بسمه تعالی

شماره ۳۰۷/۶۳۹د
تاریخ ۱۳۹۰/۰۷/۲۶
پیوست دارد

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت بهداشت

جناب آقای دکتر ندافی

رئیس محترم مرکز سلامت محیط و کار

موضوع: دستورالعمل ارزیابی عملکرد و پایش میکروبی، شیمیایی و مکانیکی دستگاه های غیرسوز بیخطرساز پسماند

سلام علیکم

احتراما" با عنایت به این که پیشنویس تدوین شده این اداره کل تحت عنوان "دستورالعمل ارزیابی عملکرد و پایش میکروبی، شیمیایی و مکانیکی دستگاه های غیرسوز بیخطرساز پسماند" در آخرین جلسه کمیته اجرایی پسماندهای پزشکی مورخ ۹۰/۷/۱۱ مطرح و مورد تصویب قرار گرفت، به پیوست جهت صدور دستور ابلاغ تقدیم می گردد.

دکتر سعید مهدوی
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت

رونوشت:

دستورالعمل ارزیابی عملکرد و پایش میکروبی، شیمیایی و مکانیکی دستگاه های غیرسوز بی خطرساز پسماند

آزمایشگاه مرجع سلامت

تابستان ۱۳۹۰

A. مقدمه:

همه مراحل فرایند سترون سازی و گندزدایی، به ویژه بعد از شروع به کار، تعمیر و استفاده از نسخه های (version) جدید تجهیزات باید اعتباربخشی شوند. اعتباربخشی با چک کردن پارامترهای فیزیکی با استفاده از اندیکاتورها و روش های بیولوژیک و/ یا اندیکاتورها و روش های شیمیایی انجام می شود. در کنار اعتباربخشی، باید پایش مستمر به طور دائم برای کسب اطمینان از داشتن محصول سترون انجام شود.

تمام کشت های میکروبی در آزمایشگاه، ظروف پتری یکبار مصرف، ابزار و وسایل مورد استفاده در انتقال، تلقیح و مخلوط کردن کشت های میکروبی و مواد عفونی باید ابتدا در آزمایشگاه اتوکلاو شوند و سپس به جریان سایر پسماندهای عفونی در بیمارستان بپیوندند.

انتخاب نوع بسته بندی، به نوع و حجم پسماند، مقدار رطوبت آن، مراحل دستکاری (handling) و تکنیک پایش (monitoring) بستگی دارد. پسماندهای جامد و نیمه جامد معمولاً در کیسه های پلاستیکی بسته بندی می شوند. پسماندهای عفونی مایع باید در بطری ها/ فلاسک های درپوش دار و غیرقابل نشت یا مخازن نگهدارنده قرار گیرند. بسته بندی مواد تیز و برنده به توجه خاصی نیاز دارد و معمولاً از Safety Box استفاده می شود. همه ظروف شامل کیسه های پلاستیکی باید به طور ایمن بسته شوند تا از نشت و ریختن پسماند جلوگیری شود.

برای جمع آوری مناسب پسماندها و کمک به نفوذ ماده سترون کننده در داخل آنها، بیش از ۲/۳ یا ۳/۴ ظرفیت کیسه ها یا ظروف نباید با پسماند پر شود تا بتوان در آنها را به خوبی بست.

کیسه های پسماند در حین حمل نباید پاره شوند، بنابراین باید این کیسه ها در داخل ظروف محکم یا نیمه محکم مثل سطل، جعبه، کارتن یا کیسه های کاغذی محکم قرار گیرند یا این که در داخل کیسه دیگری قرار داده شوند (double bagging).

بیش از نصف محفظه دستگاه بی خطرساز پسماند نباید از پسماند پر شود.

B. انواع پایش:

- **پایش مکانیکی:**
  شامل مشاهده و ثبت شاخص های فیزیکی فرایند سترون سازی یا گندزدایی، نشان داده شده توسط درجه ها (gauges) و تایمر ها در هر بار استفاده از دستگاه است.

- **پایش شیمیایی:**
  اندیکاتورهای شیمیایی می توانند نتیجه فرایند سترون سازی را با این مزیت که نتیجه آنها فوراً در دسترس است، پایش کنند.
  اندیکاتورها یا روش های شیمیایی چندین عملکرد دارند:
  - بررسی صحت عملکرد دستگاه سترون کننده (مثل آزمون بوویدیک)
  - کنترل فرایند سترون سازی یا گندزدایی (سیستم کنترل بسته بندی یا فرایند یا اندیکاتورهای تلفیقی که داخل بسته بندی یا ظروف قرار می گیرند)
  - اطلاعات تدارکاتی (اندیکاتورهای فرایند که روی بسته بندی یا ظرف قرار می گیرند و در مورد پسماند، کارایی ندارند)

الف) آزمون بوویدیک: به طور روزانه بعد از شروع کار دستگاه

ب) اندیکاتور پایش داخل بسته بندی ((Package Monitoring Indicators (PMI): در هر بار استفاده از دستگاه

ج) اندیکاتور پایش نفوذ بخار: در هر بار استفاده از دستگاه

- **پایش بیولوژیک:**

از آنجا که اسپورهای باکتریایی مقاوم ترین نوع میکروب ها محسوب می شوند، پایه و اساسی برای فرایند سترون سازی یا گندزدایی فراهم می نمایند. اندیکاتورهای بیولوژیک معمولاً حاوی 1×10^{5} تا 1×10^{6} اسپور از مقاوم ترین باسیلوس ها هستند
از آنجا که این اندیکاتورها به دلیل پاسخ طولانی بین ۳-۱ روز، برای پایش مستمر مناسب نیستند و برای اهداف اعتباربخشی کاربرد دارند، بنابراین از این آزمون ها باید به طور هفتگی یا روزانه (در سیستم هایی که پایش شیمیایی مستمر انجام نمی شود) استفاده گردد.
اندیکاتورهای بیولوژیک باید در بدترین شرایط احتمالی نفوذ ماده سترون کننده به داخل بسته ها یا ظروف پسماند قرار گیرند. این اندیکاتورها بر حسب نوع استفاده، ممکن است به صورت نوار کاغذی، ویال یا آمپول تهیه شوند

C. سیستم های غیرسوز بی خطرساز پسماند:

۱) سیستم بخار (حرارت مرطوب) با یا بدون خردکن:

فرایند سترون سازی در این سیستم بر اساس چرخش و تماس مستقیم بخار با پسماند است. این سیستم شامل دو نوع پیش خلاء و گرانویتی است.

این فرایند برای پسماندهای آناتومیکال (تشریحی)، لاشه حیوانات، پسماند شیمیایی یا دارویی، عوامل آنتی نئوپلاستیکه مواد شیمیایی سمی و رادیوایزوتوپ ها نامناسب است.

توصیه می شود از کیسه های مقاوم به دمای بالا و قابل نفوذ به بخار استفاده شود

کیسه های قابل اتوکلاو کردن، معمولاً از پلاستیک های پلی اتیلن یا پلی پروپیلن با تراکم بالا ساخته می شوند که ممکن است با تله انداختن هوا در داخل کیسه ها و جلوگیری از نفوذ بخار، از بی خطرسازی مؤثر جلوگیری کنند. بنابراین در صورت استفاده از این کیسه ها، برای تسهیل در نفوذ بخار، گره آنها نباید محکم باشد.

