

به نام خدا

معتبر سازی فرایند استریلیزاسیون:

طبق استاندارد اروپایی E N554

ارائه محصولات استریل در مراقبت از بیمار نه تنها به اثر بخشی فرایند استریلیزاسیون بلکه به طراحی دستگاه،... آلودگی زدایی، جدا سازی، بسته بندی، بارگیری دستگاه استریل کننده، پایش و سایر جنبه های آماده سازی مجدد ابزار بستگی دارد.

حصول اطمینان از تداوم روال استریلیزاسیون نیازمند برنامه جامعی است که : مهارت اپراتور، مناسب بودن روش پاکسازی، بسته بندی ابزار، بار گیری دستگاه، کاربری آن و پایش کلی فرایند را تضمین می کند. معتبر سازی فرایند استریلیزاسیون نشان می دهد که وسایل واقعاً استریل هستند و دستگاه استریل کننده به همان صورت مورد نظر و بدون ایجاد خطر برای بیمار یا کاربر کار می کند.

برای کالیبراسیون کیفی استریلیزرها روشها و استانداردهای مختلفی از جمله ISO11138 و ISO11140 وجود دارد.

پایش فرایند استریلیزاسیون

انواع پایشگرها

- ۱ - اندیکاتورهای مکانیکی
- ۲ - اندیکاتورهای شیمیایی
- ۳ - اندیکاتورهای بیولوژیکی

مورد پایش:

متغیرهای بحرانی فرایند استریلیزاسیون

- ۱ - بخار
- ۲ - زمان
- ۳ - دما
- ۴ - فشار
- ۵ - تراکم(غلظت) ، استریلیزاسیون با دمای پایین
- ۶ - رطوبت ، استریلیزاسیون با دمای پایین

اندیکاتورهای مکانیکی

که اغلب دستگاهها به آن مجهزند شامل دستگاهها و عقربه های ثبت و اندازه گیری کننده سوابق یا میزان درجه حرارت و فشار و مدت زمان (بسته به نوع دستگاه) چرخه استریلیزاسیون هستند.

کنترل کننده های فیزیکی:

وسایلی هستند برای کنترل نشت و تخلیه استریلیزر.

بصورت اکسترنال کنترل فیزیکی دستگاه را انجام میدهند.

مانیتورینگ آنها به برنامه خاص نیاز دارد.

مشخصات کلی اتوکلاو

۱ - جنس بدنه از استیل و جنس مخزن آن از استیل ضد زنگ، ضد اسید، ضد بازو ضد مغناطیس بوده و ضخامت آن کمتر از 4mm نباشد.

۲ - درب دستگاه از فولاد ضد زنگ بوده و ضخامت کمتر از 6mm نداشته باشد. درب آن بایستی دارای واشر نسوز و قفل ایمنی باشد.

۳ - فشار سنج ها کالیبره باشد، شیرهای بخار و آب و نیز لوله کشی آب و بخار اصولی و آب بندی باشد.

۴ - به کارگیری فیلترهای مناسب هوا و بخار، سوپاپ اطمینان، ترمومتر و تایمر

۵ - مولد بخار مناسب، سیستم برق کشی اصولی با تابلوی برق دارای درب ضد رطوبت و محافظ مولد و سویچ قطع برق (در صورت استفاده از آب در دستگاه برای تولید بخار، باید فاقد ناخالصی باشد).

اندیکاتورهای مکانیکی اتوکلاو بخار (گراویتی، پری و اکیوم و فلش)

پایش مکانیکی اتوکلاو شامل ارزیابی روزانه زمان سیکل و درجه حرارت استریلیزاسیون بخار از طریق بررسی چارت سابقه درجه حرارت یا پرینت رایانه و ارزیابی فشار به وسیله عقربه اندازه گیری فشار است. در اتوکلاوهای بخار جدید اطلاعات در سیکل کار اتوکلاو توسط یک خروجی چاپی (یا گرافیکی) و با اندازه گیری دما، زمان و فشار ثبت میشود. همچنین کنترل واشر اتوکلاو و آزمایش آب مصرفی جهت بخار بایستی انجام شود.

