نحوه ارزیابی عملکرد و پایش میکروبی، شیمیایی و مکانیکی دستگاه های غیرسوز بی خطرساز پسماند

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران
گروه بهداشت محیط معاونت بهداشتی

فهرست مطالب

- کلیات
- انواع پایش (مکانیکی، شیمیایی، بیولوژیک)
- سیستم بخار (حرارت مرطوب) با یا بدون خردکن

کلیات

- همه مراحل فرایند سترون سازی و گندزدایی، به ویژه بعد از شروع به کار، تعمیر و استفاده از نسخه های (version) جدید تجهیزات باید اعتباربخشی شوند.
- اعتباربخشی با چک کردن پارامترهای فیزیکی و استفاده از اندیکاتورها و روش های بیولوژیک و/یا شیمیایی انجام می شود.
- در کنار اعتباربخشی، باید پایش مستمر به طور دائم برای کسب اطمینان از داشتن محصول سترون انجام شود.

... ادامه

- تمام کشت های میکروبی در آزمایشگاه، ظروف پتری یکبار مصرف، ابزار و وسایل مورد استفاده در انتقال، تلقیح و مخلوط کردن کشت های میکروبی و مواد عفونی باید ابتدا در آزمایشگاه اتوکلاو شوند و سپس به جریان سایر پسماندهای عفونی در بیمارستان بپیوندند.

- انتخاب نوع بسته بندی، به نوع و حجم پسماند، مقدار رطوبت آن، مراحل دستکاری (handling) و تکنیک پایش (monitoring) بستگی دارد.

... ادامه

- ی‌اهدنامسپ دماج و همین دماج لاومعم" رد همسیک ی‌اه ی‌کیتسلاپ همتسب ی‌دنب ی‌م دنوش
- ی‌اهدنامسپ ی‌نوفع ع‌یام دیاب رد ی‌رطب اه/ ک‌سلاف ی‌اه ش‌وپرد راد و ل‌باقریغ تشذ ای ن‌زاخم هدنرادهگن رارق دنریگ
- همتسب ی‌دنب داوم زیت و هدنرب هب هجوت ی‌صاخ زاین دراد و لاومعم" زا Safety Box هدافتسا ی‌م دوش
- همه فورظ ل‌ماش همسیک ی‌اه ی‌کیتسلاپ دیاب هب روط ن‌میا همتسب دنوش اتزا تشذ و ن‌تخیر دنامسپ ی‌ریگولج دوش

... ادامه

- برای جمع آوری مناسب پسماندها و کمک به نفوذ ماده سترون کننده در داخل آنها، بیش از ۲/۳ یا ۳/۴ ظرفیت کیسه ها یا ظروف نباید با پسماند پر شود تا بتوان در آنها را به خوبی بست.
- کیسه های پسماند در حین حمل نباید پاره شوند، بنابراین باید این کیسه ها در داخل ظروف محکم یا نیمه محکم مثل سطل، جعبه، کارتن یا کیسه های کاغذی محکم قرار گیرند یا این که در داخل کیسه دیگری قرار داده شوند (double bagging).
- بیش از نصف محفظه دستگاه بی خطرساز پسماند نباید از پسماند پر شود.

انواع پایش

۱- پایش مکانیکی

شامل مشاهده و ثبت شاخص های فیزیکی فرایند سترون سازی یا گندزدایی، نشان داده شده توسط درجه ها (gauges) و ثبات ها در هر بار استفاده از دستگاه است.

۲- پایش شیمیایی

- اندیکاتورهای شیمیایی می توانند نتیجه فرایند سترون سازی را با این مزیت که نتیجه آنها فورا" در دسترس است، پایش کنند.
- اندیکاتورها یا روش های شیمیایی چندین عملکرد دارند:

- بررسی صحت عملکرد دستگاه سترون کننده (مثل آزمون بوویدیک)
- کنترل فرایند سترون سازی یا گندزدایی (سیستم کنترل بسته بندی یا فرایند، یا اندیکاتورهای تلفیقی که داخل بسته بندی یا ظروف قرار می گیرند)
- اطلاعات تدارکاتی (اندیکاتورهای فرایند که روی بسته بندی یا ظرف قرار می گیرند و در مورد پسماند، کارایی ندارند)

... ادامه

الف) آزمون بوویدیک: به طور روزانه بعد از شروع کار دستگاه

ب) روتاکیدنا ش‌یاپ ل‌خاد ەتسب ی‌دنب
(Package Monitoring Indicators (PMI)):
در هر بار استفاده از دستگاه

ج) اندیکاتور پایش نفوذ بخار: در هر بار استفاده از دستگاه

۳- پایش بیولوژیک

- از آنجا که اسپورهای باکتریایی مقاوم ترین نوع میکروب ها محسوب می شوند، پایه و اساسی برای فرایند سترون سازی یا گندزدایی فراهم می نمایند.

- اندیکاتورهای بیولوژیک معمولا" حاوی ۱×۱۰۵ تا ۱×۱۰۶ اسپور از مقاوم ترین باسیلوس ها هستند.

- این اندیکاتورها به دلیل پاسخ طولانی بین ۳-۱ روز، برای پایش مستمر مناسب نیستند و برای اهداف اعتباربخشی کاربرد دارند.

... ادامه

- از این آزمون ها باید به طور هفتگی یا در سیستم هایی که پایش شیمیایی مستمر انجام نمی شود، به طور روزانه استفاده گردد.

- اندیکاتورهای بیولوژیک باید در بدترین شرایط احتمالی نفوذ ماده سترون کننده به داخل بسته ها یا ظروف پسماند قرار گیرند.

- این اندیکاتورها بر حسب نوع استفاده، ممکن است به صورت نوار کاغذی، ویال یا آمپول تهیه شوند.

سیستم های غیرسوز
بی خطرساز پسماند

سیستم بخار (حرارت مرطوب) با یا بدون خردکن

- فرایند سترون سازی در این سیستم بر اساس چرخش بخار و تماس مستقیم آن با پسماند است. این سیستم شامل نوع پیش خلاء است.

- این فرایند برای پسماندهای آناتومیکال (تشریحی)، لاشه حیوانات، پسماند شیمیایی یا دارویی، عوامل آنتی نئوپلاستیک، مواد شیمیایی سمی و رادیوایزوتوپ ها نامناسب است.

... ادامه

- مداخله با فرایند بی خطرسازی ممکن است ناشی از نوع پلاستیک باشد.
- کیسه های قابل اتوکلاو کردن، معمولا" از پلاستیک های پلی اتیلن یا پلی پروپیلن با تراکم بالا ساخته می شوند که ممکن است با تله انداختن هوا در داخل کیسه ها و جلوگیری از نفوذ بخار، از بی خطرسازی مؤثر جلوگیری کنند. بنابراین در صورت استفاده از این کیسه ها، برای تسهیل در نفوذ بخار، گره آنها نباید محکم باشد.

... ادامه

- استفاده از پلاستیک های عبوردهنده حرارت با تراکم پایین (heat labile/low density)، نفوذ بخار و سهولت تخلیه هوا از بار پسماند را افزایش می دهد.
- وقتی از کیسه های پلی اتیلن با تراکم پایین استفاده می شود که مقاوم به گرما نیستند، باید آنها داخل ظروف مقاوم به گرما یا کیسه های پلی اتیلن با تراکم بالا قرار گیرند. لازم است تمامیت (integrity) کیسه پسماند حداقل تا زمان بی خطرسازی پسماند حفظ شود.
- ەیصوت ی‌م دوش زا ەسیک ی‌اه مواقم ەب ی‌امد لاا و ل‌یاق ذوفن ەب راخب استفاده شود.

