



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۱۶۲۵-۴

چاپ اول

اسفندماه ۱۳۸۷

ISIRI

11625-4

1st. edition

Mar.2009

شوینده - ضد عفونی کننده ها -
قسمت چهارم : الزامات و آزمونهای شوینده -
ضد عفونی کننده های شیمیایی برای
آندوسکوپهای غیر مقاوم به حرارت

**Washer-disinfectors –
Part 4: Requirements and tests for
washer-disinfectors employing chemical
disinfection for thermolabile endoscopes**

ICS: 11.080.10

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای 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 استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، 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 آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد " شوینده-ضد عفونی کننده ها - قسمت چهارم : الزامات و
آزمونهای شوینده-ضد عفونی کننده های شیمیایی برای آندوسکوپیهای غیر مقاوم به حرارت "

رئیس:

ضیائی موید، علی اکبر
(دکترای مهندسی مواد)

سمت و/ یا نمایندگی

عضو هیئت علمی دانشگاه صنعتی شریف

دبیر:

طیب زاده، سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

حاذق جعفری، کوروش
دکترای دامپزشکی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

رضا، مرضیه

سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران

(لیسانس الکترونیک)

شرکت آپادانا تک

زمانی، صالح

(لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت سینا گستر پیشرفته

شجاعی، سید رضا

(لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت سینا گستر پیشرفته

شهبازیان، بابک

(پزشک عمومی)

انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی،

صیادی، سعید

دندانپزشکی و آزمایشگاهی

(فوق لیسانس الکترونیک)

دانشگاه علوم پزشکی هیدج

عادلی، مرتضی

(فوق لیسانس علوم و صنایع غذایی)

شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور

مرادی، فاطمه

(فوق لیسانس پرتو پزشکی)

شرکت مهندسی پزشکی پرشیا شبکه

میر زرندی، سید علیرضا

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

عضو هیئت علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

نجاریان، سیامک

(دکترای مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ الزامات عملکردی
۳	۴-۱ کلیات
۵	۴-۲ سیستم های آزمون نشتی
۷	۴-۳ تمیز کاری
۸	۴-۴ ضدعفونی کردن
۱۱	۴-۵ آبکشی نهایی (بعد از ضدعفونی)
۱۱	۴-۶ پاکسازی به منظور حذف آب شستشو(آبکشی)
۱۱	۴-۷ خشک کردن
۱۲	۴-۸ خود ضد عفونی کردن
۱۳	۴-۹ تجهیزات فرآوری آب
۱۵	۵ تجهیزات مکانیکی و عملکردی
۱۵	۵-۱ مواد، طراحی، تولید و ساخت
۱۵	۵-۲ سیستم کانال های آب رسانی وسیله
۱۷	۵-۳ سیستم های هواکش و تخلیه
۱۷	۵-۴ کنترل دما
۱۸	۵-۵ مواد شیمیایی فرایند
۱۸	۵-۶ تصدیق فرایند
۱۸	۵-۷ سیستم های دُزی
۱۸	۶ آزمون مطابقت
۱۸	۶-۱ کلیات
۱۹	۶-۲ تجهیزات آزمون
۱۹	۶-۳ آب بکار رفته برای آبکشی نهایی(مرحله بعد از ضدعفونی)

ادامه فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۲۰	۴-۶ سختی آب به کار رفته در طی آزمون نوعی
۲۰	۵-۶ آزمون نشتی (ریز نشت)
۲۲	۶-۶ آزمون مسدود نشدن کانالها
۲۴	۷-۶ آزمون کانالهای اتصال داده نشده
۲۵	۸-۶ خشک کردن بار
۲۵	۹-۶ آزمونهای سنجش دما
۲۶	۱۰-۶ آزمون های دُز شیمیایی
۲۷	۱۱-۶ آزمونهای راندمان تمیز کاری
۲۹	۱۲-۶ آزمون راندمان ضدعفونی کردن
۳۳	۷ مستند سازی و بازرسی
۳۳	۸ اطلاعات عرضه شده توسط سازنده
۳۵	۹ نشانه گذاری، برچسب گذاری و بسته بندی
۳۵	۱۰ اطلاعات مورد در خواست مشتری از سازنده
۳۶	پیوست الف (اطلاعاتی) خلاصه فعالیتهای پوشش داده شده توسط این استاندارد
۳۸	پیوست ب (الزامی) آزمون میکروبیولوژیکی راندمان ضدعفونی شیمیایی بار
۴۲	پیوست پ (اطلاعاتی) خلاصه برنامه های آزمون
۴۴	پیوست ت (الزامی) روشهای ارزیابی میکرو بیولوژیکی ضدعفونی کردن سیستم انتقال مایع
۵۰	پیوست ث (الزامی) آزمونهای آلوده سازی میکروبی آبِ آبِ کشی پس از ضدعفونی کردن
۵۲	پیوست ج (اطلاعاتی) ویژگی های نوعی شیرهای شیپوره ای و درگاه های اتصال
۵۶	پیوست چ (اطلاعاتی) یادآوری های مکمل آزمونهای میکرو بیولوژیکی فرایندهای ضدعفونی کردن شیمیایی
۵۸	پیوست ح (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد " شوینده-ضدعفونی کننده ها - قسمت چهارم : الزامات و آزمونهای شوینده-ضدعفونی کننده های شیمیایی برای آندوسکوپیهای غیر مقاوم به حرارت " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و بیست و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۷/۱۲/۲۴ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود .

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

منابع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 15883- 4 : 2008, Washer-disinfectors- Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes

مقدمه

توصیه می شود که این استاندارد همراه با استاندارد ISO 15883-1 مطالعه شود. شوینده-ضدعفونی کننده های مشخص شده در این استاندارد ملی ایران به منظور تحت فرایند قرار دادن وسایلی که می توانند در آب یا محلولهای آبی فرو برده شوند، می باشد. در بعضی موارد لازم است که قبل انجام فرایند، قطعاتی از وسیله مطابق با دستور العملهای سازنده وسیله از فرو برده شدن در مایع محافظت شوند.

عرصه های کاربرد ذکر شده در هدف و دامنه کاربرد این سری از استانداردهای سری ISO 15883 کاربردهای آزمایشگاهی، دامپزشکی، دندانپزشکی و دارویی و دیگر کاربردهای ویژه از قبیل شوینده-ضدعفونی کننده ها برای تشک و چرخهای حمل و نقل و ضدعفونی کردن همراه برای استفاده با بیماران بطور بیولوژیکی مخاطره آمیز را دربر می گیرد.

الزامات برای سایر کاربردها در دیگر استانداردهای سری ISO 15883 تعیین می شوند.

الزامات ایمنی برای شوینده-ضدعفونی کننده ها در IEC 61010-2-40 داده شده است.

با توجه به اثرات مضر بالقوه شوینده-ضدعفونی کننده ها بر روی کیفیت آب مصرفی انسان انطباق با این استاندارد ملی ایران به معنی عدم محدودیت برای ارائه این شوینده-ضدعفونی کننده ها در کشورهای عضو اتحادیه اروپا (EU یا EFTA) نمی باشد.

شوینده- ضد عفونی کننده ها- قسمت چهارم : الزامات و آزمونهای شوینده- ضد عفونی کننده های شیمیایی برای آندوسکوپهای غیر مقاوم به حرارت

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد ملی ایران تعیین الزامات ویژه عملکرد شوینده-ضد عفونی کننده های^۱ مورد استفاده در تمیز کردن و ضد عفونی نمودن شیمیائی آندوسکوپهای غیر مقاوم به گرما می باشد. این استاندارد همچنین الزامات عملکرد برای تمیز کردن و ضد عفونی کردن شوینده-ضد عفونی کننده و اجزاء و لوازم جانبی آن که برای رسیدن به عملکرد مورد نظر را تعیین می کند. روشها، ابزارها و دستور العملهای مورد نیاز برای آزمون نوعی، آزمون کاری، صحه گذاری (نصب، تایید صلاحیت کارکرد و عملکرد در اولین نصب)، کنترل پیوسته و پایش، صحه گذاری مجدد، تعمیرات دوره ای و ضروری نیز تعیین می شوند.

یادآوری ۱- به علاوه، پیوست الف راهنمایی در خصوص نظارت بر وظایف، در گستره فعالیتهای شامل این استاندارد را ارائه می دهد.

یادآوری ۲- شوینده-ضد عفونی کننده های مطابق با الزامات این استاندارد، برای تمیز کردن و ضد عفونی شیمیائی سایر وسایل پزشکی قابل استفاده مجدد غیر مقاوم به حرارت که سازنده وسیله این روش ضد عفونی را برای آن توصیه کرده است می توانند استفاده شوند.

شوینده-ضد عفونی کننده هائی که با الزامات این استاندارد تطابق دارند؛ برای تمیز کردن و ضد عفونی کردن وسایل پزشکی شامل لوازم جانبی آندوسکوپ که در برابر گرما پایدار هستند و می توانند با روشهای گرمائی ضد عفونی یا سترون شوند، بکار نمی روند.

الزامات عملکردی تعیین شده در این استاندارد از غیر فعال سازی یا زدودن عامل(های) بوجود آورنده (پروتئین پریون) انسفالوپاتی های اسفنجی فرم قابل انتقال را تضمین نمی کند.

یادآوری ۳- در صورتیکه پروتئین پریون حضور داشته باشد مراقبت ویژه در خصوص انتخاب عامل های ضد عفونی کننده و تمیز کننده برای اطمینان از اینکه مواد شیمیائی استفاده شده با پروتئین پریون در حالتیکه که ممکن است از زدودن یا غیر فعال سازی آن از بار یا شوینده-ضد عفونی کننده مانع گردد واکنش نمی دهد، لازم است.

این استاندارد می تواند توسط خریداران و سازندگان بصورت مبنای توافق برای مشخصات سازندگان شوینده-ضد عفونی کننده های آندوسکوپ ها، محصولات تمیز کننده، محصولات ضد عفونی کننده و نیز کاربران، می تواند استفاده شود.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب میشود.

1- Washer-disinfectors (WDs)

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن موردنظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است :

- 2-1 ISO 11731-2, Water quality - Detection and enumeration of Legionella - Part 2: Direct membrane filtration method for waters with low bacterial counts
- 2-2 ISO 15883-1:2006, Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- 2-3 ISO/TS 15883-5:2005, Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
- 2-4 IEC 61010-2-040, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد ISO 15883-1 و اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می رود:

۱-۳

شکست هوایی^۱

جداسازی فیزیکی در لوله های تغذیه آب میباشد که از سیفوناژ معکوس آب از وسیله متصل به منبع جلوگیری می کند.
یادآوری - به استاندارد EN 1717 مراجعه شود.

۲-۳

حامل تلقیح شده^۲

محیطی که در درون یا روی آن تعدادی از موجودات زنده آزمون قرار داده شده اند.
(به تعریف ۳-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۶۱۰ مراجعه شود.)

۳-۳

آزمون نشتی^۳

آزمونی که به منظور ثبت این موضوع که سطوح پوشش دهنده و/یا آب بندی کانال ارتباطی دستگاه آنچنان برقرار است که می تواند فشار را بطور پیوسته اندکی مثبت نگهدارد.

۴-۳

سیستمهای انتقال مایع

1- Air break
2- Inoculated carrier
3- Leak test

اجزائی از شوینده-ضدعفونی کننده هستند که برای ذخیره، پمپ یا انتقال آب و/یا محلول درون شوینده-ضدعفونی کننده بغیر از لوله کشی قبل از شکست هوایی، بکار می روند.

۵-۳

فاکتور غیر فعال سازی میکروبی^۱

تغییر اندازه گیری شده جمعیت میکروبی بر حسب \log_{10} که توسط اثر کشندگی ضدعفونی کننده ایجاد می شود.

۶-۳

فاکتور کاهش میکروبی^۲

تغییر اندازه گیری شده جمعیت میکروبی بر حسب \log_{10} که توسط مجموع تاثیرات فاکتور غیرفعال سازی میکروبی و زدودن فیزیکی میکروارگانیسم ایجاد می شود.

۷-۳

انسداد^۳

شامل گرفتگی جزئی یا کامل می باشد.

۸-۳

چرخه خود ضدعفونی کردن^۴

چرخه تحت فرمان کنترل کننده خودکار در حالتیکه هیچ باری در شوینده-ضدعفونی کننده قرار ندارد که برای ضدعفونی کردن همه سیستمهای انتقال مایع، لوله کشی، محفظه (ها)، مخزن ها و سایر اجزائی که در تماس با آب و/یا محلولهایی که برای تمیز کردن، ضدعفونی کردن و آب کشی بار استفاده می شود. یادآوری- این چرخه ضدعفونی کردن لوله کشی بین منبع تغذیه ضدعفونی کننده و شیر کنترل جایکه منابع یکبار مصرف چند جریانی، برای فراهم کردن مواد شیمیایی فرایند مورد استفاده قرار می گیرند را در بر نمی گیرد.

۹-۳

غیر مقاوم در برابر حرارت^۵

به آسیب دیدگی ناشی از قرار گرفتن در گستره حرارتی مورد استفاده در فرایند ضدعفونی کردن حرارتی اطلاق می گردد.

یادآوری - حداقل دمای ضدعفونی کردن حرارتی مطابق با استاندارد ISO 15883-1، 65°C می باشد.

۴ الزامات عملکردی

۱-۴ کلیات

-
- 1- Microbial inactivation factor
 - 2- Microbial reduction factor
 - 3- Obstruction
 - 4- Self-disinfection cycle
 - 5- Thermolabile

۱-۱-۴ شوینده-ضدعفونی کننده بجز بندهای زیر باید مطابق با استاندارد 2006 : ISO 15883-1 باشد :

۳-۲-۴ (مرحله شستن)؛

۱-۳-۴ (ویژگی برای ضد عفونی کردن حرارتی)؛

۵-۲-۳-۵ (کیفیت میکروبی آب حاصل از آب کشی نهایی)؛

۲-۴-۶ (آزمون کیفیت آب حاصل از آب کشی نهایی)؛

۶-۵-۶ (آزمون تهویه محفظه برای جلوگیری از تحت فشار بخار قرار گرفتن)؛

۲-۷-۶ (آزمون ترالی هائی که برای جابجائی بارها خارج از شوینده-ضدعفونی کننده بکار می روند)؛

۲-۸-۶ (آزمون دمای بار)؛

۱۰-۶ (آزمون راندمان تمیز کاری؛ بند ۶-۱۰-۲ با بند ۶-۱۱ این استاندارد ملی ایران اصلاح شود).

یادآوری- این زیر بندها در این استاندارد ملی جایگزین یا اصلاح شده اند.

۲-۱-۴ هر وسیله شامل وسایل ایجاد کننده کانالها و/یا حفره ها باید توسط شوینده-ضدعفونی کننده بصورت زیر تحت فرآیند قرار گیرد :

۱-۲-۱-۴ آزمون نشستی (اگر مناسب دارد). مطابق با بند ۲-۴؛

۲-۲-۱-۴ تمیز کردن (که ممکن است شامل چندین مرحله باشد). مطابق با بند ۳-۴؛

۳-۲-۱-۴ ضدعفونی کردن مطابق با بند ۴-۴؛

۴-۲-۱-۴ آبکشی نهائی مطابق با بند ۵-۴؛

۵-۲-۱-۴ تخلیه آب آب کشی مطابق با بند ۶-۴؛

۶-۲-۱-۴ خشک کردن (اگر مناسب دارد). مطابق با بند ۷-۴.

۳-۱-۴ بعد از اتمام فرایند در شوینده-ضدعفونی کننده، آندوسکوپ باید عاری از باکتری های زنده گیاهی (اما نه الزاما" اسپورها) و دیگر آلودگی ها باشد. ترکیبی از فرایند تمیز کردن و ضدعفونی کردن برای رسیدن به این وضعیت باید طراحی شود. شناسائی سطح بالای آلودگی باکتریائی که ممکن است وجود داشته باشد، (به مراجع [۲۴]، [۲۵] و [۲۶] کتابنامه مراجعه شود). به حساب آوردن دیگر فاکتورها از قبیل طراحی اتصال دهنده ها باید ضروری تلقی گردد. سازنده شوینده-ضدعفونی کننده باید طی آزمون نوعی برای تمام انواع آندوسکوپ هائی که شوینده-ضدعفونی کننده برای ضدعفونی کردن آن طراحی شده است این توانائی را داشته باشد.

یادآوری ۱- اثبات توانائی کامل می تواند طی آزمون نوعی با بکار گیری روش اصلاح شده در پیوست ب، با استفاده از میکرو ارگانیزمهایی که قبلا" به عنوان مقاوم ترین در برابر ضدعفونی شدن ثبت گردیده اند و با آندوسکوپ (های واقعی و/یا روش ارائه شده در پیوست I استاندارد ISO/TS 15883-5: 2005 انجام پذیرد .

یادآوری ۲- راندمان فرایند (شامل تمیز کردن و ضدعفونی کردن) به تعدادی از فاکتورها شامل موارد زیر بستگی دارد :

الف- طبیعت(مشخصات) وسیله ای که تحت فرایند قرار داده شده است؛

ب- گستره و طبیعت رسوباتی که باید زدوده شود؛

پ- دما؛

ت- انرژی مکانیکی (نوع، خروجی)؛

ث- تخلیه برای زدودن آب آبکشی؛

ج- سیستم پاک کننده؛

چ- طبیعت، حجم، غلظت و دمای محلولهای تمیز کننده و ضد عفونی کننده؛

ح- دوره همه مراحل فرایندهای مختلف؛

خ- زدودن رسوبات باقیمانده .

۴-۱-۴ سازنده شوینده-ضدعفونی کننده در دستورالعملهای خود باید توصیه کند که تمام الزامات از قبیل تمیز کردن دستی یا دمونتاز آندوسکوپ، پیش از تحت فرایند قرار دادن آن در شوینده-ضدعفونی کننده، به همان صورت باید پیروی شود.

۴-۱-۵ مقدار هر متغیر فرایند که بر روی بازده دوره کاری تاثیر می گذارد باید از پیش تنظیم شود و تنظیمات باید با استفاده از یک کلید، کد یا ابزار انجام شود. (همچنین به بندهای ۳-۱۸-۵، ۵-۱۸-۸ و ۵-۱۸-۱۲ استاندارد ISO 15883-1 : 2006 مراجعه شود).

۴-۱-۶ وسیله ای برای کنترل حجم مواد شیمیائی باید وجود داشته باشد که بتواند حجم تنظیمی را با درستی حداقل ۵٪ ± کنترل نماید.

۴-۱-۷ هنگامیکه شوینده-ضدعفونی کننده برای دو یا چند مواد شیمیائی فرایند مختلف استفاده می شود، نشانه ای برای اطمینان از آنکه اتصال برای مخزن درست از مواد شیمیائی فرایند آماده شده است. یادآوری - برچسب گذاری و/یا کدگذاری رنگی اتصالات، مخازن و/یا لوله ها ممکن است به تنهایی برای این الزامات کافی نباشند.

۴-۱-۸ دستورالعملهای سازنده شوینده-ضدعفونی کننده باید توصیه کند که لوازم جانبی آندوسکوپ که در برابر گرما مقاوم هستند ولی به دیگر وسایل غیر مقاوم به گرما وصل می شوند، باید توسط گرما ضدعفونی و/یا سترون شوند. (به بند ۸-۱۰ و بند ۴-۱-۵ استاندارد ISO 15883-1 : 2006 مراجعه شود).

۴-۲ سیستم های آزمون نشتی

۴-۲-۱ الزامات بند ۴-۲ فقط برای شوینده-ضدعفونی کننده های عمل کننده بر روی آندوسکوپهایی که نیاز به آزمونی جهت تصدیق وسیله ضد نفوذ آب دارند باید بکار برود.

یادآوری - این آزمون به منظور اثبات این مطلب است که آندوسکوپ با نفوذ مایع در طی دوره کاری شوینده-ضدعفونی کننده آسیب نخواهد دید. این آزمون فقط وقتی بصورت مجموعه کامل از آندوسکوپ در نظر گرفته می شود که تمام پارامترهای آزمون نشتی شوینده-ضدعفونی کننده (از قبیل فشار، دوره و حداکثر نشتی پذیرفته شده) سازگار با مشخصات تعیین شده توسط سازنده باشند.

۴-۲-۲ در شوینده-ضدعفونی کننده باید فراهم شود :

الف- نشانه ای که انجام یک آزمون نشتی بر روی آندوسکوپ بطور کامل انجام شود قبل از اینکه قبل از اینکه بار در تماس با مایع های فرایند در شوینده-ضدعفونی کننده قرار گیرد. یا

ب- دستورالعمل‌های استفاده که شامل انجام دستی آزمون‌ها قبل از فرایند کاری شوینده-ضدعفونی کننده باشد.

یادآوری ۱- روش پیشنهادی سازنده آندوسکوپ برای آزمون کار صحیح آن در صورت مناسبت می تواند استفاده شود.

یادآوری ۲- شوینده-ضدعفونی کننده های که دارای آزمون نشستی خودکار هستند می توانند یک گزینه قابل انتخاب توسط کاربر جهت تکرار آزمون نشستی در انتهای فرایند و/یا بصورت غیر وابسته در یک دوره فرایند معمولی داشته باشند .

۴-۲-۳ در شوینده-ضدعفونی کننده هائی که آزمون نشستی خودکار دارند؛ چنانچه در آندوسکوپ نشستی مشاهده شود باید از ادامه دوره کاری دستگاه توسط کنترل کننده خودکار ممانعت به عمل آید و یک اخطار شنیداری و دیداری حاکی از اختلال در آزمون نشستی بکار افتد.