آون (حرارت خشک)

پایش مکانیکی: شامل بازدید روزانه، کنترل درب، کنترل واشر، کنترل درجه حرارت، تایمر، کنترل سیستم برق با سیم ارت، کنترل ترموستات (جهت کنترل و قطع حرارت بیش از حد)

آزمایشات دوره ای حرارت، با استفاده از دماسنج شاهد و قرار دادن در نقاط مختلف دستگاه با توجه به دما و زمان معین هر هفته یک بار (اختلاف درجه ها نباید بیش از 20 °C باشد).

مشخصات کلی oven

۱ - جداره داخلی اتاقک و بدنه باید از استیل باشد و عایق کاری شده باشد.

- ۲ - از سینی آلومینیومی برای طبقات داخل دستگاه استفاده گردد.
- ۳ - درب دستگاه دارای واشر با الیاف نسوز و عایق بندی باشد و نیز دارای قفل مناسب و ایمن باشد.
- ۴ - داشتن فن جهت گردش هوای داخل محفظه
- ۵ - تایمر، حرارت سنج بیرونی
- ۶ - سیستم برق مناسب با سیم ارت

اتیلن اکساید

پایش مکانیکی برای اتیلن اکساید شامل ارائه اطلاعات پارامترهای زمان، فشار، از طریق پرینت های رایانه ای، عقربه های اندازه گیری و یا صفحه نمایشگر است. همچنین کنترل بدنه و درب از لحاظ نفوذ هوا، قفل درب، سیستم تهویه (مکانی که دستگاه در آن نصب می گردد باید تهویه قوی داشته باشد) انجام شود. متأسفانه امکان پایش دو جزء اصلی استریلیزاسیون اتیلن اکساید یعنی غلظت گاز و رطوبت وجود ندارد.

پلازما

پایش مکانیکی این دستگاه به دلیل تجهیزات جانبی کم، ایمن بودن سیکل و نیز مصرف پایین برق (تک فاز 3/5kw) و نیز مجهز بودن تمام آنها به پرینتر داخلی برای گزارش گیری و دیاگرامهای نماینده مراحل استریلیزاسیون، بسیار راحت تر و ساده تر از دیگر استریلیزهاست.

اندیکاتورهای شیمیایی

این اندیکاتورها دارای جوهرهای حساس به گرما یا مواد شیمیایی هستند که رنگ آنها هنگامی که یک پارامتر با اثر ژرمیسیدال مانند گرما یا ... وجود دارد، تغییر می کند. نشانگرهایی که معمولاً حالت جامد و کاغذی شکل داشته و داخل پک های استریل (در مرکز بسته) قرار داده میشوند، تا پس از پایان سیکل استریلیزاسیون توسط اپراتور دستگاه بررسی و در صورت عدم تغییر رنگ یا تغییر رنگ ناقص، سیکل استریلیزاسیون مجدداً انجام گردد.

اندیکاتورها نقش بسیار مهمی در تضمین کیفیت هر وسیله استریل شده دارند چرا که قابلیت شناسایی مسائل و مشکلات مرتبط با فرایند مانند بسته بندی، بارگیری اشتباه یا بد کار کردن دستگاه را نشان می دهد. آگاهی از اینکه اندیکاتورهای شیمیایی برای چه نوع فرایندی باید به کار گرفته شوند و چگونه باید استفاده، انبار و تفسیر شود بسیار ضروری است.

اندیکاتورهای شیمیایی را براساس استاندارد EN ISO11140 به ۶ دسته تقسیم کرده اند :

کلاس ۱: به این دسته اندیکاتورهای فرایند گویند و تنها نشان دهنده این است که وسایل در معرض فرآیند استریلیزاسیون قرار گرفته اند.

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

توجه: این اندیکاتورهای شیمیائی تنها برای این روی هر بسته قرار گرفته تا نشان دهند که بسته در سیکل استریلیزاسیون پردازش شده ولی از آنجا که تست استریلیتی نیستند بنابراین دستیابی به استریلیتی را ثابت نمی کنند.

