

# **دستورالعمل ارزیابی عملکرد و پایش میکروبی، شیمیایی و مکانیکی دستگاه های غیر سوز بی خطر ساز پسماند**

**آزمایشگاه مرجع سلامت**

**ویرایش چهارم**

**۱۳۹۸**

## A. مقدمه:

همه مراحل فرایند بی خطر سازی به ویژه بعد از شروع به کار، تعمیر و استفاده از نسخه های (version) جدید تجهیزات باید اعتبار بخشی شوند. اعتبار بخشی با چک کردن پارامترهای فیزیکی و استفاده از اندیکاتور ها و روش های بیولوژیک، و اندیکاتور ها و روش های شیمیایی انجام می شود. در کنار اعتبار بخشی، باید پایش مستمر به طور دائم برای کسب اطمینان از داشتن محصول بی خطر انجام شود.

انتخاب نوع بسته بندی، به نوع و حجم پسماند، مقدار رطوبت آن، مراحل جابجایی (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/ بالون های درپوش دار و غیر قابل نشت یا مخازن نگهدارنده قرار گیرند. بسته بندی مواد تیز و برنده به توجه خاصی نیاز دارد و باید از ظرف مقاوم به سوراخ شدگی (معمولاً Safety Box) استفاده شود. همه ظروف شامل کیسه های پلاستیکی باید به طور ایمن بسته و سپس جابجا شوند تا از نشت و ریختن پسماند جلوگیری شود.

**نکته:** برای حفظ تمامیت (integrity) ظروف Safety Box جهت حفظ ایمنی کاربر توصیه می شود این ظروف در دستگاه های دارای خردکن قرار نگیرند، مگر در دستگاه هایی مانند سیستم حرارت خشک که خردکن آنها ظروف Safety Box و محتویات آنها را به صورت کاملاً بی خطر از لحاظ تیز و برندگی در می آورد. در غیر این صورت، این ظروف باید در قسمت پایینی دستگاه های دارای خردکن که فاقد تیغه است قرار گیرند و بی خطر شوند تا تمامیت این ظروف حفظ شود.

برای جمع آوری مناسب پسماندها و کمک به نفوذ ماده بی خطر ساز در داخل آنها، بیش از 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 گیرند و سپس حمل شوند (double bagging).

برای آن که ماده بی خطر ساز امکان جابجایی و نفوذ در داخل کیسه های پسماند و در نتیجه، بی خطر سازی آنها را داشته باشد، محفظه دستگاه بی خطر ساز نباید از پسماند پر شود. توصیه می شود بیش از نصف آن پر نشود.

## B. انواع پایش:

### • پایش مکانیکی:

شامل مشاهده و ثبت شاخص های فیزیکی فرایند بی خطر سازی است که توسط درجه ها (*gauges*) و ثبات ها در هر بار استفاده از دستگاه نشان داده می شود.

### • پایش شیمیایی:

اندیکاتورهای شیمیایی می توانند نتیجه فرایند بی خطر سازی را با این مزیت که جواب آنها فوراً در دسترس است، پایش کنند.

اندیکاتورها یا روش های شیمیایی چندین عملکرد دارند:

- بررسی صحت عملکرد دستگاه بی خطر ساز (مثل آزمون بوئیدیک)
- کنترل فرایند بی خطر سازی (سیستم کنترل بسته بندی یا فرایند/ یا اندیکاتورهای تلفیقی که داخل بسته بندی یا ظروف قرار می گیرند)

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

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

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

### • پایش بیولوژیک:

از آنجا که اسپورهای باکتریایی مقاوم ترین نوع میکروب ها محسوب می شوند، اساس فرایند بی خطر سازی محسوب می شوند. اندیکاتورهای بیولوژیک معمولاً حاوی  $1 \times 10^5$  تا  $1 \times 10^6$  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 در سیستم هایی که پایش شیمیایی مستمر انجام نمی شود، به طور روزانه استفاده گردد.

اندیکاتورهای بیولوژیک باید در بدترین شرایط احتمالی نفوذ ماده بی خطر ساز 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.

**نکته:** وجود تأییدیه (کتبی/سایت *imed*) وزارت بهداشت برای اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک لازم است.

## C. سیستم های غیرسوز بی خطر ساز پسماند:

### (۱) سیستم بخار (اتوکلاو):

فرایند بی خطر سازی در این سیستم بر اساس چرخش و تماس مستقیم بخار با پسماند است. این سیستم شامل دو نوع پیش خلاً و گراویتی است.

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

نوع پلاستیک می تواند در فرایند بی خطر سازی مداخله کند. 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 خروج هوا و نفوذ بخار، از بی خطر سازی مؤثر جلوگیری کنند. بنابراین در صورت استفاده از این کیسه ها، در صورتی که دستگاه دارای خردکن نیست، برای تسهیل در نفوذ بخار، یا کیسه ها نباید محکم بسته شوند، یا حتماً باید مقداری آب داخل کیسه ها ریخته شود.

استفاده از پلاستیک های عبور دهنده 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 اتیلن با تراکم پایین استفاده می شود که مقاوم به گرما نیستند، باید آنها را داخل ظروف مقاوم به گرما یا کیسه های پلی اتیلن با تراکم بالا قرار داد. لازم است تمامیت کیسه پسماند حداقل تا زمان بی خطر سازی پسماند حفظ شود.

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

مؤثر بودن بی خطر سازی با اتوکلاو 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 قابل 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
- دمای بی خطر سازی و زمان ماند در آن

انواع پایش در اتوکلاو پیشی خلا: پایش مکانیکی، پایش شیمیایی، پایش بیولوژیک

- پایش مکانیکی:

شامل مشاهده و ثبت شاخص های فیزیکی فرایند بی خطر سازی است که توسط درجه ها (*gauges*) و ثبات ها در هر بار استفاده از دستگاه نشان داده می شود.

