



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۷۴۳۵



سترون سازي محصولات پزشکی -
الزامات صحه گذاري و کنترل روتین سترون سازي به روش مرطوب در مراکز بهداشتی - پزشکی

چاپ اول

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحبان مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی،

فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ((۵)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس

ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها ، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

**کمیسیون استاندارد سترون سازی محصولات پزشکی - الزامات
صحه گذاري و کنترل روتین سترون سازی به روش مرطوب در مراکز بهداشتی - پزشکی**

<u>رئیس</u>	<u>سمت یا نمایندگی</u>
تقوي ، پدram (فوق لیسانس مهندسي پزشکی)	سازمان پژوهش علمي - صنعتي ايران
<u>اعضاء</u>	
سروش نیا ، محمد رضا (لیسانس مهندسي شيمي)	شرکت فرآورده هاي تزريقي ايران
فدوي ، قاسم (فوق لیسانس علوم و صنايع غذایی)	اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتي استان تهران
فرقاني ، محمدرضا (دکترای داروسازي)	شرکت داروسازي - داروپخش
کریمی ، سوري (لیسانس شيمي محض)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتي ايران
مبارزپور ، جهانگیر (فوق لیسانس مهندسي پزشکی)	شرکت پخش فرآورده هاي پزشکی
مطیع نصرآبادي ، علي (دکترای مهندسي پزشکی)	دانشگاه صنعتي امیرکبیر
<u>دبیر</u>	
اطیابی ، پوراندهخت (لیسانس علوم تغذیه)	اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتي استان تهران
شرفي ، سیده نورا (فوق لیسانس میکروبیولوژی)	اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتي استان تهران

صفحه

الف
ب
۱
۱
۱
۲
۳
۸
۹
۱۴
۱۵
۱۷

فهرست مندرجات

پیشگفتار
مقدمه
۱-هدف
۲-دامنه کاربرد
۳- موارد استثناء
۴- مراجع الزامي
۵- تعاریف و اصطلاحات
۶- کلیات
۷- تجهیزات
۸-توسعه فرآیند سترون سازی
۹- صحه گذاري فرآیند سترون سازی
۱۰-سترون سازی روتین با حرارت مرطوب

مقدمه

سترون نمودن محصولات پزشکی^۱ برای از بین بردن میکروارگانیسمها ، با استفاده از روشهای مناسب و صحیح ضروری است . حتی اگر محصول با "روش ساخت خوب"^۲ تولید شود ، پس از تولید دارای آلودگی میکروبی است و باید به طریقی سترون گردد . یکی از روشهای سترونی محصولات استفاده از سترون سازی به روش حرارت مرطوب است .

مسئولین ایمنی محصولات پزشکی سترون باید از فرآیندهای سترون سازی ، روشهای کنترل و ویژگیهای کالاهایی که سترون می شوند ، آگاهی داشته باشند . محصولات پزشکی که در شرایط کنترل شده تولید شده اند ، دارای میکروارگانیسم بوده و طبق تعریف غیر سترون هستند . هدف از فرآیند سترون سازی ، نابودی آلاینده های میکروبی است . با این حال به رغم بکارگیری فرآیند سترون سازی ، همیشه احتمال آن می رود که میکروارگانیسم خاصی پس از فرآیند زنده بماند . در نتیجه ، سترونی یک محصول پزشکی پس از گذراندن فرآیند سترون سازی ، به صورت احتمال وجود یک میکروارگانیسم زنده منفرد بر روی آن قلم کالا تعریف می شود .

نیازمندیهای سیستم کیفی طراحی ، بهبود ، تولید ، عرضه ، نصب ، و خدمات محصولات پزشکی در استاندارد های سری ایزو ۹۰۰۰ آمده است .

استاندارد های ایزو ۹۰۰۰ به فرآیندهای مشخص مورد استفاده (برای مثال فرآیند سترون سازی) در تولید محصولات پزشکی در گروه "ویژه" اشاره می کند . در این گروه نتیجه عمل را نمی توان توسط بازرسی یا آزمایش آن کالا بطور کامل تایید نمود . به همین دلیل باید فرآیندهای سترون سازی را قبل استفاده ، صحت گذاری^۳ نمود ، یعنی فرآیند را باید به صورت ادواری ، پایش کرد و تجهیزات را تحت نگهداری قرار داد .

- 1- Health Care Products
- 2- GMP = Good Manufacturing Practice 1
- 3- Validation

پیشگفتار

آیین کار " سترون سازی محصولات پزشکی - الزامات صحت گذاری و کنترل روتین سترون سازی به روش مرطوب در مراکز بهداشتی- پزشکی " که توسط کمیسیونهای مربوط تدوین شده در سی و هفتمین جلسه کمیته ملی میکروبیولوژی و بیولوژی مورخ ۱۳۸۱/۱۰/۲۲ . مورد تایید قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات ، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود ، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین برای مراجعه به استاندارد های ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد .

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود نیازهای جامعه ، در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود . منابع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

1-ISO 13683 , 1997 :Sterilization Of Health Care Products - Requirements For Validation And Routine Control Of Moist Heat Sterilization In Health Care Facilities .

سترون سازي محصولات پزشکی - الزامات صحه گذاري و کنترل روتين سترون سازي به روش مرطوب در مراکز بهداشتي - پزشکی^۱

۱ هدف

هدف از تدوين اين استاندارد ارائه نیازمندیهاي مورد استفاده در صحه گذاري . بهبود و کنترل ادواري فرآیند سترون سازي در مراکز بهداشتي - پزشکی و یا سازمانها و مراکز طرف قرار دارد آنها مي باشد.

۲ دامنه کاربرد

این استاندارد کلیه فرآیندهاي سترون سازي مرطوب مورد استفاده در سترون نمودن محصولات پزشکی که در آنها عامل سترون کننده بخار ، مخلوط هوا و بخار یا آب تحت فشار مي باشد را شامل مي گردد.

یاد آوري - اگر چه نیازمندیهاي عمومي اين استاندارد براي سترون سازي فرآورده هاي دارويي قابل استفاده مي باشد ولي ممکن است نیازمندیهاي قانوني و فني ديگري نیز مورد نیاز باشد.

۳ موارد استثناء

این استاندارد در برگیرنده سیستم تضمین کیفیت براي کنترل تمامی مراحل تولید نمي باشد.

یادآوری - دارا بودن يك سیستم کامل کیفیتی در حين تولید جزء ضروریات یا نیازمندیهاي اين استاندارد نمي باشد ولي عوامل معینی از چنین سیستمی مورد نیاز است . و این عوامل در فهرست مراجع الزامي درج گردیده است و همچنین در متن استاندارد نیز آمده است.

1- Health Care Facility

۲-۳ این استاندارد جزئیات نیازمندیها را براي کلیه تجهیزات مورد استفاده در يك سیستم سترون سازي (براي مثال تجهیزات شستشو) شرح نمي دهد و فقط به نیازمندیهاي عمومي مي پردازد.

۳-۳ این استاندارد در مورد فرآیندهاي که عامل سترون کننده آنها مخلوط بخار و يك ماده شیمیایی باشد کاربرد ندارد.

۴ مراجع الزامي

مدارك الزامي حاوي مقرراتي است که متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب مي شود. در مورد مراجع داراي تاريخ چاپ و/ یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهاي بعدي این مدارك مورد نظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذي نفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه هاو تجدید نظرهاي مدارك الزامي زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاريخ چاپ و / یا تجدید نظر، آخرین چاپ و یا تجدید نظر آن مدارك الزامي داده شده مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر براي کاربرد این استاندارد الزامي است:

۱-۴ استاندارد ملي ايران ، ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۷۴ - سیستم کیفیت - تضمین کیفیت در طراحي ، توسعه ، تولید ، نصب و خدمات

۲-۴ استاندارد ملي ايران ، ایزو ۹۰۰۲ سال ۱۳۷۴ - سیستم کیفیت - تضمین کیفیت در تولید ، نصب و خدمات .

- ۳-۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۴۲۳۲ سال ۱۳۸۲ - مقررات ایمنی دستگاه های الکتریکی برای مصرف اندازه گیری و کنترل آزمایشگاهها .
- ۴-۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۵۶۱۰ سال ۱۳۸۰ - سترون ساؤی وسایل پزشکی - شناساگرهای زنده .
- ۵-۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۵۶۴۵ سال ۱۳۸۰ - سترون سازی وسایل پزشکی - برآورد جمعیت میکروارگانیسمها پیش از سترون سازی .

۵ تعاریف و اصطلاحات

در این استاندارد واژه ها و اصطلاحات با تعاریف زیر کاربرد دارند:

- ۱-۵ مخلوط بخار - هوا (*Air - Steam Mixture*)
ترکیب یکنواختی از هوا و بخار اشباع که در برخی از فرآیندهای سترون سازی مورد استفاده قرار می گیرد.

یادآوری - برای غلبه بر فشار ایجاد شده در ظروف درز بندی شده ای که فشار داخل ظرف از فشار بخار اشباع متجاوز می باشد ، از هوا استفاده می شود .

- ۲-۵ بار میکروبی (*Bioburden*)
جمعیتی از میکروارگانیسمهای زنده است که بر روی مواد خام ، ترکیبات ، محصول نهایی و یا بسته محصولات وجود دارد .

- ۳-۵ تایید (*Certification*)
عبارت است از فرآیند بازبینی و صحه گذاری مستند می باشد .

- ۴-۵ ارزش D (*D Value*)
عبارت است از زمان لازم در معرض بودن برای اینکه جمعیت یک میکروارگانیسم خاص در شرایط مشخص به میزان یک واحد لگاریتمی (در مبنای ۱۰) و یا ۹۰ درصد کاهش یابد .

- ۵-۵ ارزش F (*F Value*)
عبارت است از واحد اندازه گیری قابلیت فرآیند سترون سازی حرارتی در غیرفعال کردن میکروارگانیسمها.

- ۶-۵ ارزش F^۰ (*F^۰ Value*)
عبارت است از ارزش محاسبه شده F در دمای ۱۲۱ درجه سلسیوس (۲۳۴ درجه فارنهایت) و با در نظر گرفتن ارزش Z به میزان ۱۰ درجه سلسیوس و ارزش D به میزان یک دقیقه .

- ۷-۵ ارزش Z (*Z Value*)
عبارت است از تعداد درجات دمای مورد نیاز برای تغییر یک لگاریتمی (در مبنای ۱۰) و یا ۹۰٪ در ارزش D

- ۸-۵ کنترل الکترومکانیکی (*Electromechanical Control*)
سیستمی که از وسایل مکانیکی برای زمان سنجی و ایجاد سیگنالهای الکتریکی استفاده می کند .

۹-۵ کنترل محیطی (Environmental Control)
عبارت است از سیستمی که در نواحی ساخت فرآورده برای کنترل بار میکروبی، ایجاد شده است.

یادآوری - چنین سیستمی شامل صافیهای هوا و مایع، ضد عفونی کردن سطوح، البسه کارکنان و روشهای اجرایی مدیریتی می باشد.

۱۰-۵ مراکز بهداشتی - پزشکی (Health Care Facility)
یک سازمان شامل خدمات بیمانکاران فرعی که به نوعی، مراقبتهای بهداشتی را به بیماران عرضه می نماید.

۱۱-۵ محصولات بهداشتی (Health Care products)
عبارت است از وسایل پزشکی^۱، فرآورده های پزشکی^۲ (دارویی و بیولوژی) و مواد و ملزومات تشخیصی خارج بدنی.

1- Medical devices
2- Medicinal Products

۱۲-۵ شناساگر میکروبیولوژیکی (Microbiological Challenge)
عبارت است از شناساگرهای بیولوژیکی، بسته های آزمون شناساگر بیولوژیکی و یا فرآورده تلقیح شده که دارای جمعیت معینی از میکروارگانیسمها می باشد و می تواند در آزمون چرخه های سترونی به کار رود.

۱۳-۵ مواد متخلخل (Porous Material)
ماده یا ساختاری که جهت سترون شدن باید بخار به داخل آن نفوذ نماید.

۱۴-۵ بسته بندی اولیه (Primary packaging)
بخشی از بسته بندی که سترونی محصول را حفظ می نماید.

۱۵-۵ قابلیت فرآیند مرگ و میر (Process Lethality)
عبارت است از قابلیت فرآیند سترونی در نابود کردن میکروارگانیسمها.

یادآوری - این شاخص را می توان با اندازه گیری مرگ میکروبی و یا از طریق تعیین و اندازه گیری پارامترهای فیزیکی مورد نیاز به دست آورد.

۱۶-۵ راه اندازی (Commissioning)
تهیه و مستند کردن شواهد، مبنی بر اینکه تجهیزات مطابق با ویژگیهای مربوط تهیه و نصب گردیده و عملکرد آنها با حدود از پیش تعیین شده قبلی مطابقت دارد، مشروط بر اینکه بر اساس دستورالعملهای مربوط به کار انداخته شود.

۱۷-۵ راه اندازی مجدد (Recommissioning)
عبارت است از تکرار همه یا بخشی از نیازمندیهای آزمون راه اندازی به منظور تایید مجدد صحت فرآیند انجام شده.

۱۸-۵ بخار اشباع (Saturated Steam)
عبارت است از بخار آب در حالت تعادل بین میعان و تبخیر.

۱۹-۵ بار محصول شبیه سازي شده (Simulated Product Load) باري که به عنوان جایگزین برای محصول واقعي به کار برده مي شود و نشانه هاي واضح تر يامعادل محصول واقعي را در فرآیند ايجاد مي نمايد .