کلاس ۲: برای انجام تست ویژه از قبیل تست خروج هوای دینامیک (بووی دیک)

این دسته برای نشان دادن سرعت بخار و حتی نفوذ بخار و تلویحاً برای نشان دادن کافی بودن جابجایی هوا اختصاص داده شده اند.

کلاس ۳: برای بررسی یک پارامتر واحد (یک پارامتر از پارامترهای فرایند استریلیزاسیون) مثل اندیکاتور پلاسما که صرفاً وجود پلاسما را کنترل کرده و دما و زمان را کنترل نمیکند. این متغیر و معیار تعیین شده آن بوسیله سازنده اندیکاتور تعیین میشود.

این نوع اندیکاتورها بایستی توسط دیگر پارامترهای کنترل فرایند استریلیزاسیون، تکمیل گردند. به عنوان مثال اندیکاتور اتیلن اکساید که صرفاً وجود اتیلن اکساید را کنترل کرده و دما و زمان را کنترل نمیکند.

کلاس ۴: برای بررسی چند پارامتر (اطلاعات بیشتری درخصوص فرایند استریلیزاسیون نسبت به کلاس ۳ در اختیار می گذارند)، این دسته برای واکنش به دو یا چند متغیر حساس طراحی شده اند. برای نشان دادن موقعیت چرخه استریلیزاسیون بر اساس تغییرات فیزیکی یا شیمیایی ناشی از مواجهه با فرایند است.

به بیان دیگر، یک اندیکاتور چند متغیره حداقل به ۲ پارامتر نظیر دما و زمان حساس می باشد. تمامی اندیکاتورهای این کلاس و کلاسهای بالاتر تغییرات رنگ غیر ناگهانی دارند. در این کلاس تغییر رنگ ۲۵ درصد پارامترها حساس است یعنی اندیکاتوری که ۴ دقیقه طول میکشد تا تغییر رنگ دهد، ۱ دقیقه نوسان خواهد داشت. $3' \approx (4 \times 25\%) - 4'$ بنابراین از دقیقه ۳ به بعد بایستی شاهد تغییر رنگ اندیکاتور باشیم.

کلاس ۵: به عنوان مکملهای شیمیایی هستند، برای واکنش دادن با همه پارامترهای بحرانی در طول محدوده مشخصی از چرخه های استریلیزاسیون طراحی شده است و عملکرد آن شبیه تست های بیولوژیکی است. اصول تعیین شده برای این دسته اندیکاتورها برابر یا بیش از خواسته های ارائه شده در ایزو ۱۱۱۳۸ هست.

برای مثال زمان تعیین شده برای دمای ۱۲۱ درجه سانتی گراد باید بیش از ۱۶/۵ دقیقه باشد (نرمال ۱۵ دقیقه است).

این نوع اندیکاتور هم مثل کلاس ۴، حداقل به ۲ پارامتر حساس است با این تفاوت که درصد نوسان تغییر رنگ ۱۵٪ است.

۴' - (4' × 15%) ≈ 3', 22'' یعنی زمان شروع تغییر رنگ از ۳ دقیقه و ۲۲ ثانیه خواهد بود.

کلاس ۶: اندیکاتورهای شبیه سازی شده: دارای اندیکاتورهای شیمیایی حساس به دما، اشباع بخار و مدت زمان استریلیزاسیون بوده و تغییر رنگ آن بیانگر حضور هر سه پارامتر حیاتی چرخه است. این اندیکاتورها کنترل و تایید کننده سیکل هستند که به منظور واکنش در تمام متغیرهای حساس برای سیکلهای استریل خاص طراحی شده اند.

به بیان دیگر: این نوع اندیکاتور هم حداقل به ۲ شاخص حساس است نظیر کلاس ۴ و ۵ با این تفاوت که دقت تغییر رنگ و نحوه تغییر رنگ متفاوت است. ضریب حساسیت ۶٪ و نوع تغییر رنگ آن بسیار ناگهانی است. ۴' - (4' × 6%) ≈ 3', 45'' این فرمول نشان میدهد که زمان شروع تغییر رنگ از ۳ دقیقه و ۴۵ ثانیه شروع

میشود.