انواع پایش

پایش مکانیکی

پایش شیمیایی

پایش بیولوژیک

پایش مکانیکی

شامل مشاهده و ثبت شاخص های فیزیکی فرایند

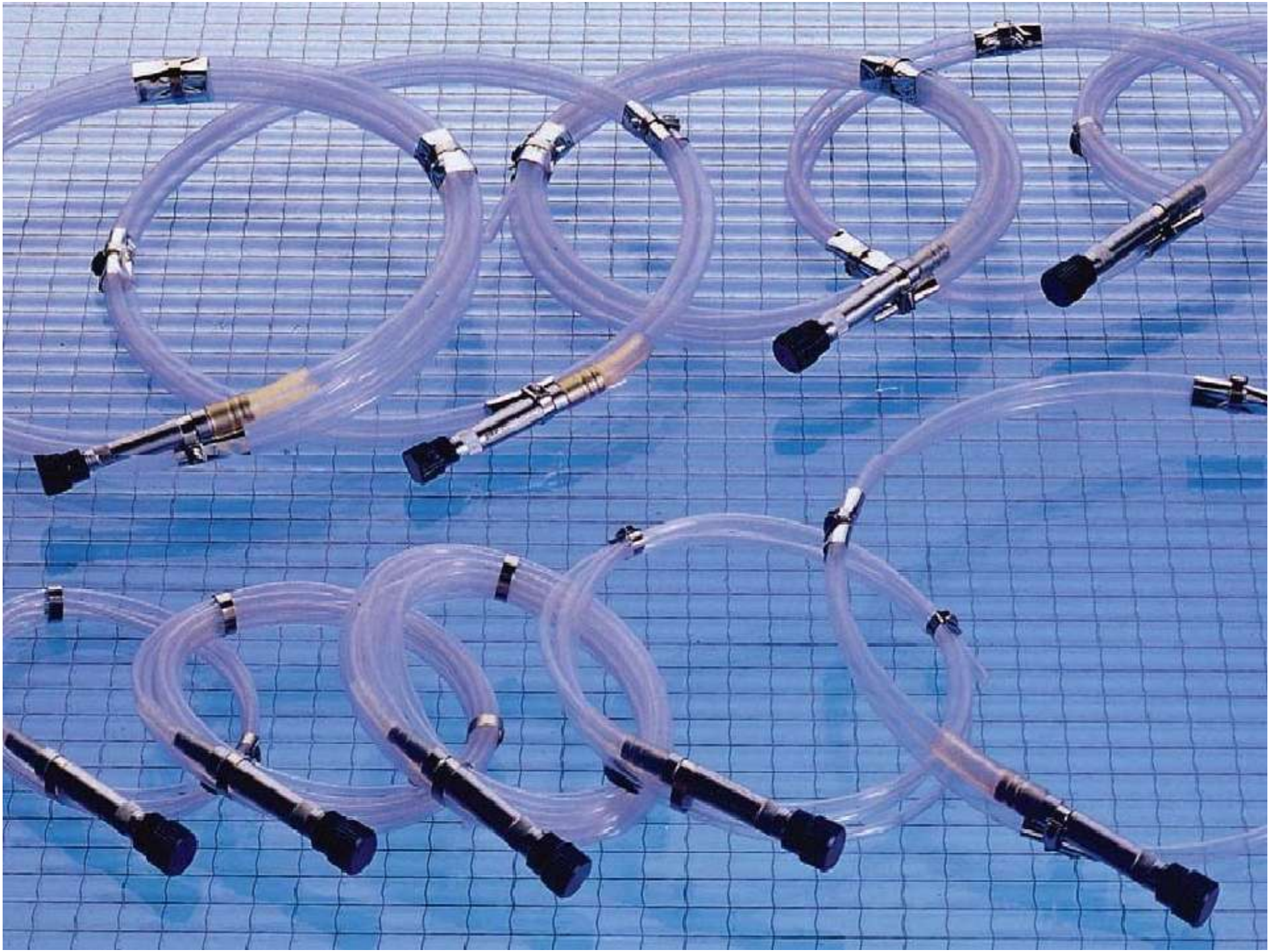
سترون سازی (دما، فشار یا زمان) نشان داده شده توسط درجه ها (gauges) و ثبات ها است.

پایش شیمیایی
الف) آزمون بوویدیک

- آزمون Bowie & Dick به طور روزانه بعد از شروع کار دستگاه، برای کنترل عملکرد (آزمون نوع عملکرد نه آزمون سترون بودن آن) قبل از فرایند بارگذاری برای استریل کننده های بخار با سیستم پیش خلاء به کار می رود. این آزمون باید در اتاقک خالی انجام شود.
- آزمون B&D، جایگزینی برای پایش مستمر نیست. برای پایش مستمر، باید از اندیکاتورهای Batch Monitoring System، در هر بار استفاده از دستگاه استفاده شود.
- آزمون بوویدیک این موارد را کنترل می کند: نشتی هوا، خروج ناکافی هوا، نفوذ ناکافی بخار، حضور گازهای چگال ناپذیر (non condensable gases).
- آزمون BDS (Bowie Dick Simulation Test) مطابق با EN 285، جایگزین بسته آزمون کتان بوویدیک اصلی است.

... ادامه

- وسیله چالش فرایند Process Challenge Device (PCD) مناسب برای انجام تست بوویدیک در دستگاه بی خطرساز پسماند، در دو مدل قابل تهیه است: Helix-PCD (شیلنگی (۴/۵ m)) و Compact- PCD (فشرده) که نوع دوم، دوام بیشتری دارد و شامل دو نوع است:
  - Compact-PCD برای بررسی خروج هوا و نفوذ بخار در مواد جامد و مواد دارای خلل و فرج، ولی برای وسایل توخالی پیچیده و لوله های بلند نامناسب است.
  - Compact-PCD برای بررسی خروج هوا و نفوذ بخار در وسایل توخالی پیچیده و لوله های بلند، مواد جامد و مواد دارای خلل و فرج و سخت گیرانه تر از نوع قبلی است.



روش کار براي اعتباربخشي توسط بيمارستان و براي پايش دوره اي توسط شرکت سازنده يا واردکننده

- نوار اندیکاتور بوویدیک را تا کنید، به گونه ای که ۶ باریکه (خانه) اندیکاتور به سمت داخل قرار گیرند. سپس درپیچ وسیله چالش فرایند بوویدیک (PCD) را باز کنید و نوار تاشده را داخل شکاف گیره به گونه ای قرار دهید که قسمت تا شده نوار به طرف درپیچ قرار گیرد. انتهای باز نوار اندیکاتور باید به سمت انتهای باز گیره سفید قرار گیرد. درپیچ را ببندید.