۲۰-۵ سترون (Sterile) عبارت است از حالي که هيچ گونه میکروارگانيسم زنده وجود ندارد .
يادآوري - در عمل به طور مطلق نمي توان گفت که هيچ موجود زنده نره بيني وجود ندارد. (به تعريف واژه سترون سازي نگاه کنيد) .

۲۱-۵ سترون سازي (Sterilization) عبارت است از روش صحه گذاري شده اي که در طي آن کليه اشکال زنده میکروبي در يك محصول از بين مي روند.

يادآوري - در يك فرآیند ستروني چگونگي مرگ میکروبيها ، به وسيله يك تابع نمائي شرح داده مي شود. بنابراین احتمال حضور میکروبيهاي زنده در هر يك از اقلام وجود دارد و اين احتمال مي تواند به حداقل ممکن برسد ولي هرگز به صفر نمي رسد . اين اطمینان تحت عنوان "سطح اطمینان ستروني" ^۱ بيان مي شود .

۲۲-۵ چرخه ستروني (Sterilization Cycle) عبارت است از توالي تعريف شده اي از مراحل طراحي شده عمليات که در يك اتاقک بسته به منظور دستيابي به شرايط ستروني صورت مي گيرد .

1- Sterility Assurance Level

عبارت است از احتمال وجود میکروب زنده در يك واحد فرآورده پس از سترون سازي که به صورت 10^{-n} بيان مي شود

۲۳-۵ توسعه فرآیند سترون سازي (Sterilization Process Development) برنامه مطالعاتي مستند به منظور توسعه فرآیند تکرار پذيري است که توسط آن محصولات تا سطح اطمینان بخشي که از يك محصول غير سترون انتظار مي رود ، سترون شوند به گونه اي که صدمه اي به محصول وارد نيايد .

۲۴-۵ صحه گذاري (Validation) عبارت است از روش مستند براي دستيابي ، ثبت و تفسير نتايج لازم براي تاييد آن که يك فرآیند به طور مداوم محصولاتي مطابق با مشخصات از پيش تعيين شده قبلي را توليد مي نمايد .
يادآوري - صحه گذاري سه فعاليت راه اندازي ، تصديق مشخصات فرآیند و قابليت اجرا را در بر مي گيرد .

۲۵-۵ صحه گذاري مجدد (Revalidation) عبارت است از تکرار همه يا بخشي از نیازمندیهاي آزمون صحه گذاري به منظور تاييد مجدد صحت فرآیند انجام شده .

۲۶-۵ سيستم ستروني (sterilization System)

عبارت است از کلیه مراحل و تجهیزات سترون سازی برای تبدیل کردن يك محصول احتمالا آلوده به شکل ایمن ، سترون و قابل استفاده .

۲۷-۵ تجهیزات اتاقك (Chamber Furniture)

عبارت است از وسایل موجود در داخل اتاقك سترون کننده جهت قرار دادن بار می باشد .

۶ کلیات

۱-۶ مسئولیتها و آموزش کارکنان

ضروري است نصب ، کاربري ، نگهداري ، آزمونهاي ادواري سترون کننده مرطوب ، صحه گذاري ، کنترلهاي ادواري مخصوص سترون سازی به روش مرطوب و ترخیص محصولات سترون ، به فرد واجد صلاحیت واگذار شود . معیار انتخاب کارکنان باید بر اساس نیازمندیهای یکی از استانداردهای ISO 9001 و ISO 9002 باشد .

۲-۶ پوشش کارکنان

نوع لباس کاری که کارکنان باید در بخش سترون سازی مورد استفاده قرار دهند ، بایستی معین و مستند باشد.

۳-۶ ملاحظات محصول

فرآیند سترون سازی مرطوب باید فقط در مورد محصولاتی به کار گرفته شود که با تغییرات و شرایط فیزیکی که در اتاقك سیستم سترون کننده به وقوع می پیوندد ، سازگار باشد . این اطلاعات باید مستند شود و از طریق عرضه کننده محصول یا مرکز بهداشتی- پزشکی تهیه شود . در مورد محصولاتی که برای چند بار استفاده طراحی شده اند باید مدارك مستندی از طریق عرضه کننده، مبنی بر موثر بودن روشهای توصیه شده برای رفع آلودگی ، پاکسازی و سترون سازی محصول تامین شود و در دسترس قرار گیرد . این روشهای توصیه شده باید در روند صحه گذاري مورد ارزیابی قرار گیرند .

۴-۶ ملاحظات بسته بندی

۱-۴-۶ کلیات

ویژگی مواد و روشهای بسته بندی باید معین شود .
مواد بسته بندی باید به گونه ای انتخاب گردند که با شرایط محیطی سترون کننده در طی چرخه سترون سازی ، سازگار باشند .

۲-۴-۶ نفوذ پذیری بسته

بسته بندی باید به گونه ای باشد که با حذف هوا و نفوذ بخار و در مورد بسته بندیهای غیر قابل نفوذ مانند ظروف حاوی مایعات آبی به کمک انتقال حرارت ، شرایط سترونی را در سطح یا داخل محصول فراهم نماید .

در شرایطی که بر اساس دستورالعملهای مربوطه عمل می شود ، بسته بندی باید به گونه ای باشد که محصول را از صدمات فیزیکی محافظت نماید و تا زمان مصرف باید کیفیت سترونی محصول را حفظ کند .

۷ تجهیزات

۱-۷ مستند سازی

۱-۱-۷ شناسایی

هر سترون کننده و تولید کننده بخار باید دارای یک یا چند پلاک اطلاعاتی باشد که به صورت دائم بر روی دستگاه نصب و اطلاعات زیر به زبان مورد توافق کاربر بر روی آن قید شده باشد:

الف- نام و آدرس سازنده .

ب- شماره سریال یا سایر مشخصات سیستم .

پ- فشار طراحی شده برای اتاقک و حداکثر دمای کاری .

ت- میزان فشار جداره دستگاه (در صورت نیاز) .

ث- مهر مرجع ذی صلاح قانونی بازرسی کننده و علامت شناسایی محفظه .

ج- تاریخ آزمون اولیه فشار که بر روی محفظه صورت گرفته است .

چ- شماره استاندارد که فشار اتاقک در مطابقت با آن ساخته شده و مورد آزمون قرار گرفته است (در صورت نیاز) .

۲-۱-۷ ایمنی

شواهد مستند دال بر تطابق سیستم سترون سازی با نیازمندیهای ایمنی مندرج در استاندارد ملی ایران به شماره ۴۲۳۲ سال ۱۳۸۲ باید در دسترس باشد .

۳-۱-۷ راهنماها و دستورالعملها

مستندات فراهم شده برای هر سترون کننده مشخص باید به زبان یا زبانهای مورد استفاده برای کاربر نوشته شده و شامل موارد زیر باشد :

الف- دستورالعملهای کامل برای نصب سترون کننده به گونه ای که کاربری ایمن و موثر دستگاه را تامین نماید .

ب- فهرست مواد سازنده محفظه و تجهیزات اتاقک سترون کننده که در تماس با عامل سترون کننده می باشند .

پ- دستورالعمل برای عملیات موثر و ایمن شامل دمای محفظه و حدود فشار .

ت- دستورالعمل ها و برنامه های توصیه شده برای اقدامات نگهداری پیشگیرانه ادواری شامل فهرست قطعات یدکی و ابزار معین برای نگهداری .

ث- نقشه محفظه به گونه ای که ساختمان و سخت افزار سیستم ، نقشه لوله کشی و شمای سیستم کنترل ، نقشه توصیه شده برای نصب و فهرست در برگیرنده اجزای مهم را تعیین نماید .

ج- مستندات لازم برای منطق کنترل فرآیند^(۱) و یا مستندات نرم افزاری که برای کاربری و نگهداری تجهیزات کنترلی سیستم ضروری است (به بند ۷-۲-۶ نگاه کنید) .

چ- آزاد سازی^(۲) و بازنگری نرم افزار شامل دلایل اثبات صحت گذاری .

۴-۱-۷ اطلاعات تکمیلی

کاربر باید کلیه مدارک آزمونهای نصب را حفظ و نگهداری نماید .

۲-۷ عملکرد سترون کننده ، ملزومات ، اجزاء ، لوازم جانبی و کنترلها
۱-۲-۷ عملکرد

کاربر باید مدارکی که بیان کننده تطابق سترون کننده با مشخصات آن باشد را تهیه نماید .

1- Process - Control Logic
2- Release

۲-۲-۷ ملزومات

۱-۲-۲-۷ خلوص و کیفیت بخار باید معین بوده و نباید به عملکرد مناسب محصولاتی که سترون می شوند صدمه برساند . این عوامل باید مستند شود .

۲-۲-۲-۷ خلوص هوای فشرده مورد استفاده در اتاقک سترون سازی باید به گونه ای باشد که به ایمنی محصولات آسیب نرساند . این موضوع باید مستند شود .

۳-۲-۲-۷ هوایی که برای حذف خلاء وارد اتاقک می شود باید از صافیهای میکروبیولوژی عبور نماید . مشخصات صافی باید مستند گردد .

۴-۲-۲-۷ آب مورد استفاده در سترون کننده ، به عنوان وسیله ای برای خنک کردن مستقیم محصولات ، باید دارای ویژگیهای معین بوده و تصدیق شود که محصولات را آلوده نمی نماید . این موضوع باید مستند شود .

۵-۲-۲-۷ منبع الکتریکی تغذیه کننده سترون کننده باید با مشخصات ارائه شده توسط سازنده مطابقت داشته باشد . این موضوع باید مستند گردد.

۳-۲-۷ اجزاء

کاربر باید اطمینان حاصل کند که محل قرارگیری اجزاء و مواد انتخابی برای ساخت سترون کننده ، امکان ایجاد آلودگیهای میکروبی یا شیمیایی را به حداقل می رساند . این موضوع باید مستند شود.

۴-۲-۷ لوازم جانبی

کاربر باید لوازم اتاقک را به گونه ای انتخاب کند که نفوذ یکنواخت بخار و/ یا انتقال حرارت و همچنین تخلیه بخار کندانه را به آسانی امکان پذیر نماید .

۵-۲-۷ کنترل و پایش سیستمها

۱-۵-۲-۷ سیستم کنترل دستگاه باید دما را در حدود معینی حفظ نماید تا فرآیند سترون سازی به نحو مطلوب قابل اجرا باشد .

عوامل زیر باید در فرآیند به عنوان متغیری از زمان سپری شده به طور خودکار کنترل و پایش شود :

الف- دمای اتاقک

ب- فشار اتاقک

پ- میزان تغییرات دما و فشار اتاقک

نتایج پایش باید گزارش شود .

پایش سیستم کنترل فرآیند باید مستقل بوده و به گونه ای طراحی شده باشد که دارای سیستم هشدار دهنده بوده تا در صورت بروز اختلاف بین یک کمیت اندازه گیری شده و تنظیم شده در طی دوره سترون سازی یا در پایان آن ، به کار افتد . گزارشات ثبت شده از پایش باید برای تجزیه و تحلیل بعدی کامل باشد .

۲-۵-۲-۷ محل حسگرهای مورد استفاده در کنترل فرآیند و پایش باید با بررسی وضعیت توزیع حرارت به گونه ای تعیین گردد که نشان دهنده شرایط کل بار باشد .

۶-۲-۷ برنامه های کنترلی

کاربر باید اطمینان حاصل کند که برنامه های مورد استفاده در کنترل و پایش فرآیند سترون سازی، خواه میکروپروسسوری یا الکترومکانیکی باشند ، صحت گذاری شده اند . برنامه های کنترل باید با روشهایی که برای بیان درستی منطق برنامه طراحی شده اند در فرآیندهای شبیه سازی شده و واقعی سترون کننده ، ارزیابی گردد . هر تغییر دیگری باید به طریق مشابه مستند گردد و مورد ارزیابی قرار گیرد تا ضرورت صحت گذاری مجدد تعیین گردد .

۳-۷ عملکرد ابزار

۱-۳-۷ دقت ابزار

۱-۱-۳-۷ دقت ابزار باید معین و مشخص باشد .

۲-۱-۳-۷ دقت ابزار مورد استفاده در صحت گذاری باید بیش از دقت مورد نیاز در سیستم کنترل و پایش بیشتر باشد .

۳-۱-۳-۷ حسگرهای دما و فشار باید به گونه ای انتخاب ، نصب و مورد استفاده قرار گیرند تا اطمینان حاصل گردد که دقت تعریف شده ، تامین گردیده است .

۲-۳-۷ استانداردهای پرسنجی^(۱)

دقت استانداردهای مورد استفاده در برسنجی دستگاههای اندازه گیری مورد استفاده در فرآیند ، باید معین بوده و عمل برسنجی باید بر اساس یک استاندارد ملی مرجع مانند *ISO 9001* و *ISO 9002* انجام شود و باید با مندرجات *ISO 10012-1* مطابقت داشته باشد .

۳-۳-۷ برنامه های برسنجی

برای برسنجی همه دستگاههای کنترل کننده ، نمایشگر و گزارشگری که در صحت گذاری و کنترل ادواری سترون سازی به کار می روند باید روشهای موثر تعیین ، مستند و نگهداری شوند . این روشها باید بر اساس نیازمندیهای مندرج در استاندارد *ISO 9001* و *ISO 9002* باشند .

۴-۳-۷ نگهداری

۱-۴-۷ تجهیزات باید طبق برنامه پیشگیرانه نگهداری که طراحی و مستند شده است، نگهداری شوند .

۲-۴-۷ افراد دست اندر کار نگهداری باید دارای مدارک مستند ، مبنی بر موفقیت در گذراندن دوره های آموزش مهارتهای مورد استفاده در نگهداری تجهیزات معین باشند .