نکته:

• از آنجایی که اشباع بخار در نقاط مختلف داخل دستگاه اتوکلاو (اطراف، نزدیک درب و بخش میانی) متغیر است اندیکاتورهای شیمیایی باید درون هر بسته و در مرکز آن، قرار گیرد تا نفوذ بخار به داخل بسته ها تایید شود.

تست خروج هوای دینامیک (بووی دیک):

برای پایش تخلیه کامل هوا و اطمینان از نفوذ موثر بخار آب به داخل بسته ها استفاده می شود. (توانایی خروج هوای مکانیکی دستگاه استریل کننده را در خروج هوا از محفظه دستگاه آزمایش می کند). این تست به طور روزانه و در اولین سیکل کاری، در محفظه خالی دستگاه و در نقاط کور (خنک ترین قسمت دستگاه) که معمولاً پایین محفظه دستگاه و نزدیک به درب یا خروجی آن است قرار داده می شود. اساساً این تست جهت پایش اتوکلاوهای پایش خلأ است. این نوع اندیکاتورها مثل یک ابزار کالیبراسیون صحت عملکرد دستگاه را چک میکنند.

بر دو نوع است:

۱ - لوله مارپیچ تفلونی: BOWIE DICK test sets

شامل یک قسمت فلزی جهت قرارگیری اندیکاتورهای شیمیایی است که به یک لوله مارپیچ تفلونی ۴/۵ متری متصل است. چنانچه در داخل دستگاه استریل کننده هوایی وجود داشته باشد متناسب با آن در درون لوله

تفلونی هم وجود خواهد داشت. فشار بخار به همراه پمپ واکيوم هوا، هوای داخل لوله را به عقب رانده و بخار به درون لوله نفوذ می کند.

در نتیجه اندیکاتورهای شیمیایی متناسب با میزان هوا و بخار درون لوله تغییر رنگ می دهد. تغییر رنگ کامل اندیکاتور شاهد این مدعاست که فرایند استریلیزاسیون بدون حضور گازهای غیر قابل تراکم و به درستی انجام گرفته است.

۲ - BOWIE DICK test packs

روش قدیمی تست بووی دیک شامل بسته ای از صفحات کتانی تا شده و فشرده ۷ کیلوگرمی بود که اندیکاتور در وسط آن قرار می گرفت.

سابقاً از ۳۶ عدد حوله که داخل حوله هیجدهم یک اندیکاتور کلاس ۶ قرار میدادند استفاده میشد. ولی به دلیل معایب آن (اتلاف وقت، تاثیر گذاری نوع پارچه، مواد شوینده و فشرده‌گی بسته و...) امروزه از تستهای آماده تولیدی شرکتهای معتبر استفاده می شود.

نوع تجاری آن شامل یک پک به شکل مکعب که داخل آن تعدادی مقوا معادل ۷ کیلو پارچه و یک کاغذ اندیکاتور در وسط آن است.

تغییر رنگ اندیکاتور نشان دهنده نفوذ بخار به عمق پک است. از این نوع تست در اتوکلاوهای گراویتی نیز می توان استفاده کرد.

در اتوکلاوهای فلش (رومیزی) به دلیل کم بودن فشار و حجم کم بخار نمی توان از تست بووی دیک استفاده نمود. اخیراً شرکتهای تجاری بر اساس استاندارد EN ISO11140-1 تست بووی دیک جایگزین لوله مارپیچ تفلونی باریک با طول کوتاه تر ۱/۵ متر که شامل یک اندیکاتور کلاس ۵ یا ۶ میباشد، را تهیه کرده اند.

PCD (process challenge device) تست کنترل دسته ها (lot control test)

پایش عوامل آسیب به فرایند استریلیزاسیون در اتوکلاوهای بخار (پری واکيوم) و اتیلن اکساید مانند خروجی ناکافی هوا، وجود نشتی، وجود گازهای غیر قابل تراکم را کنترل می کند (load control) این روش به دلیل کنترل استریلیزاسیون در شرایط سخت برای پایش سطوح داخلی وسایل لوله های باریک و لوازم حفره دار مناسب است.