مداخله با فرایند بی خطرسازی ممکن است ناشی از نوع پلاستیک هم باشد. استفاده از پلاستیک های عبوردهنده حرارت با تراکم پایین (heat labile/ low density)، نفوذ بخار و سهولت تخلیه هوا از بار پسماند را افزایش می دهد. وقتی از کیسه های پلی اتین با تراکم پایین استفاده می شود که مقاوم به گرما نیستند، باید آنها داخل ظروف مقاوم به گرما یا کیسه های پلی اتیلن با تراکم بالا قرار گیرند. لازم است تمامیت (integrity) کیسه پسماند حداقل تا زمان بی خطرسازی پسماند حفظ شود.

مؤثر بودن اتوکلاو کردن توسط فاکتورهای متعددی تعیین می شود، شامل:

- مقدار پسماند
- مشخصه های فیزیکی بار پسماند (شامل اندازه، تراکم، میزان مواد آلی)
- کاربرد و تعداد کیسه های قبل اتوکلاو (کیسه های self-venting یا یک جایگزین قابل قبول)
- نوع ظرف (فلزی یا پلی پروپیلن)
- نفوذ بخار در داخل کل بار پسماند و تماس مستقیم با میکروارگانیسم
- زمان و دمای در معرض گذاری

انواع پایش در اتوکلاو پیش خلاء: پایش مکانیکی، پایش شیمیایی، پایش بیولوژیک

- **پایش مکانیکی:**

شامل مشاهده و ثبت شاخص های فیزیکی فرایند سترون سازی (دما، فشار یا زمان) نشان داده شده توسط درجه ها (gauges) و ثبات ها است.

- **پایش شیمیایی:**

الف) آزمون بوویدیک:

آزمون Bowie & Dick به طور روزانه بعد از شروع کار دستگاه، برای کنترل عملکرد (آزمون نوع عملکرد نه آزمون سترون بودن آن) قبل از فرایند بارگذاری برای استریل کننده های بخار با سیستم پیش خلاء به کار می رود. این آزمون باید در اتاقک خالی انجام شود. آزمون B&D، جایگزینی برای پایش مستمر نیست. برای پایش مستمر، باید از اندیکاتورهای Batch Monitoring System، در هر بار استفاده از دستگاه استفاده شود.

آزمون بوویدیک این موارد را کنترل می کند: نشتی هوا، خروج ناکافی هوا، نفوذ ناکافی بخار، حضور گازهای چگال ناپذیر.

آزمون BDS (Bowie Dick Simulation Test) مطابق با EN 285، جایگزین بسته آزمون کتان بوویدیک اصلی است.

وسیله چالش فرایند (Process Challenge Device (PCD)) مناسب برای انجام تست بوویدیک در دستگاه بی خطرساز پسماند، در دو مدل قابل تهیه است: Helix-PCD (شیلنگی (۴/۵ m)) و Compact-PCD (فشرده) که نوع دوم، دوام بیشتری دارد و شامل دو نوع است:

Compact-PCD که برای بررسی خروج هوا و نفوذ بخار در وسایل توخالی پیچیده و لوله های بلند، مواد جامد و مواد دارای خلل و فرج مناسب است و سخت گیرانه تر از نوع بعدی است.

Compact-PCD که برای بررسی خروج هوا و نفوذ بخار در مواد جامد و مواد دارای خلل و فرج مناسب بوده، ولی برای وسایل توخالی پیچیده و لوله های بلند نامناسب است.

روش کار برای اعتباربخشی توسط بیمارستان و برای پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده:
نوار اندیکاتور بوویدیک را تا کنید، به گونه ای که ۶ باریکه (خانه) اندیکاتور به سمت داخل قرار گیرند. سپس دربیچ وسیله چالش فرایند بوویدیک (PCD) را باز کنید و نوار تاشده را داخل شکاف گیره به گونه ای قرار دهید که قسمت تا شده نوار به طرف دربیچ قرار گیرد. انتهای باز نوار اندیکاتور باید به سمت انتهای باز گیره سفید قرار گیرد. دربیچ را ببندید.

وسیله چالش فرایند را نزدیک به کف و درب اتاقک اتوکلاو به صورت افقی روی سینی استیل ضدزنگ قرار دهید برای آن که از ذوب شدن دربیچ پلاستیکی وسیله چالش فرایند جلوگیری شود، آن را روی کف اتاقک یا نزدیک دیواره ها قرار ندهید. Compact-PCD نیازی به قرار گرفتن داخل بسته، کیسه یا ظرف ندارد اما اگر از Helix-PCD استفاده می شود، باید داخل کیف کتانی مخصوص خود قرار گیرد.

در صورتی که دستگاه، دارای برنامه ویژه بوویدیک است، آن را در دمای ۱۳۴°c-۱۳۲به مدت ۳/۵-۱ دقیقه یا در دمای ۱۲۱°cبه مدت ۱۵ دقیقه اجرا نمایید.

اگر دستگاه فاقد فرایند بوویدیک است، می توان از یک فرایند نرمال در دمای ۱۳۲-۱۳۴°c تا ۹ دقیقه و در دمای ۱۲۱°c تا ۳۰ دقیقه استفاده نمود، بدون آن که حساسیت آن تست از بین برود. دقت شود که زمان، نباید از ۹ دقیقه در دمای ۱۳۴°c و یا ۳۰ دقیقه در دمای ۱۲۱°c بیشتر شود.

پس از پایان فرایند و خارج کردن وسیله چالش فرایند و خنک شدن آن، اندیکاتور را خارج نمایید. اگر همه ۶ باریکه (خانه) اندیکاتور شیمیایی از زرد به سیاه تبدیل شود، نشان دهنده دما، زمان و نفوذ بخار مناسب داخل PCD است. اگر فقط بعضی از خانه ها سیاه شوند، نشان دهنده خروج نامناسب هوا و نفوذ نامناسب بخار است. اگر همه خانه ها قهوه ای شوند، دما به حد لازم رسیده است، اما خروج هوا و نفوذ بخار صورت نگرفته است. اگر همه خانه ها زرد باقی مانده باشند، دما نامناسب بوده و هوا خارج نشده و بخار نفوذ نکرده است.

دستگاه اتوکلاو را نمی توان مورد استفاده روزانه قرار داد، مگر این که تمام خانه های نوار اندیکاتور بوویدیک سیاه شوند.

ب) اندیکاتور پایش نفوذ بخار:

برای بی خطرسازی مؤثر و مناسب، درجه نفوذ بخار فاکتور حیاتی است، بنابراین در دستگاه های اتوکلاو با سیستم پیش خلاء از Batch Monitoring System (BMS) استفاده می شود.

پایش دما و فشار به تنهایی اطلاعات کافی برای اطمینان از نفوذ بخار فراهم نمی نماید، اما BMS الزامات لازم برای نفوذ بخار درون لوله ها و وسایل توخالی را شبیه سازی می نماید.

BMS توسعه یافته است تا هر سیکل از فرایند سترون سازی به روش بخار را پایش نماید. اگرچه آزمون بوویدیک در ابتدای کار روزانه موفق بوده است، همیشه احتمال تغییرات فیزیکی در شرایط فرایند وجود دارد که می تواند در طی فرایند سترون سازی در طول روز اتفاق بیفتد. دلایل چنین چیزی ممکن است خلاء نامناسب، نشت هوا در استریل کننده، وجود هوا یا گازهای چگال ناپذیر در بخار باشد. به علاوه، دمای پایین تر و/ یا زمان کوتاهتر می تواند باعث عملکرد بد مرحله سترون سازی شود. داده های فیزیکی نظیر دما و ... خیلی مهم هستند، هرچند که برای ضمانت فرایند سترون سازی موفق، کافی نیستند. گازهای چگال ناپذیر، دائمی ترین دلیل برای شکست فرایند سترون سازی هستند و به وسیله داده های فیزیکی در data logger یا chart printout شناسایی نخواهند شد.