تغییرات در دما ممکن است بصورت مضر بر حساسیت آزمون نشستی تاثیر بگذارد و سازنده شوینده-ضدعفونی کننده در صورت داشتن آزمون نشستی می بایست گستره دمائی که در شوینده-ضدعفونی کننده در طی آزمون نشستی خودکار مجاز است را بیان کند. (به بند ۸-۶ مراجعه شود).

یادآوری ۱- خرابی آزمون نشستی نشان می دهد که وسیله ممکن است با کار کردن بیشتر ممکن است آسیب ببیند؛ آزمون نشستی مورد قبول اطمینان مطلق از آنکه وسیله از کارکردن بیشتر آسیب نخواهد دید را بوجود نمی آورد.

یادآوری ۲- آزمون خودکار نشستی که فشار مثبت را در کل دوره حفظ می نماید می تواند یک سطح ایمنی اضافی ایجاد کند.

۴-۲-۴ در شوینده-ضدعفونی کننده هائی که آزمون نشستی خودکار دارند :

- سیستم‌های اتصال وسیله به شوینده-ضدعفونی کننده باید بگونه ای طراحی شوند که آن اتصالاتی که توسط سازنده جهت آبرسانی به کانال(های) آندوسکوپ در نظر گرفته شده اند نتوانند به اتصالات آزمون نشستی آندوسکوپ متصل شوند؛

- سیستم اتصال بین آندوسکوپ و شوینده-ضدعفونی کننده باید بگونه ای طراحی شود که اتصالات آزمون نشستی که بر روی شوینده-ضدعفونی کننده قرار دارند نتوانند به کانال(های) آبرسانی آندوسکوپ متصل شوند؛

- ابزار استفاده شده برای پایش فشار داخل وسیله (از قبیل مبدل فشار) باید از ابزاری که برای کنترل فشار اولیه (از قبیل شیر تنظیم فشار) استفاده می شود مستقل باشند؛

- ابزاری که برای تحت فشار قرار دادن وسیله در طی هر آزمون نشستی مورد استفاده قرار می گیرد باید به ابزاری برای پیشگیری از بروز فشار اضافی در صورت خرابی سیستم کنترل فشار مجهز باشد؛

- گستره و دوره تحت فشار قرار دادن و کاهش فشار یا جریان هوا که برای نشان دادن اشکال استفاده خواهد شد تداوم زمانی باید مطابق با دستورالعمل‌های سازنده وسایلی که شوینده-ضدعفونی کننده برای ضدعفونی کردن آن بکار گرفته می شود یا مستقلاً توسط سازنده شوینده-ضدعفونی کننده تصدیق شود.

۴-۲-۵ شوینده-ضدعفونی کننده هائی که مجهز به آزمون نشستی خودکار هستند باید دارای ابزاری باشند که بعد از شروع چرخه کاری در صورتیکه اتصال دهنده های آزمون نشستی به آندوسکوپها متصل شده باشند، با یک اعلام خطر شنیداری و/یا دیداری کاربر را آگاه کند.

۴-۲-۶ شوینده-ضدعفونی کننده های دارای آزمون نشستی باید مطابق با بند ۶-۵ آزمون شوند.

۳-۴ تمیز کاری

۱-۳-۴ کلیات

تمام سطوح (داخلی و خارجی) آندوسکوپ(ها) که نیاز به ضدعفونی کردن توسط شوینده-ضدعفونی کننده دارند باید تمیز شوند. (به بند ۴-۲-۱، ۵-۱-۱۰ و ۶-۱۰-۲ استاندارد ISO 15883-1 : 2006 مراجعه شود).

یادآوری - بعضی از آندوسکوپ(ها) دارای قسمتهائی هستند (از قبیل اتصالات الکترونیکی) که طبق توصیه سازنده نباید در آب یا محلول های آبی فرو برده شوند. این قسمتها مطابق با دستورالعمل سازنده فرایند خواهند شد تا طی فرایند در شوینده-ضدعفونی کننده از فروبرده شدن در محلول محافظت شوند. (به بند ۵-۱-۲ مراجعه شود).

تمیز کردن باید شامل شستن با محلول پاک کننده باشد که ممکن است در صورت ضرورت در ابتدا با پاشیدن آب با فشار (دوش تحت فشار) همراه باشد. شستن باید با آب کشی دنبال شود مگر شرایط تعیین شده در بند ۴-۳-۴ برقرار باشد.

۲-۳-۴ پاشیدن آب با فشار

در هنگام ضرورت شوینده-ضدعفونی کننده باید دارای ابزاری باشد که بتواند آب را با فشار بر روی سطوح داخلی و خارجی آندوسکوپ بپاشد.

یادآوری - پاشیدن آب با فشار قبل از شستن ممکن است برای حذف خاک یا دوری از هرگونه واکنش بین مواد شیمیائی قبل از شروع دوره کاری فرایند شوینده-ضدعفونی کننده ضروری باشد.

آب یا محلولی که در طی یا پس از هر دوره فرایند پاشیده شده باید تخلیه شود و نباید مجدداً استفاده شود.

۳-۳-۴ شستن

سازنده شوینده-ضدعفونی کننده باید مواد پاک کننده قابل استفاده را که طی آزمون نوعی تایید شده است را مشخص کند. (به بند ۸-۱۳ مراجعه شود).

محلول پاک کننده در طی یا پس از هر دوره کاری باید تخلیه شود و نباید مجدداً استفاده شود.

دمای محلول پاک کننده در سراسر مرحله شستن به منظور اطمینان از باقی ماندن در محدوده های تعیین شده توسط سازنده پاک کننده باید پایش شود و با محدوده دمائی وسیله(ها)ئی که باید تحت فرایند قرار گیرند؛ باید سازگار باشد.

این پایش با یکی از راه های زیر انجام می شود :

الف- به وسیله کنترل دمای محلول پاک کننده یا

ب- در صورت مناسبت، با راه انداختن شوینده-ضدعفونی کننده در دمای محیطی با ابزاری برای پیشگیری از کار شوینده-ضدعفونی کننده وقتی که دمای پاک کننده خارج از گستره دمای تعیین شده باشد.

۴-۳-۴ آبکشی پس از شستن

آبکشی در حین شستن و ضدعفونی کردن به منظور کاهش غلظت مواد باقی مانده (مواد شیمیائی و آلودگی ها شامل آلودگی میکروبی) تا آنجا که به راندمان فرایند ضدعفونی را مختل نکند؛ باید استفاده شود.

آبکشی باید بین مرحله شستن و مرحله ضدعفونی کردن انجام شود مگر اینکه ثابت شود که :

الف- هیچ واکنشی بین مواد شیمیائی ناسازگار در هر یک از این مراحل وجود ندارد؛

ب- هیچ واکنش نامطلوبی بین مواد آلوده باقیمانده یا بجا مانده و ضدعفونی کننده وجود ندارد.
واکنش ضدعفونی کننده با مواد آلوده باقیمانده تحت شرایطی که مقدار ماده آلوده بیش از حداکثری که ممکن در استفاده عادی است و ضدعفونی کننده در کمتر از غلظت تعیین شده در استفاده می باشد؛ باید آزمون شود.

کیفیت آب جهت آبکشی باید توسط سازنده شوینده-ضدعفونی کننده تعیین شود، که حداقل در حد آب آشامیدنی باید باشد.

۴-۳-۵ تعیین راندمان تمیز کاری

راندمان تمیز کاری باید مطابق با بند ۶-۱۱ تعیین شود.

۴-۴ ضدعفونی کردن

۴-۴-۱ کلیات

الزامات قوانین ملی ممکن است شیوه هائی برای تایید ضد عفونی کننده هائی که در شوینده-ضدعفونی کننده های وسایل پزشکی استفاده می شود را تعیین کند. مطابقت با این الزامات ملی باید بصورت الزامات مقرر شده در محدوده بند ۴-۴ که این الزامات بکار می رود؛ فرض شود.

توانایی شوینده-ضدعفونی کننده برای ضدعفونی زمانی مقدور است که شوینده-ضدعفونی کننده بصورتی که در بند ۶-۱۲-۶ بیان شده آزمون شود و تحت شرایط خاص غلظت، حجم، دما و زمان تماس، فاکتور غیرفعالسازی میکروبی لازم حاصل شود. (به بند ۴-۴-۲-۴ مراجعه شود).

ضدعفونی کننده انتخابی باید برای استفاده مورد نظر دارای طیف فعالیت مناسبی باشد.

یادآوری- مواد شیمیایی دیگر مثل پاک کنندهها در صورتیکه قبل از مرحله ضدعفونی زدوده نشوند می تواند با ضدعفونی کننده ها واکنش داده و بطور جدی فعالیت آنها را مختل کنند .

۴-۴-۲ بازده ضدعفونی کننده

۴-۴-۲-۱ آزمون های بعدی براساس محلول های آبی ضدعفونی کننده تنظیم شده اند. سایر سیستم هایی که بر اساس ضدعفونی کننده های گازی هستند مستثنی نشده اند و انجام آزمونهای معادل برای آنها لازم می باشد.

۴-۴-۲-۲ هنگام انجام آزمون مطابق با بند ۶-۱۲-۲ اثرات *in vitro* ضدعفونی کننده باید مشخص شود.

۴-۴-۲-۳ روش خنثی سازی خاص برای ضدعفونی باید مطابق با ۶-۱۲-۲-۶ معتبر شود.

یادآوری- این اطلاعات توسط کارخانه های سازنده مواد ضدعفونی کننده می تواند فراهم شود.

۴-۴-۲-۴ هنگام انجام آزمون در شوینده-ضدعفونی کننده مطابق با ۶-۱۲-۲ و ۶-۱۲-۶ در حداقل زمان

در معرض قرار گیری در حداقل غلظت و حداقل دما ماده ضدعفونی کننده باید نشانگر:

الف- غیرفعال سازی باکتریهای رویشی مخمرها و مخمرهای شبه قارچ حداقل به میزان $\log_{10} 6$ باشد.

ب- غیرفعال سازی مایکوباکتریوم ها حداقل به میزان $\log_{10} 5$ باشد.

ج- غیرفعال سازی اسپورهای قارچی و ویروس ها حداقل به میزان $\log_{10} 4$ باشد.

یادآوری ۱- مقادیر غیرفعالسازی مشخص شده در بالا بعنوان حداقل مقدار لازم برای آندوسکوپ ها در نظر گرفته می شوند. این مقادیر ممکن است با مقادیر مشخص شده در سایر استانداردها که نشانگر فعالیت بیوسیدال هستند، متفاوت باشد.

یادآوری ۲- مراجع ملی قانونی می توانند مقادیر غیرفعال سازی بالاتری را لازم بدانند.

۴-۲-۵ مواد ضدعفونی کننده انتخاب شده باید علیه اندوسپور باکتریایی نیز موثر باشد.

هنگام انجام آزمون بر روی آندوسکوپ ها در شوینده-ضدعفونی کننده، در حداقل غلظت و دما، ماده ضدعفونی کننده نباید در زمان در معرض قرار گیری به مدت ۵ ساعت جمعیت اسپورهای باکتریایی را کمتر از \log_6 (و یا در یک نرخ معادل) کاهش دهد. ضدعفونی کننده ها علیه اسپورهای شناخته شده دارای مقاومت زیاد در برابر ضدعفونی کننده ها، از هر دو گروه ارگانیزم های هوازی و بی هوازی باید آزمون شوند.

۴-۲-۶ شرایط آزمایشگاهی که در آزمونها برای اثبات فعالیت میکروب کشی ضدعفونی کننده *in vitro* انتخاب شده باید بعنوان شرایط استفاده از ضدعفونی کننده در نظر گرفته شود. بنابراین زمانیکه بین مرحله تمیز کردن و ضدعفونی، آبکشی صورت نمی گیرد، ماده ضدعفونی کننده باید در حضور مواد مداخله کننده (در عمل ضدعفونی) آزمون شود (به بند ۴-۳-۴ مراجعه شود). برای مثال شرایط آلوده.

یادآوری- اظهارات سازنده ماده ضدعفونی کننده مبنی بر رعایت ملزومات فوق ممکن است بر اساس اعمال استاندارد منتشر شده یا سایر موارد مرتبط (مثل EN 13624, EN 13727, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, AOAC, sporicidal test ASTM E2111-00) انجام شده باشد.

۴-۴-۳ دما

دمای محلول ضدعفونی کننده در طول مرحله ضدعفونی باید نظارت شود تا اطمینان حاصل گردد که این دما در محدوده تعیین شده توسط سازنده ماده ضدعفونی کننده قرار داشته و با محدوده دمایی وسایل تحت فرایند سازگار است.

این امر یا باید با کنترل دمای محلول ضدعفونی کننده و یا با استفاده از شوینده-ضدعفونی کننده در دمای محیط بدست آید. ضمناً باید از ادامه کار شوینده-ضدعفونی کننده هنگامیکه دمای ضدعفونی کننده خارج از محدوده دمای تعیین شده است جلوگیری به عمل آید.

۴-۴-۴ نظارت بر فرایند

نظارت بر فرایند در هر چرخه عملکردی از طریق کنترل کننده های خودکار، باید شامل تایید برقراری شرایط لازم و کافی فرایند ضدعفونی که توسط سازنده شوینده-ضدعفونی کننده تعیین شده است مانند غلظت، دما و زمان تماس ضدعفونی کننده باشد.

آزمون میکروبی مرحله ضدعفونی (با نشانگرهای بیولوژیکی یا حامل های تلقیح شده) به منظور رعایت الزامات، در هر چرخه نباید انجام شود.

یادآوری - تایید غلظت ماده ضدعفونی کننده می تواند به محاسبه حجم ماده ضدعفونی کننده و آب اضافه شده به آن و نیز مدارک همراه برای مطابقت از سوی تهیه کننده ماده ضدعفونی کننده برای غلظت کل و همچنین اطلاعات بیشتر از جمله عمر نگهداری، تاریخ انقضا و دیگر موارد را نیز نیاز داشته باشد (به بند ۴-۴-۵-۲ مراجعه شود).

۴-۴-۵ کاربرد ضدعفونی کننده

۴-۴-۵-۱ کلیات

سازنده های شوینده-ضدعفونی کننده باید مشخص کنند که ضدعفونی کننده ها به همان طریق مقرر شده در طول آزمایشات نوعی استفاده شوند. (به بند ۸-۱۳ مراجعه شود).
محلول های ضدعفونی کننده باید بعد از استفاده در هر چرخه دور ریخته شوند و یا تنها برای تعداد محدودی از چرخه ها مجدداً مورد استفاده قرار گیرند. دور ریختن محلول بعد از هر بار استفاده در طول هر چرخه گزینه پیشنهادی است.

۴-۴-۵-۲ استفاده مجدد از محلول های ضدعفونی کننده

اگر شوینده-ضدعفونی کننده طوری طراحی شده که یک محلول ضدعفونی کننده برای دو یا تعداد بیشتری چرخه کار متوالی استفاده شود باید مراقب بود که اطمینان از فعالیت و سلامتی ماده ضدعفونی کننده (مثلاً تجمع مواد خارجی، سازگاری با وسایل) در طول زمان استفاده حاصل شود.
این امر باید شامل موارد زیر باشد:

الف - سازنده های شوینده-ضدعفونی کننده باید تمهیداتی به منظور اطمینان از اینکه ماده ضدعفونی کننده فعالیت ضد میکروبی مورد نیاز را در خود حفظ کرده را مشخص نماید. این وسایل باید بر مطالعات معتبری که بطور معمول توسط سازنده ضدعفونی کننده به منظور تعیین پارامتر یا پارامترهای مناسب که ممکن است ناظر بر فعالیت آنتی میکروبیال ضدعفونی کننده باشد، استوار باشند. پارامترهای مناسب ممکن است شامل PH، پایداری، غلظت اجزا و افزودنیهای فعال باشند که ممکن است روی عملکرد نیز تاثیر بگذارند.

یادآوری - تغییرات اندک در فرمولاسیون ضدعفونی کننده می تواند تاثیر قابل توجهی در دوره ذخیره سازی و فعالیت ضد میکروبی داشته باشد.

ب - سازنده های شوینده-ضدعفونی کننده باید ماکزیمم دوره یا تعداد چرخه های عملکردی که ضدعفونی کننده می تواند توسط مصرف کننده مورد استفاده قرار گیرد را پیشنهاد کند. این پیشنهاد باید براساس اطلاعات آزمایشگاهی معتبر باشد.

ج - هنگامیکه شرایط استفاده معتبر (حداکثر دوره یا تعداد چرخه های عملکرد) از میزان مجاز بالاتر رود، کنترل کننده خودکار، باید یک اعلام خطر دیداری یا شنیداری را به منظور جلوگیری از استفاده مجدد ماده شیمیایی تا زمان تعویض آن فعال کند.

سازنده شوینده-ضدعفونی کننده باید پیشنهاد کند که کاربر، غلظت ماده ضدعفونی کننده را با استفاده از نشانگرهای مخصوص شیمیایی نظارت کرده تا این غلظت در، یا بالاتر از حداقل میزان پیشنهاد شده باشد.

۴-۵ آبکشی نهایی (بعد از ضدعفونی)

۴-۵-۱ خلوص شیمیایی آبی که به منظور آبکشی نهایی بعد از مرحله ضدعفونی استفاده می شود باید مطابق با بند ۵-۳-۲-۵ استاندارد ISO 15883-1:2006 باشد.

۴-۵-۲ آب آبکشی نهایی باید همانطور که در بند ۴-۹-۲-۲ ذکر شده با الزامات کیفیت میکروبیولوژیکی مطابقت داشته باشد.

۴-۵-۳ سطح اندوتوکسین باکتریایی ابزارهای پزشکی که به قصد تماس با خون و نواحی سترون بدن مورد استفاده قرار خواهند گرفت، در آبکشی نهایی باید مطابق با محدوده مشخص شده توسط قوانین ملی، کنترل و نظارت شوند. (به بند ۶-۴-۲-۳ استاندارد ISO 15883-1 : 2006 مراجعه شود).

۴-۵-۴ در پایان مرحله آبکشی نهایی، آب نباید برای استفاده مجدد متعاقب در مرحله آبکشی چرخه های بعدی ذخیره شود.

۴-۶ پاکسازی به منظور حذف آب شستشو(آبکشی)

۴-۶-۱ شوینده-ضدعفونی کننده باید شامل وسایل پاکسازی آب شستشو(آبکشی) از کانال های آندوسکوپ ها در پایان مرحله نهایی آبکشی باشد.
یادآوری - در تکمیل چرخه خودکار، در سطح خارجی وسیله نباید آنقدر آب وجود داشته باشد که قبل از استفاده مجدد به خشک کردن آن (با دستمال) نیاز باشد.

۴-۶-۲ در انتهای مرحله آبکشی، کانال های وسیله باید با هوا پاکسازی شده تا آب آبکشی باقیمانده تخلیه شود. هوای مورد نظر باید عاری از روغن بوده و از فیلتری که مانع از ورود ۹۹/۹۹٪ ذرات به اندازه ۰/۲ μm می شود، عبور داده شود.

۴-۶-۳ هنگامیکه شوینده-ضدعفونی کننده به منظور زدودن باقیمانده آب از کانال های آندوسکوپ استفاده می شود باید مطابق با بند ۶-۸ آزمون شود.

۴-۷ خشک کردن

۴-۷-۱ هر شوینده-ضدعفونی کننده باید یک مرحله خشک کن قابل انتخاب توسط مصرف کننده داشته باشد یا دستورالعمل ها برای استفاده باید نشان دهد که وسیله و کانال های وسیله باید قبل از انبارش مطابق با دستورالعمل های سازنده خشک شوند. (به دومین- بند ۸-۱۰ مراجعه شود).

یادآوری ۱- چرخه های خودکار که در آنها وسایل بطور کامل خشک نمی شوند به منظور استفاده با وسایلی که بدون انبارش استفاده می گردند، بکار می روند. انبار کردن وسیله ای که کاملاً خشک نشده منجر به آلودگی و رشد میکرو ارگانیسم ها خواهد شد.

یادآوری ۲- پاکسازی با الکل فیلترشده با فیلتر ۰/۲ μm (۷۰٪ ایزوپروپانول) در صورتیکه با ابزار سازگار باشد می تواند به منظور تسهیل عمل خشک کردن استفاده شود.

۴-۷-۲ کیفیت هوای استفاده شده در طول مرحله خشک کردن باید حداقل مطابق با بند ۴-۶-۲ باشد.

۳-۷-۴ هنگام آزمون مطابق با بند ۴-۶-۲ هیچ قطره آب مرئی کوچک نیز نباید وجود داشته باشد.

۸-۴ خود ضد عفونی کردن

۱-۸-۴ یک چرخه خود ضد عفونی کننده باید فراهم شود تا تضمین کند که شوینده- ضد عفونی کننده یک مرکز آلودگی برای بار نبوده و همچنین ضد عفونی کردن شوینده- ضد عفونی کننده را بعد از نگهداری، تعمیرات و آزمایش فراهم آورد. (به بند ۵-۳-۱-۲ استاندارد ISO 15883-1:2006 مراجعه شود).

یادآوری ۱- فرایند خود ضد عفونی کننده همچنین قرار است در حالتی که شوینده- ضد عفونی کننده آلوده شده است عمل کند. سیستم لوله کشی که برای هدایت آب شستشو به آندوسکوپ تعبیه شده استف اگر آلوده شود می تواند به راحتی یک لایه بیوفیلم ایجاد نماید. بیوفیلم تمرکز بسیاری از میکروارگانیسم ها در یک محل است که مقاومت بالایی را در برابر ضد عفونی کننده های شیمیایی از خود نشان می دهند.

یادآوری ۲- ضد عفونی گرمایی با استفاده از گرمای مرطوب روشی است که ارجحیت دارد. دمای بکاررفته می تواند بالاتر از حد معمول حداکثر دمای کار در دسترس، برای شوینده- ضد عفونی کننده مورد مصرف باشد.

