



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



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

هـ پیشگیری و بهداشت

هـ - ۳) مدیریت استریلیزاسیون

هـ ۱ ۳ 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 ۵. آزمون اسپور در هر بار جای گذاری اسباب و تجهیزات حاوی ایمپلنت در دستگاه های استریل کننده، 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	آگاهی کارکنان استریلیزاسیون مرکزی از لزوم انجام آزمون اسپور برای استریل کننده ها در هر بار جای گذاری اسباب و تجهیزات حاوی ایمپلنت در دستگاه های استریل کننده
۲	انجام و ثبت آزمون اسپور در هر بار جای گذاری اسباب و تجهیزات حاوی ایمپلنت در دستگاه های استریل کننده در این بخش و در پرونده بیمار *
۳	آگاهی پرسنل اتاق عمل از نتیجه تست اسپور و ثبت در پرونده بیمار
توضیحات	* دستورالعمل چگونگی ارزیابی تست اسپور توسط شرکت سازنده تست
هدایت کننده	مسئول فنی، مسئول بهداشت محیط، تیم کنترل عفونت، مسئول واحد مهندسی پزشکی و مسئول بخش استریلیزاسیون

استراتژی اجرای سنجه ۵: این سنجه ۳ بخشی است و روش ارزیابی آن بررسی مستندات و مصاحبه است. چه

مستنداتی را برای انجام و ثبت نتایج آزمون اسپور در زمان راه اندازی دستگاه استریل کننده و در سیکل های حاوی ایمپلنت

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



کانال تخصصی CSSD

@CSSD1 Sterilization & Infection Control & SGE Company

Contact-us: Please send message this @CSSD2



راه حل و روش اجرایی:

۱- CDC و راهنمای کشوری مراقبت عفونت های بیمارستانی ایران (کتاب سبز) می گویند چنانچه برای بیماری ایمپلنت استفاده شود عفونت در آن موضع تا یکسال می تواند ناشی از عفونت بیمارستانی باشد و باید در فرآیند بیماریابی به عنوان کیس مبتلا به عفونت بیمارستانی لحاظ گردد از اینرو اطمینان از استریل ایمپلنت ها و در نتیجه مانیتورینگ فرآیند استریل ایمپلنت ها بسیار حیاتی و مهم می باشد.

۲- ایمپلنت چیست؟

استاندارد جهانی **ISO/TC 150 Implant for surgery** به بحث و تشریح انواع ایمپلنت ها می پردازد این استاندارد شامل ۷ بخش اصلی است. در بخش اول این استاندارد که به جنس ایمپلنت ها می پردازد توضیح داده می شود که ایمپلنت ها از مواد مختلفی همچون انواع استنلس استیل، تیتانیوم، انواع آلیاژهای تکی یا ترکیبی کبالت، کروم، نیکل، مولیبدنیوم، زیرکونیوم، آلومینیوم، انواع پلی اتیلن، سرامیک و انواع پلیمرها و سیلیکون ها ساخته می شوند. که در اینجا در بحث استریلیزاسیون، برای ما دانستن جنس ایمپلنت برای انتخاب روش مناسب استریل سودمند خواهد بود.

در ۶ بخش بعدی و براساس استاندارد **ISO/TC 150 Implant for surgery** امروزه ایمپلنت ها در رشته های مختلف پزشکی برای درمان بیماران بکار می روند. بر اساس استاندارد مذکور مهمترین انواع ایمپلنت ها بر این مبنا شامل: (۱) ایمپلنت های قلبی و عروقی همچون انواع استنت ها (۲) ایمپلنت های نروسرجری یا ایمپلنت های مورد استفاده در جراحی های مغز و اعصاب (۳) ایمپلنت های ارتوپدی و جایگزینی مفصل که این گروه بسیار گسترده است و از پیچ و پلاک ساده تا مفاصل زانو را شامل می شود (۴) ایمپلنت های استئوسنتز و ستون فقرات که در جراحی های ستون فقرات کاربرد فراوان دارند (۵) ایمپلنت های اکتیو(فعال) مانند پیس میکرهای قلبی که به عنوان یک وسیله خارجی(ایمپلنت) در بدن بیمار کار گذاشته می شوند و

@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

در عین حال با ارسال پالس تنظیم ضربان قلب را هم بر عهده دارند و اگر غیرفعال شوند بیمار دچار مشکل می شود. ۶) بافت - محصولات مهندسی پزشکی که در روش های تشخیصی و درمانی همچون بررسی ساختار ناهمسانگرد غضروف مفصلی با استفاده از DT (تانسور انتشار) در تصویربرداری MR- کاربرد دارند و مواردی مشابه آن.

