

شماره فرم: --

تاریخ ویرایش: ۹۵/۰۸/۲۷

شماره ویرایش: ۰۱

راه‌حل‌های قابل ارائه



هـ ۳-۱- سنجه ۴) انجام روزانه آزمون بووی دیک بر روی استریل کننده‌های دارای سیکل پری وکیوم

اعتباربخشی

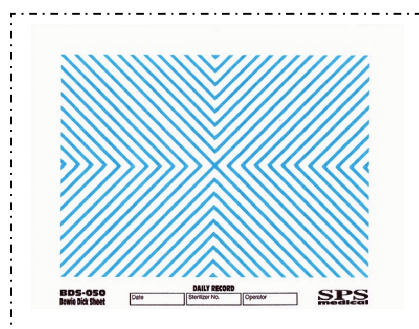
استاندارد

پیش از اولین سیکل کاری استریلایزر از نوع پیش‌خلا، آزمون بووی دیک انجام می‌شود. البته با توجه به توصیه سازنده استریلایزر، ممکن است نیاز به یک گرم کردن استریلایزر مطابق با روش توصیه شده وجود داشته باشد. در صورتی که استریلایزر به شکل دائمی در حال کارکردن 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 غیرقابل تغلیظ است. این موارد خطا، می‌توانند منجر به استریل نشدن وسایل شوند. آزمون بووی دیک باید با چمبر خالی، یعنی فقط حاوی تست بووی دیک، انجام شود. سیکل آزمون بووی دیک 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 بووی دیک، چمبر و تست بووی دیک داخل آن داغ هستند). در صورتی که زمان آزمون بیش از مقدار توصیه شده باشد، نتایج آزمون ارزشی ندارند. محل قراردادن تست بووی دیک در استریلایزر، در پایین‌ترین طبقه، در جلو، نزدیک به در، بر بالای محل فاضلاب یا تخلیه، و به شکل افقی است.

با سه محصول مختلف این آزمون قابل انجام است:

- ۱) **برگه بووی دیک (کمپانی SPSmedical آمریکا):** برای استفاده از این محصول نیاز به تعدادی حوله جراحی ۱۰۰ درصد کتان دارید. 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 تاشده بر روی هم، ارتفاع بسته باید بین ۲۵ تا ۲۸ سانتی‌متر باشد و وزن آن حدود ۴ کیلوگرم شده باشد. برگه بووی دیک در یک پارچه ۱۰۰ درصد کتان با شمارش تار و پود ۵/۵ میلی‌متر قرار داده می‌شود و در وسط یک ساخته شده جاسازی می‌شود. حوله‌ها را در این یک با چسب مهار کنید. یک را در چمبر استریلایزر قرار دهید و آزمون بووی دیک را با استفاده از سیکل مخصوص آن انجام دهید.
- ۲) **تست یک آماده بووی دیک (کمپانی SPSmedical آمریکا):** این محصول ساده‌ترین نوع آزمون بووی دیک است. یک آماده را در چمبر استریلایزر قرار دهید و سیکل آزمون بووی دیک را آغاز کنید.
- ۳) **نوار بووی دیک (کمپانی Dana آمریکا):** این محصول کوچک است و جای کمی را در دفاتر بایگانی می‌گیرد. مزیت اصلی این محصول این است که از نوع پیش‌رونده است و بر اساس تغییررنگ عمل نمی‌کند که این موضوع تفسیر آن را ساده‌تر و دقیق‌تر می‌سازد. برای استفاده از این محصول که کم‌هزینه‌ترین راه‌حل در بین این سه محصول است، باید آن را درون یک مخصوص آن (PCD) قرار داد و پس از قراردادن PCD درون چمبر، سیکل آزمون بووی دیک را آغاز نمایید.