۳-۴-۷ روش انجام هر کار برنامه ریزی شده در نگهداری و تناوب انجام آن باید مشخص و مستند باشد .

۴-۴-۷ تنها زمانی می توان سترون کننده را برای فرآوری محصولات پزشکی به کار گرفت که برنامه های نگهداری برنامه ریزی شده و امور ضروری که برنامه ریزی نشده اند اما از نظر عملکرد مناسب سترون کننده بحرانی هستند ، به طور رضایت بخش انجام و ثبت گردند .

۵-۴-۷ گزارشات نگهداري بايد در پرونده تجهيزات ، نگهداري شوند .

1-Calibration_

۶-۴-۷ برنامه ، روش و گزارشات نگهداري بايد به صورت ادواري ، توسط فرد معيني بازبيني شوند . اين فرد بايد مطابق با نيازمنديهاي مندرج در ISO 9001 و ISO 9002 انتخاب گردد.

۸ توسعه فرآيند سترون سازي

۱-۸ کليه بخشهاي سيستم سترون سازي بايد به گونه اي توسعه يابد که در طي توليد ادواري قابليت تکرار پذيري وجود داشته باشد . در صورت امکان اين بخشها بايد مراحل زیر را شامل شوند :

الف- پاکسازي / زدودن آلودگي

ب- بازرسي

پ- سر هم کردن (۱)

ت- بسته بندي

ث- بارگيري

ج- در معرض شرايط سترون سازي قرار گرفتن

چ- تخليه

ح- انبارش

خ- توزيع

۲-۸ روشها و مواد مورد استفاده در هر بخش بايد مستند شده و کليه وظيفات بايد توسط کارکنان آموزش ديده صورت گيرد .

1- Assembly

۳-۸ به جز در مواردی که تطابق با مشخصات محصول ايجاب مي نمايد ، بايد سترون سازي با استفاده از بخار اشباع انجام شود .

مخلوط هوا - بخار فقط همراه با سيستم گردش موثر ، که محيط يکنواخت حرارتي را در تمام فضاي سترون کننده ايجاد مي نمايد ، قابل استفاده است . قابليت تکرار پذيري محيط اتاقلک بايد نشان داده شده باشد .

۴-۸ در صورتي که سيستم سترون سازي به تازگي توسعه يافته باشد بايد برقراري شرايط سترون محصولات فرآوري شده در آن معين گردد .

۵-۸ ارزيابي موثر بودن چرخه سترون سازي بايد بر اساس برقراري پارامترهاي فيزيكي صورت گيرد .

۶-۸ آزمونهاي ميكروبي انجام شده بايد همراه با اندازه گيري پارامترهاي فيزيكي باشد .

۷-۸ اگر میکروارگانیسیمهای شناساگر به کار گرفته می شوند ، انتخاب نوع آنها باید بر اساس نوع فرآیند سترون سازی و نیازمندیهای مندرج در استاندارد ملی ایران به شماره ۵۶۱۰ سال ۱۳۸۰ صورت گیرد .

۹ صحه گذاري فرآیند سترون سازی

۱-۹ برنامه صحه گذاري باید بر مبنای يك توافق نامه مصوب صورت گیرد ، به گونه اي که با نیازمندیهای مندرج در ISO 9002 مطابقت داشته باشد .

۲-۹ هر سترون کننده باید قبل از نصب از نظر تطابق با ویژگیهای مربوطه بررسی شود . محصولات ، تجهیزات سترون سازی یا شرایط فرآوری جدید باید صحه گذاري شوند .

۳-۹ فعالیتهای صحه گذاري باید به فرد ذي صلاح معین و با تجربه در این امر ، واگذار گردد .

۴-۹ راه اندازی باید دربرگیرنده موارد زیر باشد :

الف- تطابق مشخصات ساختاري تجهیزات پس از نصب .

ب - مستند سازی تجهیزات (بند ۷-۱) .

پ - تطابق کیفیت و حجم مواد مصرفي .

ت - تصدیق برسنجي ابزار مورد استفاده در فرآیند و آزمون .

ث - در صورت امکان ، موثر بودن تخلیه هوا .

ج - تطابق با ویژگیهای عملکرد .

۵-۹ کیفیت عملکرد باید نشان دهنده آن باشدکه فرآیند سترون سازی تکرار پذیر است و باید بیانگر موارد زیر باشد :

الف - یکنواختي پارامتر فیزیکی در حدود معین تعریف شده در کل اتاقك و بار .

ب - ارتباط بین مقادیر تنظیم شده و مقادیر واقعي اندازه گیری شده در بار .

پ- با استفاده از اطلاعات حاصل منابع موجود و یا تحقیقات مستند ، ارتباط پارامترهای فیزیکی با مرگ و میر میکروارگانیسیمها را نشان دهد .

ت- حداقل و حداکثر بارگیری قابل قبول برای دستگاه .

ث - حدود قابل قبول فرآورده ترکیبی و بارهای دروني .

ج - اگر بار محصولات برای سترون سازی شبیه سازی می شوند ، شواهدی دال بر آنکه این محصولات نماینده محصولات واقعي هستند

چ- محصولاتی که قابلیت استفاده مجدد را دارند ، قبل از استفاده مجدد به شرایط ویژه و مطلوب دست یافته اند .

۶-۹ تعداد حسگرهای دما و چرخه های سترون سازی مورد استفاده برای ارزشیابی عملکرد و ارزشیابی مجدد عملکرد باید مشخص باشد . شواهد مستندی که بیانگر کافي بودن تعداد حسگرها به منظور تطابق فرآیند با مشخصات حاصله از فرآیند توسعه هستند باید در دسترس باشد .

۷-۹ برسنجي سیستمهای اندازه گیری دمایی مورد استفاده در صحه گذاري باید حداقل قبل و بعد از هر برنامه آزمون متوالی ، تصدیق شوند .

۸-۹ هنگامی که صحه گذاري تکمیل گردید ، کلیه اطلاعات باید رسماً توسط فرد مسئول ، بازبینی ، گواهی و تایید شود .

۹-۹ هر زمان که تعمیرات اساسی بر روی سیستم سترون سازی صورت گرفته باشد به گونه ای که بتواند موثر بودن فرآیند را تحت تاثیر قرار دهد ، باید صحنه گذاری مجدد صورت گیرد . صحنه گذاری مجدد حداقل باید سالانه یک بار انجام شود .

۱۰-۹ روند صحنه گذاری مجدد ، بازبینی و اعمال تغییرات در فرآیند ، سیستم سترون سازی (سخت افزار و نرم افزار) ، محصول یا بسته بندی باید مستند شود . مسئولیت تعیین نیاز و حدود بررسی مجدد ، مطالعات صحنه گذاری اولیه ، باید به کارکنان آموزش دیده محول گردد . اصلاح تجهیزات یا سیستم کنترل باید ارزیابی شود تا تطابق فرآیند به کار گرفته شده در سترونی محصولات با شرایط کیفی اولیه ، تایید شود .

۱۰ سترون سازی روتین با حرارت مرطوب

۱-۱۰ کنترل فرآیند سترون سازی با بخار

۱-۱-۱۰ دقت و اطمینان بخش بودن ابزار دقیق مورد استفاده در پایش هر چرخه تولید باید از نظر تطابق با مشخصات مربوط به صورت ادواری کنترل شود .

۲-۱-۱۰ پایش ادواری چرخه سترون سازی باید با یک روند مستند صورت پذیرد .

۳-۱-۱۰ برای هر چرخه یک گزارش که شامل موارد زیر باشد ، مورد نیاز است :

الف - تاریخ

ب - مشخصات سترون کننده

پ - مشخصات چرخه سترون سازی

ت - مشخصات کاربر

ث - مشخصات بار^۱ و شماره سری ساخت

ج - زمان شروع چرخه (زمان واقعی)

چ - فشار اتاقک در طی چرخه به عنوان تابعی از زمان سپری شده

ح - دمای اتاقک در طی چرخه به عنوان تابعی از زمان سپری شده

۲-۱۰ کنترل تغییرات

باید روند مستندی برقرار باشد تا اطمینان حاصل شود که هیچگونه تغییری در تجهیزات ، فرآیند و موادی که می توانند سترون سازی را تحت تاثیر قرار دهد ، وجود نمی آید . اگر چنین تغییراتی به عنوان یک واقعه برنامه ریزی شده به وقوع بپیوندد ، چرخه سترون سازی جدید باید صحنه گذاری شود . نواقص فرآیندی که به رعایت نکردن مشخصات فرآیند مربوط نیست باید مورد بررسی قرار گیرد تا نیاز به صحنه گذاری ، معین گردد .

۳-۱۰ آزمونهای ادواری

سترون کننده ها باید در مطابقت با یک برنامه مستند به صورت ادواری مورد بررسی قرار گیرند .

۴-۱۰ ارزیابی چرخه

کارایی چرخه فرآیند باید با ارزیابی دستیابی به پارامترهای فیزیکی تعیین شود .

یاد آوری - آزمونهای روتین نمونه ها (آزمون سترونی) با استفاده از شناساگرهای بیولوژیکی به جز در موارد محدود و خاصی توصیه نمی گردد . این روشها در کنترل روتین سترون سازی به روش مرطوب دارای ارزش محدودی هستند و کاربرد آنها همواره باید در کنار دستیابی به پارامترهای فیزیکی مد نظر قرار گیرد .

۵-۱۰ **ترخیص محصولات سترون شده**
۱-۵-۱۰ باید سیستمی برای متمایز کردن محصولات سترون شده و سترون نشده به کار گرفته شود .

۲-۵-۱۰ باید سیستمی به منظور پایش ترخیص محصولات پس از سترون سازی تدوین گردد .
چنین سیستمی باید اطمینان دهد که چرخه سترون سازی صحت گذاری شده ، در حدود تعیین شده ، قابلیت تکرار پذیری را دارا است . هر ترخیص محصول باید مستند شود و مشخصات فرد تصمیم گیرنده نیز باید معین شود .

۳-۵-۱۰ سند ترخیص برای هر سری بار (*Load*) باید شامل موارد زیر باشد :
الف - مشخصات بار یا یک مرجع برای شناسایی بار
ب - گزارشات آزمونهای روتین
پ - گزارشات چرخه سترون سازی
۴-۵-۱۰ با محصولات غیر منطبق باید بر اساس نیازمندیهای استاندارد *ISO 9001* و *ISO 9002* عمل نمود .

۶-۱۰ **ممیزی عملیات**
تولید ، روند کنترل کیفیت و کلیه گزارشات باید حداقل یک بار در سال بازبینی شوند . باید کارکنان واجد صلاحیتی که دست اندر کار تولید نیستند ، اطمینان یابند که مشخصات فرآیند و اطلاعات مدون شده در طی صحت گذاری ، معتبر باقی مانده اند .

۷-۱۰ **اقدامات اصلاحی**
مستند سازی و روند اقدامات اصلاحی باید با استاندارد *ISO 9001* مطابقت داشته باشند . هر گونه انحراف از مشخصات یا روند معین شده در طی عملیات ممیزی ، برسنجی یا تعمیرات و نگهداری باید توسط یک فرد معین ، بازبینی شود تا مراحل مقتضی و اقدامات اصلاحی مورد نیاز ، تعیین شوند . هر نوع اقدام اصلاحی باید مستند گردد .

۸-۱۰ **گزارشات**
به منظور بیان آنکه محصولات در مطابقت با کلیه مشخصات مربوط ، سترون شده اند ، باید گزارشات تهیه گردند و طبق استاندارد *ISO 9001* و یا *ISO 9002* نگهداری شوند .

پیوست الف راهنما (اطلاعاتی)

الف - ۱ کلیات

در این پیوست ، دستورالعملهای لازم برای صلاحیت کارکنان ، آموزش و تحصیلات و حداقل معیارها برای سلامت کارکنان ، بهداشت شخصی و لباس کارکنان ارائه می گردد . این عوامل در به حداقل رساندن بار میکروبی ، آلودگی موجود و تضمین فرآیند موثر سترون سازی نقش اساسی دارند .

الف-۱-۱ مسئولیتها و آموزش کارکنان

الف-۱-۱-۱ نظارت بر فرآیند

مدیران باید از نظر تحصیلات و تجربه ، به منظور مدیریت عملیات سترون سازی ، در يك واحد محصولات پزشکی ، صلاحیت و شایستگی لازم را داشته باشند .مدیران ، مسئول تدوین روند و سیاستها برای کلیه مراحل سترون سازی و همچنین محاسبات بودجه ای می باشند . مدیران باید برای کارکنان خود امکانات تحصیل را بر اساس اصول سازمان ذی صلاح رسمی مربوط ، فراهم آورند . آموزش توأم با کار و جهت آن باید بر اساس روشها و تجهیزات مورد استفاده در واحد تولیدی ، صورت گیرد .مستند سازی آموزش و تحصیل ، باید به گونه ای باشد که لیاقت و صلاحیت کارکنان را برای کلیه مراحل فرآیند مشخص نماید .

تحصیل ، آموزش و صلاحیت باید از نظر عوامل زیر پایش شده و مستند گردد :

الف- دریافت مواد آلوده به روش ایمن

ب- زدودن آلودگی و پاکسازی

پ- بازرسی

ت- آماده سازی و سرهم کردن

ث- بسته بندی / لفاف بندی

ج- بارگیری سترون کننده

چ- عملکرد سترون کننده

ح- پایش چرخه (از نظر فیزیکی ، شیمیایی و بیولوژیکی)

خ- جا به جایی صحیح بعد از سترون سازی

د- نگهداری

ذ- توزیع

ر- مستند سازی فرآیند

ز- تضمین کیفیت

مدیریت باید آموزشهای لازم را فراهم نموده و بازتاب تصمیم گیریها را در واحد بررسی نماید تا بتواند اشتباهات را تصحیح نموده و تطابق عملکرد را با روند و سیاستها تایید نماید .

