



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4866



اتوکلاوهای آزمایشگاهی - راهنمایکار و استفاده ایمن

چاپ اول

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآورده ها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورای عالی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای مؤسسه عبارتست از: تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی - انجام تحقیقات به منظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارائی صنایع در جهت خودکفائی کشور ترویج استانداردهای ملی - نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری - کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استانداردهای اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب به منظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ

بازارهای بین الملل کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری به منظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمایی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و مصرف کنندگان - مطالعه و تحقیق درباره روشهای تولید، نگهداری، بسته بندی و ترابری کالاهای مختلف - ترویج سیستم متریک و کالیبراسیون وسایل سنجش - آزمایش و تطبیق نمونه کالاها با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهارنظر مقایسه ای و صدور گواهینامه های لازم.

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد می باشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده می نماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار می دهد.

اجرای استانداردهای ملی ایران به نفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جزئی در وقت و هزینه ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتتها می شود.

### کمیسیون استاندارد

#### اتوکلاوهای آزمایشگاهی - راهنمایکار و استفاده ایمن

#### رئیس

تمدن - حسین

فوق لیسانس بیوشیمی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### اعضاء

ادیب - کامبیز

فوق لیسانس مهندسی امور صنعتی

کارخانه ادیب

پاریا - ندا

فوق لیسانس مهندسی مکانیک

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

جراحی - فرشته

لیسانس فیزیک

وزارت صنایع

حسن پور - محمد حسین

فوق لیسانس تغذیه و بهداشت

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فیروزی - فرامرز

فوق لیسانس مهندسی پزشکی

شرکت پخش فرآورده های پزشکی

مبارزپور - جهانگیر

فوق لیسانس مهندسی پزشکی

شرکت پخش فرآورده های پزشکی

شوکت بخش - عبدالرحمن

متخصص ارتودنسی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### دبیر

قدس - زهره

لیسانس فیزیک

شرکت کنترل کیفیت بهینه

# فهرست مطالب

اتوکلاوهای آزمایشگاهی - راهنمای کار و استفاده ایمن

مقدمه

هدف و دامنه کاربرد

تعاریف

کاراتوکلاوها

تعمیر و نگهداری

لباس حفاظتی

بارگذاری اتوکلاو

تخلیه بار از اتوکلاو

ظروف مواد آلوده دور ریختنی

خطرات بالقوه در استفاده از اتوکلاوهای آزمایشگاهی

دوره های کاری

عملکرد اتوکلاو

صحه گذاری

آزمونهای ضمن کار

پیوست الف : تقسیم بندی میکروپ ها بر پایه صدمات ناشی از آنها

پیوست ب : مفهوم سترون

پیوست ج : صحه گذاری

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد ((اتوکلاوهای آزمایشگاهی - راهنمای کار و استفاده ایمن)) که بوسیله کمیسیون

فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و نهمین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی

پزشکی مورد 77/10/26 مورد تأیید قرار گرفته ، اینک به استناد بند 1 ماده 3 قانون

اصلاحی قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه

1371 بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر می گردد.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع علوم ، استانداردهای ایران در موقع لزوم مورد تجدید نظر قرار خواهد گرفت و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوطه ، مورد توجه واقع خواهد شد.

بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر آنها استفاده نمود.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه حتی المقدور بین این استاندارد و استانداردهای کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .

لذا با بررسی امکانات و مهارتهای موجود و اجرای آزمایشهای لازم این استاندارد با استفاده از منبع زیر تهیه گردیده است :

Autoclaves for Sterilising in laboratories  
Part 3. Guide to safe use and operation  
BS 2646 part 3: 1993

## اتوکلاوهای آزمایشگاهی - راهنمای کار و استفاده ایمن

### 0- مقدمه

بسیاری از روشهای آزمایشگاهی نیاز به استفاده از مواد و لوازم سترون شده از قبیل شیشه آلات ، دستگاه ، ابزار و مایعات (در انواع مختلف ظروف ) دارند. چون میکروارگانیسم های بیماری زا و نمونه های آسیب شناسی ممکن است در آزمایشگاههای میکروبیولوژی مورد بررسی قرار گرفته یا در آنجا نگهداری شوند، اطمینان از اینکه اینگونه مواد قبل از خروج از آزمایشگاه یا برای کار بعدی ایمن هستند نیز امری ضروری است . از روشهای قابل قبول می توان اتوکلاو کردن و (یا) سوزاندن را نام برد. هنگام انتخاب اتوکلاو یا فرآیند اتوکلاو کردن ، تفکیک موارد زیر از یکدیگر ضروری است :

الف - سترون کردن مایعات و دستگاه برای استفاده در آزمایشگاه . این در صورتی است که وجود میکروارگانیسم های زنده محیط را فاسد کرده یا بررسی را مختل کند.

ب - ایمن سازی مواد آلوده و دور ریختنی بطوری که بتوان آنها را بدون ایجاد خطر عفونت یا آلودگی محیط، جابجا کرد.

بنابراین سه فرآیند کلی در استاندارد ملی شماره 4583، تعریف شده است : سترون کردن مایعات ، سترون کردن تجهیزات و شیشه آلات و ایمن سازی مواد و تجهیزات آلوده .

در این استاندارد دوره های کاری برای هر فرآیند همراه با شرایط زمان و دمای پیشنهادی و توصیه های مربوط به صحت گذاری و آزمونهای ضمن کار شرح داده شده است . هر یک از فرآیندها را می توان بر حسب نوع بار و یا اهداف خاص تغییر داد. اصولی که مقررات توصیه شده در این استاندارد بر آن استوار است نیز باید پایه و اساس سایر مقرراتی باشد که آزمایشگاه برای اتوکلاو در نظر گرفته است .

بخار دادن به عنوان فرآیند اتوکلاو کردن تعریف نشده است . بخار دادن وسیله ای است برای حل کردن اجزاء محیط کشت و نیز کاهش تعداد میکروارگانیسم های زنده و بدون اسپور به سطح قابل قبول در محیط کشت های میکروبیولوژیکی که نمی توانند دماهای بالای فرآیند اتوکلاو را تحمل کنند. پیشنهاد می شود که بخار دادن در یک ظرف خاص و بدون فشار، مانند بخار دهنده کخ ، انجام شود، هر چند ممکن است از فرآیند سترون کردن مایعات در صورتی که بتوان دما را در حدود 100 درجه سیلیسیوس تنظیم کرد، استفاده نمود.

## 1- هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد عواملی را که باید هنگام انتخاب روش اتوکلاو کردن در نظر گرفته شود تعیین می کند تا از استفاده ایمن و مؤثر اتوکلاوهای آزمایشگاهی که در استاندارد ملی شماره 4583 شرح داده شده است یعنی اتوکلاوهای که برای سترون کردن وسایل و مواد آلوده به میکروارگانیسم های طبقه بندی شده در گروههای خطرناک 1، 2 یا 3<sup>1</sup> بکار می رود، اطمینان حاصل شود. این استاندارد اتوکلاوهای مورد استفاده برای سترون کردن مواد آلوده به میکروارگانیسم های گروه خطرناک 4 را شامل نمی شود. در مورد اینگونه مواد، سترون کردن کامل مایعات تشکیل شده آلوده ضروری می باشد. روش های شرح داده شده به گونهای طراحی شده است که خطرات مربوط به اپراتور و سایر پرسنل را به حداقل رسانده و توانایی اتوکلاو را برای انجام هر یک از فرآیندهای تعریف شده در استاندارد ملی شماره 4583 تأیید می کند.

## 2- تعاریف

در این استاندارد علاوه بر تعاریف استاندارد ملی شماره 4583، تعاریف زیر نیز بکار می رود:

1-2- فرد مسئول<sup>2</sup>

فرد صلاحیت داری که مسئول تعیین خط مشی کاری اتوکلاوها در آزمایشگاه است .

2-2- سرپرست ایمنی<sup>3</sup>

عضو ارشد کارکنان آزمایشگاه که نماینده مدیریت بوده و اجرای استانداردهای ایمنی و مقررات مربوط به قوانین ایمنی محلی را بر عهده دارد.

### 2-3- مهندس سرویس و نگهداری<sup>4</sup>

فرد صلاحیت داری که کار سرویس و نگهداری اتوکلاو را انجام می دهد.

یادآوری: این فرد می تواند توسط آزمایشگاه یا پیمانکار طرف قرارداد آزمایشگاه و یا سازنده اتوکلاو به کار گمارده شود.

## 3- کاراتوکلاوها

### 3-1- آموزش اپراتورها

اتوکلاو باید تنها توسط افراد آموزش دیده بکار انداخته شود. اپراتور باید آموزش لازم را از فرد مسئول دیده و بر این نکته آگاهی داشته باشد که صرفاً دستورالعملهای کاری باید اجرا شود.

