sterilization): در این سطح تمام فرم های میکروبی موجود در پسماند از بین می روند و کلیه فر های میکروبی کاملاً غیر فعال می شوند و استریلیزاسیون در این سطح با حداقل کاهش $10 \text{ Log } 6$ از اسپورهای باسیلوس استئارو ترموفیلوس ثابت شده است.

تنظیم سطوح کاهش (Regulated Reduction Levels):

سطوح کاهش اسپورهای باکتریایی بطور خلاصه در جدول ذیل بیان شده است. سترون سازی با بخار (شامل اتو کلاو، هیدرو کلاو) از نوع استریلیزاسیون (سطح ۴) با حداقل کاهش اسپور $10 \text{ Log } 6$ می باشد. آزمایشات در خصوص صحت فرآیندهای استریلیزاسیون فقط بر روی اسپورهای مقاوم به گرما شامل باسیلوس استئارو ترموفیلوس انجام می گردد.

همچنین آزمایشات جهت صحت فرآیندهای ضد عفونی در سطح ۳ با حداقل کاهش اسپور $10 \text{ Log } 4$ (فرآیندهای غیر حرارتی مانند شیمیایی، میکروویو و ماکروویو) بر روی باسیلوس استئارو ترموفیلوس یا باسیلوس سوبتیلیس انجام می گردد. در روش گند زدایی به روش شیمیایی به جهت نفوذ موثر ماده گندزدا، تجهیزات بکار گرفته شده بایستی قابلیت خرد نمودن پسماند عفونی را داشته و پسماندهای عفونی تحت تاثیر ماده ضد عفونی کننده همزمان خرد گردند.

جدول تنظیم سطوح کاهش

کاهش اسپورهای باسیلوس استئارو (ضد عفونی سطح بالا - سطح ۳)	کاهش اسپورهای باسیلوس استئارو ترموفیلوس (استریلیزاسیون - سطح ۴)	فرآیند - تکنولوژی
-	۶ Log ^{۱۰}	استریلیزاسیون با بخار
۴ Log ^{۱۰}	-	شیمیایی
۴ Log ^{۱۰}	-	میکرو ویو
۴ Log ^{۱۰}	-	ماکرو ویو

۶-۲ ضوابط عمده دستگاه های گندزدای پسماندهای عفونی مراکز پزشکی:

با استفاده از اندیکاتورهای باکتریایی می توان میکروبی زدایی پسماند های پزشکی را صحت گذاری نمود هر دستگاه ضد عفونی کننده باید قابلیت غیر فعال سازی میکروبی اسپورهای باکتری به میزان حداقل تا ۶ کاهش لگاریتمی در پایه ۱۰ را داشته باشد ($6\log_{10}$).

تبصره ۱: پسماند های عفونی، تیز و برنده بایستی در مرحله تولید تفکیک گردند و در زمان ضد عفونی فاقد هر گونه پسماند دارویی و شیمیایی، فلزات سنگین، مواد رادیواکتیو و سیستم توکسیک باشد.

تبصره ۲: از تجهیزات ضد عفونی کننده جهت میکروب زدایی پسماند عفونی و تیز و برنده استفاده می شود و برای سایر پسماندها کاربرد ندارد.

۶-۲-۱- در زمان های اپیدمی و موارد خاص معیار جدید و موقت متناسب با شرایط در خصوص باکتریهای خاص به میزان حداقل ($6\log_{10}$) توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و موقتاً تا رفع شرایط خاص، غیر فعال سازی آن باکتری های خاص مورد پایش قرار می گیرد.

۶-۳ ضوابط و معیارهای عمده سترون سازی با سیستم بخار:

۶-۳-۱- معیارها و ضوابط روش سترون سازی با اتو کلاو:

الف - در راهبری اتو کلاوها 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 اتو کلاو بدون خردکن استفاده می شود باید کیسه و ظرف ایمن (S.B) حاوی پسماند قابل اتو کلاو 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 در کمیته بصورت ماهانه تصمیم

گیری خواهد شد).

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 (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 Psi ۱۵ باشد.