الف-۱-۱-۲ سرپرستان

کلیه فعالیت‌های مربوط به آماده سازی و سترون سازی شامل : برطرف کردن آلودگی، بازرسی ، آماده سازی ، بسته بندی ، سترون سازی ، نگهداری و توزیع باید مورد پایش قرار گیرد . کارکنان مسئول امور نظارت باید قبلاً از طریق تعلیم ، آموزش و تجربه ، آمادگی لازم را برای این مسئولیت کسب نمایند . سترون سازی به روش بخار مرطوب باید توسط کارکنانی که تجربه کافی در زمینه سترون سازی و کنترل فرآیند و کنترل آلودگی محصولات پزشکی دارند ، مورد نظارت قرار گیرد . این امر شامل برنامه تعلیمات مداوم و دوره هایی که محتوای آنها مرتبط با اطلاعات مربوط به قوانین دولتی ، کارکنان ، مدیریت مواد و نیز اطلاعات مستقیم در مورد فرآیند سترون سازی است ، باشد .

الف-۱-۱-۳ سلامت و بهداشت شخصی

سیاست‌های مکتوب در مورد بهداشت کارکنان باید تهیه شود و به کارکنان ابلاغ گردد . روند شستشو و ضد عفونی کردن دستها باید مدون و معین باشد . توجه دقیق به بهداشت شخصی ، عفونت ثانویه را به حداقل می‌رساند . سیاست‌های مکتوب در خصوص گزارش ، درمان ، معالجه و رسیدگی به وضع کارکنانی که می‌توانند ناقل عفونتها باشند یا در معرض خطر ابتلاء به عفونتها هستند ، باید مدون گردد .

کارکنان باید از هر نوع خطرات برای سلامتی که ممکن است در اثر وظایف ویژه محول شده به آنها ایجاد شود ، آگاه گردند . دستورالعمل‌های لازم برای به حداقل رساندن این خطرات باید تدوین و مستند گردد .

الف-۱-۲ لباس کارکنان

پوشیدن لباس مناسب ، انتقال میکروارگانیسمها از کارکنان به محصولات که باید مورد آزمون قرار گیرند را به حداقل می‌رساند . کلیه کارکنانی که در بخش‌های آماده سازی ، سترون سازی و انبارهای سترون کار می‌کنند باید لباس تمیز بر تن داشته باشند که حداقل روزانه تعویض گردد . شستشوی کنترل شده البسه کار ، خطر انتقال میکروارگانیسمها را کاهش می‌دهد . برای حصول اطمینان از آنکه این توصیه ها اجرا می‌گردند باید روند مناسبی تدوین گردد .

هنگام تعیین مشخصات البسه کار ، ملاحظات زیر باید در نظر گرفته شود :

الف- قابلیت نشان دادن لکه و جذب آلودگیها در طی فعالیت های فرآوری

ب- قابلیت آلودگی متقابل با محیط های کار

پ- کدام البسه و در چه فواصلی باید تعویض شوند

باید ملاحظات ویژه در مورد لباس‌های کارکنان شاغل که در بخش‌های بسته بندی و رفع آلودگی هستند ، در نظر گرفته شود . در سالنهایی که آلودگی برطرف می‌شود ، البسه باید به گونه ای انتخاب شوند که خطر انتقال میکروارگانیسمها به کارکنان در حین فرآیند را کاهش دهند . در سالنهای بسته بندی ، البسه باید به گونه ای انتخاب شوند که ایجاد آلودگی خاص بر روی لوازمی که باید فرآیند شوند را کاهش دهد .

الف-۱-۳ ملاحظات محصول

هنگام انتخاب يك محصول پزشکی ، باید مطابقت توصیه های سازنده برای تکرار پذیری با فرآیندهای ویژه ای که در واحد تولیدی به کار می روند ، در نظر گرفته شود . هنگامی که سازنده حداکثر چرخه های تکرار پذیر را برای يك محصول در نظر گرفته باشد ، باید يك سیستم ردیابی برای تعیین تعداد تکرار پذیری چرخه مدون شود و گزارشات مربوط برای هر يك از محصولات نگهداری شوند . در صورت امکان برنامه های رفع آلودگی و پاکسازی برای ماشینهایی که به این منظور در نظر گرفته شده اند ، باید اجرا شوند . برای انجام این مرحله از فرآیند ، عملیات حرارتی مرطوب به سایر روشها برتری دارد .

الف-۱-۴ ملاحظات بسته بندی

به منظور کسب اطلاعات بیشتر در خصوص نیازمندیهای مواد بسته بندی به استاندارد ISO 11607 نگاه کنید . مواد مورد استفاده برای بسته بندی ، باید با محصول سازگار باشند . به منظور بهبود روشهای انتخاب مواد بسته بندی ، موارد زیر باید در نظر گرفته شود :

الف- مقاومت در برابر پارگی

ب- برقراری شرایط سترون تا هنگام مصرف

پ- محتوی حداقل میزان مواد سمی ، رنگهای ناپایدار و پرز باشد ، بدون آنکه کیفیت محصولات را به خطر بیاندازد .

ت- هیچ گونه گازی که خروج هوا و نفوذ بخار را محدود نماید ، تولید نکند .

الف-۲ تجهیزات

الف-۲-۱ مستند سازی

الف-۲-۱-۱ ایمنی

دستورالعملهای مکتوب به منظور آگاه ساختن کاربر از مخاطرات بالقوه مربوط به تجهیزات ، باید مدون شوند و در دسترس قرار گیرند . این موارد ایمنی باید در مدارک همراه تجهیزات شرح داده شوند (به استاندارد ملی ایران به شماره ۴۲۳۲ سال ۱۳۸۲ رجوع کنید) .

الف-۲-۱-۲ راهنماها و دستورالعملها

اطلاعات مربوط به صحنه گذاری نرم افزار ، در مدارک IEC/SC 65A به نام جوانب سیستم و با عنوان ” ایمنی عملکرد - سیستمهای ایمنی - بخش سوم : نیازمندیهای نرم افزار ” موجود است .

الف-۲-۲ عملکرد سترون کننده ، ملزومات ، اجزاء و کنترلها

الف-۲-۲-۱ عملکرد

مدارک مبتنی بر مطابقت سترون کننده با مشخصات مربوط ، از طریق سازنده ، کاربر یا شخص ثالث قابل تهیه است .

الف-۲-۲-۲ ملزومات

الف-۲-۲-۲-۱ سترون کننده باید به گونه ای طراحی شده باشد که بتواند با بخار اشباع و یا مخلوط بخار- هوا کار کند. در صورتیکه بخار اشباع مورد استفاده قرار می گیرد، مقدار خشکی^۱ آن نباید کمتر از ۹۵/۰ باشد و بیش از ۳/۵ درصد حجمی از گازهای غیر قابل چگالش^۲ در آن موجود نبوده و بیش از ۵ درجه سلسیوس حرارت اضافی به آن داده نشود. برای حصول اطمینان از تداوم کیفیت بخار، بخار در مرحله چگالش نباید حاوی آلاینده ها به میزانی باشد که فرآیند سترون سازی را مختل نماید، به سترون کننده آسیب برساند یا یکنواختی محصول را به مخاطره اندازد. دیگ و خطوط انتقال بخار باید دارای اندازه مناسب و ظرفیت لازم برای تامین فشار و حجم بخار کافی به سترون کننده باشد. نوسانات فشار بخار قبل از ورود به فشار شکن^۳ نباید از ۱۰ درصد تجاوز کند و نرخ کاهش نباید بزرگتر از نسبت ۲ به ۱ باشد. به منظور حذف گازهای چگال شده و غیر قابل چگالش از لوله های بخار سترون کننده، باید تله های بخار و هوا نصب شوند. اطلاعات لازم در خصوص رواداری^۴ محصولات باید از طریق سازنده به دست آید.

1- Dryness Value

2- Non- Condensable

3- Pressure Reduction Valve

4- Tolerance

الف-۲-۲-۲-۲ سترون کننده باید به گونه ای طراحی شود که بتواند بایک منبع هوای متراکم کار کند. منبع هوا باید عاری از آب به شکل مایع باشد و هوای آن از صافیهایی با روزه های به قطر حداکثر تا ۵ میکرومتر عبور کرده باشد و نباید بیش از ۰/۵ میلی گرم روغن در هر متر مکعب هوای آزاد باشد. هوای متراکم، هنگام استفاده باید از یک صافی میکروبیولوژیکی بازدارنده عبور کند. صافیها باید حداکثر ۹۹/۵ درصد از ذرات بزرگتر از ۰/۳ میکرومتر را جذب کنند.

الف-۲-۲-۲-۳ برای سترون کننده هایی که هنگام کار چرخه سترون سازی، هوا باید مستقیماً از اتمسفر وارد اتاقک آنها شود، باید از یک صافی که حداقل ۹۹/۵ درصد از ذرات با قطر بیش از ۰/۳ میکرومتر را جذب نماید، استفاده شود.

هنگام سترون کردن محصولات با بسته بندی نفوذناپذیر و درزبندی شده، هوای ورودی به اتاقک نیاز به صاف کردن میکروبی ندارد. بسته بندیهای تراوا تحت شرایط خلاء حرارت و رطوبت اجازه نفوذ به میکروارگانیسمها را می دهند که این امر، در شرایط معمولی به وقوع نمی پیوندد. افزایش حجم ترکیبات که ناشی از حرارت است و یا خلاء داخلی ناشی از سرد شدن هوای داخل محصول، می تواند موجب هوا کشیدن شدن بسته های شود که به طور معمولی درزبندی شده اند.

الف-۲-۲-۲-۴ آب ورودی برای تولید بخار و نیز آب مصرفی برای خنک کردن سیستم باید عاری از آلاینده ها به میزانی باشد که سترون سازی را مختل نماید، به سترون کننده لطمه

بزند ، به محصولاتي که موردستروني قرار مي گيرند آسیب برساند و يا هر گونه مخاطره براي سلامتي ايجاد نمايد . جهت دستيابي به مقادير مجاز آلايندهها به جدول الف-۱ مراجعه نماييد .

آب ورودی برای سیستم خلاء باید به دمایی برسد که با عملکرد سترون کننده مطابقت داشته باشد (مثلاً ۱۵ درجه سلسیوس) و باید دارای سختی کمتر یا مساوی ۰/۲ میلی مول در لیتر و pH حداقل ۶/۵ باشد .

روند آزمون باید مکتوب گردیده و آزمونها باید به فواصل زمانی مورد نیاز انجام شود تا اطمینان حاصل گردد که ویژگیهای آن از حدود تعیین شده در جدول الف-۱ تجاوز نمی نماید .

به منظور پیشگیری از تشکیل یا برطرف کردن هر باقیمانده ای (برای مثال باقیمانده های میکروبی) که ممکن است در سیستم مولد بخار ايجاد شود باید پیش بینی های لازم انجام پذیرد . برای مثال از طریق کنترل آب ورودی یا بوسیله سیستمی برای برطرف کردن رسوبات از مولد بخار این کار را می توان انجام داد .

جدول الف-۱ محدوده مقادیر طبیعی آلاينده های بخار و آب در تماس با محصول یا بسته بندی

$\leq 10 \text{ mg/l}$	باقیمانده بخار
$\leq 2 \text{ mg/l}$	سیلیس
$\leq 0.12 \text{ mg/l}$	آهن
$\leq 0.10005 \text{ mg/l}$	کادمیم
$\leq 0.105 \text{ Mg/l}$	سرب
$\leq 0.1 \text{ mg/l}$	باقیمانده فلزات سنگین
$\leq 3 \text{ mg/l}$	کلرید
$\leq 0.1 \text{ mg/l}$	فسفات
$\leq 50 \mu\text{S/cm}$	هدایت الکتریکی
۶/۵ تا ۸	pH
پاک ، بی رنگ ، عاری از رسوب	وضع ظاهری
$\leq 0.1 \text{ mmol/l}$	سختی

الف-۲-۲-۲-۲ منبع الکتریکی سترون کننده باید امکان عملکرد قابل قبول و اطمینان بخش سیستم را فراهم سازد . این منبع الکتریکی باید در مطابقت با قوانین و مقررات کشور نصب

گردد . کیفیت و پایداری نیروی الکتریکی برای سیستمهای اندازه گیری و کنترل سترون سازی ، از طریق نصب و تامین سیستمهای کنترل کننده ولتاژ قابل برقراری است .

الف-۲-۲-۳ اجزاء

در طراحی سیستمهای لوله کشی باید نیاز به تخلیه فاضلاب و در صورت لزوم ضرورت سترون سازی لوله ها ، در نظر گرفته شود . همچنین ملاحظات دیگر شامل حذف محللهای سکون آب ، تامین شیب مناسب خطوط و ترتیب قرارگیری سایر اجزاء و هر اقدام لازم دیگری برای به حداقل رساندن رشد میکروبی و باقی ماندن آب در سیستم باید صورت گیرد . کیفیت اتصالات باید به گونه ای باشد که از نشستی جلوگیری کند . به منظور جلوگیری از سیفون شدن معکوس ، خطوط باید مجهز به شتر گلو بوده و نباید مستقیماً به سیستم فاضلاب متصل باشند . اتصالات داخلی ما بین سیستم خنک کننده آبی و سایر سیستمها نظیر هوای متراکم ، باید به گونه ای طراحی گردد که از جریان معکوس جلوگیری شود . آب مورد استفاده در روانکاری پمپهای سیستم خنک کننده باید دارای کیفیت آبی مشابه آب پمپ شده باشد . مبدلهای حرارتی باید به نحوی طراحی شوند که از نشست مواد خارجی به داخل سیستم گردش جلوگیری نمایند . در صورتی که کنترل سطح آب به عنوان بخشی از فرآیند سترون سازی در نظر گرفته شده است باید کنترل کننده های سطح و سیستم هشدار دهنده نصب گردند .