اگر استفاده از ضد عفونی حرارتی امکان پذیر نیست، یک ضد عفونی کننده متفاوت از آن چیزی که همیشه استفاده می شود باید برای ضد عفونی آندوسکوپ در نظر گرفته شود. استفاده از تنها یک ضد عفونی کننده، خطر ایجاد میکرو ارگانیسم های مقاوم به آن ضد عفونی کننده خاص و در نتیجه تکثیر میکروارگانیسم ها را بالا می برد.

یادآوری ۳- ضد عفونی کردن همه اسپورهای باکتریایی را غیرفعال نمی کند.

۲-۸-۴ یک شوینده- ضد عفونی کننده که چرخه فرایند آندوسکوپ را برای ضد عفونی کردن محفظه، همه لوله ها و تانکهای که با آب یا محلول های استفاده شده برای پاکسازی، ضد عفونی و آبکشی در تماس هستند را فراهم میکند، بدون نیاز به چرخه خود ضد عفونی کننده باید در مطابقت با این الزامات در نظر گرفته شود.

۳-۸-۴ سازنده باید جزئیات آن بخشهای شوینده- ضد عفونی کننده که چرخه خود ضد عفونی کننده برای آنها در نظر گرفته شده است و اینکه آیا تجهیزات فرآوری آب را نیز در بر می گیرد یا نه را فراهم کند. (به بند ۴-۹ مراجعه شود).

۴-۸-۴ هنگامی که چرخه عملکرد نرمال با چرخه خود ضد عفونی شوینده- ضد عفونی کننده متفاوت

است، چرخه خود ضد عفونی کننده باید:

- تحت کنترل کنترل کننده خودکار کار کرده باشد؛
- یک چرخه قابل انتخاب توسط مصرف کننده باشد؛
- ضد عفونی محفظه و همه سیستم های انتقال مایع را فراهم کند؛
- دارای وسایلی برای دادن هشدار به مصرف کننده باشد که شوینده- ضد عفونی کننده با محفظه بدون بار باید کار کند و نیز تا آنجا که عملی باشد دارای ابزاری برای تعیین این که قبل از آغاز چرخه کاری هیچ وسیله ای در شوینده ضد عفونی کننده وجود ندارد؛

- در صورتی که از چرخه خود ضدعفونی کننده گرمائی استفاده شود، اطمینان دهد که همه بخشهای سیستم گرمایی و لوله های مربوط که از طریق آنها آب یا بخار به تانک شوینده-ضدعفونی کننده تغذیه می شود، به حداقل ۶۰۰ برای مقدار A₀ رسیده اند.

۴-۸-۵ چرخه خود ضدعفونی کننده باید اطمینان دهد که شوینده-ضدعفونی کننده که در صورت عدم کارایی تجهیزات فرآوری آب آلوده می شود، می تواند بطور موثر ضدعفونی شود. انطباق با آزمایش مطابق بند ۶-۱۲-۵ مورد بررسی قرار می گیرد. این عملکرد در صورتیکه تعداد نهایی میکروب بعد از انجام چرخه خود ضدعفونی برابر ۱۰۰ ml / ۱۰ cfu یا کمتر باشد رضایت بخش است.

۴-۸-۶ سیستم های ضدعفونی کننده گرمایی توسط نمایشگرهای حرارتی همراه با حسگرهای حرارتی که بخش هایی از سیستم قرار گرفته اند که توسط کارخانه سازنده به عنوان نقطه بیانگر کمترین دما در سیستم تعریف شده اند، ارزیابی می شوند. تمام قسمت های تحت کنترل ضدعفونی کننده گرمایی باید به دمای ضد عفونی کنندگی لازم برسند.

۴-۸-۷ برای سیستم های ضدعفونی کننده شیمیایی یک آزمون میکروبیولوژیکی لازم است. آزمون باید طوری طراحی شود که تضمین کند که چرخه خود ضدعفونی کننده، لوله های آلوده شده را ضدعفونی خواهد کرد و اثر چرخه علیه یک بیوفیلم حاوی *Pseudomonas aeruginosa* ارزیابی می شود (پیوست ISO/TS 15883-5:2005). توانایی شوینده-ضدعفونی کننده برای فراهم کردن خود ضدعفونی کنندگی اگر فرض کنیم که وجود داشته باشد، با آزمون مطابق با بند فاکتور کاهش میکروبی لازم، صحت گذاری می شود.

۴-۸-۸ الزامات قانونی ملی ممکن است روشهایی برای اثبات خود ضد عفونی کنندگی شوینده-ضدعفونی کننده برای وسایل پزشکی را مشخص کنند. به نظر می رسد تایید این الزامات ملی مستلزم انطباق با الزامات بند ۴-۸ در جایی که این الزامات کاربرد دارد می باشد.

۴-۹ تجهیزات فرآوری آب^۱

۴-۹-۱ کلیات

تمهیداتی باید فراهم شود تا تضمین کند که تجهیزات فرآوری آب (سختی گیر ها، دیونیزه کننده ها، فیلترها و غیره) که بخشی از شوینده-ضدعفونی کننده محسوب می شوند، در حدود تعیین شده توسط سازنده تجهیزات فرآوری آب (مثل آهنک جریان، فشار منبع) کار می کند.

۴-۹-۲ ضدعفونی کردن تجهیزات فرآوری آب

۴-۹-۲-۱ وقتی که تجهیزات فرآوری آب بخشی از شوینده-ضدعفونی کننده است، آنها باید طوری طراحی و ساخته شوند که بتوان بطور دوره ای آنها را در معرض یک روش ضدعفونی قرار داد. دستورالعمل و حداقل فرکانس زمانی که این تجهیزات باید ضدعفونی شوند، توسط سازنده شوینده-ضدعفونی کننده

1- Water treatment equipment

مطابق با اطلاعات گرفته شده از خریدار در مورد کیفیت آب موجود و سازنده تجهیزات فرآوری آب، باید به تفصیل شرح داده شود. (به بند ۸-۱۴ مراجعه شود).

یادآوری- ضدعفونی کردن تجهیزات فرآوری آب میتواند در طول چرخه خودضد عفونی کنندگی انجام شود. فرکانس واقعی باید توسط مصرف کننده بر اساس عوامل موثر شناخته شده در کیفیت آب مثل تغییرات فصلی، و تاریخچه عملکردی تجهیزات فرآوری آب برای شوینده-ضدعفونی کننده انتخاب شود. روش ضدعفونی کنندگی نباید سبب بروز هیچ گونه آسیب و هیچ گونه کاهش در کارایی تجهیزات فرآوری آب بشود.

راندمان روش ضدعفونی تجهیزات مربوط به آب برای فراهم کردن خودضد عفونی کنندگی باید مطلوب فرض شود اگر زمانیکه مطابق با روش های داده شده در بند های ۶-۱۲-۴ و ۶-۱۲-۵ آزمون انجام شود، از هریک از دو ۱۰۰ ml نمونه ها، باید مقداری کمتر از ۱۰ cfu باز یافت گردد و دیگر پارامترهای کنترلی نیز برقرار باشد.

۴-۹-۲-۲ اگر تجهیزات فرآوری آب بخشی از شوینده-ضد عفونی کننده نباشد، سازنده شوینده-ضد عفونی کننده باید الزامات را در مورد آب تامین شده برای شوینده-ضد عفونی کننده تعیین کند. این الزامات باید شامل مشخصات آلودگی میکروبی مجاز آب نیز باشد. (به بند ۴-۳-۴ و ۸-۱۴ مراجعه شود). یادآوری- برای دستیابی به خصوصیات آلودگی میکروبی مجاز آب تامین شده، ضروری است که مصرف کننده اقدامات لازم برای ضد عفونی تجهیزات فرآوری آب را تدارک ببیند. تمهیداتی برای ضد عفونی آب ورودی بکاررفته برای آبکشی نهایی باید فراهم شود. فرایند ضد عفونی باید تضمین کند که:

الف- کمتر از ۱۰ cfu / ۱۰۰ ml نمونه در آب آبکشی نهایی وجود دارد.

ب- آب عاری از لژیونلا، سودوموناس آئروژیناز و مایکوباکتری باشد. (به بند ۶-۳ مراجعه شود).

یادآوری- روش های زیر می تواند برای کنترل آلودگی میکروبی آب آبکشی مناسب باشد. آب آبکشی:

- در یک مخزن آب اختصاصی در دمای ثابت کمتر از ۶۵ °C به مدت لازم نگهداری شود تا شرایط ضد عفونی منبع ورودی حاصل شود. یا
- به سرعت قبل از استفاده ضد عفونی شود. یا
- برای حذف ذرات معلق با اندازه بزرگتر از ۰/۲ mm آب فیلتر شود. یا
- یک محفظه بسته با اتصال به شوینده-ضد عفونی کننده طراحی و ساخته شده و سترون شود تا انتقال آسپتیک را فراهم کند.

۴-۹-۲-۳ اتصال بین منبع تامین کننده آب که برای حذف آلودگی میکروبی فرآوری شده است و سیستم

آب در گردش که برای آبکشی آندوسکوپ ها بکار می رود باید طوری طراحی و ساخته شود که انتقال

آسپتیک آب فراهم شود.

تمهیدات لازم جهت ضد عفونی دوره ای این اتصالات باید فراهم شود. فرکانس زمانی و روش انجام این اقدامات باید توسط سازنده شوینده-ضد عفونی کننده مشخص شده باشد.

۴-۲-۹-۴ قبل از مرحله آبکشی تا انتهای چرخه فرایند، فرآوری نهایی بکار رفته برای انجام الزامات بند ۴-۵ توسط کنترل کننده خودکار شوینده-ضدعفونی کننده هر طور که مناسب است باید نظارت شود تا بررسی شود که آیا پارامترهای موثر در سودمندی تجهیزات فرآوری آب مفید و موثر باقی می ماند.

۳-۹-۴ سرویس و نگهداری لوله کشی

سازنده شوینده-ضدعفونی کننده نگهداری پیشگیرانه و برنامه مورد نیاز برای لوله کشی که بخشی از شوینده-ضدعفونی کننده است و برای هدایت آب آبکشی نهایی به آندوسکوپ بکار می رود را تعیین می کند. این برنامه شامل فرکانس زمانی برای تعویض برخی لوله ها که باید جایگزین شود نیز می باشد.

۵ تجهیزات مکانیکی و عملکردی

۱-۵ مواد، طراحی، تولید و ساخت

۱-۱-۵ حداکثر دمای هر سیال فرایند که در تماس با بار قرار می گیرد باید طوری کنترل شود که پیوسته پایین تر از دمایی که سبب آسیب رسیدن به وسیله ای که شوینده ضد عفونی کننده قرار است آنرا ضدعفونی کند، باشد. (به بند ۴-۱-۴ استاندارد ISO 15883-1:2006 مراجعه شود).

۲-۱-۵ حامل باری که قرار است وسایل را برای فرایند شدن در خود جا دهد، باید طوری طراحی و ساخته شده باشد که احتمال آسیب رسیدن به وسایل در زمان پردازش و در طول دوره تخلیه به حداقل برسد.

۲-۵ سیستم کانال های آب رسانی وسیله

۱-۲-۵ کلیات

۱-۱-۲-۵ در طول آخرین بخش هر تمیزکاری، فازهای ضدعفونی و شستشو، سیستم آب رسانی به کانال های وسیله باید تضمین کند که سیال های فرایندی مختلف در هر کانال داخلی و/یا حفره های وسایل که لازم است پاکسازی و ضدعفونی شوند جریان می یابند. اطمینان باید توسط یکی از طرق زیر حاصل شود:
الف- فراهم کردن تمهیداتی که کنترل کننده خود کار، جریان یافتن سیال های فرایند در تمامی کانال ها را کنترل کند. (به بند ۲-۲-۵ مراجعه شود). یا

ب- درج الزامات زیر در دستورالعمل استفاده برای مصرف کننده:

- بررسی اینکه همه کانال های عبور آب قبل از اینکه شوینده-ضدعفونی کننده بارگذاری شود، عاری از آب هستند

- تایید اینکه همه اتصالات ضروری ایجاد شده اند و در انتهای چرخه ضد عفونی نیز برقرار است.

- با مراجعه به سوابق ثبت شده فرایند، تایید اینکه جریان مواد ضد عفونی کننده در طول هر مرحله فرایند برقرار بوده و برقراری جریان آنها حفظ شده است (به بند ۵-۵ مراجعه شود).

- در انتهای هر چرخه عملکردی یا بلافاصله قبل از استفاده بررسی اینکه سیالات در همه کانال های آندوسکوپ در جریان بوده است.

گزینه الف در بالا به سایر روشها ترجیح داده می شود. قبل از مطابقت تجهیزات انتخابی با گزینه ب، مصرف کننده باید الزامات مضاعف را برای آموزش کارکنان، زمان فراوری درطول فرایند مجدد و سابقه غیر وابسته ای مبنی بر انجام پردازش با یک روش مطلوب مورد توجه قرار دهد.

۲-۱-۲-۵ سازنده شوینده-ضدعفونی کننده باید یک دیاگرام برای مسیر چرخه سیالات را در کانال های وسیله پزشکی به منظور فرآیند(به بند ۴-۱-۲ مراجعه شود). براساس اطلاعات داده شده از سازنده آن وسیله پزشکی که قرار است در شوینده-ضدعفونی کننده ضد عفونی شود، فراهم کند.(به بند ۸-۹ مراجعه شود). برای آندوسکوپ هائی که عضو یک خانواده و اساساً شبیه به هم هستند، کافی است که یک دیاگرام برای هر کانال یا گروه کانالها فراهم شود. دیاگرام مسیر جریان و/یا دستورالعمل ها باید هر محدودیتی را در مورد اتصالات یا نحوه اتصال به شوینده-ضدعفونی کننده را نشان دهد .

۳-۱-۲-۵ سازنده شوینده-ضدعفونی کننده باید حداقل و حداکثر جریان و حداکثر فشاری را که شوینده-ضدعفونی کننده برای نقل و انتقال در هر کانال یا سیستم کانال طراحی شده را تعیین کند. اگر شوینده-ضدعفونی کننده برای فرایند وسایل پزشکی خاص تعیین شده، نباید از حداکثر فشار و جریانی که توسط سازنده وسیله تعیین شده فراتر رود. در مورد کانال هائیکه در فشار متفاوت باید شسته شوند، سیستم های اتصال مناسب باید طوری طراحی شود که از اتصال نا صحیح جلوگیری به عمل آید.

۲-۲-۵ صحه گذاری نحوه آبکشی کانال های وسایل توسط کنترل کننده خود کار

۱-۲-۲-۵ سازنده شوینده-ضدعفونی کننده باید برای هر کانال، حداکثر میزان کاهش مجاز جریان (مثل تغییر در حجم جریان، فشارها، نسبت ها و غیره) که به کارایی فرایند آسیب نخواهد زد را تعیین نماید.(به بند ۸-۱ مراجعه شود).

سازنده شوینده-ضدعفونی کننده باید از سازنده وسایل درخواست کند که اطلاعات مربوط مثل ابعاد اتصالات، ابعاد داخلی کانال ها، ماکزیمم فشارمجاز برای هر کانال را به منظور تعیین جریان های مناسب در کانال های وسیله، توسط سازنده شوینده-ضدعفونی کننده را تعیین کند.

هنگامی که یک یا بیشتر از کانال های وسیله دارای محدودیت هائی هستند که می توانند کارایی فرایند را مختل کند، کنترل کننده خودکار در صورت بروز آن شرایط باید سیگنال عیب را تولید کند.

انطباق با این الزامات توسط آزمایش مطابق با بند ۶-۶ تعیین می شود.

در برخی طراحی های آندوسکوپ، ایجاد یک انسداد در یک کانال ممکن است سبب شود که جریان سیال به کانال یا منفذ دیگر منحرف شود. شناسایی موقعیت یک انسداد توسط کنترل کننده خودکار ممکن است

قابل اطمینان نباشد. مصرف کننده باید به دستورالعمل سازنده وسایل مراجعه کند تا روشی را استفاده کند که عاری بودن همه کانالها از انسداد را تضمین می کند.

۵-۲-۲-۲-۲ هنگامیکه یک یا بیشتر از کانال های وسیله به شوینده-ضدعفونی کننده متصل نمی شوند، کنترل کننده خودکار باید سیگنال مناسب را تولید کند.
انطباق با این الزامات توسط آزمایش مطابق با بند ۶-۷ مشخص می شود.

۵-۲-۲-۳ کنترل کننده خودکار باید تصدیق کند که دوره زمانی جریان یافتن سیالات فرایند مربوطه برآورده شده، یا زمان در معرض قرار گرفتن هر مرحله فرایند از حد اقل ضروری کمتر نشده است. عدم دستیابی به زمان مورد نیاز باید سبب ایجاد سیگنال هشدار دهنده گردد.

۵-۲-۲-۴ وقتی که یک اتصال رایج برای عبور سیال با همان فشار برای بیش از یک کانال مورد استفاده قرار می گیرد، سازنده شوینده-ضدعفونی کننده باید شرایطی را فراهم کند که جریان سیال در هر کانال برقرار شده و از حداقل های مورد نیاز برای پاکسازی، ضدعفونی و آبکشی هر کانال وسیله که پردازش می شود کمتر نشود.

۵-۳ سیستم های هواکش و تخلیه

شوینده-ضدعفونی کننده باید طوری طراحی و ساخته شود که تضمین کند که هیچ بار مضر در فاضلاب تخلیه نمی شود (IEC 61010-2-040).

یادآوری- توجه به قوانین برقرار شده در مورد غلظت مواد شیمیایی فرایند که به فاضلاب تخلیه می شود، ضروری است.

۵-۴ کنترل دما

۵-۴-۱ کلیات

سراسر چرخه عملکرد، اگر بصورت تعیین شده در بند ۶-۹-۱ آزمون شود، دمای ثبت شده روی سطح محفظه و همه سطوح وسیله ای که در حال پردازش است باید در محدوده دمای عملکردی مشخص شده توسط سازنده شوینده-ضدعفونی کننده برای هر مرحله چرخه عملکردی، باشد.

۵-۴-۲ کنترل دمای مرحله شستشو

در سراسر مرحله شستشو اگر مطابق با بند ۶-۹-۱ آزمون شود، اختلاف دمای ثبت شده در سطح اتاقک و همه سطوح وسیله ای که در حال پردازش است، با دمای ماده ضد عفونی کننده که توسط سازنده شوینده-ضدعفونی کننده تعیین شده است، باید بین 0°C تا 5°C باشد.

۵-۴-۳ شوینده-ضدعفونی کننده های با کنترل خودکار مرحله ضدعفونی

در سراسر مرحله ضدعفونی، اگر مطابق با بند ۶-۹-۱ آزمون شود، اختلاف دمای ثبت شده روی سطح اتاقک و همه سطوح وسیله ای که در حال پردازش با دمای ماده ضدعفونی کننده که توسط سازنده شوینده-ضدعفونی کننده تعیین شده، باید بین 0°C تا 5°C باشد.

۴-۴-۵ شوینده-ضدعفونی کننده ها با حداقل دمای عملکردی برای مرحله شستشو و/یا مرحله

ضدعفونی

در سراسر مرحله شستشو و/یا ضدعفونی، چنانچه مطابق با بند ۶-۹-۲ آزمون شود، اگر دما روی سطح اتاقک و مایع فرایند کننده کمتر از حداقل دمای تعیین شده توسط سازنده وسایل باشد باید سیگنال اشکال فعال شود.

۵-۵ مواد شیمیایی فرایند

شرایط استفاده (دما، غلظت و غیره) در شوینده-ضدعفونی کننده برای همه مواد شیمیایی فرایند (پاک کنندهها، ضدعفونی کننده ها و غیره) باید در محدوده تعیین شده توسط سازنده مواد شیمیایی باشد. جایی که برای اهداف آزمون لازم است، سازنده شوینده-ضدعفونی کننده باید روش ها بکار رفته برای این منظور را از سازنده آن مواد شیمیایی دریافت کند تا بتواند فرایند خنثی سازی (یعنی متوقف کردن هر فرایند ضد میکروبی) را اجراء و این اطلاعات را در دسترس مصرف کننده نیز قرار دهد. (به یادآوری بند ۴-۴-۳-۲ مراجعه شود).

۶-۵ تصدیق فرایند

بررسی فرایند مطابق با بند ۵-۱۱-۴-پ استاندارد ISO 15883-1:2006 انجام خواهد شد.

۷-۵ سیستم های دُزی

برای آن دسته از شوینده-ضدعفونی کننده ها که مقدار مواد شیمیایی مورد نیاز فرایند در بسته بندی تک-دُز تامین می شود و قبل از هر چرخه جایگزین می شود، باید تمهیداتی فراهم شود تا تضمین کند که حجم انتخاب شده تامین شده است.

انطباق با مطابقت با بند ۶-۱۰ باید آزمون شود.

برای آن دسته از شوینده-ضدعفونی کننده ها که مواد شیمیایی مورد نیاز فرایند در محفظه های چند بار مصرف تامین می شود، بند ۵-۷ استاندارد ISO 15883-1:2006 بکار می رود.

۶ آزمون مطابقت

۱-۶ کلیات

آزمون های شرح داده شده در این بخش علاوه بر آزمون هایی هستند که در استاندارد ISO 15883-1 شرح داده شده است و مختص شوینده-ضدعفونی کننده هائی است که قرار است برای ضد عفونی کردن آندوسکوپ های غیر مقاوم به دما مورد استفاده قرار گیرند. آنها آزمون های مرجعی هستند که قرار است برای اثبات انطباق با الزامات ویژه این بخش از ISO 15883 بکار روند. آنها ممکن است به عنوان آزمون های نوعی، آزمون های کارکردی و یا برای تایید مجدد کیفیت آزمون ها بکار روند و یا به عنوان آزمون های روزمره توسط مصرف کننده یا از طرف وی استفاده شود. آزمون ها و روش های معادل دیگر در صورتی که اعتباری برابر را فراهم کنند، می توانند توسط سازنده برای اثبات ادعای انطباق با این بخش از ISO 15883 استفاده شوند. در غیر این صورت آزمون های مرجع داده شده در این بخش ISO 15883 استفاده خواهد شد.