- پایش شیمیایی:

### الف) آزمون بوویدیک:

آزمون *Bowie & Dick* به طور روزانه برای کنترل عملکرد (آزمون نوع عملکرد، نه آزمون بی خطر بودن) بعد از شروع کار دستگاه و قبل از فرایند بارگذاری برای دستگاه های بی خطر ساز بخار با سیستم پیشی خلا 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 نمود.

آزمون بوویدیک این موارد را کنترل می کند: نشتی هوا، خروج ناکافی هوا، نفوذ ناکافی بخار و حضور گازهای غیر قابل تقطیر (*Non condensable gases*).

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 خطر ساز پسماند، در دو مدل قابل تهیه است:

*Helix-PCD* (شیلنگی  $(4/5\text{ m})$ ) و *Compact-PCD* (فشرده) که نوع دوم، دوام بیشتری دارد و مطابق با استاندارد اروپا شامل دو نوع 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.

*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 قبلی است. اگر دستگاه فاقد خردکن است، حتماً باید از این *PCD* استفاده شود.

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

نوار اندیکاتور بوویدیک را به روش توصیه شده توسط شرکت سازنده آن در وسیله چالش فرایند بوویدیک قرار دهید و درپیچ را ببندید.

وسیله چالش فرایند را نزدیک به در و کف اتاقک اتوکلاو به صورت افقی روی سینی استیل ضد زنگ قرار دهید. برای جلوگیری از ذوب شدن درپیچ پلاستیکی وسیله چالش فرایند، 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، داخل کیسه کتانی قرار دهید تا قسمت های پلاستیکی آن ذوب نشود.

در صورتی که دستگاه، دارای برنامه ویژه بوویدیک است، آن را در دمای  $132-134^{\circ}\text{C}$  به مدت ۳/۵-۱ دقیقه یا در دمای  $121^{\circ}\text{C}$  به مدت ۱۵ دقیقه اجرا نمایید.

اگر دستگاه فاقد فرایند بوویدیک است، می توان از یک فرایند نرمال در دمای  $132-134^{\circ}\text{C}$  تا ۹ دقیقه و در دمای  $121^{\circ}\text{C}$  تا ۳۰ دقیقه استفاده نمود، بدون آن که حساسیت اندیکاتور از بین برود. دقت شود که زمان، نباید از ۹ دقیقه در دمای  $134^{\circ}\text{C}$  و یا ۳۰ دقیقه در دمای  $121^{\circ}\text{C}$  بیشتر شود.

پس از پایان فرایند و خارج کردن وسیله چالش فرایند و خنک شدن آن، اندیکاتور را خارج نمایید. چک کنید که تغییر رنگ توصیه شده توسط شرکت سازنده، در اندیکاتور حاصل شده باشد. دستگاه اتوکلاو را نمی توان مورد استفاده روزانه قرار داد، مگر این که تغییر رنگ لازم در اندیکاتور بوویدیک ایجاد شود.

## ب) اندیکاتور پایش نفوذ بخار:

برای بی خطر سازی مؤثر و مناسب، درجه نفوذ بخار عاملی حیاتی است، بنابراین در دستگاه های اتوکلاو با سیستم پایش خلأ از *Batch Monitoring System (BMS)* یا *Process Monitoring System (PMS)* 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.

از آنجا که اندیکاتورهای بیولوژیک به طور ویژه برای اهداف اعتباربخشی به کار می روند نه برای پایش مستمر، بنابراین *BMS* ها رایج ترین شکل کنترل بار هستند. کنترل بار اطمینان می دهد که پارامترهای صحیح برای بی خطر سازی مؤثر، در اتاقک دستگاه وجود داشته است.

*BMS* هر سیکل از فرایند بی خطر سازی به روش بخار را پایش می نماید. با این که آزمون بوئیدیک در ابتدای کار روزانه موفق بوده است، همیشه احتمال تغییرات فیزیکی در شرایط فرایند وجود دارد که می تواند در طی فرایند بی خطر سازی در طول روز اتفاق بیفتد. دلایل چنین چیزی ممکن است خلأ نامناسب، نشت هوا در دستگاه بی خطر ساز، وجود هوا یا گازهای غیر قابل تقطیر (*NCG*) در بخار باشد. به علاوه، دمای پایین تر و/ یا زمان کوتاه تر می تواند باعث عملکرد بد مرحله بی خطر سازی شود. داده های فیزیکی نظیر دما و غیره خیلی مهم هستند، اما برای ضمانت فرایند بی خطر سازی موفق، کافی نیستند. گازهای غیر قابل تقطیر، دائمی ترین دلیل برای شکست فرایند بی خطر سازی هستند و به وسیله داده های فیزیکی در *data logger* یا *chart printout* شناسایی نخواهند شد.

در فرایند بی خطر سازی بخار، پارامترهای دما و بخار/ زمان، پایش و ثبت می شوند. این پارامترها حداقل امنیت را ضمانت می کنند، اما بی خطر بودن در همه مناطق اتاقک را تضمین نمی نمایند. متأسفانه در فرایند بی خطر سازی بخار، تقسیم بخار داخل اتاقک یکنواخت نیست و به چندین پارامتر بستگی دارد، بنابراین نفوذ بخار در داخل بدترین نواحی ممکن (معمولاً میانه داخلی وسایل توخالی) نیز نیاز به پایش دارد. برای این حالات خاص، *PCD* های حاوی اندیکاتور شیمیایی و/ یا بیولوژیک به کار می رود.