راه‌حل



هـ ۳-۱-۲) انجام آزمون اسپور به صورت هفتگی برای استریلایزر

اعتبار بخشی

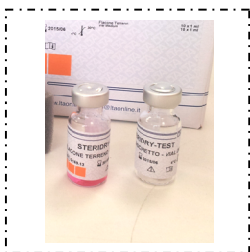
استاندارد

آزمون اسپور با استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیک انجام می‌شود. یک اندیکاتور بیولوژیک در زمان آزمون همیشه باید داخل یک PCD یا تست‌پک، یعنی در سخت‌ترین شرایط، و در بدترین نقطه چمبر استریلایزر، 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. 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، دست‌کم یک عدد اندیکاتور بیولوژیک از همان شماره لات (یا همان جعبه اندیکاتور)، بدون قرارگرفتن در شرایط استریلایزاسیون، انکوبه شود و رشد اسپورها مشاهده شود. برای آزمون بیولوژیک هر استریلایزر، باید از اندیکاتور بیولوژیکی که برای آن فرآیند تولید شده است استفاده کرد، چرا که مقاوم‌ترین اسپور در شرایط آن استریلایزر به کار گرفته شده است. به طور خلاصه، اسپور ژئوباسیلوس استئاروترموفیلوس استئاروترموفیلوس در فرآیندهای بخار، پلاسما پراکسید هیدروژن و ازن، و اسپور باسیلوس آترافتوس در فرآیندهای حرارت خشک و گاز اتیلن اکساید استفاده می‌شود. لیبل هر اندیکاتور بیولوژیک باید برای بایگانی از روی آن جدا شود و در فرم بایگانی بیولوژیک روتین الصاق شود.

برای هر نوع فرآیند، محصول خاصی برای این آزمون قابل استفاده است:

- ۱) اندیکاتور بیولوژیک بخار (کمپانی SPSmedical آمریکا): این محصول از نوع SCBI است، به این معنی که هم شامل اسپورها است و هم شامل محیط کشت لازم. زمان لازم برای انکوباسیون، ۲۴ ساعت و ۱۰ ساعت است، گرچه در صورت زنده ماندن اسپورها، پاسخ مثبت و علائم رشد در ۳ تا ۵ ساعت ابتدایی انکوباسیون قابل مشاهده است و این موضوع کمک زیادی به رفع زودتر مشکل و حتی انجام Recall یا بازخوانی وسایل مشکوک می‌کند.
- ۲) اندیکاتور بیولوژیک بخار شیشه‌ای (کمپانی LTA ایتالیا): استفاده از این محصول معمولاً در سیکل‌های مایع و دستگاه‌های امحا زباله بیمارستانی می‌باشد.
- ۳) اندیکاتور بیولوژیک پلاسما پراکسید هیدروژن (کمپانی SPSmedical آمریکا): این محصول نیاز به ۲۴ ساعت انکوباسیون دارد.
- ۴) اندیکاتور بیولوژیک گاز اتیلن اکساید (کمپانی SPSmedical آمریکا): این محصول ساده‌ترین روش برای آزمون بیولوژیک استریلایزرهای اتیلن اکساید است و تنها نیاز به ۴۸ ساعت انکوباسیون دارد.
- ۵) اندیکاتور بیولوژیک حرارت خشک (کمپانی LTA ایتالیا): برای استفاده از این محصول باید ویال حاوی اسپورها را در استریلایزر قرار داد و در انتهای سیکل استریلایزاسیون، ویال اسپورها را با ویال حاوی محیط کشت مخلوط کرد.
- ۶) اندیکاتور بیولوژیک به شکل نوار اسپور (کمپانی NAMSا آمریکا): این محصول هم حاوی ژئوباسیلوس است و هم حاوی باسیلوس آترافتوس. از این محصول می‌توان برای آزمون بیولوژیک فرآیندهای استریلایزاسیون بخار، اتیلن اکساید، حرارت خشک، فرمالدهید، و شیمیایی استفاده کرد.
- ۷) انکوباتور قابل تنظیم (کمپانی NAMSا آمریکا): برای انکوبه کردن اندیکاتورهای بیولوژیک در انتهای سیکل استریلایزاسیون و اندیکاتورهای کنترلی، نیاز به یک انکوباتور با دمای لازم وجود دارد. این محصول با قابلیت تنظیم دما و زمان انکوباسیون، کار را آسان و بدون خطا می‌کند.
- ۸) PCD سه کاره بخار (کمپانی Dana آمریکا): این محصول برای هر سه آزمون بوی‌دیک، شیمیایی و بیولوژیک قابل استفاده است.