### 3-2- دستورالعملهای کاری

فرد مسئول باید دستورالعملهای کاری شامل دفترچه طرز کار را برای اپراتور فراهم کند. (بند 4-1 از استاندارد ملی شماره 4584 را ببینید).

اگر اتوکلاو مجهز به کلید یا کد برای حذف وسایل ایمنی است و یا دوره کاری اتوکلاو بطور دستی جلو برده می شود، در دستورالعملهای کاری باید روشهای اجرایی ضروری که قبل از استفاده از این امکانات باید مدنظر قرار گیرد، مشخص شود. دستورالعملهای کاری باید شامل جزئیات اقداماتی که اپراتور در صورت بروز اشکال یا هر گونه اخلاص در عملکرد اتوکلاو انجام می دهد باشد.

### 3-2- گزارش فرآیند اتوکلاو

3-3-1- اپراتور باید گزارش فرآیند اتوکلاو را برای هر یک از دوره های کاری حفظ و

نگهداری کند (بند 4-3 از استاندارد ملی شماره 4584 را ببینید). این گزارش باید حاوی

جزئیات هر یک از بارهای اتوکلاو شده ، نمودار ، گزارش هرگونه اشکال و اقدامات

اصلاحی که اپراتور انجام می دهد باشد.

3-3-2- گزارشهای فرآیند باید حاوی نتایج آزمونهای صحت گذاری و آزمونهای ضمن کار

باشد (بندهای 12 و 13 را ببینید).

3-3-3- فرد مسئول باید گزارشهای فرآیند را در دوره های زمانی مشخص مورد بازبینی

قرار دهد.

## 4- تعمیر و نگهداری

## 1-4- برنامه تعمیر و نگهداری

اطمینان از استفاده مؤثر و ایمن از اتوکلاو بستگی به برنامه تعمیر و نگهداری اتوکلاو در طول عمر آن دارد. بنابراین برنامه های تعمیر و نگهداری باید با کلیه توصیه های داده شده در استاندارد ملی شماره 4584 تحت عنوان ((راهنمای نگهداری)) مطابقت داشته باشد. سازنده باید همیشه در خصوص فواصل زمانی تعمیر و نگهداری مورد مشورت قرار گیرد. یادآوری: راهنمای مربوط به عواملی که سازنده باید هنگام تهیه برنامه تعمیر و نگهداری مدنظر قرار دهد، در استاندارد ملی شماره 4584 آمده است.

## 2-4- اقدامات احتیاطی قبل از سرویس یا تعمیر اتوکلاو

### 1-2-4- مجوز کار

استفاده از مجوز کار، قویاً توصیه می شود. راهنمای مربوط به این مجوزها و استفاده آنها در استاندارد ملی شماره 4584 آمده است.

### 2-2-4- خطر عفونت در طول فرآیند ایمن سازی

1-2-2-4- اگر در طول دوره ایمن سازی اشکالی رخ دهد، خطر احتمالی باید مورد ارزیابی قرار گرفته و اقدام مقتضی صورت گیرد. ارزیابی خطر باید طبق خط مشی ایمنی آزمایشگاه انجام شود. ممکن است ضد عفونی کردن آن قسمت از ملحقات محفظه که کار مهندسی روی آن انجام شده است ضروری باشد.

آگاهی نسبت به محتویات بار می تواند در انتخاب روش و ماده ضد عفونی کننده مؤثر باشد. باید توجه داشت که در طول فرآیند ایمن سازی، مایعات حاصل از بخار در محفظه به میکروارگانیسم های زنده آلوده می شود.

### 2-2-2-4- در بعضی موارد قبل از ضد عفونی کردن ممکن است نیاز به پیاده کردن قطعات

اتوکلاو باشد. این امر باید در حضور فرد مسئول و سرپرست ایمنی انجام شود. ضد عفونی کردن محفظه و (یا) لوله کشی باید به گونه ای باشد که مواد ضد عفونی کننده ای که باعث خوردگی نگهداری از آن استفاده می کند.

2-4--2-4- اتوکلاو و آزمایشگاهی آلوده شده هرگز نباید برای سرویس یا تعمیر به سازنده برگشت داده شود. رفع آلودگی باید طبق مقررات ایمنی محلی صورت گیرد.

## 5- لباس حفاظتی

### 1-5- لباس آزمایشگاهی

در محل بارگذاری یا تخلیه بار اتوکلاو باید از یک لباس حفاظتی آزمایشگاهی که از کنار یا پشت بسته می شود، استفاده شود.

## 2-5- حفاظت اضافی

در محل (های) بارگذاری یا تخلیه بار باید یک لباس اضافی برای حفاظت اپراتور در دسترس باشد.

خطراتی که هنگام بارگذاری وجود دارد شامل موارد زیر است :

1- ترشحات مواد بیولوژیکی خطرناک

2- شیشه شکسته

3- افتادن محتویات بار

خطراتی که هنگام تخلیه بار وجود دارد شامل موارد زیر است :

1- ترشحات مواد داغ از بار

2- مایعات داغ حاصل از بخار

3- وسایل و تجهیزات داغ

4- شیشه شکسته

5- افتادن محتویات بار

6- بخار مواد شیمیایی فرار

لباس اضافی باید شامل یک پیشبند ضد نفوذ آب ، دستکش های بلند مقاوم در برابر حرارت ، کفش مناسب برای کارهای سنگین یا روکش کفش و یک حفاظ صورت برای حفاظت تمام صورت باشد.

## 6- بارگذاری اتوکلاو

1-6- محل بارگذاری

1-1-6- دسترسی به محل بارگذاری باید محدود به افرادی شود که نسبت به خطرات بالقوه مواد عفونی آگاهی دارند. محل بارگذاری نباید محصور شده باشد.

1-1-6-2- کلیه موادی که در نوبت اتوکلاو کردن هستند باید طوری قرار گیرند که برگردانده ، ریخته یا خراب نشوند.

1-1-6-3- ظروف دور ریختنی که آلوده به مواد عفونی هستند نباید در محل بارگذاری انبار و نگهداری شود .

1-1-6-4- مواد در ظروف آلوده دور ریختنی نباید قبل از اتوکلاو کردن حمل شود.

2-6- حفاظت اپراتور

روشهای بارگذاری و تخلیه بار باید طوری طراحی شود که سلامتی را به خطر نیانداخته و با حذف ظروف بار خیلی سنگین و نیز وضعیتهای نامناسب بالابردن ، از صدمه زدن به



پرسنل جلوگیری کند.

بارهای سنگین نباید در داخل یا خارج محفظه هایی که به صورت عمودی نصب می شوند از طریق میله ای که ساختار یا استقامت آن مناسب نیست بالا برده شود. اقدامات مربوط به تسهیلات مکانیکی باید مورد توجه قرار گیرد.

3-6- دقت در هنگام بارگذاری

3-6-1- ارقام باید به گونه ای بسته بندی شوند که از نفوذ بخار در بار اطمینان حاصل شود. 3-6-2- قبل از آنکه مواد شیمیایی خورنده یا مواد و مواد شیمیایی (شامل ضد عفونی کننده ها) که احتمالاً بخار زیان آور تولید می کنند، مورد فرآیند اتوکلاو کردن قرار گیرند، خطر احتمالی باید ارزیابی شود.

## 7- تخلیه بار از اتوکلاو

7-1- شرایطی که قبل از تخلیه بار باید مدنظر قرار گیرد

7-1-1- نشاندهنده های فشار و دما و چراغهای هشداردهنده باید به منظور اطمینان از اینکه دوره کاری اتوکلاو با موفقیت انجام شده است ، مورد بررسی قرار گیرد. در صورت وجود اشکال ، باز کردن اتوکلاو تنها باید با اجازه فرد مسئول انجام شود.

7-1-2- آزاد کردن مکانیسم درب اتوکلاو قبل از تخلیه محفظه به فضای بیرون یا هنگامی که محتویات بار در دمای بالا هستند، خطرناک است . اپراتور به هیچوجه نباید وسایل هم قفلی ایمنی در را حذف کند.

3-1-7 هنگام بازکردن در، دمای مایع چه در داخل بار و چه هنگام قرار گرفتن در محفظه نباید از  $100^{\circ}\text{C}$  بیشتر شود.

دمای مایعات بطریها در داخل بار، قبل از بازکردن در باید کمتر از  $80^{\circ}\text{C}$  باشد.

اگر نشاندهنده دما یک عدد غیر عادی را نشان دهد، طبق دستورالعملهای کاری در اتوکلاو نباید بدون اجازه فرد مسئول باز شود.