اندازه و محللهای اتصال و محل قرار گیری آنها باید مناسب بوده و تعداد کافی باشند تا ارتباطات لازم برای سیستمهای پایش فرآیند و آزمون را فراهم نمایند . شیرهای اطمینان اتاقل باید به گونه ای طراحی شوند و در محلی قرار گیرند که مسدود نشوند . محل کلیه اتصالات باید به وضوح مشخص شوند .

الف-۲-۲-۴ سیستمهای کنترل و پایش

الف-۲-۲-۴-۱ دمایی اتاقل باید با استفاده از یک حسگر حرارتی اندازه گیری شود . این حسگر باید در موقعیتی قرار گیرد که ارتباط مشخصی با دمایی موجود در فضای مورد استفاده اتاقل داشته باشد . آشکارسازهای حرارتی از نوع مقاومتی^۱ نشانگرهای حسگرهای ترموکوپلی^۲ ، قابل قبول هستند .

در سترون سازی به روش بخار اشباع ، دمایی کنترل شده اتاقل با فشار موجود اتاقل در ارتباط است .

یک سیستم اندازه گیری و پایش خودکار می تواند اطلاعات آنالوگ یا دیجیتال را فراهم نماید . این سیستم می تواند به همراه اطلاعات دستنویس گزارش شده ، مورد استفاده قرار گیرد تا عوامل موثر در فرآیند و رویدادها را که به شرح زیر می باشند ، مستند نماید .

الف- تاریخ

ب- مشخصات سترون کننده

پ- مشخصات لازم برای ردیابی بار (برای مثال شماره بهر یا شماره چرخه)

ت- چرخه انتخاب شده (اگر بیش از یک چرخه برنامه ریزی شده وجود دارد)
ث- مشخصات کاربر

ج- زمان شروع چرخه (زمان واقعی)

چ- فشار اتاقک به عنوان تابعی از زمان سپری شده

ح- دمای اتاقک به عنوان تابعی از زمان سپری شده

خ- زمان شروع مرحله مجاورت^۳

د- زمان پایان یافتن مرحله مجاورت

ذ- زمان سرد شدن ، دمای نهایی ، یا هر دو

1- RTDs (Resistance Temperature Detectors)

2- Thermocouple Sensor Signals

3- Exposure phase

پایشهای کنترل مکانیکی ، شامل دستگاههای ثبت و سنجش زمان ، دما و فشار می باشند . هنگام تهیه گزارشات زمان دما و فشار کاربر باید اطمینان حاصل کند که در شروع چرخه ، تاریخ ، مشخصات سترون کننده ، شماره و مشخصات کاربر شروع کننده چرخه ، در گزارشات ثبت گردیده است ، در پایان چرخه و قبل از آنکه محصولات جهت استفاده ترخیص شوند ، کاربر باید گزارشات را از نظر آنکه مشخصات چرخه تامین شده اند ، بررسی و تصدیق نماید و پس از امضای برگه (به گونه ای که شناسایی فرد امکان پذیر باشد) آن را به کاربر بعدی ارائه دهد.

الف-۲-۲-۴-۲- بیشتر حسگرهای دما ، دما را در لوله خروجی سترون کننده اندازه گیری می کنند و نه در مرکز بسته ها . برای بارهایی که مایع هستند باید حسگر دیگری در یک محل مرجع در اتاقک درون ظرفی با شکل و اندازه مشابه و حاوی موادی با همان ویسکوزیته ، قرار گیرد . خروج هوا و نفوذ بخار بر بارهایی با شکل و ترکیب بسته بندی نامناسب ، تاثیر گذار است و این شرایط در گزارشات دما نشان داده نمی شود . بنابراین پایش به روش مکانیکی و کاربرد سایر شناساگرها در سترون کننده ، هرگز نباید به عنوان جایگزینی برای پیروی دقیق از روندهای بارگیری و بسته بندی صحه گذاری شده در نظر گرفته شود .

الف-۲-۳ عملکرد ابزار دقیق

توانایی سیستم سترون کننده برای کنترل متغیرهای مورد نیاز فرآیند به طراحی کلی سیستم ، مشخصات عملکردی ابزار دقیق اندازه گیری و کنترل و برسنجی وابسته است .

الف-۲-۳-۱ دقت ابزار دقیق

ابزار کنترل دما ، باید دارای مشخصات زیر باشند :

الف- آنالوگ یا دیجیتال باشند .

ب- دارای درستی $\pm 1\%$ در محدوده اندازه گیری ۵۰ تا ۱۵۰ درجه سلسیوس باشند .

پ- به میزان $\pm 0.5\%$ درجه سانتیگراد در دمای سترون کننده قابل تنظیم باشند .

ت- دارای سیستمهای محافظتی در مقابل خرابی حسگرها باشند .

ث- درجا با استفاده از يك كليد ، كد يا ابزار ، بدون باز كردن دستگاه ، قابل تنظيم باشند .

ابزار كنترل فشار بايد داراي مشخصات زير باشند:

الف- آنالوگ يا ديگيتال باشند .

ب- داراي درستي $\pm 1/6$ درصد در محدوده اندازه گيري ۰ تا ۵۰۰ كيلو پاسكال (۰ تا ۵ بار) فشار مطلق باشد .

پ- داراي سيستمهاي محافظتي در مقابل خرابي حسگرها باشد .

ت- در جا با استفاده از يك كليد ، كد يا ابزار ، بدون باز كردن دستگاه ، قابل تنظيم باشد .

ابزار كنترل زمان بايد داراي دقتي معادل ± 1 درصد يا بالاتر براي دوره زماني بيش از ۵ دقيقه و دقت $\pm 2/5$ يا بالاتر براي دوره زماني تا ۵ دقيقه باشد .

در صورت امكان خطاهاي سيستماتيک بايد اندازه گيري شده و با استفاده از فاکتورهاي تصحيح ، اصلاح گردند .

دقت ابزار آزمون نبايد کمتر از دقت ابزار نصب شده به سترون کننده باشد و بايد حداقل يکي از دو عامل فوق ، از نظر دقت اندازه گيري مورد نياز ، بالاتر از حد تعريف شده باشد تا بتوان در مورد عملکرد سترون کننده قضاوت کرد.

الف-۲-۴ نگهداري

الف-۲-۴-۱ سترون کننده بايد مطابق با دستورالعملهاي مکتوب سازنده ، بازرسي و پاکسازي گردد . مثالهايي از مواردی که لازم است به صورت ادواري مورد توجه قرار گيرند عبارتند از : دستگاههاي ثبات ، واشرهاي در ، غربال تخليه اتاقک داخلي و سطوح خارجي . کليه بازرسيهاي پاکسازيهاي مذکور بايد بر اساس دستورالعملهاي مکتوب سازنده ، به مورد اجرا گذاشته شوند .

بازرسيها و پاکسازيهاي ادواري ، نواقص عملکرد سترون کننده را کاهش مي دهند . پاکسازي سطوح مکانهاي بارگيري و تخليه ، خطر آلودگي تصادفي مواد سترون را کاهش مي دهد .

الف-۲-۴-۲ شخصي که دستورالعملهاي مکتوب سازنده را براي نگهداري پيشگيرانه به مورد اجرا مي گذارد بايد براي اين امر صلاحيت لازم را دارا باشد . بايد توجه لازم براي نگهداري و تعويض قطعاتي که در معرض فرسودگي هستند ، صورت گيرد . مثالهايي از اين موارد عبارتند از : ابزارهاي ثبات (در صورت امکان) ، صافيتها ، تله هاي بخار ، لوله هاي تخليه ، شيرها و واشرهاي در .

الف-۲-۴-۳ بايد در موقع لزوم ، روان سازي يا روغن کاري کردن قطعات لازم و جايگزيني قطعات تعويضي نظير تله هاي بخار ، توسط فرد متخصص انجام شود . براي انجام برخي از وظائف معين نگهداري ، ممکن است نياز به خدمات ارائه شده توسط سازنده يا ساير سازمانهاي خدماتي ذي صلاح باشد . تناوب نگهداري بر حسب ميزان کارکرد تجهيزات متفاوت است و در واحدهاي توليدي مختلف نيز مي تواند متغير باشد . بايد از مشاوره و دستورالعملهاي سازنده در اين خصوص بهره گرفت .

الف-۲-۴- گزارشات نگهداري هر سترون کننده بايد حفظ شوند . افراڊي كه دست انډر كار نگهداري هستند ، بايد هر گونه فعاليت مربوط را در اين گزارشات ثبت و مستند نمايند . اين گزارشات بايد در محل سترون کننده نگهداري شوند . گزارشات نگهداري بايد شامل اطلاعات كافي براي شناسايي سترون کننده بخار بوده و تاريخچه مداومي از كليۀ سرويسهاي برنامه ريزي شده و غير برنامه ريزي شده ارائه دهد .

الف-۳- توسعه فرآيند سترون سازي

يادآوري- براي آگاهي بيشتري به پيوست "ب" نگاه كنيد

الف-۳-۱- محصولات پزشکی که به روش حرارت مرطوب در مراکز بهداشتی- پزشکی سترون می شوند ، ممکن است از عرضه کننده خریداری شوند و یا مستقیماً در يك مرکز بهداشتی- پزشکی تهیه شده باشند .

براي محصولاتي كه از واسطه خريداري مي گردند ، بايد اطلاعات زير كسب گردد:

الف- مناسب بودن سترون سازي با حرارت مرطوب

ب- حداكثر دمائي سترون سازي

پ- حدود فشار و يا خلاء شامل ميزان تغييرات

ت- در صورت شمول ، توصيه هايي براي پاكسازي ، شامل تفكيك اجزاء محصولات پزشکی (در صورت نياز) مواد و ابزار و ادوات پاك کننده

ث- تفكيك اجزاء و محصولات پزشکی براي سترون كردن (در صورت شمول)

ج- تخمين تعداد مجاز چرخه هاي ستروني مجدد ، اگر ستروني مجدد در تنزل كيفي محصول دخالت داشته باشد .

براي محصولاتي كه در خود مركز بهداشتی- پزشکی سترون مي شوند ، اطلاعات مذکور در طی فرآیند تولید محصول باید تعیین گردد .

سترون سازي موثر محصولات پزشکی ، علاوه بر خود چرخه سترون سازي شامل جنبه هاي ديگري نيز مي باشد . اين جنبه ها عبارتند از :

الف-۳-۱-۱- پاكسازي

پاكسازي بايد كليۀ مواد زائد قابل رویت و روانساز را از سطح محصولات و كليۀ مسيرهاي داخلي (نظير لوله ها ، منافذ و مجاري) حذف نمايد . فرآيند پاكسازي بايد شامل مكانهائي كه آلودگي قابل مشاهده ندارند نيز باشد تا تعداد ميكروارگانيسمهاي زنده را کاهش دهد . بايد دقت كافي صورت گيرد تا از اينكه پاكسازي به حد كافي انجام شده و باقيمانده مواد پاك کننده از منافذ و مجاري بر طرف گرديده است ، اطمینان حاصل شود . كليۀ سطوح بايد آبكشي و خشك شده باشد .

يادآوري- در فرآيند پاكسازي ، ممكن است لازم باشد كه محصول به اجزاء مربوطه تفكيك شود تا كليۀ مواد زائد كاملاً برطرف شود .

الف-۳-۱-۲- بازرسي

پس از پاکسازی ، اجزاء متشکله محصول (در صورت شمول) و محصول آماده و سرهم شده باید از نظر پاکیزه بودن یا هر گونه تغییر شکل که بر ایمنی و عملکرد محصول تاثیر گذار باشد ، مورد بازرسی قرار گیرد .

الف-۳-۱-۳ سر هم کردن

پس از بازرسی محصولات باید به ترتیبی قرار گیرند که بتوانند سترون شوند . این امر می تواند به شکل جمع آوری کلیه اقلام يك محصول در داخل يك کیت یا بسته باشد . بسته به نوع فرآیند سترون سازی با حرارت مرطوب لازم است برخی از محصولات به اجزاء خود تفکیک شوند تا از سترون سازی موثر آنها اطمینان حاصل شود . در روند توسعه بازرسی و سرهم کردن باید ملاحظات لازم به منظور کاهش آلودگیهای فیزیکی شیمیایی و میکروبیولوژیکی محصول صورت گیرد . پیش از سرهم کردن و سترون سازی باید اجازه داد تا مواد دارای خلل و فرج در دمای اتاق با رطوبت نسبی ۳۵ تا ۷۰ درصد به تعادل برسند . تعادل دما و رطوبت مواد بسته بندی و محصولات ، موجب خروج آسان هوا ، نفوذ عامل سترون کننده (حرارت مرطوب) و کاهش احتمال حرارت بیش از اندازه می گردد .

الف-۳-۱-۴ بسته بندی (به بند الف-۱-۴ و ۴-۵ نگاه کنید)

محصولات باید بلافاصله پس از سرهم کردن بسته بندی گردند . نحوه نگهداری و انتقال به سترون کننده نباید موجب آسیب به بسته بندی شود . زمان نگهداری قبل از سترون سازی باید به حداقل رسانده شود . نگهداری باید در محیطی صورت گیرد که حدود دما و رطوبت ذکر شده در بالا را تامین نماید .