... ادامه

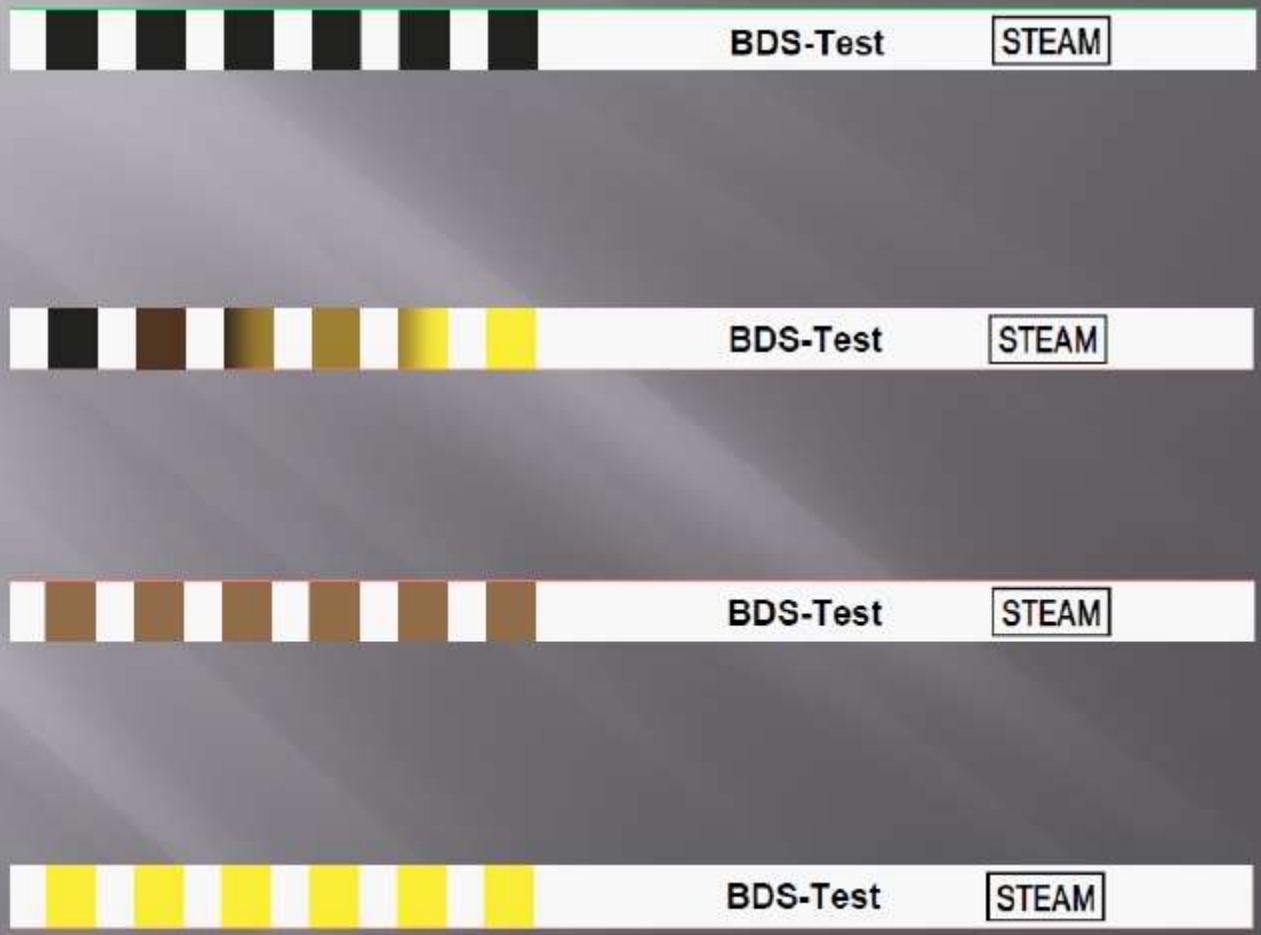
- وسیله چالش فرایند را نزدیک به کف و درب اتاقک اتوکلاو به صورت افقی روی سینی استیل ضدزنگ قرار دهید.
- برای جلوگیری از ذوب شدن درپیچ پلاستیکی وسیله چالش فرایند، آن را روی کف اتاقک یا نزدیک دیواره ها قرار ندهید.
- Compact-PCD نیازی به قرار گرفتن داخل بسته، کیسه یا ظرف ندارد اما اگر از Helix-PCD استفاده می شود، باید داخل کیف کتانی مخصوص خود قرار گیرد.

... ادامه

- در صورتی که دستگاه دارای برنامه ویژه بوویدیک است، آن را در دمای ۱۳۲-۱۳۴°C به مدت ۳/۵-۱ دقیقه یا در دمای ۱۲۱°C به مدت ۱۵ دقیقه اجرا نمایید.
- اگر دستگاه فاقد فرایند بوویدیک است، می توان از یک فرایند نرمال در دمای ۱۳۲-۱۳۴°C تا ۹ دقیقه و در دمای ۱۲۱°C تا ۳۰ دقیقه استفاده نمود، بدون آن که حساسیت آن تست از بین برود.
- دقت شود که زمان، نباید از ۹ دقیقه در دمای ۱۳۴°C و یا ۳۰ دقیقه در دمای ۱۲۱°C بیشتر شود.
- پس از پایان فرایند و خارج کردن وسیله چالش فرایند و خنک شدن آن، اندیکاتور را خارج نمایید.

... ادامه

- اگر همه ۶ باریکه (خانه) اندیکاتور شیمیایی از زرد به سیاه تبدیل شود، نشان دهنده دما، زمان و نفوذ بخار مناسب داخل PCD است.
- اگر فقط بعضی از خانه ها سیاه شوند، نشان دهنده خروج نامناسب هوا و نفوذ نامناسب بخار است.
- اگر همه خانه ها قهوه ای شوند، دما به حد لازم رسیده است، اما خروج هوا و نفوذ بخار صورت نگرفته است.
- اگر همه خانه ها زرد باقی مانده باشند، دما نامناسب بوده و هوا خارج نشده و بخار نفوذ نکرده است.
- دستگاه اتوکلاو را نمی توان مورد استفاده روزانه قرار داد، مگر این که تمام خانه های نوار اندیکاتور بوویدیک سیاه شوند.


BDS-Test
STEAM
BDS-Test
STEAM
BDS-Test
STEAM
BDS-Test
STEAM

پایش شیمیایی
ب) اندیکاتور پایش نفوذ بخار

- برای بی خطرسازی مؤثر و مناسب، درجه نفوذ بخار فاکتور حیاتی است، بنابراین در دستگاه های اتوکلاو با سیستم پیش خلاء از Batch Monitoring System (BMS) استفاده می شود.

- پایش دما و فشار به تنهایی، اطلاعات کافی برای اطمینان از نفوذ بخار فراهم نمی نماید، اما BMS الزامات لازم برای نفوذ بخار درون لوله ها و وسایل توخالی را شبیه سازی می نماید.

... ادامه

- از آنجا که اندیکاتورهای بیولوژیک به طور ویژه برای اهداف اعتباربخشی به کار می روند نه برای پایش مستمر، بنابراین BMSها رایج ترین شکل کنترل بار هستند. کنترل بار اطمینان می دهد که پارامترهای صحیح برای سترون سازی مؤثر، در اتاقک وجود داشته اند.