وسیله چالش فرایند (*PCD*) برای این تست در دستگاه بی خطر ساز پسماند، در دو مدل قابل تهیه است:

*Helix-PCD* (شیلنگی  $(\frac{1}{5} m)$ ) و *Compact-PCD* (فشرده) که نوع دوم، دوام بیشتری دارد و طبق استاندارد اروپا شامل دو نوع است:

*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. *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 قبلی می باشد. اگر دستگاه فاقد خردکن است، حتماً باید از این *PCD* استفاده شود.

#### • پایش بیولوژیک:

در دستگاه های بی خطر ساز بخار، خروج هوا و نفوذ بخار در فرایند بی خطر سازی خیلی مهم است و باید با نوع ابزار و وسایل، بسته بندی و وضعیت و ساختار بار مطابقت داشته باشد. این مرحله باید اطمینان دهد که همه محصولات خارج شده از فرایند بی خطر سازی، مطابق با *EN 556* بی خطر شده اند (*Sterility Assurance Level (SAL)  $\leq 10^{-6}$  CFU*). برای اطمینان از این کار باید با استفاده از پارامترهای فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیک در مکان مناسب و *PCD* های خاص، آزمون های ویژه ای انجام شود.

*Self-contained Biological Indicators (SCBI)* (اندیکاتورهای بیولوژیک خودشمول) برای اعتباربخشی فرایند بی خطر 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 بی خطر شوند، SCBI ها نمی توانند داخل این وسایل قرار گیرند، بنابراین به طور جایگزین در داخل *Bio-C-PCD* یا *Safety Box* قرار می گیرند تا بی خطر شدن وسایل توخالی شبیه سازی شود. مزیت این جایگزین، آن است که می توان SCBI را بعد از کامل شدن فرایند درآورد و چک کرد. *Bio-C-PCD* انواع مختلف دارد که نوع "Air Removal Equal to Hollow Load Test" مناسب ترین است. **نکته:** از *Bio-C-PCD* فقط در اتوکلاو با سیستم پیش خلأ استفاده می شود.

SCBI ها باید در بدترین شرایط احتمالی نفوذ بسته ها یا ظروف قرار گیرند، یعنی در قسمتی از اتوکلاو که بی خطر کردن وسایل در آنجا بسیار مشکل است. برای سیستم های بخار، نقطه سرد، سخت ترین نقطه برای نفوذ بخار است که معمولاً روی کف قفسه دستگاه بی خطر ساز، مستقیماً 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. ( $SAL = 10^{-6} CFU$ )

### روش کار برای پایش مستمر و اعتباربخشی توسط بیمارستان:

– نوار اندیکاتور *BMS* را به روش توصیه شده توسط شرکت سازنده آن در وسیله چالش فرایند *BMS* قرار دهید و دریچ را ببندید. وسیله چالش فرایند را نزدیک به در و کف اتاقک اتوکلاو به صورت افقی روی سینی استیل ضد زنگ در کنار کیسه های پسماند قرار دهید یا آن را به صورت عمودی به قسمت پایینی رک بارگذاری، نزدیک در آویزان کنید. وسیله چالش فرایند نیازی به قرار گرفتن داخل بسته، کیسه یا ظرف ندارد، ولی برای آن که از ذوب شدن قسمت های پلاستیکی آن جلوگیری شود، آن را روی کف اتاقک یا نزدیک دیواره ها قرار ندهید. اگر دستگاه دارای خردکن است، *PCD* را در محفظه پایینی آن قرار دهید تا خرد نشود.

– در ته یک ظرف کوچک مقاوم به حرارت و نفوذپذیر نسبت به بخار مثل *Safety Box* چندین لایه تنزیب قرار دهید تا بیشتر فضای داخلی آن پر شود، ویال اندیکاتور بیولوژیک را در آن بگذارید، در آن را کاملاً 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 بی خطر سازی را اجرا کنید: دمای  $121^{\circ}\text{C}$ ، فشار  $15\text{ Psi}$ ، زمان  $45$  دقیقه /  $134^{\circ}\text{C}$ ،  $31\text{ Psi}$ ،  $30$  دقیقه.

**تبصره:** در اتوکلاوهای پیش خلاً دارای خردکن داخلی، زمان ماند در دمای بی خطر سازی را می توان نسبت به مقادیر ذکر شده در برنامه بی خطر سازی کاهش داد، منوط بر این که در آن دما جواب های قابل قبولی از اندیکاتور شیمیایی پایش نفوذ بخار و اندیکاتور بیولوژیک دریافت شود.

- پس از پایان فرایند و خارج کردن وسیله چالش فرایند و خنک شدن آن، اندیکاتور را خارج نمایید. چک کنید که تغییر رنگ توصیه شده توسط شرکت سازنده در اندیکاتور حاصل شده باشد. اگر تغییر رنگ مناسب حاصل نشده باشد، پس از رفع مشکل، همه بسته ها باید دوباره بی خطر شوند.