در این استانداردها به صورت کامل به بحث انواع ایمپلنت ها پرداخته شده است و نکته مورد توجه این است که حتی انواع مایعات یا پودرهایی که در تشخیص و درمان برای بیماران استفاده می شوند نیز مورد بحث قرار می گیرند این پودرها و مایعات امروزه تحت عنوان ماده حاجب در انواع پرتونگاری ها و فرآیندهای تشخیصی به بیماران خورانده یا به آنها تزریق می شود که این موارد دارای مباحث کنترل عفونتی خاص خود و الزامات استریل ویژه آن است که بعدها به آن خواهیم پرداخت.

بر اساس تعریف FDA تحت عنوان **Implants and Prosthetics** ایمپلنت های پزشکی دستگاه ها یا بافت هایی هستند که در داخل و یا در سطح بدن قرار می گیرند. بسیاری از ایمپلنت پروتزها، به جای اندام های از دست رفته بدن جایگزین می شوند. دیگر انواع ایمپلنت مسئولیت ورود دارو، نظارت بر عملکرد بدن و یا ارائه پشتیبانی به اندام ها و بافت را برعهده دارند. برخی ایمپلنت ها از پوست، استخوان و یا دیگر بافت های بدن ساخته شده اند و برخی از فلز، پلاستیک، سرامیک و یا مواد دیگر ساخته شده اند. ایمپلنت می تواند برای همیشه قرار داده و یا می توان آنها را در زمانیکه نیازی به آنها نیست حذف نمود. به عنوان مثال، استنت های قلبی و یا ایمپلنت هیپ در انواع ایمپلنت هایی هستند که برای کارگذاری به طور دائم طراحی شده اند. اما پورت شیمی درمانی یا پیچ برای تعمیر شکستگی استخوان، زمانی که دیگر مورد نیاز نیستند را می توان برداشت. خطرات ناشی از ایمپلنت های پزشکی شامل عفونت، شکست ایمپلنت و خطرات جراحی است. برخی از افراد نیز واکنش های حساسیت زا و ... به مواد مورد استفاده در ایمپلنت ها دارند.

@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



عفونت های محل کارگذاری ایمپلنت ها شایع هستند. اگر محل ایمپلنت عفونت کند ممکن است نیاز به تخلیه عفونت در محل قرار گیری ایمپلنت و تجویز آنتی بیوتیک و یا حتی نیاز به حذف و جایگزینی ایمپلنت خواهد شد.

باید توجه نمود که درمان عفونت های محل ایمپلنت به دلایل مختلف از جمله عدم خونرسانی به محل با آنتی بیوتیک تراپی کار آسانی نیست بنابراین بهترین سیاست پیشگیری از بروز عفونت می باشد از این منظر است که بر استریل مناسب و مانیتورینگ ایمپلنت ها تاکید فراوان شده است. چرا که دستکاری محل ایمپلنت و جایگذاری مجدد و سایر اقدامات تهاجمی و مداخله ای برای بیمار بسیار خطرناک و دارای عوارض می باشد.

۳- راهنمای کشوری نظام مراقبت عفونت های بیمارستانی (کتاب سبز) و دستورالعمل اتوکلاو وزارت بهداشت تاکید می کنند برای مانیتورینگ استریل ایمپلنت ها و نیز موارد و لوازم اعمال جراحی حساس مانند پیوند اعضا و اعمال جراحی های داخل عروق انجام آزمون اسپور (اندیکاتور بیولوژیکال) انجام شود.