خلاصه برنامه آزمون ها به علاوه آزمون های مربوط به استاندارد ISO 15883-1 در پیوست پ داده شده است.

یادآوری- می توان تعدادی از آزمون ها بطور همزمان و/یا هم زمان با مواردی که در استاندارد IEC 61010-2-040 الزام شده اند، انجام شوند.

۲-۶ تجهیزات آزمون

۱-۲-۶ کلیات

تجهیزات معین شده بصورت بیرونی به شوینده-ضدعفونی کننده متصل می شوند و قرار است برای استفاده در آزمون شوینده-ضدعفونی کننده بکار روند. دقت نهائی سیستم انتخاب شده باید طوری باشد که خطای مجموع کمتر از $\pm 2\%$ باشد مگر اینکه بشکل ویژه دیگر برای سیستم اندازه گیری خاص معین شده باشد.

۲-۲-۶ اندازه گیری فشار

حسگر و/یا سیستم اندازه گیری دما باید تنظیم شده باشند. خطای اندازه گیری حسگر نباید از 0.25% نسبت به گستره کامل آن بیشتر باشد. ثبت کننده فشار اندازه گیری شده دارای حد خطائی است که نباید از 1% ماکزیمم فشار عملکردی متغیرهایی که اندازه گیری می شوند بیشتر باشد.

۳-۲-۶ اندازه گیری جریان

۱-۳-۲-۶ آب

بند ۴-۴-۶ استاندارد ISO 15883-1:2006 بکار می رود.

۲-۳-۲-۶ مواد شیمیایی فرایند

بند ۹-۶ استاندارد ISO 15883-1:2006 بکار می رود.

۳-۶ آب بکار رفته برای آبکشی نهایی(مرحله بعد از ضدعفونی)

آب بکار رفته برای آبکشی نهایی (مرحله بعد از ضدعفونی) باید با بند ۴-۲-۴-۶ استاندارد ISO 15883-1:2006 مطابقت داشته باشد. به علاوه برای شمارش جمعیت میکروبی زنده و نیز به منظور بررسی حضور لژیونلا، سودوموناس آئروژینوزا و مایکوباکتريا در نقطه تخلیه بار در اتاقک شوینده-ضدعفونی کننده مطابق با پیوست ث، آزمون خواهد شد.

نتایج بصورت تعداد واحدهای تشکیل دهنده کلنی در 100ml آب برای شمارش جمعیت میکروبی و حضور یا عدم حضور لژیونلا، سودوموناس آئروژینوزا و مایکوباکتريا گزارش خواهد شد.

پیشنهاد می شود که آزمون قبل از نصب وسیله و پس از آن بصورت سالیانه انجام شود. آزمون های معین شده در بند ۴-۲-۴-۶ استاندارد ISO 15883-1:2006 نیز باید قبل از نصب اولیه و پس از آن در فواصل زمانی منظم انجام شود. این فواصل زمانی در ابتدا یک هفته است تا زمانی که مشخصات منبع آب در گستره قابل قبول ثبات یابد و بعداز آن در فواصل زمانی بیشتر می تواند شود.

یادآوری ۱- انجام این گونه آزمون ها برای ارگانیزم های دیگر که می توانند رز ش بالینی داشته باشد (مثل آسینتوباکتر) نیز ممکن است نیاز باشد .

یادآوری ۲- جایی که باقیمانده پاک کنندہها یا دیگر مواد ضد عفونی کننده موجود است، ضروری است از یک روش خنثی سازی استفاده شود تا هر فعالیت میکروبی را منتفی کند. (به بند ۵-۵ مراجعه شود).

۴-۶ سختی آب به کار رفته در طی آزمون نوعی

۴-۶-۱ اگر سازنده شوینده-ضد عفونی کننده برای آب تغذیه کننده شوینده-ضد عفونی کننده حد سختی را معین کرده باشد (به بند ۵-۲۳-۱ استاندارد ISO 15883-1:2006 مراجعه شود)، آزمونهای نوعی با آب دارای همان سختی باید انجام شود.

۴-۶-۲ هنگامی که هیچ محدودیتی توسط سازنده شوینده-ضد عفونی کننده تعیین نشده، آب سخت برای حل کردن مواد پاک کننده یا ضد عفونی کننده باید به ترتیب زیر فراهم و بعنوان آب تغذیه کننده شوینده-ضد عفونی کننده در طول آزمایش نوعی استفاده شود تا مطابقت با این بخش استاندارد ISO 15883 قابل بررسی باشد.

الف- محلول A

- MgCl₂ بدون آب : ۱۹/۸۴ g
- CaCl₂ بی آب : ۴۶/۲۴ g
- آب خالص شده سترون: تا ۱ l
- در دمای °C ۱۲۱ به مدت ۱۵ دقیقه سترون شود.

ب- محلول B

- NaHCO₃ : ۳۵/۰۲ g
 - آب خالص سترون تا ۱ l
 - توسط فرایند سترون سازی سترون شود.
- مقداری آب خالص که حداقل ۶۰۰ ml را در یک فلاسک حجمی ۱۰۰۰ ml سترون ریخته شده، ۶ ml محلول A و ۸ ml محلول B اضافه شده و حجم آن با آب خالص به ۱۰۰۰ ml رسانده شود .
- PH محلول را به کمک هیدروکسید سدیم یا اسید هیدروکلریک به مقدار (۷/۰±۰/۲) تنظیم کنید.
- وقتی یک محلول حاوی ۸۰٪ این محلول فراهم شده باشد غلظت نهایی باید ۳۰۰mg CaCO₃/kg باشد.

۵-۶ آزمون نشتی (ریز نشت)

۱-۵-۶ کلیات

این آزمون براساس استفاده از وسیله جانشین می باشد.

یادآوری- این وسیله ممکن است نماینده همه انواع ممکن آندوسکوپ نباشند.

۲-۵-۶ تجهیزات آزمون

۶-۵-۲-۱ جزء آزمون، لوله به طول لازم که یک انتها ی آن به اتصال دهنده مناسب برای اتصال به شوینده-ضد عفونی کننده، و انتها ی دیگر آن به یک شیر کنترل جریان منتهی می شود. حجم داخلی لوله باید بین ۱۰٪ \pm حجم داخلی بزرگترین آندوسکوپ باشد که قرار است در شوینده-ضد عفونی کننده، ضد عفونی شود.

۶-۵-۲-۲ مبدل فشار با قابلیت خواندن تا $(\pm 0.1 \text{ kPa}) \pm 1 \text{ mbar}$ بالای محدوده فشار عملکردی سیستم

۶-۵-۳ روش

۶-۵-۳-۱ کالیبراسیون

نحوه کالیبراسیون حسگر فشار را بررسی کنید.

۶-۵-۳-۲ آزمون وسایل کم کننده فشار

جزء آزمون (به بند ۶-۵-۲-۱ مراجعه شود). را به شوینده-ضد عفونی کننده متصل و بسته بودن کامل دریچه کنترل جریان را کنترل کنید. سیستم تنظیم فشار باید از کار بیفتد. آزمون نشتی را به کار اندازید. فشاری را که در آن سیستم کم کننده فشاربکار می افتد یعنی فشار P_a را ثبت کنید. کار را ادامه داده تا مبدل به وضعیت ثبات برسد (۶-۵-۲-۲)، آن فشار (P_b) را ثبت کنید. بررسی کنید که P_a و P_b بیشتر از حداکثر فشار مشخص شده توسط سازنده شوینده-ضد عفونی کننده نشده اند. (به بند ۸-۳ مراجعه شود).

۶-۵-۳-۳ آزمون نرخ افزایش نشتی و نشانه نشت

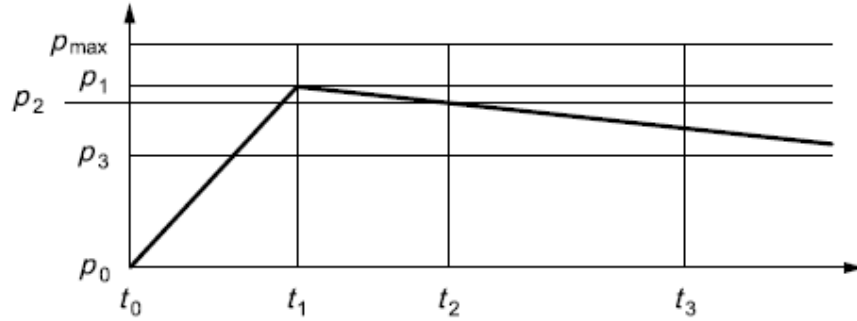
۶-۵-۳-۳-۱ شرایط خطا

دریچه کنترل جریان را بر روی قطعه آزمون تارسیدن به نشت یعنی فشار آزمون p_i که ۸۰٪ فشار بروز عیب تعیین شده توسط سازنده شوینده-ضد عفونی کننده است تنظیم کنید. قطعه آزمون را به شوینده-ضد عفونی کننده متصل و عمل کردن آزمون نشت را به راه اندازید. از داده های بدست آمده از مقادیر خوانده شده از مبدل بررسی کنید که شرایط انطباق حاصل شده است. بررسی کنید که آیا شوینده ضد عفونی کننده شرایط قابل قبول را گذرانیده است.

۶-۵-۳-۳-۲ شرایط پذیرش (تصدیق)

دریچه کنترل جریان را بر روی قطعه آزمون تارسیدن به نشت یعنی فشار آزمون p_i که ۸۰٪ فشار بروز عیب تعیین شده توسط سازنده شوینده-ضد عفونی کننده است، تنظیم کنید. قطعه آزمون را به شوینده-ضد عفونی کننده متصل و عمل کردن آزمون نشت را به راه اندازید. از داده های بدست آمده از مقادیر خوانده شده از مبدل بررسی کنید که شرایط انطباق حاصل شده است. بررسی کنید که آیا شوینده ضد عفونی کننده شرایط قابل قبول را گذرانیده است.

معیارهای آزمون نشتی بصورت نمودار فشار/ زمان در شکل ۱ نشان داده شده است.



راهنما:

P_0 فشار هوا

P_{max} فشاری که سیستم کاهش فشار باید در آن فشار یا فشار کمتر به کارافتد.

P_1 فشاری که برای آزمون نشستی باید در داخل آندوسکوپ اعمال گردد.

t_1 شروع دوره موازنه آزمون نشستی

P_2 فشار بعد از یک دوره موازنه اولیه (انتخابی)

t_2 شروع دوره پایش فشار آزمون نشستی

t_3 انتهای دوره پایش فشار آزمون نشستی

P_3 فشار در انتهای دوره آزمون نشستی

$\Delta p/t$ حد اکثر نرخ نشستی مجاز برای ادامه آزمون

یادآوری - با پمپ، یا تامین کننده هوای دیگر، در عملکرد پیوسته، سیستم کاهش فشار از افزایش فشار درونی آندوسکوپ به بیشتر از P_{max} ممانعت می شود.

شکل ۱- نمودار فشار بر حسب زمان برای آزمون نشستی

سپس:

$$\text{یا } \frac{(P_1 - P_3)}{(t_3 - t_1)} \leq \Delta p / t$$

$$\frac{(P_2 - P_3)}{(t_3 - t_2)} \leq \Delta p / t$$

۶-۵-۳-۴ آزمون نشستی برای عدم اتصال

۶-۵-۳-۴-۱ روش

نمونه آزمون را از شوینده-ضد عفونی کننده جدا شود. یک چرخه کاری را شروع کنید.

۶-۵-۳-۴-۲ نتایج

وجود یا عدم وجود هشدار مبنی بر قطع اتصال را گزارش کنید.

۶-۶ آزمون مسدود نشدن کانالها

۶-۶-۱ کلیات

آزمون به منظور تعیین عملکرد صحیح سیستم برای آشکار کردن عدم مسدود شدن کانالهای درون وسیله انجام می شود.

این آزمون بر مبنای استفاده از یک وسیله جانشین صورت می گیرد.
یاد آوری - وسیله جانشین ممکن است نتواند همه انواع آندوسکوپ ها را نمایندگی کند.

۲-۶-۶ تجهیزات آزمون

یک وسیله جانشین باید برای شبیه سازی وسیله پزشکی استفاده شود.
وسيله جانشین باید از شیرهای شیپوری همراه با سه لوله از جنس پلی تترا فلئوئور اتیلن (PTFE) که کانال های آب را (با قطر داخلی ۲ mm، طول ۱۵۰۰ mm روی هر دو طرف شیر شیپوری) شبیه سازی می کنند، کانال هوا (با قطر داخلی ۲ mm، طول ۱۵۰۰ mm روی هر دو طرف شیر شیپوری) و کانال نمونه برداری/ مکش (با قطر داخلی ۴ mm، طول ۱۵۰۰ mm روی هر دو طرف شیر شیپوری)، ۱۰۰ mm لوله بین محل اتصال نمونه برداری / شیر مکش تشکیل شود. لوله های اضافی ممکن است برای شبیه سازی ساختار آندوسکوپهای موجود که قرار است درون شوینده-ضد عفونی کننده تحت فرایند قرار گیرند اضافه شود. برای مثال برای شبیه سازی کانال بالا برنده یک لوله جدا با قطر داخلی ۱ mm، با یک سیم فولاد ضد زنگ با قطر خارجی ۰/۷ mm و طول ۲۰۰۰ mm می تواند استفاده شود. شکل ۲ یک مثال از وسیله جانشین مناسب را نشان می دهد. طرحهای ساختاری شیرهای شیپوری نوعی در پیوست ج ممکن است موجود باشد.
هر کانال دارای ابزاری (از قبیل اتصال قفل Luer) برای قرار دادن قطعات آزمون در وضعیتهای نشان داده شده در شکل ۲ می باشد. قطعات آزمایشی می توانند برای محدود کردن جریان عبوری درون کانالها در آزمون عدم مسدود شدن کانال استفاده شوند. نمونه های آزمون می تواند برای آزمون راندمان تمیز کاری با موادی آلوده گردد.

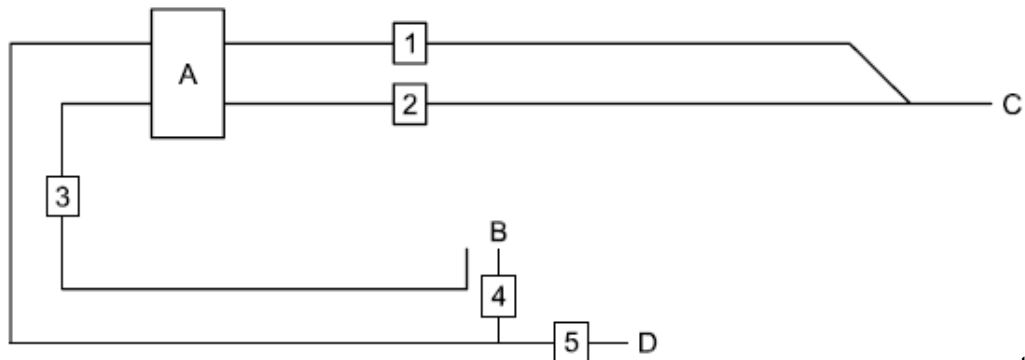
هنگامیکه اتصال دهنده ها / جدا کننده های ویژه توسط سازنده شوینده-ضد عفونی کننده به منظور آزمون عدم مسدود شدن کانال توصیه می شوند؛ آزمون باید با یک وسیله جایگزین ویژه اصلاح شده برای اینکه آن اتصالات / جدا کننده ها نیز در فرایند قرار گیرند، تکرار شود.

۳-۶-۶ روش

برای شوینده-ضد عفونی کننده هایی که کنترل کننده خودکار شامل امکاناتی برای آشکار کردن کانالهای مسدود شده دارند (به بند ۲-۲-۵ مراجعه شود). چرخه عملکردی را با وسیله جانشین با مسدود شدن یک کانال تکرار کنید. این آزمون را بگونه ای که هر کانال به نوبت مسدود شود؛ تکرار کنید.

۴-۶-۶ نتایج

آشکار شدن یا نشدن یک اشکال هنگامیکه هر کانال مسدود می شود را گزارش کنید.



راهنما :

A شیر مکش

B اتصال دهنده بطری آب

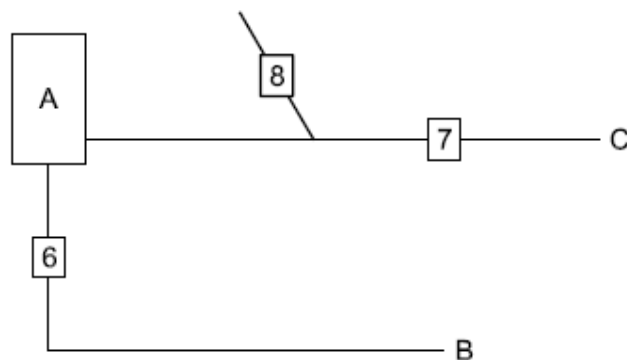
C انتهای دور

D اتصال دهنده هوا

۵،۴،۳،۲،۱ وضعیت نمونه های آزمون با استفاده از

نقاط دارای حداقل تاثیر نمونه ها بر روی جریان

الف - کانالهای آب/هوا



راهنما :

A شیر مکش

B محل اتصال نمونه برداری دور

C انتهای دور

۸،۷،۶ وضعیت نمونه های آزمون با استفاده از

نقاط دارای حداقل تاثیر نمونه ها بر روی جریان

ب- کانال برداشتن نمونه / مکش

شکل ۲- مثالهایی از وسیله جانشین مناسب برای استفاده در آزمون مسدود نشدن کانالها، آزمون تمیز کردن یا آزمون میکروبیولوژی

۷-۶ آزمون کانالهای اتصال داده نشده

۱-۷-۶ تجهیزات آزمون

یک وسیله جانشین شبیه به وسیله شرح داده شده در بند ۶-۶-۲ باید طوری ساخته شود که هر لوله در انتهای دور مسدود نشده باشد.

۲-۷-۶ روش

برای شوینده- ضد عفونی کننده هایی که کنترل کننده خودکار شامل تمهیداتی برای آشکار سازی خرابی اتصال به کانالهای می باشد (به شکل ۲-۲-۵-۲ مراجعه کنید)، چرخه عملکرد را با وسیله شبیه ساز عدم مسدود شدن با یک کانال متصل نشده تکرار کنید. این آزمون را برای هر کانال موجود تکرار کنید.

۳-۷-۶ نتیجه

آشکار سازی عیب در هر نوبت برای هر کانال گزارش شود.

۸-۶ خشک کردن بار

۱-۸-۶ کلیات

هنگامیکه شوینده-ضد عفونی کننده به منظور خشک کردن بار طراحی شده آزمون بند ۶-۱۲ استاندارد ISO 15883-1 : 2006 باید استفاده شود و آزمون خشکی لومن به صورت شرح داده شده در زیر باید انجام شود.

۲-۸-۶ روش

برای تکمیل چرخه فرایند بار (یک آندوسکوپ یا وسیله جانشین) را بردارید و آندوسکوپ را به صورتی قرار دهید که در حالت پایین افتادگی پیوسته منفذ لومن آزمون شود. هوای فشرده با درجه پزشکی را با فشار ۱۰۵ kpa تا ۱۲۰ Kpa به نوبت در هر کانال که انتهای دور آن در ارتفاع ۵۰ mm تا ۱۰۰ mm عمود بر یک برگ کاغذ رنگ آمیزی شده (آبی یا سبز) از کاغذ کرپ قرار دارد، تخلیه کنید. این آزمونها باید بر روی تمام کانالها با جریان هوا از هر دو طرف آمبلیکال و شیر کنترل انجام شود. کاغذ را برای اثر رطوبت که با نقاط تیره روی کاغذ قابل مشاهده است آزمون کنید.

۳-۸-۶ نتایج

از نظر اینکه قطرات رطوبت از انتهای دور آندوسکوپ/ وسیله جانشین تخلیه شده را گزارش کنید. به بند ۴-۳-۷ مراجعه کنید.

۹-۶ آزمونهای سنجش دما

۱-۹-۶ آزمون دمای محفظه و بار طی چرخه فرایند

۱-۱-۹-۶ تجهیزات آزمون

۱-۱-۹-۶ حسگرهای دما

مطابق با بند ۶-۲-۱ استاندارد ISO 15883-1: 2006 ولی با حسگر(های) دمای درون کانالهای آندوسکوپ (ها) با قطری که عبور جریان را تا آن حد که به راندمان فرایند آسیب می رساند کاهش ندهد. (به بند ۵-۲-۲-۱ مراجعه شود).

۲-۱-۹-۶ روش

حسگرهای دما (بند ۶-۱-۹-۱) را به صورت زیر قرار دهید:

- دو حسگر درون محفظه در دو وضعیت مقابل به صورت قطری؛
- یک حسگر در مرکز هندسی تقریبی سطح در یا در پوش؛
- یک حسگر در مجاورت هر حسگر دمای کنترل خودکار؛
- یک حسگر در مجاورت هر حسگر ثبت کننده دمای فرایند؛
- یک حسگر بالای کنترل آندوسکوپ در تماس با یک جزء فلزی؛
- یک حسگر در حداقل یک کانال آندوسکوپ و در انتهای دور و حداقل در عمق 100 mm؛
- باقیمانده حسگرها روی سطح بیرونی لوله قرار گیری و رشته آمبلیکالی آندوسکوپ در فواصل حداکثر 750 mm.

