

پایش فرآیندهای استریلیزاسیون

فاطمه دهقانی

دانشجو دکترا مهندسی عمران محیط زیست
کارشناس اداره نظارت و ارزشیابی معاونت درمان

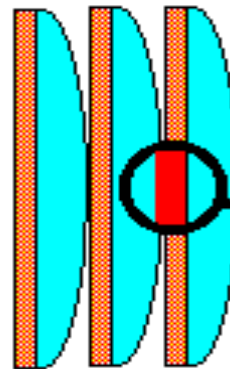
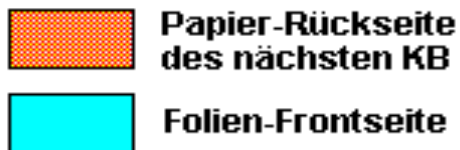
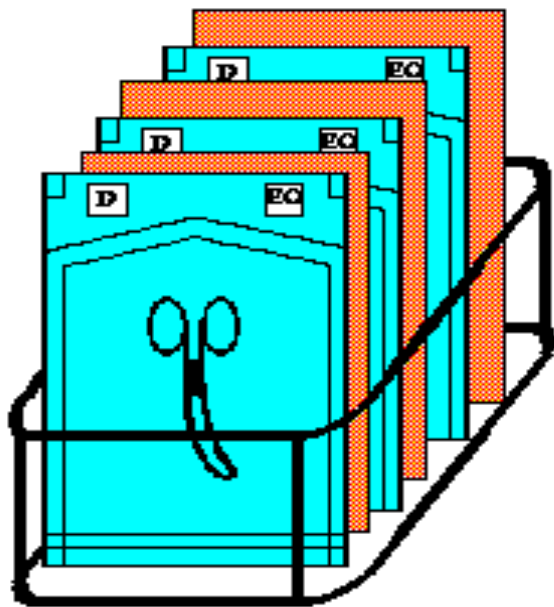


بسته بندی





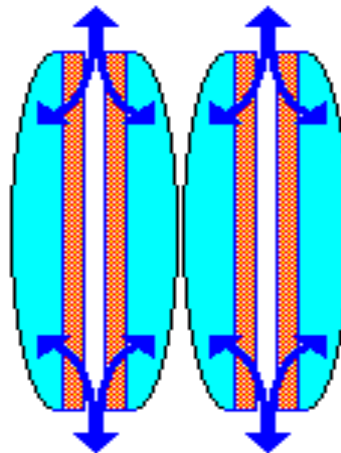




Die Folie des anstehenden KB oder KS deckt einen Teil der Papierseite des nächsten KB oder KS ab.

Verringerte Luftaustritts- bzw. Dampfeintrittsfläche

NICHT OPTIMAL!



Ungehindertes Ein- und Ausströmen von Luft und Dampf!



OPTIMAL



پایش فرآیند استریل



○ اندیکاتور کلاس ۱:

○ این نوع اندیکاتورها صرفاً جهت استفاده در خارج بسته های استریل بکار میروند. **تغییر رنگ این اندیکاتورها نشانگر صحت عمل استریلیزاسیون نبوده و** فقط برای فهمیدن اینکه پک داخل دستگاه استریل وارد شده است یا نه بکار میروند. معمول ترین نوع این اندیکاتورها چسب های اتوکلایو میباشند