- پس از پایان فرایند، ویال اندیکاتور بیولوژیک را بیرون بیاورید و طی مدت  $2$  ساعت کپسول شیشه ای داخل آن را بشکنید تا محیط کشت حاوی اندیکاتور  $pH$  داخل کپسول شیشه ای با کاغذ آغشته به اسپور باسیلوس در تماس قرار گیرد، سپس ویال را به مدت  $48-24$  ساعت در دمای  $56^{\circ}\text{C} \pm 1$  انکوبه نمایید و هر روز 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 معمولاً دمای آنها  $36^{\circ}\text{C} \pm 1$  می باشد، نیست). 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. نتیجه را ثبت کنید. اگر تغییر رنگ ایجاد شده باشد، پس از رفع مشکل، همه بسته ها باید دوباره بی خطر 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 به مدت  $48-24$  ساعت در دمای  $56^{\circ}\text{C} \pm 1$  انکوبه نمایید. باسیلوس موجود در این ویال حتماً باید رشد کند و رنگ محیط کشت را تغییر دهد. اگر تغییر رنگ لازم در این ویال 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:

- نوار اندیکاتور *BMS* را به روش توصیه شده توسط شرکت سازنده در وسیله چالش فرایند *BMS* قرار دهید و درپیش را ببندید. وسیله چالش فرایند را نزدیک به در و کف اتاقک اتوکلاو به صورت افقی روی سینی استیل ضد زنگ در کنار کیسه های پسماند قرار دهید یا آن را به صورت عمودی به قسمت پایینی رک بارگذاری، نزدیک در آویزان کنید. وسیله چالش فرایند نیازی به قرار گرفتن داخل بسته، کیسه یا ظرف ندارد، ولی برای آن که از ذوب شدن قسمت های پلاستیکی آن جلوگیری شود، آن را روی کف اتاقک یا نزدیک دیواره ها قرار ندهید. اگر دستگاه دارای خردکن است، *PCD* را در محفظه پایینی آن قرار دهید تا خرد نشود.

- در ته یک ظرف کوچک مقاوم به حرارت و نفوذپذیر نسبت به بخار مثل *Safety Box* چندین لایه تنزیب قرار دهید تا بیشتر فضای داخلی آن پر شود، ویال اندیکاتور بیولوژیک را در آن بگذارید، در آن را کاملاً 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 بی خطر سازی را اجرا کنید.

برنامه استاندارد بی خطر سازی بخار با ارزش معین (*Stated Value (SV)*) =  $134^{\circ}\text{C}$ ، ۳ دقیقه / و  $SV = 121^{\circ}\text{C}$ ، ۱۵ دقیقه است.

- پس از پایان فرایند و خارج کردن وسیله چالش فرایند *BMS* و خنک شدن آن، اندیکاتور را خارج نمایید. چک کنید که تغییر رنگ توصیه شده توسط شرکت سازنده حاصل شده باشد. اگر تغییر رنگ مناسب حاصل نشده باشد، پس از رفع مشکل، همه بسته ها باید دوباره بی خطر شوند.

- 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 حاوی اندیکاتور *pH* داخل آمپول شیشه ای با کاغذ آغشته به اسپور باسیلوس در تماس قرار گیرد، سپس ویال را به مدت ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $56^{\circ}\text{C} \pm 1$  انکوبه نمایید و هر روز تغییر رنگ 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. نتیجه را ثبت کنید.

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

- **پایش مکانیکی:**

همانند پایش مکانیکی اتوکلاو پیش خلاً

- **پایش شیمیایی:**

اندیکاتورهای شیمیایی تلفیقی، رنگ را تغییر می دهند و به فرایند دربرگیرنده زمان، دما و وجود بخار پاسخ می دهند. برای اطمینان از این که وسایل داخل بسته بندی، همه در معرض شرایط بی خطر قرار گرفته اند، اندیکاتورهای تلفیقی معمولاً 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 بی خطرسازی 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 بی خطر می شوند. این اندیکاتورها اطلاعات بی خطر بودن را فقط در مکانی که در اتاقک اتوکلاو قرار گرفته اند، ارائه می نمایند و نه در تمامی اتاقک؛ بنابراین برای اطمینان از این که محتویات داخلی بسته ها به طور کامل بی خطر شده اند، بیش از یک عدد نوار اندیکاتور در داخل بسته های پسماند در محل های مختلف، لازم است. آنها باید در سخت ترین مناطقی که باید بی خطر 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 فرایندهای بی خطرسازی بخار در نسخه های مختلف قابل دسترسی هستند:

(I) برای فرایندهای استاندارد بی خطرسازی بخار با ارزش معین  $(SV) = 134^{\circ}C$ ، ۳ دقیقه /  $SV = 121^{\circ}C$ ، ۱۵ دقیقه (کلاس ۵ و ۶ ISO 11140-1)

(II) برای برنامه های آلودگی با پریون با  $SV = 134^{\circ}C$ ، ۱۸ دقیقه و  $SV = 121^{\circ}C$ ، ۳۰ دقیقه

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

اندیکاتور شیمیایی TST کلاس های ۵ یا ۶ برای نشان دادن مناسب بودن شاخص های *Steam Time* و *Temperature* در داخل بسته بندی به کار می روند. نوار TST وقتی به شرایط موردنظر برسد، تغییر رنگ می دهد. این تغییر رنگ بر روی نوار TST نشان داده شده است. 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 بی خطر شده اند، لازم باشد.

## • پایش بیولوژیک:

ارگانیسم آزمون برای سیستم بخار، *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 است. ( $SAL = 10^{-6} CFU$ )

### روش کار برای پایش مستمر و اعتباربخشی توسط بیمارستان:

در ته یک ظرف کوچک مقاوم به حرارت و نفوذپذیر نسبت به بخار مثل *Safety Box* چندین لایه تنزیب قرار دهید تا بیشتر فضای داخلی آن پر شود، اندیکاتور شیمیایی *TST* و ویال اندیکاتور بیولوژیک 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 بی خطرسازی را اجرا کنید.

برنامه بی خطرسازی: دمای  $121^{\circ}C$ ، فشار  $15\text{ Psi}$ ، زمان ۶۰ دقیقه /  $134^{\circ}C$ ،  $31\text{ Psi}$ ، ۴۵ دقیقه.

**تبصره:** در اتوکلاوهای گراویتی دارای خردکن داخلی، زمان ماند در دمای بی خطرسازی را می توان نسبت به مقادیر ذکر شده در برنامه بی خطرسازی کاهش داد، منوط بر این که در آن دما جواب های قابل قبولی از اندیکاتور شیمیایی *TST* و اندیکاتور بیولوژیک دریافت شود.

- 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، ویال اندیکاتور بیولوژیک را از داخل *Safety Box* بیرون بیاورید و طی مدت ۲ ساعت کپسول شیشه ای داخل آن را بشکنید تا محیط کشت حاوی اندیکاتور *pH* داخل کپسول شیشه ای با کاغذ آغشته به اسپور باسیلوس در تماس قرار گیرد، سپس ویال را به مدت ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $56^{\circ}C \pm 1$  انکوبه نمایید و هر روز 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 خطرساز پسماند قرار داد. در این صورت، دیگر نیازی به انتقال این ویال ها به آزمایشگاه و درگیر نمودن انکوباتورهای آزمایشگاه که معمولاً دمای آنها  $36^{\circ}C \pm 1$  می باشد، نیست). 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. نتیجه را ثبت کنید. اگر تغییر رنگ در اندیکاتورهای بیولوژیک ایجاد شده باشد، پس از رفع مشکل، همه بسته ها باید دوباره بی خطر شوند.

**نکته:** در اتوکلاو گراویتی از *Bio-C-PCD* استفاده نمی شود.

**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 به مدت ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $1 \pm 56^{\circ}\text{C}$  انکوبه نمایید. باسیلوس موجود در این ویال حتماً باید رشد کند و رنگ محیط کشت را تغییر دهد. اگر تغییر رنگ لازم در این ویال 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* چندین لایه تنزیب قرار دهید تا بیشتر فضای داخلی آن پر شود، اندیکاتور شیمیایی و بیولوژیک 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 استاندارد بی خطر سازی را اجرا کنید.

فرایند استاندارد بی خطر سازی بخار با  $SV = 133^{\circ}\text{C}$ ، ۳ دقیقه / و  $SV = 121^{\circ}\text{C}$ ، ۱۵ دقیقه است.

- پس از پایان فرایند، اندیکاتور شیمیایی *TST* 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، ویال اندیکاتور بیولوژیک را از داخل *Safety Box* بیرون بیاورید و طی مدت ۲ ساعت کپسول شیشه ای داخل آن را بشکنید تا محیط کشت حاوی اندیکاتور *pH* داخل کپسول شیشه ای با کاغذ آغشته به اسپور باسیلوس در تماس قرار گیرد، سپس ویال را به مدت ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $1 \pm 56^{\circ}\text{C}$  انکوبه نمایید و هر روز تغییر رنگ 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. نتیجه را ثبت کنید. اگر تغییر رنگ در اندیکاتورهای بیولوژیک ایجاد شده باشد، پس از رفع مشکل، همه بسته ها باید دوباره بی خطر شوند.

**نکته:** در اتوکلاو گراویتی از *Bio-C-PCD* استفاده نمی شود.

## ۲) سیستم هیدروکالو به همراه خردکن:

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

این سیستم، پسماندهای مرطوب، فلزات، مایعات و اجسام تیز و برنده را بی خطر می کند.

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 اتوکالو 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  $121^{\circ}\text{C}$  و فشار  $15\text{ Psi}$  بی خطر 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 بی خطر سازی است که توسط درجه ها (*gauges*) و ثبات ها در هر بار استفاده از دستگاه نشان داده می شود.

#### • پایش بیولوژیک:

ارگانیسم آزمون برای این سیستم، *Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953* است. ( $\text{SAL} = 10^{-6}\text{ CFU}$ )

### روش کار برای اعتبار بخشی توسط بیمارستان و برای پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا وارد کننده:

از آزمون بیولوژیک باید به طور روزانه استفاده شود. آمپول یا ویال اندیکاتور بیولوژیک را که حاوی اسپور باسیلوس و محیط کشت حاوی اندیکاتور  $\text{pH}$  است در سخت ترین مناطقی که باید بی خطر شوند قرار دهید. برای این کار لازم است شرکت سازنده یا وارد کننده، مکانی را از قبل در دستگاه تعبیه نماید تا آمپول یا ویال اندیکاتور بیولوژیک به راحتی در آن قرار گیرد و توسط خردکن خرد نشود. برنامه بی خطر سازی را اجرا کنید.

**توجه:** از آنجا که آمپول های اندیکاتور بیولوژیک، حاوی اسپور ارگانیسم در داخل محیط کشت هستند، باید در دمای یخچال نگهداری شوند. این آمپول ها معمولاً نیمه عمر کوتاهتری نسبت به ویال های اندیکاتور بیولوژیک دارند.

- در صورت استفاده از آمپول اندیکاتور بیولوژیک: پس از پایان فرایند، آمپول اندیکاتور بیولوژیک را از داخل دستگاه بیرون بیاورید و به مدت ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $56^{\circ}\text{C} \pm 1$  انکوبه نمایید و هر روز تغییر رنگ در آن را بررسی کنید (در صورت خرید انکوباتور مخصوص، 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  $36^{\circ}\text{C} \pm 1$  می باشد، نیست). تغییر رنگ محیط کشت، نشانگر رشد باکتریایی و تغییر  $\text{pH}$  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 بی خطر شوند.

- در صورت استفاده از ویال اندیکاتور بیولوژیک: پس از پایان فرایند، ویال اندیکاتور بیولوژیک را از داخل دستگاه بیرون بیاورید و طی مدت ۲ ساعت کپسول شیشه ای داخل آن را بشکنید تا محیط کشت حاوی اندیکاتور  $\text{pH}$  داخل کپسول شیشه ای با کاغذ آغشته به اسپور باسیلوس در تماس قرار گیرد، سپس ویال را به مدت ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $56^{\circ}\text{C} \pm 1$  انکوبه نمایید و هر روز تغییر رنگ در آن را بررسی کنید. تغییر رنگ محیط کشت، نشانگر رشد باکتریایی و تغییر  $\text{pH}$  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 بی خطر 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، به مدت ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $56^{\circ}\text{C} \pm 1$  انکوبه نمایید. باسیلوس موجود در این آمپول حتماً باید رشد کند و رنگ محیط کشت را تغییر دهد. اگر تغییر رنگ لازم در این آمپول 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 در داخل دستگاه بی خطر ساز پسماند قرار گرفته باشد، به همراه سایر ویال های بیولوژیک که از دستگاه خارج کرده اید، بشکنید و به مدت ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $56^{\circ}\text{C} \pm 1$  انکوبه نمایید. باسیلوس موجود در این ویال حتماً باید رشد کند و رنگ محیط کشت را تغییر دهد. اگر تغییر رنگ لازم در این ویال 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 بی خطر ساز شیمیایی:

این روش برای بی خطر سازی پسماندهای مایع نظیر خون، ادرار، مدفوع یا فاضلاب بیمارستانی مناسب است. به طور عادی، اعضاء بدن انسان و لاشه حیوانات نباید با مواد شیمیایی بی خطر شوند.

با این روش، فقط سطوح پسماندهای جامد سالم و آسیب ندیده بی خطر می شوند، مگر آن که خرد شوند. بنابراین خرد کردن یا آسیاب کردن پسماندها همزمان با بی خطر سازی ضروری است. سیستم بدون خردکن به دلیل عدم نفوذ ماده بی خطر ساز پرسیدین به داخل ظروف بسته و غیرقابل نشت نظیر *Safety Box* یا کیسه خون و ...، فقط جهت بی خطر سازی سطوح خارجی آنها و بسته بندی پسماندهای بیمارستانی کاربرد دارد.

در سیستم دارای خردکن، ابتدا محتویات داخل کیسه توسط خردکن، خرد می شود. سپس با خلأ به وجود آمده داخل محفظه دستگاه، باکتری ها و میکروارگانیسم ها از هم پاشیده می شوند و با اسپری ماده بی خطر ساز پرسیدین داخل محفظه دستگاه و کیسه جدید پسماند در زمان خرد شدن و در زمان خلأ، شرایط بی خطر سازی میکروارگانیسم ها مهیا می شود. پس از این عمل، در کیسه درزگیری می شود و فشار داخل محفظه به صفر می رسد. پس از اتمام کار دستگاه، کیسه خارج می گردد و محتوای داخل کیسه به دلیل وجود خلأ، با ماده بی خطر ساز پرسیدین آغشته می شود و در کمتر از دو ساعت بی خطر می گردد. محلول پرسیدین در داخل محفظه ای متصل به دستگاه قرار دارد.

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 بی خطر ساز
- غلظت و مقدار ماده بی خطر ساز
- زمان تماس و دامنه تماس بین ماده بی خطر ساز 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 بی خطر سازی است که توسط درجه ها (*gauges*) و ثبات ها در هر بار استفاده از دستگاه نشان داده می شود.

## • پایش بیولوژیک:

ارگانیسم آزمون برای این روش، *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 یا *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 ( $SAL = 10^{-6}$  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 بی خطر سازی را اجرا کنید. اگر دستگاه دارای خردکن است، پاکت را در محفظه پایینی آن در داخل کیسه جدیدی که پسماند خرد شده در آن جمع می شود قرار دهید تا خرد نشود.

پس از پایان فرایند، کیسه پسماند را از دستگاه خارج نمایید و پس از گذشت حدوداً ۲ ساعت، در فضای باز و با استفاده از وسایل حفاظت فردی مناسب، در کیسه پسماند را باز کنید و پاکت کاغذی علامت گذاری شده را از داخل آن بیرون بیاورید و نوار داخل آن را در آزمایشگاه در کنار شعله با پنس استریل (شرایط آسپتیک) خارج نمایید و در داخل لوله حاوی محیط کشت تریپتیک سوی برات (TSB) یا سوی بین کازئین دایجست برات تلقیح کنید. لوله را به مدت ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $36^{\circ}\text{C} \pm 1$  (در صورت استفاده از نوار اندیکاتور بیولوژیک *Bacillus atrophaeus*) و در دمای  $56^{\circ}\text{C} \pm 1$  (در صورت استفاده از نوار اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus*) انکوبه نمایید، لوله محیط کشت را هر روز از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی است، بررسی نمایید. مشاهده هر گونه رشد باید از نظر وجود هر کدام از این باسیلوس ها بررسی گردد، بنابراین باید آنها را بر روی محیط های مناسب، کشت مجدد داده و نتیجه را ثبت کنید. اگر رشد باسیلوس محرز گردید، پس از رفع مشکل، همه بسته ها باید دوباره بی خطر 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 ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $36^{\circ}\text{C} \pm 1$  (در صورت استفاده از نوار اندیکاتور بیولوژیک *Bacillus atrophaeus*) و در دمای  $56^{\circ}\text{C} \pm 1$  (در صورت استفاده از نوار اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus*) 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 خطرساز 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 ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $1 \pm 36^{\circ}\text{C}$  (در صورت استفاده از نوار اندیکاتور بیولوژیک *Bacillus atrophaeus*) و در دمای  $1 \pm 56^{\circ}\text{C}$  (در صورت استفاده از نوار اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus*) 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 خطر سازی حرارت خشک برای پسماندهای عفونی جامد به کار می رود. در این سیستم از گرمای خشک (دمای  $150^{\circ}\text{C}$ ) در محیط مرطوب جهت بی خطر 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  $100^{\circ}\text{C}$  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  $150^{\circ}\text{C}$  برسد. زمان نگهداری در این دما حدوداً 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  $95^{\circ}\text{C}$  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 بی خطر سازی 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 بی خطر سازی است که توسط درجه ها (*gauges*) و ثبات ها در هر بار استفاده از دستگاه نشان داده می شود.

##### • پایش بیولوژیک:

ارگانیسم آزمون برای این روش، *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 یا *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 ( $\text{SAL} = 10^{-6} \text{ CFU}$ ) 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. نوار یا آمپول اندیکاتور بیولوژیک را در سخت ترین مناطقی که باید بی خطر شوند قرار دهید. برای این کار لازم است شرکت سازنده یا واردکننده، مکان را از قبل در دستگاه تعبیه نماید تا نوار یا آمپول اندیکاتور بیولوژیک به راحتی در آن قرار گیرد و توسط خردکن خرد نشود. برنامه بی خطرسازی را اجرا کنید.

**توجه:** از آنجا که آمپول های اندیکاتور بیولوژیک، حاوی ارگانیسم در داخل محیط کشت هستند، باید در دمای یخچال نگهداری شوند. این آمپول ها معمولاً نیمه عمر کوتاهتری نسبت به ویال های اندیکاتور بیولوژیک دارند.

- در صورت استفاده از نوار اندیکاتور بیولوژیک: پس از پایان فرایند، پاکت کاغذی نوار اندیکاتور بیولوژیک را از داخل دستگاه 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 ۴۸-۲۴ ساعت در دمای  $1 \pm 36^{\circ}\text{C}$  (در صورت استفاده از نوار اندیکاتور بیولوژیک *Bacillus atrophaeus*) و در دمای  $1 \pm 56^{\circ}\text{C}$  (در صورت استفاده از نوار اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus*) انکوبه نمایید، لوله محیط کشت را هر روز از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی است، بررسی نمایید. مشاهده هر گونه رشد باید از نظر وجود هر کدام از این باسیلوس ها بررسی گردد، بنابراین باید آنها را بر روی محیط های مناسب، کشت مجدد داده و نتیجه را ثبت کنید. اگر رشد باسیلوس محرز گردید، پس از رفع مشکل، همه بسته ها باید دوباره بی خطر شوند.

- در صورت استفاده از آمپول اندیکاتور بیولوژیک (*Geobacillus stearothermophilus*): پس از پایان فرایند، آمپول اندیکاتور بیولوژیک را از داخل دستگاه بیرون بیاورید و به مدت ۴۸-۲۴ ساعت در دمای  $1 \pm 56^{\circ}\text{C}$  انکوبه نمایید و هر روز تغییر رنگ در آن را بررسی کنید (در صورت خرید انکوباتور مخصوص، می توان آن را در همان محل قرارگیری دستگاه بی خطرساز پسماند قرار داد. در این صورت، دیگر نیازی به انتقال این آمپول ها به آزمایشگاه و درگیر نمودن انکوباتورهای آزمایشگاه که معمولاً دمای آنها  $1 \pm 36^{\circ}\text{C}$  می باشد، نیست). تغییر رنگ محیط کشت، نشانگر رشد باکتریایی و تغییر  $\text{pH}$  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 بی خطر شوند.

**کنترل منفی برای نوار اندیکاتور بیولوژیک:** 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 ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $1 \pm 36^{\circ}\text{C}$  (در صورت استفاده از نوار اندیکاتور بیولوژیک *Bacillus atrophaeus*) و در دمای  $1 \pm 56^{\circ}\text{C}$  (در صورت استفاده از نوار اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus*) 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:** 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 ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $1 \pm 36^{\circ}\text{C}$  (در صورت استفاده از نوار اندیکاتور بیولوژیک *Bacillus atrophaeus*) و در دمای  $1 \pm 56^{\circ}\text{C}$  (در صورت استفاده از نوار اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus*) 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 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 تغییر دهد. اگر تغییر رنگ لازم در این آمپول 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 میکروویو:

بیشتر میکرواگانسیسم ها با عمل میکروویو با بسامد  $2450\text{ MHz}$  و طول موج  $12/24\text{ cm}$  نابود می شوند. آب موجود در پسماندها سریعاً توسط میکروویو گرم می شود و اجزاء عفونی به وسیله هدایت گرمایی نابود می شوند.

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، قوطی 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 بیولوژیک

- **پایش مکانیکی:**

شامل مشاهده و ثبت شاخص های فیزیکی فرایند بی خطر سازی است که توسط درجه ها (*gauges*) و ثبات ها در هر بار استفاده از دستگاه نشان داده می شود.

- **پایش بیولوژیک:**

ارگانسیسم آزمون برای این روش، *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 ( $SAL = 10^{-6}\text{ CFU}$ ) است. از این آزمون باید به طور روزانه 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* چندین لایه تنزیب قرار دهید تا بیشتر فضای داخلی آن پر شود، پاکت نوار اندیکاتور *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 بی خطر سازی را اجرا کنید.

- پس از پایان فرایند، پاکت نوار اندیکاتور *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 ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  انکوبه نمایید، لوله محیط کشت را هر روز از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی است، بررسی نمایید. مشاهده هر گونه 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 بی خطر شوند.

**کنترل منفی:** 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 ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $1 \pm 36^{\circ}\text{C}$  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 اندیکاتور بیولوژیک از کنترل مثبت استفاده کنید. برای این کار یک نوار 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 کارئین دایجست براث تلقیح کنید. به همراه سایر لوله ها، به مدت ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $1 \pm 36^{\circ}\text{C}$  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.

## ٦) سیستم تلفیقی مایکروویو/ اتوکلاو:

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 در بسته مثل بطری ها، قوطی 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 بی خطر سازی است که توسط درجه ها (*gauges*) و ثبات ها در هر بار استفاده از دستگاه نشان داده می شود.

