

شماره: V209

تاریخ: آذر ماه ۹۳

گاهنامه مان آرتا سلامت



## لغتنامه استریلیزاسیون (۱۲)

در این شماره گاهنامه، موارد مربوط به پایش استریلیزاسیون بخار به اختصار مرور می‌شود.

### Steam Sterilization

در بخشی از گاهنامه شماره ۲۰۲ به طور خلاصه به پایش در استریلیزاسیون بخار پرداخته شد. گاهنامه شماره ۲۰۴ نیز مروری بر انواع استریلایزرهای بخار داشت. پایش یا مونیتورینگ یا کنترل کیفی برای هر نوعی از استریلایزر بخار یا اتوکلاو بخار انجام می‌شود تا از صحت عمل استریلیزاسیون اطمینان حاصل شود. هدف از پایش استریلیزاسیون بخار این است که مطمئن شویم زمان و دما، کیفیت و خلوص و کمیت بخار، مواد بسته‌بندی، تکنیک بسته‌بندی، چینش وسایل، انتخاب سیکل مناسب بر اساس نوع وسایل و نوع بسته‌بندی، میزان خروج هوا، و دستگاه استریلایزر و فاز خشک‌کردن آن، همگی در شرایط مناسب هستند و محصول کار مطلوب است.

## Sterilization Monitoring & Quality Assurance

در این نوع استریلیزاسیون مونیتورینگ شامل سه قسمت است: فیزیکی، شیمیایی، و بیولوژیکی. فیزیکی شامل ثبات‌ها، نمایشگرها، برگه چابی سیکل، و گیج‌ها است. کاربر باید پیش از استفاده از دستگاه، تاریخ و ساعت، و گیج‌ها (عقربه‌ها) دستگاه را بازدید کند و مطمئن شود که چاپگر نیز به درستی کار می‌کند. در پایان سیکل و پیش از خارج کردن وسایل هم باید برگه چابی یا نمودار بررسی شود. استریلیزرهایی که ثبت‌کننده سیکل یا چاپگر ندارند، نباید استفاده شوند.

اندیکاتور شیمیایی بیرونی یا external به شکل لیبیل، چسب، کارت، و موجود در حاشیه برخی مواد بسته‌بندی (مانند peel pack ها)، در صورتی که کلاس ۱ باشند، فقط برای این است که پک‌های در استریلیزر قرار گرفته و قرارنگرفته را بتوان از هم جداسازی کرد (تعریف کلاس‌های مختلف اندیکاتورهای شیمیایی در گاهنامه شماره ۱۰۳ موجود است). اندیکاتور داخلی هر پک، بر اساس نوع و میزان اطلاعاتی که کاربر می‌خواهد بگیرد انتخاب می‌شود.

در اندیکاتور بیولوژیک از اسپورها استفاده می‌شود. جمعیت اسپورها به لحاظ کاربردی، معمولا در بازه ضریبی از ۱۰ به توان ۵ تا ضریبی از ۱۰ به توان ۸ به کار گرفته می‌شوند. جمعیت مورد نیاز برای مونیتورینگ یک فرآیند استریلیزاسیون را الزامات تعیین می‌کنند. میزان مقاومت اسپورهای یک اندیکاتور بیولوژیک، با پارامتری به نام D-value بیان می‌شود. این پارامتر از جنس زمان است و معمولا بر

حسب دقیقه بیان می‌شود. این پارامتر برای هر دمای خاص، و برای هر شماره لات تولیدی، مقدار منحصر به فردی دارد. با طی شدن این زمان در آن دمای خاص، ۹۰ درصد از جمعیت اسپورها کشته می‌شوند یا به عبارتی یک دهم از آن‌ها باقی می‌مانند، یا به اصطلاح یک توان ۱۰ از جمعیت کسر می‌شود. اگر جمعیت برابر  $۵ \times ۱۰^۶$  باشد، با گذشت زمان معادل این پارامتر، جمعیت به  $۵ \times ۱۰^۵$  می‌رسد (در گاهنامه شماره ۱۰۱ و ۱۰۲ مطالب راجع به اسپورهای اندیکاتورهای بیولوژیک وجود دارد). گرچه هر استریلیزری باید قادر باشد انواع اسپورها را از بین ببرد، اما باید برای آزمون هر استریلیزری، سخت‌ترین شرایط را ایجاد و از مقاوم‌ترین اسپور در شرایط آن فرآیند استفاده کرد. سخت‌ترین شرایط به این معنا است که باید آزمون با استفاده از PCD انجام شود (گاهنامه شماره ۲۰۶ را برای تعریف یک PCD ببینید) و در ضمن محل قرارگرفتن PCD حاوی اندیکاتور بیولوژیک، نقطه‌ای از چمبر باشد که ضعیف‌ترین شرایط را برای استریلیزاسیون دارد (محل معمول در چمبر یک استریلیزر بخار، نقطه بالای توری فاضلاب یا تخلیه آن است). در حال حاضر، اسپور مورد استفاده برای آزمون بیولوژیک فرآیند استریلیزاسیون بخار، اسپور ژئوباسیلوس استئاروترموفیلوس است.