-برای یک اتوکلاو با زمان ماند ۳۰ دقیقه، درجه حرارت کمتر از ۱۳۵ درجه سانتی گراد نباشد و فشار Psi ۳۱ 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 اسپوربا $10^6 \times 1$ 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 اتوکلاو شده اند لازم باشد.

روش آزمون:

ویالهای اندیکاتور بیولوژیک را 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 ۲۲-۲۵ در دمای ۵۷ درجه سانتی گراد انکوبه نمایید و تغییر رنگ را در آن را بررسی کنید. تغییر رنگ محیط کشت نشانگر تغییر PH 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.

در خصوص اتوکلاو های خرد کن دار اندیکاتور بیولوژیکی 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. در اتوکلاوهای دارای خرد کن داخلی، زمان ماند در دمای استریل می تواند تا ۱۵ دقیقه کاهش یابد.

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 حتماً 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 اتوکلاوهای خرد کن دار)

۶-۳-۲- معیارها و ضوابط روش سترون سازی با هیدرو کلاو:

سترون سازی در این سیستم بر اساس چرخش و تماس غیرمستقیم بخار با پسماند است.

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 ماکزیم ظرفیت طراحی شده بکشد.

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

روش آزمون:

در خصوص هیدرو کلاوهای 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 ۲۴-۲۲ در دمای ۵۶ درجه سانتی گراد انکوبه نمایید و تغییر رنگ را در آن را بررسی کنید. تغییر رنگ محیط کشت نشانگر تغییر PH محیط کشت در نتیجه رشد باکتریایی بوده و نشاندهنده عملکرد نامناسب دستگاه است و عدم تغییر رنگ، نشان دهنده از بین رفتن باسیلوس و صحت عملکرد دستگاه است.

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.

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

۶-۳-۳- الزامات عملیاتی:

- ❖ تست های میکروبیولوژیکی باید بیانگر شرایط واقعی دستگاه سترون ساز و با ظرفیت کامل انجام گیرد.
- ❖ پسماند استفاده شده در دستگاه سترون ساز بایستی معرف پسماند عفونی باشد یعنی از پسماند عفونی در این پروسه استفاده شود. در خصوص بار گذاری پسماند های تیز و برنده در دستگاه های سترون ساز نیز فقط جهت سترون نمودن و میکروب زدایی می باشد.
- ❖ 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 اطلاعی 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.
- ❖ 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.

-پیوست ها

- ۱-۱۰-۱- جدول طبقه بندی پسماندهای پزشکی ویژه
- ۱-۱۰-۲- جدول دستورالعمل تفکیک زباله های بیمارستانی
- ۱-۱۰-۳- جدول نمونه ای از فرم آمار حجم و وزن زباله های بیمارستانی بصورت روزانه
- ۱-۱۰-۴- علائم مشخصه پسماندها