○





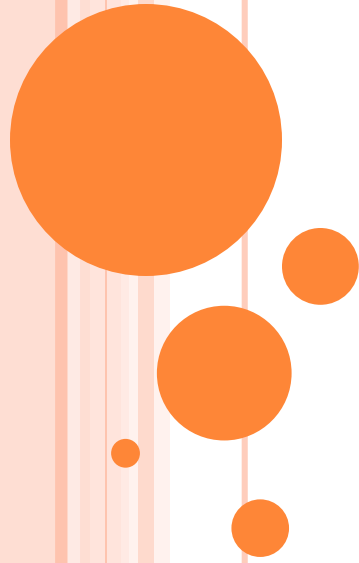
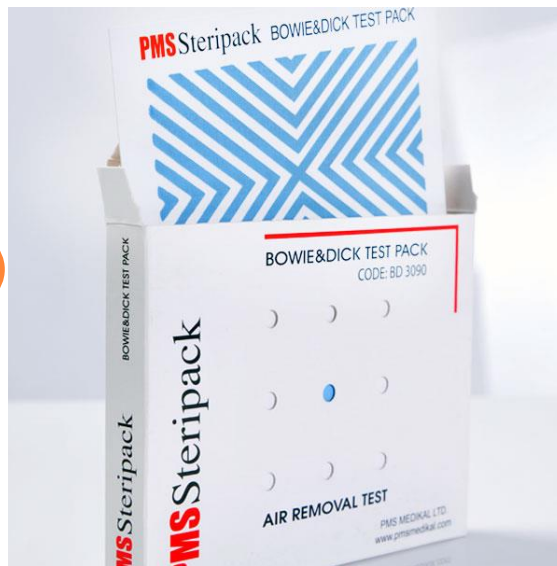
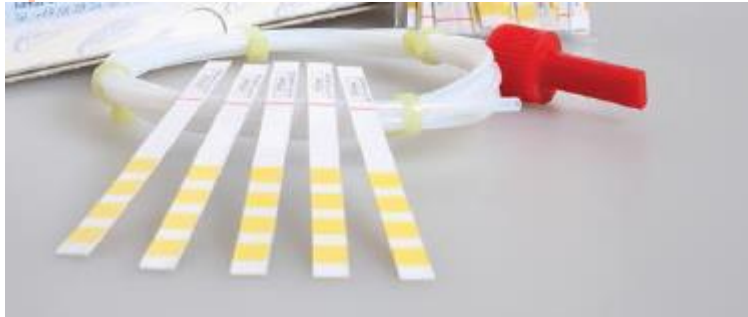
تغییر رنگ روی رول (اندیکاتور 1)



ثبت مشخصات بر روی بسته بندی و بسته بندی دولایه



اندیکاتور کلاس ۲ یا بوودیک



- ۵- تست پک B&D یکبار مصرف (BOWIE-DICK) کلاس ۲
- تست پک Bowie-Dick برای بررسی صحت عملکرد اتوکلاو بخار در تخلیه هوا و نفوذ بخار

دستورالعمل استفاده از تست پک یکبار مصرف Bowie-Dick

- 1- این تست روزانه بایستی انجام شود.
- 2- دستگاه را طبق دستورالعمل سازنده دستگاه، آماده و گرم نمایید و وسیله ای در محفظه دستگاه قرار ندهید. محفظه خالی، آزمون را سختگیرانه تر میکند.
- 3- تست پک را در پایین ترین طبقه دستگاه و بالای لوله تخلیه و در نزدیکترین موقعیت نسبت به درب جلویی دستگاه قرار دهید. این نقطه سردترین محل چمبر است.
- 4- با انتخاب برنامه مناسب تست Bowie-Dick، چرخه را آغاز نمایید. فرآیند استریل در دمای ۱۳۴ درجه سانتی گراد باید ۳ و نیم تا ۴ دقیقه زمان ببرد. نباید بیشتر از ۴ دقیقه فرآیند استریلیزاسیون بر روی این تست انجام داد، چراکه پاسخ نامعتبر خواهد شد.



○ ۵- در انتهای سیکل، تست پک را به آرامی از دستگاه خارج کنید و اجازه دهید خنک شود.

۶- مطمئن شوید اندیکاتور روی جعبه تغییر رنگ داده است و سپس برگه تست را خارج کنید.

۷- در صورتی که تغییر رنگ تست Bowie-Dick کاملاً یکنواخت باشد، این آزمون به درستی انجام شده و نشان دهنده سلامت دستگاه است. در صورتیکه تغییر رنگ یکنواخت نباشد بایستی مشکل دستگاه پیش از استفاده دوباره، برطرف شود.

۸- اطلاعات لازم در برگه تست را پر کنید و آن را بایگانی نمایید.

۹- موفق نبودن آزمون Bowie-Dick ممکن است از ایرادهای مختلفی ناشی شود، اشکال در پمپ خلاء، سنسور فشار، سوئیچ فشار، واشر درب دستگاه، وجود نشتی در محل اتصال سنسورها، لوله های عبور بخار، شیرهای پنوماتیک، وجود بی کربنات در آب که به دی اکسید کربن غیر قابل تراکم تجزیه می شود، هر یک میتوانند در نتیجه این آزمون، خطا ایجاد نمایند.



○ ۶- تست (BOWIE DICK)B&D نواری :

روش کار با تست :BOWIE DICK(B&D)

○ ابتدا نوار اندیکاتور را مطابق شکل در **میان شکاف قطعه پلاستیکی** متصل به درپوش انتهایی دستگاه تست بووی-دیک قرار داده و **درپوش را درون بخش فلزی** دستگاه پیچ نمایید. سپس دستگاه را **داخل کیف حوله ای قرار داده** و درون محفظه اتوکلاو قرار دهید.