راه‌حل



هـ ۳-۱- سنجه ۳) انجام آزمون‌های اسپور در زمان راه‌اندازی دستگاه استریل‌کننده و پس از هر بار تعمیر کلی

اعتباربخشی

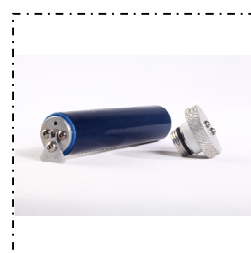
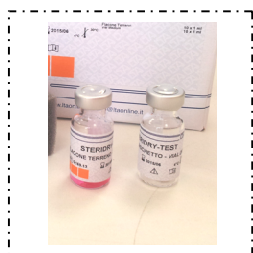
استاندارد

بررسی صحت عملکرد استریلایزر پس از نصب، جابه‌جایی، نقص در عملکرد استریلایزر، تعمیرات کلی، و نقص در فرآیند استریلیزاسیون، باید انجام شود. آزمون اسپور با استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیک 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 بوی‌دیک است). آزمون برای استریلایزرهای بزرگ و استفاده فوری (IUS یا فلش) باید با چمبر خالی و در رومیزی‌ها با چمبر پر انجام شود (البته آزمون بوی‌دیک همیشه در چمبر خالی). 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، دست‌کم یک عدد اندیکاتور بیولوژیک از همان شماره لات (یا همان جعبه اندیکاتور)، بدون قرارگرفتن در شرایط استریلیزاسیون، انکوبه شود و رشد اسپورها مشاهده شود. برای آزمون بیولوژیک هر استریلایزر، باید از اندیکاتور بیولوژیکی که برای آن فرآیند تولید شده است استفاده کرد، چرا که مقاوم‌ترین اسپور در شرایط آن استریلایزر به کار گرفته شده است. به طور خلاصه، اسپور ژئوباسیلوس استاروترموفیلوس در فرآیندهای بخار، پلاسما پراکسید هیدروژن و ازن، و اسپور باسیلوس آترافئوس در فرآیندهای حرارت‌خشک و گاز اتیلن‌اکساید استفاده می‌شود.

برای هر نوع فرآیند، محصول خاصی برای این آزمون قابل استفاده است:

- ۱) اندیکاتور بیولوژیک بخار (کمپانی SPSmedical آمریکا): این محصول از نوع SCBI است، به این معنی که هم شامل اسپورها است و هم شامل محیط کشت لازم. زمان لازم برای انکوباسیون، ۲۴ ساعت و ۱۰ ساعت است، گرچه در صورت زنده ماندن اسپورها، پاسخ مثبت و علائم رشد در ۳ تا ۵ ساعت ابتدایی انکوباسیون قابل مشاهده است و این موضوع کمک زیادی به رفع زودتر مشکل می‌کند.
- ۲) اندیکاتور بیولوژیک بخار شیشه‌ای (کمپانی LTA ایتالیا): استفاده از این محصول معمولاً در سیکل‌های مایع و دستگاه‌های امحا زباله بیمارستانی می‌باشد.
- ۳) اندیکاتور بیولوژیک پلاسما پراکسید هیدروژن (کمپانی SPSmedical آمریکا): این محصول نیاز به ۲۴ ساعت انکوباسیون دارد.
- ۴) اندیکاتور بیولوژیک گاز اتیلن‌اکساید (کمپانی SPSmedical آمریکا): این محصول ساده‌ترین روش برای آزمون بیولوژیک استریلایزرهای اتیلن‌اکساید است و تنها نیاز به ۴۸ ساعت انکوباسیون دارد.
- ۵) اندیکاتور بیولوژیک حرارت‌خشک (کمپانی LTA ایتالیا): برای استفاده از این محصول باید ویال حاوی اسپورها را در استریلایزر قرار داد و در انتهای سیکل استریلیزاسیون، ویال اسپورها را با ویال حاوی محیط کشت مخلوط کرد.
- ۶) اندیکاتور بیولوژیک به شکل نوار اسپور (کمپانی NAMSا آمریکا): این محصول هم حاوی ژئوباسیلوس است و هم حاوی باسیلوس آترافئوس. از این محصول می‌توان برای آزمون بیولوژیک فرآیندهای استریلیزاسیون بخار، اتیلن‌اکساید، حرارت‌خشک، فرمالدهید، و شیمیایی استفاده کرد.
- ۷) انکوباتور قابل تنظیم (کمپانی NAMSا آمریکا): برای انکوبه کردن اندیکاتورهای بیولوژیک در انتهای سیکل استریلیزاسیون و اندیکاتورهای کنترلی، نیاز به یک انکوباتور با دمای لازم وجود دارد. این محصول با قابلیت تنظیم دما و زمان انکوباسیون، کار را آسان و بدون خطا می‌کند.
- ۸) PCD سه‌کاره بخار (کمپانی Dana ایالات متحده): این محصول برای هر سه آزمون بوی‌دیک، شیمیایی و بیولوژیک قابل استفاده است.

