

# رویکردهای نوین در انتخاب دستگاههای بیخطر ساز پسماند عفونی بیمارستانی

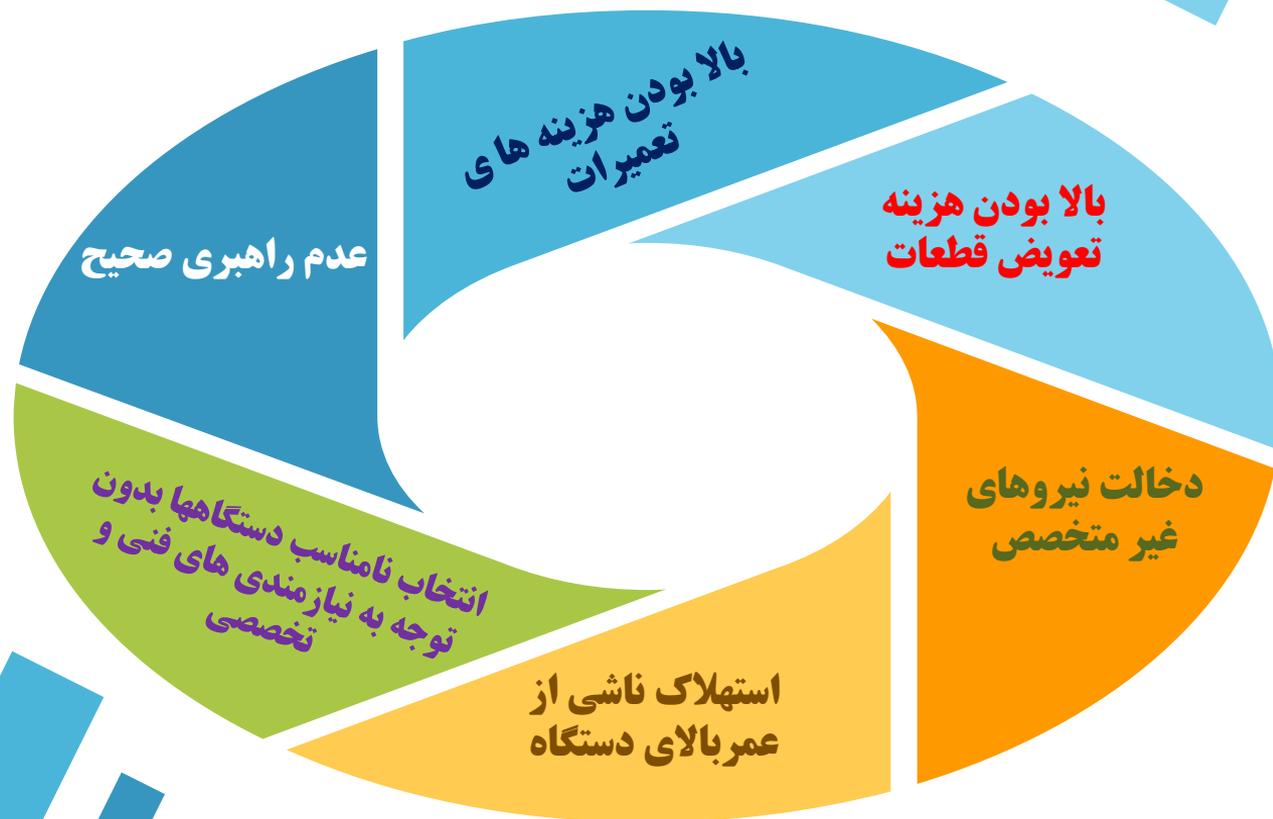
حسین بهرامی آذر  
کارشناس بهداشت محیط  
کارشناس ارشد مدیریت خدمات بهداشتی درمانی