الف-۳-۱-۵ بارگیری

نحوه قابل قبول بارگیری محصولات در اتاقک باید مستند شود . اگر تنها بارگیری يك نوع محصول در اتاقک مجاز شناخته شده است ، يك نمودار بارگیری و نیز حداقل و حداکثر بارگیری ، باید مستند شود . در صورتی که بارگیری محصولات مختلف مجاز شناخته شود ، نوع محصولاتی که بارگیری آنها با یکدیگر قابل قبول هستند و ترکیب بار باید تعیین و مستند شود . عواملی که می توانند در اختلاط محصولات موثر واقع شوند شامل : توانایی مقاومت در برابر فرآیند سترون سازی، اندازه و وزن محصولات بسته بندی شده ، شکل محصولات بسته بندی شده و توانایی بخار برای نفوذ به بسته و محصول می باشند (به جدول الف-۲ نگاه کنید) .

بارگیری محصولات باید به گونه ای صورت گیرد که تماس عوامل سترون کننده را با کلیه سطوحی که قرار است مورد سترونی قرار گیرند را امکان پذیر سازد .

یادآوری- نوع محصولات از طریق مشابهت اندازه ، شکل ، وزن ، ماده سازنده و برای محصولات دارای منفذ و مجرا از طریق نسبت طول به قطر مجرا تعیین می گردند . این به آن مفهوم نیست که کلیه محصولات باید دقیقاً مشابه باشند .

الف-۳-۱-۶ مجاورت با شرایط سترون سازی

انتخاب نوع چرخه سترون سازي مورد استفاده به شكل محصول و توانايي محصول و بسته بندي به مقاومت در برابر تنشهاي فشار و كل حرارت اعمال شده بستگي دارد. سترون سازي محصولات پزشکی با حرارت مرطوب، ممكن است به سبب ناهمگون بودن انواع محصولات، بسته بندي محصولات، شكل بارگيري اتافك پیچیده باشد. عواملی که می توانند بر سترون سازي محصولات پزشکی با حرارت مرطوب تاثیر بگذارند در جدول الف-۲ فهرست شده اند.

محصولات چند جزئي ممكن است سطوحی داشته باشند که نفوذ ضروري بخار برای سترون سازي آنها اتفاق نیفتد. در چنین مواردی ممكن است لازم باشد که اجزاء محصولات برای سترون سازي از یکدیگر تفکیک گردند.

در موارد خاص ممكن است همچنین لازم باشد که با استفاده از شناساگرهاي بیولوژیکی، امکان سترون سازي محصول نشان داده شود.

اگر محصولات بسته بندي شده به روش حرارت مرطوب سترون شوند، پس از سترونی باید ملاحظات لازم به منظور خشك کردن کافی مواد بسته بندي و محتوي بسته برای حفظ شرایط سترون بسته بندي صورت گیرد.

ممكن است تشابهات بسیاری بین بسته بندي و محصولاتي که قرار است سترون شوند، وجود داشته باشد. برای مثال تنها تفاوت بین چند نوع محصول پزشکی ممكن است تغییر جزئي در طول لوله ها

و یا وجود برخی لوازم فرعی که هیچگونه تأثیری در سترونی مناسب محصولات ندارند، باشد. به علاوه بسیاری از بسته هاي محصولات ممكن است از يك جنس باشند و فقط تفاوت مختصري در اندازه داشته باشند. مهمترین اصل آن است که باید محصولات را بر اساس مشابهت ها دسته بندي کرد و سپس ارزیابی نمود که کدام شرایط با گروه بندي حاصل می تواند بهترین وضعیت را تامین نماید. گروهی از محصولات و بسته بندیها می توانند در طی چرخه سترون سازي محصول، تایید صحه گذاري سترون کننده و یا آزمونهایی تضمین کیفیت یا محصول مورد استفاده قرار گیرند. تحقیقات یا دلایل قراردادن يك محصول در گروه مشخصی از محصولات، باید مستند گردد.

جدول الف-۲ عوامل موثر بر فرآیند سترون سازي یا تاثیر پذیر از آن

متغیرها	عوامل موثر	ملاحظات
بسته بندي	<ul style="list-style-type: none"> - دانسیته در واحد حجم - بسته بندي غیر قابل نفوذ - وجود خلل و فرج - برچسب گذاری 	<ul style="list-style-type: none"> - نفوذ رطوبت - توانایی خشك شدن کافی قبل از پایان چرخه سترون سازي - استحکام درزبندي - رطوبت باقی مانده یا چگالش - حفظ شرایط سترونی - حفظ برچسب محصولات در طی فرآیند

<ul style="list-style-type: none"> - جذب رطوبت - طراحی - تخریب در اثر دما - مناسب بودن تخلیه و خروج هوا و متعاقبا خشك کردن كافي - قابلیت حفظ ستروني - آفت عملکرد 	<ul style="list-style-type: none"> - ترکیب^۱ - پیچیدگی^۲ 	لوازم یا اجزاء
<ul style="list-style-type: none"> - میزان نفوذ بخار در بار - میزان خشك کردن پس از ستروني سازي 	چگالي بار سترون کننده (براي مثال سترون کننده كاملا بارگيري شده است يا تنها بخشي از آن بارگيري شده است)	سترون کننده

1- Composition

2- Compolexity

تعیین مشکل ترین سطح برای ستروني ، معمولاً با استفاده از پروب دما (نظیر ترموکوپل) صورت می گیرد . این وسایل در نقاط مشکوک قرار داده می شوند و سپس محصولات تحت فرآیند ستروني با حرارت مرطوب قرار می گیرند . نواحی از محصول که مورد توجه ویژه می باشند عبارت است از لوله های بلند ، مجاری فضاهای مسدود ، مرکز بارهای متخلخل و قسمتهای داخلی توده های بزرگ. برای محصولاتی که نسبت به حرارت حساسند ، تکنیکهای ریاضی و روشهای گرافیکی به گونه ای به کار گرفته می شوند که مرگ و میر ناشی از فرآیند (که اغلب به عنوان F فیزیکی گفته می شود) ، می تواند از طریق اطلاعات حرارتی محصول محاسبه شود . محاسبه ارزش F که از عوامل فیزیکی فرآیند نتیجه می شود ، در نشریات انجمن ملی کنسرو سازان آمریکا (سال ۱۹۶۹) ، انجمن دارو سازان ($PDA - 1978$) و $I.J.Pfiug- 1979$ و $1994-HTM 2010$ شرح داده شده است . این روشها کمک می کنند که مرگ و میر میکروبیولوژیکی ناشی از مراحل گرم و سرد شدن فرآیند ، در محاسبه اثرات مرگ و میر چرخه منظور شود . هنگام استفاده از این روشها ممکن است نیاز باشد که عوامل دیگری نیز مانند قابلیت فرآوری مجدد در محیط اطراف محصول و دقت ابزار دقیق دستگاه ، در نظر گرفته شود . به طور کلی این امر نیاز به مطالعات وسیع دارد .

الف-۳-۱-۷ تخلیه

مراحل تخلیه باید به گونه ای اجرا شود که از صدمه رساندن به بسته بندی ممانعت شود . در خاتمه چرخه سترون سازی ، اقلام موجود در بار ممکن است هنوز حاوی بخار آب باشند و در صورتی که این محصولات با سطح سردتری در تماس قرار گیرند ، به مایع تبدیل می شود . بلافاصله بعد از باز کردن سترون کننده بدون تماس با هیچ يك از محصولات باید تمام بار از طریق مشاهده مورد آزمون قرار گیرند . در صورتی که بسته بندیهای متخلخل مورد

استفاده قرار می‌گیرند و در بررسی دیداری محصول ، رطوبت مشاهده شد ، آن بار مردود شناخته می‌شود.

بار سترون کننده باید از اتاقک تخلیه شود و قبل از جابجایی سرد و خشک شود. مرحله به تعادل رسیدن باید در مکانی که از کوران باد در امان باشد و رفت و آمد در آن محدود باشد ، انجام شود. مواد بسته بندی گرم و مرطوب ، بیشتر در معرض صدمه دیدن قرار دارند . در پایان دوره برقراری تعادل و در ضمن انتقال به انبار نگهداری بار را باید مجدداً از نظر وجود علائم رطوبت بررسی نمود. تخلیه مایعاتی که در ظروف نفوذ ناپذیر درز بندی شده ، قرار دارند ، حائز اهمیت فراوان است . این محصولات در صورتی که بلافاصله بعد از سترون سازی به نحو مناسب جا به جا نشوند ، می‌توانند موجب صدمات جدی شوند . این محصولات نباید تا زمانی که دمای مایع کاملاً پایین تر از نقطه جوش خود قرار گیرد ، از مخزن خارج شوند . (۲۰ درجه سلسیوس برای مایعاتی که در ظروف شیشه ای قرار دارند و ۱۰ درجه سلسیوس برای ظروف قابل انعطاف مانند کیسه هایی از جنس PVC). برای آگاهی بیشتر به IEC 1010-2-041 نگاه کنید .

الف-۳-۱-۸ نگهداری و توزیع

محصولات سترون شده نباید در مکانی نگهداری شوند که در معرض نوسانات زیاد رطوبت ، فشار و یا دما باشند . سیستمهای توزیع و حمل و نقل باید به گونه ای طراحی شوند که از هر گونه صدمه به بسته بندی ممانعت شود . تاریخ انقضاء باید روی بسته بندی درج شود و سیستمی وجود داشته باشد که محصولات بر حسب تقدم ورود از انبار خارج شوند .

الف-۳-۲ در صورتی که بتوان شرایط مشابه شرایط اتاقک تولید را بوجود آورد ، مطالعات بر روی کنترل کیفیت چرخه سترون سازی می‌تواند در یک اتاقک ویژه تحقیقاتی صورت گیرد . فرآیند حرارت مرطوب باید به گونه ای توسعه یابد که کوچکترین محدوده تغییرات دما در اتاقک سترون کننده در نظر گرفته شود . فرآیندهای بخار اشباع که با ایجاد خلاء اولیه^۱ کار می‌کنند ، ماهیتاً ساده تر کنترل می‌شوند ، در صورتی که فرآیند هایی که با مخلوط بخار- هوا یا آب تحت فشار کار می‌کنند ، بالقوه می‌توانند محدوده تغییرات حرارتی بزرگتری داشته باشند . تعداد چرخه های تکراری در صحنه گذاری فرآیند باید بر اساس فرآیند تنظیم شود تا اطمینان حاصل شود که کنترل به نحو مطلوب صورت گرفته است .

1- Prevaccum Saturated Steam Processes

در طول چرخه سترون سازی در اتاقک ، دما باید به شرح زیر باشد :

الف- تغییرات دمای سترون سازی باید در محدوده ۳ درجه سلسیوس باشد اما حد پایینی باید دمای سترون سازی باشد .

ب- نباید بیش از ± 1 درجه سلسیوس نوسان داشته باشد .

پ- هر چرخه نباید بیش از ۲ درجه سلسیوس با چرخه دیگر اختلاف دما داشته باشد .
ایجاد محیطی با بخار اشیاع بوسیله تهویه هوا یا جابجایی وزنی هوا ، موجب عدم اطمینان در برقراری محیط یکنواخت (بخار) می گردد . تخلیه هوا از مواد متخلخل و فضایی که هوا در آن محبوس می شود (مانند روزنه ها و مجاری باریک) دارای اهمیت بیشتر است . نحوه بارگیری اتاقک سترون کننده از نظر اطمینان از حذف هوا از بسته بندی و محصول و نیز اجازه نفوذ کافی بخار ، بسیار بحرانی است . ممکن است آزمونه‌های صحنه گذاری تکمیلی برای چنین چرخه هایی نیاز باشد

برای حفظ یکنواختی بسته بندی باید در نظر داشت که ظروف غیر قابل نفوذ درزبندی شده ای که دارای فاز مایع و گازی هستند ، در سترونی با حرارت مرطوب ، نسبت به محصولاتی که فقط به حرارت نیاز دارند ، فشار خارجی بیشتری لازم دارند . اگر محتوی ظرف ، آب یا ماده ای که از نظر فیزیکی مشابه با آن است باشد ، فشار بخار حاصل از حرارت ، در ضمن افزایش حرارت و مرحله مجاورت نمی تواند از فشار عامل سترون کننده که در حال گرم شدن است متجاوز گردد . معمولاً در طی افزایش دما و فاز مجاورت ، به منظور جبران کمبود ، فشار خارجی بیشتر از حد نیاز اعمال می گردد . این کار ، فشار ظروف غیر قابل نفوذ که حاصل از دمایی داخلی است و فشار بخاری که بیش از فشار بخار محیط سرد شده است را جبران می کند .

وارد کردن هوا به اتاقک می تواند در ایجاد فشار اضافه لازم مورد استفاده قرار گیرد . صحنه گذاری و کار کردن با چنین سیستمهایی مشکل است . برای کسب اطمینان از وجود محیط یکنواخت در اتاقک ، وجود سیستم مخلوط سازی مصنوعی ضروری است . شکل بار باید به گونه ای باشد که اجازه گردش موثر بین بسته ها میسر گردد .

افشاندن آب تحت فشار یا فرآیند غوطه وری در آب می تواند مورد استفاده قرار گیرد . این گونه فرآیندها از مشکلات اختلاط هوا و بخار پیشگیری می کند ولی مشکل توزیع و جریان مناسب عامل سترون کننده را مرتفع نمی سازد . همچنین در این روشها اغلب به مقادیر بالای آب مورد نیاز است تا از نواقص اساسی ناشی از حرارت پیشگیری شود . استفاده از حجم بالای آب مورد استفاده باید از نظر میکروبیولوژیکی (مانند کنترل عوامل تب زا) و از نظر شیمیایی ، تصفیه شود . این امر از باقی ماندن مواد بر روی بسته بندی جلوگیری می کند .

