

شماره: V202

گانهامه مان آرتا سلامت



تاریخ: اردیبهشت ماه ۹۳

STERISCAN®  **STEAM** STERILIZATION INTEGRATOR
Dana Products, Inc. Franklin Park, Illinois USA

2

CLASS 5/ ISO 11140-1:2005
E611013 EXP. Q 2018/10

REJECT (NO)

ACCEPT (OK)

DARK BAR MUST ENTER ACCEPT WINDOW



لغتنامه استریلیزاسیون (۵)

در این شماره گاهنامه مبحث ردیابی و مستندسازی در استریلیزاسیون بیمارستانی به اختصار مرور می‌شود.

Recall

با نگاهی به "راهنمای ارزیابی استانداردهای اعتباربخشی بخش خدمات استریلیزاسیون مرکزی بیمارستان در ایران" مشخص می‌شود که در قسمت "خط مشی‌ها و روش‌ها"، موضوع "بازخوانی ابزار و وسایل از بخش‌ها" یکی از موارد مورد توجه است. همچنین چگونگی وضعیت "آزمون شیمیایی و بیولوژیکی"، "فرآیندها" و "مستندات" جزو نکات اصلی برشمرده در این راهنمای ارزیابی مطرح است. در راهنمایی که AAMI نیز با عنوان "استریلیزاسیون با بخار و تضمین استریلیتی در مراکز درمانی (ANSI/AAMI ST79)" منتشر کرده است، در فصل "کنترل کیفیت" آن همین موارد مورد بررسی قرار گرفته است. البته ما در اینجا در مورد مارک کردن و ردیابی تک‌تک ابزار بحث نخواهیم کرد، بلکه موضوع در مورد ردیابی یک بسته یا پک به هر شکل که باشد و مستندسازی نتایج آزمون‌ها می‌باشد، در حقیقت مخلوطی از دو مبحث مرتبط به هم. کلمه Recall هم به معنای به‌خاطر آوردن مطلبی از گذشته است و هم به معنای

درخواست یا دستور برای بازگرداندن یک محصول است که تشخیص داده شده دارای یک مشکل یا عیب می‌باشد.

Procedures

وجود روش‌های اجرایی تدوین‌شده برای مستندسازی و فراخوان یک باید محسوب می‌شود. در دسترس بودن این روش‌های اجرایی برای تمام افراد مرتبط با آن‌ها نیز لازم می‌باشد. تمام افراد مرتبط باید از خط مشی و روش‌های اجرایی آگاهی داشته باشند. در تهیه روش‌های اجرایی بهتر است از تمام رده‌هایی که در اجرای آن سهمی دارند بهره‌گیری شده باشد. کنترل و به‌روزرسانی روش‌های اجرایی تدوین‌شده نیز جزو نکاتی است که باید مدنظر باشد. "راهنمای ارزیابی استانداردهای اعتباربخشی بخش خدمات استریلیزاسیون مرکزی بیمارستان در ایران" می‌گوید کتابچه یا مجموعه خط مشی و روش‌های اجرایی بیمارستان به شکل چاپ‌شده کاغذی یا الکترونیکی در دسترس تمام کارکنان باید باشد و فهرست آن به تفکیک بخش‌ها و واحدها یا موارد مربوط به کل بیمارستان تنظیم شود و نباید برای هر بخش و واحد یک کتابچه یا مجموعه جداگانه وجود داشته باشد".

Monitoring & Documentation

نتایج آزمون‌ها و خلاصه وضعیت چرخه کاری ابزار (تحویل- بازرسی- پاکسازی- شستشو و ضدعفونی- خشک کردن- بازرسی- بسته بندی- استریلیزاسیون- انبارش- تحویل- استفاده) باید مستند شده باشد. اگر ثبت و بایگانی انجام نشود، گویی عملی رخ نداده است. با این کار قابلیت رهگیری (Traceability) و بازخوانی (Recall) نیز ممکن می‌شود.

ایجاد قابلیت ردیابی در بخش استریل مرکزی می‌تواند هم با استفاده از نرم افزار انجام شود و هم از طریق ثبت کاغذی که در این گاهنامه ثبت کاغذی دنبال می‌شود. در ضمن برای کم کردن حجم نوشتار، فرض ما بر این است که فقط از دستگاه‌های استریلایزر بخار بیمارستانی و از نوع دارای فازهای پیش‌خلا برای انجام استریلیزاسیون استفاده می‌شود. برای انجام آزمون‌ها و ایجاد امکان فراخوانی وسایل، خلاصه‌ای از حداقل آنچه باید انجام شود و حداقل آنچه باید ثبت شود شامل این موارد می‌باشد (برای تمام پاک‌کننده‌ها، شستشو دهنده‌ها و ضدعفونی کننده‌ها، و استریلایزرها موارد مرتبط باید انجام و مستندسازی و بایگانی شود؛ متن زیر نکاتی برگرفته از فصل دهم ANSI/AAMI ST79 است، برای دریافت متن کامل فصل دهم با ما تماس بگیرید):