7-2- حفاظت اپراتور

7-2-1- علاوه بر لباس حفاظتی آزمایشگاهی آستین دار اپراتور باید پیش بند ضد نفوذ آب ، دستکش های بلند مقاوم در برابر حرارت و حفاظ صورت نیز بپوشد (بند کرا ببینید).

7-2-2- اپراتور باید هنگام بازکردن در اتوکلاو از جلوی آن کنار برود، زیرا ممکن است بخار یا مایع داغ از محفظه خارج شود.

7-2-3- بعد از اتوکلاو کردن ، ظروف مواد آلوده دور ریختنی باید با یک روش ایمن خالی شده و محتویات آن دور ریخته شده یا طبق آنچه قوانین آزمایشگاهی مصوب مشخص

کرده اند، مجدداً بکارگرفته شود.

## 8- ظروف مواد آلوده دور ریختنی

### 8-1- طراحی

ظروف مواد آلوده دور ریختنی باید به سهولت قابل حمل بوده و نشست ناپذیر باشد. ساختار این ظروف باید محکم بوده و دیواره ها و کف آنها نیز محکم باشد. ساختار این ظروف باید به گونه ای باشد که بخار بتواند بقدر کافی به محتویات داخل ظرف نفوذ کند.

در صورت استفاده از کیسه های پلاستیکی قابل اتوکلاو شدن ، این کیسه ها باید تا زمانی که در آزمایشگاه و در اتوکلاو هستند، در داخل ظروف مواد آلوده دور ریختنی قرار گیرند . دهانه کیسه باید در طول دوره کار اتوکلاو باز باشد به طوری که بخار بتواند در محتویات آن نفوذ کند. کیسه پلاستیکی به خودی خود یک ظرف مواد آلوده دور ریختنی محسوب نمی شود.

### 8-2- تراوش

8-2-1- اقداماتی که در صورت تراوش مواد عفونی از ظروف مواد آلوده دور ریختنی

صورت می گیرد باید به وضوح مشخص و مکتوب شود.

8-2-2- دستورالعملهای مربوط به تراوش مواد عفونی باید در دستورالعملهای کاری آورده

شود. در این دستورالعملها مواد ضد عفونی کننده مناسب باید مشخص شده و روش استفاده از آنها شرح داده شود.

مواد ضد عفونی کننده باید در محل بارگذاری اتوکلاو به سهولت در دسترس باشند.

تجهیزات بکارگرفته شده برای بارگذاری اتوکلاو و نیز لباس حفاظتی باید برای آگاهی از وجود تراوش با آلودگی بازرسی شود. تجهیزات و لباس آلوده باید ضد عفونی شده و به اطلاع فرد مسئول برسد.

## 9- خطرات بالقوه در استفاده از اتوکلاوهای آزمایشگاهی

### 9-1- کلیات

هنگام استفاده از اتوکلاو، خطرات اساسی زیر وجود دارد:

1- خطر ظرف تحت فشار

2- خطر تخلیه بار

3- بروز اشکال در فرآیند ایمن سازی

9-2- خطر ظرف تحت فشار

کار ایمن اتوکلاو بستگی به رعایت مواد زیر دارد. کوتاهی در انجام هر یک از این موارد ممکن است باعث انفجار شود.

الف - پیش بینی وسایل ایمنی هم قفلی مناسب برای در

وسایل ایمنی هم قفلی در به این منظور طراحی می شوند که از تحت فشار قرار گرفتن محفظه قبل از محکم بسته شدن در اتوکلاو و نیز از آزاد شدن کنترل نشده محتویات محفظه هنگامی که محفظه هنوز تحت فشار است جلوگیری کنند.

ب - بررسی ظرف و اتصالات آن

هر گونه بخار خارج شده از محفظه باید بلافاصله گزارش شده و اقدام مقتضی صورت گیرد. هر گونه اشکال در طول استفاده باید به فرد مسئول گزارش شده و در شناسنامه تعمیر و نگهداری ثبت شود.

ج - برنامه ریزی برای بازرسی و تعمیر و نگهداری منظم

د- آموزش کافی اپراتورها

ه- پیش بینی روشهای کار ایمن

دستورالعملهای کاری باید با چاپ واضح در کنار هر اتوکلاو نصب شود.

9-3- خطر تخلیه بار

در طول مرحله سردکردن ، دمای خط خروجی محفظه ممکن است بسیار پایین تر از دمای بار باشد. ظروف حاوی مایعات ممکن است تحت فشار بوده و منفجر شود، مایعات فرار ممکن است تولید بخار زیان آور کنند و مایعات ریخته شده نیز هنگام تخلیه بار ممکن است باعث سوختگی شوند. اقدامات زیر خطرات تخلیه بار را کاهش خواهد داد:

الف - سیستمهای هم قفلی در حساس به دما

علاوه بر وسایل ایمنی ظروف تحت فشار، اتوکلاوها باید طوری طراحی شوند که هنگام سترون کردن مایعات یا فرآیند ایمن سازی بتوان یک وسیله ایمنی هم قفلی روی آن نصب کرده تا در صورت افزایش بیش از حد دمای مایع ، از آزاد شدن مکانیسم در جلوگیری کند.

گرچه مجزا کردن بارهایی که فرآیند ایمن سازی روی آنها انجام می شود از طریق مقدار دادن آنها در پلاستیکهای دور ریختنی و شیشه های قابل استفاده مجدد، امری عادی است ولی هیچ تضمینی وجود ندارد که بار منحصرا محتوی این یا آن باشد. بنابراین ایمن سازی بارهایی که محتوای آنها ناشناخته است باید مشابه بارهایی که محتوای آنها مایع است ، انجام شود.

ب - سیستمهای هم قفلی در حساس به زمان

علاوه بر وسیله ای که نسبت به دما فعال می شود می توان از تایمر برای مرحله خنک سازی<sup>5</sup> نیز استفاده کرد. کارآیی این وسیله باید در طول آزمونهای صحنه گذاری بررسی شود.

ج - آموزش اپراتورها

اپراتور و فرد مسئول (همچنین سرپرست ایمنی) باید نسبت به دمای مایعات ظروف به هنگام تخلیه بار آگاهی داشته و برای به حداقل رساندن خطراتی که اپراتور با آن مواجه است اقداماتی را نظیر پیش بینی لباس حفاظتی در نظر گیرند.

د- لباس حفاظتی

اپراتور باید هنگام بازکردن در یا هنگام تخلیه بار اتوکلاو علاوه بر لباس آزمایشگاهی معمولی، یک لباس حفاظتی نیز بپوشد.

ه- سیستم انتقال بار

دسترسی به اتوکلاوی که حاوی بار داغ است می تواند خطر آفرین باشد. بنابراین پیش بینی یک سیستم انتقال بار چه به صورت قفسه های ریلی و چه به صورت واگن و سینی حمل بار باید مدنظر قرارگیرد.

9-4- بروز اشکال در فرآیند ایمن سازی

کارآیی فرآیند ایمن سازی را می توان با توجه به موارد زیر تضمین کرد:

الف - محتویات ظروف مواد آلوده دور ریختنی بر حسب نوع و حجم آن تغییر خواهد کرد. تأخیر در نفوذ حرارت که ناشی از پلاستیکهای نوب شده و هوای محبوس می باشد باید در دوره کاری به حساب آید.

زمان مورد نیاز برای رسیدن دمای بار به دمای سترون باید در طول آزمونهای صحنه گذاری تعیین شود.

یادآوری: در طول مرحله گرم کردن، دمای بار ممکن است بطور قابل ملاحظه ای کمتر از دمای محفظه اتوکلاو یا محل تخلیه محفظه باشد.

ب - نمونه ای از شرایط دوره کاری برای استفاده در فرآیند ایمن سازی در جدول 1 آمده است. دوره کاری برای میکروارگانیسم های مقاوم در برابر گرما ممکن است نیاز به اصلاح داشته باشد.

## 10- دوره های کاری

10-1- طراحی عملکرد

طراحی دوره کاری باید به گونه ای باشد که از احتمال از بین رفتن میکروب برای هدف مورد نظر اطمینان حاصل شود (پیوست الف را ببینید). دستیابی به این امر با انتخاب یک دوره کاری خاص صورت می گیرد که در آن هر مرحله طوری طراحی شده است که با شرایط فرآیند لازم سازگار می باشد. روش انتخاب دوره کاری بستگی به این مسأله دارد که آیا اتوکلاو مجهز به کنترل های دما و (یا) فشار از پیش تنظیم شده است یا دارای کنترل هایی است که اپراتور می تواند قبل از هر دوره آنها را تغییر دهد یا خیر.

## 2-10- مراحل دوره کاری

دوره های کاری معمولاً شامل 3 یا 4 مرحله به شرح زیر هستند:

مرحله (1): گرم کردن

مرحله (1) بار را برای مرحله (2) آماده می کند. در این مرحله هوای کافی به منظور اطمینان از رسیدن به مرحله 2 از محفظه خارج می شود.