حسگرها باید در تماس مستقیم فیزیکی با آن جزء باشند یا حسگر نصب شده در هر وضعیت پایش شود و تا حد امکان در دورترین نقطه و یا روی قطعه ای که برای رسیدن به دمای تعیین شده کندترین آنهاست قرار داده شود.

دما را در سراسر چرخه کاری ثبت کنید. آزمون را سه بار انجام دهید.

۳-۱-۹-۶ نتایج

حداکثر انحراف هر یک از حسگرها از دمای تعیین شده برای هر مرحله از فرایند را گزارش کنید و مطابقت با بندهای ۱-۴-۵، ۲-۴-۵ و ۳-۴-۵ را بررسی کنید.

۲-۹-۶ آزمون محدودیت های دمائی چرخه عملکرد برای مراحل شستشو و ضدعفونی شیمیائی

۱-۲-۹-۶ کلیات

آزمون فقط برای شوینده-ضدعفونی کننده هائی که مرحله شستن و/یا ضدعفونی کردن در آنها به ترموستات تنظیم نمی شود باید بکار برده شود.

۲-۲-۹-۶ تجهیزات آزمون

تجهیزات آزمون مطابق با بند ۱-۱-۹-۶ می باشند.

۳-۲-۹-۶ روش

حسگرهای دما را به صورت شرح داده شده در بند ۲-۱-۹-۶ جایگذاری کنید. محلول پاک کننده و/یا ضدعفونی کننده را در دمای ۲ °C تا ۴ °C پایین تر از حداقل دمای تعیین شده برای مرحله شستن/ضدعفونی کردن تغذیه کنید. چرخه دوم را اجراء کنید. محلول پاک کننده و/یا ضدعفونی کننده را در دمای ۲ °C تا ۴ °C بالاتر از حداقل دمای تعیین شده بر ای مرحله شستن/ضدعفونی کردن تغذیه کنید.

۴-۲-۹-۶ نتایج

حداقل دمای بار و سطح محفظه را در طی مرحله شستن و/یا ضدعفونی کردن و اینکه آیا عیب توسط کنترل کننده خودکار نشان داده می شود یا خیر را گزارش کنید.

مطابقت با بند ۴-۴-۵ را بررسی کنید.

۱۰-۶ آزمون های دز شیمیایی

۶-۱۰-۱ روش

برای شوینده-ضد عفونی کننده هایی که دُز مورد نیاز برای ماده شیمیایی در یک مخزن یکبار مصرف ذخیره می شود که قبل از هر چرخه جایگزین می شود، چرخه را با استفاده از یک مخزن که حاوی ۹۰٪ تا ۹۵٪ ماده مورد نظر می باشد جایگزین کنید.

۶-۱۰-۲ نتایج

گزارش کنید که آیا کنترل کننده خودکار عیبی را نشان داده است یا نه.

۶-۱۱-۱ آزمونهای راندمان تمیز کاری

۶-۱۱-۱ کلیات

روش آزمون و بارهای آزمون شرح داده شده در زیر برای اثبات مطابقت با الزامات راندمان تمیز کاری مطابق با بند ۶-۱۰ استاندارد ISO 15883-1 : 2006 طراحی شده اند و البته طبیعت پیچیده آندوسکوپ نیز مد نظر قرار گرفته است.

اندازه گیری راندمان تمیز کاری فقط باید در مرحله تمیز کردن انجام شود. این اندازه گیری باید هر فرایندی که در شوینده-ضد عفونی کننده قبل از ورود ماده ضد عفونی کننده اتفاق می افتد را شامل شود. آزمونهای راندمان تمیز کاری در ابتدا باید روی وسیله جانشین انجام شود و بدنبال آن روی وسایل مختلف به تعداد کافی (حداقل دو وسیله) که می تواند بیانگر وسایلی باشد که قرار است در شوینده-ضد عفونی کننده تحت فرایند قرار گیرند.

یادآوری ۱- این آزمونها یک ارزیابی پایه برای راندمان فرایند تمیز کاری را فراهم می کند.

یادآوری ۲- وجود باکتری در بعضی از آلودگی های آزمون باید مورد توجه قرار گیرد. استفاده از این مواد برای آزمونها بر روی شوینده-ضد عفونی کننده های نصب شده عملیاتی ممکن است مناسب نباشد.

برای اثبات ادعای آن دسته از سازندگان شوینده-ضد عفونی کننده که ادعا می کنند وسیله(های) ویژه می توانند در شوینده-ضد عفونی کننده فرایند شوند، داده ها باید الزاماً اثبات کند که وسیله (های) ویژه می توانند به طور موثر در شوینده-ضد عفونی کننده تمیز شوند. آنجا که آندوسکوپ بعنوان عضو خانواده ای از وسایل که مشابهت اصولی با هم دارند مطرح می شود، آزمون یک نمونه که نماینده این خانواده از آندوسکوپها است باید کافی باشد.

یادآوری ۳- اگر در دستورالعملهای استفاده سازنده شوینده-ضد عفونی کننده برای یک آندوسکوپ ویژه لزوم انجام یک پیش آماده سازی از قبیل تمیز کردن دستی یک جزء ویژه یا کانال قید گردیده است؛ آن پیش آماده سازی باید به صورت قسمتی از روش آزمون در نظر گرفته شود.

۶-۱۱-۲ حمل کننده بار

برای وسیله ای که فرایند می شود حمل کننده بار انتخاب شده باید از نوع توصیه شده توسط سازنده شوینده-ضد عفونی کننده باشد.

۶-۱۱-۳ بارهای آزمون

آزمون نوعی باید با استفاده از نمونه های آزمون بیو فیلم به صورت تعیین شده در پیوست ج استاندارد ISO/TS 15883-5 : 2005 با استفاده از وسیله جانشین به صورت نشان داده شده در شکل ۲ باید انجام شود. برای آزمون تایید صلاحیت عملکردی از یک وسیله جانشین یا از یک آندوسکوپ که نماینده آن آندوسکوپ معیناست که قرار است فرایند بر روی آن انجام شود (از قبیل لومن نواری آندوسکوپ به صورت نشان داده شده در شکل ۲) باید استفاده شود. قطعات آزمون در وسیله جانشین باید با آلودگی (های) تعیین شده مطابق بند ۶-۱۱-۴ آلوده شوند.

به علاوه، برای آزمونهای نوعی و آزمون عملکردی، بارهای آزمون باید از انواع مناسب (از نظر ساخت، مدل) وسیله (ها) که شوینده-ضد عفونی کننده قرار است بر روی آنها فرایند را انجام دهد انتخاب شده باشند. **یادآوری** - برای به حد اقل رساندن امکان آسیب به یک آندوسکوپ باید مراقبت شود که آزمون راندمان فرایند برای تصدیق فرایند عملکردی قبل از استفاده از آندوسکوپ، ابتدا با استفاده از یک وسیله جانشین انجام شود.

۶-۱۱-۴ آلودگی های آزمون

وسایل برای تشکیل یک بار آزمون باید با یکی یا بیشتر از آلودگیهای آزمون مناسب با روشهای داده شده در استاندارد ISO/TS 15883-5 برای آلودگی آزمون ویژه (به عنوان مرجع؛ به مراجع [13] تا [21] مراجعه شود). آلوده شوند.

یادآوری ۱ - به استفاده کننده توجه داده شود که الزامات ملی و ناحیه ای می تواند استفاده از آلودگی های آزمون ویژه و روشها را الزام کند.

یادآوری ۲ - به نظر سازندگان درباره انتخاب کاربران آلودگی (های) آزمون و روش (های) آزمون عملکردی میتواند نیاز به انجام آزمون مشابه قبل از اینکه شوینده-ضد عفونی کننده عرضه شود را نشان بدهد. آلودگی های آزمون که برای بار، دیواره محفظه و حمل کننده های بار استفاده می شوند ممکن است یکسان یا متفاوت باشند. در جاییکه از آلودگی های متفاوت برای آزمون استفاده می شود، اصول منطقی برای انتخاب آلودگی آزمون باید مستند شود.

۶-۱۱-۵ روش

بار آلوده شده با آلودگی آزمون را در محفظه قرار دهید. محفظه را به وسایل آب رسانی کانال مطابق با دستور العملهای سازنده شوینده-ضد عفونی کننده و فرایند متصل کنید. آزمون ها با استفاده از وسایل آلوده شده باید فقط پس از حصول اطمینان از رضایت بخش بودن آزمون ها با استفاده از وسایل جانشین، انجام شود.

یک چرخه تمیز کردن عادی را برای نوع بار تحت آزمون شروع کنید. چرخه را دقیقاً قبل از شروع مرحله ضد عفونی قطع کنید. سپس بار آزمون را از جهت وجود آلودگی باقی مانده با روش داده شده در استاندارد ISO/TS 15883-5 آزمون کنید.

۶-۱۱-۶ نتایج

کفایت فرایند تمیز کاری را با استفاده از شرایط تعیین شده برای آلودگی آزمون ویژه در استاندارد ISO/TS 15883-5 گزارش کنید.

۱۲-۶ آزمون راندمان ضد عفونی کردن

۱-۱۲-۶ کلیات

شرایط استفاده از ضد عفونی کننده ها در داخل شوینده-ضد عفونی کننده ها باید مطابق با شرایط صحت گذاری شده و تعیین شده توسط سازنده ضد عفونی کننده باشد.

آزمونهای انجام شده بر روی مواد ضد عفونی کننده باید در انتهای عمر نگهداری تعیین شده توسط سازنده ماده ضد عفونی کننده بعد از اینکه ماده ضد عفونی کننده تحت بدترین حالت شرایط انبارش تعیین شده توسط سازنده ماده ضد عفونی کننده قرار گرفته، انجام شود.

یادآوری - بسته به الزامات مقررات ملی هنگامیکه ضروری باشد، این شرایط با استفاده از روش کهنگی تسریع شده صحت گذاری شده و یا هنگامیکه مستندات پایداری صحت گذاری شده موجود باشد، با رقیق کردن ماده ضد عفونی کننده به حداقل غلظت مشاهده شده در انتهای عمر نگهداری که توسط سازنده ماده ضد عفونی کننده تعیین شده، می تواند شبیه سازی شود. آزمون بر روی ماده ضد عفونی کننده ای که بلافاصله قبل از استفاده ایجاد یا فعال می شود، باید در حداقل غلظتی ممکن در استفاده عادی، انجام شود.

الزامات مقررات ملی می تواند روشهای مورد تایید برای مواد ضد عفونی کننده که در شوینده-ضد عفونی کننده های وسایل پزشکی استفاده می شود را تعیین کند.

۲-۱۲-۶ آزمونهای مقدماتی روی مواد ضد عفونی کننده شیمیایی

۱-۲-۱۲-۶ کلیات

یک سری از آزمونهای اولیه که در بندهای ۶-۱۲-۲ تا ۹-۲-۱۲-۶ به منظور تصدیق فعالیت کشندگی میکروبی محلول ضد عفونی کننده، باید تحت شرایط یکسان با شرایط چرخه ضد عفونی در محیط شبیه سازی شده خارجی انجام شود مگر اینکه داده کافی تحت شرایط مرتبط، برای زمان(های) تماس کوتاه تر بتواند ارائه شود.

برای این منظور خواص ویروس کشی، باکتری کشی، قارچ کشی، مایکو باکتری کشی و در صورت ضرورت اسپور کشی محلول ضد عفونی کننده باید صحت گذاری شود.

در طی این آزمونها به منظور شبیه سازی شرایط درون شوینده-ضد عفونی کننده باید از شرایط تجربی استفاده شود.

این داده ها باید از سوی سازندگان ماده ضد عفونی کننده با آزمون انجام شده توسط خودش یا از جانب سازنده شوینده-ضد عفونی کننده یا از جانب شخص ثالث کسب شده باشد .

۲-۲-۱۲-۶ غلظت

محصول باید در طی مرحله چرخه ضد عفونی و در حداقل غلظت موجود بر مبنای غلظت در حال استفاده توصیه شده توسط سازنده شوینده-ضد عفونی کننده آزمون شود.

هر محصول مندرج در فهرست مواد ضد عفونی کننده قابل استفاده که توسط سازنده شوینده-ضد عفونی کننده تهیه شده، باید آزمون شود.

در حالتی که یک محلول ضدعفونی کننده می تواند مجددا استفاده شود، راندمان محلول باید به صورت تابعی از حداقل غلظت آن تعیین شود.

۶-۱۲-۲-۳ دما

در دو حالت در نظر گرفته می شود :

- اگر فاز ضدعفونی کردن تحت شرایط محیطی انجام می شود، دمای آزمون باید معادل حداقل دمای مجاز در طی چرخه فاز ضدعفونی کردن باشد.

- اگر فاز ضدعفونی کردن تحت شرایط دمای کنترل شده انجام می شود، دمای آزمون باید مطابق با دمای ضدعفونی کردن تعیین شده توسط سازنده شوینده-ضدعفونی کننده باشد.

۶-۱۲-۲-۴ زمان تماس

در دو حالت در نظر گرفته می شود :

- اگر فاز ضدعفونی کردن تحت شرایط محیطی انجام می شود، زمان تماس در طی آزمونها باید معادل حداقل دوره زمانی چرخه ضدعفونی کردن باشد.

- اگر فاز ضدعفونی کردن تحت شرایط دمای کنترل شده انجام می شود، زمان تماس در طی آزمونها باید معادل حداقل دوره فاز ضدعفونی کردن که در طی آن دمای محلول ضدعفونی کننده به صورت ثابت برابر یا بیشتر از حداقل دمای تعیین شده است، باشد.

مقادیر بالا بکار می رود مگر در صورتیکه داده های کافی برای زمان(های) تماس کوتاه تر تحت شرایط مربوطه بتواند عرضه شود.

۶-۱۲-۲-۵ کیفیت آب

اگر راندمان مجاز ماده ضدعفونی کننده با رقیق کردن توسط آب سخت مختل می شود، آزمون باید با محلول ضدعفونی کننده که با آب با سختی مطابق با بند ۶-۴-۲ رقیق شده است، انجام شود.

۶-۱۲-۲-۶ خنثی سازی

یک روش خنثی سازی ماده ضدعفونی کننده در انتهای دوره در معرض قرار گیری، قبل از شروع آزمون راندمان ماده ضدعفونی کننده باید اثبات و مستند شود. این اثبات شامل هر عامل خنثی کننده استفاده شده می شود و عامل خنثی کننده یا محصول واکنش با مواد ضدعفونی کننده که کشنده میکروب یا ثابت کننده باکتری هستند را شامل نمی شود. وقتی از یک میزبان دوم از قبیل محیط کشت به صورت سیستم آشکار کردن برای بقاء ارگانیزم های آزمون استفاده می شود، فقدان اثرات تعویقی سیستم محیط کشت سلول و در نتیجه فقدان آشکار سازی تعداد کم ارگانیزم های آزمون باید اثبات شوند.

۶-۱۲-۲-۷ ارگانیزم های آزمون

ارگانیزم های آزمون باید بر مبنای شرایط زیر انتخاب شوند :

- مقاومت بالای مستند شده در برابر ماده ضدعفونی کننده تحت بررسی؛

- گونه هایی که نوعاً بر روی جزئی که فرایند می شود یافت می شوند؛

- گونه هائی با اعتبار کلینیکی که ممکن است بر روی جزئی که فرایند می شود یافت شوند؛
- گونه های نماینده یک گروه اصلی از ارگانیزم هاز قبیل باکتری های گرم مثبت.
به صورت یک حداقل، ارگانیزمهای آزمون باید شامل باکتری های با خصوصیات گرم مثبت و گرم منفی، اسپور های باکتریایی، میکو باکتری ها، ویروس های غیر چرب، ویروس های چرب و قارچ ها (شامل شکل‌های اسپور و مخمرها) باشند.
یادآوری - راهنمای انتخاب ارگانیزم ها ممکن است از استانداردهای منتشر شده مربوطه برای آزمون راندمان ماده ضدعفونی کننده از قبیل استانداردهای EN 13624، EN 13727، EN 14348 و EN 14476 بدست آورده شوند.

۶-۱۲-۲-۸ نشان دادن ارگانیزم های آزمون

در حالی که آزمونهای مربوط به فعال بودن ممکن است با استفاده از سوسپانسیون ارگانیزمهای آزمون انجام شود، اثبات فعالیت سطوح آلوده باید الزامی تلقی شود. سطوحی از نمونه های آزمون که با ارگانیزمهای آزمون مایه کوبی می شوند باید نماینده آنهایی باشند که در محفظه شوینده- ضدعفونی کننده و وسایلی که فرایند می شوند پیدا می شوند. به بند ۶-۱۲-۲-۷ مراجعه شود.

۶-۱۲-۲-۹ آشکار سازی ارگانیزمهای آزمون

روش کشت استفاده شده برای شمارش تعداد میکرو ارگانیزمهای زنده بعد از در معرض قرار گیری با محلولهای ضدعفونی کننده باید صحت گذاری شود. روش کشت استفاده شده باید بتواند تعداد کم (تقریباً" ده عدد) از ارگانیزمهای مورد نظر استفاده شده را باز یافت کند.

۶-۱۲-۳ آزمونهای خود ضدعفونی کردن

۶-۱۲-۳-۱ آزمون نوعی

آزمون نوعی به منظور تصدیق آنکه شوینده- ضدعفونی کننده در حالت خود ضدعفونی کردن، آن قطعات از شوینده- ضدعفونی کننده را که در تماس با مایعاتی قرار دارند که ممکن است با بار تماس داشته باشند ضدعفونی خواهد کرد، صورت می گیرد.

یادآوری - شوینده- ضدعفونی کننده ممکن است به یک حالت خود ضدعفونی کردن خودکار یا انتخابی دستی مجهز شود که ممکن است از نوع حرارتی یا شیمیایی باشد. در حالت اخیر ممکن است از همان ماده ضدعفونی- کننده که برای ضد عفونی بار استفاده می شود ویا از انواع دیگری استفاده شود. در هر حال ضدعفونی کردن حرارتی روش ارجح تلقی می گردد. روش آزمون شرح داده شده در پیوست ج استاندارد ISO/TS 15883-5 : 2005 باید استفاده شود.

۶-۱۲-۳-۲ آزمون عملکردی و روزمره

آزمون بر روی آب آبکشی نهایی برای تصدیق چرخه خود ضدعفونی کردن باید کافی باشد. (به بند ۶-۳ مراجعه شود). نمونه آب از هر نقطه مناسب که اطمینان حاصل می سازد که آبی که جمع می شود از طریق اجزایی که باید ضدعفونی شود جریان داده شده است باید گرفته شود.

۶-۱۲-۴ آزمون کیفیت میکروبی آب آبکشی نهایی تجهیزات فرآوری آب

۶-۱۲-۴-۱ آزمون نوعی

راندمان سیستم فرآوری آب باید با شمارش میکروارگانیزم E coli k12 آزمون در خلاف جهت جریان آب در سیستم فرآوری آب باید به پرسش گرفته شود. آلودگی باید برای تولید جمعیت 10^6 میکروارگانیزم در هر میلیتر مکعب از آب آبکشی نهایی در صورتیکه هیچ اثرگذاری از طرف سیستم فرآوری آب وجود نداشته باشد کافی باشد. یک نمونه از آب آبکشی نهایی (حداقل 200 ml) در طی چرخه عملکردی باید جمع آوری شود. دو نمونه با حجم مساوی 100 ml را برای شمارش تعداد میکروارگانیزم های باقیمانده را توسط روش فیلتراسیون تجزیه و تحلیل کنید.

تعداد کلنی ها (cfu) را از هر دو آزمون شمارش کنید.

تعداد کلنی های شمارش شده برای هر یک از دو نمونه مساوی 100 ml آزمون شده باید کمتر از 10 cfu باشد.

۶-۱۲-۴ آزمونهای عملکردی

روشهای فرآوری مختلف برای اطمینان از آنکه آب تجهیزات فرآوری آب از کیفیت میکروبی مناسب قبل از آزمون بر خوردارند مورد استفاده قرار می گیرد.

آزمون باید توسط روش تعیین شده به وسیله سازنده عملکرد سیستم مشخص شده را تصدیق کند.

این تصدیق باید شامل موارد ضروری زیر باشد :

- تصدیق عملکرد فیلتر با استفاده از یک آزمون یکپارچگی (از قبیل آزمون نقطه حباب)؛

- تصدیق ضد عفونی حرارتی با استفاده از آزمون دماسنجی.

۶-۱۲-۵ ضد عفونی سیستم انتقال مایع به دنبال خرابی تجهیزات فرآوری آب

۶-۱۲-۵-۱ آزمون نوعی

روشهای آزمون تعیین شده در بندهای ت-۵-۲ و ت-۵-۲-۲ برای ارزیابی ضد عفونی کردن تجهیزات فرآوری آب باید استفاده شود.

۶-۱۲-۵-۲ آزمون عملکردی و روزمره

آزمون بر روی آب آبکشی نهایی به صورت تعیین شده در بند ۶-۳ پیوست ث برای تصدیق چرخه خود ضد عفونی کردن باید کافی باشد. نمونه باید از هر نقطه مناسب که اطمینان حاصل می سازد که آبی که جمع می شود از طریق اجزایی که باید ضد عفونی شود جریان داده شده است گرفته شود.

۶-۱۲-۶ ضد عفونی شیمیایی بار

۶-۱۲-۶-۱ آزمون نوعی

آزمون باید مطابق با پیوست ب انجام شود.

روش آزمون از یک وسیله جانشین برای شبیه سازی اجزای بار و حمل کننده های تلقیح شده به صورت قسمتی از وسیله جانشینی، برای پایش راندمان مرحله ضد عفونی کردن باید استفاده کند. یک گستره از میکروارگانیزمها باید استفاده شود.

یادآوری ۱- یک گستره از میکرو ارگانیزمها پیشنهاد می شود ولی دیگر ارگانیزمها بر اساس اعلام میکرو بیولوژیست یا به درخواست سازنده می تواند استفاده شود.