از آنجا که اندیکاتورهای بیولوژیک به طور ویژه برای اهداف اعتباربخشی به کار می روند نه برای پایش مستمر، بنابراین BMSها رایج ترین شکل کنترل بار هستند. کنترل بار اطمینان می دهد که پارامترهای صحیح برای سترون سازی مؤثر، در اتاقک وجود داشته اند.

وسیله چالش فرایند (Process Challenge Device (PCD)) برای این تست در دستگاه بی خطرساز پیمانه، در دو مدل قابل تهیه است: Helix-PCD (شیلنگی (۱/۵ m)) و Compact-PCD (فشرده) که نوع دوم، دوام بیشتری دارد و شامل دو نوع است:

Compact-PCD که برای بررسی خروج هوا و نفوذ بخار در وسایل توخالی پیچیده و لوله های بلند، مواد جامد و مواد دارای خلل و فرج مناسب است و سخت گیرانه تر از نوع بعدی می باشد.

Compact-PCD که مناسب برای بررسی خروج هوا و نفوذ بخار در مواد جامد، مواد دارای خلل و فرج و وسایل توخالی ساده بوده، ولی برای وسایل توخالی پیچیده و لوله های بلند نامناسب است.

روش کار برای پایش مستمر توسط بیمارستان:

نوار اندیکاتور BMS را تا کنید، به گونه ای که ۴ باریکه (خانه) اندیکاتور به سمت داخل قرار گیرند. سپس دربیچ وسیله چالش فرایند BMS را باز کنید و نوار تاشده را داخل شکاف گیره به گونه ای قرار دهید که قسمت تا شده نوار به طرف دربیچ قرار گیرد. انتهای باز نوار اندیکاتور باید به سمت انتهای بار گیره سفید قرار گیرد. دربیچ را ببندید.

وسیله چالش فرایند را نزدیک به کف و درب اتاقک اتوکلاو به صورت افقی روی سینی استیل ضدزنگ در کنار کیسه های پسماند قرار دهید یا آن را به صورت عمودی به قسمت پایینی رک بارگذاری، نزدیک درب آویزان کنید. وسیله چالش فرایند نیازی به قرار گرفتن داخل بسته، کیسه یا ظرف ندارد، ولی برای آن که از ذوب شدن درپیچ پلاستیکی آن جلوگیری شود، آن را روی کف اتاقک یا نزدیک دیواره ها قرار ندهید. برنامه سترون سازی را اجرا کنید.

پس از پایان فرایند و خارج کردن وسیله چالش فرایند و خنک شدن آن، اندیکاتور را خارج نمایید. اگر همه ۴ باریکه (خانه) اندیکاتور شیمیایی از زرد به سیاه تبدیل شود، نشان دهنده دما، زمان و نفوذ بخار مناسب داخل PCD است. اگر فقط بعضی از خانه ها سیاه شوند، نشان دهنده خروج نامناسب هوا و نفوذ نامناسب بخار است. اگر همه خانه ها قهوه ای شوند، دما به حد لازم رسیده است، اما خروج هوا و نفوذ بخار صورت نگرفته است. اگر همه خانه ها زرد باقی مانده باشند، دما نامناسب بوده و هوا خارج نشده و بخار نفوذ نکرده است.

اگر تغییر رنگ مناسب حاصل نشده باشد، پس از رفع مشکل، همه بسته ها باید دوباره استریل شوند.

برنامه سترون سازی برای اتوکلاوهای پیش خلاء: دمای c°۱۲۱، فشار Psi ۱۵، زمان ۴۵ دقیقه/ c°۱۳۴، Psi ۳۱، ۳۰ دقیقه.

روش کار برای پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده:

نوار اندیکاتور BMS را تا کنید، به گونه ای که ۴ باریکه (خانه) اندیکاتور به سمت داخل قرار گیرند. سپس درپیچ وسیله چالش فرایند BMS را باز کنید و نوار تاشده را داخل شکاف گیره به گونه ای قرار دهید که قسمت تا شده نوار به طرف درپیچ قرار گیرد. انتهای باز نوار اندیکاتور باید به سمت انتهای باز گیره سفید قرار گیرد. درپیچ را ببندید.

وسیله چالش فرایند را نزدیک به کف و درب اتاقک اتوکلاو به صورت افقی روی سینی استیل ضدزنگ در کنار کیسه های پسماند قرار دهید یا آن را به صورت عمودی به قسمت پایینی رک بارگذاری، نزدیک درب آویزان کنید. وسیله چالش فرایند نیازی به قرار گرفتن داخل بسته، کیسه یا ظرف ندارد، ولی برای آن که از ذوب شدن درپیچ پلاستیکی آن جلوگیری شود، آن را روی کف اتاقک یا نزدیک دیواره ها قرار ندهید. برنامه استاندارد سترون سازی را اجرا کنید.

پس از پایان فرایند و خارج کردن وسیله چالش فرایند و خنک شدن آن، اندیکاتور را خارج نمایید. اگر همه ۴ باریکه (خانه) اندیکاتور شیمیایی از زرد به سیاه تبدیل شود، نشان دهنده دما، زمان و نفوذ بخار مناسب داخل PCD است. اگر فقط بعضی از خانه ها سیاه شوند، نشان دهنده خروج نامناسب هوا و نفوذ نامناسب بخار است. اگر همه خانه ها قهوه ای شوند، دما به حد لازم رسیده است، اما خروج هوا و نفوذ بخار صورت نگرفته است. اگر همه خانه ها زرد باقی مانده باشند، دما نامناسب بوده و هوا خارج نشده و بخار نفوذ نکرده است.

فرایند استاندارد سترون سازی بخار در دمای c°۱۳۴، ۳ دقیقه/ و در دمای c° ۱۲۱، ۱۵ دقیقه است.

اندیکاتورها نباید در فرایند های سترون سازی با زمان نگهداری بیش از ۱۸ دقیقه در دمای c°۱۳۴ و ۳۰ دقیقه در دمای c°۱۲۱ به کار روند، که این زمان ها نیز مربوط به برنامه آلودگی با پریون ها است.

- پایش بیولوژیک:

در استریل کننده های بخار، خروج هوا و نفوذ بخار در فرایند سترون سازی خیلی مهم است و باید با نوع ابزار و وسایل، بسته بندی و وضعیت و ساختار بار مطابقت داده شود. این مرحله باید اطمینان دهد که همه محصولات خارج شده از فرایند سترون سازی، مطابق با EN 556 استریل هستند (Sterility Assurance Level (SAL)≤ 10^6 CFU). برای اطمینان از این کار باید آزمون های ویژه ای با استفاده از پارامترهای فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیک در مکان مناسب و PCDهای خاص انجام شود.