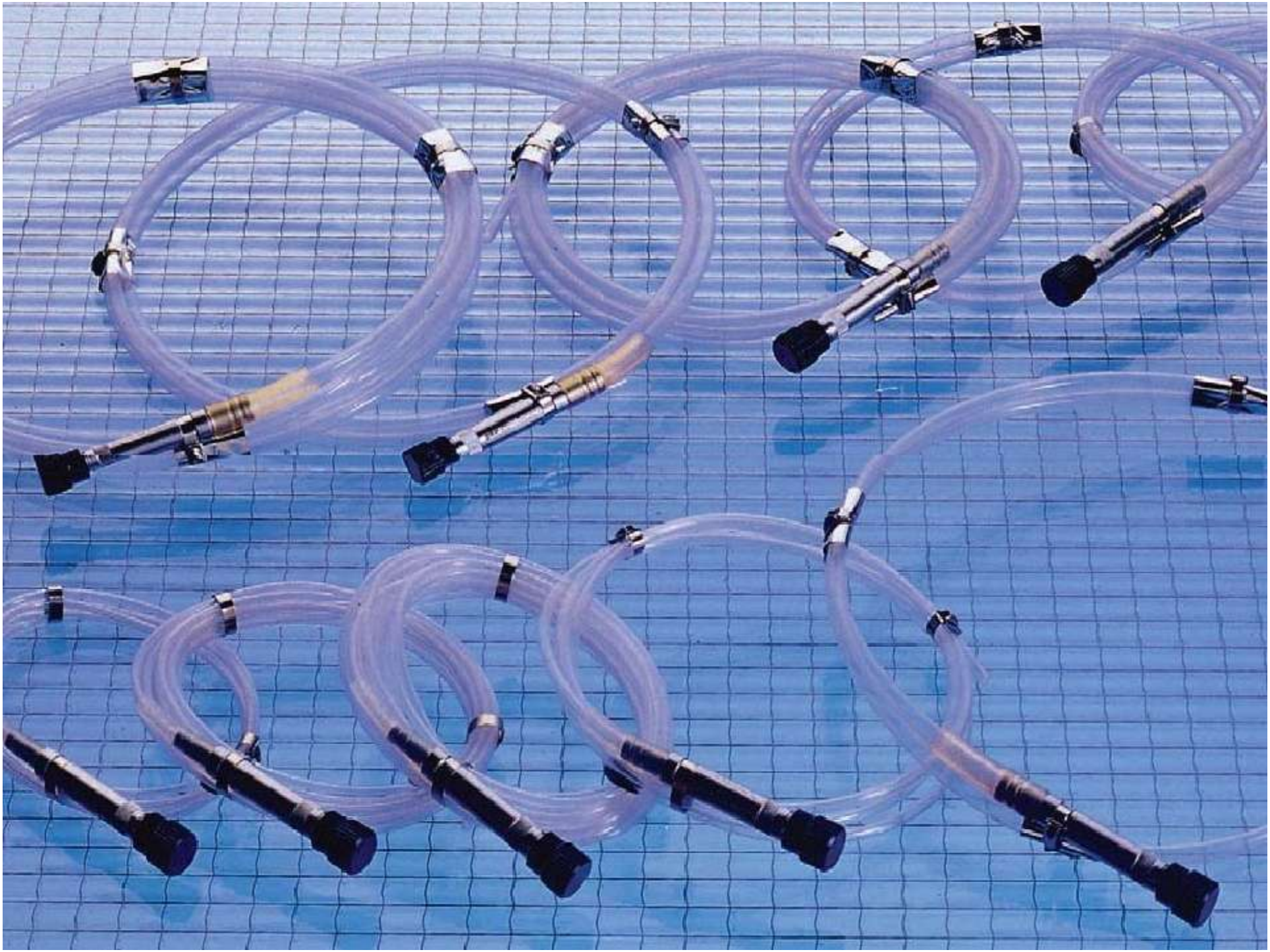
- BMS، هر سیکل از فرایند سترون سازی به روش بخار را پایش می نماید. با این که آزمون بوویدیک در ابتدای کار روزانه موفق بوده است، همیشه احتمال تغییرات فیزیکی در شرایط فرایند وجود دارد که می تواند در طی فرایند سترون سازی در طول روز اتفاق بیفتد.

... ادامه

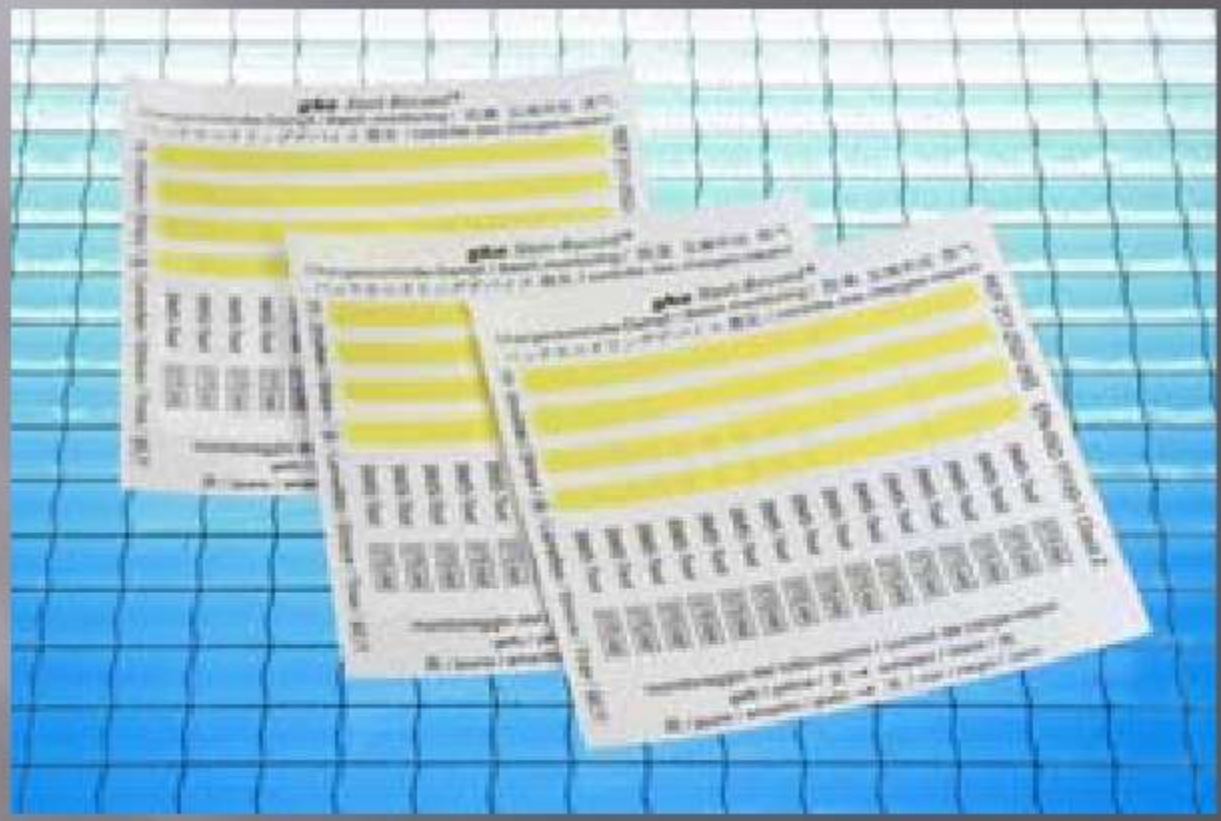
- دلایل چنین چیزی ممکن است خلاء نامناسب، نشت هوا در استریل کننده، وجود هوا یا گازهای چگال ناپذیر (NCG) در بخار باشد.
- به علاوه، دمای پایین تر و/یا زمان کوتاهتر می تواند باعث عملکرد بد مرحله سترون سازی شود. داده های فیزیکی نظیر دما و ... خیلی مهم هستند، اما برای ضمانت فرایند سترون سازی موفق، کافی نیستند.
- گازهای چگال ناپذیر، دائمی ترین دلیل برای شکست فرایند سترون سازی هستند و به وسیله داده های فیزیکی در data logger یا chart printout شناسایی نخواهند شد.