مرحله (2): سترون کردن

در این مرحله کلیه قسمت های بار، گرم شده و برای مدت زمان از قبل تنظیم شده یعنی زمان تعادل به اضافه زمان نگهداری ، در دمای سترون نگهداشته می شوند.

جدول 1- نمونه ای از دوره های کاری

زمان نگهداری		دمای سترون		فرآیند
حداکثر min	حداقل min	حداکثر °C	حداقل °C	
۱۵	—	۱۲۴	۱۲۱	سترون کردن مایعات
۳۰	—	۱۱۸	۱۱۵	
—	۱۵	۱۲۴	۱۲۱	سترون کردن تجهیزات و ظروف شیشه ای
—	۱۰	۱۲۹	۱۲۶	
—	۳ <sup>(۱)</sup>	۱۳۸	۱۳۴	ایمن سازی
—	۱۵	۱۲۵ <sup>(۲)</sup>	۱۲۱	
—	۱۰	۱۳۰ <sup>(۲)</sup>	۱۲۶	
—	۳ <sup>(۱)</sup>	۱۳۸	۱۳۴	

۱- بارهایی که شامل ظروف و اقلام گوناگون است بطوریکه نواخت گرم نمی شوند. بنابراین زمانهای نگهداری کوتاه در معرض تغییرات وسیع قرار گرفته و در صورت امکان باید از آن جلوگیری شود.

۲- حداکثر دما در برخی فرآیندهای ایمن سازی بزرگتر از حداکثر دما در فرآیندهای تجهیزات و ظروف شیشه ای است تا دستیابی به شرایط سترون در تمام قسمت های بار ساده تر باشد.

مرحله (3): سرد کردن

در این مرحله قبل از تخلیه محفظه و باز شدن در اتوکلاو، فشار محفظه تا یک سطح ایمن افت کرده و محتویات به یک دمای ایمن می رسند.

مرحله (4): خشک کردن

یادآوری: مرحله (4) تنها برای سترون کردن تجهیزات و ظروف شیشه ای قابل اجرا است

بخار می تواند از محفظه خارج شده یا بطور مکانیکی بقدر کافی جمع شده تا تبخیر مایعات حاصل از بخار را از بار ممکن سازد.

3-10- دوره های کاری برای سترون کردن مایعات

دوره کاری باید به گونه ای باشد که فرآیند سترون کردن حداقل آسیب را به مایعات برساند.

محیطهای کشت میکروبیولوژیکی بویژه نسبت به گرما حساس هستند. میزان خرابی بستگی به مدت زمانی که محیط کشت در دمای سترون قرار می گیرد دارد. مراحل گرم کردن و سرد کردن نیز بطور محسوسه بر خرابی تأثیر می گذارد.

گرم کردن: زمان های گرم کردن باید تا حد امکان کوتاه بوده و در طول آن ، محفظه بطور یکنواخت در دمای سترون با بخار پر شود. سیالاتی که حجم بزرگی دارند به کندی گرم می شوند. بنابراین حجم آنها باید کوچک باشد. توصیه می شود حداکثر حجم ظرف 500ml باشد. زمان گرم شدن و سرد شدن برای حجم های بزرگتر بطور محسوسه طولانی تر است .

سترون کردن: این مرحله شامل زمان تعادل و در پی آن زمان نگهداری است که در طول زمان نگهداری ، دمای سترون ثابت باقی می ماند.

یادآوری: ممکن است ترکیب های دیگری از زمان و دما به جز آنچه در جدول (1) داده شده است مورد نیاز استفاده کننده باشد. این ترکیب ها باید سترون شدن کافی را تضمین نماید (پیوست الف را ببینید).

سردکردن: سردکردن سریع بارها به حفاظت مواد حساس به دما کمک کرده و زمانهای دوره کاری را کاهش می دهد. هوا در فشار بالا می تواند باعث تعادل محفظه ، به حداقل رساندن عمل جوشیدن و جلوگیری از انفجار بطریها شود.

یادآوری: برای حذف میکروارگانیسم ها و غبار روغن ، هوای ورودی مجاز باید فیلتر شود.

درپوش ظروف باید شل بسته شود مگر آنکه مشخصه طراحی به صورتی باشد که نیاز به آب بندی داشته باشد، ولی ظروف آب بندی شده ممکن است احتمال انفجار را در طول اتوکلاو کردن افزایش دهد.

بروز یک اشکال ممکن است باعث آلوده شدن یا گرم شدن بیش از حد محیطهای کشت شود. بنابراین بعد از بروز اشکال باید ارزیابی دقیقی قبل از آنکه آن مجموعه از محیط کشت ، مورد فرآیند مجدد قرار گرفته یا دور ریخته شود روی آن صورت گیرد.

10-4- دوره های کاری برای ایمن سازی مواد و تجهیزات آلوده

در روش اتوکلاو کردن مواد آلوده دور ریختنی ، یک حد ایمنی کافی باید منظور شده باشد (پیوست الف را ببینید).

یادآوری : اینگونه مواد شامل اقلام یکبار مصرف دور ریختنی مانند لوله های نمونه پلاستیکی و صفحات کشت و (یا) اقلامی که تمیز شده و مورد استفاده مجدد قرار می گیرند مانند ظروف شیشه ای و فیلترها می شوند.

گرم کردن : در این مرحله هوای کافی از محفظه و بار خارج یا جابجا شده تا شرایط مورد نیاز در مرحله سترون کردن بدست آید.

یادآوری : اگر قبل از آنکه دمای بار به  $100^{\circ}\text{C}$  برسد حداکثر هوا از محفظه خارج شود، تغییر شکل هر یک از اقلام پلی استایرن با کوتاه کردن زمان تعادل به تأخیر خواهد افتاد. سترون کردن : این مرحله شامل زمان تعادل و در پی آن زمان نگهداری است که در طول زمان نگهداری دمای سترون ثابت باقی می ماند.

یادآوری : استفاده کننده ممکن است در فرآیند ایمن سازی ترکیبهای دیگری از زمان و دما به جز آنچه در جدول (1) داده شده است را نیاز داشته باشد. توجه به این نکته ضروری است که شرایط سترون در هر ترکیب و فرآیند دیگر باید حداقل معادل شرایط مشخص شده در جدول (1) باشد (پیوست الف را ببینید).

سردکردن : سردکردن سریع بارها، باعث کوتاه شدن زمان های دوره کاری می شود. هوا در فشار بالا می تواند باعث تعادل محفظه ، به حداقل رساندن عمل جوشیدن و جلوگیری از انفجار بطری ها شود.

یادآوری : اگر فرآیند سردکردن سریع در حالیکه دمای سیالات بالاتر از  $100^{\circ}\text{C}$  است انجام شود، این امر ممکن است باعث انفجار بطریها شده یا محتویات آنها به حالت جوش در آید، مگر آنکه محفظه تحت فشار هوا قرار گیرد.

10-5- دوره های کاری برای سترون کردن تجهیزات و ظروف شیشه ای

پس از تکمیل این فرآیند سترون ، اقلام باید خشک شوند.

گرم کردن : در این مرحله بخار ممکن است جایگزین هوا شده یا بطور مکانیکی از محفظه و بار خارج شود.

یادآوری: برخی از غشاهای فیلتر میکروبیولوژی ممکن است در اثر تغییرات فشار زیاد و سریع، خراب شوند.

سترون کردن: این مرحله شامل زمان تعادل و در پی آن زمان نگهداری است که در طول زمان نگهداری، دمای سترون ثابت باقی می ماند.

یادآوری: ممکن است ترکیبهای دیگری از زمان و دما به جز آنچه در جدول (1) داده شده است مورد نیاز استفاده کننده باشد. این ترکیبها باید سترون شدن کافی را تضمین نماید (پیوست الف را ببینید).

خشک کردن: هوای ورودی مجاز باید به منظور حذف میکروارگانیسم ها و غبار روغن، فیلتر شود.

## 11- عملکرد اتوکلاو

مراحل مختلف آزمون که شامل برنامه آزمون می شود در پیوست الف استاندارد ملی بشماره 4583 آمده است. محدودیتهای مربوط به آزمونهای عملکرد و نیازهای مربوط به آزمونهای ضمن کار و آزمونهای صحه گذاری باید مورد توجه قرار گیرد.

## 12- صحه گذاری

زیربند 1-2-29 و بند الف - 5 از پیوست الف استاندارد ملی شماره 4583 را ببینید.  
12-1- کلیات

صحه گذاری باید پس از راه اندازی یا راه اندازی مجدد قبل از آنکه اتوکلاو بکار گرفته شود، صورت گیرد.