در فرایند های سترون سازی بخار، پارامترهای دما و بخار/ زمان، پایش و ثبت می شوند. این پارامترها حداقل امنیت را ضمانت می کنند، اما استریل بودن در همه مناطق اتاقک را تضمین نمی نمایند. متأسفانه در فرایندهای سترون سازی بخار، تقسیم بخار داخل

اتاقک یکنواخت نیست و به چندین پارامتر بستگی دارد، بنابراین نفوذ بخار در داخل بدترین نواحی ممکن (معمولا" میانه داخلی وسایل توخالی) نیز نیاز به پایش دارد. برای این حالات خاص، PCDهای حاوی اندیکاتور شیمیایی و/ یا بیولوژیک به کار می رود

Self-contained Biological Indicators (SCBI) (اندیکاتورهای بیولوژیک خودشمول) برای اعتباربخشی فرایند سترون سازی بخار به کار می روند.

ویال اندیکاتور بیولوژیک را می توان در داخل یک بسته، ظرف یا داخل Bio-Compact-Process Challenge Device (Bio-C-PCD) بدون آن که حساسیتش را از دست بدهد، با حداقل حجم داخلی به کار برد.

اگر وسایل توخالی باید استریل شوند SCBI ها نمی توانند داخل این وسایل قرار گیرند، بنابراین به طور جایگزین در داخل Bio-C-PCD (فقط در اتوکلاوهای پیش خلاء) یا Safety Box قرار می گیرند تا استریل شدن وسایل توخالی شبیه سازی شود. این جایگزین، این مزیت را دارد که می توان SCBI را بعد از کامل شدن فرایند درآورد و چک کرد.

SCBI ها باید در بدترین شرایط احتمالی نفوذ بسته ها یا ظروف قرار گیرند، یعنی در قسمتی از اتوکلاو که استریل کردن اقلام در آنجا بسیار مشکل است. برای سیستم های بخار، نقطه سرد، سخت ترین نقطه برای نفوذ بخار است که معمولا" روی کف قفسه استریل کننده، مستقیما" بالای آبگذر (drain) اتاقک قرار دارد.

از آنجا که اندیکاتورهای بیولوژیک برای پایش مستمر به کار نمی روند و برای اهداف اعتباربخشی کاربرد دارند، بنابراین از این آزمون باید به طور هفتگی استفاده شود.

ارگانیسم آزمون برای سیستم بخار، *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 است. ($SAL \leq 10^6$ CFU)

روش کار برای اعتباربخشی توسط بیمارستان:

در ته یک ظرف کوچک مقاوم به حرارت و نفوذپذیر نسبت به بخار مثل Safety Box چند لایه تنزیب قرار دهید. ویال اندیکاتور بیولوژیک را در آن بگذارید، در آن را کاملا" ببندید. ظرف را علامت گذاری کرده و نزدیک به مرکز بار در کیسه پسماند قرار دهید (یا این که از ویال اندیکاتور بیولوژیک و وسیله چالش فرایند آن استفاده کنید و آن را در محل مورد نظر در کنار کیسه های پسماند قرار دهید). برنامه سترون سازی را اجرا کنید.

برنامه سترون سازی برای اتوکلاوهای پیش خلاء: دمای ۱۲۱°c، فشار Psi ۱۵، زمان ۴۵ دقیقه/ ۱۳۴°c، Psi ۳۱، ۳۰ دقیقه.

پس از پایان فرایند، ویال اندیکاتور بیولوژیک را بیرون بیاورید و طی مدت ۲ ساعت کپسول شیشه ای داخل آن را بشکنید 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 ۷۲-۲۴ ساعت در دمای ۱ ± ۵۶°c انکوبه نمایید و تغییر رنگ در آن را بررسی کنید (در صورت خرید انکوباتور مخصوص این ویال ها، می توان آن را در همان محل قرارگیری دستگاه بی خطر ساز پسماند قرار داد. در این صورت، دیگر نیازی به انتقال ویال ها به آزمایشگاه و درگیر نمودن انکوباتورهای آزمایشگاه که معمولا" دمای آنها ۱ ± ۳۶°c می باشد، نیست). تغییر رنگ محیط کشت از بنفش به زرد، 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. نتیجه را ثبت کنید.

اگر تغییر رنگ ایجاد شده باشد، پس از رفع مشکل، همه بسته ها باید دوباره استریل شوند.

کنترل مثبت: چند وقت یکبار برای بررسی زنده بودن میکروارگانیسم داخل ویال 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 کرده اید، بشکنید 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. بنابراین نتایج سایر ویال ها نیز قابل اعتماد نیست.

روش کار برای پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده:

در ته یک ظرف کوچک مقاوم به حرارت و نفوذپذیر نسبت به بخار مثل Safety Box چند لایه تنزیب قرار دهید، ویال اندیکاتور بیولوژیک را در آن بگذارید، در آن را کاملا" ببندید. ظرف را علامت گذاری کرده و نزدیک به مرکز بار در کیسه پسماند قرار دهید (یا این که از اندیکاتور بیولوژیک و وسیله چالش فرایند آن استفاده کنید و آن را در محل مورد نظر در کنار کیسه های پسماند قرار دهید).

برنامه استاندارد سترون سازی را اجرا کنید

فرایند استاندارد سترون سازی بخار با SV = ۱۳۴°c، ۳ دقیقه یا طولانی تر/ و SV = ۱۲۱°c، ۱۵ دقیقه یا بیشتر است.

اندیکاتورها نباید در فرایند های سترون سازی با زمان نگهداری بیش از ۱۸ دقیقه در دمای ۱۳۴°c و ۳۰ دقیقه در دمای ۱۲۱°c به کار روند، که این زمان ها نیز مربوط به برنامه آلودگی با پریون ها است.

پس از پایان فرایند، ویال اندیکاتور بیولوژیک را بیرون بیاورید و طی مدت ۲ ساعت کپسول شیشه ای داخل آن را بشکنید تا محیط کشت و اندیکاتور pH داخل آمپول شیشه ای با کاغذ آغشته به اسپور باسیلوس در تماس قرار گیرد، سپس ویال را به مدت ۷۲-۲۴ ساعت در دمای ۱ ± ۵۶°c انکوبه نمایید و تغییر رنگ در آن را بررسی کنید. تغییر رنگ محیط کشت از بنفش به زرد، 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. نتیجه را ثبت کنید.

انواع پایش در اتوکلاو گراویتی: پایش مکانیکی، پایش شیمیایی، پایش بیولوژیک

- **پایش مکانیکی:**

همانند پایش مکانیکی اتوکلاو پیش خلاء

- **پایش شیمیایی:**

اندیکاتورهای شیمیایی تلفیقی، رنگ را تغییر می دهند و به ترکیب دما و زمان یا فرایند دربرگیرنده زمان، دما و وجود بخار پاسخ می دهند. برای اطمینان از این که وسایل داخل بسته بندی، همه در معرض شرایط سترون قرار گرفته اند، اندیکاتورهای تلفیقی معمولا" داخل هر بسته یا کیسه قرار می گیرند.

اندیکاتور پایش داخل بسته بندی ((Package Monitoring Indicators (PMI):

این اندیکاتورها برای پایش همه پارامترهای مربوط به مراحل سترون سازی بخار، در داخل بسته ها یا ظروف قرار می گیرند. این اندیکاتورها فقط وقتی باید به کار روند که اشیاء جامد و دارای خلل و فرج استریل می شوند. این اندیکاتورها فقط اطلاعات استریل بودن را در محل داخل اتاقک اتوکلاو در جایی که قرار گرفته اند، ارائه می نمایند. آنها باید در سخت ترین مناطقی که باید استریل شوند، در داخل بسته ها و کیسه ها قرار گیرند. امکان ندارد که قسمت های داخلی اشیاء توخالی مثل لوله ها با این اندیکاتورها پایش شوند، چون نمی توان آنها را داخل این اشیاء قرار داد.