۴- بر اساس گایدلاین **ANSI/AAMI ST79** قبل از دریافت و تایید نتایج آزمون اسپور نباید ایمپلنت مورد استفاده قرار گیرد و نتایج آزمون های اعتبار سنجی استریل نمودن ایمپلنت ها باید مستندسازی شود.

۵- **CDC** در گایدلاین سال ۲۰۰۸ خود به صراحت اظهار می دارد که در پایان هر سیکل حاوی ایمپلنت یک فرد با تجربه و با دانش کافی (مسئول CSSD) باید چارت و پرینت دستگاه استریلایزر را بررسی کند و نتایج اندیکاتورهای مورد استفاده برای مانیتورینگ را بررسی نموده و تا قبل از تعیین نتیجه نهایی اندیکاتور بیولوژیکال، بسته های حاوی ایمپلنت ها را در قرنطینه نگه دارد بدین معنی که از مصرف آنها اجتناب شود. تصویر زیر قسمتی از متن اصلی از گایدلاین **ANSI/AAMI ST79** در این مورد است.

@CSSD1

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



10.6.3 Release criteria for implants

As with all cycles, an experienced, knowledgeable person should review the sterilizer chart or printout at the end of the sterilization cycle, as well as the results of other indicators that have been used to monitor the sterilization process. The load should be quarantined until the results of the BI testing are available (CDC, 2008).

۶- همانطور که می دانید در بسیاری از موارد و در بسیاری از مراکز این امکان وجود ندارد که منتظر نتایج اندیکاتورهای بیولوژیکی باشیم به طور مثال در یک بیمارستان تروما در بخش اورژانس بیماری توسط اورژانس ۱۱۵ به بیمارستان آورده می شود جراح مغز و اعصاب یا ارتوپد بیمار را ویزیت نموده و دستور عمل اورژانسی می دهد لازم است برای بیمار پیچ، پلاک یا ایمپلنت استفاده شود بیمار نیز در وضعیت **Unstable** است و نیاز به انجام عمل اورژانسی دارد تیم اتاق عمل و جراح آماده نجات جان بیمار هستند در چنین شرایطی آیا می توان گفت نتایج اندیکاتور بیولوژیکی مشخص نشده و نمی توانید از ایمپلنت استفاده کنید؟! پس راه حل چیست؟ در این وضعیت و بسیاری شرایط خاص مشابه که به دفعات متعدد در بیمارستان اتفاق می افتد و نمی توان منتظر نتایج آزمون اسپور شد راه حل چیست؟

۷- بر اساس گایدلاین **ANSI/AAMI ST79** در موارد خاص همچون اعمال جراحی اورژانسی یا شرایط غیر قابل پیش بینی یا شرایطی که به هر دلیلی نمی توان منتظر پاسخ نهایی اندیکاتور بیولوژیکی شد می توان اعمال جراحی را برای بیمار انجام داد و از ایمپلنت استفاده نمود لکن سیکل استریل ایمپلنت می باید قابل ردیابی باشد و نتایج اندیکاتور بیولوژیکی و سیستم رهگیری را باید مستندسازی نمود. همچنین باید پروتکلی وجود داشته باشد که این موارد در آن شرح داده شده باشد و تلاش شود تا به حداقل کاهش یابند. بر این مبنا و برای مدیریت ریسک و کاهش خطا می توانید از تکنیک زیر در اجرای استاندارد استفاده کنید.

@CSSD1

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



کانال ما را در تلگرام دنبال کنید.

کانال تخصصی CSSD

@CSSD1 Sterilization & Infection Control & SGE Company

Contact-us: Please send message this @CSSD2



۸- برای هر ایمپلنت مورد استفاده یا برای هر سیکل حاوی ایمپلنت یکعدد اندیکاتور بیولوژیکال + یکعدد اندیکاتور کلاس ۵ + کدینگ سیستم رهگیری و ردیابی قرار دهید با توجه به زمانبر بودن پاسخ اندیکاتور بیولوژیکال که ۲۴ تا ۴۸ ساعت است می توان تا دریافت نتایج آزمون بیولوژیکال به نتایج اندیکاتور کلاس ۵ اتکا نمود کلیه نتایج را باید در پرونده بیمار بایگانی کنید. فرم مستندسازی این بخش را نیز طراحی نموده ایم که می توانید در ادامه دریافت کنید.