یکی از رقابت‌های سازندگان اندیکاتورهای بیولوژیک در کوتاه‌تر کردن زمانی است که اندیکاتور و محیط کشت آن، پاسخ قابل تفسیر می‌دهند. البته قابل ذکر است که در صورت مثبت بودن پاسخ اندیکاتور بیولوژیک، معمولاً زودتر از طی

شدن زمان کامل انکوباسیون، پاسخ، قابل تفسیر خواهد بود، یعنی زودتر از پایان یافتن کل زمان انکوباسیون، می توان متوجه شد که اسپورها رشد کرده اند.

کوتاه تر بودن زمان در تفسیر نتیجه مثبت، این امکان را می دهد که اقدامات لازم در جهت رفع مشکل و انجام فازهای لازم برای اجرای دوباره فرآیند استریلیزاسیون و انجام Recall، زودتر انجام شود. کوتاه تر بودن زمان در تفسیر نتیجه منفی یا کل زمان انکوباسیون، این امکان را می دهد که محصولات زودتر قابل عرضه به واحد مصرف کننده یا مشتری باشند. هر چه زمان انکوباسیون کمتر باشد، مصرف انرژی نیز کاهش خواهد یافت.

در کل، تعیین این که مرحله استریلیزاسیون در یک سیکل کامل اتوکلاو بخار، دارای دمای ۱۲۱ درجه سانتی گراد باشد یا ۱۳۴ یا ۱۳۵ یا هر دمای ممکن دیگر، و دارای زمان ۳/۵ دقیقه باشد یا ۴ یا ۵ یا ۷ یا ۱۲ یا ۲۰ یا هر زمان دیگر، و این که جمعیت اسپورهای اندیکاتور بیولوژیک ضریبی از ۱۰ به توان ۵ باشد یا ۶ یا ۷ یا هر عدد دیگر، و این که مقدار D-value و Killing Time چه زمان هایی باشد، سیکل گراویتی باشد یا پیش خلا، همه بر اساس الزامات است که آن الزامات هم بر اساس نوع وسایلی که در آن سیکل خاص استریل می شوند تعیین می شوند. پس نوع وسیله و بار زیستی موجود بر آن و نوع استفاده از آن و نوع بسته بندی آن پارامترهای مرحله استریلیزاسیون را تعیین می کند. در صورتی که یک بازه مجاز برای پارامترها تعریف شده است، باید سیکل طوری تنظیم شود که بالاترین حد را ارضا نماید. مثلا فارماکوپه ایالات متحده، مقدار D-value برای دمای ۱۲۱ درجه

شماره: V209

گازنامه مان آرتا سلامت



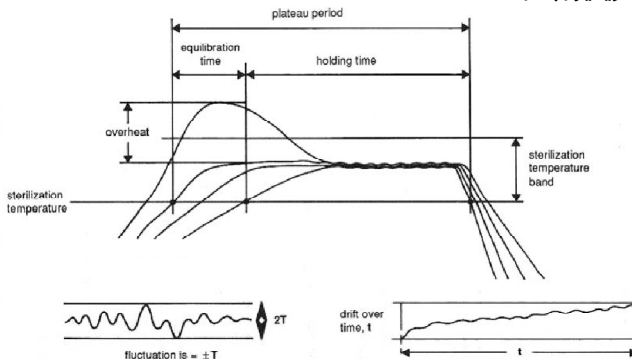
تاریخ: آذر ماه ۹۳

سانتی گراد را  $1/5$  تا  $3$  دقیقه تعیین کرده است. آژانس FDA و همچنین استاندارد ISO11138 فقط کمترین مقدار آن را تعیین کرده‌اند:  $1/5$  دقیقه. پس ترکیبی از الزامات، توصیه سازنده وسیله و سازنده استریلایزر، و روش‌های اجرایی شامل بسته‌بندی و چینش، تعیین‌کننده هستند.

مقدار D-value برای هر BI، پس از هر بار تولید، با استفاده از رزیستومتر (یا Steam BIER یا همان Biological Indicator Evaluator Resistometer) و انجام آزمایش‌های متعدد تعیین می‌شود. رزیستومتر دستگاهی است که سرعت و دقت عملکرد بالایی دارد و با داشتن چمبر کوچک، به سرعت به دمای تعیین‌شده (مثلاً  $121$  درجه سانتی‌گراد) می‌رسد و پس از طی شدن زمان لازم (برابر زمان مرحله استریلیزاسیون)، به سرعت تخلیه و خنک می‌شود. از این دستگاه برای بررسی عملکرد اندیکاتورهای شیمیایی، بررسی میزان آسیب‌خلا و فشار به مواد بسته‌بندی، و آزمایش‌هایی برای بهبود سیکل استریلیزاسیون نیز استفاده می‌شود.