## مقدمه و بیان موضوع:

• در سال ۱۳۸۷ قانون منع استفاده از زباله سوزها توسط مجلس شورای اسلامی به تصویب رسید. این قانون بر استفاده از دستگاههای بی خطر ساز به عنوان موارد جایگزین زباله سوزها تاکید دارد. بر این اساس وزارت بهداشت با تاکید بر استفاده از تجهیزات غیرسوز، تصریح کرده است که بی خطر سازی پسماندهای عفونی در مبدا تولید با روشها و فناوریهای غیرسوز صورت گیرد. هم اکنون در اکثریت بیمارستان های کشور این دستگاهها با مدل ها و اشکال و قابلیت های متفاوت بصورت فعال و غیر فعال مستقر بوده و در فرایند بی خطر سازی پسماندهای عفونی بیمارستانی مورد استفاده قرار می گیرند.

• هدف از انجام این بررسی بالا بردن میزان شناخت و آگاهی همکاران مرتبط با این حوزه و همچنین آشنایی بیشتر همکاران درگیر با قابلیت های متفاوت عملکرد دستگاه های بی خطر ساز غیرسوز پسماندهای عفونی و تیز و برنده در بیمارستانها می باشد، چراکه در حال حاضر مهمترین علت غیر فعال بودن در صد قابل توجهی از دستگاهها می تواند بدلیل: بالا بودن هزینه های تعمیرات و یا تعویض قطعات، همچنین عدم راهبری صحیح، استهلاک ناشی از عمر بالای دستگاه، دخالت نیروهای غیر متخصص و یا انتخاب نامناسب دستگاهها بدون توجه به نیازمندی های فنی و تخصصی جهت راه اندازی و راهبری باشد.

## مهمترین علل غیر فعال بودن دستگاههای بیخطر ساز پسماند عفونی بیمارستانی:





- لذا شناخت این استانداردها و الزامات و قابلیت های متفاوت و جدید در عملکرد دستگاههای بیخطر ساز پسماند عفونی بیمارستانی و لزوم ضرورت انجام کارشناسی های لازم قبل از انتخاب و خرید و راه اندازی دستگاهها خصوصا برای همکاران فنی مرتبط بیمارستانی به جهت انجام راهبری صحیح در این نوع دستگاهها حیاتی و ارزشمند است.

- با توجه به بررسی های انجام شده توسط مرکز سلامت محیط و کار و اداره کل تجهیزات پزشکی در خصوص دستگاههای غیر سوز بی خطر ساز پسماند پزشکی و لزوم اجرای مفاد مصوبه ۳۸۴۵۹/۱۵۸۷۱ ک مورخ ۸۷/۱۲/۸ کمیسیون امور زیر بنایی صنعت و محیط زیست راهنما و دستور العمل انتخاب و نحوه تهیه دستگاههای غیر سوز بی خطر ساز پسماند پزشکی جهت بی خطر سازی پسماند های عفونی تیز و برنده، دستگاههای غیر سوز بی خطر ساز پسماند با مکانیسم های مختلف وجود دارد که با توجه به تجارب سال های اخیر در بیمارستان ها استفاده از دستگاههای غیر سوز بی خطر ساز با مکانیزم بخار و حرارت مرطوب و خشک مناسب تر می باشد.

- با توجه به شرایط متفاوت منطقه و شرایط خاص نوع فعالیت بیمارستانها از نظر مدیریت پسماندهای پزشکی لازم است قبل از انتخاب دستگاه غیر سوز بی خطر ساز، تیمی متشکل از کارشناسان فنی و زبده در این حوزه (بهداشت محیط بیمارستانی و تجهیزات پزشکی) در سطح بیمارستان و دانشگاه اظهار نظر کارشناسی نمایند.
- در صورتی که بیمارستان بیش از ۲۵۰ تخت داشته باشد می تواند بیش از یک دستگاه بی خطر ساز انتخاب نماید که در این صورت ظرفیت محاسبه شده بین تعداد دستگاه ها تقسیم می شود
- مسئولیت فنی دستگاه بی خطر ساز از نظر نظارت بر آزمونهای ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون بر عهده مسئول واحد تجهیزات پزشکی بیمارستان می باشد.
- بدیهی است در شرایط یکسان دستگاه های غیرسوز بی خطر ساز تولید داخل مشروط به دارا بودن پروانه ساخت معتبر از اداره کل تجهیزات پزشکی ارجح می باشند.
- با توجه به این که دستگاههای غیر سوز بی خطر ساز پسماند پزشکی دارای مجوز، باید دارای حداقل شرایط عمومی قابل قبول باشند لازم است قبل از انتخاب و خرید آنها هر مرکز درمانی نقش و تأثیر تجهیزات بر آلودگی هوا و آب را به طور کامل رآسا بررسی نماید تا دستگاهی با حداقل آلودگی انتخاب شود.