به دو صورت است:

۱ - روش قدیمی که شامل ۱۶ حوله است که در وسط آنها یک اندیکاتور کلاس ۵ قرار دارد. (طبق استاندارد AAMI برای وسایل حساس تر مانند ایمپلنت ها بایستی از اندیکاتور بیولوژیکی استفاده شود.)

۲ - نوع تجاری آن شامل یک لوله باریک تفلونی مارپیچ به طول ۱/۵ متر است که انتهای آن یک اندیکاتور شیمیایی کلاس ۵ یا اندیکاتور بیولوژیکی قرار دارد. تغییر رنگ نشان دهنده این است که بخار آنقدر قدرت نفوذ داشته که طول لوله را طی کرده و به اندیکاتور رسیده است.

محل قرار گیری PCD در استریلیزرها:

اتوکلاو بخار: نزدیک خروجی بخار، پایین ترین قسمت محفظه دستگاه نزدیک درب (خنک ترین نقطه)

اتوکلاو اتیلن اکساید: در وسط محموله

اتوکلاو پلاسما: پایین قسمت محفظه دستگاه و قسمت عقب آن

توجه

چون پایه عملکرد اندیکاتورهای شیمیایی براساس تغییرات شیمیایی است. برحسب نوع استریل کننده ها و نوع ابزارهایی که قرار است استریل گردد، متنوع است و ضرورتاً بایستی برای هر نوع استریلیزر اندیکاتور مخصوص آن را استفاده نمود. بطور مثال در اتوکلاو های Gravity مدت زمان استریل از اتوکلاو های Pre Vacuum بیشتر بوده و دمای آن هم کمتر است، طبیعی است که اندیکاتور این دستگاهها با هم متفاوت باشد.

اندیکاتورهای بیولوژیکی:

در این نوع اندیکاتورها از میکروارگانیسم های زنده برای اطمینان از صحت فرآیند استریل استفاده میشود. معمولاً این نوع اندیکاتور ها از قویترین نوع میکروارگانیسم ها ساخته میشوند که در سخت ترین شرایط زنده بمانند و در عین حال در صورت آلودگی با عوامل انسانی به انسان صدمه نزنند. همانطور که میدانیم در طبیعت ویروسها و باکتری های بسیار متنوعی وجود دارند ولی درصد بسیار کمی برای انسان خطرناک هستند. در اندیکاتورهای بیولوژیکال از این میکروارگانیسم های قوی برای سنجش دقت عمل دستگاه استفاده میشود.

اندیکاتورهای بیولوژیک تنها اندیکاتورهایی هستند که به طور مستقیم قابلیت کشندگی میکروارگانیسم ها را در فرایند استریلیزاسیون مورد استفاده، پایش می کنند.

اسپورهایی که از آنها برای پایش فرایند استفاده می شود نسبت به عوامل استریل کننده مقاوم بوده و بسیار مقاوم تر از بیو بوردن یافت شده بر روی وسایل هستند.

این اندیکاتورها شامل اسپورهایی بر روی یک فیلتر کاغذی به همراه یک تیوب پلاستیکی مقاوم در مقابل گرما برای کشت میکروبی هستند. درون تیوب کشت، آمپولی شیشه ای وجود دارد که مایع درون آن در صورت رشد اسپورها به رنگ زرد تغییر رنگ می دهد.