○ در یک اتوکلاو با عملکرد صحیح، در ابتدای سیکل که دستگاه در **وضعیت وکیوم و تخلیه هوای داخل اتوکلاو است**، **هوای داخل لوله و قسمت انتهایی دستگاه تست بووی-دیک** از طریق سر آزاد لوله تخلیه میشود. در مرحله بعد که بخار به محفظه اتوکلاو تزریق میشود بخار باید به قدری قدرت نفوذ داشته باشد که از طول لوله تفلونی عبور کرده ، و به نوار اندیکاتور برسد و رنگ نوار اندیکاتور از زرد به سیاه تغییر رنگ یابد. تغییر رنگ ناقص نشانگر زرد رنگ موجود بر نوار اندیکاتور حاکی از **عدم کیفیت مناسب بخار و وجود هوای غیر اشباع** در محفظه اتوکلاو میباشد.



PCD



۷- تست (PCD) (Process Challenge Device)

این تست با اندیکاتورهای شیمیایی کلاس ۵ و ۲ انجام میگردد. برای پایش نفوذ و هواگیری فرآیندهای استریلیزاسیون از نظر خروج هوا، نفوذ گازهای استریل کننده، نشتی ها در دستگاه، بررسی گازهای غیر قابل تراکم ((NCGs) و پایش سطوح داخلی وسایل توخالی، لوله های باریک و تیوب ها و لوازم متخلخل استفاده می گردد. سیستم PCD همه جوانب هر فرآیند را پایش می کند تا اطمینان حاصل شود که استریلیزاسیون در مورد بسته ها به طور دقیق و صحیح انجام شده است. شرح سیستم PCD از لحاظ علمی

PCD از یک کپسول استیل متصل به یک لوله از جنس تفلون ((PTFE) تشکیل شده است، که این کپسول محل قرار گیری اندیکاتور شیمیایی می باشد. بخار از طریق سر آزاد تیوب وارد شده و باعث تغییر رنگ اندیکاتور شیمیایی می شود که این اندیکاتور شیمیایی تنها به اشباع بخار حساس بوده و حتی در حضور هوا با دمای 140°C نیز تغییر رنگ نمی دهد. تغییر رنگ این اندیکاتور معرف میزان حضور بخار و هوا در محفظه دستگاه می باشد. لذا اگر اندیکاتور به رنگ مشکی تغییر رنگ دهد استریلیزاسیون به صورت کامل صورت گرفته است و چنانچه تغییر رنگ آن ترکیبی از قهوه ای، مشکی یا حتی زرد باشد نشان دهنده عدم خروج کامل هوا می باشد.

دستورالعمل استفاده از سیستم PCD

اندیکاتور را در داخل کپسول استیل قرار داده و درب آن را محکم ببندید.

PCD را در پایین قسمت محفظه دستگاه استریل کننده نزدیک درب قرار داده و برنامه استریلیزاسیون را اجرا کنید. در صورت دو درب بودن باید نزدیک هر درب یک عدد PCD گذاشته شود. پس از پایان برنامه درب PCD را باز کرده اندیکاتور را بیرون بیاورید و نتیجه را ارزیابی کنید. اگر چهار قطعه رنگی سیاه شد، یعنی بسته های داخل اتوکلاو استریل شده و قابل استفاده می باشد و اگر نتیجه غیر قابل قبول بود فرآیند را تکرار کنید.

○ - اندیکاتور کلاس ۴ بخار (Class 4 Steam Multi Parameter Indicator)

این اندیکاتور، اندیکاتور است چند شاخصه که حداقل به دو پارامتر **نظیر دما و زمان حساس** می باشد. تمامی اندیکاتورهای این کلاس و کلاس بالاتر تغییرات رنگ ناگهانی دارند

○ بنابراین از دقیقه ۳ به بعد بایستی شاهد تغییر رنگ اندیکاتور باشیم.

این تست تحت استاندارد ISO-11140-1 Class 4 و EN867 Class D می باشد.

○

این تست برای ست هایی که از **حساسیت کمتری نسبت به ست های جراحی برخوردارند** استفاده می گردد.