الف-۳-۳ در طی تکرار عملیات با استفاده از پارامترهایی که پایین ترین حد مرگ و میر را ایجاد می نماید (مانند زمان و دمایی حداقل) ، اطلاعات مربوط به دما جمع آوری می گردد . سایر عواملی که می توانند در فرآیند مرگ و میر میکروارگانیسمها دخالت نمایند ، در طی چنین مطالعاتی به دست می آیند ، اما این عوامل به دمایی اولیه محصول ، دمایی اتاقک / پوشش ، مدت زمان افزایش دما و دوره کاهش آن و شکل بار محدود نمی شود .

الف-۳-۴ چرخه های سترون سازی در محصولات پزشکی باید از روی ارتباطات معین دما / زمان که خود بر اساس فرآیند سترون سازی با حداکثر مرگ و میر میکروارگانیسم ها به دست می آید، انتخاب شده باشند .

مثالهایی از مدت زمان مرحله در چرخه سترون سازی با بخار اشباع عبارت است از :

الف- ۱۳۴ درجه سلسیوس برای حداقل زمان نگهداری ۳ دقیقه

ب- ۱۲۱ درجه سلسیوس برای حداقل زمان نگهداری ۱۵ دقیقه

در شرایط استثنایی ، چرخه سترون سازی با استفاده از ارتباطات دما / زمان بیش از آنچه که در مطالعات فنی و علمی ، مشخص گردیده است ، باید مورد استفاده قرار گیرند . در ضمن افزایش و کاهش دمای محصول ، در هنگام تعیین مرگ و میر فرآیند ، زمان ذکر شده در چرخه های دما بر روی دمای اعمال شده تأثیری ندارد . برای محصولات حساس در مقابل حرارت که توان مقاومت در برابر ارتباطات معین دما / زمان را ندارند ، استفاده از روش F_0 ، می تواند سبب کاهش زمان در دمای معین و نیز موجب کاهش دمای اعمال شده شود .

استفاده از F_0 برای بیان چرخه مرگ و میر میکروارگانیسمها ، با فرض دمای مرجع ۱۲۱ درجه سلسیوس و ارزش Z به میزان ۱۰ درجه سلسیوس می باشد . مجموع دمای فرآورده در طی فرآیند کامل (گرم کردن ، زمان نگهداری و خنک کردن) به مرگ و میر معادل در ۱۲۱ درجه سلسیوس ، تبدیل می شود و پس از انجام محاسبات ، از نظر ریاضی و نمایشی ارزش مرگ و میر فیزیکی به دست می آید که به عنوان معادل دقیق مجاورت در دمای ۱۲۱ درجه سلسیوس بیان می گردد . برای مثال در صورتی که $C = 10^\circ$ $Z = 10$ سلسیوس باشد ، هر دقیقه مجاورت در دمای ۱۱۴ درجه سلسیوس ، نرخ مرگ و میری معادل ۰/۲ دقیقه در دمای ۱۲۱ درجه سلسیوس را داراست . بعضی از برنامه های نرم افزاری با استفاده از ورودیهایی که از حسگرهای دمای داخل محصول می گیرند ، ارزش F را در طی چرخه سترون سازی به طور مداوم محاسبه می کنند . محل حسگرهای دمای مورد استفاده در پایش روزمره چرخه سترون سازی با حرارت مرطوب باید در مکانی داخل بار یا مخزن باشد که به عنوان کندترین محل برای دستیابی به شرایط سترون سازی در نظر گرفته شود . دلایل انتخاب محل جایگزینی حسگر باید مستند شود . اگر کندترین محل برای دستیابی به شرایط سترونی معلوم نباشد برای تعیین آن باید مطالعاتی بر روی نحوه توزیع دما در اتاقک خالی ، اتاقک بارگیری شده و نیز در داخل بار صورت گیرد . چرخه هایی به صورت تکراری باید انجام پذیرد تا قابلیت فرآوری مجدد نشان داده شود . اگر اندازه بسته یا ظرف یا حجم پر شده کوچک باشد ، باید ملاحظات لازم برای تعیین اثرات ممکن هدایت گرمایی در طول حسگر دما و در داخل محصول صورت گیرد و ضرورت نصب یک حسگر در عمق مناسب برای کاهش خطاهای هدایت بخار بررسی گردد . برای کاهش چنین اثرات دمایی می توان از حسگرهای کوچک با پروب کوتاه^۱ استفاده کرد .

بنابراین توسعه فرآیند سترون سازی شامل مراحل زیر می گردد :

الف- انتخاب یک چرخه مناسب بر اساس محصولی که بایست مورد فرآیند سترونی قرار گیرد (به پیوست ب نگاه کنید) .

ب- تعیین مشکل ترین مکان در بار جهت دستیابی به شرایط سترونی .

پ- تعیین نیازمندیهای لازم برای برطرف کردن آلودگی ، پاکسازی ، بسته بندی و غیره .

ت- تعیین اینکه آیا یک محصول می تواند در گروه خاصی از محصولات یا چرخه سترون سازی

خاصي قرار گيرد يا خير .

1- Small Gauge Sensor Wire

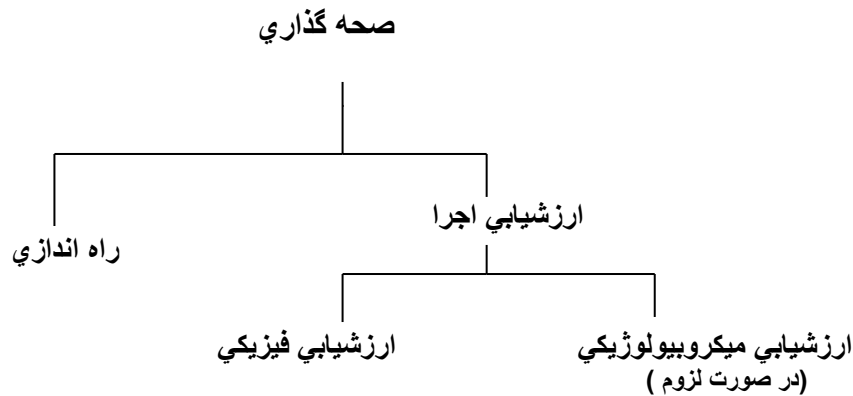
ث- تايد موثر بودن چرخه توسط اندازه گيري دما و در صورت امکان با استفاده از شناساگرهاي ميكروبيولوژيكي .

الف-۳-۵ سترون سازي به روش حرارت مرطوب ، يك تابع احتمال وابسته به انرژي حرارتي، زمان، رطوبت، تعداد ميكروارگانيسمهاي همراه محصول (بار ميكروبي) ومقاومت ميكروارگانيسمها نسبت به حرارت مي باشد . چرخه هاي معمول شرح داده شده در بند الف-۳-۴ ، بر اساس اطلاعات مقاومت بار ميكروبي معمول و با فرض آنكه آماده سازي محصول (براي مثال پاكسازي) باعث کاهش بار ميكروارگانيسمها مي شود ، قابل قبول هستند .

كلييه آزمونهاي ميكروبيولوژيكي بايد بر اساس استاندارد ملي ايران به شماره ۵۶۱۰ سال ۱۳۸۰ و ۵۶۴۵ سال ۱۳۸۰ انجام گيرد .

الف-۴ صحه گذاري

صحه گذاري يك فرآيند كلي است كه شامل راه اندازي و ارزشيابي مي شود . ارتباط اين عوامل در نمودار زير نشان داده شده است :



الف-۴-۱ برنامه هاي صحه گذاري به منظور ارزيابي اطمينان بخش بودن يك فرآيند سترون سازي اجرا ميشوند . بدین منظور بايد يك توافقنامه تهيه شود كه در آن صراحتا قيد شده باشد كه چه چيزي ، چه وقت و چطور اندازه گيري شود . در بخش اعظم از اين توافقنامه بايد تفسير نتايج را مورد توجه قرار داد . صحه گذاري واقعي بي طرفانه فقط در صورتی امکان پذیر است كه نیازمندیهايي كه بر اساس آنها فرآيند سترون سازي مورد

قضاوت و داوري قرار مي گيرد ، قبل از صحه گذاري تعيين و برقرار شده باشند . تطابق با يك سيستم كيفيت نظير ايزو ۹۰۰۲ ، حصول به صحه گذاري روشن و بي طرفانه را تضمين مي كند .

به منظور تايد آنكه عوامل فزيكي در طي چرخه كامل سترون سازي (نه فقط در مرحله مجاورت) با عواملی که در طي توسعه چرخه تنظيم شده اند ، قابل قياس هستند بايد توجه دقيق صورت گيرد . فاز مشروط مي تواند مرگ و مير كافي را در بار ايجاد نمايد . همچنين خشك كردن مناسب بارهاي بعدي به هماهنگي مرحله خنك كردن و خشك كردن بستگي دارد .

الف-۴-۲ تعيين آنكه چرخه سترون سازي در يك سترون كننده معين براي سترون سازي يك سري ساخت (بچ) محصول معين به خوبي عمل مي كند يا خير از طريق تجزيه و تحليل اطلاعات حاصل از صحه گذاري صورت مي گيرد . بنابر اين صحه گذاري تنها وابسته به سترون كننده نيست بلكه به عواملی مانند محصول بارگيري شده و نحوه آماده سازي آن وابسته است . در صورتي كه تغييرات مهمي به وقوع بپيوندد بايد فرآيند صحه گذاري تکرار شود . مثالهایی از اين تغييرات عبارتند از :

- الف- هر گونه تغيير در چرخه سترون سازي .
- ب- تغييرات در بسته بندي يا شرايط بارگيري .
- پ- تغيير در موادي که قرار است سترون شوند ،مانند تغيير از ۱۰۰ درصد كتان به ۵۰ درصد كتان و ۵۰ درصد پلي استر .
- ت- اضافه شدن يك محصول پزشکی با تركيب جديد .

به كار گيري يك سترون كننده جديد يك تغيير مهم محسوب مي شود ، حتي اگر جايگزين يك سترون كننده مشابه شود يا از انواع قبلي باشد .اطلاعات حاصل از يك سترون كننده ، هرگز نمي تواند براي صحت عملکرد سترون كننده ديگر به كار رود . تغييرات جزئي در طي زمان نهايتا منجر به تغييرات بزرگ خواهند شد . فرسودگي و استهلاك سترون كننده به خودي خود مي تواند موجب تغييرات بزرگ گردد . به همين دلایل صحه گذاري ادواري مثلا سالي يك بار توصيه مي گردد .

الف-۴-۳ برنامه راه اندازي بايد شامل روشهایی باشد که تطابق سترون كننده و تجهيزات سرويس متصل با آن را با مشخصات و معيارهاي عملکرد و اينكه سترون كننده براي استفاده ايمن و مناسب است ، تضمين نمايد .

الف-۴-۴ ارزشيابي عملکرد براي بيان آنكه سترون كننده واقعا قادر به سترون كردن بار است صورت مي گيرد . از آنجا که بارهاي مختلف و تغييرات آنها ، تاثيرات بسيار مهمي بر روي فرآيند سترون سازي دارند ، بايد اين عوامل مورد ارزيابي قرار گيرند تا محدوده کاربرد سترون كننده معلوم شود . بايد تاکيد شود که برخي از بارها و اشكال ویژه اي از بارها به روش حرارت مرطوب قابل سترون سازي نيستند . به طور كلي مي توان نتيجه گيري کرد که بارهاي يکنواخت آسانتر تبیین مي شوند و عمليات صحه گذاري آنها کاهش مي يابد . اما بارهاي ترکیبی (براي مثال ترکیبی از ابزار و

منسوجات) نیاز به يك سلسله اندازه گیريها دارد تا اطمینان حاصل گردد که هر کدام از محصولات مخلوط ، از نظر ستروني، قابل قبول هستند .
ارزشیابی عملکرد باید بر اساس توافقنامه های بارگیری باشد .
از آنجا که عملکرد سترون کننده ، در ضمن اندازه گیری عوامل فیزیکی تعیین میگردد ، ارتباط بین این عوامل با مرگ و میر میکروبیولوژیکی باید مستند گردد .
در مورد سترون سازی به روش بخار اشباع ، اطلاعات فیزیکی فراوانی در دسترس است که نشان می دهد نتایج در محدوده تعیین شده قرار دارد . به طور طبیعی باید پذیرفت که حداکثر اختلاف دما بین نقاط مختلف در مرحله سترون سازی نباید بیش از ۲ درجه سلسیوس باشد . اگر دمای بخار اشباع که فشار اندازه گیری شده در مرحله سترون سازی مرتبط است در مدت کمتر از ۱۵ ثانیه ، بیش از ۲ درجه سلسیوس تغییر نکند ، می توان نتیجه گرفت که از فرآیند بخار اشباع استفاده شده است و بنا بر این نیازی به تحقیقات اضافه نیست .

الف-۴-۵ یکنواختی بار و الگوی بارگیری ، تعداد حسگرهای دمای مورد استفاده را کاملاً معین می کند . به طور کلی تجربه نشان داده است که استفاده از يك حسگر دما در يك اتاقک به حجم ۱۰۰ لیتر ، با حداقل ۵ حسگر ، برای ارزیابی چرخه سترون سازی کافی است . هنگام استفاده از مخلوط بخار - هوا و یا بارهای مخلوط باید تعداد حسگرها را افزایش داد . حداقل يك حسگر باید در مجاورت حسگرهای پایش و کنترل ، یکی در فضای آزاد اتاقک ، و حداقل یکی در بخشی از دیواره اتاقک که حرارت نمی بیند ، قرار گیرد . آخرین حسگر برای تعیین تاثیر پوشش بر روی بار (برای مثال ارزیابی بارهای مرطوب) مورد استفاده قرار می گیرد .