استفاده از یک استریلائزر بخار برای تعیین D-value و بررسی صحت عملکرد اندیکاتورهای بیولوژیک و شیمیایی ممکن نیست، چرا که سرعت و دقت یک رزیستومتر را ندارد. سیکل هر استریلائزر بخار، از سه مرحله یا فاز کلی تشکیل می‌شود: آماده‌سازی (خروج هوا) و گرم کردن، استریلیزاسیون، خنک و خشک کردن (خروج بخار). در مرحله اول یعنی آماده‌سازی یا خروج هوا یا گرم‌شدن تا رسیدن به دمای مورد نظر برای استریلیزاسیون، و در مرحله آخر یعنی خروج بخار و خشک‌کردن و خنک‌کردن، اختلاف زمانی بسیار زیادی بین عملکرد یک رزیستومتر با یک استریلائزر وجود دارد. در مرحله اصلی، یعنی طی‌شدن زمان تعیین‌شده در دمای تعیین‌شده یا همان فاز استریلیزاسیون، تفاوت در این است که سرعت رسیدن به دمای مورد نظر و ثبات دما به مانند رزیستومتر نیست. پس اگر یک استریلائزر، سیکلی با مرحله استریلیزاسیون ۱۲ دقیقه‌ای و دمای ۱۲۱ دارد، در واقع زمانی که وسایل داخل چمبر در معرض دمای ۱۲۱ هستند، بیش از ۱۲ دقیقه است و این اختلاف زمان قابل پیش‌بینی نیست، چرا که به عوامل زیادی بستگی دارد. نیاز به زمان است تا دما به داخل پک‌ها و سخت‌ترین پک، یعنی PCD، برسد. این نمودار فرضی مربوط به دما و زمان حوالی مرحله استریلیزاسیون در یک استریلائزر بخار است.



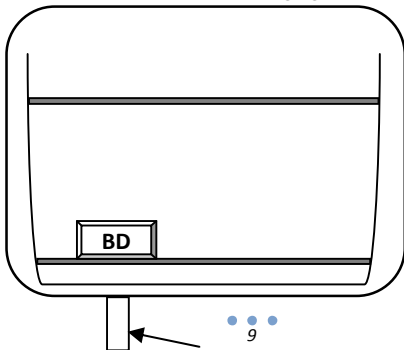
## Routine- Daily- BD Test

پیش از اولین سیکل کاری استریلائزر از نوع پیش‌خلا، آزمون بووی‌دیک (BD) انجام می‌شود. البته با توجه به توصیه سازنده استریلائزر، ممکن است نیاز به یک گرم کردن استریلائزر مطابق با روش توصیه‌شده وجود داشته باشد. پس در عمل، دومین سیکل دستگاه برای آزمون بووی‌دیک استفاده می‌شود، اولین سیکل فقط نقش گرم کردن دستگاه را دارد (البته در برخی استریلائرها، دستگاه به شکل خودکار، قبل از استفاده گرم می‌شود). در صورتی که در یک مرکز، استریلائزر بدون توقف به شکل دائمی در حال کار کردن است، هر روز در یک ساعت یکسان، این آزمون انجام شود. این آزمون به منظور کشف نشتی‌های هوا، خروج ناکافی هوا، نفوذ ناکافی بخار و وجود گازهای غیرقابل‌تغلیظ است. این موارد خطا، می‌توانند منجر به استریل نشدن وسایل شوند. آزمون بووی‌دیک باید با چمبر خالی، یعنی فقط حاوی تست بووی‌دیک، انجام شود. سیکل آزمون بووی‌دیک باید توسط سازنده استریلائزر تعبیه شده باشد. زمان فاز اصلی سیکل باید  $3/5$  دقیقه در دمای  $134$  درجه سانتی‌گراد باشد، البته در صورتی که استریلائزر قابلیت تنظیم نیم دقیقه در زمان را ندارد، زمان  $4$  دقیقه تنظیم شود. مرحله خشک‌کن باید حذف شود (دقت کنید به دلیل نبود فاز خشک‌کن یا حداکثر  $1$  دقیقه بودن آن، در انتهای سیکل آزمون بووی‌دیک، چمبر و تست بووی‌دیک داخل آن داغ هستند و اندیکاتور بووی‌دیک ممکن است خیس باشد که اشکالی ندارد). در صورتی که زمان یا دمای آزمون بیش از مقدار توصیه‌شده (یعنی بیش از  $3/5$  دقیقه دمای  $134$  درجه سانتی‌گراد) باشد، نتایج آزمون ارزشی ندارد. محل قراردادن تست‌پک بووی‌دیک



یا PCD در چمبر استریلائزر، در پایین‌ترین طبقه، در جلو، نزدیک به در، و بر بالای محل فاضلاب یا تخلیه است. محل معمول فاضلاب در چمبر یک استریلائزر در شکل زیر مشخص شده است. اگر از تست‌پک آماده و تجاری استفاده نشود، برای ساختن تست‌پک، نیاز به تعدادی حوله جراحی ۱۰۰ درصد کتان وجود دارد. این حوله‌ها باید تمیز باشند و دست‌کم ۲ ساعت پیش از استفاده، در دمای ۱۸ تا ۲۴ درجه سانتی‌گراد و رطوبت نسبی حداقل ۳۵ درصد نگهداری شده باشند. حوله‌ها طوری تا می‌شوند که اندازه آن‌ها ۲۵ سانتی‌متر در ۳۰ سانتی‌متر شود. پس از گذاشتن حوله‌های تا شده بر روی هم، ارتفاع بسته باید بین ۲۵ تا ۲۸ سانتی‌متر باشد و وزن آن حدود ۴ کیلوگرم شده باشد. برگه بووی‌دیک در یک پارچه ۱۰۰ درصد کتان با شمارش تار و پود ۵/۵ میلی‌متر قرار داده می‌شود و در وسط پک ساخته‌شده جاسازی می‌شود. سپس حوله‌ها باید با چسب مخصوص اتوکلاو بخار مهار شوند.