راه‌حل



اعتباربخشی	هـ ۳-۱- وجود شاخص‌های بیولوژیک در هر بار جای‌گذاری اسباب و تجهیزات حاوی ایمپلنت در دستگاه‌های استریل‌کننده
استاندارد	واژه 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) مورد آزمون قرار بگیرد و یک ایمپلنت 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 برای بیمار استفاده می‌شود. باید این موارد مکتوب شود و بیمار قابلیت پیگیری داشته باشد تا در زمان آماده‌شدن پاسخ اندیکاتور بیولوژیک، پاسخ در پرونده او ثبت شود و در صورت لزوم پیگیری‌های بعدی انجام شود. 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، قابلیت رشد دادن توسط محیط کشت، و درست بودن دمای انکوباسیون، لازم است در هر بار استفاده از اندیکاتور بیولوژیک برای انجام آزمون، دست‌کم یک عدد اندیکاتور بیولوژیک از همان شماره لات (یا همان جعبه اندیکاتور)، بدون قرارگرفتن در شرایط استریل‌اسیون، انکوبه شود و رشد اسپورها مشاهده شود. برای آزمون بیولوژیک هر استریلایزر، باید از اندیکاتور بیولوژیکی که برای آن فرآیند تولید شده است استفاده کرد، چرا که مقاوم‌ترین اسپور در شرایط آن استریلایزر به کار گرفته شده است.
راه‌حل	برای هر نوع فرآیند، محصول خاصی برای این آزمون قابل استفاده است: ۱) اندیکاتور بیولوژیک بخار (کمپانی SPSmedical ایالات متحده): این محصول از نوع SCBI است، به این معنی که هم شامل اسپورها است و هم شامل محیط کشت لازم. زمان لازم برای انکوباسیون، ۲۴ ساعت و ۱۰ ساعت است، گرچه در صورت زنده ماندن اسپورها، پاسخ مثبت و علائم رشد در ۳ تا ۵ ساعت ابتدایی انکوباسیون قابل مشاهده است و این موضوع کمک زیادی به رفع زودتر مشکل و حتی انجام Recall یا بازخوانی ایمپلنت ارائه‌شده و استریل کردن مجدد آن می‌کند. ۲) اندیکاتور شیمیایی بخار تیپ ۵ (کمپانی Dana ایالات متحده): استفاده از این محصول که پاسخ آن معادل یک اندیکاتور بیولوژیک محسوب می‌شود، در داخل PCD به همراه اندیکاتور بیولوژیک در زمان استریل کردن یک ایمپلنت ضروری است، گرچه استفاده از بیولوژیک را منتفی نمی‌کند. ۳) اندیکاتور بیولوژیک گاز اتیلن‌اکساید (کمپانی SPSmedical ایالات متحده): این محصول از نوع SCBI و ساده‌ترین روش برای آزمون بیولوژیک استریلایزرهای اتیلن‌اکساید است و تنها نیاز به ۴۸ ساعت انکوباسیون دارد. ۴) اندیکاتور شیمیایی تیپ ۵ گاز اتیلن‌اکساید (کمپانی SPSmedical ایالات متحده): این محصول معادل اندیکاتور بیولوژیک است و در کنار اندیکاتور بیولوژیک در زمان استریل کردن یک ایمپلنت استفاده می‌شود. ۵) انکوباتور قابل تنظیم (کمپانی NAMSA ایالات متحده): برای انکوبه کردن اندیکاتورهای بیولوژیک در انتهای سیکل استریل‌اسیون و اندیکاتورهای کنترلی، نیاز به یک انکوباتور با دمای لازم وجود دارد. این محصول با قابلیت تنظیم دما و زمان انکوباسیون، کار را آسان و بدون خطا می‌کند. ۶) PCD سه‌کاره بخار (کمپانی Dana ایالات متحده): این محصول برای هر سه آزمون بیووی‌دیک، شیمیایی و بیولوژیک قابل استفاده است.            

راه‌حل‌های قابل ارائه

هـ ۳-۱- (سنجه ۷) جای گذاری شاخص‌های شیمیایی مناسب در هر بسته یا پک استریل

اعتبار بخشی

طبق تعریف ISO11140 اندیکاتورهای شیمیایی از تیپ ۱ تا تیپ ۶ بدون توجه به نوع فرآیند استریلیزاسیون تعریف می‌شوند. تیپ ۱ اندیکاتور خارجی (External Indicator) محسوب می‌شود. تیپ ۲ برای آزمون‌های خاص است مانند آزمون بووی‌دیک. اندیکاتور داخلی شامل تیپ ۳، ۴، ۵، و ۶ می‌شود. در هر پک یا سینی یا ظرف کانتینر فلزی، یک اندیکاتور داخلی (Internal Indicator) در سخت‌ترین نقطه نفوذ عامل استریل کننده 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. اندیکاتور داخلی به این دلیل داخل هر پک استفاده می‌شود که وضعیت هر نقطه چمبر به لحاظ پارامترها و متغیرها برای کاربر مشخص نیست و لازم است سخت‌ترین نقطه نفوذ عامل استریل کننده در هر پک مورد پایش قرار گرفته باشد. البته از آن جایی که کلاس ۶ برای هر سیکل خاص است (cycle-specific)، باید نوعی از کلاس ۶ که مخصوص همان تنظیمات سیکل است استفاده شود. با استناد فقط به کلاس ۳ و ۴ نمی‌توان استریلیتی وسایل را تصدیق کرد و تحویل بخش مصرف کننده داد، پس در یک کلاس ۵ و ۶ هم داخل پک‌ها ممکن است استفاده شوند و هم داخل PCD. بخش مصرف کننده باید آموزش چگونگی سیستم پایش و تفسیر اندیکاتور داخلی را دیده باشد. در صورتی که اندیکاتور داخلی وضعیتی را نشان می‌دهد که گویای فراهم نشدن شرایط لازم فرآیند استریلیزاسیون است، نباید از وسایل داخل پک استفاده شود و بر اساس روش اجرایی مرکز، مسئول مربوطه باید مطلع شود.

خلاصه این که برای برآورده کردن این دو سنجه، در استریلیزاسیون بخار، در پک‌های سبک از اندیکاتور تیپ (کلاس) ۴ و در سایر پک‌ها از اندیکاتور تیپ (کلاس) ۶ استفاده کنید. می‌توان در همه پک‌ها از اندیکاتور تیپ (کلاس) ۶ استفاده کرد اما هزینه بیشتر خواهد شد. دقت کنید منظور از پک سبک، پکی است که هم کم‌وزن است و هم بسته‌بندی ساده‌ای دارد. اگر اقلام پک شما سنگین هستند از اندیکاتور تیپ (کلاس) ۶ استفاده کنید، پس به تعداد اقلام توجه نکنید، بلکه به وزن و جرم وسایل توجه کنید و نوع بسته‌بندی آن پک. در سایر روش‌های استریلیزاسیون که در حال حاضر اندیکاتور شیمیایی تیپ (کلاس) ۶ وجود ندارد، از همان اندیکاتور تیپ (کلاس) ۴ در همه پک‌ها استفاده نمایید.