PMI ها برای فرایند های سترون سازی بخار در نسخه های مختلف قابل دسترسی هستند:

I) برای فرایندهای استاندارد سترون سازی بخار با ارزش معین ((Stated Value (SV) = ۱۳۴°c، ۳ دقیقه یا طولانی تر/ SV=۱۲۱°c، ۱۵ دقیقه یا بیشتر (کلاس ۴، ۵ و ۶ ISO 11140-1)

II) برای برنامه های آلودگی با پریون با SV = ۱۳۴°c، ۱۸ دقیقه و SV = ۱۲۱°c، ۳۰ دقیقه

اندیکاتورهای تلفیقی کلاس ۵، دقیق ترین کلاس اندیکاتور شیمیایی داخل بسته ای هستند.

اندیکاتورهای شیمیایی نمی توانند جایگزین اندیکاتورهای بیولوژیک شوند، اما برای پایش حذف هوا و نفوذ بخار ضروری هستند.

اندیکاتور شیمیایی TST برای نشان دادن مناسب بودن شاخص های Time، Steam و Temperature در داخل بسته بندی به کار می رود. نوار TST وقتی به شرایط موردنظر برسد، تغییر رنگ می دهد (این تغییر رنگ معمولاً بر روی نوار TST نشان داده شده است) و می تواند برای نشان دادن این که شرایط مناسب به دست آمده است، مورد استفاده قرار گیرد. ممکن است استفاده بیش از یک عدد نوار اندیکاتور در داخل بسته پسماند در محل های مختلف برای اطمینان از این که محتویات داخلی بسته ها به طور کامل استریل شده اند، لازم باشد.

روش کار برای پایش مستمر توسط بیمارستان:

در ته یک ظرف کوچک مقاوم به حرارت و نفوذپذیر نسبت به بخار مثل Safety Box چند لایه تنزیب قرار دهید، اندیکاتور شیمیایی را در آن بگذارید، در آن را کاملا" ببندید. ظرف را علامت گذاری کرده و نزدیک به مرکز بار در کیسه پسماند قرار دهید. برنامه سترون سازی را اجرا کنید و پس از پایان فرایند، اندیکاتور شیمیایی را خارج نمایید. چک کنید که تغییر رنگ مورد نظر حاصل شده باشد. نتیجه را ثبت کنید.

اگر تغییر رنگ ایجاد شده باشد، پس از رفع مشکل، همه بسته ها باید دوباره استریل شوند.

برنامه سترون سازی برای اتوکلاوهای گراویتی: دمای c°۱۲۱، فشار Psi ۱۵، زمان ۶۰ دقیقه/ c°۱۳۴، Psi ۳۱، ۴۵ دقیقه.

روش کار برای پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده:

در ته یک ظرف کوچک مقاوم به حرارت و نفوذپذیر نسبت به بخار مثل Safety Box چند لایه تنزیب قرار دهید، اندیکاتور شیمیایی را در آن بگذارید، در آن را کاملا" ببندید. ظرف را علامت گذاری کرده و نزدیک به مرکز بار در کیسه پسماند قرار دهید. برنامه استاندارد سترون سازی را اجرا کنید و پس از پایان فرایند، اندیکاتور شیمیایی را خارج نمایید. چک کنید که تغییر رنگ مورد نظر حاصل شده باشد. نتیجه را ثبت کنید.

فرایند استاندارد سترون سازی بخار با c°۱۳۴ = SV، ۳ دقیقه یا طولانی تر/ و c°۱۲۱ = SV، ۱۵ دقیقه یا بیشتر است.

اندیکاتورها نباید در فرایند های سترون سازی با زمان نگهداری بیش از ۱۸ دقیقه در دمای c°۱۳۴ و ۳۰ دقیقه در دمای c° ۱۲۱ به کار روند، که این زمان ها نیز مربوط به برنامه آلودگی با پریون ها است.

- پایش بیولوژیک:

روش کار برای اعتباربخشی توسط بیمارستان:

همانند روش ذکر شده در اتوکلاو بیش خلاء با این تفاوت که: ۱- از Bio-C-PCD در اتوکلاو گراویتی استفاده نمی شود.

۲- برنامه سترون سازی برای اتوکلاوهای گراویتی: دمای c°۱۲۱، فشار Psi ۱۵، زمان ۶۰ دقیقه/ c°۱۳۴، Psi ۳۱، ۴۵ دقیقه.

روش کار برای پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده:
همانند روش ذکر شده در اتوکلاو پیش خلاء، با این تفاوت که از Bio-C-PCD در اتوکلاو گراویتی استفاده نمی شود.

۲) سیستم هیدروکلاو به همراه خردکن:

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 در دمای ۱۲۱°c 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.

انواع پایش: پایش مکانیکی، پایش بیولوژیک

- **پایش مکانیکی:**
  شامل مشاهده و ثبت شاخص های فیزیکی فرایند سترون سازی نشان داده شده توسط درجه ها (gauges) و ثبات ها است.

- **پایش بیولوژیک:**
  ارگانیسم آزمون برای این سیستم، *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 است. ($SAL = 10^6$ CFU)

روش کار برای اعتباربخشی توسط بیمارستان و برای پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده:

آمپول اندیکاتور بیولوژیک (یا ویال اندیکاتور بیولوژیک) را که حاوی باسیلوس (یا اسپور باسیلوس)، محیط کشت و اندیکاتور pH است در سخت ترین مناطقی که باید استریل شوند قرار دهید. برای این کار لازم است شرکت سازنده یا واردکننده، مکانی را از قبل در دیواره دستگاه تعبیه نماید تا آمپول یا ویال اندیکاتور بیولوژیک به راحتی در آن قرار گیرد و توسط خردکن خرد نشود. برنامه سترون سازی را اجرا کنید.

– در صورت استفاده از آمپول اندیکاتور بیولوژیک: پس از پایان فرایند، آمپول اندیکاتور بیولوژیک را از داخل دستگاه بیرون بیاورید و به مدت ۷۲-۲۴ ساعت در دمای ۱ ± ۵۶°c انکوبه نمایید و تغییر رنگ در آن را بررسی کنید (در صورت خرید انکوباتور و رک مخصوص این آمپول ها، می توان آن را در همان محل قرارگیری دستگاه بی خطر ساز پسماند قرار داد. در این صورت، دیگر نیازی به انتقال این آمپول ها به آزمایشگاه و درگیر نمودن انکوباتورهای آزمایشگاه که معمولا دمای آنها ۱ ± ۳۶°c می باشد، نیست). تغییر رنگ محیط کشت از بنفش به زرد، 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. نتیجه را ثبت کنید.

– در صورت استفاده از ویال اندیکاتور بیولوژیک: پس از پایان فرایند، ویال اندیکاتور بیولوژیک را بیرون بیاورید و طی مدت ۲ ساعت کپسول شیشه ای داخل آن را بشکنید 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 ۷۲-۲۴ ساعت در دمای ۱ ± ۵۶°c انکوبه نمایید و تغییر رنگ در آن را بررسی کنید (در صورت خرید انکوباتور مخصوص این ویال ها، می توان آن را در همان محل قرارگیری دستگاه بی خطر ساز پسماند قرار داد. در این صورت، دیگر نیازی به انتقال ویال ها به آزمایشگاه و درگیر نمودن انکوباتورهای آزمایشگاه که معمولا دمای آنها ۱ ± ۳۶°c می باشد،

نیست). تغییر رنگ محیط کشت از بنفش به زرد، 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. نتیجه را ثبت کنید.
اگر تغییر رنگ ایجاد شده باشد، پس از رفع مشکل، همه پسماندها باید دوباره استریل شوند.