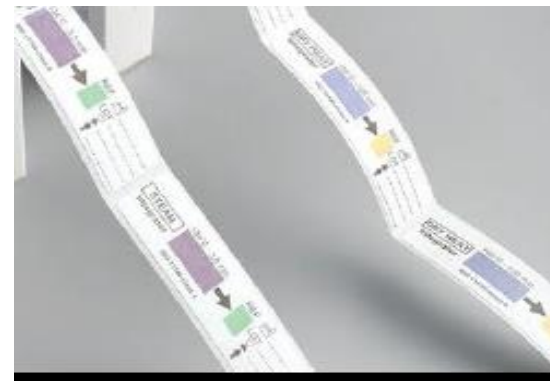
دستورالعمل استفاده از تست :

- یک عدد تست را در میان بسته ای که در نظر است استریل گردد قرار دهید .

- قسمت حساس تست بایستی به رنگ قسمت مرجع (REF) درآمده باشد. در غیر این صورت بسته مردود شناخته میشود.

○ نتیجه گیری : در صورت مردود بودن آزمایش، **user** حق استفاده از وسایل را ندارد و باید وسایل داخل بسته مجددا آماده سازی و با تست جدید جهت استریل به واحد **CSSD** عودت داده شود.

○





۴- اندیکاتور کلاس ۶ بخار: (Class 6 Steam Emulator Indicator)

تست های کلاس ۶ شامل اندیکاتور شیمیایی **حساس به دمای** استریلیزاسیون (Temperature) (134° or 121° **اشباع بخار**) (steam) **و زمان استریلیزاسیون** (Time) می باشند.

همچنین دارای کیفیت بسیار بالایی مطابق با استاندارد است. با قرار دادن این اندیکاتور شیمیایی **در قسمت مرکزی بسته یعنی محلی که بخار در آن به سختی نفوذ می کند** میتوان از میزان دما، اشباع بخار و زمان مورد نیاز در داخل بسته اطمینان حاصل کرد. این تست **با توجه به حساسیت بالا برای استفاده در ست های حساس مثل ست های جراحی (که در تماس مستقیم با عروق و شرابین بیمار هستند) استفاده می گردد.** دستورالعمل استفاده از تست :

-یک عدد تست را در میان بسته ای که در نظر است استریل گردد قرار دهید .
-قسمت حساس تست بایستی به رنگ قسمت مرجع (REF) درآمده باشد. در غیر اینصورت بسته مردود شناخته میشود.

نتیجه گیری : در صورت مردود بودن آزمایش، **user** حق استفاده از وسایل را ندارد و باید وسایل داخل بسته مجددا آماده سازی و با تست جدید جهت استریل به واحد **CSSD** عودت داده شود.

قراردادن اندیکاتور در هر بسته بندی و بایگانی در پرونده بیمار



اندیکاتور بیولوژیکی

- طبق استاندارد ۱۱۱۳۸ نوع میکروارگانیزم استفاده شده در آن از خانواده اسپور باسیلوس استروترموفیلوس است.
- این اسپور جزو قویترین اسپورهای موجود در حیات کره زمین می باشد.
- این اسپور و خانواده آن پاتوژن (بیماریزا) نیستند.
- به طور کلی در رابطه با نشانگرهای بیولوژیک مطابق با استاندارد ISO ۱۱۱۳۸ جهت هر نوع استریلیزاسیون نشانگر خاص آن وجود دارد.
- جهت مانیتورینگ اتوکلاوهای بخار از اسپور باسیلوس استئارتر موفیلوس استفاده می شود و پس از اتمام سیکل استریلیزاسیون به مدت حداقل ۲۴ ساعت در دمای ۵۷ درجه در داخل انکوباتور و بعد از آن عدم رشد، تأثیر استریلیزاسیون صحیح است. این آزمایش باید به طور هفتگی برای هر اتوکلاو صورت پذیرد.
- در موارد مشکوک به صحت استریل در اندیکاتورهای شیمیایی
- هنگام ایمپلنت
- در سیکل های هفتگی
- کالیبراسیون دستگاه و تعمیرات

نتایج بایگانی گردد



انكوباتور



○ اندیکاتورهای بیولوژیک
○ اندیکاتورهای بیولوژیک

○ تناوب استفاده :

○ - حرارت مرطوب: هفته ای یک عدد

○ - اتیلن اکساید: در هر بار گذاری یک عدد

○ - بخار فرمالدهید: هر بار گذاری یک عدد

○ - گاز پلاسمای پراکسید هیدروژن: در هر بار گذاری یک عدد

○ - حرارت خشک: هفته ای یک عدد یا بر اساس تناوب استفاده فور

○ به علاوه : هر بار که دستگاه تعمیر میشود. هر بار که از دستگاه برای استریل نمودن عضو مصنوعی (پروتز) یا ابزار کاشتی (ایمپلنت) استفاده میشود.