الف-۴-۶ کیفیت نهایی صحه گذاری ، وابسته به صحت و قابلیت اطمینان دما و فشار اندازه گیری شده می باشد . بنا بر این لازم است که يك برسنجی دقیق و مناسب بر اساس توافقنامه مربوط به تجهیزات انجام پذیرد . عملیات برسنجی باید بر اساس يك استاندارد ملی صورت گیرد . اگر برای صحه گذاری ، دفعات متعددی اندازه گیری صورت گیرد ، امری غیر عادی نیست . ممکن است این امر با تولید محصولاتی که قبلاً صحه گذاری شده اند وقفه ایجاد شود .

الف-۴-۷ فقط در صورتی تفسیر خوب نتایج امکان پذیر است که معیارها یا ملاکها، پیش از صحه گذاری برقرار شده باشند . سازگار کردن نیازمندیها با نتایج صحه گذاری با هر سیستم کیفیت یا اصول کیفی در تناقض است . اگر فرآیند سترون سازی در حدود از پیش تعیین شده قبلی نباشد ، برای تفسیر نتایج یافت شده و تشخیص مشکلاتی که باعث عدم تطابق شده اند ، به تجربه و تخصص نیاز است .

الف-۴-۸ برای اطمینان از آنکه از تغییرات نامکتوب (عمدي یا تصادفي) غفلت نشده است ، صحه گذاری مجدد ادواری (برای مثال سالی يك بار) توصیه می شود .

الف-۵ سترون سازی ادواری با حرارت مرطوب

الف-۵-۱ کنترل فرآیند سترون سازی با بخار

الف-۵-۱-۱ پایه و اساس پایش فرآیند سترون سازی با بخار اندازه گیری عوامل فیزیکی ، مثلا دما و فشار است . در عملیات روزانه ، این عوامل فیزیکی که در طی چرخه گزارش شده اند ، با مقادیر تعیین شده در طی صحنه گذاری ، مقایسه می شوند . تعیین قابلیت فرآوری مجدد چرخه ، زمانی امکان پذیر است که ابزار دقیق مورد استفاده برای اندازه گیری به درستی عمل نمایند و در فواصل معین مورد بر سنجی قرار گیرند .

الف-۵-۱-۲ اطلاعات مذکور برای امکان ترخیص محصول ، ضروری است . بنابراین این اطلاعات باید در دسترس مسئول تصمیم گیری ترخیص محصول قرار گیرد . گزارشات باید به نحوی نگهداری شوند که با بازنگری به وضع گذشته ، نشان داده شود که محصول به گونه مناسب سترون شده است . کد شناسایی کاربر باید اختصاصی و منحصر به همان فرد باشد تا امکان ردیابی وجود داشته باشد .

الف-۵-۲ کنترل تغییرات

قضاوت در خصوص نیاز به صحنه گذاری یا تکرار صحنه گذاری فقط باید توسط فرد مسئول شایسته برای این وظیفه صورت گیرد .

الف-۵-۳ آزمونهای ادواری

هر نوع نقص در فرآیند ، به سادگی از روی جدول گزارشات قابل تشخیص نیست . آزمونهای ادواری (برای مثال آزمونهای اندازه گیری دما ، نفوذ بخار و حذف هوا ، و آزمونهای نشت خلاء) برای بررسی رایج ترین نواقص فرآیند و کفایت سیستم پایش صورت می گیرد . تناوب آزمون با استفاده از اطلاعات به دست آمده از طریق سازنده سترون کننده مشخص می گردد . برای مثال در سترون کننده های مجهز به سیستم حذف هوا آزمونهای مربوط به نفوذ بخار و حذف هوا ، معمولا به صورت روزانه و آزمونهای نشت خلاء به صورت هفتگی انجام می شود . علاوه بر نتایج خود آزمونها ، باید رویه هایی که از این نتایج وضع می شوند نیز مورد ارزیابی قرار گیرند . نتایج خود آزمونها نقص در برآوردن مشخصات مورد انتظار را نشان می دهند اما ارزیابی روند نتایج آزمون ، از نواقص قریب الوقوع قبل از آنکه این نتایج به نواقص فرآیند بیانجامند ، خبر می دهند .

الف-۵-۴ ارزیابی چرخه

در صورتی که طراحی محصول به گونه ای باشد که امکان تعیین محیط در تماس با سطوح سترون شونده وجود نداشته باشد ، روشهای میکروبیولوژیکی می تواند مورد استفاده قرار گیرد . برای مثال چنین شرایطی در ابزار و لوله هایی با مجاری بلند وجود دارد .

الف-۵-۵ ترخیص محصول سترون شده

الف-۵-۵-۱ تصمیم گیری برای ترخیص محصولات سترون یا با استفاده از شناساگرهای فرآیند موجود در هر بسته که از خارج بسته قابل رویت می باشند و یا با برقراری يك نظام تدارکاتی که اجازه مخلوط شدن محصولات سترون و غیر سترون را نمی دهد ، صورت می پذیرد .

الف-۵-۵-۲ در صورتی که اندازه گیریها و کنترل‌های قابل اطمینان برای کل فرآیند سترون سازی ، قابل مستند سازی بوده و با ضمانت نامه های سترونی مطابقت نماید ، محصول سترون شده می تواند ترخیص شود ، به شرطی که اطلاعات بازبینی شده پایش چرخه سترون سازی با عوامل فیزیکی صحت گذاری شده سازگار باشند . این گونه ترخیص بر اساس برقراری رویه هایی است که تضمین کننده آن است هیچ تغییری در محصولات ، بسته بندی یا فرآیند که بتواند بر روی موثر بودن فرآیند سترون سازی ، تاثیر گذار باشد وجود ندارد .

یادآوری - در خصوص ممیزی عملیات ، اقدامات اصلاحی و گزارشات ، در حال حاضر توصیه خاصی وجود ندارد .

پیوست ب چرخه های سترون سازی (اطلاعاتی)

در این پیوست چرخه های معمولی مورد استفاده در فرآیند سترون سازی با حرارت مرطوب را شرح می دهد . نمودارها فقط برای مثال و درک مطالب ارائه گردیده اند.

ب-۱ سیستمهای سترون سازی با استفاده از بخار اشباع و دارای تهویه (تخلیه طبیعی هوا)

این نوع فرآیند سترون سازی برای محصولاتی به کار می رود که بتوانند دمای فرآیند در فشار بخار تحمل نمایند . این سیستم برای سترون سازی با تماس سطحی استفاده می شود . زیرا خروج هوا از پارچه ها و حفره ها نامشخص است . در شکل ب-۱ مثالی از نمودار دما و فشار اتافک برای یک چرخه بخار اشباع و دارای تهویه نشان داده شده است . این فرآیند متشکل از سه مرحله اساسی زیر است :

الف- مرحله حرارت دادن

با دریچه های باز اجازه ورود یا تولید بخار اشباع در اتافک تا حصول به شرایط مطلوب که معمولاً با اندازه گیری دما معین می گردد ، داده می شود . سپس دریچه ها بسته شده و بخار اشباع به طور مداوم در اتافک تولید یا وارد می گردد تا زمانی که دمای مجاورت و فشار بخار اشباع مربوط به آن تامین گردد .

ب- مرحله مجاورت

به وسیله بخار اشباع ، دمای سترون سازی در اتافک ، برای حصول به زمان تعریف شده مجاورت ، حفظ می شود .

پ- مرحله خنک کردن

این مرحله برای انواع محصولات متفاوت می باشد . دریچه های اتافک می توانند به اتمسفر بازگردند و یا وقتی محلولها خنک شدند ، اجازه ورود هوای متراکم شده به اتافک داده شود تا

از افت ناگهانی فشار جلوگیری شود . این مرحله وقتی کامل می گردد که فشار موجود در مخزن معادل فشار اتمسفر شده و در مورد ظروف غیر قابل نفوذ وقتی که دمای ایمن پدید آید .

ب-۲ سیستم سترونی با استفاده از بخار اشباع و مجهز به سیستم تخلیه اجباری هوا

این فرآیند برای سترون کردن محصولات به کار می رود که از مواد متخلخل ساخته شده اند و یا برای اقلامی که در آنها حفراتی وجود دارد که خروج هوا از آنها به سختی صورت می پذیرد . در شکل ب-۲ مثالی از نمودار دما و فشار نشان داده شده است . این فرآیند از ۶ مرحله اساسی زیر تشکیل یافته است :

الف- مرحله خروج هوا

با استفاده از خلاء عمیق ، خلاء ضربانی و یا ترکیبی از ضربانهای خلاء و بخار هوا از اتاقک و بار خارج می شود .

ب- مرحله پر کردن

بخار اشباع وارد مخزن می شود تا دما و فشار سترون سازی حاصل گردد .

پ- مرحله مجاورت

دما و فشار سترونی توسط بخار اشباع به مدت زمان تعیین شده مجاورت در اتاقک حفظ می گردد.

ت- مرحله تخلیه

بخار از مخزن تخلیه می گردد و خلاء به حد از پیش تعیین شده می رسد

ث- مرحله خشک کردن

برای محصولات که به خشک شدن نیاز دارند ، دمای پوشش و خلاء اتاقک برای دوره زمانی از پیش تعیین شده حفظ می گردد .

ج- مرحله حذف خلاء

هوا پس از عبور از صافی بازدارنده میکروبیولوژیکی وارد اتاقک می شود تا زمانی که فشار معادل اتمسفر حاصل آید .

ب-۳ سیستم هوای فشرده

ب-۳-۱ کلیات

برخی از محصولات نمی توانند در مقابل فشار بخار در دمای سترون سازی مقاومت نمایند . در چنین مواردی از برخی فرآیندها استفاده می شود که هوای فشرده از یک صافی بازدارنده میکروبیولوژیکی عبور کرده است تا اطمینان حاصل گردد که در همه یا بخشی از چرخه سترون سازی ، فشار خارجی محصول با فشار داخلی آن برابر یا از آن بیشتر می باشد .

ب-۳-۲ مخلوط هوا / بخار

این نوع فرآیند از مراحل زیر تشکیل یافته است :

الف- مرحله حرارت دادن

اولین بخش از این سیستم مانند سیستم دارای تهویه می باشد جز آنکه هنگام افزایش فشار بخار که می تواند بر روی یکپارچگی و استحکام محصول تاثیر گذار باشد ، از تهویه ممانعت می شود .

بخار به طور مداوم وارد اتاقک می شود تا دمای سترونی از پیش تعیین شده حاصل گردد . وقتی که محصولات در این مرحله به فشار بالاتری نیاز داشته باشند و در صورتی که فشار موضعی حاصل از هوای محبوس شده کافی نباشد ، هوای متراکم به کار می رود . معمولاً برای حفظ محیطی یکنواخت چرخش هوا مورد نیاز است .

ب- مرحله مجاورت

دمای سترونی توسط بخار اشباع در اتاقک حفظ می شود و در مواردی که فشار اضافه مورد نیاز است ، هوای متراکم نیز به کار می رود .

پ- مرحله خنک کردن

خنک کردن محصول از طریق هوای خنک متراکم و یا با افشاندن آب انجام می شود . توسط حفظ فشار مورد نیاز اتاقک با استفاده از هوای متراکم ، از افت ناگهانی فشار جلوگیری می شود تا یکنواختی و استحکام محصول حفظ گردد . فشار تا زمانی که محصول به قدر کافی خنک شود حفظ می گردد ، سپس فشار به اتمسفر تخلیه می شود . در شکل ب-۳ مثالی از نمودار دما و فشار اتاقک نشان داده شده است .

ب-۳-۳ افشاندن آب

این فرآیند از مراحل زیر تشکیل شده است :

الف- مرحله پر کردن

در ابتدای چرخه ، مقداری آب به سیستم سترون کننده وارد می شود و یا به روش چگالش در داخل اتاقک تولید می شود . این آب بعداً به سطح محصولات افشانده می شود .

ب- مرحله حرارت دادن

حرارت مورد نیاز برای حصول به دمای سترونی به وسیله وارد کردن مخلوط هوا و بخار به سیستم گردش و یا به وسیله گرم کردن آب از طریق یک مبدل حرارتی و وارد کردن هوای متراکم به اتاقک ، حاصل می شود .

پ- مرحله مجاورت

سیستم گردش عمل می نماید و آب در دمای مورد نیاز سترونی به مدت زمان مطلوب باقی می ماند .

ت- مرحله خنك كردن

فشار اتاقلك توسط هوای فشرده در سطح ثابتي حفظ مي شود و محصول با کاهش دماي آب در گردش با نرخ كنترل شده خنك مي شود . هنگامی كه محصول به دماي ایمن رسید فشار اتاقلك کاهش داده مي شود . در شكل ب-۴ مثالی از نمودار دما و فشار اتاقلك نشان داده شده است .

ب-۳-۴ غوطه وري در آب

این فرآیند مشابه سیستم افشاندن آب است به جز اینکه محصولات به طور کامل در آب غوطه ور می شوند . این فرآیند برای حفظ شكل محصولات مورد استفاده قرار می گیرد . در شكل ب-۵ مثالی از نمودار دما و فشار اتاقلك نشان داده شده است .

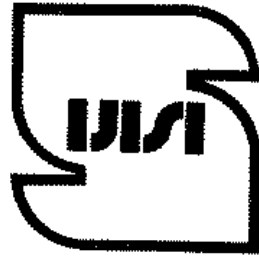


ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

7435



Sterilization of health care products – Requirements for
validation and routine control of moist heat sterilization in
health care facilities

1st. Revision