۹- استفاده از اندیکاتورهای پاسخ سریع ۲ الی ۴ ساعته می تواند در حل مشکل زمان انتظار پاسخ موثر باشد لکن باید توجه داشت این اندیکاتورها گرانتز از انواع رایج می باشند و ممکن است برای بیمارستان ها اقتصادی نباشند. در تصویر زیر نمونه اندیکاتور پاسخ سریع را مشاهده می کنید.



@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



۱۰- اگر به خاطر داشته باشید در سنجه ۲ و ۳ به طور مفصل در مورد اندیکاتورهای اسپور توضیح دادیم و گفتیم که از اسپورهای مختلف بسته به نوع و خصوصیات آنها در تولید اندیکاتورهای مختلف و برای مانیتورینگ روش های مختلف استریل استفاده می شوند که این وابسته به خصوصیات آن ارگانیزم می باشد یعنی تلاش می شود مقاوم ترین گونه اسپورها انتخاب شود و گاهی یک گونه خاص اسپور برای پایش دو یا چند روش استریل کاربرد دارد و در مواردی حتا دو گونه اسپور را با هم برای تهیه یک اندیکاتور استفاده می نمایند همچنین گفتیم که به طور مثال می توان از اسپور باسیلوس آتروفوئوس *Bacillus atrophaeus* و اسپور باسیلوس سوبتیلیس *Bacillus subtilis* نام برد که هر دو در مانیتورینگ اتوکلاو اتیلن اکساید کاربرد دارند. از طرف دیگر اسپور باسیلوس آتروفوئوس *Bacillus atrophaeus* در مانیتورینگ فور نیز کاربرد دارد. مثال بارز دیگر آن اسپور ژئوباسیلوس استئاروترموفیلوس *Geobacillus Stearothermophilus* است که در مانیتورینگ استریلایزرهای بخار، گاز پلاسمای پراکسید هیدروژن و پر استیک اسید کاربرد دارد. برای رفع ابهام و شفاف و ساده شدن توضیحات دسته بندی زیر که معمولا رایج تر است را ملاحظه نموده و ملاک قرار دهید.

اتوکلاو بخار ← اسپور ژئوباسیلوس استئاروترموفیلوس *Geobacillus Stearothermophilus*

اتوکلاو اتیلن اکساید ← اسپور باسیلوس آتروفوئوس *Bacillus atrophaeus*

گاز پلاسمای پراکسید هیدروژن ← اسپور ژئوباسیلوس استئاروترموفیلوس *Geobacillus Stearothermophilus*

Dry Heat فور ← اسپور باسیلوس آتروفوئوس *Bacillus atrophaeus*

فرمالدهید ← اسپور ژئوباسیلوس استئاروترموفیلوس *Geobacillus Stearothermophilus*

@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



۱۱- در ادامه عین جدول و توضیحاتی در این خصوص را از سایت FDA مشاهده نمایید.

Guidance for Industry and FDA Staff Biological Indicator (BI) Premarket Notification [510(k)] Submissions

Table 2 – Recommended Spores for Sterilization Process	
STERILIZATION PROCESS	SPORE (INDICATOR ORGANISM)
Steam	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> (formerly <i>Bacillus stearothermophilus</i>)
Dry Heat	<i>Bacillus atrophaeus</i> (formerly <i>Bacillus subtilis</i> var. <i>niger</i>)
Ethylene Oxide	<i>Bacillus atrophaeus</i> (formerly <i>Bacillus subtilis</i> var. <i>niger</i>)
Hydrogen Peroxide	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> (formerly <i>Bacillus stearothermophilus</i>)

For BIs used in sterilization methods other than those listed, you should demonstrate that the BI used for validation is the most resistant to the process. Alternatively, you should reference published scientific studies indicating that the subject BI is the most resistant to the process. If you use an organism for a sterilization process that is not specified in Table 2, you should provide test data to demonstrate that the subject microorganism is at least as or more resistant than that listed in Table 2.



@CSSD1

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