در فرم ثبت نتایج مونیتورینگ شیمیایی عملکرد روزانه استریلائزر، نوار یا برگه آزمون بووی‌دیک الصاق و بایگانی می‌شود.



## Routine- Each Cycle- Chemical

در هر پک یا سینی یا ظرف کانتینر فلزی، یک اندیکاتور داخلی (Internal Indicator) در سخت‌ترین نقطه نفوذ عامل استریل‌کننده قرار داده می‌شود، تعیین سخت‌ترین نقطه به عهده خود کاربر است، این نقطه ممکن است مرکز هندسی پک باشد یا نباشد. انتخاب نقطه سخت در ظروف بسته‌بندی خاص باید بر اساس نظر سازنده ظرف بسته‌بندی باشد. در داخل هر پک، اندیکاتور شیمیایی (CI) کلاس ۴ یا ۵ یا ۶ استفاده می‌شود. اگر استریلایزر بخار باشد، باید در تمام پک‌ها کلاس ۶ (یا ۵) استفاده شود، در صورت تمایل به استفاده از کلاس ۴، فقط باید در پک‌های بسیار سبک و ساده از آن استفاده کرد، چرا که از نفوذ بخار به داخل آن پک‌های ساده، اطمینان بیشتری وجود دارد. در PCD نیز یک کلاس ۵ یا ۶ قرار داده می‌شود. در صورتی که در انتهای سیکل، اندیکاتور داخل PCD پاس نشده باشد یا خیس باشد، نباید پک‌ها تحویل مصرف‌کننده شوند. باید پس از یافتن و رفع مشکل، در صورتی که مشکل به تمام پک‌ها مربوط می‌شود، پک‌ها باز شوند و مراحل لازم تکرار شوند (دست‌کم گذاشتن اندیکاتور جدید و بسته‌بندی جدید) و سیکل استریلیزاسیون دوباره برای آن‌ها اجرا شود. در صورتی که در محل مصرف، اندیکاتور داخلی وضعیتی را نشان می‌دهد که گویای فراهم نشدن شرایط لازم فرآیند استریلیزاسیون است، نباید از وسایل داخل پک استفاده شود. بر

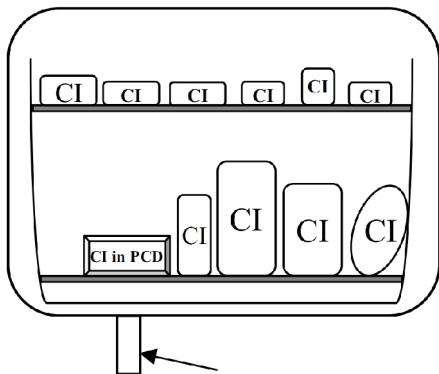
شماره: V209

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: آذر ماه ۹۳

اساس روش اجرایی مرکز، مسئول مربوطه باید مطلع شود و پک به همراه اندیکاتور و مشخصات بار (لات نامبر سیکل) به بخش استریل مرکزی بازگردانده شود. لات نامبر باید بر روی تمام پک‌های یک سیکل نوشته یا الصاق شده باشد. این لات دست کم باید شامل تاریخ سیکل، کد کاربر، کد دستگاه استریلیزر، و شماره سیکل آن دستگاه باشد. همان‌طور که در شکل زیر مشخص است، چمبر هم شامل پک‌های مختلف است که در هر پک یک اندیکاتور شیمیایی (CI) قرار دارد و هم شامل PCD است که محتوی اندیکاتور شیمیایی کلاس ۵ یا ۶ است. محل قراردادن PCD در استریلیزر، در پایین‌ترین طبقه، در جلو، نزدیک به در و بر بالای محل فاضلاب یا تخلیه است. محل معمول فاضلاب در چمبر یک استریلیزر در شکل زیر مشخص شده است. در فرم ثبت نتایج مونیتورینگ شیمیایی عملکرد روزانه استریلیزر، اندیکاتوری که درون PCD قرار گرفته بوده است، الصاق و بایگانی می‌شود.



