

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

۱۳۹۵

آخرین ویرایش

دی ماه ۱۳۹۸

پیوست دو - ضوابط و روش های مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته (مصوبه هیات وزیران)

➤ معیارها و ضوابط روش سترون سازی با اتوکلاو

الف - در راهبری اتوکلاوها عوامل زیر باید مدنظر 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 - پسماندهای شیمیایی و دارویی نباید با این روش تصفیه شوند.

ت - چنانچه از اتوکلاو بدون خردکن استفاده می شود باید کیسه و ظروف 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 یک بار 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 با سیلوس استئاروترموفیلوس حداقل ماهی یک بار ضروری است تا از صحت عملیات سترون سازی اطمینان حاصل شود.

د - مستندات باید حداقل به مدت یک سال نگهداری شوند.

➤ پایش پارامترهای راهبری

ذ - وقتی یک اتوکلاو گراویتی برای پسماند پزشکی مورد استفاده قرار می گیرد:

درجه حرارت نباید کمتر از 121°C و فشار ۱۵ پوند بر اینچ مربع (Psi) باشد و زمان ماند کمتر از ۶۰ دقیقه نباشد.

برای یک اتوکلاو با زمان ماند ۴۵ دقیقه درجه حرارت کمتر از 135°C نباشد و فشار 31 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 121°C نباشد و فشار 15 Psi باشد.

برای یک اتوکلاو با زمان ماند ۳۰ دقیقه، درجه حرارت نباید کمتر از 135°C نباشد و فشار 31Psi 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 فرآیند سترون سازی با اتوکلاو، زمان، درجه حرارت و فشار لازم تأمین 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 شود 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 اتوماتیک و مداوم پایش شود و تاریخ، زمان، روز، تعداد بار و پارامترهای عملیاتی را به طور کامل در سراسر سیکل کامل کاری اتوکلاو ثبت کند.

➤ آزمایش صحت فرآیند، تست اسپور

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

ب - اندیکاتور بیولوژیک برای اتوکلاو ویال های اسپورهای باسیلوس استتاروترموفیلوس یا نوارهای اسپور با ضریبی از ۱۰*۱ اسپور است.

پ - تحت هیچ شرایطی برای اتوکلاوی که با دمای 121°C و فشار 15Psi 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.

➤ الزامات عملیاتی:

پایش بیولوژیکی:**الف) اتوکلاو ثقیلی (گراویتی)**

در اتوکلاو گراویتی اندیکاتور بیولوژیکی در یک یا چند محل که بیانگر شرایط سخت ترین مناطق (جاهایی که کمترین نفوذ بخار آب وجود دارد) که باید سترون شوند، قرار می گیرد.

ب) اتوکلاو پیش خلاء (پری وکیوم)

در اتوکلاو پیش خلاء اندیکاتور بیولوژیکی داخل PCD قرار می گیرد سپس PCD نزدیک به کف و بالای نقطه خروجی بخار قرار می گیرد.

روش آزمون:

پس از پایان فرایند، اندیکاتور بیولوژیکی به آزمایشگاه منتقل شده و با توجه به دستورالعمل شرکت سازنده انکوباسیون می گردد (معمولاً اندیکاتور بیولوژیکی در دمای ۶۲-۵۵ درجه سانتی گراد، به مدت ۴۸-۲۴ ساعت انکوباسیون می گردد). پس از پایان زمان انکوباسیون تغییر رنگ یا ایجاد کدورت که نشاندهنده تغییر pH در محیط کشت و رشد باکتریایی می باشد عملکرد دستگاه نامناسب است و عدم تغییر رنگ یا عدم ایجاد کدورت، نشان دهنده از بین رفتن باسیلوس و صحت عملکرد دستگاه است.

پایش شیمیایی:**الف) اتوکلاو ثقیلی (گراویتی)**

- پایش دستگاه در هر دوره (سیکل) کاری:

اندیکاتور شیمیایی (کلاس ۵ یا ۶) همراه اسپور باکتریایی در یک یا چند محل که بیانگر شرایط سخت ترین مناطق که باید سترون شوند، قرار می گیرد. 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 ۱۳۴ °C به مدت حداکثر ۳/۵ دقیقه یا در دمای ۱۲۱ °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 پیش 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 قرارگرفتن 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.

منابع:

- پیوست دو بند ۱ - ضوابط و روش های مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته
- دستورالعمل ارزیابی عملکرد و پایش میکروبی، شیمیایی و مکانیکی دستگاه های غیرسوز بی خطرساز پسماند، آزمایشگاه مرجع سلامت، تابستان ۹۰

- ANSI/AAMI ST79:2017
- ISO 11140:2014

➤ نحوه انکوباسیون اندیکاتورهای اسپور باکتریایی

اندیکاتورهای بیولوژیکی معمولاً به صورت ویال آمپولی، ویال غلاف پلاستیکی، نواری و غیره می باشند.

اندیکاتورهای بیولوژیکی ویال غلاف پلاستیکی

چنانچه از اندیکاتور بیولوژیک از نوع غلاف پلاستیکی استفاده می شود 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 گردد.

اندیکاتورهای بیولوژیکی ویال آمپولی

در صورت استفاده از اندیکاتور بیولوژیک از نوع آمپولی در فرایند بی خطر سازی، پس از پایان سیکل کاری دستگاه بی خطر ساز به آزمایشگاه منتقل و انکوباسیون گردد.

اندیکاتورهای بیولوژیکی نواری

پس از پایان فرایند، نوار اندیکاتور بیولوژیک به آزمایشگاه منتقل و در کنار شعله با پنبه استریل (شرایط آسپتیک)، نوار حاوی اسپور از پاکت آن خارج گردد سپس در داخل لوله حاوی محیط کشت تریپتیک سوی برات (TSB) تلقیح شود و با توجه به دستورالعمل شرکت سازنده انکوباسیون گردد. لوله محیط کشت از نظر ایجاد کدورت بررسی گردد ایجاد کدورت علامت رشد باکتریایی است.

➤ تست های کنترلی

کنترل مثبت اندیکاتور بیولوژیک:

برای بررسی زنده بودن اسپور اندیکاتور بیولوژیکی از کنترل مثبت استفاده می گردد. برای این کار، اندیکاتور بیولوژیک را بدون آن که اتوکلاو شود انکوبه نمایید. باسیلوس موجود در این ویال حتماً باید رشد کند و رنگ محیط کشت تغییر نماید. 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 تعریف شده نبوده است.

کنترل منفی برای لوله های حاوی محیط کشت:

از کنترل منفی برای بررسی آلوده نبودن محیط کشت استفاده می گردد. لوله های حاوی محیط کشت طی مدت ۲۴-۴۸ ساعت انکوباسیون شده سپس از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی بررسی می گردد. اگر در لوله ها کشت کدورت ایجاد نشود، نتایج سایر لوله های حاوی محیط کشت قابل اعتماد می باشد.

معمولاً از یک لوله حاوی محیط کشت جهت تست کنترل منفی در کنار سایر لوله های حاوی نوار اندیکاتور بیولوژیک استفاده می گردد.