کنترل مثبت برای آمپول اندیکاتور بیولوژیک: چند وقت یکبار برای بررسی زنده بودن میکروارگانیسم از کنترل مثبت استفاده کنید. برای این کار، یک آمپول اندیکاتور بیولوژیک را بدون آن که در داخل دستگاه بی خطر ساز پسماند قرار گرفته باشد، به همراه سایر آمپول های بیولوژیک که از دستگاه خارج کرده اید، انکوبه نمایید. باسیلوس موجود در این آمپول حتماً باید رشد کند و رنگ محیط کشت را زرد نماید. اگر تغییر رنگ در این آمپول از بنفش به زرد ایجاد شود، نتایج سایر آمپول ها قابل اعتماد است. اگر این آمپول تغییر رنگ ندهد، نشان دهنده از بین رفتن خودبخودی باسیلوس است، بنابراین نتایج سایر آمپول ها نیز قابل اعتماد نیست.

کنترل مثبت برای ویال اندیکاتور بیولوژیک: چند وقت یکبار برای بررسی زنده بودن میکروارگانیسم داخل ویال 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 کرده اید، بشکنید 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، بنابراین نتایج سایر ویال ها نیز قابل اعتماد نیست.

۳) سیستم گندزدایی شیمیایی:

این روش برای بی خطرسازی پسماندهای مایع نظیر خون، ادرار، مدفوع یا فاضلاب بیمارستانی مناسب است.

با این روش، فقط سطوح پسماندهای جامد سالم و آسیب ندیده گندزدایی می شوند، بنابراین خرد کردن یا آسیاب کردن پسماندها قبل از گندزدایی معمولاً ضروری است. این سیستم به دلیل عدم نفوذ ماده گندزدایی کننده به داخل ظروف بسته و غیرقابل نفوذ نظیر Safety Box یا کیسه خون و ...، فقط جهت بسته بندی پسماندهای بیمارستانی و گندزدایی سطوح خارجی کاربرد دارد.
به طور عادی، اعضاء بدن انسان و لاشه حیوانات نباید با مواد شیمیایی گندزدایی شوند.
به منظور استفاده مؤثر از مواد شیمیایی، فاکتورهای ذیل باید مدنظر قرار گیرند:

- نوع میکروارگانیسم ها و تعداد آنها
- رطوبت
- مقدار مواد موجود حاوی پروتئین
- نوع ماده گندزدایی کننده
- غلظت و مقدار ماده گندزدایی کننده
- زمان تماس و دامنه تماس بین ماده گندزدایی کننده و پسماند
- سایر فاکتورهای مرتبط (مثل دما، pH، الزامات مخلوط کردن، بیولوژی میکروارگانیسم ها و ...)

انواع پایش: پایش مکانیکی، پایش بیولوژیک

- **پایش مکانیکی:**

شامل مشاهده و ثبت شاخص های فیزیکی فرایند گندزدایی نشان داده شده توسط درجه ها (gauges) و ثبات ها است.

- **پایش بیولوژیک:**

ارگانیسم آزمون برای این روش، *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 ($SAL \leq 10^6$ CFU) است.

روش کار برای اعتباربخشی توسط بیمارستان و برای پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده:

از آزمون بیولوژیک باید به طور روزانه استفاده شود. پاکت نوار اندیکاتور بیولوژیک را داخل یک پاکت کاغذی بزرگ قرار دهید، این پاکت را علامت گذاری کرده و نزدیک به مرکز بار در کیسه پسماند قرار دهید. برنامه گندزدایی را اجرا کنید.

پس از پایان فرایند، کیسه پسماند را از دستگاه خارج نمایید و پس از گذشت حدودا" ۲ ساعت، در کیسه پسماند را باز کنید و پاکت کاغذی علامت گذاری شده را از داخل آن بیرون بیاورید و نوار اندیکاتور را در آزمایشگاه، در کنار شعله با پنس استریل (شرایط آسپتیک) خارج نمایید و در داخل لوله حاوی محیط کشت تریپتیک سوی براث (TSB) یا سوی بین کازئین دایجست براث تلقیح کنید. لوله را به مدت ۴۸-۲۴ ساعت در دمای ۱ ± ۳۶°c انکوبه نمایید. لوله محیط کشت را هر روز از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی است، بررسی نمایید. مشاهده هرگونه رشد باید از نظر وجود این باسیلوس بررسی گردد، بنابراین باید آن را بر روی محیط های کشت مناسب، کشت مجدد داده و نتیجه را ثبت کنید.

اگر رشد باسیلوس محرز گردید، پس از رفع مشکل، همه بسته ها باید دوباره گندزدایی شوند.

کنترل منفی: همیشه از یک لوله کنترل منفی در کنار سایر لوله های حاوی نوار کاغذی اندیکاتور بیولوژیک استفاده کنید. این لوله فقط حاوی محیط کشت است و برای بررسی آلوده نبودن محیط کشت، در کنار سایر لوله های حاوی نوار کاغذی اندیکاتور بیولوژیک، داخل انکوباتور قرار می گیرد. این لوله را به همراه سایر لوله ها به مدت ۴۸-۲۴ ساعت در دمای ۱ ± ۳۶°c انکوبه نمایید. لوله محیط کشت را هر روز از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی است، بررسی نمایید. اگر در لوله کنترل منفی کدورت ایجاد شود، نتایج سایر لوله ها قابل اعتماد نمی باشد.

کنترل مثبت: چند وقت یکبار برای بررسی زنده بودن میکروارگانیسم نوار کاغذی اندیکاتور بیولوژیک از کنترل مثبت استفاده کنید. برای این کار یک نوار کاغذی اندیکاتور بیولوژیک را بدون آن که در داخل دستگاه بی خطر ساز پسماند قرار گرفته باشد، در کنار شعله با پنس استریل (شرایط آسپتیک) از پاکت آن خارج نمایید و در داخل لوله حاوی محیط کشت تریپتیک سوی براث (TSB) یا سوی بین کازئین دایجست براث تلقیح کنید. به همراه سایر لوله ها، به مدت ۴۸-۲۴ ساعت در دمای ۱ ± ۳۶°c انکوبه نمایید. لوله محیط کشت را هر روز از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی است، بررسی نمایید. اگر در لوله کنترل مثبت رشد و کدورت ایجاد نشود، نتایج سایر لوله ها قابل اعتماد نمی باشد.

۴) سیستم حرارت خشک به همراه خردکن:

بی خطرسازی حرارت خشک برای پسماندهای عفونی جامد به کار می رود. در این سیستم از گرمای خشک (دمای ۱۵۰°c) در محیط مرطوب جهت سترون کردن پسماند عفونی استفاده می شود.