## Routine- Biological Indicator

آزمون اسپور با استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیک انجام می‌شود. در حال حاضر اسپور ژئوباسیلوس استئاروترموفیلوس در آزمون فرآیندهای بخار استفاده می‌شود. یک اندیکاتور بیولوژیک (BI) در زمان آزمون همیشه باید داخل یک PCD یا تست پک قرار داده شده باشد. استفاده از یک عدد اندیکاتور بیولوژیک برای آزمون کافی است، گرچه استفاده از تعداد بیشتر اندیکاتور بیولوژیک، اطلاعات و اطمینان را افزایش و خطا را کاهش می‌دهد. در صورتی که در هر دستگاه استریلایزر، از انواع مختلفی از سیکل‌ها استفاده می‌شود، هر یک از انواع سیکل‌ها باید مورد آزمون قرار بگیرد. بهتر است آزمون بیولوژیک در هر روز استفاده از دستگاه استریلایزر انجام شود، چرا که در صورت وجود روتین هفتگی و در صورت الزام Recall، تمام پک‌ها از زمان آخرین بیولوژیک منفی باید بازخوانی شود، که این بازخوانی کار زیادی می‌طلبد و تعداد پک‌های استفاده شده ممکن است زیاد باشد. به منظور اطمینان از زنده بودن اسپورها، قابلیت رشد دادن توسط محیط کشت، و درست بودن دمای انکوباسیون، لازم است در هر بار استفاده از اندیکاتور بیولوژیک برای انجام آزمون، دست کم یک عدد اندیکاتور بیولوژیک از همان شماره لات (یا همان جعبه اندیکاتور)، بدون قرار گرفتن در شرایط استریلیزاسیون، انکوبه شود و رشد اسپورها مشاهده شود. همان‌طور که در شکل مشخص است چمبر خالی نیست و هم شامل پک‌های مختلف است که در هر یک اندیکاتور شیمیایی قرار دارد و هم شامل PCD است که محتوی اندیکاتور بیولوژیک و شیمیایی شاهد برای بایگانی است. این PCD در پایین‌ترین طبقه و بر بالای محل فاضلاب یا تخلیه قرار داده می‌شود. محل معمول فاضلاب در چمبر یک استریلایزر در شکل

شماره: V209

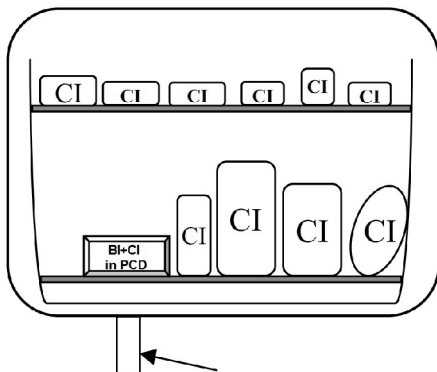
گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: آذر ماه ۹۳

مشخص شده است. اگر از PCD آماده و تجاری استفاده نمی‌شود، برای ساخت یک PCD نیاز به ۱۶ عدد حوله تمیز جراحی داریم. لازم است دست کم ۲ ساعت پیش از استفاده از حوله‌ها برای ساختن تست‌پک، آن‌ها را در دمای ۱۸ تا ۲۴ درجه سانتی‌گراد و رطوبت نسبی حداقل ۳۵ درصد، نگهداری کرد. هر حوله تقریباً به اندازه ۴۱ در ۶۶ سانتی‌متر است. هر حوله را سه‌تا می‌کنیم (طول آن یک سوم می‌شود) و سپس آن را از وسط تا می‌کنیم (عرض آن نیم می‌شود). حال تمام حوله‌ها را بر روی هم قرار می‌دهیم، البته طوری که جهت تای هر حوله با جهت تای حوله زیرین خود عکس هم باشند. بسته‌ای با طول ۲۳ سانتی‌متر، عرض ۲۳ سانتی‌متر، و ارتفاع ۱۵ سانتی‌متر آماده شده است. اندیکاتور (های) بیولوژیک را بین حوله هشتم و نهم به شکل افقی قرار می‌دهیم و پک را با چسب مخصوص استریلایزر بخار می‌بندیم، البته طوری که ارتفاع آن ۱۵ سانتی‌متر باشد. جرم پک در حدود ۱/۳۶ کیلوگرم خواهد بود.

در فرم نتایج آزمون بیولوژیک روتین استریلایزر، نتیجه هر آزمون بیولوژیک بایگانی (و لیبل هر اندیکاتور بیولوژیک در صورت وجود، الصاق) می‌شود.



## Routine- Implant Cycles

ایمپلنت: طبق تعریف FDA یک ایمپلنت وسیله‌ای است که درون یک حفره (طبیعی یا با جراحی ایجادشده) بدن قرار داده می‌شود و برای یک دوره زمانی ۳۰ روزه یا بیشتر در آن محل باقی می‌ماند. توجه کنید پیچ و پلاک مورد استفاده برای ایمپلنت اصلی مورد استفاده، در صورتی که در بدن بیمار کاشته می‌شوند، نوعی ایمپلنت محسوب می‌شوند. هر سیکل که حاوی یک ایمپلنت است، باید با استفاده از اندیکاتور بیولوژیک (شاخص بیولوژیک یا BI) مورد آزمون قرار بگیرد و یک ایمپلنت باید تا زمان پاسخ اندیکاتور بیولوژیک قرنطینه شود و مورد استفاده قرار نگیرد. یک اندیکاتور بیولوژیک در زمان آزمون همیشه باید داخل یک PCD یا تست‌پک به همراه یک اندیکاتور شیمیایی کلاس ۵ قرار داده شده باشد. فقط در شرایطی که وضعیت اورژانسی وجود دارد، ایمپلنت پیش از پاسخ اندیکاتور بیولوژیک و تنها از روی پاسخ اندیکاتور شیمیایی کلاس ۵ (در صورت پاس‌شدن) برای بیمار استفاده می‌شود. شرایط اورژانسی باید در روش‌های اجرایی توسط تیم‌های مرتبط در مرکز درمانی توصیف شده باشد و سیاست در جهت کاهش این وضعیت‌های اورژانسی باشد. استفاده از یک عدد اندیکاتور بیولوژیک برای آزمون کافی است، گرچه استفاده از تعداد بیشتر اندیکاتور بیولوژیک، اطلاعات و اطمینان را افزایش و خطا را کاهش می‌دهد. به منظور اطمینان از زنده‌بودن اسپورها،