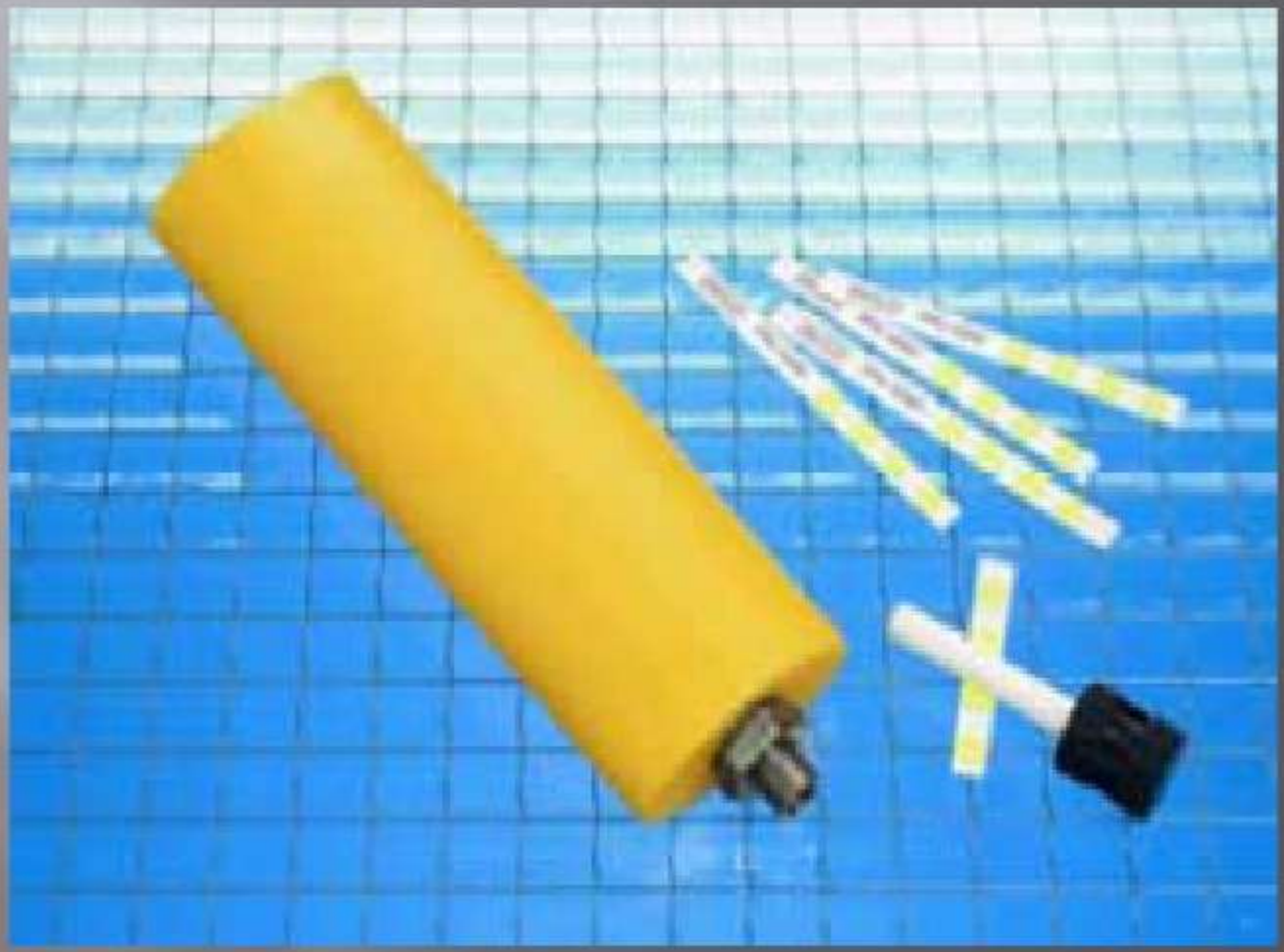
... ادامه

- وسیله چالش فرایند Process Challenge Device (PCD) برای این تست در دستگاه بی خطرساز پسماند، در دو مدل قابل تهیه است:
- Helix-PCD (شیلنگی (۱/۵ m)) و Compact-PCD (فشرده) که نوع دوم، دوام بیشتری دارد و شامل دو نوع است:
  - Compact-PCD برای بررسی خروج هوا و نفوذ بخار در مواد جامد، مواد دارای خلل و فرج و وسایل توخالی ساده، ولی برای وسایل توخالی پیچیده و لوله های بلند نامناسب است.
  - Compact-PCD برای بررسی خروج هوا و نفوذ بخار در وسایل توخالی پیچیده و لوله های بلند، مواد جامد و مواد دارای خلل و فرج مناسب است و سخت گیرانه تر از نوع قبلی می باشد.



STEAM
STEAM
STEAM





روش کار برای پایش مستمر توسط بیمارستان

- نوار اندیکاتور BMS را تا کنید، به گونه ای که ۴ باریکه (خانه) اندیکاتور به سمت داخل قرار گیرند. سپس درپیچ وسیله چالش فرایند BMS را باز کنید و نوار تاشده را داخل شکاف گیره به گونه ای قرار دهید که قسمت تا شده نوار به طرف درپیچ قرار گیرد. انتهای باز نوار اندیکاتور باید به سمت انتهای باز گیره سفید قرار گیرد. درپیچ را ببندید.

... ادامه

- وسیله چالش فرایند را نزدیک به کف و درب اتاقک اتوکلاو به صورت افقی روی سینی استیل ضدزنگ در کنار کیسه های پسماند قرار دهید یا آن را به صورت عمودی به قسمت پایینی رک بارگذاری، نزدیک در آویزان کنید. وسیله چالش فرایند نیازی به قرار گرفتن داخل بسته، کیسه یا ظرف ندارد، ولی برای جلوگیری از ذوب شدن درپیچ پلاستیکی، آن را روی کف اتاقک یا نزدیک دیواره ها قرار ندهید. برنامه سترون سازی را اجرا کنید.
- برنامه سترون سازی: دمای ۱۲۱°c، فشار Psi ۱۵، زمان ۴۵ دقیقه/ ۱۳۴°c، Psi ۳۱، ۳۰ دقیقه.
- پس از پایان فرایند و خارج کردن وسیله چالش فرایند و خنک شدن آن، اندیکاتور را خارج نمایید.

... ادامه

- اگر همه ۴ باریکه (خانه) اندیکاتور شیمیایی از زرد به سیاه تبدیل شود، نشان دهنده دما، زمان و نفوذ بخار مناسب داخل PCD است.
- اگر فقط بعضی از خانه ها سیاه شوند، نشان دهنده خروج نامناسب هوا و نفوذ نامناسب بخار است.
- اگر همه خانه ها قهوه ای شوند، دما به حد لازم رسیده است، اما خروج هوا و نفوذ بخار صورت نگرفته است.
- اگر همه خانه ها زرد باقی مانده باشند، دما نامناسب بوده و هوا خارج نشده و بخار نفوذ نکرده است.
- اگر تغییر رنگ مناسب حاصل نشده باشد، پس از رفع مشکل، همه بسته ها باید دوباره استریل شوند.

BMS-Test
STEAM

BMS-Test
STEAM

BMS-Test
STEAM

BMS-Test
STEAM

روش کار برای پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده

- نوار اندیکاتور BMS را تا کنید، به گونه ای که ۴ باریکه (خانه) اندیکاتور به سمت داخل قرار گیرند. سپس درپیچ وسیله چالش فرایند BMS را باز کنید و نوار تاشده را داخل شکاف گیره به گونه ای قرار دهید که قسمت تا شده نوار به طرف درپیچ قرار گیرد. انتهای باز نوار اندیکاتور باید به سمت انتهای باز گیره سفید قرار گیرد. درپیچ را ببندید.

... ادامه

- وسیله چالش فرایند را نزدیک به کف و درب اتاقک اتوکلاو به صورت افقی روی سینی استیل ضدزنگ در کنار کیسه های پسماند قرار دهید یا آن را به صورت عمودی به قسمت پایینی رک بارگذاری، نزدیک در آویزان کنید.
- وسیله چالش فرایند نیازی به قرار گرفتن داخل بسته، کیسه یا ظرف ندارد، ولی برای آن که از ذوب شدن درپیچ پلاستیکی آن جلوگیری شود، آن را روی کف اتاقک یا نزدیک دیواره ها قرار ندهید. برنامه استاندارد سترون سازی را اجرا کنید.
- برنامه استاندارد سترون سازی: در دمای ۱۳۴°C، ۳ دقیقه/ و در دمای ۱۲۱°C، ۱۵ دقیقه است.
- پس از پایان فرایند و خارج کردن وسیله چالش فرایند و خنک شدن آن، اندیکاتور را خارج نمایید.

... ادامه

- اگر همه ۴ باریکه (خانه) اندیکاتور شیمیایی از زرد به سیاه تبدیل شود، نشان دهنده دما، زمان و نفوذ بخار مناسب داخل PCD است.
- اگر فقط بعضی از خانه ها سیاه شوند، نشان دهنده خروج نامناسب هوا و نفوذ نامناسب بخار است.
- اگر همه خانه ها قهوه ای شوند، دما به حد لازم رسیده است، اما خروج هوا و نفوذ بخار صورت نگرفته است.
- اگر همه خانه ها زرد باقی مانده باشند، دما نامناسب بوده و هوا خارج نشده و بخار نفوذ نکرده است.
- اندیکاتورها نباید در فرایندهای سترون سازی با زمان نگهداری بیش از ۱۸ دقیقه در دمای ۱۳۴°C و ۳۰ دقیقه در دمای ۱۲۱°C به کار روند، که این زمان ها نیز مربوط به برنامه آلودگی با پریون ها است.

پایش شیمیایی
ج) اندیکاتور پایش داخل بسته بندی (Package Monitoring Indicators)

- اندیکاتورهای شیمیایی تلفیقی، رنگ را تغییر می دهند و به ترکیب دما و زمان یا فرایند دربرگیرنده زمان، دما و وجود بخار پاسخ می دهند.
- برای اطمینان از این که وسایل داخل بسته بندی، همه در معرض شرایط سترون قرار گرفته اند، اندیکاتورهای تلفیقی معمولا" داخل هر بسته یا کیسه قرار می گیرند.
- اندیکاتورهای شیمیایی نمی توانند جایگزین اندیکاتورهای بیولوژیک شوند، اما برای پایش حذف هوا و نفوذ بخار ضروری هستند.

... ادامه

- این اندیکاتورها فقط وقتی باید به کار روند که اشیاء جامد و دارای خلل و فرج استریل می شوند.
- این اندیکاتورها فقط اطلاعات استریل بودن را در محل داخل اتاقک اتوکلاو در جایی که قرار گرفته اند، ارائه می نمایند.
- این اندیکاتورها باید در سخت ترین مناطقی که باید استریل شوند، در داخل بسته ها و کیسه ها قرار گیرند.
- امکان ندارد که قسمت های داخلی اشیاء توخالی مثل لوله ها با این اندیکاتورها پایش شوند، چون نمی توان آنها را داخل این اشیاء قرار داد.

... ادامه

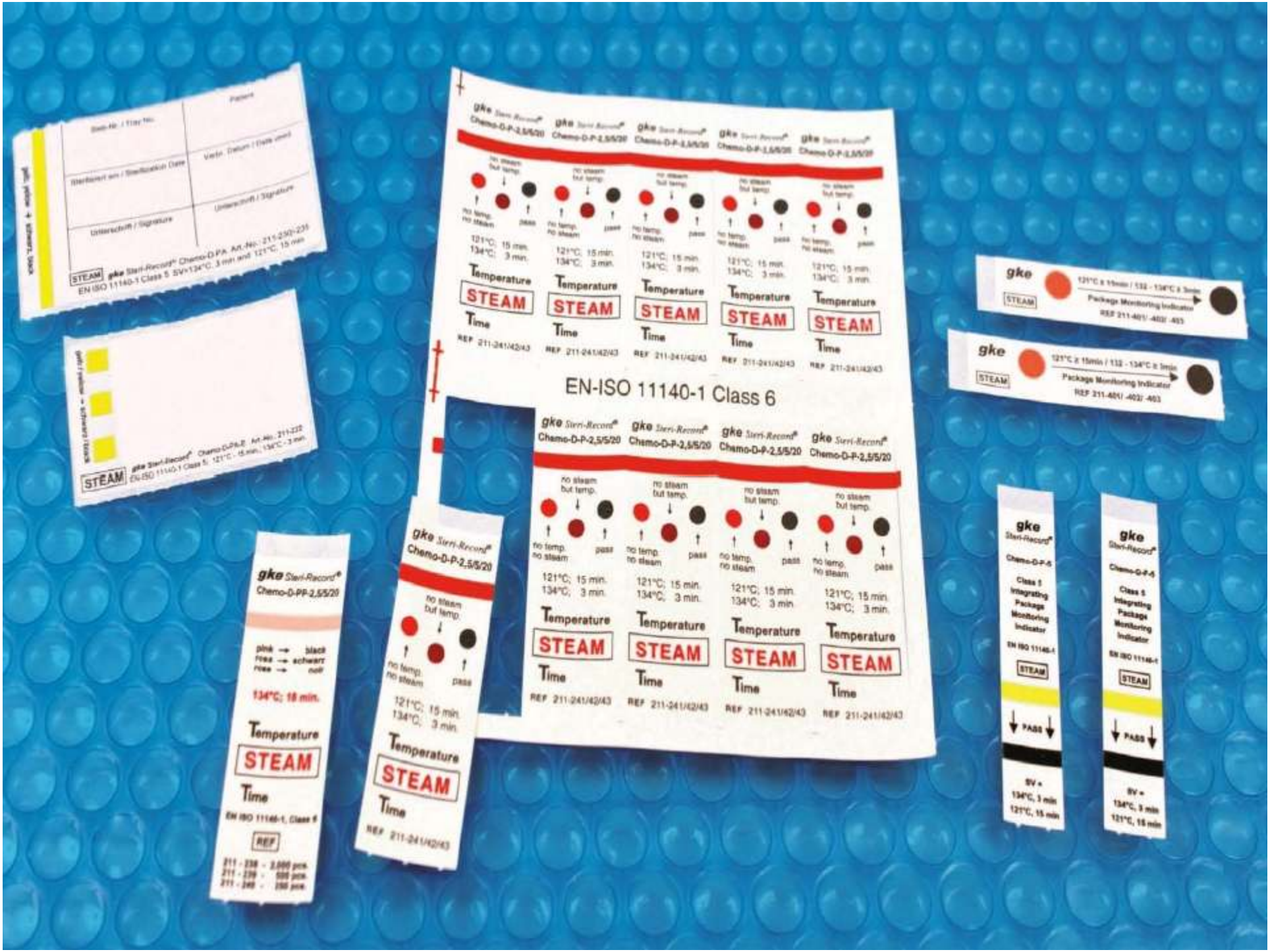
- PMIها برای فرایند های سترون سازی بخار در نسخه های مختلف قابل دسترسی هستند:

I) برای فرایندهای استاندارد سترون سازی بخار با ارزش معین (Stated Value (SV)) = ۱۳۴°c، ۳ دقیقه یا طولانی تر ISO 11140-1 / SV= ۱۲۱°c، ۱۵ دقیقه یا بیشتر (کلاس ۴، ۵ و ۶)

II) برای برنامه های آلودگی با پریون با SV= ۱۳۴°c، ۱۸ دقیقه و SV= ۱۲۱°c، ۳۰ دقیقه

... ادامه

- اندیکاتور شیمیایی TST برای نشان دادن مناسب بودن شاخص های Time، Steam و Temperature در داخل بسته بندی به کار می رود. نوار TST وقتی به شرایط موردنظر برسد، تغییر رنگ می دهد (این تغییر رنگ معمولا" بر روی نوار TST نشان داده شده است) و می تواند برای نشان دادن این که شرایط مناسب به دست آمده است، مورد استفاده قرار گیرد.
- ممکن است استفاده بیش از یک عدد نوار اندیکاتور در داخل بسته پسماند در محل های مختلف برای اطمینان از این که محتویات داخلی بسته ها به طور کامل استریل شده اند، لازم باشد.


gke Steri-Record
Chemo-D-P-2,5/5/20
no steam but temp.
no temp. no steam
pass
121°C; 15 min.
134°C; 3 min.
Temperature
STEAM
Time
REF 211-241/42/43
EN-ISO 11140-1 Class 6
gke Steri-Record
Chemo-D-PP-2,5/5/20
pink → black
rose → schwarz
rose → noir
134°C; 18 min.
EN ISO 11140-1, Class 6
gke
STEAM
121°C ≥ 15min / 132 - 134°C ≥ 3min
Package Monitoring Indicator
REF 211-401/ -402/ -403
gke Steri-Record
Chemo-D-P-6
Class 5 Integrating Package Monitoring Indicator
EN ISO 11140-1
PASS
SV = 134°C, 3 min 121°C, 15 min

BROWNE
STEAM
TST
CONTROL
CLASS 5
BROWNE
STEAM
TST
CONTROL
CLASS 5
BROWNE
STEAM
TST
CONTROL
CLASS 5
BROWNE
STEAM
TST
CONTROL
CLASS 5
BROWNE
121°C
134°C
TST

روش کار برای پایش مستمر توسط بیمارستان

- در ته یک ظرف کوچک مقاوم به حرارت و نفوذپذیر نسبت به بخار مثل Safety Box چند لایه تنزیب قرار دهید، اندیکاتور شیمیایی TST را در آن بگذارید، در آن را کاملا" ببندید. ظرف را علامت گذاری کرده و نزدیک به مرکز بار در کیسه پسماند قرار دهید. (اگر دستگاه دارای خردکن است، ظرف را در محفظه پایینی آن قرار دهید).
- برنامه سترون سازی را اجرا کنید و پس از پایان فرایند، اندیکاتور شیمیایی را خارج نمایید. چک کنید که تغییر رنگ مورد نظر حاصل شده باشد. نتیجه را ثبت کنید.
- برنامه سترون سازی: دمای ۱۲۱°c، فشار Psi ۱۵، زمان ۴۵ دقیقه/ ۱۳۴°c، ۳۱ Psi، ۳۰ دقیقه.

روش کار برای پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده

- در ته یک ظرف کوچک مقاوم به حرارت و نفوذپذیر نسبت به بخار مثل Safety Box چند لایه تنزیب قرار دهید، اندیکاتور شیمیایی را در آن بگذارید، در آن را کاملا" ببندید. ظرف را علامت گذاری کرده و نزدیک به مرکز بار در کیسه پسماند قرار دهید. برنامه استاندارد سترون سازی را اجرا کنید و پس از پایان فرایند، اندیکاتور شیمیایی را خارج نمایید. چک کنید که تغییر رنگ مورد نظر حاصل شده باشد. نتیجه را ثبت کنید.
- برنامه استاندارد سترون سازی: با SV = ۱۳۴°c، ۳ دقیقه یا طولانی تر/ و SV = ۱۲۱°c، ۱۵ دقیقه یا بیشتر است.
- اندیکاتورها نباید در فرایندهای سترون سازی با زمان نگهداری بیش از ۱۸ دقیقه در دمای ۱۳۴°c و ۳۰ دقیقه در دمای ۱۲۱°c به کار روند، که این زمان ها نیز مربوط به برنامه آلودگی با پریون ها است.

پایش بیولوژیک

- در استریل کننده های بخار، خروج هوا و نفوذ بخار در فرایند سترون سازی خیلی مهم است و باید با نوع ابزار و وسایل، بسته بندی و وضعیت و ساختار بار مطابقت داده شود. این مرحله باید اطمینان دهد که همه محصولات خارج شده از فرایند سترون سازی، مطابق با EN 556 استریل هستند (Sterility Assurance Level (SAL)≤ 10^{6}CFU).

- برای اطمینان از این کار باید آزمون های ویژه ای با استفاده از پارامترهای فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیک در مکان مناسب و PCDهای خاص انجام شود.

... ادامه

- در فرایندهای سترون سازی بخار، پارامترهای دما و بخار/ زمان، پایش و ثبت می شوند. این پارامترها حداقل امنیت را ضمانت می کنند، اما استریل بودن در همه مناطق اتاقک را تضمین نمی نمایند.

- در فرایندهای سترون سازی بخار، تقسیم بخار داخل اتاقک یکنواخت نیست و به چندین پارامتر بستگی دارد، بنابراین نفوذ بخار در داخل بدترین نواحی ممکن (معمولا" میانه داخلی وسایل توخالی) نیز نیاز به پایش دارد. برای این حالات خاص، PCDهای حاوی اندیکاتور شیمیایی و/ یا بیولوژیک به کار می رود.

... ادامه

- Self-contained Biological Indicators (SCBI)

(اندیکاتورهای بیولوژیک خودشمول) برای اعتباربخشی فرایند سترون سازی بخار به کار می روند.

- ویال اندیکاتور بیولوژیک را می توان در داخل یک بسته، ظرف یا داخل Bio-Compact-Process Challenge Device (Bio-C-PCD) بدون آن که حساسیتش را از دست بدهد، با حداقل حجم داخلی به کار برد.
- اگر وسایل توخالی باید استریل شوند، SCBIها نمی توانند داخل این وسایل قرار گیرند، بنابراین به طور جایگزین در داخل Bio-C-PCD یا Safety Box قرار می گیرند تا استریل شدن وسایل توخالی شبیه سازی شود.
- از Bio-C-PCD فقط در اتوکلاو با سیستم پیش خلاء استفاده می شود.