پسماند در نتیجه به هم فشردگی و اصطکاک تولید شده توسط یک روتاتور پرسرعت با تیغه های خردکن، گرم می شود. این روتاتور، علاوه بر حرارت دادن توده پسماند، آن را هم می زند و خرد و متلاشی می کند. وقتی دما به حدود ۱۰۰°c رسید، دما مدتی ثابت می ماند تا آب موجود در پسماند به طور کامل بخار شود. پس از آن، دما دوباره افزایش می یابد تا به ۱۵۰°c برسد. زمان نگهداری در این دما حدودا" ۱۰ دقیقه است، که برای جلوگیری از افزایش دما، قطرات آب برای مدت کوتاهی به طور اتوماتیک بر روی پسماند تزریق می شود. با افزایش تزریق قطرات آب در انتهای فرایند، دمای پسماند به ۹۵°c رسیده و خنک می شود. دمای زیاد در این فرایند، مواد پلاستیکی را ذوب می کند و پسماند در انتها به صورت دانه های گرانوله یکدست قهوه ای- خاکستری در می آید.

بخار ناشی از تبخیر مایعات، توسط جریان آب حاوی هیپوکلریت سدیم جذب می گردد. هیپوکلریت سدیم به عنوان عامل اکسیدکننده نیز عمل کرده و مواد بدبو را حذف می کند. هیپوکلریت سدیم در داخل محفظه ای متصل به دستگاه قرار دارد. در صورت خرابی خردکن در حین کار، هیپوکلریت سدیم عمل گندزدایی تیغه های خردکن و پسماند داخل دستگاه را نیز به عهده دارد.

این فرایند برای پسماندهای آناتومیکال (تشریحی)، لاشه حیوانات، پسماند شیمیایی یا دارویی، پسماندهای ژنوتوکسیک، پسماندهای حاوی فلزات سنگین، کپسول های فشرده شده و پسماندهای رادیواکتیو نامناسب است.

انواع پایش: پایش مکانیکی، پایش بیولوژیک

- **پایش مکانیکی:**

شامل مشاهده و ثبت شاخص های فیزیکی فرایند سترون سازی نشان داده شده توسط درجه ها (gauges) و ثبات ها است.

- **پایش بیولوژیک:**

ارگانیسم آزمون برای این روش، *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 ($SAL \leq 10^6$ CFU) است.

روش کار برای اعتباربخشی توسط بیمارستان و برای پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده:

از آزمون بیولوژیک باید به طور روزانه استفاده شود. آمپول اندیکاتور بیولوژیک را که حاوی باسیلوس، محیط کشت و اندیکاتور pH است، در سخت ترین مناطقی که باید سترون شوند قرار دهید. برای این کار لازم است شرکت سازنده یا واردکننده، مکانی را از قبل در دیواره دستگاه تعبیه نماید تا آمپول اندیکاتور بیولوژیک به راحتی در آن قرار گیرد و توسط خردکن خرد نشود. برنامه سترون سازی را اجرا کنید.

پس از پایان فرایند، آمپول اندیکاتور بیولوژیک را از داخل دستگاه بیرون بیاورید و به مدت ۷۲-۲۴ ساعت در دمای ۱ ± ۵۶°c انکوبه نمایید و تغییر رنگ در آن را بررسی کنید (در صورت خرید انکوباتور و رک مخصوص این آمپول ها، می توان آن را در همان محل قرارگیری دستگاه بی خطر ساز پسماند قرار داد. در این صورت، دیگر نیازی به انتقال این آمپول ها به آزمایشگاه و درگیر نمودن انکوباتورهای آزمایشگاه که معمولاً دمای آنها ۱ ± ۳۶°c می باشد، نیست). تغییر رنگ محیط کشت از بنفش به زرد، 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. نتیجه را ثبت کنید.

اگر تغییر رنگ ایجاد شده باشد، پس از رفع مشکل، همه پسماندها باید دوباره سترون شوند.

کنترل مثبت: چند وقت یکبار برای بررسی زنده بودن میکروارگانیسم از کنترل مثبت استفاده کنید. برای این کار، یک آمپول اندیکاتور بیولوژیک را بدون آن که در داخل دستگاه بی خطر ساز پسماند قرار گرفته باشد، به همراه سایر آمپول های بیولوژیک که از دستگاه خارج کرده اید، انکوبه نمایید. باسیلوس موجود در این آمپول حتماً باید رشد کند و رنگ محیط کشت را زرد نماید. اگر تغییر رنگ در این آمپول از بنفش به زرد ایجاد شود، نتایج سایر آمپول ها قابل اعتماد است. اگر این آمپول تغییر رنگ ندهد، نشان دهنده از بین رفتن خودبخودی باسیلوس است، بنابراین نتایج سایر آمپول ها نیز قابل اعتماد نیست.

۵) سیستم تلفیقی مایکروویو / اتوکلاو:

بیشتر میکروارگانیسم ها با عمل مایکروویوها با بسامد ۲۴۵۰ MHZ و طول موج ۱۲/۲۴ cm نابود می شوند. آب موجود در پسماندها سریعاً توسط مایکروویوها گرم می شود و اجزاء عفونی به وسیله هدایت گرمایی نابود می شوند.

بخار آب اشباع شده، انرژی را از محیط به پسماند هدایت می کند و سطوح پسماند به سرعت و با درجه اطمینان بالا گرما می بینند. مایکروویو به سرعت در درون مواد گرما ایجاد می کند و با گذشت اندک زمانی، دمای سطح و قسمت مرکزی پسماند یکی می شود.

قسمت هایی که توسط مایکروویو، بیش از حد حرارت دریافت کرده اند در تماس با بخار خنک تر می شوند و انرژی مازاد به خاطر ویژگی سیال بودن بخار اشباع، فوراً به نقاط سردتر هدایت می شود بنابراین بخار آب به عنوان ابزاری برای یکسان سازی سریع حرارتی در میان مواد ناهمگون مایکروویو شده، عمل می کند.

این فرایند برای مواد قابل انفجار، اسیدها، قلیاها، موادی مانند پسماندهای شیمیایی که گازها یا مایعات سمی تولید می کنند، پسماندهای سیتوتوکسیک و پسماندهای رادیواکتیو نامناسب است.

برای حفظ ایمنی کاربر، ظروف دربسته مثل بطری ها و ... نباید در این دستگاه قرار گیرند، مگر آن که قبل از قرار گرفتن در دستگاه، در آنها کمی باز شود تا احتمال خطر انفجار این ظروف از بین برود.

انواع پایش: پایش مکانیکی، پایش شیمیایی، پایش بیولوژیک

- پایش مکانیکی:

شامل مشاهده و ثبت شاخص های فیزیکی فرایند سترون سازی نشان داده شده توسط درجه ها (gauges) و ثبات ها است.

- پایش شیمیایی:

اندیکاتور شیمیایی TST برای نشان دادن مناسب بودن شاخص های Time، Steam و Temperature در داخل بسته بندی به کار می رود. نوار TST وقتی به شرایط موردنظر برسد، تغییر رنگ می دهد (این تغییر رنگ معمولاً بر روی نوار TST نشان داده شده است) و می تواند برای نشان دادن این که شرایط مناسب به دست آمده است، مورد استفاده قرار گیرد. ممکن است استفاده بیش از یک عدد نوار اندیکاتور در داخل بسته پسماند در محل های مختلف برای اطمینان از این که محتویات داخلی بسته ها به طور کامل سترون شده اند، لازم باشد.

- پایش بیولوژیک:

ارگانیسم های آزمون برای این روش، *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 (SAL≤ 10^6 CFU) و *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 (SAL≤ 10^6 CFU) است. از این آزمون ها باید به طور هفتگی استفاده شود.