یادآوری ۲- برای اطلاعات بیشتر از آزمون میکروبی فرایندهای ضدعفونی کردن شیمیایی به پیوست چ مراجعه شود.

۶-۱۲-۶ آزمونهای عملکردی

آزمونهای عملکردی باید به صورتی انجام شوند که تمام متغیرهای کنترلی که بر روی ضدعفونی کردن بار اثر می گذارد در محدوده های انجام شده در طی آزمون نوعی باشند.

۶-۱۲-۳ تایید صحت عملکرد و آزمون روزمره

اگر مقررات ملی الزام کند، یک وسیله جانشین برای شبیه سازی اجزای بار باید استفاده شود. حامل های تلقیح شده باید به صورت قسمتی از وسیله جانشین برای پایش راندمان فرایند ضدعفونی کردن منظور شوند. **یادآوری ۱-** میکرو ارگانیزمهای مشارکت داده شده در آلودگیهای آزمون ممکن است به همراه حاملهای تلقیح شده استفاده شوند. (به استاندارد ISO/TS 15883-5 مراجعه شود).

تایید صحت عملکرد و آزمونهای روزمره فرایند، باید با نمونه برداری از آندوسکوپهایی که پس از فرایند، بر روی بیمار استفاده شده تصدیق شوند. آلودگی میکروبی پس از ضدعفونی کردن با تجزیه و تحلیل نمونه هایی که فوراً پس از مرحله آبکشی پس از ضدعفونی کردن گرفته شده باید تخمین زده شوند. برای هر آزمون جهت حصول اطمینان از حذف آلودگی میکروبی و به عبارت دیگر اطمینان از اینکه هیچ گونه میکرو ارگانیزم از نمونه های آندوسکوپهای فرایند شده بدست نیامده از نمونه های کافی باید استفاده شود. **یادآوری ۲-** راهنمای پروتکل نمونه برداری مناسب در مراجع [23] و [24] داده شده اند.

۷ مستند سازی و بازرسی

مستند سازی و بازرسی باید با بند ۷ استاندارد ISO 15883-1 : 2006 مطابقت داشته باشد.

۸ اطلاعات عرضه شده توسط سازنده

علاوه بر اطلاعات تعیین شده در بند ۸ استاندارد ISO 15883-1 : 2006، سازنده شوینده-ضدعفونی کننده باید اطلاعات زیر را تهیه کند :

۱-۸ مدارک متقاعد کننده از اینکه وسیله و/یا وسیله های هم خانواده می توانند فرایند شوند و هر احتیاط ضروری برای فرایند یا شرایط عملکردی ویژه (به بند ۴-۱-۴ و ۴-۱-۲-۲-۵ مراجعه شود)؛

۲-۸ برای هر وسیله و/یا خانواده وسیله، شرح تعداد و نوع اتصالات مورد نیاز برای آب رسانی کانال؛

۳-۸ حداقل و حداکثر جریان و حداکثر فشار مایعات که ممکن است برای هر کانال در طی فرایند در شوینده-ضدعفونی کننده اعمال شوند (به بند ۴-۱-۲-۲-۵ مراجعه شود)؛

۴-۸ حداکثر محدوده مجاز جریان از طریق هر کانال قبل از اینکه کنترل کننده خودکار اشکالی را نشان بدهد (به بند ۴-۱-۲-۲-۵ مراجعه شود)؛

- ۵-۸ حداکثر دمای هر مایع فرایند که ممکن است در طی فرایند در شوینده-ضدعفونی کننده در تماس با وسیله باشد؛
- ۶-۸ حداکثر تغییرات دمای مجاز در طی آزمون نشتی خودکار(در صورت نصب)؛
- ۷-۸ شرح قطعاتی از شوینده-ضدعفونی کننده که در طی چرخه خود ضدعفونی کردن در معرض ضدعفونی کردن قرار می گیرد(به بند ۴-۸-۳ مراجعه شود)؛
- ۸-۸ راهنمای فرکانس زمانی که تجهیزات فرآوری آب که قسمتی از شوینده-ضدعفونی کننده می باشد می بایست ضدعفونی شود(به بند ۴-۹-۲-۱ مراجعه شود)؛
- ۹-۸ نموداری از جریان مایعات در شوینده-ضدعفونی کننده که برای آبرسانی کانال ها در وسیله استفاده می شود(به بند ۵-۲-۱-۲ مراجعه شود)؛
- ۱۰-۸ دستور العمل استفاده شامل :
- توصیه برای استفاده از ضدعفونی کردن حرارتی برای وسایل پایدار گرمایی و وسایل جانبی(به بند ۴-۱-۸ مراجعه شود)؛
- راهنمای مورد نیاز برای وسایل خشک کردن که قبل از استفاده انبار می شوند.(به بند ۴-۷-۱ مراجعه شود)؛
- تمهیداتی که برای تصدیق جریان یافتن مایعات فرایند در هر کانال قرار داده شده است(به بند ۵-۲-۱-۱ مراجعه شود)؛
- روش و تعداد دفعات ضدعفونی کردن اتصالات بین شوینده-ضدعفونی کننده و منبع آب برای آب آبکشی پس از ضدعفونی کردن(به بند ۴-۹-۲-۳ مراجعه شود)؛
- روشی که برای جمع آوری نمونه های آب آبکشی نهایی استفاده می شود؛
- برای شوینده-ضدعفونی کننده هایی که دارای آزمون نشتی خودکار نمی باشند، اطلاعاتی از آزمون نشتی دستی که قبل از فرایند کردن مورد نیاز می باشد(به بند ۴-۲-۲ ب مراجعه شود)؛
- ۱۱-۸ موقعیت حسگرهای دما که نمایانگر نقاط با پایین ترین دما هستند؛
- ۱۲-۸ دستور العملهای نگهداری شامل نگهداری پیشگیرانه برنامه ریزی شده مورد لزوم برای لوله کشی استفاده شده به منظور انتقال آب آبکشی پس از ضدعفونی به کانالهای وسیله و تعداد دفعاتی که چنین لوله کشی می بایست جایگزین شود(به بند ۴-۹-۳ مراجعه شود)؛
- ۱۳-۸ مواد پاک کننده و ضدعفونی کننده که با دستگاه شوینده-ضدعفونی کننده استفاده می شوند (و در طی آزمون صحه گذاری شده اند)، (به بند ۴-۳-۳ و ۴-۴-۵ مراجعه شود)؛
- ۱۴-۸ اگر تجهیزات فرآوری آب قسمتی از دستگاه شوینده-ضدعفونی کننده نمی باشد الزامات منبع آبی که به شوینده-ضدعفونی کننده متصل می شود شامل الزامات کنترل آلودگی میکروبی منبع آب (به بند ۴-۹-۲-۲ مراجعه شود)؛

- ۸-۱۵ کیفیت آب آبکشی مورد استفاده برای آبکشی پس از شستن (به بند ۴-۳-۴ مراجعه شود)؛
- ۸-۱۶ جزئیات چگونگی اتصال قسمت هائی از شوینده-ضدعفونی کننده که به کانالهای آندوسکوپ متصل می شوند.(به بند ۵-۲-۱-۲ مراجعه شود).

۹ نشانه گذاری، برچسب گذاری و بسته بندی

نشانه گذاری، برچسب گذاری و بسته بندی باید مطابق با بند ۹ استاندارد ISO 15883-1 : 2006 باشد.

۱۰ اطلاعات مورد در خواست مشتری از سازنده

الزامات بند ۱۰ استاندارد ISO 15883-1 : 2006 بکار می رود.

به علاوه اطلاعات زیر باید از کاربر درخواست شود :

۱۰-۱ جمله ای مبنی بر اطمینان از برقراری اتصال صحیح به مخزن مواد شیمیایی فرایند(به بند

۴-۱-۷ مراجعه شود)؛

۱۰-۲ فهرست تمام انواع آندوسکوپ هایی که کاربر می تواند در شوینده-ضدعفونی کننده در معرض

فرایند قرار دهد.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

خلاصه فعالیت‌های پوشش داده شده توسط این استاندارد

الف-۱ کلیات

این استاندارد گستره ای از فعالیت‌ها را پوشش می دهد. مسئولیت عدم اجرای این فعالیت‌ها در این استاندارد مشخص نشده است. این پیوست به منظور ارائه راهنمایی جهت تقسیم مناسب مسئولیت‌ها در ارتباط با این فعالیت‌ها می باشد. افراد کلیدی به شرح زیر هستند:

- سازنده شوینده-ضدعفونی کننده؛
- سازنده وسیله پزشکی (آندوسکوپ)؛
- سازنده مواد شیمیایی فرایند (پاک کننده ها، ضدعفونی کننده ها)؛
- خریدار/کاربر.

الف-۲ مسئولیت‌های قبل از نصب شوینده-ضدعفونی کننده

کلیه مسئولیت طراحی و ساختن شوینده-ضدعفونی کننده ضرورتاً" با سازنده شوینده-ضدعفونی کننده است.

این استاندارد همچنین برای سازنده شوینده-ضدعفونی کننده موارد زیر را الزام می کند:

- جمله ای برای مشخص کردن انواع از آندوسکوپ ها که با شوینده-ضدعفونی کننده می تواند استفاده شود.
- این مورد می تواند در مدارک همراه که توسط سازنده شوینده-ضدعفونی کننده تهیه شده گنجانده شود؛
- مستندات آزمون اثبات کننده عملکرد شوینده-ضدعفونی کننده با توجه به تمیز کردن و ضدعفونی کردن با استفاده از مواد شیمیایی فرایند که توسط سازنده شوینده-ضدعفونی کننده تعیین شده است. این مورد می تواند در مدارک همراه که توسط سازنده شوینده-ضدعفونی کننده تهیه شده گنجانده شود؛
- کسب اطلاع از کیفیت آب موجود در محلی که شوینده-ضدعفونی کننده نصب می شود از کاربر؛
- انجام آزمون نوعی روی هر مدل شوینده-ضدعفونی کننده برای مطابقت با الزامات این استاندارد؛
- انجام آزمون کارکردی برای اطمینان از این موضوع که تمام شوینده-ضدعفونی کننده های به بازار رفته با استاندارد آزمون نوعی عمل می کند؛

- ارائه اطلاعات به کاربر برای پشتیبانی استفاده صحیح از شوینده-ضدعفونی کننده (در هنگام ضرورت، مرجع دستورالعمل‌های سازنده آندوسکوپ برای فرایند مجدد).

الف-۳ نصب و عملکرد شوینده-ضدعفونی کننده

هنگامیکه شوینده-ضدعفونی کننده در محلی نصب می شود کلیه مسئولیت ها برای اطمینان یافتن از اینکه شوینده-ضدعفونی کننده به صورت صحیح نصب شده است و به طور صحیح کار می کند به خریدار/کاربر محول می شود و شامل موارد زیر می شود:

- بررسی های نصب و آزمونها؛
- آزمونهای عملکردی؛

- آزمونهای تایید صلاحیت عملکرد؛
- آزمونهای دوره ای؛
- استفاده از مواد شیمیایی فرایند؛
- عملکرد شوینده-ضدعفونی کننده مطابق با دستور العملهای سازنده شوینده-ضدعفونی کننده (شامل محدودیت وسایل تحت فرایند مجدد در شوینده-ضدعفونی کننده هایی که سازنده شوینده-ضدعفونی کننده تعیین کرده است).

پیوست ب

(الزامی)

آزمون میکروبیولوژیکی راندمان ضدعفونی شیمیایی بار

ب-۱ ارگانیزمهای آزمون

ب-۱-۱ گستره ای از ارگانیزم های بیانگر گروه های اصلی و نشان دهنده مقاومت بالا در برابر ماده ضدعفونی کننده باید استفاده شود. (به بند ۶-۱۲-۲-۷ مراجعه شود).

یادآوری- ارگانیزمهای مناسب به صورت فهرست شده پیشنهاد می شوند. (این موارد شامل ارگانیزمهای تعیین شده در استاندارد EN 13624، EN 13727، EN 14348 و EN 14476 می باشند). ارگانیزمهای مکمل یا ارگانیزمهای جایگزین با مقاومت بالا در برابر مواد ضدعفونی کننده تحت شرایط استفاده مورد نظر (دما، غلظت و غیره) یا آنهایی که مرتبط با کاربری ویژه می باشند، ممکن است استفاده شود. نمونه ها ترجیحا "موارد زیر هستند":

- *Pseudomonas aeruginosa* (e.g. ATCC 15442)
- *Serratia marcescens* (e.g. ATCC 13880)
- *Staphylococcus aureus* (e.g. ATCC 6538)
- *Enterococcus faecium* (e.g. ATCC 12952)
- *Enterococcus hirae* (e.g. ATCC 10541)
- *Mycobacterium terrae* (e.g. ATCC 15755)
- *Mycobacterium avium* (e.g. ATCC 15769)
- *Candida albicans* (e.g. ATCC 10231)
- *Aspergillus (spores) niger* (e.g. ATCC 10864)
- Adenovirus type 5 Adenoid 75 (e.g. ATCC VR-5)
- Poliovirus Type 1 LCs-2ab a
- Bovine parvovirus strain Haden (e.g. ATCC VR-767)
- spores of *Geobacillus stearothermophilus* (e.g. ATCC 7953)
- spores of *Bacillus subtilis/atropheus* (e.g. ATCC 6633)

ب-۱-۲ گونه های تعریف شده و جمع آوری شده از یک نوع محیط کشت باید استفاده شود.

ب-۱-۳ آزمون باید یا با استفاده از گستره ارگانیزمها (به مثالهای داده شده در ب-۱-۱ مراجعه شود). که در برابر ضدعفونی کننده ویژه در آزمونهای اولیه مقاوم تشخیص داده شده اند (به بند ۶-۱۲-۲-۷ مراجعه شود). و یا با دیگر ارگانیزمهایی که دارای مقاومت بالا در برابر فرایند ضدعفونی هستند و یا با استفاده از انواعی که تصریح شده اند باید انجام شود. آزمونها می بایست شامل یک گونه یا بیشتر از گونه های ویروس، یگ گونه از اسپورهای میکوباکتریایی و باکتریایی باشند.

یادآوری-۱- روشهای آزمون شرح داده شده زیر بر روی آزمونهای با گونه های ویروس کاربرد ندارند. راهنمای روشهای آزمون مناسب برای گونه های ویروسی در مراجعی از قبیل استاندارد EN 14476 یافت می شوند.

یادآوری-۲- هر چند مقداری فعالیت اسپور کشی خارج از انتظار نیست، اما حذف اسپورهای باکتریایی از یک فرایند ضدعفونی کردن انتظار نمی رود (به یادآوری ۴-۴-۵ مراجعه شود). فعالیت کم تاثیر در برابر اسپورها در مقایسه با عدم تاثیر بر سلولهای گرم منفی، نشانه مفیدی حاکی از اثر بخشی فرایند در حذف یا کشتن میکرو ارگانیزم ها می باشد.

ب-۲ آماده سازی حامل تلقیح شده

ب-۲-۱ شرایط محیط کشت

ب-۲-۱-۱ کلیات

جزئیات روشهای آماده سازی محیط های کشت باید با نتایج آن گزارش شود. هر چند استاندارد ممکن است روشهایی که باید استفاده شوند را منتشر کرده است.

ب-۲-۱-۲ روش سوسپانسیون کردن

اسپورهای باکتریایی باید در آب تقطیر شده سترون سوسپانسیون شوند. دیگر ارگانیزمهای آزمون باید با یک محلول ایزوتونیک سترون مناسب از قبیل باکتریها، آب پیتون دارای ۱۰٪ گلوتامات سدیم سوسپانسیون شوند.

ب-۲-۱-۳ حامل تلقیح شده

حامل تلقیح شده باید شامل تعداد شناخته شده زیادی از ارگانیزمهای آزمون باشد. مثلاً باکتری هاموجود در حامل تلقیح شده باید حداقل دارای 10^8 cfu/ml باشد. جمعیت موجود در حامل تلقیح شده اصلی و رسوب کرده بر روی نمونه آزمون برای در معرض قرار گیری در فرایند ضدعفونی کردن باید با استفاده از روش صحه گذاری شده شمارش شود.

ب-۳ نمونه های آزمون

یک وسیله جانشین برای بررسی تمیز کردن و ضدعفونی کردن می بایست استفاده شود. (به بند ۶-۶-۲ مراجعه شود).

نمونه های آزمون برای حامل تلقیح شده ممکن است از لوله PTFE با طول ۱۵۰ mm و قطر مساوی تشکیل شوند.

این نمونه ها سپس ممکن است در دو انتها و در وسط طول لوله قرار داده شوند. آنها باید با یک غلاف شامل طول کوتاهی از لوله سیلیکون رابر با قطر بزرگتر در موقیت قرار داده شوند. طول کلی هر لوله شامل سه نمونه آزمون می بایست حداقل ۱/۵ m باشد.

ب-۴ روش تلقیح کردن

از یک سرنگ کوچک برای توزیع ۲۵ μ l به صورت مساوی در هر ۱۵۰ mm طول نمونه های آزمون استفاده کنید. این نمونه های آزمون را بچرخانید تا کاملاً خشک شوند. این مرحله را سه بار دیگر تکرار کنید.

ب-۵ روش بازیافت

نمونه آزمون تلقیح شده را به یک محلول ایزوتونی سترون شامل یک خنثی کننده مناسب برای ضدعفونی کننده انتقال دهید.

نمونه آزمون تلقیح شده را پس از در معرض قرار گیری به مدت صحه گذاری شده از ماده خنثی کننده، خارج کنید.

نمونه آزمون تلقیح شده به طول ۱۵۰ mm را از نصف آن ببرید و سپس آن نمونه را از نصف آن مجدداً ببرید و سپس به صورت طولی با استفاده از یک چاقوی سترون به دو نیم قسمت کنید. نمونه های قسمت

شده را به یک ظرف شیشه ای دارای سربیس (از قبیل بطری معمولی ۲۵ ml) حاوی ۲۰ ml محلول Ringers با قدرت ۴/۱ سترون شامل ۰/۰۵٪، polysorbate 80 انتقال دهید.

ظرف را به حمام التراسونیک انتقال دهید و آنرا به مدت ده دقیقه در معرض فرکانس ۴۵ KHz قرار دهید. از elute برای آماده سازی یک سری محلول رقیق شده برای شمارش میکرو ارگانیزم زنده باید استفاده شود. دیگر نیمه های قطعه آزمون را به محیط بازیافت آزمون (رشد/رشد نکردن) انتقال دهید.

ب-۶ روش

ب-۶-۱ ارزیابی حامل تلقیح شده اولیه

نمونه های آزمون شرح داده شده در بالا را با استفاده از روش بازیافت برای تشکیل جمعیتی از هر ارگانیزم آزمون که بتواند از هر حامل تلقیح شده بازیافت شود آزمون کنید.

ب-۶-۲ ارزیابی حذف فیزیکی با استفاده از اسپورها به عنوان یک ارگانیزم نشانه‌دهنده

وسایل جانشین را همراه با نمونه های آزمون تلقیح شده را در معرض اسپورهای *Geobacillus stearothermophilus* در مرحله ضدعفونی کردن قرار دهید. آنرا با آب بجای محلول ضدعفونی کننده اجراء کنید و با روش شرح داده شده بازیابی کنید. اختلاف در جمعیت بین دو نمونه آزمون و حامل تلقیح شده اصلی معیاری برای ارزیابی حذف فیزیکی ارگانیزمهای آزمون توسط مرحله ضدعفونی کردن دستگاه شوینده-ضدعفونی کننده می باشد.

یادآوری- اسپورهای ترموفیلی در طی آزمون نوعی به منظور اطمینان از اینکه هر اسپور باقیمانده در شوینده-ضدعفونی کننده با آزمونهای بعدی که از ارگانیزمهای مزوفیلی استفاده می شوند. حداقل 10^5 اسپور روی هر نمونه آزمون که در معرض مرحله ضدعفونی کردن شوینده-ضدعفونی کننده شبیه سازی شده باید باشد.

اگر فعالیت اسپورکشی عمده ای از ماده ضدعفونی کننده وجود داشته باشد برای ارزیابی حذف فیزیکی ارگانیزمهای آزمون با تکرار مطالعه با اسپورهای *Geobacillus stearothermophilus* و محلول ضدعفونی کننده جایگزین شده با آب ضروری می باشد.

هنگامیکه فرمول ماده ضدعفونی کننده شامل فعالیت شوینده ها و/یا پاک کننده ها نمی شود آزمون ممکن است با استفاده از ارگانیزمهای یکسان از قبیل *Enterococcus faecium* و جایگزینی محلول ضدعفونی کننده با آب انجام شود.

در بعضی از شوینده-ضدعفونی کننده ها ممکن است کاهش نرخ و/یا حجم جریان از طریق وسیله جانشین در طی این آزمون به منظور اطمینان از آنکه حداقل 10^5 اسپور باقی مانده است، ضروری باشد. هنگامیکه این کار انجام می شود شرح آن می بایست به صورت واضح روی گزارش آزمون نوعی نشان داده شود.

ب-۶-۳ ارزیابی راندمان ضدعفونی کردن

وسایل جانشین را همراه با نمونه های آزمون تلقیح شده در معرض ارگانیزم آزمون در مرحله ضدعفونی دستگاه شوینده-ضدعفونی کننده قرار دهید و با روش شرح داده شده بازیابی کنید. تمام آزمونها را در دو نسخه انجام دهید.

ب-۷ نتایج

کاهش در مبنای \log_{10} بدست آمده برای هر ارگانیزم آزمون استفاده شده را گزارش کنید. (به بند ۴-۲-۴-۴ مراجعه شود).