○ این اندیکاتور ها مطمئن ترین اندیکاتورهای کنترل استریلیزاسیون می باشند به دلیل آن که ما مستقیماً میکروارگانیسم هارا در معرض شرایط استریل قرار می دهیم. در این روش از مقاوم ترین میکروارگانیسم هایی که پاتوژن هم نیستند

○

از آن جایی که این اسپورها مقاوم ترین نوع اسپورها هستند، با از بین رفتن آن ها می توان اطمینان حاصل کرد که پاتوژن های بالقوه دیگر نیز همگی از بین رفته اند .
نتایج تست های بیولوژیک باید به صورت منظم در واحد CSR ثبت و بایگانی شود.

- برای تست عملکرد فرآیندهای استریلیزاسیون از اندیکاتورهای بیولوژیک حاوی اسپور باکتری های استاندارد نظیر باسیلوس استئاروترموفیلوس در فرآیند استریلیزاسیون بخار ، فرمالدئید و پر اکسید هیدروژن ،
- باسیلوس آتروفئوس در استریلیزاسیون با اتیلن اکساید و حرارت خشک (۴۸ ساعت، ۳۷ درجه)
- باسیلوس پومیلیوس در استریلیزاسیون با اشعه گاما حاصل از رادیو ایزوتوپ کبالت استفاده می شود.





۸- اندیکاتور شیمیایی اتیلن اکساید (EO Indicator) ○
این اندیکاتور، اندیکاتور شیمیایی کلاس ۵ مخصوص اتیلن اکساید می باشد و به شکل نوار کاغذی است. این تست را می بایست در داخل هر پک گذاشت و قبل از استفاده وسایل بررسی و در صورت تغییر رنگ طبق دستورالعمل نشان دهنده روند صحیح استریلیزاسیون می باشد.

این اندیکاتور که در دمای ۵۴ درجه سانتیگراد در مدت ۶۰ دقیقه در غلظت ۴۵۰ mg/l گاز اتیلن اکساید تحت استریلیزاسیون اتیلن اکساید، از رنگ نشانگر به رنگ مرجع تغییر رنگ می دهد. ○

۹- اندیکاتور شیمیایی فور (Dry Heat Indicator)
این اندیکاتورها مخصوص فرآیند استریل با حرارت خشک می باشند که جهت استفاده در استریل کننده های حرارت خشک (فور) در کلاسهای مختلف (۴ و ۵) تهیه گردیده است. تغییر رنگ دائم از رنگ نشانگر به رنگ مرجع طبق دستورالعمل می تواند به عنوان سند ثبت شده دائم مورد استفاده قرار گیرد.

زمان تغییر رنگ در این اندیکاتورها، تابع برنامه های استریل دستگاه می باشد.
این محصول تحت استاندارد ISO 11140-1 Class 4 و CP B891 و C624 می باشد. ○

• اندیکاتور شیمیایی پلاسما

این اندیکاتور، اندیکاتور شیمیایی کلاس ۴ مخصوص پلاسما می باشد و به شکل نوار کاغذی است. این تست را می بایست در داخل هر پک گذاشت و قبل از استفاده وسایل بررسی و در صورت تغییر رنگ نشانگر به رنگ مرجع نشان دهنده روند صحیح استریلیزاسیون می باشد.

این اندیکاتورها سمی نبوده و هیچگونه آلودگی در محیط نگهداری و محل استفاده ایجاد نمی کنند. از این اندیکاتور می توانید در تستهای PCD دستگاه استریلایزر پلاسما نیز استفاده کنید.

دستورالعمل استفاده از تست:

- هر اندیکاتور شیمیایی را به همراه وسایل در یک پک قرار دهید و پک را سیل نمایید.
- پک ها را بدون توجه به محل قرار گرفتن اندیکاتورها در محفظه دستگاه قرار دهید و چرخه کاری دستگاه را آغاز نمایید.

- پس از پایان سیکل استریلیزاسیون و پیش از تحویل پک ها به بخش ها، وضعیت رنگ اندیکاتورهای شیمیایی را بازبینی کنید.

- در صورتی که اندیکاتوری کاملا به سمت رنگ مرجع تغییر نیافته باشد، پک حاوی آن را باز کنید و وسایل را با یک اندیکاتور جدید پک کنید و آن را در سیکل بعدی دستگاه استریل نمایید.