روش کار برای پایش مستمر و اعتباربخشی توسط بیمارستان و برای پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده:

در ته یک Safety Box چند لایه تنزیب قرار دهید، اندیکاتور شیمیایی TST، ویال اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus* و پاکت نوار اندیکاتور بیولوژیک *Bacillus atrophaeus* را در آن بگذارید، در آن را کاملاً ببندید. ظرف را علامت گذاری کرده و نزدیک به مرکز بار در کیسه پسماند قرار دهید. برنامه سترون سازی را اجرا کنید.

- پس از پایان فرایند، اندیکاتور شیمیایی را از داخل Safety Box خارج نمایید. چک کنید که تغییر رنگ مورد نظر در اندیکاتور شیمیایی حاصل شده باشد. نتیجه را ثبت کنید.

- پس از پایان فرایند، پاکت نوار اندیکاتور بیولوژیک *Bacillus atrophaeus* را از داخل Safety Box بیرون بیاورید و طی مدت ۲ ساعت نوار اندیکاتور را در آزمایشگاه، در کنار شعله با پنس استریل (شرایط آسپتیک) خارج نمایید و در داخل لوله حاوی محیط کشت تریپتیک سوی براث (TSB) یا سوی بین کازئین دایجست براث تلقیح کنید. لوله را به مدت ۴۸-۳۴ ساعت در دمای ۱ ± ۳۶°C انکوبه

نمایید. لوله محیط کشت را هر روز از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی است، بررسی نمایید. مشاهده هرگونه رشد باید از نظر وجود این باسیلوس بررسی گردد، بنابراین باید آن را بر روی محیط های کشت مناسب، کشت مجدد داده و نتیجه را ثبت کنید.

- پس از پایان فرایند، ویال اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus* را از داخل Safety Box بیرون بیاورید و طی مدت ۲ ساعت کپسول شیشه ای داخل آن را بشکنید 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 ۷۲-۲۴ ساعت در دمای ۱ ± ۵۶°c انکوبه نمایید و تغییر رنگ در آن را بررسی کنید (در صورت خرید انکوباتور مخصوص این ویال ها، می توان آن را در همان محل قرارگیری دستگاه بی خطر ساز بسماند قرار داد. در این صورت، دیگر نیازی به انتقال این ویال ها به آزمایشگاه و درگیر نمودن انکوباتورهای آزمایشگاه که معمولا دمای آنها ۱ ± ۳۶°c می باشد، نیست). تغییر رنگ محیط کشت از بنفش به زرد، 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. نتیجه را ثبت کنید. اگر تغییر رنگ در اندیکاتورهای بیولوژیک ایجاد شده باشد، پس از رفع مشکل، همه بسته ها باید دوباره سترون شوند.

کنترل منفی برای نوار اندیکاتور بیولوژیک *Bacillus atrophaeus*: همیشه از یک لوله کنترل منفی در کنار سایر لوله های حاوی نوار اندیکاتور بیولوژیک استفاده کنید. این لوله کنترل منفی فقط حاوی محیط کشت است و برای بررسی آلوده نبودن محیط کشت، در کنار سایر لوله های حاوی نوار اندیکاتور بیولوژیک، داخل انکوباتور قرار می گیرد. این لوله را به همراه سایر لوله ها به مدت ۴۸-۲۴ ساعت در دمای ۱ ± ۳۶°c انکوبه نمایید، لوله محیط کشت را هر روز از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی است، بررسی نمایید. اگر در لوله کنترل منفی کدورت ایجاد شود، نتایج سایر لوله ها قابل اعتماد نمی باشد.

کنترل مثبت برای نوار اندیکاتور بیولوژیک *Bacillus atrophaeus*: هر از چند گاهی برای بررسی زنده بودن میکروارگانیسم نوار اندیکاتور بیولوژیک از کنترل مثبت استفاده کنید. برای این کار یک نوار اندیکاتور بیولوژیک را بدون آن که در داخل دستگاه بی خطر ساز بسماند قرار گرفته باشد، در کنار شعله با پنس استریل (شرایط آسپتیک) از پاکت آن خارج نمایید و در داخل لوله حاوی محیط کشت تریپتیک سوی براث (TSB) یا سوی بین کازئین دایجست براث تلقیح کنید. به همراه سایر لوله ها، به مدت ۴۸-۲۴ ساعت در دمای ۱ ± ۳۶°c انکوبه نمایید، لوله محیط کشت را هر روز از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی است، بررسی نمایید. اگر در لوله کنترل مثبت، رشد و کدورت ایجاد نشود، نتایج سایر لوله ها قابل اعتماد نمی باشد.

کنترل مثبت برای ویال اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus*: هر از چند گاهی برای بررسی زنده بودن میکروارگانیسم از کنترل مثبت استفاده کنید. برای این کار، یک ویال اندیکاتور بیولوژیک را بدون آن که در داخل دستگاه بی خطر ساز بسماند قرار گرفته باشد، به همراه سایر ویال های بیولوژیک که از دستگاه خارج کرده اید، بشکنید 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، بنابراین نتایج سایر ویال ها نیز قابل اعتماد نیست.

D. جدول ارزیابی عملکرد و پایش میکروبی، شیمیایی و مکانیکی دستگاه های غیرسوز بی خطرساز پسماند:

سیستم	پایش توسط کاربر				پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا وارد‌کننده در هر شش ماه یا طبق توصیه شرکت سازنده		
	پایش مستمر (هر بار استفاده از دستگاه)		اعتباربخشی				
	پایش مکانیکی	پایش شیمیایی	پایش شیمیایی	پایش بیولوژیک	پایش مکانیکی	پایش شیمیایی	پایش بیولوژیک
سیستم بخار (حرارت مرطوب)، اتوکلاو پیش خلاء	ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	اندیکاتور شیمیایی پایش نفوذ بخار (BMS)	آزمون بوویدیک (به طور روزانه بعد از شروع کار دستگاه)	ویال اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus* (به طور هفتگی)	ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	آزمون بوویدیک / و اندیکاتور شیمیایی داخل بسته بندی (TST) / و اندیکاتور شیمیایی پایش نفوذ بخار (BMS) (یا رعایت برنامه استاندارد سترون سازی)	ویال اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus* (با رعایت برنامه استاندارد سترون سازی)
سیستم بخار (حرارت مرطوب)، اتوکلاو گرانویتی	ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	اندیکاتور شیمیایی داخل بسته بندی (TST)	—	ویال اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus* (به طور هفتگی)	ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	اندیکاتور شیمیایی داخل بسته بندی (TST) (با رعایت برنامه استاندارد سترون سازی)	ویال اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus* (با رعایت برنامه استاندارد سترون سازی)
سیستم هیدروکلاو به همراه خردکن	ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	—	—	آمپول یا ویال اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus* (به طور روزانه)	ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	—	آمپول یا ویال اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus*
سیستم گندزدایی شیمیایی	ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	—	—	نوار اندیکاتور بیولوژیک *Bacillus atrophaeus* (به طور روزانه)	ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	—	نوار اندیکاتور بیولوژیک *Bacillus atrophaeus*
سیستم حرارت خشک به همراه خردکن	ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	—	—	آمپول اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus* (به طور روزانه)	ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	—	آمپول اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus*
سیستم تلفیقی مایکروویو/ اتوکلاو	ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	اندیکاتور شیمیایی داخل بسته بندی (TST)	—	نوار اندیکاتور بیولوژیک *Bacillus atrophaeus* و ویال اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus* (به طور هفتگی)	ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	اندیکاتور شیمیایی داخل بسته بندی (TST)	نوار اندیکاتور بیولوژیک *Bacillus atrophaeus* و ویال اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus*