



# کانال تخصصی CSSD

@CSSD1 Sterilization & Infection Control & SGE Company

Contact-us: Please send message this @CSSD2



## راهنمای اجرای استانداردهای نسل سوم اعتبار بخشی در واحد CSSD



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

راهنمای جامع اعتبار بخشی ملی بیمارستان های ایران / ویرایش سال ۱۳۹۵



### ه. پیشگیری و بهداشت

#### ه-۳) مدیریت استریلیزاسیون

ه-۳-۱ بیمارستان از صحت عملکرد دستگاه های استریل کننده اطمینان حاصل می کند.

دستآورد استاندارد

• اطمینان از عملکرد استریلیزاسیون به منظور ارتقاء ایمنی بیمار و کاهش عفونت بیمارستانی در بیماران

سنجه ۳. آزمون اسپور در زمان راه اندازی دستگاه استریل کننده و پس از هر بار تعمیر کلی انجام می شود.	
سطح سنجه	<input type="checkbox"/> الزامی <input checked="" type="checkbox"/> اساسی <input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی
۱	ارزیابی و ثبت نتایج آزمون اسپور در زمان راه اندازی دستگاه استریل کننده و پس از هر بار انجام تعمیرات کلی*
توضیحات	* دستورالعمل چگونگی استفاده از تست اسپور توسط شرکت سازنده
هدایت کننده	مسئول بخش استریلیزاسیون

**استراتژی اجرای سنجه ۳:** این سنجه تک بخشی است و روش ارزیابی آن بررسی مستندات است. چه مستنداتی را

برای انجام و ثبت نتایج آزمون اسپور در زمان راه اندازی دستگاه استریل کننده و پس از هر بار انجام تعمیرات کلی می باید تهیه

کنیم و چگونه این آزمون را اجرا کنیم؟

@CSSD1

Sterilization & Infection Control & SGE Company

For Contact-us: Please send message this @CSSD2



## راه حل و روش اجرایی:

۱- هدف از انجام این آزمون مانیتورینگ دستگاه از این حیث می باشد که آیا دستگاه کالیبره و آماده بکار است یا خیر؟ به زبان ساده تر پس از نصب یا هر بار تعمیرات و کالیبراسیون بیمارستان باید از صحت تعمیرات و عملکرد درست اتوکلاو اطمینان حاصل نماید چرا که ممکن است تعمیرکار در تنظیمات و کالیبره نمودن اشتباه نموده باشد و خطا در این بخش جان بیماران را به مخاطره می اندازد با توجه به اهمیت بسیار زیاد این موضوع گایدلاین **ANSI/AAMI ST79** به صراحت اظهار می کند، پس از هر بار تعمیرات، کالیبراسیون و نصب دستگاه می باید آزمون **Bowie-Dick** و آزمون اسپور انجام شود و اولویت در این است که ۳ بار پی در پی این آزمون ها انجام شوند و اگر نتایج کلیه آزمون ها پاس شد دستگاه مجاز به بهره برداری مجدد است. روش آزمون **Bowie-Dick** در سنجه ۴ توضیح داده می شود اما روش آزمون اسپور کاملن مطابق سنجه قبل یعنی سنجه ۲ است بدین معنی که تمامی آیتم های راه حل اجرایی سنجه قبل که آیتم های اصلی اجرا می باشند اینجا نیز عیناً تکرار می گردد.

۲- مستندسازی انجام آزمون ها پس از هر بار تعمیرات و کالیبراسیون به همراه گواهی کالیبراسیون، تاریخ، نام تعمیرکار و قطعه تعمیر یا تعویض شده باید در فرم مخصوص درج شود. فرم مستندسازی این بخش را نیز طراحی نموده ایم که می توانید در ادامه آن را دریافت نمایید.

۳- در روش اجرایی سنجه ۲ گفتیم بهتر است از اندیکاتورهای بیولوژیکال (تست اسپور) **6Log** یا  $10^6$  استفاده نمود برای درک چرایی این توصیه، ضروری است به معنا مفهوم **SAL** آگاه شویم برای این منظور ما عین تعریف **SAL** یا سطح اطمینان استریلیتی را از گایدلاین **ANSI/AAMI ST79** برای شما قرار می دهیم.

**تعریف (Sterility assurance Level) SAL**: احتمال زنده ماندن یک ارگانیسم بعد از استریل که می باید این احتمال مساوی یا کمتر از **6Log** یا  $10^6$  باشد. به بیان دیگر اگر قبل از انجام استریل، **6Log** یا  $10^6$  ارگانیسم



زنده (به طور مثال اسپور) وجود داشته باشد باید بعد از استریل موفق یک یا کمتر از یک ارگانیسم زنده وجود داشته باشد. عین تعریف SAL یا را از گایدلاین ANSI/AAMI ST79 در زیر مشاهده می کنید.

2.117 **sterility assurance level (SAL)**: Probability of a single viable microorganism occurring on an item after sterilization.

NOTE 1—SAL is normally expressed as  $10^{-n}$ .

NOTE 2—A SAL of  $10^{-6}$  means that there is less than or equal to one chance in a million that a single viable microorganism is present on a sterilized item. It is generally accepted that a SAL of  $10^{-6}$  is appropriate for items intended to come into contact with compromised tissue (that is, tissue that has lost the integrity of the natural body barriers). A SAL of  $10^{-3}$  (a one in a thousand chance of a surviving microorganism) is considered acceptable for items not intended to come into contact with compromised tissue.

NOTE 3—SAL cannot be directly measured by a sterilization indicator.

۴- همچنین توجه داشته باشید که نه تنها گایدلاین ANSI/AAMI ST79 بلکه FDA , PDA , CDC و اغلب سازمان ها و ارگان های علمی معتبر در دنیا توصیه کرده اند که برای وسایل و ابزار جراحی که در تماس با زخم باز یا بافت زیر جلد قرار می گیرند رعایت سطح استریلیتی یا SAL برابر 6Log یا  $10^6$  باید لحاظ گردد. از این جهت توصیه بر استفاده از اندیکاتور بیولوژیکال (اسپور) 6Log یا  $10^6$  دارای دلایل متقن و استنتاجات علمی است که بخش از آن به دانش استریلیزاسیون و بخشی به دانش کنترل عفونت مرتبط است. فراموش نکنید اندیکاتورهای بیولوژیکال  $10^2, 10^3$  و... نیز وجود دارند که هر کدام برای کاربردهایی طراحی شده اند و استفاده از آنها برای پایش فرآیند استریل نتایج دقیق و درستی نمی دهد.

@CSSD1

Sterilization & Infection Control & SGE Company  
For Contact-us: Please send message this @CSSD2



۵- برخی از مراکز در آزمون کالیبراسیون تنها یک اندیکاتور بیولوژیکال استفاده می کنند که باید توجه کرد روش آزمون به جهت استحصال نتایج دقیق و ملاحظات علمی و آماری باید با همان حداقل ۳ عدد تست اسپور انجام شود.

۶- در ادامه بخشی از گایدلاین ANSI/AAMI ST79 که در آن اشاره می کند چه مستنداتی می باید پس از هر بار تعمیر، سرویس و کالیبراسیون ثبت و نگهداری شود را نشان می دهیم البته ما در فرم مستندسازی که به فارسی برای استفاده همکاران تهیه کرده ایم این موارد را لحاظ کرده ایم شما می توانید به سادگی از فرم مذکور برای مستند سازی استفاده نمایید.

## 9.7 Record-keeping

A maintenance record, in either paper or electronic format, should be kept for each sterilizer. This record should be maintained by the supervisor responsible for the equipment, by the hospital engineering staff, by the service person or organization that performed the servicing, and/or by whomever else is deemed appropriate by the health care facility. The maintenance record should include sufficient information to identify the equipment and to establish a continuous history of all scheduled and unscheduled service. At least the following information should be recorded:

- a) the date on which service was requested;
- b) the model and serial number of the sterilizer;
- c) the location of the equipment (hospital identification, if applicable);
- d) the name of the individual from the health care facility who requested and authorized the service;
- e) the reason for the service request;
- f) a description of the service performed (e.g., calibration, repair);
- g) the types and quantities of parts replaced;
- h) the name of the person who performed the service;
- i) the date the work was completed;
- j) the handwritten or electronic signature and title of the person who acknowledged completion of the work; and

@CSSD1

Sterilization & Infection Control & SGE Company  
For Contact-us: Please send message this @CSSD2



# کانال تخصصی CSSD

@CSSD1 Sterilization & Infection Control & SGE Company

Contact-us: Please send message this @CSSD2



۷- نکته مهم: در خصوص روش اجرایی، تکمیل فرم مستند سازی و استفاده مجدد از اتوکلاو به این نکته توجه داشته باشید که بهتر است تا حصول نتیجه ۳ بار آزمون اسپور، از اتوکلاو استفاده نشود اما در موارد متعدد با توجه به حجم اعمال جراحی و نیاز به ست استریل نمی توان فعالیت CSSD را تا زمان مشخص شدن نتیجه نهایی آزمون اسپور متوقف نمود در این موارد می توانید به نتایج ۳ نوبت پاس شدن اندیکاتور بوویدیک و کلاس ۵ اتکا نمایید و از اتوکلاو استفاده کنید تا نتیجه نهایی اسپورها مشخص شود اما چنانچه نتیجه نهایی اسپور ها مثبت بود باید Recall را اجرا نمایید و مجدداً دستگاه تعمیر و آزمون ها تکرار شوند تا نتیجه آزمون ها منفی گردد بدین معنی که استریلایزر قادر به پاس نمودن آزمون اسپور گردد.



@CSSD1

Sterilization & Infection Control & SGE Company  
For Contact-us: Please send message this @CSSD2