نسبت به ماهیت بارها باید آگاهی وجود داشته باشد تا معلوم گردد کدامیک از فرآیندهای اتوکلاو کردن مناسب بوده و چه اتوکلاوی باید مورد استفاده قرار گیرد. یک بار نمونه باید تعریف شده و برای هر یک از بارهای نوعی که احتمالاً فرآیند می شوند، مورد آزمون قرار گیرد. راهنمای مربوط به انتخاب بارهای نمونه برای هر فرآیند در زیربندهای 12-2، 3-

12 و 4-12 آمده است. هنگام صحه گذاری، تنظیمات کنترل کننده های اتوکلاو برای بارهای نمونه آزمون شده، تعیین می شود. بنابراین این تنظیمات باید تنها برای بارهای با اندازه و نوع مشابه بکار روند.

12-2- صحه گذاری برای سترون کردن مایعات

12-2-1- تا حد امکان باید از ظروف مایع با اندازه و نوع یکسان استفاده شده و تعداد ظروف حاوی بارها ثابت باشد، بنابراین کاهش تعداد بارهای نمونه ضروری است.



عواملی که بر نرخ گرم کردن و سرد کردن بارها و توزیع دما در محفظه ها در داخل هر یک از بارها تأثیر می گذارند باید هنگامی که بارهای نمونه تعریف می شوند، مورد توجه قرار گیرد. این عوامل عبارتند از:

الف - اندازه ظرف

ب - جنس ظرف و محتویات آن

ج - تغییر در اندازه و جنس ظرف

د- اندازه بار

ه- توزیع بار

و- نوع نگهدارنده ظرف

12-2-2- هنگامی که اتوکلاو طبق پیوست ((ب)) با هر یک از بارهای نمونه تعریف شده

(زیربند 12-2-1) مورد آزمون قرار می گیرد باید با معیارهای زیر مطابقت داشته باشد:

الف - مراحل دوره کاری با یک ترتیب درست انجام شود.

ب - هیچگونه اشکالی مشاهده نشود.

ج - زمان نگهداری در محدوده از قبل تعیین شده قرار گیرد.

د- در طول زمان نگهداری کلیه حس گرها در دمای سترون باشند.

ه- دمای آب یا مایعات دیگر موجود در محفظه در پایان دوره کاری از نقطه جوش آنها

بالتر نرود.

و- هنگام آزاد شدن مکانیسم قفل کننده در، دمای کلیه بطری های مورد بررسی بیش از

80°C و کمتر از 65°C نشود.

یادآوری: برای دستیابی به این عملکرد ضروری است که کنترل و (یا) سیستم هم قفلی

حرارتی در، تنظیم شود.

12-3-3- صحه گذاری برای فرآیند ایمن سازی

13-3-1- نرخ گرم کردن و سرد کردن ظروف و مواد داخل هر یک از ظروف مواد آلوده

دور ریختنی باید در صورتی که بارهای نمونه تعریف شده اند، مورد توجه قرار گیرد.

عواملی که بر نوع گرم کردن و سرد کردن بارهای ایمن سازی تأثیر می گذارند عبارتند از:

الف - اندازه ظرف

ب - اندازه بار

ج - تغییر در اندازه و جنس اقلام و ظروف در هر یک از ظروف مواد آلوده دور ریختنی

د- توزیع اقلام در داخل ظروف آلوده دور ریختنی

ه- اندازه و جنس آلوده ظرف دور ریختنی

اندازه و نوع یکسان و یکنواخت ظروف مواد آلوده دور ریختنی باعث سهولت در صحنه گذاری شده و استفاده مؤثرتری از فضای محفظه را موجب می شود ولی ممکن است فرآیند ایمن سازی روی اقلام یا ظروف غیر معمول با اندازه بزرگ نیاز به ظروف مواد آلوده دور ریختنی بزرگتر دارند، ضروری باشد.

تعداد دفعاتی که این اقلام نیاز به اتوکلاو شدن دارند، تعیین کننده این است که آیا کنترل های اتوکلاو و سیستم هم قفلی حرارتی باید برای این تعداد دفعات تنظیم شوند یا نیاز به یک تنظیم خاص می باشد. در حالت دوم می تواند کنترلها را برای ظروف مواد آلوده دور ریختنی که بطور منظم مورد استفاده قرار می گیرند، تنظیم کرد.

12-3-2- هنگامی که اتوکلاو طبق پیوست (ب) با هر بار نمونه تعریف شده (زیربند 12-2-1) مورد آزمون قرار می گیرد باید با معیارهای زیر مطابقت داشته باشد:

الف - مراحل دوره کاری با یک ترتیب درست انجام شود.

ب - هیچگونه اشکالی مشاهده نشود.

ج - زمان نگهداری، کلیه حس گرها، دمای سترون از قبل تعیین شده را نشان دهند.

ه - دمای آب با مایعات دیگر موجود در محفظه در پایان دوره کاری از نقطه جوش آنها بالاتر نرود.

و - هنگام آزاد شدن مکانیسم قفل کننده در، دمای مایع در هر یک از بطریهای مورد بررسی در داخل بار، بیش از  $80^{\circ}\text{C}$  نشود.

یادآوری: به منظور اطمینان از تطابق با مقررات فوق، ضروری است که کنترل و (یا) سیستم هم قفلی حرارتی در، تنظیم شود.

12-4-4- صحنه گذاری برای سترون کردن تجهیزات و ظروف شیشه ای

12-4-1- عواملی مشابه عواملی که بر گرم کردن مواد مربوط به ایمن سازی تأثیر می گذارد برای تجهیزات و ظروف شیشه ای نیز معتبر است. این عوامل عبارتند از:

الف - تغییر در اندازه و جنس اقلام مورد سترون

ب - اندازه و جنس ظروف یا نگهدارنده هایی که حاوی این اقلام هستند.

ج - توزیع بار در محفظه

12-4-2- هنگامی که اتوکلاو طبق پیوست ((ب)) با هر یک از بارهای نمونه تعریف شده (زیربند 12-4-1) مورد آزمون قرار می گیرد باید با معیارهای زیر مطابقت داشته باشد:

الف - مراحل دوره کاری با یک ترتیب درست انجام شود.

ب - هیچگونه اشکالی مشاهده نشود.

ج - زمان نگهداری در محدوده از قبل تعیین شده قرار گیرد.

د- در طول زمان نگهداری ، کلیه حس گرها، دمای سترون از قبل تعیین شده را نشان دهند.

ه- دمای آب یا مایعات دیگر موجود در محفظه در پایان دوره کاری از نقطه جوش آنها بالاتر نرود.

و- در پایان دوره کاری ، هیچ آبی در ظروف داخل بار مشاهده نشود.

یادآوری : به منظور اطمینان از تطابق با مقررات بالا، ضروری است که کنترل و (یا) سیستم هم قفلی حرارتی در، تنظیم شود.

## 13- آزمونهای ضمن کار

بند الف - 6 پیوست الف از استاندارد ملی شماره 4583 را ببینید.

### 13-1- کلیات

13-1-1- با انجام آزمونهای ضمن کار، کار اتوکلاو در طول استفاده عادی بررسی شده و مؤثر بودن تنظیم های کنترل که هنگام صحنه گذاری تعیین شده است و نیز کنترل های سیستم هم قفلی در ، تأیید می شود.

در صورت استفاده از معرف های شیمیایی و بیولوژیکی ، استفاده آنها باید علاوه بر آزمونهای شرح داده شده در زیر بندهای 13-2، 13-3 و 13-4 باشد.

13-1-2- پس از هر دوره کاری ، نمودار آن باید مورد بررسی قرار گرفته و به عنوان بخشی از سابقه فرآیند اتوکلاو نگهداری شود. (زیر بند 3-3 را ببینید) .

13-1-3- آزمونهای دماسنجی باید در فواصل زمانی توافق شده و با استفاده از ثباتهای آزمون نظیر آنچه در زیر بند 1-4-3 از استاندارد ملی شماره 4586 آمده است ، انجام شود.

ثباتهای با بیش از سه سیم و حس گر با ثباتهایی که از یک پروب دمای بار بطور مکرر استفاده می کنند، می توانند تضمین کافی را در مورد کارآیی فراهم کنند. این امر در صورتی است که در آزمونهای صحنه گذاری بهترین وضعیت قرارگرفتن آنها در بار تعیین شده باشد.

13-1-4- در صورت نصب پروب دمای بار می توان آن را برای آزمون ضمن کار، بکار برد.

اپراتور باید به منظور بررسی فرآیند سترون مایعات یا تجهیزات و ظروف شیشه ای ، پروب را در یک ظرف قرار دهد.

یادآوری: بررسی فرآیند ایمن سازی با استفاده از پروب تنها باید توسط فرد مسئول انجام شود. در مورد فرآیند کردن روزانه مواد عفونی، پروب باید در نگهدارنده یا روی تکیه گاه بار قرار گیرد.

از پروب دمای بار نباید به عنوان وسیله ایمنی (زیربند 9-4 از استاندارد ملی شماره 4583) استفاده شود.

13-2-2- آزمونهای ضمن کار برای سترون کردن مایعات

13-2-1- با انجام این آزمونها می توان مطمئن شد که دما در ظروف مایعات بین  $65^{\circ}\text{C}$  و  $80^{\circ}\text{C}$  قرار دارد و در پایان دوره کاری و آزاد شدن مکانیسم قفل کننده در، دمای مایعات در محفظه یا بار کمتر از  $100^{\circ}\text{C}$  می باشد.

13-2-2- انجام آزمونهای دماسنجی روی بارها نیز برای بررسی تضمین کیفیت مفید می باشد. با قرار دادن پروب دمای بار در ظرف هر یک از بارها می توان اطلاعاتی را کسب کرد که از روی آن اندازه های بهینه ظرف و نمونه های بار بدست خواهد آمد.

13-2-3- بررسی تضمین کیفیت باید پس از فرآیند سترون روی هر یک از بهره های مایعات انجام شود.

در صورتی که تضمین کیفیت روی محیطهای کشت میکروبیولوژیکی، موارد زیر باید مشخص شود:

الف - اتلاف حجم

ب - تغییر PH

ج - تیرگی محیط با تغییر ساختار شیمیایی

د- تضعیف در قدرت ژله ای شدن

ه- از دست دادن خواص بازدارنده و (یا) تقویت شد

و- اشکال در فرآیند سترون

13-3-3- آزمونهای ضمن کار برای فرآیند ایمن سازی

13-3-1- در مورد اتوکلاوهایی که برای ایمن سازی مواد و تجهیزات آلوده بکار می روند، هر ماه باید بررسی های دماسنجی انجام شود.

هنگام قرار دادن حس گرها در ظروف مواد آلوده دور ریختنی، دقت زیادی باید صورت گیرد. این کار باید تحت نظارت مستقیم فرد مسئول یا سرپرست ایمنی انجام شود.

13-3-2- در صورت نصب پروب دمای بار، این پروب باید در ماده داخل ظرف مواد آلوده دور ریختنی قرار گرفته و محل آن در جایی باشد که در طول آزمون صحه گذاری تعیین شده و کندترین تغییر را در برابر گرم شدن دارد.

یادآوری: محل فوق برای پروب فقط مربوط به آزمون ضمن کار است. در مورد فرآیند

کردن روزانه مواد عفونی، پروب باید در نگهدارنده یا روی تکیه گاه بار قرار گیرد.

13-3-3- زمان گرم کردن، زمان سترون کردن و دماها باید اندازه گیری شده و با مقادیر از قبل تعیین شده مقایسه شوند.

13-3-4- با انجام این آزمونها می توان مطمئن شد که دما در ظروف مایعات، زیر  $80^{\circ}\text{C}$  است و در پایان دوره کاری و آزاد شدن مکانیسم قفل کننده در، دمای مایعات در محفظه یا بار کمتر از  $100^{\circ}\text{C}$  می باشد.

13-4-4- آزمونهای ضمن کار برای سترون کردن تجهیزات و ظروف شیشه ای

13-4-1- با انجام آزمونهای دماسنجی روی بارها می توان مطمئن شد که دماهای سترون و زمانهای نگهداری بدست آمده است. با قرار دادن پروب دمای بار هر یک از بارها می توان به اطلاعات مفیدی دست پیدا کرد که از روی آن نمونه های بهینه بار بدست خواهد آمد.

13-4-2- این آزمونها باید به منظور اطمینان از اینکه دمای مایعات در محفظه کمتر از  $100^{\circ}\text{C}$  است، انجام شود.

## **پیوست الف: تقسیم بندی میکروب ها بر پایه صدمات ناشی از آنها**

به تجربه ثابت شده است که تعدادی از میکروبها که در آزمایشگاهها با آنها سر و کار داریم بیشتر از بقیه باعث آلودگی کارکنان آزمایشگاهها می گردند.

چندین تقسیم بندی از این نظر پیشنهاد شده است ولی تقسیم بندی که از طرف سازمان بهداشت جهانی پیشنهاد شده است بیشتر عملی می باشد. در این تقسیم بندی چهار گروه خطرناک<sup>6</sup> وجود دارد.

گروه (1):

میکروارگانسیم های این دسته خطرات کمی برای فردی که در آزمایشگاه کار می کند دارد و همچنین کسانی که در اجتماع زندگی می کنند چندان در معرض خطر نیستند. این دسته از میکروارگانسیم ها تولید امراض زیادی برای انسان نمی کند.

گروه (2):

این دسته از میکروارگانسیم ها اغلب احتمال خطر کمی برای کارکنان آزمایشگاه و یک حد محدود برای اجتماع دارند. این گروه از میکروارگانسیم ها بیماریهای جدی برای انسان

تولید می کنند، لیکن خطر جدی ندارد. دارو درمانی در این گروه مؤثر است و خطر گسترش در این دسته از میکروبها در اجتماع زیاد نیست .

گروه (3):

این گروه شامل میکروارگانسیم هایی می شود که خطر زیادی برای کارکنان آزمایشگاه و احتمال خطر کمتری برای اجتماع دارند.

میکروارگانسیم های این گروه بطور سریع از یک فرد به فرد دیگر منتقل نمی شوند. از طرف دیگر دارو درمانی و واکسن برای جلوگیری از گسترش این دسته مؤثر است .

گروه (4):

تمام ویروس ها در این گروه قرار دارند که اغلب خطر زیادی برای کارکنان آزمایشگاه و اجتماع دارند. این گروه بیماریهای جدی تولید کرده و از فردی به فرد دیگر منتقل می شوند.

## پیوست ب : مفهوم سترون

ب- 1- کلیات

گرچه واژه ((سترون)) یک معنی مطلق دارد، ولی نمی توان از سترون بودن مطلق اطمینان حاصل کرد.

فرض می شود که جمعیت میکروبی که در معرض یک حرارت کشنده قرار می گیرند یک نرخ مرگ لگاریتمی داشته باشد و نرخ کاهش تعداد میکروارگانسیم های زنده را بتوان با استفاده از معادله درجه یک کنیتکی بیان کرد. هر چه تعداد میکروارگانسیم های اولیه زیادتر باشد احتمال زنده ماندن برخی از آنها زیادتر است . امکان ندارد بطور قطع بتوان نشان داد که سترون بودن کامل است . فقط احتمال زنده ماندن یک سلول را ممکن است بتوان حساب کرد این را می توان با بیرون یابی اطلاعات منحنی بدست آمده از آزمایش ، به محدوده ای که امکان بررسی عملی آن وجود ندارد ولی می توان فرض کرد که نرخ مرگ به صورت لگاریتمی ادامه می یابد، بدست آورد.

بطور قراردادی مطالعات مربوط به میکروارگانسیم های مقاوم به حرارت با رسم منحنی های لگاریتم تعداد میکروارگانسیم های زنده بر حسب زمان حرارت دادن بررسی می شود.

این منحنی در یک سوسپانسیون همگن ، میکروارگانسیم هایی که در معرض یک حرارت یکنواخت ثابت قرار گرفته اند باید یک خط راست باشد.

با توجه به اینکه نشان دادن وجود میکروارگانیزم های زنده در چنین تعداد اندکی غیر عملی است ، روش های دیگری برای ارزیابی ((درجه سترون بودن )) بوسیله احتمالات ارائه گردیده است .

اطمینان از چنین روشهایی بستگی به دانش نکات زیر دارد:

الف - تعداد تقریبی سلولهای میکروبی قبل از حرارت

ب - مقاومت به حرارت میکروارگانیزم و اسپورهای آنها

ج - قبول درجه احتمال زنده مانده برای یک هدف خاص

ب- 2- تعداد سلولهای میکروبی

تأثیر جمعیت اولیه سلولها روی باقی مانده پس از حرارت دادن ، نیاز به کاهش تعداد را از

طریق تمیز کردن تجهیزات و ظروف شیشه ای افزایش می دهد. در آزمایشگاههای

میکروبی با ارجای روش های خوب آزمایشگاهی (GLP) و استفاده از محیطهای کشت

بدون آب تهیه شده از تولید کنندگان معتبر می توان از حداقل تعداد میکروارگانیزم های

آلوده کننده در محیطهای تهیه شده قبل از اتوکلاو کردن اطمینان حاصل کرد. با این وجود

در ظروف دور ریختنی که باید در معرض روند ایمن سازی در یک اتوکلاو آزمایشگاهی

قرار گیرند، تعداد میکروارگانیزم های موجود بطور قطع چندین برابر بیشتر بوده و

هیچگونه آماده سازی برای کاهش تعداد (که ممکن است اسپورهای مقاوم به حرارت باشند)

وجود ندارد.

ب- 3- مقاومت در برابر حرارت

مقاومت در برابر حرارت میکروارگانیزم ها را می توان بر حسب مقدار D(زمان کاهش

یکدهمی Decimal Reduction time) بیان کرد. مقدار D زمان مورد نیاز (بر حسب دقیقه )

برای کاهش 90 درصد تعداد سلولهای زنده در یک دمای خاص می باشد. مقدار D با

اندیس پایین بیان می شود که نشانگر دمایی است که در آن مقدار D بدست آمده است .

مثلا D121 یعنی مقدار D در دمای 121 درجه سلسیوس .

مقدار D ممکن است برای اسپورها، باکتریهای غیر اسپوری و ویروسها بیان شده و از

طریق آزمایش بدست آید.

برای یک میکروارگانیزم خاص تعیین مقادیر D در دماهای مختلف ممکن است برای

محاسبه مقدار Z استفاده شود. مقدار Z معیار تأثیر تغییر دما بر روی میکروارگانیزم های

مقاوم در برابر حرارت است . مقدار Z مقدار تغییر دمایی است که مقدار D را 90 درصد

تغییر دهد.

تغییر مقدار D بر حسب دما بسیار زیاد است (تقریباً ده برابر برای هر 10 درجه کلوین تغییر).

زمان نگهداری داده شده در جدول 1 از مقادیر D مربوط به متداول ترین و مقاوم ترین میکروارگانیسم ها و تجربه بدست آمده است .  
شایان توجه است که بروز شک در مورد حضور گونه خاص میکروارگانیسم های مقاوم مانند اسپورهای مقاوم در برابر حرارت ممکن است افزایش زمان نگهداری را ضروری سازد.

#### ب- 4- شرایط اتوکلاو کردن و احتمال بقا

طبق نیازمندی های فارماکوپه انگلیس ، بطور نظری درجه سترون بودن قابل قبول برای محصولات آبی و مواد جراحی برابر است با احتمال زنده ماندن یک میکروارگانیسم در یک میلیون ظرف .

هیچ توافق بین المللی برای درجه سترون بودن برای مقاصد آزمایشگاهی وجود ندارد. در کار آزمایشگاهی برای ایمن سازی بارها، تعداد زیاد میکروارگانیسم ها بالا رفتن احتمال زنده ماندن میکروارگانیسم ها نسبت به محصولات دارویی و پزشکی متعادل می شود. این به ما اجازه می دهد که شرایط زمان و دمای مورد قبول پزشکی برای ایمن سازی در آزمایشگاه نیز قابل قبول باشد و همین زمان و دما نیز ممکن است برای سترون کردن محلولها یا تجهیزات و شیشه آلات استفاده شود.

در مورد محیط کشت و سایر اقلام (نه در مورد امین سازی ) می توان زمان و دما را برای اجتناب از فرسودگی و خرابی محصول کاهش داد. تاثیری که دمای بالا و مراحل سرد کردن بر تجزیه اجزای تشکیل دهنده محیط کشت می گذارد باید مورد توجه قرار گیرد.

#### ب - 5-انتگرال دما بر حسب زمان

روش هایی برای محاسبه تأثیر کشندگی افزایش دما و خنک کردن بار داده شده است که با استفاده از منحنی های مقدار Z می توان دما و زمان را به دمای یک دور کاری استاندارد تعمیم داد.

هنگامی که درجه حرارت یک دوره کاری استاندارد  $C121/1^{\circ}$  و مقدار Z برابر 10K باشد، حرارت اعمال شده را می توان برحسب مقدار  $F^{\circ}$  محاسبه کرد.

یادآوری :  $F^{\circ}$  معیار کشندگی بدست آمده در هر دما بر حسب زمان (دقیقه ) در دمای  $C121/1^{\circ}$  می باشد.

این روش برای کنترل دقیق تر و به حداقل رساند فراجست دما بکار می رود ولی مقدار آن بستگی به صحت کنترل دما در یک بار داخل ظرف بگونه ای که نماینده دما در تمام ظرف



باشد، دارد. ضروری است که بار خواص یکسان دمایی داشته باشد.

## پیوست ج : صحه گذاری

ج- 1 آزمون صحه گذاری برای سترون کردن مایعات

ج- 1-1 کلیات

این آزمون برای ارزیابی کارایی اتوکلاو هنگام فرآیند کردن بار حاوی مایعات مورد استفاده قرار می گیرد. کارایی اتوکلاو نسبت به موارد زیر آزمون می شود:

الف - توزیع دما در داخل بار

ب - قابلیت ثابت نگهداشتن دمای از قبل تعیین شده در کل بار برای زمان تنظیمی

ج - زمان کل یک دوره کاری کامل

د- کارایی سیستمهای هم قفلی حرارتی در

ج 1-2-2-دستگاه و مواد مورد نیاز

ج 1-2-1-1-ثباتهای آزمون (با ویژگیهای آمده در زیر بند 1-4-3 از استاندارد ملی شماره

4586)، با شش کانال ورودی که هر یک از آنها به یک حس گر (طبق زیربند 1-4-6 از

استاندارد ملی شماره 4586) متصل شده اند.

ج 1-2-2-بار نمونه ، شامل ظروف حاوی مایعات که با توجه به عوامل ذکر شده در زیر

بند 1-2-12 انتخاب شده است .

ج 1-3-1-آماده سازی برای انجام آزمون

ج 1-3-1-سیستم هم قفلی در حساس به دما (و سیستم هم قفلی در حساس به زمان ) را

طوری تنظیم کنید که دمای بزرگترین ظرف مایعی که در استفاده عادی از آن استفاده می

شود، قبل از آنکه در اتوکلاو و در پایان دوره کاری آزاد شود، تا دمای بین  $65^{\circ}\text{C}$  و  $80^{\circ}\text{C}$

سرد شود.

ج - 1-3-2-وضعیت حس گرها باید به شرح زیر باشد:

الف - در محل تخلیه (یا تهویه ) محفظه در فاصله حداکثر 100 میلی متری از محل اتصال

آن به محفظه

ب - در فضای آزاد محفظه

ج - در ظروفی که می دانید کندتر از همه به دمای سترون می رسند

د- در ظروفی که می دانید کندتر از همه خنک شده و به دمای  $80^{\circ}\text{C}$  می رسند

ه- در ظروفی که می دانید سریع تر از همه به دمای سترون می رسند.

و- در فاصله حداکثر 10 میلی متری ته محفظه ، اما با ته محفظه تماس پیدا نکند.  
یادآوری 1: برای جاگذاری ظروف مطابق با موارد ج ، د ، ه ، انجام آزمونهای اولیه ضروری است .

یادآوری 2: حس کننده مربوط به قسمت ((و))، دمای مایع داخل محفظه را در پایان دوره کاری ، اندازه گیری می کند.

حس گره های مربوط به موارد ((ج))، ((د)) و ((ه)) را با استفاده از درها و پوشهای مخصوص وارد ظروف کرده یا آنها را بین گلولی رزوه شده و درپوش ها قرار دهید.  
یادآوری 3: اگر حس گر با هیچ سطح در تماس نیست و در مایع معلق است ، می توان از یک لوله شیشه ای یا میله پلاستیکی مقاوم در برابر گرما به عنوان تکیه گاه حس گر استفاده کرد.

در صورت نصب پورب دمای بار، آن را داخل ظرفی در وسط بار قرار داده و از آن برای محکم نگهداشتن یکی از حس گره های موارد ((ج)) ، ((د)) یا ((ه)) استفاده کنید.

ج 1-3-3-بار را در محفظه اتوکلاو و روی نگهدارنده های بار یا قفسه قرار دهید.

ج 1-3-4-کنترل کننده اتوکلاو را برای ایجاد دمای سترون از قبل تعیین شده ، تنظیم کنید.

ج 1-4-روش آزمون

اتوکلاو را طبق دستورالعملهای سازنده برای سترون کردن مایعات ، بکار اندازید.

طی هر مرحله از دوره کاری ، موارد زیر را بررسی و ثبت کنید:

الف - دمای ثبت شده توسط ثبات آزمون

ب - مقادیر اندازه گیری شده توسط سنجه های اتوکلاو

ج - موارد زیر را مجزا از کنترل کننده اتوکلاو، اندازه گیری و ثبت کنید:

1- مدت زمان نگاهداری

2- زمان دوره کاری

در پایان دوره کاری ، هنگامی که مکانیسم قفل کننده در، آزاد می شود، دماهای ثبت شده

توسط تمام حس گره های آزمون را یادداشت کنید.