هر استریل کننده اندیکاتور بیولوژیکی منحصر به فرد دارد:

<u>Sterilant</u>	<u>Microorganism</u>
Bacillus atrophaeus (B.subtilis)	EtO
Geobacillus stearothermophilus	Steam
Geobacillus stearothermophilus	Formaldehyde
Bacillus atrophaeus (B.subtilis)	Dry heat
Geobacillus stearothermophilus	H ₂ O ₂
Bacillus pumilus	Radiation

دستورالعمل استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیکی:

۱. اندیکاتور بیولوژیکی را به شکل افقی در پکیج قرار دهید.
۲. برای اتوکلاوهای فلش، بایستی ابزار، پکیج بندی نشوند. پس اندیکاتور نباید داخل پکیج باشد.
۳. پکیج را در داخل دستگاه استریل کننده در جایی که تصور می کنید غیرقابل نفوذترین محل است، قرار دهید.
۴. ویاال ها باید در مناطقی از دستگاه استریل کننده که تراکم زیاد وسایل و مواد وجود دارد، قرار بگیرند. همچنین می توان آنها را درون بسته ها یا وسایلی که قرار است استریل شود گذاشت.
۵. سیکل استریل را اجرا کنید.
۶. اندیکاتور را سریعاً پس از اتمام سیکل استریل و خنک شدن به آزمایشگاه منتقل کنید (در کمتر از ۳۰ دقیقه)
۷. پس از فرآیند استریل و باز کردن پک، اندیکاتور را به آزمایشگاه منتقل کنید.
۸. البته به همراه یک عدد اندیکاتور استریل نشده به عنوان مرجع که روی آن علامت P.C (Positive Control) مشخص کرده اید.
۹. این اندیکاتورها عموماً برای بخار و پر اکسید هیدروژن و اکسید پروپیلن ۲۴ ساعت زمان و برای اتیلن اکساید ۴۸ ساعت زمان برای رشد نیاز دارند.
۱۰. شیشه داخل تیوب را توسط ابزاری که شرکت تولید کننده اندیکاتور ارائه می دهد بشکنید.
۱۱. تیوب را در انکوباتور قرار دهید. برای بخار و H₂O₂ و PPO، به مدت ۲۴ ساعت در دمای ۵۵-۶۰ درجه و برای اتیلن اکساید به مدت ۴۸ ساعت در دمای ۳۹-۳۵ درجه .
۱۲. اگر اسپورها همگی از بین رفته باشند رنگ محیط کشت ثابت باقی خواهد ماند. (نارنجی برای اتیلن اکساید و بنفش برای بخار H₂O₂)
۱۳. بهتر است هر ۱۲ ساعت تغییر رنگ نتیجه کشت را یادداشت کنید.

تمامی نتایج کشت های مثبت (زرد) بایستی ثبت و در پرونده سیکل استریل درج شده و خود اندیکاتورها امحاء شوند.

نکته مهم: اندیکاتورها قبل از امحاء حتماً مجدداً استریل شوند.

زرد = رشد اسپور = غیر استریل
نارنجی = عدم رشد اسپور = استریل ✓

تناوب استفاد از اندیکاتورهای بیولوژیک :
بخار: هفتگی (ترجیحاً روزانه در مورد ایمپلنت ها)
اتیلن اکساید: به ازای هر مرتبه بارگیری دستگاه
پلاσμα: روزانه (به همراه اولین محموله)
حرارت خشک : به ازای هر چرخه

در صورت مثبت شدن کشت چه کنیم؟

- ✓ با کنترل های مثبت و منفی اندیکاتورها را بررسی می کنیم.
- ✓ عوامل سیکل را بررسی می کنیم
- ✓ بار را چک می کنیم
- ✓ بسته بندی مواد خصوصاً برای پلاσμα و اتیلن اکساید را چک می کنیم
- ✓ دستگاه را چک می کنیم.

اکثر خطاهای استریلیزاسیون خطاهای انسانی بوده، و کمتر خطاها مربوط به دستگاه است.
در صورت عدم تغییر رنگ یا تغییر رنگ ناقص اندیکاتور، سیکل استریلیزاسیون مجدداً تکرار گردد.

دلایل عدم موفقیت تست بووی دیک:

- وجود گازهای غیر قابل تراکم
- جابجایی نامناسب هوا
- نشت هوا

در صورت مشاهده نتیجه تست نامطلوب تست مجدداً تکرار شود اگر برای بار دوم نتیجه مطلوب نبود دستگاه نباید مورد استفاده قرار گیرد و باید تعمیر گردد.

علل خطای استریل:

- نقص در کارکرد دستگاه استریلیزر
 - تغییر در جنس وسیله
 - تغییر در چگالی بارگیری
 - تغییر در ترکیب بندی (چینش) و یا مشکل کانتینر
 - تاخیر انداختن یا کالیبراسیون نامناسب وسیله استریل کننده
 - فرایند استریلیزاسیون غلط
 - رسیدگی و کنترل نامناسب اندیکاتورهای شیمیایی
 - تغییر در پارامترهای فراهم شده استریلیزر (فشار، سرعت جریان، گازهای غیر قابل متراکم شدن و...)
- ❖ چند نکته

اگر اندیکاتورهای مکانیکی و شیمیایی چنین نشان دهند که دستگاه به درستی کار می کند نتیجه مثبت منفرد تست اسپور احتمالاً دلالتی بر عملکرد اتوکلاو نداشته ولی تست اسپور باید فوراً تکرار شود.

اندیکاتورهای شیمیایی می توانند همراه با اندیکاتورهای بیولوژیکی به کار روند اما به دو دلیل نباید جایگزین آنها شوند:

- ۱ - اندیکاتورهای شیمیایی استریلیزاسیون را در زمانهای کم نشان می دهند
- ۲ - فقط اندیکاتورهای بیولوژیکی به دلیل داشته اسپور مقاوم هستند که می توانند قدرت تخریب میکروبی فرایند استریلیزاسیون را اندازه گیری نمایند.

نکته:

صحت فرایند استریلیزاسیون به برآیند صحت نتایج تمام روشهای پایش (مکانیکی، شیمیایی و بیولوژیکی) بر می گردد

- آگاهی از اینکه اندیکاتور شیمیایی برای چه نوع فرایندی باید به کار گرفته شوند و چگونه باید استفاده، انبار و تفسیر شود بسیار ضروری است.
- اگر اندیکاتور پردازش ناکافی را نشان دهد، وسیله نباید مورد استفاده قرار گیرد.

مستند سازی فرایند پایش استریلیزاسیون

- نتایج بدست آمده پایش فرایند استریلیزاسیون از طریق اندیکاتورهای شیمیایی، مکانیکی و بیولوژیکی بایستی در مدارک خاصی ثبت شود و با اطلاعات معتبر سازی مطابقت پیدا کند.
- در کشور آمریکا کلیه سوابق مربوط به پایش فرایند از نظر مقررات قانونی تا سه سال باید نگهداری شود.

- کنترل ادواری به منظور استاندارد سازی کاربری از طریق مستند سازی فرایند؛ ممکن است منجر به شناسایی متغیرهای اصلاح پذیر در مهارت کارکنان ، شناسایی راهکارهای بهبود فعالیتها و حصول اطمینان از پایبندی کاربران به استانداردهای وضع شده ، شود.
- نگهداری سوابق (ارزیابی میزان اطمینان فرایند استریلیزاسیون از طریق ارزشیابی سوابق پایش اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیکی به همراه تاریخ آنها) به منظور ردیابی اپیدمیولوژیکی (خصوصا در موارد عفونت محل جراحی) جهت هر بیمار مهم است.

منابع:

- معصومی اصل، حسین، راهنمای کشوری نظام مراقبت عفونت های بیمارستانی، مرکز مدیریت بیماری ها، چاپ اول، تهران، ۱۳۸۵
- قزوینی، کیارش، بلند نظر، رضا، راهنمای جامع ضد عفونی و استریلیزاسیون، مرکز تحقیقات میکروب شناسی، بی چا، مشهد، ۱۳۸۹
- مباشری زاده، سینا، فقیهی، علی، اصول پاکسازی، ضد عفونی و استریلیزاسیون در مراکز بهداشتی درمانی، انتشارات تیمور زاده، چاپ اول، تهران، ۱۳۸۶
- سایت انجمن جهانی استریل www.wfhss.com
- سایت مرکز استریل ایران www.sterile.ir
- سایت مرکز کنترل و پیشگیری از بیماریها www.CDC.org