پیوست ۱-۱۰- جدول طبقه بندی پسماندهای پزشکی ویژه

نام رده پسماند	شرح و مثال
پسماندهای عفونی	پسماندهای مظنون به داشتن عوامل زنده بیماری‌زا مانند محیط‌های کشت میکروبی آزمایشگاه، پسماندهای ناشی از جداسازی بیماران عفونی، بافتها، (سواب آلوده)، مواد یا تجهیزاتی که فرد مبتلا به بیماری عفونی تماس داشته‌اند و مواد دفع شده از این بیماران.
پسماندهای آسیب‌شناسی	مانند بافت‌ها و آبگونه‌های انسانی، تکه‌هایی از بدن انسان، خون و سایر آبگونه‌های بدن، جنین.
پسماندهای تیز و برنده	مانند سوزن تزریقی، دستگاه (set) آنفوزیون، تیغه چاقو، چاقو، تیغ، شیشه‌های شکسته.
پسماندهای دارویی خطرناک	مانند داروهای تاریخ گذشته یا غیرلازم (اقلامی که حاوی دارو یا اقلامی که به دارو آلوده شده‌اند مانند قوطی‌ها و شیشه‌های دارویی) که در صورت آزاد شدن در محیط برای محیط و انسان مضر باشد.
پسماندهای ژنوتوکسیک	مانند پسماندهای دارای موادی با خصوصیات سمی برای ژن‌ها، از جمله پسماندهای دارای دارای سایتوتوکسیک (که بیشتر در درمان سرطان به کار می‌روند)، و مواد شیمیایی سمی برای ژن‌ها.
پسماندهای شیمیایی خطرناک	که محتوی مواد شیمیایی مانند معرف‌های آزمایشگاهی، داروی ثبوت و ظهور فیلم، مواد ضد عفونی کننده و گندزدای تاریخ گذشته یا غیر لازم و حلال‌ها می‌باشند که در صورت آزاد شدن در محیط برای محیط و انسان مضر باشد.
پسماندهای دارای فلزات سنگین	مانند باتری‌ها، ترمومترهای شکسته، وسایل دارای جیوه برای اندازه‌گیری فشار خون و ...
ظرفهای تحت فشار	مانند سیلندرهای گازها، کارتریج گاز و قوطی افشان
پسماندهای پرتوساز	پسماندهای محتوی مواد رادیو اکتیو: شامل مقررات خاص خود می‌شود و از شمول این ضوابط خارج است.

پیوست ۲-۱۰- جدول دستورالعمل تفکیک زباله های بیمارستانی

شرح و مثال	برچسب	رنگ سطل (در محل نگهداری جهت امحاء)	رنگ کیسه (در محل تولید)	نوع پسماند
<ul style="list-style-type: none"> - پسماندهای مطنون به داشتن عوامل زنده بیماری زا مانند محیط های کشت و نگهدارنده میکروبی آزمایشگاه - پسماندهای ناشی از جداسازی بیماران عفونی مانند بافتها و سواب آلوده - مواد و تجهیزاتی که با فرد مبتلا به بیماری عفونی تماس داشته اند - ترشحات ، مواد دفع شده از این بیماران 	عفونی	زرد	زرد	عفونی
<ul style="list-style-type: none"> - وسایل تیز و برنده مانند: - سوزن تزریق - ستهای انفوزیون - تیغه چاقو - چاقو - تیغ - شیشه های برنده 	تیز و برنده - دارای خطر زیستی	زرد	Safety box زرد با درب قرمز	تیز و برنده
<ul style="list-style-type: none"> - داروهای تاریخ گذشته، مصرف نشده که برای انسان و محیط مضر می باشد - بطریها و قوطی های دارای باقی مانده داروهای خطرناک - معرفهای آزمایشگاهی - داروی ثبوت و ظهور فیلم - مواد ضد عفونی کننده و گندزدای تاریخ گذشته که در صورت آزاد شدن برای انسان و محیط مضر می باشد - حلال ها - پسماند های ژئو توکسیک شیمی درمانی - مواد شیمیایی با خصوصیات سمی برای زن ها 	شیمیایی دارویی	سفید یا قهوه ای	سفید یا قهوه ای	شیمیایی دارویی
پسماند با کارکرد خانگی، آشپزخانه و آبدارخانه، اداری، باغبانی، کاور و نایلون و جعبه های عادی	عادی	مشکی یا آبی	مشکی	عادی

پیوست ۳-۱۰- جدول نمونه ای از فرم آمار حجم و وزن زباله های بیمارستانی بصورت روزانه

تعداد دوره کاری دستگاه بی خطر ساز	شيفت کاری	تعداد تخت		پسماند شیمیایی و دارویی		کیسه های بی خطر سازی شده خروجی		ظروف ایمن (Safety box)		کیسه های عفونی(زرد)		تاریخ	ایام هفته
		مصوب	فعال	تعداد	وزن kg	تعداد	وزن kg	تعداد	حجم	تعداد	وزن kg		
													شنبه
													یکشنبه
													دوشنبه
													سه شنبه
													چهارشنبه
													پنجشنبه
													جمعه

پیوست ۴-۱۰- علائم مشخصه پسماندها



پسماند رادیواکتیو



پسماند عفونی



پسماند سیستم دوکیفیک