استاندارد

برای هر نوع فرآیند، محصول خاص در کلاسی خاص به عنوان اندیکاتور داخلی قابل استفاده است:

- ۱) اندیکاتور کلاس ۴ بخار (کمپانی SPSmedical ایالات متحده): این محصول در انواع سیکل‌های استریلیزاسیون بخار به عنوان اندیکاتور داخلی قابل استفاده است.
- ۲) اندیکاتور کلاس ۵ بخار (کمپانی Dana ایالات متحده): این محصول از نوع پیش‌رونده است و خطای ناشی از حدس تغییر رنگ را حذف می‌کند. در زمان استریل کردن ایمپلنت‌ها حتما باید از این کلاس اندیکاتور استفاده شود. برای پایش انواع سیکل گراویتی (ثقلی)، پیش‌خلا و استفاده فوری (یا فلش) قابل استفاده می‌باشد.
- ۳) اندیکاتور کلاس ۶ بخار (کمپانی Dana ایالات متحده): این محصول تنها اندیکاتور کلاس ۶ بخار در دنیا است که قادر است با فن‌آوری نوع پیش‌رونده یا فنیله‌ای عمل کند.
- ۴) اندیکاتور کلاس ۴ اتیلن‌اکساید (کمپانی SPSmedical ایالات متحده): این محصول به شکل جفتی است و طولی برابر ۲۰ سانتی‌متر دارد. در صورت نیاز می‌توان از روی خط چین به آسانی آن را به دو نیم کرد. اندیکاتور کلاس ۴ دوکاره‌ای هم برای استفاده هم در فرآیند بخار و هم فرآیند اتیلن‌اکساید توسط این کمپانی ساخته شده است.
- ۵) اندیکاتور کلاس ۴ پلاسما پراکسید هیدروژن (کمپانی SPSmedical ایالات متحده): این اندیکاتور با حساسیت به غلظت مناسب پراکسید هیدروژن و زمان لازم استریلیزاسیون، وضعیت داخل پک را پایش می‌کند. در صورت برقراردادن شرایط مناسب درون پک در استریلایزر، تفاوت مناسب بین رنگ اولیه اندیکاتور و رنگ نهایی آن که از صورتی به آبی آسمانی خواهد بود، امکان یک تفسیر آسان از نتیجه پایش اندیکاتور داخلی را به بخش مصرف کننده وسایل درون پک می‌دهد.
- ۶) اندیکاتور کلاس ۴ فرمالدهید (کمپانی SPSmedical ایالات متحده): این محصول با کنتراست رنگ مناسب بین رنگ اولیه و رنگ نهایی در صورت وجود شرایط مناسب استریلایزر (از رنگ صورتی به سبز)، عمل تفسیر کاربر را آسان و بدون خطا می‌کند.

راه‌حل



هـ ۳-۳ (سنجه ۵) اطلاعات موجود بر روی هر بسته یا پک استریل
هـ ۳-۴ (سنجه ۴ و ۳) امکان بازخوانی و رهگیری پک های استریل شده و مرتبط کردن آن با بیمار



سیکل	دستگاه	کاربر	تاریخ
۰۶	۰۳	۰۴	۰۹۱۲

دست کم در دو وضعیت، اجرای فرایند Recall لازم می شود: 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 سخت ترین نقطه نفوذ عامل استریل کننده قرار داده می شود. بخش مصرف کننده باید آموزش چگونگی سیستم پایش و تفسیر اندیکاتور داخلی را دیده باشد. در صورتی که در محل مصرف، اندیکاتور داخلی وضعیتی را نشان می دهد که گویای فراهم نشدن شرایط لازم فرایند استریلیزاسیون است، 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 (لات نامبر سیکل) به بخش استریل مرکزی بازگردانده شود. لات نامبر باید بر روی تمام پک های یک سیکل الصاق (به شکل لیبل یا کارت) یا بر روی چسب نوشته شده باشد. این لات نامبر دست کم باید شامل تاریخ سیکل استریلیزاسیون، کد کاربر، کد دستگاه استریلایزر، و شماره سیکل آن دستگاه باشد. در این صورت لات نامبر تمام پک های یک سیکل، یکسان خواهد بود. لات نامبر چیزی شبیه ۰۹۱۲۰۴۰۳۰۶ می تواند باشد، یک کد ۱۰ رقمی، 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) می باشد.

سه قسمت برای ممکن شدن انجام فرایند Recall باید همکاری کنند. تولید کننده یا همان بخش استریل مرکزی، لات نامبر را تولید و بر روی تمام پک ها یادداشت یا الصاق می کند. در زمان تحویل به مصرف کننده (مثلا بخش ها یا اتاق عمل ها)، توزیع کننده که معمولاً قسمتی از خود بخش استریل مرکزی است، لات نامبر هر پک را در دفتر یا رایانه تحویل ثبت می کند، مثلاً چه نوع پکی با چه لات نامبری در چه تاریخی به چه کسی یا مصرف کننده ای تحویل شد. تحویل گیرنده یا مصرف کننده هم باید ثبت کند که هر لات نامبر را برای چه موردی استفاده کرده است، یعنی در اتاق عمل باید پس از باز کردن پک و تصمیم به استفاده از آن، لات نامبر آن پک را در پرونده آن بیمار ثبت کنند. اگر هریک از این سه قسمت به درستی کار نکنند، کل فرایند معیوب خواهد بود. دقت کنید ثبت اندیکاتور داخلی یک پک در پرونده یک بیمار ارزشی ندارد، مگر این که 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، باید لات نامبر آن پک در پرونده بیمار ثبت شود، اگر پاس نشده باشد و پک استفاده نشود، پک مرجوع می شود.

دو راه برای کم کردن تعداد محتمل Recall و کم تر کردن تعداد پک های 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 فاصله زمانی انجام آزمون روتین بیولوژیک از یک هفته به چندبار در هفته یا روزانه (اقدامات لازم و مرتبط با Recall را می توانید در گاهنامه شماره ۲۰۳ مان آرتا سلامت ببینید). تصمیم در مورد این که وجود یک اندیکاتور شیمیایی پاس نشده در کل وسایل و پک های یک سیکل، آیا نشانگر آن است که تمام آن وسایل مورد تردید و غیر استریل هستند یا خیر و آیا نیاز به Recall هست یا نه، نیاز به یک داوری حرفه ای دارد. برای این تصمیم باید از نتایج تمام سه نوع پایش (فیزیکی، شیمیایی، بیولوژیک) و نتیجه اندیکاتور (های) داخل PCD که در مورد آن سیکل وجود دارد، استفاده کرد.

برای هر نوع فرایند، محصولاتی که به ممکن کردن انجام Recall کمک می کنند:

- ۱) لیبل زن با دو خط کاراکتر (کمپانی SPSmedical ایالات متحده): این لیبل زن دو خط زیرهم اطلاعات چاپ می کند که هریک شامل ۱۰ کاراکتر است.
- ۲) لیبل چندکاره (کمپانی SPSmedical ایالات متحده): این لیبل برای فرایندهای بخار، پلاسما پراکسید هیدروژن، و اتیلن اکساید مناسب است. یعنی با استفاده از یک لیبل زن و یک رول لیبل، می توان برای پک های هر سه نوع دستگاه، لیبل زنی را انجام داد. چسب این لیبل کیفیت لازم را دارا است و به هیچ وجه از پک جدا نمی شود.
- ۳) کارت های مخصوص ثبت و ردیابی (کمپانی SPSmedical ایالات متحده): این کارت ها هم برای ثبت در دفتر بایگانی هر سیکل استریلایزر (Load Record Card) و هم برای ثبت در پرونده بیمار کارایی دارند (Patient Record Card).
- ۴) ماژیک مخصوص CSSD (کمپانی SPSmedical ایالات متحده و کمپانی Informer لهستان): این ماژیک حاوی مواد سمی نیست و برای نوشتن روی چسب ها، کارت ها و اندیکاتور ها مناسب است. جوهر یکی از انواع ماژیک ها از نوع اندیکاتور کلاس یک است و در انتهای پروسه تغییر رنگ می دهد.