- در زمان نصب و راه اندازی و جابجایی و پس از تعمیرات کلی استریلایزر، با چمبر خالی، سه بار آزمون با اندیکاتور بیولوژیک در یک PCD با تعداد اندیکاتور لازم و سه بار آزمون با اندیکاتور بووی دیک و ثبت نتایج

- آزمون با استفاده از اندیکاتور بیولوژیک در یک PCD حداقل هفتگی، ترجیحا روزانه، و حتما در سیکل های حاوی ایمپلنت و ثبت نتایج (در کنار اندیکاتور بیولوژیک باید از یک اندیکاتور کلاس ۵ و یا یک اندیکاتور آنزیمی استفاده کرد. از نتیجه اندیکاتور کلاس ۵ و یا اندیکاتور آنزیمی می توان برای وضعیت های اورژانسی و استفاده سریع از ایمپلنت پیش از پاسخ اندیکاتور بیولوژیک استفاده کرد، ولی باید تا می توان روال را در جهت کاهش موارد اورژانسی بهبود داد) (استفاده همزمان از چند اندیکاتور بیولوژیک اجباری نیست، اما استفاده از چند اندیکاتور بیولوژیک اطلاعات بیشتری راجع به نقاط مختلف چمبر می دهد، اطلاعات مطمئن تری راجع به یک سیکل پارامترها و متغیرهای لب مرزی می دهد، تاثیر اشتباه در انکوباسیون را کمتر می کند)

- آزمون روزانه پیش از به کارگیری استریلایزر با اندیکاتور بووی دیک
- آزمون هر سیکل استریلایزر با استفاده از PCD به همراه اندیکاتور شیمیایی کلاس ۵ و ۶

- آزمون‌های دوره‌ای منظم توسط تیم کنترل کیفی با استفاده از ثبات‌های خود استریلایزر (گیج‌ها، سنسورها، برگه چایی، صفحه نمایش) و با اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک
- آزمون با استفاده از اندیکاتور بیولوژیک و شیمیایی در صورت تغییرات در بسته‌بندی، روش چینش وسایل، انتخاب سیکل جدید و کلا تغییراتی که به نوعی می‌تواند در نتیجه استریلیزاسیون تاثیرگذار باشد.
- انکوبه کردن اندیکاتور بیولوژیک Positive Control در همان روز انجام دادن آزمون اندیکاتور بیولوژیک و ثبت نتایج
- در آزمون‌ها، انواع سیکل‌ها (ثقلی یا پیش‌خلا؛ زمان و دماهای مختلف) و انواع بسته‌بندی‌ها با اندیکاتور بیولوژیک و شیمیایی آزمون شوند.
- در صورتی که نوع بسته‌بندی و جنس بسته‌بندی به شکلی است که اندیکاتور داخلی مشاهده می‌شود، اندیکاتور بیرونی لازم نیست (اندیکاتور بیرونی همان کلاس ۱ است و اندیکاتور داخلی هر یک از کلاس‌های ۳، ۴، ۵ یا ۶ می‌تواند باشد. تعریف این کلاس‌بندی را در گاهنامه‌های قبلی ببینید).
- اندیکاتور داخلی را در مرکز هندسی هر پک، پوچ یا سینی یا جعبه قرار دهید (دقت کنید تعریف درست‌تر از محل قراردادن اندیکاتور داخلی، محلی است که عامل استریل‌کننده سخت‌ترین امکان نفوذ را دارد، این محل ممکن است مرکز هندسی پک باشد یا نباشد). در کانتینرهای

فلزی، در هر طبقه، در دو گوشه مخالف، اندیکاتور داخلی را قرار دهید. قراردادن اندیکاتور داخلی و پاس شدن آن تصدیقی بر نفوذ عامل استریل کننده به محل قراردادن اندیکاتور داخلی است و تاییدی بر برقراربودن شرایط تنظیم شده (هر اندیکاتور شیمیایی باید با توجه به دستورالعمل سازنده آن نگهداری و استفاده شود).

دقت کنید چون سنسورهای دما در جاهای خاصی از چمبر استریلایزر (مانند خروجی یا فاضلاب) قرار دارند و در مرکز پکها قرار ندارند، هیچ گاه نباید جنس و روش بسته بندی وسایل و روش چینش صحیح پکها در استریلایزر را بی اهمیت دانست، حتی اگر از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک استفاده شود.

چه مدت باید نتایج آزمونها و اطلاعات سیکلها را در بخش استریل مرکزی بایگانی کرد؟ استانداردها چیزی در این باره نمی گویند، تصمیم بر اساس سیاست مرکز درمانی و تیم مدیریت ریسک خواهد بود.