#### • پایش شیمیایی:

از اندیکاتور شیمیایی *TST* کلاس ۵ یا ۶ استفاده می شود. برای اطمینان از بی خطر شدن کامل محتویات داخلی بسته ها می توان از بیش از یک عدد نوار اندیکاتور در داخل بسته پسماند در محل های مختلف استفاده نمود.

#### • 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* چندین لایه تنزیب قرار دهید تا بیشتر فضای داخلی آن پر شود، 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 بی خطر 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 ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $36^{\circ}\text{C} \pm 1$  انکوبه نمایید، لوله محیط کشت را هر روز از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی است، بررسی نمایید. مشاهده هر گونه 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 بی خطر شوند.

- 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 حاوی اندیکاتور *pH* داخل کپسول شیشه ای با کاغذ آغشته به اسپور باسیلوس در تماس قرار گیرد، سپس ویال را به مدت ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $56^{\circ}\text{C} \pm 1$  انکوبه نمایید و هر روز 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 این ویال ها به آزمایشگاه و درگیر نمودن انکوباتورهای آزمایشگاه که معمولاً دمای آنها  $36^{\circ}\text{C} \pm 1$  می باشد، نیست). 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. نتیجه را ثبت کنید. اگر تغییر رنگ ایجاد شده باشد، پس از رفع مشکل، همه پسماندها باید دوباره بی خطر 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 ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $36^{\circ}\text{C} \pm 1$  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*:** چند وقت یکبار 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 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 ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $36^{\circ}\text{C} \pm 1$  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*:** چند وقت یکبار 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 پسماند قرار گرفته باشد، به همراه سایر ویال های بیولوژیک که از دستگاه خارج کرده اید، بشکنید و به مدت ۲۴-۴۸ ساعت در دمای  $56^{\circ}\text{C} \pm 1$  انکوبه نمایید. باسیلوس موجود در این ویال حتماً باید رشد کند و رنگ محیط کشت را تغییر دهد. اگر تغییر رنگ لازم در این ویال 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 خطر ساز پسماند**

| سیستم                            | پایش توسط کاربر                                          |                                        |                                                      |                                                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                                                              |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  | پایش مستمر (هر بار استفاده از دستگاه)                    |                                        | اعتباربخشی                                           |                                                                                                                                              | پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده در هر شش ماه یا طبق توصیه شرکت سازنده |                                                                                                                              |
|                                  | پایش مکانیکی                                             | پایش شیمیایی                           | پایش شیمیایی                                         | پایش بیولوژیک                                                                                                                                | پایش مکانیکی                                                                     | پایش بیولوژیک                                                                                                                |
| سیستم بخار (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 <i>Geobacillus stearothermophilus</i> (به طور هفتگی)                                                                 | ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها                         | ویال اندیکاتور بیولوژیک <i>Geobacillus stearothermophilus</i> (با رعایت برنامه استاندارد بی خطر سازی)                        |
| سیستم بخار (اتوکلاو گراویتی)     | ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها | اندیکاتور شیمیایی داخل بسته بندی (PMI) | —                                                    | ویال اندیکاتور بیولوژیک <i>Geobacillus stearothermophilus</i> (به طور هفتگی)                                                                 | ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها                         | اندیکاتور شیمیایی داخل بسته بندی برنامه استاندارد بی خطر سازی)                                                               |
| سیستم هیدروکلاو                  | ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها | —                                      | —                                                    | آمپول یا ویال اندیکاتور بیولوژیک <i>Geobacillus stearothermophilus</i> (به طور روزانه)                                                       | ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها                         | آمپول یا ویال اندیکاتور بیولوژیک <i>Geobacillus stearothermophilus</i>                                                       |
| سیستم بی خطر ساز شیمیایی         | ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها | —                                      | —                                                    | نوار اندیکاتور بیولوژیک <i>Geobacillus stearothermophilus</i> یا نوار اندیکاتور بیولوژیک <i>Bacillus atrophaeus</i> (به طور روزانه)          | ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها                         | نوار اندیکاتور بیولوژیک <i>Geobacillus stearothermophilus</i> یا نوار اندیکاتور بیولوژیک <i>Bacillus atrophaeus</i>          |
| سیستم حرارت خشک                  | ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها | —                                      | —                                                    | نوار یا آمپول اندیکاتور بیولوژیک <i>Geobacillus stearothermophilus</i> یا نوار اندیکاتور بیولوژیک <i>Bacillus atrophaeus</i> (به طور روزانه) | ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها                         | نوار یا آمپول اندیکاتور بیولوژیک <i>Geobacillus stearothermophilus</i> یا نوار اندیکاتور بیولوژیک <i>Bacillus atrophaeus</i> |
| سیستم مایکروویو                  | ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها | —                                      | —                                                    | نوار اندیکاتور بیولوژیک <i>Bacillus atrophaeus</i> (به طور روزانه)                                                                           | ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها                         | نوار اندیکاتور بیولوژیک <i>Bacillus atrophaeus</i>                                                                           |
| سیستم تلفیقی مایکروویو / اتوکلاو | ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها | اندیکاتور شیمیایی داخل بسته بندی (PMI) | —                                                    | نوار اندیکاتور بیولوژیک <i>Bacillus atrophaeus</i> و ویال اندیکاتور بیولوژیک <i>Geobacillus stearothermophilus</i> (به طور هفتگی)            | ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها                         | اندیکاتور شیمیایی داخل بسته بندی (PMI) و ویال اندیکاتور بیولوژیک <i>Geobacillus stearothermophilus</i>                       |