## مفاد پیشنهادی در قراردادهای خرید دستگاه های غیر سوز بیخطر ساز پسماند عفونی :

باید قبل از خرید تجهیزات بی خطر سازی اطمینان حاصل شود که سیستم مورد نظر از نظر **انرژی** ، **کنترل کننده ها**، **صافی ها**، **موتورها** و سایر اقلام با سایر بخشهای مراکز درمانی سازگار هستند و از این نظر هزینه جدیدی بر بیمارستان تحمیل نخواهد شد. (اولویت با خرید دستگاه هایی است که کیفیت خروجی آنها بیمه شده باشد. )

دستگاه های غیر سوز بی خطر ساز مورد استفاده باید آشکار سازها یا شاخص هایی برای نمایش عملکرد سیستم بی خطر ساز داشته باشند و برنامه آزمایش های دوره ای بررسی عملکرد دستگاه (توسط فروشنده)

ارایه شود



# مشخصات دستگاه بیخطر ساز پیشنهادی:

- اپراتور دستگاه بایستی بدون هیچگونه عملیات جداسازی ، پسماندهای مذکور را داخل دستگاه جهت بی خطر سازی تعبیه نماید، لذا دستگاه بی خطر ساز بایستی قابلیت لازم را در خصوص بی خطر سازی پسماندهای مذکور بصورت بسته بندی را دارا باشد.
- محصولات جانبی سمی یا خطر ناک در حین تصفیه تولید نگردد(سهولت دفع نهایی پسماند فرآیند شده و عدم تولید پسماندهای ثانویه غیر قابل امحاء و عدم تولید فاضلابهای غیر قابل تصفیه الزامی می باشد).
- خروجی دستگاه بایستی برای انسان و محیط زیست بی خطر بوده و مشمول مشخصات پسماندهای ویژه نباشد و براحتی و بدون انجام فرآیند دیگری قابل دفع در محیط باشد.

- دستگاه دارای سیستم خردکن داخلی (داخل چمبر با قابلیت استریل در حین کار) با قابلیت خرد نمودن انواع پسماند ها بدون نیاز به تفکیک پسماند مانند (پارچه ، سفتی باکس ، گان ، صافی دیالیز ، ست سرم ، کیسه خون ، کیسه ادرار ، نخ و ...) داشته باشد.
- پسماندهای عفونی در پایان سیکل استریل بایستی خشک و بی بو و بدون شیرابه باشد (عدم وجود هرگونه نشتی مایعات و آلاینده های زباله سوزی)
- دارای تابلو کنترل اتوماتیک با قابلیت ضبط تمامی وقایع و آلارمها روی فلش و با قابلیت چاپ(پرینتری)باشد
- کلیه شیرآلات از جنس استیل و تله بخارها و کلیه شیرهای بخار پنوماتیک استاندارد و از مارک های معتبر اروپایی باشد.
- کلیه قطعات استفاده شده در مونتاژ دستگاهها بایستی استاندارد، نو و مطابق با پروانه ساخت اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی باشد.