نکته در ثبت و بایگانی و زدن شناسه به وسایل و پکها این است که لازم نیست تمام اطلاعات بر روی یا داخل پکها و وسایل موجود باشد، باید اطلاعات کامل در بخش استریل مرکزی موجود باشد و اطلاعات پایه بر روی پکها و وسایل. در صورت لزوم از روی اطلاعات پایه ای موجود بر روی پکها و وسایل، باید بتوان تمام اطلاعات لازم را از

بایگانی بخش استریل مرکزی استخراج کرد. پس از بسته بندی کردن، در صورتی که محتویات بسته با هیچ روشی قابل شناسایی نیست، باید محتویات آن بر روی آن نوشته یا برچسب شود. مشخص کردن محتویات، هم انتخاب روش مناسب استریلیزاسیون برای آن محتویات را ممکن می کند و هم امکان تحویل صحیح به بخش ها.

هر وسیله یا پک (بسته) که استریل می شود باید دارای شناسه ای باشد که می تواند به شکل برچسب باشد. سیاست مرکز درمانی تعیین می کند که این شناسه قبل از استریلیزاسیون بر روی پک زده شود یا بعد از استریلیزاسیون. اگر قرار است شناسه پیش از استریلیزاسیون زده شود، باید درست قبل از قراردادن پک ها در استریلایزر زده شود (زمانی که پک ها کاملاً چیده شده و آماده قراردادن در یک استریلایزر است) و اگر قرار است پس از استریلیزاسیون شناسه زده شود، باید پس از خشک و خنک شدن پک ها انجام شود (تا احتمال آلودگی وجود نداشته باشد). به هر حال این شناسه باید دارای یک شماره و حاوی این اطلاعات باشد:

- کد استریلایزر / تاریخ استریلیزاسیون / شماره سیکل

برای هر سیکل (چرخه) استریلیزاسیون باید این اطلاعات در بخش

استریل مرکزی ثبت و بایگانی شود:

- کد شناسه (شماره لات)
- شرح محتویات یک‌ها به طور کلی (تعداد، نام بخش، نام و نوع وسایل)
- زمان فاز اصلی استریلیزاسیون و دمای آن (اگر برگه چاپگر دستگاه حاوی این اطلاعات نیست)
- نام یا کد کاربر
- نتایج آزمون‌های انجام شده (شیمیایی و بیولوژیک)
- برگه چاپگر دستگاه، امضاشده توسط کاربر (پس از بررسی)
- گزارش بخش در صورتی که مشاهده شده اندیکاتور شیمیایی داخل پک پاس نشده است.

اطلاعات ممکن است به شکل کاغذی و یا با کمک رایانه ثبت و بایگانی شود. توصیه بر این است که ثبت و بایگانی در رایانه انجام شود تا مراجعه در آینده را ساده‌تر و سریع‌تر کند (در صورتی که روش رهگیری ابزار و یا یک‌ها به شکل نرم‌افزاری باشد، به طور خودکار بیشتر اطلاعات در رایانه ثبت و بایگانی می‌شود).

مواردی چون مثبت شدن یک اندیکاتور بیولوژیک پس از انکوباسیون و یا گزارش پاس نشدن یک اندیکاتور شیمیایی داخل پک توسط بخش‌ها می‌تواند منجر به انجام بازخوانی (فراخوان یا Recall) شود.

شماره: V202

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: اردیبهشت ماه ۹۳

مشاهده

از روی برگه چایی سیکل استریلایزر خود سعی کنید اطلاعات آن را مرور کنید. آیا دماها و زمانها دقیق هستند یا دارای نوسان بوده اند؟

اندیشه

شخصی می گفت: "من نیازی به آزمونهای کنترل کیفی استریلایزر ندارم، چرا که دستگاه استریلایزر من در انتهای سیکل برگه چایی می دهد". نظر شما در مورد این حرف چیست؟

شماره بعدی

در شماره بعدی ادامه مبحث کنترل کیفی و ردیابی در استریلیزاسیون را خواهیم داشت.

شماره: V202

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: اردیبهشت ماه ۹۳

برای دریافت منابع، طرح ایراد و پرسش، پاسخ به بخش اندیشه، پیشنهاد
برای بررسی موضوعات مورد علاقه شما و موارد مرتبط با گاهنامه‌ها با این
آدرس ایمیل مکاتبه کنید: news@marsimex.com

نسخه الکترونیکی این گاهنامه و آرشیو شماره‌های پیشین با فرمت
pdf در بخش دانلود وبسایت شرکت قابل دسترسی هستند.

در صورتی که تمایل دارید انتشار شماره‌های بعدی گاهنامه به اطلاع فرد
جدیدی برسد، برای ما ایمیل (به آدرس news@marsimex.com) یا
اس‌ام‌اس (به شماره ۰۲۱۸۸۱۰۶۰۶۳) ارسال کنید و یا با ما از طریق
تلفن تماس بگیرید.

مان آرتا سلامت

تهران خ شریعتی بالاتر از بهارشیراز پ ۴۹۳ طبقه ۸

تلفکس ۰۲۱-۸۸۱۰۶۰۶۳

info@marsimex.com

www.marsimex.com

شماره: V202

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: اردیبهشت ماه ۹۳



مان آرتا سلامت

تهران خ شریعتی بالاتر از بهارشیراز پ ۴۹۳ طبقه ۸

تلفکس ۰۲۱-۸۸۱۰۶۰۶۳

info@marsimex.com

www.marsimex.com