پیوست پ
(اطلاعاتی)
خلاصه برنامه های آزمون

جدول پ-۱ خلاصه آزمونها به انضمام استاندارد ISO 15883-1 : 2006

طبیعت آزمون					بندها		خلاصه شرح آزمون
نوعی کاری کارکردی عملکردی روزمره					آزمون	الزامات	
X(Q)	B	X	X	X	۵-۶	۳-۲-۴	۱- اعلام هشدار نقص آزمون نشستی
X(Q)	B	X	X	X	۵-۶	۵-۲-۴	۲- آزمون نشستی
X(Q)	X	X	B	X	۱۱-۶	۵-۳-۴	۳- راندمان تمیز کردن
B	B	B	B	X	۲-۱۲-۶	۲-۴-۴	۴- راندمان ماده ضدعفونی کننده In vitro
B	B	B	B	X	۱-۶-۱۲-۶	۱-۴-۴	۵- راندمان ضدعفونی کردن - آزمون نوعی
X(Q)	X	X	B	O	۲-۶-۱۲-۶	۲-۴-۴	۶- راندمان ضدعفونی کردن - آزمونهای اجرایی و عملکردی
X(Q)	X	O	O	X	۹-۶	۳-۴-۴	۷- دمای مرحله ضدعفونی کردن (به بند ۱۷ زیر مراجعه شود.)
B	B	X	O	X	۸-۶	۷-۴	۸- خشک کردن
B	B	B	B	X	۱-۵-۱۲-۶	۵-۸-۴	۹- ضدعفونی کردن سیستم انتقال مایع - آزمون نوعی
X	B	X	B	O	۲-۵-۱۲-۶	۵-۸-۴	۱۰- ضدعفونی کردن سیستم انتقال مایع - عملکردی و روزمره (یا عادی)
B	B	B	B	X	۱-۳-۱۲-۶	۷-۸-۴	۱۱- آزمون خود ضدعفونی کردن - نوعی
X	B	X	B	O	۲-۳-۱۲-۶	۷-۸-۴	۱۲- آزمون خود ضدعفونی کردن - عملکردی و روزمره (یا عادی)
B	B	O	B	X	۴-۱۲-۶	۲-۹-۴	۱۳- ضدعفونی کردن تجهیزات فرآوری آب
B	B	X	B	X	۴-۱۲-۶	۲-۵-۴	۱۴- فرآوری آبِ آبِ کشی نهایی - کیفیت میکروبی
X(Q)	B	X	X	X	۶-۶	۱-۲-۲-۵	۱۵- آزمون غیر مسدود نبودن کانالها
X(Q)	X		X	X	۷-۶	۲-۲-۲-۵	۱۶- آزمون کانالهای متصل نشده
X(Q)	X	X	X	X	۱-۹-۶	۲-۴-۵ ۳-۴-۵	۱۷- دما در طول فرایند

ادامه - جدول پ-۱

طبیعت آزمون					بندها		خلاصه شرح آزمون
نوعی کاری کارکردی عملکردی روزمره					آزمون	الزامات	
X(Q)	X	X	X	X	۲-۹-۶	۴-۴-۵	۱۸- آزمون حداقل دمای فرایند
- X(W) X(Q)	X	X	B	B	۳-۶	۲-۴-۵ -۲-۲-۹-۴ الف -۲-۲-۹-۴ ب	۱۹- کیفیت آب
O	B	X	X	X	۱۰-۶	۷-۵	۲۰- آزمون دُز مواد شیمیایی (مخزن تک دُزی)
B	X	B	X	X	۴-۳-۵-۶	۴-۲-۴ ۵-۲-۴	۲۱- آزمون نشستی آزمون غیر متصل
X- توصیه شده، B- توصیه نشده، O- انتخابی تعداد دفعات تکرار : Q- سه ماهه، W- هفتگی							

پیوست ت

(الزامی)

روشهای ارزیابی میکرو بیولوژیکی ضد عفونی کردن سیستم انتقال مایع

ت-۱ کلیات

دو روش زیر به منظور شبیه سازی حوادث مختلف که ممکن است در طی استفاده عادی شوینده-ضد عفونی کننده رخ دهد و می تواند منجر به آلودگی شوینده-ضد عفونی کننده شود، انجام می گردد. (به بند ۴-۹-۲ و ۶-۱۲-۵ مراجعه شود).

روش ۱ (که در بند ت-۵-۲-۱ تعیین شده است) چرخه خود ضد عفونی کردن پس از عملکرد ناقص تجهیزات فرآوری آب شبیه سازی شده، با وجود تعمیر سریع آن، را که باعث آلودگی شوینده-ضد عفونی کننده توسط میکرو ارگانیسمهای موجود در منبع تامین آب می شود را آزمون می نماید.

روش ۲ (که در بند ت-۵-۲-۲ تعیین شده است) نیز آلودگی شوینده-ضد عفونی کننده از طریق میکروارگانیسم های موجود در منبع تامین آب که منجر به عملکرد ناقص تجهیزات داخلی فرآوری آب می شود را شبیه سازی می کند. هر چند در این حالت چرخه خود ضد عفونی کردن تنها یک هفته پس از عملکرد ناقص تجهیزات آبی اعمال می گردد در طی این هفته شوینده-ضد عفونی مورد استفاده قرار گرفته می شود. (یک چرخه شستن/ضد عفونی کردن اندوسکوپ در روز). این روش ارزیابی راندمان چرخه خود ضد عفونی کردن یک شوینده ضد عفونی کننده آلوده شده را پس از یک هفته استفاده ممکن می سازد. علاوه بر این، پایش میزان آلودگی داخلی شوینده-ضد عفونی کننده در طی فواصل زمانی بین خرابی تجهیزات فرآوری آب و اجرای چرخه خود ضد عفونی کردن، ارزیابی میزان موثر بودن طراحی شوینده-ضد عفونی کننده در محدود نمودن رشد میکروارگانیسم ها در لوله های شوینده-ضد عفونی کننده را فراهم می سازد.

ت-۲ دستگاه و مواد معرف

ت-۲-۱ شوینده-ضد عفونی کننده اندوسکوپ.

ت-۲-۲ *Pseudomonas aeruginosa* CIP A22

(یا مواد معادل) به عنوان میکرو ارگانیسم.

ت-۲-۳ سوسپانسیون باکتریایی

با میزان 1×10^9 cfu/ml تا 1×10^{10} cfu/ml در آب تقطیر شده سترون.

ت-۲-۴ Soybean casein digest (SCD) agar

به عنوان یک محیط نگهداری و شمارش (به استاندارد EN12353 مراجعه شود).

ت-۳ چرخه ها

ت-۳-۱ کلیات

چرخه های زیر باید در دسترس باشند:

- چرخه شوینده-ضدعفونی کننده اندوسکوپ؛

- چرخه خود-ضدعفونی کردن؛

- چرخه نمونه برداری؛

- چرخه آلوده سازی.

ت-۳-۲ چرخه نمونه برداری

چرخه نمونه برداری باید مشابه چرخه ضدعفونی و تمیز کردن روزمره (یا عادی) اندوسکوپ که قبل از مرحله ضدعفونی متوقف شده باشد و برای مواردی که ماده پاک کننده باید با آب تقطیر شده سترون جایگزین شود. به محض توقف چرخه، باید یک نمونه از آب انتهایی تانک که قبلا در لوله کشی شوینده-ضدعفونی کننده جریان داده شده گرفته شود.

یادآوری- این برنامه نمونه برداری فقط شامل مرحله تمیز کردن، آب کشی و جریان دادن آب در طول لوله های شوینده-ضدعفونی کننده بدون اضافه نمودن هیچگونه ضدعفونی کننده یا پاک کننده می باشد.

اگر توقف چرخه بلافاصله قبل از مرحله ضدعفونی کردن امکان پذیر نمی باشد بنابراین باید یک چرخه کامل برای فرآیند تمام محلولهای شیمیایی که جایگزین آب خالص (از قبیل روش اُسمز معکوس) سترون شده گردیده اند، انجام گیرد.

ت-۳-۳ چرخه آلوده سازی

این برنامه ویژه مشابه با یک چرخه تمیز و ضدعفونی کردن روزمره (عادی) که در آن :

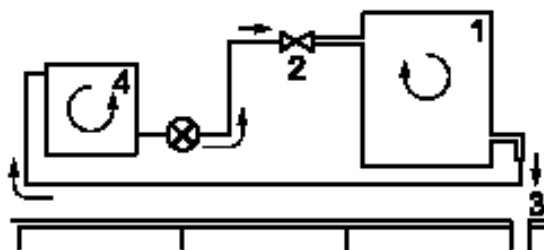
- سیستم گرم کردن محلول ضدعفونی کننده (در صورت نصب) غیرفعال می شود؛

- مواد پاک کننده و ضدعفونی کننده با آب تقطیر شده سترون جایگزین می شوند.

در طی این چرخه، شوینده-ضدعفونی کننده به تانک خارجی حاوی محلول آلودگی متصل می شود (به شکل ت-۱ مراجعه شود). به گونه ای که در طی هر فاز چرخه آلوده سازی، شوینده-ضدعفونی کننده فقط با محلول آلوده موجود در تانک خارجی تغذیه می شود.

ت-۴ اتصال شوینده-ضدعفونی کننده به تانک خارجی

اتصال شوینده-ضدعفونی کننده به تانک خارجی باید به صورت نشان داده شده در شکل ت-۱ باشد.



راهنما :

۱ شوینده-ضد عفونی کننده

۲ منبع تامین آب

۳ تخلیه

۴ تانک خارجی

یادآوری - به عنوان یک امر توصیه شده از سوی سازنده، وسایل جانبی خارجی می توانند بین شبکه منبع تامین آب و شوینده-ضد عفونی کننده (سختی گیر، و غیره) قرار داده شود.

شکل ت-۱- اتصال شوینده-ضد عفونی کننده به تانک خارجی - پیکر بندی آزمون

ت-۵ روش

ت-۵-۱ کلیات

ت-۵-۱-۱ ضد عفونی کردن تانک خارجی

قبل از هر آزمون، تانک خارجی که محلول آلودگی در آن آماده شده را تحت چرخه ضد عفونی کردن گرمایی با مقدار A_0 حداقل ۶۰۰، قرار دهید.

ت-۵-۱-۲ تصدیق عدم وجود مواد باقیمانده میکروب کش در تانک خارجی (یا بیرونی) بعد از ضد عفونی کردن

در طی مرحله آب کشی نهایی تانک خارجی، ۹ ml از آبی که در تانک خارجی و لوله کشی های مربوطه در جریان است را جمع کنید.

۱ ml از سوسپانسیون باکتریایی *Pseudomonas aeruginosa* را در 10^3 ml/باکتری در ۹ ml آب که قبلاً نمونه گیری شده قرار دهید.

بعد از مخلوط کردن کامل و ده دقیقه زمان تماس، تعداد باکتریهای زنده موجود در مخلوط (یا ترکیب) واکنش، T_N ، با چندین بار رقیق کردن و شمارش بر روی صفحه آگار SCD بدست می آید.

مرحله آب کشی تنها زمانی معتبر در نظر گرفته می شود اگر

$$T_N \times 10 \geq 0.8 T_i \quad \text{(ت-۱)}$$

که در اینجا

T_N برابر با تعداد باکتریهای زنده موجود در ترکیب (یا مخلوط) واکنش می باشد؛

T_i برابر با غلظت دقیق باکتریها در سوسپانسیون باکتریایی (کنترل) می باشد.

ت-۵-۱-۳ آماده سازی محلول آلوده سازی

تانک خارجی را با ۳۰ ml آب شیر و ۳۰ ml سوسپانسیون *Pseudomonas aeruginosa* شامل 10^9 cfu/ml در محلول پس از مخلوط کردن کامل، یک نمونه را به منظور تهیه غلظت دقیقی از میکرو ارگانیزمها در محلول آلودگی، TCT، با رقیق کردن چند باره و شمردن روی یک صفحه آگار SCD بردارید.

ت-۵-۱-۴ آلوده سازی شوینده-ضدعفونی کننده از طریق شبکه تامین آب

بعد از آماده کردن محلول آلوده سازی و غیر فعال نمودن واحد فرآوری آب شوینده-ضدعفونی کننده، شوینده-ضدعفونی کننده تحت آزمون را به تانک خارجی (به شکل ت-۱ مراجعه شود) متصل کنید. سپس چرخه آلوده سازی شوینده-ضدعفونی کننده را به منظور اطمینان از گردش محلول آلوده سازی در تمام لوله های داخلی شوینده-ضدعفونی کننده به راه اندازید.

ت-۵-۱-۵ تعیین سطح آلوده سازی شوینده-ضدعفونی کننده

در طی آزمونهای مختلف سطح آلوده سازی شوینده-ضدعفونی کننده را با اجرای یک چرخه نمونه برداری تعیین کنید و سپس غلظت میکرو ارگانیزمها در آبی که در تمام لوله های شوینده-ضدعفونی کننده در طی این آزمون در جریان بوده است را تهیه نمایید. برای این منظور در طی چرخه نمونه برداری ۲ لیتر آب در تانک شوینده-ضدعفونی کننده جمع کنید. ۱۰ ml، ۱۰۰ ml و ۱۰۰۰ ml از ۲ l آب را به منظور فیلتراسیون، از غشاهای $0.2 \mu m$ عبور دهید. سپس غشاها را با 3×50 ml آب تقطیر شده سترون آب کشی کنید و آنها را روی محیط شمارش قرار دهید و در دمای $37^\circ C$ به مدت بیست و چهار ساعت انکوباتور نمایید.

بعد از انکوباتور کردن، تعداد کلنی های تشکیل دهنده واحدها را شمارش و مشخص نمایید و نتیجه را بعنوان تعداد کلنی تشکیل دهنده واحدها بر لیتر بیان نمایید.

ت-۵-۲ تهیه نمودن راندمان ضدعفونی کردن سیستم انتقال مایع

ت-۵-۲-۱ روش ۱

به ترتیب زیر عمل نمایید :

- ۱- شوینده-ضدعفونی کننده را نصب کنید؛
- ۲- یک چرخه خود-ضدعفونی کردن را اجراء کنید؛
- ۳- یک چرخه نمونه برداری را اجراء کنید؛
- ۴- سطح آلوده سازی شوینده-ضدعفونی کننده را تعیین کنید؛
- ۵- سیستم فرآوری آب (یعنی برداشتن فیلتر، غیر فعال سازی سیستم گرم کردن) را غیر فعال سازید؛
- ۶- تانک خارجی را ضدعفونی کنید؛
- ۷- محلول آلوده سازی را آماده کنید؛
- ۸- شوینده-ضدعفونی کننده را از طریق شبکه تامین آب آلوده کنید؛

۹- شوینده-ضدعفونی کننده را در دمای اتاق (حداقل 20°C) برای انکوباتور کردن به مدت بیست و چهار ساعت رها کنید؛

۱۰- شوینده-ضدعفونی کننده را به صورت عادی متصل کنید؛

۱۱- سیستم فرآوری آب را مجدداً فعال کنید؛

۱۲- یک چرخه خود-ضدعفونی کردن را اجراء کنید؛

۱۳- یک چرخه نمونه برداری را اجراء کنید؛

۱۴- سطح آلودگی شوینده-ضدعفونی کننده را مطابق با بند ت-۵-۱-۵ تعیین کنید؛

۱۵- اگر تجزیه و تحلیل نتایج، مقداری بیش از $10 \text{ cfu} / 100 \text{ ml}$ را در نمونه گرفته شده در طی مرحله ۱۴

نشان می دهد، مراحل ۱۲، ۱۳ و ۱۴ را تکرار کنید تا کاهش آلودگی به مقدار حداکثر $10 \text{ cfu} / 100 \text{ ml}$ برسد؛

۱۶- تعداد چرخه های خود-ضدعفونی کردن مورد نیاز را برای کاهش آلودگی به مقدار حداکثر $10 \text{ cfu} / 100 \text{ ml}$ گزارش کنید.

یادآوری- تعیین سطح آلودگی قبل از مرحله ضدعفونی کردن (مرحله ۱۲ فوق) در صورتیکه میزان آلودگی ای که رخ خواهد داد ویژه طراحی سیستم انتقال مایع شوینده-ضدعفونی کننده باشد، ضروری است. همچنین انجام چنین نمونه برداری ممکن است با حذف آلودگی میکروبی قابل ملاحظه ای از سیستم همراه باشد.

ت-۵-۲-۲ روش ۲

به ترتیب زیر عمل نمایید :

۱- شوینده-ضدعفونی کننده را نصب کنید؛

۲- یک چرخه خود-ضدعفونی کردن اجراء کنید؛

۳- یک چرخه نمونه برداری را اجراء کنید؛

۴- سطح آلوده سازی شوینده-ضدعفونی کننده را تعیین کنید؛

۵- سیستم فرآوری آب (یعنی برداشتن فیلتر، غیر فعال سازی سیستم گرم کردن) را غیر فعال سازید؛

۶- تانک خارجی را ضدعفونی کنید؛

۷- محلول آلوده سازی را آماده کنید؛

۸- شوینده-ضدعفونی کننده را از طریق شبکه تامین آب آلوده کنید؛

۹- شوینده-ضدعفونی کننده را در دمای اتاق (حداقل 20°C) برای انکوباتور کردن به مدت چهل و هشت ساعت رها کنید؛

۱۰- شوینده-ضدعفونی کننده را به صورت عادی متصل کنید؛

۱۱- سیستم فرآوری آب را مجدداً فعال کنید؛

۱۲- یک چرخه تمیز کردن و ضدعفونی کردن اندوسکوپ استاندارد را اجراء کنید؛

۱۳- یک چرخه نمونه برداری را اجراء کنید؛

۱۴- سطح آلودگی شوینده-ضدعفونی کننده را مطابق با بند ت-۵-۱-۵ تعیین کنید؛

- ۱۵- شوینده-ضدعفونی کننده را در دمای اتاق (حداقل 20°C) برای انکوباتور کردن به مدت بیست و چهار ساعت رها کنید؛
- ۱۶- یک چرخه شستشو-ضدعفونی کردن اندوسکوپ استاندارد را اجراء کنید؛
- ۱۷- یک چرخه نمونه برداری را اجراء کنید؛
- ۱۸- سطح آلودگی شوینده-ضدعفونی کننده را مطابق با بند ت-۵-۱-۵ تعیین کنید؛
- ۱۹- شوینده-ضدعفونی کننده را در دمای اتاق (حداقل 20°C) برای انکوباتور کردن به مدت بیست و چهار ساعت رها کنید؛
- ۲۰- یک چرخه شستشو-ضدعفونی کردن اندوسکوپ استاندارد را اجراء کنید؛
- ۲۱- یک چرخه نمونه برداری را اجراء کنید؛
- ۲۲- سطح آلودگی شوینده-ضدعفونی کننده را مطابق با بند ت-۵-۱-۵ تعیین کنید؛
- ۲۳- شوینده-ضدعفونی کننده را در دمای اتاق (حداقل 20°C) برای انکوباتور کردن به مدت بیست و چهار ساعت رها کنید؛
- ۲۴- یک چرخه شستشو-ضدعفونی کردن اندوسکوپ استاندارد را اجراء کنید؛
- ۲۵- یک چرخه نمونه برداری را اجراء کنید؛
- ۲۶- سطح آلودگی شوینده-ضدعفونی کننده را مطابق با بند ت-۵-۱-۵ تعیین کنید؛
- ۲۷- شوینده-ضدعفونی کننده را در دمای اتاق (حداقل 20°C) برای انکوباتور کردن به مدت بیست و چهار ساعت رها کنید؛
- ۲۸- یک چرخه شستشو-ضدعفونی کردن اندوسکوپ استاندارد را اجراء کنید؛
- ۲۹- یک چرخه نمونه برداری را اجراء کنید؛
- ۳۰- سطح آلودگی شوینده-ضدعفونی کننده را مطابق با بند ت-۵-۱-۵ تعیین کنید؛
- ۳۱- شوینده-ضدعفونی کننده را در دمای اتاق (حداقل 20°C) برای انکوباتور کردن به مدت چهل و هشت ساعت رها کنید؛
- ۳۲- یک چرخه خود-ضدعفونی کردن اجراء کنید؛
- ۳۳- یک چرخه نمونه برداری اجراء کنید؛
- ۳۴- سطح آلودگی شوینده-ضدعفونی کننده را مطابق با بند ت-۵-۱-۵ تعیین کنید؛
- ۳۵- اگر تجزیه و تحلیل نتایج، مقداری بیش از $10\text{ cfu}/100\text{ ml}$ را در نمونه گرفته شده در طی مرحله ۳۳ نشان می دهد، مراحل ۳۲، ۳۳ و ۳۴ را تکرار کنید تا کاهش آلودگی به مقدار حداکثر $10\text{ cfu}/100\text{ ml}$ برسد؛
- ۳۶- تعداد چرخه های خود-ضدعفونی کردن مورد نیاز را برای کاهش آلودگی به مقدار حداکثر $10\text{ cfu}/100\text{ ml}$ گزارش کنید.

پیوست ث

(الزامی)

آزمونهای آلوده سازی میکروبی آب کشی پس از ضدعفونی کردن

ث-۱ نمونه های آب

از نقاط مجزا (یا جداکننده) مجاور با شوینده-ضدعفونی کننده و از نقطه تخلیه به محفظه شوینده-ضدعفونی کننده یا بار نمونه برداری کنید و به ترتیب به عنوان "نمونه تغذیه" و "نمونه شوینده-ضدعفونی کننده" برچسب گذاری نمایید.

مخزنهای نمونه گیری باید ۲۵۰ ml یا بزرگتر و باید سترون باشند.

نمونه ها را در مدت چهار ساعت از زمان جمع آوری یا در دمای 2°C تا 5°C انبار نمایید و سپس در مدت چهل و هشت ساعت آزمون کنید.