- عدم نیاز به کیسه پلاستیکی نسوز و یا مواد شیمیایی به منظور انجام سیکل های استریل.
- چمبر و دو درب دستگاه (درب های ترجیحا یکپارچه بدون جوش خوردگی باشد) ترجیحا از جنس استنلس استیل نگیر با ضخامت مناسب باشد. (در مورد استیل حداقل ۱۰-۸ میلیمتر باشد).
- تمامی تجهیزات مرتبط با زباله از جنس استنلس استیل نگیر باشد .
- موتور گیربکس اروپایی و سیستم کنترل ( PLC )، سنسورهای دما ، فشار و سایر ابزارهای دقیق از برندهای معتبر اروپایی باشد .
- داشتن پروانه تولید و فعالیت از اداره کل تجهیزات پزشکی کشور برای همان مدل دستگاه تولیدی در سایت ( imed ) الزامی می باشد.

# استانداردهای ضروری انتخاب دستگاه بیخطر ساز پسماند:

EN-285

ISO  
13485

ICE  
61010-1

# داشتن تاییدیه ISO 13485 الزامی هست

ایزو ۱۳۴۸۵ استاندارد تجهیزات پزشکی است که تضمین میکند دستگاه با قوانین متناسب و نیازهای مشتری مطابقت دارند. گواهینامه استاندارد ۱۳۴۸۵ یک اعتبار ارزشمند است که برای ایمن نگه داشتن متخصصان و مشتریان در کلینیک ها، بیمارستان ها و سایر محیط های پزشکی ایجاد شده است. این استاندارد به شرکت ها اجازه می دهد تا ضمن ایجاد محیط های کاری اقتصادی تر، خطرات ایمنی و قانونی را کاهش دهند. به عنوان یک استاندارد شناخته شده بین المللی کیفیت و ایمنی برای تولید تجهیزات پزشکی، داشتن گواهینامه ایزو ۱۳۴۸۵ به شرکت ها کمک می کند تا به عنوان ارائه دهندگان معتبرتر و قابل اعتماد شناخته شوند. جدیدترین نسخه استاندارد ۱۳۴۸۵ هر پنج سال یکبار بررسی می شود و با توجه به نیازمندی ها و نیازهای جدید صنعت بازنگری می شود.

ایزو ۱۳۴۸۵ در سال ۲۰۲۰ شاهد افزایش ۳۳ درصدی گواهینامه های جهانی بوده است که نشان دهنده رشد و اهمیت گواهینامه معتبر در زمانهای اخیر است.



# ۵ عنصر کلیدی در استاندارد ۱۳۴۸۵



# داشتن استاندارد EN-285 الزامی می باشد

این استاندارد اروپایی الزامات و آزمایش‌های مربوط به دستگاه‌های استریل‌کننده‌های بخار بزرگ را که عمدتاً در مراقبت‌های بهداشتی برای استریل کردن وسایل پزشکی و لوازم جانبی آن‌ها موجود در یک یا چند ماژول استریل‌سازی استفاده می‌شوند، مشخص می‌کند.



# داشتن استاندارد ICE 61010-1 الزامی می باشد

IEC (کمیسیون بین المللی الکتروتکنیکی) یک سازمان جهانی استانداردسازی است که شامل کلیه کمیته های ملی الکتروتکنیکی با هدف همکاری بین المللی در مورد تمام مسائل مربوط به استانداردسازی در زمینه های الکتریکی و الکترونیکی است. IEC استانداردهای بین المللی را منتشر می کند.

استاندارد بین المللی IEC 61010-1 الزامات ایمنی را برای انواع سیستم های الکتریکی از جمله تست و اندازه گیری، کنترل فرآیند صنعتی و تجهیزات آزمایشگاهی مشخص می کند. هدف این استاندارد به حداقل رساندن خطرات برای اپراتورها و محیط اطراف و تجهیزات است.



# استانداردهای ضروری انتخاب دستگاه بیخطر ساز پسماند:

EN-285

ISO  
13485

ICE  
61010-1

با سپاس از  
حسن توجه شما