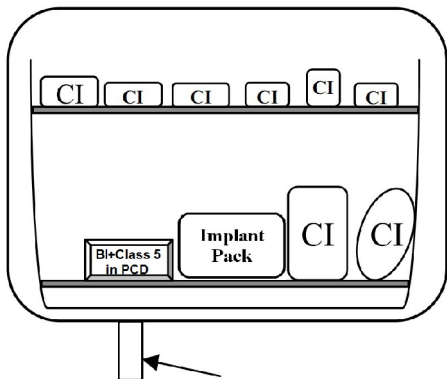
شماره: V209

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: آذر ماه ۹۳

قابلیت رشد دادن توسط محیط کشت، و درست بودن دمای انکوباسیون، لازم است در هر بار استفاده از اندیکاتور بیولوژیک برای انجام آزمون، دست کم یک عدد اندیکاتور بیولوژیک از همان شماره لات (یا همان جعبه اندیکاتور)، بدون قرار گرفتن در شرایط استریلیزاسیون، انکوبه شود و رشد اسپورها مشاهده شود. همان طور که در شکل زیر مشخص است چمبر خالی نیست و هم شامل پک‌های مختلف است که در هر یک اندیکاتور شیمیایی قرار دارد و هم شامل پک ایمپلنت است و هم PCD که محتوی اندیکاتور بیولوژیک و شیمیایی کلاس ۵ است. این PCD در چمبر استریلایزر، در پایین‌ترین طبقه، بر بالای محل فاضلاب قرار داده می‌شود. محل معمول فاضلاب در چمبر یک استریلایزر در شکل زیر مشخص شده است. در فرم نتایج آزمون بیولوژیک مخصوص سیکل‌های حاوی ایمپلنت، نتیجه هر آزمون بیولوژیک و هر اندیکاتور کلاس ۵ بایگانی (و لیبل هر اندیکاتور بیولوژیک در صورت وجود، الصاق) می‌شود.

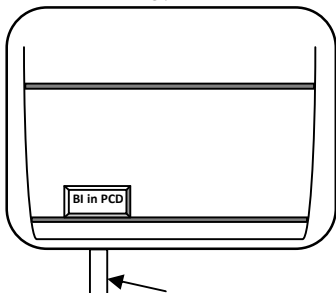


## Repair- Biological Indicator

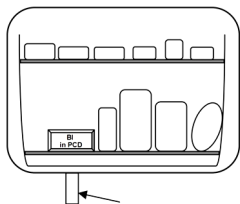
بررسی صحت عملکرد استریلایزر پس از نصب، جابه‌جایی، نقص در عملکرد استریلایزر، تعمیرات کلی، تغییرات کلی، و نقص در فرآیند استریلیزاسیون، باید انجام شود. آزمون اسپور با استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیک (BI) انجام می‌شود. یک اندیکاتور بیولوژیک در زمان آزمون همیشه باید داخل یک PCD یا تست‌پک قرار داده شده باشد. استفاده از یک عدد اندیکاتور بیولوژیک برای آزمون کافی است، گرچه استفاده از تعداد بیشتر اندیکاتور بیولوژیک، اطلاعات و اطمینان را افزایش و خطا را کاهش می‌دهد. در صورتی که در هر دستگاه استریلایزر، از انواع مختلفی از سیکل‌ها استفاده می‌شود، هر یک از انواع سیکل‌ها باید مورد آزمون قرار بگیرد. لازم است سه سیکل متوالی با اندیکاتور بیولوژیک آزمون شود (سه سیکل متوالی بعدی، در صورت پیش‌خلا بودن استریلایزر بخار، انجام آزمون بووی‌دیک است). آزمون برای استریلایزرهای بزرگ (بزرگ‌تر از ۶۰ لیتر) و استفاده فوری (IUSS یا فلش) باید با چمبر خالی و در رومیزی با چمبر پر انجام شود (البته باید برای پرکردن چمبر از وسایلی استفاده کرد که قرار نیست از آن‌ها پس از آزمون به عنوان وسیله استریل استفاده شود. آزمون بووی‌دیک همیشه در چمبر خالی انجام می‌شود). به منظور اطمینان از زنده‌بودن اسپورها، قابلیت رشد دادن توسط محیط کشت، و درست بودن دمای انکوباسیون، لازم



است در هر بار استفاده از اندیکاتور بیولوژیک برای انجام آزمون، دست کم یک عدد اندیکاتور بیولوژیک از همان شماره لات (یا همان جعبه اندیکاتور)، بدون قرار گرفتن در شرایط استریلیزاسیون، انکوبه شود و رشد اسپورها مشاهده شود. محل قراردادن تست پک یا PCD در استریلایزر، در پایین ترین طبقه، در جلو، نزدیک به در و بر بالای محل فاضلاب یا تخلیه است. محل معمول فاضلاب در چمبر یک استریلایزر در شکل زیر مشخص شده است. در فرم صورت عملیات نگهداشت استریلایزر، نتیجه هر سه آزمون بیولوژیک بایگانی (و لیبیل هر سه اندیکاتور در صورت وجود، الصاق) می شود. در صورتی که از اندیکاتور کلاس ۵ در کنار اندیکاتور بیولوژیک استفاده شود، در صورت پاس نشدن اندیکاتور شیمیایی کلاس ۵، می توان زودتر به وجود اشکال پی برد.