اگر دمای ثبت شده توسط حس گره های آزمون از  $80^{\circ}\text{C}$  بیشتر نیست اتوکلاو را باز کرده و

بار را خارج کنید.

ج 2-آزمون صحه گذاری برای ایمن سازی

ج 2-1-کلیات

با انجام این آزمون ، عملکرد اتوکلاو نسبت به موارد زیر، هنگام فرآیند کردن هر یک از

بارهای نمونه مواد آلوده دور ریختنی ، بررسی می شود:

الف - توانایی حفظ دمای مورد نظر برای مدت زمان تنظیم شده ، در سرتاسر بار

ب - زمان کلی صرف شده برای انجام یک دوره کار

ج - کارایی سیستمهای هم قفلی حرارتی در

ج 2-2-دستگاه و مواد مورد نیاز

ج 2-2-1-ثبات (های) آزمون (طبق زیربند 1-4-3 از استاندارد ملی شماره 4586) با  
6ورودی که هر کدام به یک حس گر (مطابق با زیربند 1-4-6 از استاندارد ملی شماره  
4586) متصل می شوند.

ج 2-2-2-بار نمونه ، شامل ظروف مواد آلوده دورریختنی برای پرکردن فضای مفید  
محفظه . هر کدام از این ظروف با مواد و ظروفی پرشده اند که بر اساس موارد ذکر شده  
در زیر بند 12-3-1انتخاب گردیده اند. ظروف مواد آلوده دورریختنی باید به گونه ای  
انتخاب شوند که نفوذ حرارت در مواد مورد فرآیند، به سخت ترین صورت انجام شده و  
همچنین بزرگترین ظرفی که در استفاده عادی بکار می رود، مورد استفاده قرار گیرد.

ج 2-3-آماده سازی برای آزمون

ج 2-3-1-سیستم هم قفلی در حساس به دما (و سیستم هم قفلی در حساس به زمان) را  
طوری تنظیم کند که بزرگترین ظرف مایعی که در استفاده از آن استفاده می شود، قبل از  
آنکه در اتوکلاو و در پایان دوره کاری آزاد شود، تا دمای  $80^{\circ}\text{C}$  یا کمتر سرد شود.

ج 2-3-2-وضعیت حس گرها باید به شرح زیر باشد:

الف - در محل تخلیه (یا تهویه) محفظه در فاصله حداکثر 100 میلی متری از محل اتصال  
آن به محفظه

ب - در فضای آزاد محفظه

ج - در داخل اقلام دورریختنی موجود در ظروف مواد آلوده دورریختنی . سپس ظروف  
مواد آلوده دورریختنی را در داخل بار و در وضعیتهایی قرار دهید که می دانید کندتر از  
همه به دماهای زیر می رسند:

دمای سترون

دمای  $80^{\circ}\text{C}$

د- در فاصله حداکثر 10 میلی متری ته محفظه ، اما با ته محفظه تماس پیدا نکند  
یادآوری 1: برای جاگذاری ظروف مربوط به مورد ج ، انجام آزمونهای اولیه ضروری  
است .

یادآوری 2: حس گر مربوط به قسمت ((د))، دمای مایع داخل محفظه را در پایان دوره  
کاری ، اندازه گیری می کند.

در صورت نصب پروب دمای بار، آن را در بزرگترین ظرف مایعی که در ظرف مواد آلوده دورریختنی قرار می گیرد، گذاشته و از آن برای محکم نگهداشتن حس گر استفاده کنید. یادآوری 3: این وضعیت پروب فقط برای صحنه گذاری است. برای فرآیند عادی مواد عفونی، اپراتور نباید پروب را در ظرف آلوده دورریختنی بگذارد، بلکه باید در نگهدارنده آن یا روی تکیه گاه بار قرار دهد.

ج 2-3-3-بار نمونه را در محفظه اتوکلاو و روی تکیه گاههای بار یا قفسه ها قرار دهید.  
ج 2-3-4-کنترل کننده اتوکلاو را برای ایجاد دمای سترون از قبل تعیین شده تنظیم کنید.  
ج 2-4-روش آزمون

ج - 2-4-1-اتوکلاو را طبق دستورالعمل سازنده برای ایمن سازی، بکار اندازید.  
ج 2-4-2-طی هر مرحله از دوره کاری، موارد زیر را بررسی و ثبت کنید:

الف - دمای ثبت شده آزمون

ب - مقادیر اندازه گیری شده توسط سنجه های اتوکلاو

ج - موارد زیر را مجزا از کنترل کننده اتوکلاو، اندازه گیری و ثبت کنید:

1- مدت زمان نگاهداری

2- زمان دوره کاری

در پایان دوره کاری، هنگامی که مکانیم قفل کننده در، آزاد می شود، دماهای ثبت شده توسط تمام حس گرهای آزمون را یادداشت کنید.

اگر دمای ثبت شده توسط حس گرهای آزمون از  $80^{\circ}\text{C}$  بیشتر نیست اتوکلاو را بازکرده و بار را خارج کنید.

ج 3-آزمون صحنه گذاری برای سترون کردن تجهیزات و ظروف شیشه ای

ج 3-1-کلیات

با انجام این آزمون، عملکرد اتوکلاو نسبت به موارد زیر، هنگام فرآیند کردن هر یک از بارهای نمونه تجهیزات آزمایشگاهی و یا ظروف شیشه ای بررسی می شود:

الف - توانایی حفظ دمای مورد نظر برای مدت زمان تنظیم شده، در سرتاسر بار

ب - زمان کلی صرف شده برای انجام یک دوره کاری

ج - کارایی سیستمهای هم قفلی حرارتی در

د- توانایی خشک کردن بار

ج 3-2-دستگاه و مواد مورد نیاز

ج 3-2-1-ثبات (های) آزمون (طبق زیربند 1-4-3 از استاندارد ملی شماره 4586) با

4ورودی (یا بیشتر) که هر کدام به یک حس گر (مطابق با زیربند 1-4-6 از استاندارد ملی

شماره 4586) متصل می شوند.

ج 3-2-2-بار نمونه ، شامل دستگاه و ظروف شیشه ای به تعدادی که برای بارهای اتوکلاو پیش بینی می شود. این اقلام باید طبق روشی که سترون بودن آنها را پس از فرآیند حفظ می کند نگهداشته شده و براساس موارد ذکر شده در زیربند 13-4-1 انتخاب شوند.

ج - 3-3-آماده سازی برای آزمون

ج 3-3-1-حس گرها را به صورت زیر قرار دهید:

الف - در محل تخلیه (یا تهویه) محفظه در فاصله حداکثر 100 میلی متری از محل اتصال آن به محفظه

ب - در فضای آزاد محفظه

ج - در داخل قطعات دستگاه و ظروف شیشه ای که روی تکیه گاه بار و در وضعیتهایی قرار گرفته اند که می دانید کندتر از همه و سریعتر از همه به دمای سترون می رسند در صورت نصب پروب دمای بار، آن را در نگهدارنده آن یا روی تکیه گاه بار قرار دهید. بار را در محفظه اتوکلاو و روی تکیه گاههای بار یا قفسه ها قرار دهید.

ج 3-3-2-کنترل کننده اتوکلاو را برای ایجاد دمای سترون از قبل تعیین شده ، تنظیم کنید.

ج 3-4-روش آزمون

اتوکلاو را طبق دستورالعمل سازنده برای سترون کردن تجهیزات و ظروف شیشه ای ، بکار اندازید.

طی هر مرحله از دوره کاری ، موارد زیر را بررسی و ثبت کنید:

الف - دمای ثبت شده توسط ثبات آزمون

ب - مقادیر اندازه گیری شده توسط سنجه های اتوکلاو

ج - موارد زیر را مجزا از کنترل کننده اتوکلاو، اندازه گیری و ثبت کنید:

1- مدت زمان نگاهداری

2- زمان دوره کاری

در پایان دوره کاری ، هنگامی که مکانیسم قفل کننده در، آزاد می شود، دماهای ثبت شده توسط تمام حس گرهای آزمون را یادداشت کنید.

اگر دمای ثبت شده توسط حس گرهای آزمون از  $100^{\circ}\text{C}$  بیشتر نیست ، در اتوکلاو را بلافاصله پس از پایان دوره کاری باز کرده و همه اقلام را در داخل بار به منظور وجود مایعات حاصل از بخار مشاهده کنید.

---

1- میکروارگانیسیمهای خطرناک به میکروارگانیسیمهایی اطلاق می شود که فهرست آنها در

پیوست ((الف)) آمده است .

responsible person - 2

safety supervisor - 3

maintenance / service engineer - 4

timer - 5cooling-

Risk groups - 6



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4866