... ادامه

- SCBIها باید در بدترین شرایط احتمالی نفوذ بسته ها یا ظروف قرار گیرند، یعنی در قسمتی از اتوکلاو که استریل کردن وسایل در آنجا بسیار مشکل است. برای سیستم های بخار نقطه سرد، سخت ترین نقطه برای نفوذ بخار است که معمولا" روی کف قفسه استریل کننده، مستقیما" بالای آبگذر (drain) اتاقک قرار دارد.
- اندیکاتورهای بیولوژیک برای پایش مستمر به کار نمی روند و برای اهداف اعتباربخشی کاربرد دارند، بنابراین از این آزمون باید به طور هفتگی استفاده شود.
- ارگانیسم آزمون برای سیستم بخار، *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 است. ($SAL \leq 10^6 CFU$)

gke
LOT
STEAM

روش کار براي اعتباربخشي توسط بيمارستان

- در ته یک ظرف کوچک مقاوم به حرارت و نفوذپذیر نسبت به بخار مثل Safety Box چند لایه تنزیب قرار دهید، ویال اندیکاتور بیولوژیک را در آن بگذارید، در آن را کاملا" ببندید. ظرف را علامت گذاری کرده و نزدیک به مرکز بار در کیسه پسماند قرار دهید (یا این که از ویال اندیکاتور بیولوژیک و وسیله چالش فرایند آن استفاده کنید و آن را در محل مورد نظر در کنار کیسه های پسماند قرار دهید). (اگر دستگاه دارای خردکن است، ظرف را در محفظه پایینی آن قرار دهید). برنامه سترون سازی را اجرا کنید.
- برنامه سترون سازی: دمای ۱۲۱°c، فشار Psi ۱۵، زمان ۴۵ دقیقه/ ۱۳۴°c، ۳۱ Psi، ۳۰ دقیقه.

... ادامه

- پس از پایان فرایند، ویال اندیکاتور بیولوژیک را بیرون بیاورید و طی مدت ۲ ساعت کپسول شیشه ای داخل آن را بشکنید تا محیط کشت و اندیکاتور pH داخل کپسول شیشه ای با کاغذ آغشته به اسپور باسیلوس در تماس قرار گیرد، سپس ویال را به مدت ۷۲-۲۴ ساعت در دمای ۱ ± ۵۶°C انکوبه نمایید و تغییر رنگ در آن را بررسی کنید (در صورت خرید انکوباتور مخصوص این ویال ها، می توان آن را در همان محل قرارگیری دستگاه بی خطر ساز پسماند قرار داد. در این صورت، دیگر نیازی به انتقال ویال ها به آزمایشگاه و درگیر نمودن انکوباتورهای آزمایشگاه که معمولا" دمای آنها ۱ ± ۳۶°C می باشد، نیست).

... ادامه

- تغییر رنگ محیط کشت از بنفش به زرد، نشانگر رشد باکتریایی و تغییر pH محیط کشت و عدم صحت عملکرد دستگاه است و عدم تغییر رنگ، نشان دهنده از بین رفتن باسیلوس و صحت عملکرد دستگاه است. نتیجه را ثبت کنید.

- اگر تغییر رنگ ایجاد شده باشد، پس از رفع مشکل، همه بسته ها باید دوباره سترون شوند.

... ادامه

- **کنترل مثبت:** چند وقت یکبار برای بررسی زنده بودن میکروارگانیسم داخل ویال از کنترل مثبت استفاده کنید. برای این کار، یک ویال اندیکاتور بیولوژیک را بدون آن که اتوکلاو شود، به همراه سایر ویال های بیولوژیک که از اتوکلاو خارج کرده اید، بشکنید و انکوبه نمایید. باسیلوس موجود در این ویال حتما" باید رشد کند و رنگ محیط کشت را زرد نماید.

- اگر تغییر رنگ در این ویال از بنفش به زرد ایجاد شود، نتایج سایر ویال ها قابل اعتماد است. اگر این ویال تغییر رنگ ندهد، نشان دهنده از بین رفتن خودبخودی باسیلوس است، بنابراین نتایج سایر ویال ها نیز قابل اعتماد نیست.

roTest
roTest

EZ TEST
INCUBATOR

INCUBATOR
P1 37.0C 24:00HR

روش کار برای پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده

- در ته یک ظرف کوچک مقاوم به حرارت و نفوذپذیر نسبت به بخار مثل Safety Box چند لایه تنزیب قرار دهید، ویال اندیکاتور بیولوژیک را در آن بگذارید، در آن را کاملا" ببندید. ظرف را علامت گذاری کرده و نزدیک به مرکز بار در کیسه پسماند قرار دهید (یا این که از اندیکاتور بیولوژیک و وسیله چالش فرایند آن استفاده کنید و آن را در محل مورد نظر در کنار کیسه های پسماند قرار دهید). برنامه استاندارد سترون سازی را اجرا کنید.
- برنامه استاندارد سترون سازی: SV= ۱۳۴c°، ۳ دقیقه یا طولانی تر/ و SV= ۱۲۱c°، ۱۵ دقیقه یا بیشتر است.
- اندیکاتورها نباید در فرایند های سترون سازی با زمان نگهداری بیش از ۱۸ دقیقه در دمای ۱۳۴c° و ۳۰ دقیقه در دمای ۱۲۱c° به کار روند، که این زمان ها نیز مربوط به برنامه آلودگی با پریون ها است.

... ادامه

- پس از پایان فرایند، ویال اندیکاتور بیولوژیک را بیرون بیاورید و طی مدت ۲ ساعت کپسول شیشه ای داخل آن را بشکنید تا محیط کشت و اندیکاتور pH داخل کپسول شیشه ای با کاغذ آغشته به اسپور باسیلوس در تماس قرار گیرد، سپس ویال را به مدت ۷۲-۲۴ ساعت در دمای ۱ ± ۵۶°C انکوبه نمایید و تغییر رنگ در آن را بررسی کنید.
- تغییر رنگ محیط کشت از بنفش به زرد، نشانگر رشد باکتریایی و تغییر pH محیط کشت و عدم صحت عملکرد دستگاه است و عدم تغییر رنگ، نشان دهنده از بین رفتن باسیلوس و صحت عملکرد دستگاه است. نتیجه را ثبت کنید.

سیستم	پایش توسط کاربر				پایش دوره‌ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده در هر شش ماه یا طبق توصیه شرکت سازنده		
	پایش مستمر (هربار استفاده از دستگاه)		اعتباربخشی				
	پایش مکانیکی	پایش شیمیایی	پایش شیمیایی	پایش بیولوژیک	پایش مکانیکی	پایش شیمیایی	پایش بیولوژیک
سیستم بخار (حرارت مرطوب)	ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	اندیکاتورهای شیمیایی پایش نفوذ بخار (BMS) و داخل بسته بندی (TST)	آزمون بوویدیک (به طور روزانه بعد از شروع کار دستگاه)	ویال اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus* (به طور هفتگی)	ثبت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	آزمون بوویدیک / و اندیکاتور شیمیایی داخل بسته بندی (TST) / و اندیکاتور شیمیایی پایش نفوذ بخار (BMS) (با رعایت برنامه استاندارد سترون سازی)	ویال اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus* (با رعایت برنامه استاندارد سترون سازی)