استریلایزر بزرگ و  
استریلایزر استفاده فوری یا فلش



استریلایزر کوچک یا رومیزی

## Repair- Bowie Dick Test

بررسی صحت عملکرد استریلایزر پس از نصب، جابه‌جایی، نقص در عملکرد استریلایزر، تعمیرات کلی، تغییرات کلی، و نقص در فرآیند استریلیزاسیون، باید انجام شود. در صورت پیش‌خلا بودن استریلایزر، پس از سه سیکل متوالی آزمون بیولوژیک، سه سیکل متوالی آزمون بووی‌دیک (BD) نیز انجام می‌شود. پس در کل، دست‌کم شش سیکل آزمون پس از نصب و تعمیرات کلی اجرا می‌شود (۳ سیکل بیولوژیک و سه سیکل بووی‌دیک). البته پیش از انجام آزمون بووی‌دیک، با توجه به توصیه سازنده استریلایزر، ممکن است نیاز به یک گرم‌کردن استریلایزر مطابق با روش توصیه‌شده وجود داشته باشد. این آزمون به منظور کشف نشتی‌های هوا، خروج ناکافی هوا، نفوذ ناکافی بخار و وجود گازهای غیرقابل‌تغلیظ است. این موارد خطا، می‌توانند منجر به استریل‌نشدن وسایل شوند. آزمون بووی‌دیک باید با چمبر خالی، یعنی فقط حاوی تست بووی‌دیک، انجام شود. سیکل آزمون بووی‌دیک باید توسط سازنده استریلایزر تعبیه شده باشد. زمان فاز اصلی سیکل باید ۳/۵ دقیقه در دمای ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد باشد، البته در صورتی که استریلایزر قابلیت تنظیم نیم دقیقه در زمان را ندارد، زمان ۴ دقیقه تنظیم شود. مرحله خشک‌کن باید حذف شود (دقت کنید به دلیل نبود فاز خشک‌کن یا حداکثر ۱ دقیقه بودن آن، در انتهای سیکل آزمون بووی‌دیک، چمبر و تست بووی‌دیک

شماره: V209

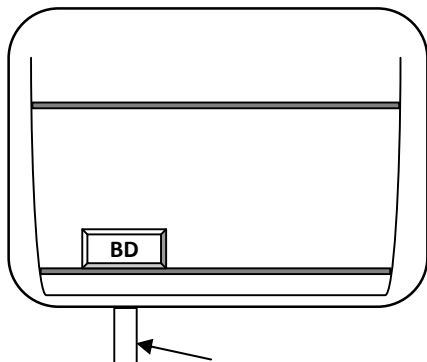
گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: آذر ماه ۹۳

داخل آن داغ هستند و اندیکاتور بووی دیک ممکن است خیس باشد که اشکالی ندارد). در صورتی که زمان یا دمای آزمون بیش از مقدار توصیه شده باشد، نتایج آزمون ارزشی ندارند. محل قراردادن تست پیک بووی دیک یا PCD در استریلایزر، در پایین ترین طبقه، در جلو، نزدیک به در و بر بالای محل فاضلاب یا تخلیه است. محل معمول فاضلاب در چمبر یک استریلایزر در شکل زیر مشخص شده است.

در فرم صورت عملیات نگهداشت استریلایزر، نتیجه هر سه آزمون بووی دیک الصاق و بایگانی می شود.



## Routine- Tracking- Recall

دست کم در دو وضعیت، اجرای فرآیند Recall لازم می‌شود: اگر اندیکاتور بیولوژیک روتین مثبت شود یا اگر اندیکاتور شیمیایی داخل یک پک پاس نشده باشد. در داخل هر پک یا سینی یا ظرف کانتینر فلزی، یک اندیکاتور داخلی (Internal Indicator) در سخت‌ترین نقطه نفوذ عامل استریل‌کننده قرار داده می‌شود. در صورتی که در محل مصرف، اندیکاتور داخلی وضعیتی را نشان می‌دهد که گویای فراهم نشدن شرایط لازم فرآیند استریلیزاسیون است (پاس نشده باشد)، نباید از وسایل داخل پک استفاده شود. بر اساس روش اجرایی مرکز، مسئول مربوطه باید مطلع شود و پک به همراه اندیکاتور و مشخصات بار (لات‌نامبر سیکل) به بخش استریل مرکزی بازگردانده شود. لات‌نامبر باید بر روی تمام پک‌های یک سیکل الصاق (به شکل لیبل یا کارت) یا بر روی چسب نوشته شده باشد. این لات‌نامبر دست‌کم باید شامل تاریخ سیکل استریلیزاسیون، کد کاربر، کد دستگاه استریلایزر، و شماره سیکل آن دستگاه باشد. در این صورت لات‌نامبر تمام پک‌های یک سیکل، یکسان خواهد بود. لات‌نامبر چیزی شبیه ۰۹۱۲۰۴۰۳۰۶ می‌تواند باشد، یک کد ۰ ارقمی، که از چپ به راست گویای تاریخ استریلیزاسیون (دوازدهم آذرماه)، کد کاربر (کاربر ۰۴)، شماره دستگاه (دستگاه شماره ۰۳) و شماره سیکل آن دستگاه (ششمین سیکل کاری آن دستگاه در روز کاری) می‌باشد.

