

سازمان حفاظت محیط زیست ایران

دفتر پایش فراگیر آلودگی محیط زیست

پایش دستگاه

بی خطر ساز (غیر فعال سازی میکروبی) - هیدروکلاو

تهیه کننده:

شبنم ملاکر می

گروه پایش پارامترهای بیولوژیکی

۱۳۹۵

آخرین ویرایش

۱۳۹۸

➤ هیدرو کلاو:

پایش بیولوژیکی:

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

روش آزمون:

اندیکاتور بیولوژیکی در سخت ترین مناطقی که باید بی خطر سازی انجام شود قرار داده شود برای این کار لازم است شرکت سازنده یا وارد کننده مکانی را از قبل در دیواره دستگاه تعبیه نماید تا اندیکاتور بیولوژیکی به راحتی در آن قرار گیرد و توسط خرد کن خرد نشود. بعد از اجرای برنامه سترون سازی 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 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.

➤ 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، سیستم توکسیک و غیره) استفاده گردد.
- ❖ تاریخ انقضای اندیکاتورهای بیولوژیکی چک شود.
- ❖ 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

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
- دستورالعمل ارزیابی عملکرد و پایش میکروبی، شیمیایی و مکانیکی دستگاه های غیرسوز بی خطرساز پسماند، آزمایشگاه مرجع سلامت، تابستان ۹۰

سازمان حفاظت محیط زیست

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 کیسول شیشه ای داخل آن شکسته تا محیط کشت و اندیکاتور pH داخل کیسول 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 پنس استریل (شرایط آسپتیک)، نوار حاوی اسپور از پاکت آن خارج گردد سپس در داخل لوله حاوی محیط کشت تریپتیک سوی براث (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.