سطوح تخلیه نقاط (یا مناطق) نمونه برداری را کاملاً با ایزو پروپانول ۷۰٪ و نیز با عبور از فیلتر $0.2\ \mu\text{m}$ جارو کنید اجازه دهید این مناطق بلافاصله قبل از نمونه گیری، با بخار خشک شوند.

یک نمونه حداقل ۲۰۰ میلی لیتری، و یا همانطور که تعیین شده، از هر نقطه نمونه برداری برای انجام هر آزمون جمع آوری کنید.

ث-۲ آزمون برای باکتریهای مزوفیلی هوازی

آزمون آب کشی پس از ضدعفونی کردن را برای باکتریهای مزوفیلی هوازی مطابق با بند ۴-۲-۴-۶ استاندارد ISO 15883-1: 2006 و پیوست پ انجام دهید.

ث-۳ آزمون برای مایکو باکتریهای محیطی

۱۰۰ ml از نمونه را تحت خلاء از یک فیلتر $0.45\ \mu\text{m}$ که اندازه مناسبی برای امکان انتقال و انکوباتور کردن، به صورتی که در زیر شرح داده شده (از قبیل قطر ۴۷ mm)، عبور دهید.

فیلتر را به صورت بهداشتی به سطح یک Middlebrook 7H10¹ صفحه آگار انتقال دهید و در دمای $32 \pm 2^{\circ}\text{C}$ انکوباتور کنید. مقادیر صفحه ها می بایست به صورت منظم خوانده شود. انکوباتور کردن می بایست به مدت ۲۸ روز، قبل از وقوع هیچگونه رشدی، ادامه یابد.

ظرف پتری به منظور جلوگیری از بی آبی محیط کشت می بایست آب بندی شود. آزمون را در دو نسخه انجام دهید. فیلترها را به صورت هفتگی آزمایش کنید و تعداد کلونی های رشد باکتریایی را شمارش و ثبت نمایید.

میانگین تعداد کلونی های تشکیل دهنده واحدها بر هر نمونه را گزارش کنید.

یادآوری - اگر صفحات، بوسیله مواد آلوده کننده ای که رشد را در طول ۴۸ الی ۷۲ ساعت بطور نسبی تسریع می کنند، با رشد بیشتری همراه باشند ممکن است که نمونه برداری مجدد و حذف آلودگی جزئی اولیه نمونه از طریق یک یا تعداد بیشتری مواد شیمیایی که در آن مایکو باکتریها مقاوم تر از دیگر ارگانیزمها هستند، ضروری باشد.

^۱-۱- نام تجاری. در صورتی که محصولات مشابه همان نتایج این ماده را نشان دهد می تواند استفاده شود.

در صورت مشاهده رشد مایکو باکتری‌ها، انتقال محیط کشت به یک آزمایشگاه تخصصی تر به منظور شناسایی نوع مایکو باکتریایی عایق شده، باید مد نظر قرار گیرد.

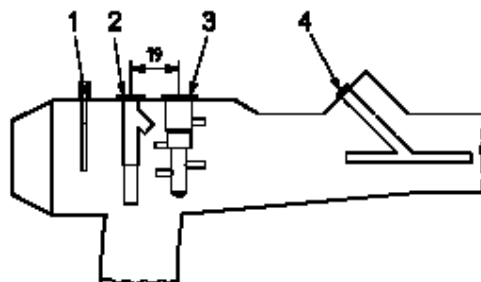
پ-۴ آزمون (برای) گروه‌ها

آزمون آب آب کشی پس از ضد عفونی کردن را برای گروه‌ها مطابق با استاندارد ISO 11731-2 انجام دهید.

پیوست ج (اطلاعاتی)

ویژگی های نوعی شیرهای شیپوره ای و درگاه های اتصال

ابعاد بر حسب میلیمتر می باشند.



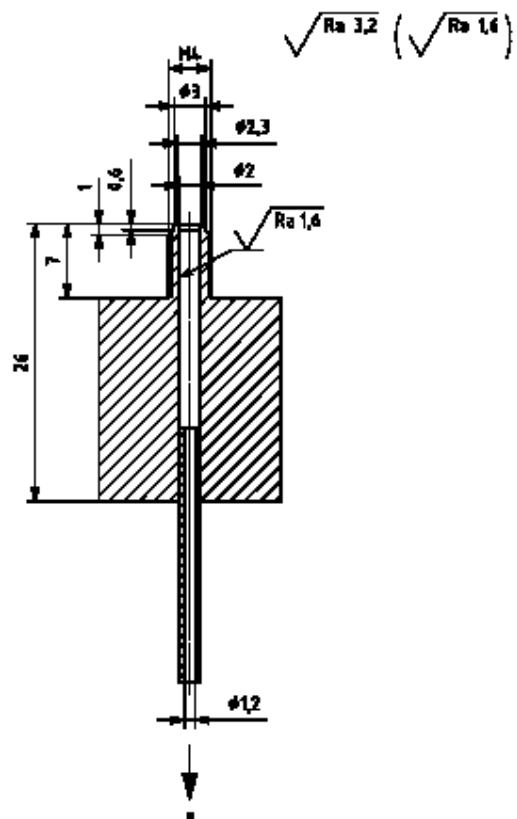
راهنما :

- ۱ درگاه دسترسی کانال بالا برنده
- ۲ شیر مکش
- ۳ شیر هوا/آب
- ۴ درگاه بیوپسی

یادآوری - رواداری ها برای سوراخها $mm \begin{matrix} +0.1 \\ 0 \end{matrix}$ و برای محورها $mm \begin{matrix} 0 \\ -0.1 \end{matrix}$ و برای دیگر ابعاد $mm \pm 0.1$ می باشد.

شکل ج-۱- نمای حجم کنترل - وضعیت شیرها و درگاهها

ابعاد بر حسب میلیمتر می باشند.

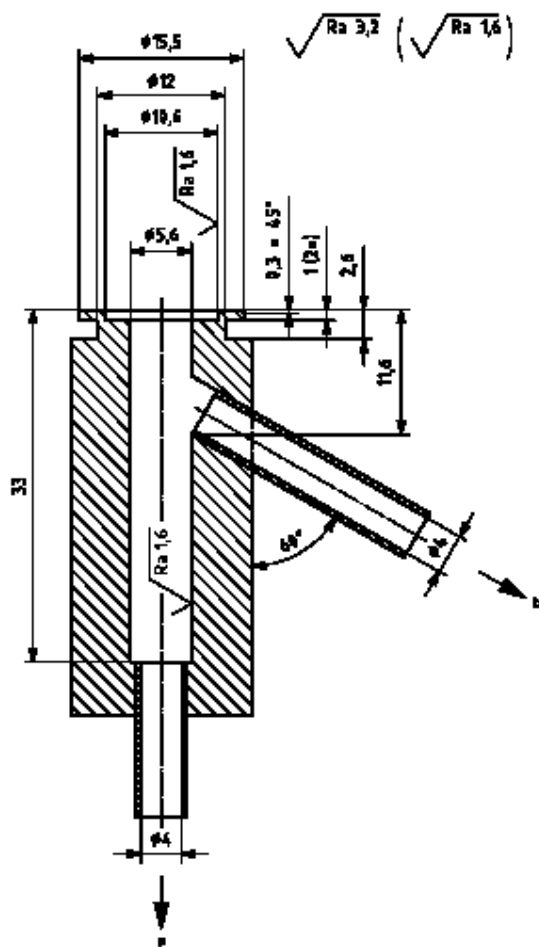


a به انتهای خارجی

یادآوری - رواداری ها برای سوراخها $0^{+0.1}$ mm و برای محورها $0^{-0.1}$ mm و برای دیگر ابعاد ± 0.1 mm می باشد.

شکل ج-۲- نمونه ای از یک درگاه دسترسی کانال بالا برنده

ابعاد بر حسب میلیمتر می باشند.

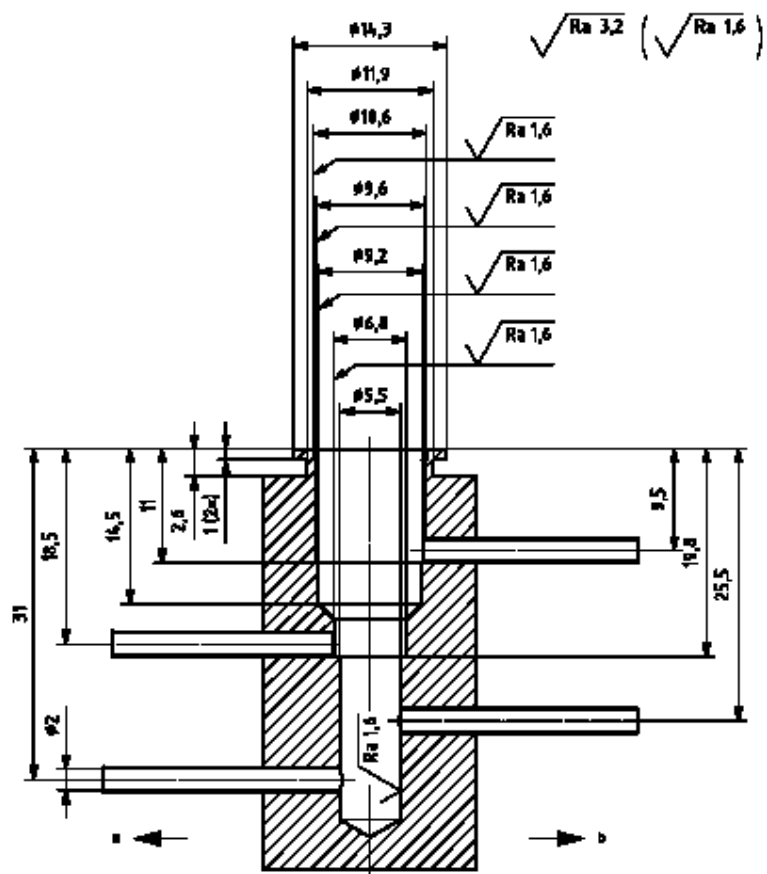


a به اتصال دهنده نوری/ویدئویی
b درگاه بیوپسی

یادآوری - رواداری ها برای سوراخ ها $mm_0^{+0,1}$ و برای محورها $mm_{-0,1}^0$ و برای دیگر ابعاد $mm \pm 0,1$ می باشد.

شکل ج-۳- نمونه ای از یک شیر مکش

ابعاد بر حسب میلیمتر می باشند.



a به اتصال دهنده نوری / ویدئویی
b انتهای خارجی

یادآوری - رواداری ها برای سوراخها $mm_0^{+0.1}$ و برای محورها $mm_{-0.1}^0$ و برای دیگر ابعاد $mm \pm 0.1$ می باشد.

شکل ج-۲- نمونه ای از یک شیر هوا / آب

پیوست چ (اطلاعاتی)

یادآوری های مکمل آزمونهای میکرو بیولوژیکی فرایندهای ضدعفونی کردن شیمیایی

چ-۱ مشکلات آزمون میکروبی

مشکلاتی در ارتباط با پایش میکروبیولوژیکی فرایند ضدعفونی کردن در یک شوینده-ضدعفونی کننده وجود دارند، که تنها به موارد زیر محدود نمی شوند.

الف- آن نقطه انتهایی که در عمل مطلوب (بدون بازمانده) در نظر گرفته می شود شرح نتایج کمی را ممکن نمی سازد و از روش بازیابی استفاده شده که ارگانیزمهای زنده را آشکار کند اطمینان فراهم نمی کند.

ب- تلقیح مصنوعی سطوحی که ضدعفونی می شوند ممکن است کاملاً میکرو فلوریایی را که به صورت طبیعی رخ داده است، شبیه سازی نکند چون مقاومت ارگانیزمها و چسبندگی ارگانیزمها به سطح ممکن است با محیط کشت in-vitro و روشهای آماده سازی (برداشت کردن، تمیز کردن، تلقیح کردن و غیره) تغییر داده شود.

پ- "بدترین حالت" شرایطی که ممکن است با استفاده از تعداد بالایی ایجاد شود، برای دادن نتایج قابل شمارش نیز ضروری هستند ایجاد شوند. هر چند، این موارد ممکن است بیانگر تجمع های ایجاد شده به علت انبوه شدن و غیره نباشند.

ت- اضافه کردن مواد آلی (معمولاً سرم و خون) و/یا مواد معدنی (معمولاً نمک های معدنی که باعث سختی آب می شوند) ممکن است برای شبیه سازی آلودگی استفاده شوند ولی داده های کمی برای پشتیبانی هبستگی بین این آلودگی های مصنوعی با آلودگیهای که به صورت طبیعی رخ داده اند وجود دارد.

ث- ارگانیزمهای مورد نظر معمولاً از نوع پاتوژن می باشند. (ضرورتاً" یا به صورت بالقوه یا به صورت فرصت طلبانه) ولی استفاده از گونه های غیر پاتوژنی برای مقاصد آزمون ضروری می باشد. در بسیاری از موارد شواهد مبنی بر ارتباط بین رفتار و مقاومت نمونه های مختلف و گونه ها، کم و یا موجود نمی باشد.

ج- سطوح با گرایش مورد نظر غالباً به صورت سطوح داخلی وسایل با لومن های باریک طولانی می باشند. عدم قابلیت دستیابی به آنها، عمل تلقیح کمی و بازیافت را مشکل تر می سازد.

چ-۲ صحه گذاری فرایند ضدعفونی کردن

در طی فرایند طبیعی مراحل تمیز کردن و آب کشی کردن یک چرخه شوینده-ضدعفونی کردن جهت زدودن آلودگی سطح طراحی می شود و بنابراین می بایست بیشترین میکروارگانیزمهای آلوده کننده را بزداید.

در انجام آزمونها برای تصدیق راندمان فرایند ضدعفونی کردن شیمیایی، ضروری است که یا :

الف- ارزیابی میزان حذف میکرو ارگانیزمهایی که در طی مراحل تمیز کردن و آب کشی کردن رخ می دهد صورت گیرد و اثبات شود که این راندمان حذف کردن، قابل تکثیر در محدوده های قابل قبول (یعنی بگونه ای

که برای یک جمعیت اولیه آلوده کننده شناخته شده، یک جمعیت باقیمانده شناخته شده موجود در شروع مرحله ضد عفونی کردن خواهد بود.) می باشد. و یا

ب- حذف مراحل تمیز کردن و آب کشی کردن در طی اجزای آزمون برای ارزیابی راندمان ضد عفونی کردن شیمیایی، صورت گیرد.

در هر دو حالت، در معرض محلول ضد عفونی قرار گرفتن و سپس زدودن آن با آب کشی نیز باعث زدودن فیزیکی میکرو ارگانیزم ها و گسترش می شود بطوریکه این رخداد می بایست به صورت قسمتی از صحنه گذاری روش آزمون ارزیابی شود.

چ- ۳ صحنه گذاری روش آزمون

صحنه گذاری روش آزمون می بایست ثابت کند :

الف- توانایی تولید یک جمعیت قابل تکثیر از میکرو ارگانیزم ها (روی سطحی که ضد عفونی می شود) با روش تلقیح انتخابی، این امر می بایست شامل تعیین کاهش ارگانیزم های زنده به عنوان خشکی های تلقیح شده روی سطح باشد؛

ب- میزان کاهش این ارگانیزم ها از سطح با عمل فیزیکی ضد عفونی کردن و فرایند آب کشی پس از ضد عفونی کردن؛ در طی ارزیابی این اثر، حصول اطمینان از آنکه هر پاک کننده/شوینده که به طور طبیعی در ضد عفونی کننده موجود می باشد یا هر اثر مشابه از سهم ضد عفونی کننده مورد ارزیابی قرار می گیرد، ضروری است.

یادآوری ۱- این امر ممکن است به صورت زیر انجام شود:

۱- آماده کردن یک محلول از پاک کننده و تخمین فعالیت ضد میکروبی آن در مقابل ارگانیزم های آزمون با استفاده از یک آزمون *in vitro* سوسپانسیون؛

۲- ارزیابی و مقایسه گستره زدودن با آب و با یک محلول پاک کننده (بعد از اصلاح "خطا" که بواسطه اثر غیر فعال سازی که قبلاً تعیین شده بوجود آمده)؛

۳- توانایی خنثی کردن ماده ضد عفونی کننده، محلول خنثی کننده سپس بجای آب برای آب کشی پس از ضد عفونی کردن استفاده خواهد شد (گستره ای که میکرو ارگانیزم ها به صورت فیزیکی با آب کشی خنثی کننده زدوده می شوند نیز نیاز به ارزیابی خواهد داشت)؛

۴- گستره ای که در آن میکرو ارگانیزم های باقیمانده با روش بازیافت، آشکار (یا زدوده) می شوند.

یادآوری ۲- روش هایی که در آنها :

۱- سوسپانسیون های میکرو ارگانیزم ها با نرخ جریان بالای آب از مجرای لوله ای شکل (لومن) یک وسیله شسته می شوند و فرض می شوند که در نهایت با تعداد بیشتری به یکدیگر می چسبند؛

۲- وسیله (هایی) که در معرض ضد عفونی کننده های مایع شستشو شده که با نرخ جریان بالای آب از مجرای لوله ای شکل (لومن) که فرض می شود به صورت فیزیکی میکرو ارگانیزم های ته نشین شده را نمی زدایند قرار داده می شوند،

۳- ارزیابی اثر کشندگی ماده ضد عفونی کننده با شستشوی مجرای لوله ای شکل (لومن) با نرخ جریان بالای آب با یک محلول حل شده که فرض می شود نزدیک به ۱۰۰٪ جمعیت زنده را می زداید و سپس میکرو ارگانیزم های زنده در محلول حل شده شمارش می شوند.

در صورت فقدان صحنه گذاری سیستماتیک و تنظیم هر فرض ساخته شده غیر قابل پذیرش می باشند.

پیوست ح

(اطلاعاتی)

کتابنامه

- [1] ISO 384, Laboratory glassware - Principles of design and construction of volumetric glassware
- [2] ISO 11138-1, Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General
- [3] EN 1717, Protection against pollution of potable water in water installations and general requirements of devices to prevent pollution by backflow
- [4] EN 12353, Chemical disinfectants and antiseptics - Preservation of microbial strains used for the determination of bactericidal and fungicidal activity
- [5] EN 13624, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area - Test method
- [6] EN 13727, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area - Test method
- [7] EN 14348, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants - Test methods and requirements (phase 2, step 1)
- [8] EN 14476+A1, Chemical disinfectants and antiseptics - Virucidal quantitative suspension test for chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine- Test method and requirements
- [9] EN 14561, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements
- [10] EN 14562, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area - Test methods and requirements (phase 2, step 2)
- [11] ASTM E2111-05, Standard Quantitative Carrier Test Method to Evaluate the Bactericidal, Fungicidal, Mycobactericidal and Sporocidal Potencies of Liquid Chemical Microbicides
- [12] AOAC sporicidal test, Sporicidal Activity Test: Official Methods of Analysis, 15th Ed., Association of Official Analytical Chemists, Arlington VA, Method 966.04, 1990
- [13] Testing and evaluating the cleaning and disinfection efficacy of endoscope washer-disinfectors and disinfecting automats, HygMed 20, pp. 40-47, 1995; HygMed, 26, p. 524, 2001
- [14] PINEAU, L., ROQUES, C., LUE, J. and MICHEL, G., Automatic WD for flexible endoscopes — A new evaluation process, Endoscopy, 29, pp. 372-377, 1997
- [15] ORZECZOWSKI, T.J.H., DE BRUIJN, A.C.P. and WASSENAAR, C., Validation of a cleaning test for flexible endoscopes, Zentr Steril., 11 (3), pp. 165-178, 2003
- [16] SCHRADER, G. and GÖRISCH, G., The Limitations of Instrument Cleaning Based on Data Collected on vCJD-Risks Posed by Medical Instrument, Hyg

- Med, 28, pp. 306-309, 2003
- [17] EDMUNDS, L.M. and RAWLINSON, A., The effect of cleaning on blood contamination in the dental surgery following periodontal procedures, Australian Dental Journal, 43 (5), pp. 349-353, 1998
- [18] MICHELS, W., Evaluation of a quick test for examining cleaning efficiency of processed surgical and minimally invasive instruments, Hyg Med, 22, pp. 173-184, 1997
- [19] KOLLER, W. and LESSKY, E., Evaluierung eines automatischen Verfahrens zur Reinigung und chemothermischen Desinfektion flexibler Endoskope, Hyg Med, 14, pp. 24-30, 1989
- [20] Health Technical Memorandum 2030, Washer-disinfectors - Validation and verification, The Stationery Office, London, ISBN 0-11-322071-5 1997
- [21] ASTM E2314-03, Standard Test Method for Determination of Effectiveness of Cleaning Processes for Reusable Medical Instruments Using a Microbiologic Method (Simulated Use Test)
- [22] Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2002 - 45, pp. 395-411, Springer-Verlag, 2002, <http://www.rki.de>
- [23] LUU DUC, D., SHUM CHEONG SING, J., SOULE, H., FAUCONNIER, J., MARCHETTI, B., MALLARET, M.R., LERROUX, N., DUCEL, G. and CALOP, J., Validation of a sampling method for the channels of a flexible endoscope which is experimentally contaminated, J Pathol Biol (Paris), 46 (1), pp. 34-38, 1998
- [24] CHU, N.S., MCALLISTER, D. and ANTONOPLOS, P.A., Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning, Gastrointestinal Endoscopy, vol. 48, No.2, 1998, pp. 137-142
- [25] VESLEY, D., MELSON, J. and STANLEY, P., Microbial bioburden in endoscope reprocessing and an inuse evaluation of the high-level disinfection capabilities of cidex PA, Gastroenterology nursing, 22 (2), pp. 63-68, 1999
- [26] ALFA, M.J., MICHELLE, J.A., DEGAGNE, P. and OLSON, N., Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning, American Journal of Infection Control, October, 27 (5), pp. 392-401, 1999