سه قسمت برای ممکن شدن انجام فرآیند Recall باید همکاری کنند. تولیدکننده یا همان بخش استریل مرکزی، لات‌نامبر را تولید و بر روی تمام پک‌ها یادداشت یا الصاق می‌کند. در زمان تحویل به مصرف‌کننده (مثلاً بخش‌ها یا اتاق عمل‌ها)، توزیع‌کننده که معمولاً قسمتی از خود بخش استریل مرکزی است، لات‌نامبر هر پک را در دفتر یا رایانه تحویل ثبت می‌کند، مثلاً چه نوع پکی با چه لات‌نامبری در چه تاریخی به چه کسی یا مصرف‌کننده‌ای تحویل شد. تحویل‌گیرنده یا مصرف‌کننده هم باید ثبت کند که هر لات‌نامبر را برای چه موردی استفاده کرده است، یعنی در اتاق عمل باید پس از بازکردن پک و تصمیم به استفاده از آن، لات‌نامبر آن پک را در پرونده آن بیمار ثبت کنند. اگر هریک از این سه قسمت به درستی کار نکند، کل فرآیند معیوب خواهد بود. دقت کنید ثبت اندیکاتور داخلی یک پک در پرونده یک بیمار ارزشی ندارد، مگر این‌که

لات نامبر بر روی آن ثبت شده باشد. ارزش اندیکاتور داخلی تنها برای این است که تصمیم گرفته شود یک پک استفاده بشود یا نشود، اگر پاس شده باشد و پک استفاده شود، اندیکاتور داخلی می‌تواند دور انداخته شود و باید لات نامبر آن پک در پرونده بیمار ثبت شود، اگر پاس نشده باشد و پک استفاده نشود، پک مرجوع می‌شود. دو راه برای کم کردن تعداد محتمل Recall و کم تر کردن تعداد پک‌های مشکوک در صورت نیاز به Recall، یکی استفاده از PCD شیمیایی (اندیکاتور کلاس ۵ یا ۶ داخل PCD) در هر سیکل است و دیگری کم تر کردن پریود زمانی روتین بیولوژیک از یک هفته به چندبار در هفته یا هر روز (اقدامات لازم و مرتبط با Recall در گاهنامه شماره ۲۰۳ مرور شده است). نقص سیکل استریلیزاسیون، در مواقع زیادی، ناشی از استفاده و تفسیر نادرست اندیکاتورها، انتخاب نادرست برنامه دستگاه استریلایزر متناسب با وسایل داخل چمبر، استفاده از مواد بسته بندی نادرست برای وسایل، تکنیک نادرست بسته بندی، چینش نادرست وسایل در داخل چمبر، و مواردی از این دست است (پوستر موارد منجر به نقص در فرآیند استریلیزاسیون بخار، از سایت قابل دانلود است). در فرم ثبت نتایج مونیتورینگ شیمیایی عملکرد روزانه استریلایزر، لیبل حاوی لات نامبر، الصاق و بایگانی می‌شود. در صورت نبود لیبل، خود لات نامبر در این فرم ثبت می‌شود. در دفتر تحویل پک‌ها به مصرف کننده‌ها (مثلا بخش‌ها و اتاق عمل‌ها)، در زمان تحویل، لات نامبر یادداشت می‌شود. در محل استفاده از پک، لات نامبر در پرونده بیمار ثبت شود.

سیکل	دستگاه	کاربر	تاریخ
۰۶	۰۳	۰۴	۰۹۱۲



شماره: V209

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: آذر ماه ۹۳

### مشاهده

از روی دستور استفاده (IFU) یکی از ابزارها، طریقه شستشو، ضدعفونی و استریلیزاسیون آن را مرور کنید.

### اندیشه

به نظر شما آیا انجام آزمون بووی‌دیک در استریلایزری که دارای برنامه مخصوص این آزمون نباشد، ممکن است؟

### شماره بعدی

در شماره بعدی مروری بر نکات مربوط به طراحی و بهبود یک CSSD یا بخش استریل مرکزی خواهیم داشت.

شماره: V209

تاریخ: آذر ماه ۹۳

گاهنامه مان آرتا سلامت



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](mailto: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](mailto: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

تلفنکس ۰۲۱-۸۸۱۰۶۰۶۳

[info@marsimex.com](mailto:info@marsimex.com)

[www.marsimex.com](http://www.marsimex.com)

شماره: V209

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: آذر ماه ۹۳



مان آرتا سلامت

مان آرتا سلامت

تهران خ شریعتی بالاتر از بهارشیراز پ ۴۹۳ طبقه ۸

تلفکس ۰۲۱-۸۸۱۰۶۰۶۳

[info@marsimex.com](mailto:info@marsimex.com)

[www.marsimex.com](http://www.marsimex.com)