

به نام خدا

جلسه پانزدهم

ارزیابی کیفی استریلیزاتورها

امیر علی جانفدا

بردیا محمدپور

در تصویر زیر مشاهده می‌شود که یک سری وسایل درون پک کاغذ- نایلونی است که وارد اتوکلاو شده و علاوه بر ابزار و وسایل، یک اندیکاتور داخلی هم درون پک قرار داده شده تا اطمینان حاصل شود که بخار درون پک نفوذ کرده و وسایل استریل شده اند.



همانطور که گفته شد، برای ارزیابی کیفیت عملکرد دستگاه های استریل کننده، سه نوع اندیکاتور (indicator) داریم:

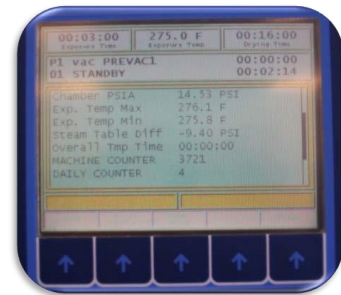
- ۱) اندیکاتور مکانیکی: دما، زمان و فشار را اندازه می‌گیرد (شاخص های مکانیکی که معمولا روی دستگاه مشاهده می‌شوند).
 - ۲) شیمیایی: با توجه به افزایش دما و فشار، بسته به شرایط تغییر رنگ می‌دهند.
 - ۳) بیولوژیکی (spore test): اسپورهایی را در ویالهای مخصوصی قرار می‌دهند و در دستگاه می‌گذارند و پس از استریلیزاسیون، آنها را ارزیابی می‌کنند. این اندیکاتورها مطمئن ترین روش ارزیابی دستگاه استریل کننده است.
- اندیکاتورها بسته به دستگاه استریلیزاسیون مورد ارزیابی متفاوت هستند و هر دستگاه اندیکاتورهای مختص به خودش را دارد.

Mechanical monitoring

```
AUTOCLAVE NO  
LOAD NO:048  
OPERATOR:  
O.K.  
E25 263°F 03  
S24 274°F 28  
S23 274°F 28  
S22 274°F 28  
S21 273°F 27  
S20 273°F 28  
S19 273°F 27  
S18 274°F 28  
S17 273°F 29  
H16 273°F 27  
H12 261°F 28  
H08 219°F 04  
H04 133°F 00  
H00 123°F 00  
MN TEMP PR  
DRY :00min  
TIME:07min  
TEMP:273°F  
PROG:INS  
TIME:01:35:2  
DATE:01:30:9  
Version:T93N
```

اولین و ساده ترین راه چک کردن عمل دستگاه استریل کننده، استفاده از اندیکاتور های مکانیکی یا فیزیکی است که از طریق این شاخص ها دما، زمان و فشار را می توان ارزیابی کرد. معمولاً روی صفحات نمایشگر روی خود اتوکلاو و یا گزارش هایی که دستگاه پرینت می دهد، میتوان این ها(دما، زمان و فشار) را چک کرد و اگر به طور مثال فشار و یا دما به حد مطلوب نرسیده باشد و حدس میزنیم که دستگاه leak دارد، باید با کارخانه سازنده یا نمایندگی آن تماس گرفته شود تا عیب دستگاه را برطرف کنند.

- دستگاه اتوکلاو باید به صورت دوره ای مورد ارزیابی قرار بگیرد.



Chemical indicator

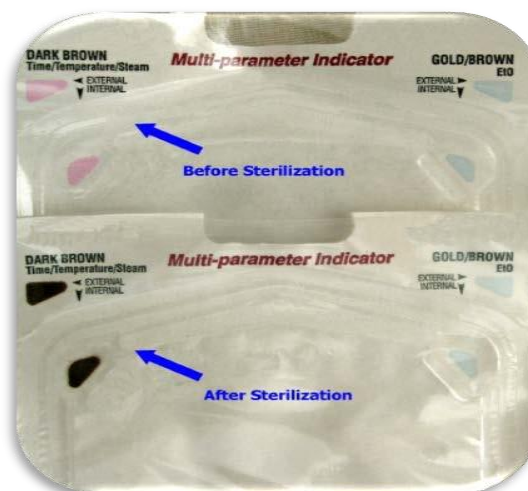
همانطور که در جلسات قبل گفته شد، اندیکاتور های شیمیایی یا داخلی هستند و یا خارجی. در تصویر سمت راست، روی یک پارچه ای، یک اندیکاتور خارجی است که همان چسب OK است که فقط نشان دهنده این است که پک وارد دستگاه شده؛ این که دما و فشار چقدر بوده و آیا وسایل استریل شده یا خیر، توسط این اندیکاتور قابل اثبات نیست.

در تصویر سمت چپ، یک پک نایلون-کاغذی دیده می شود که درون آن یک اندیکاتور داخلی وجود دارد که همراه وسایل درون پک قرار می گیرد و به ما نشان می دهد که آیا بخار و دمای موردنظر به داخل پک نفوذ کرده یا خیر.



معمولا توصیه می شود برای هر پک و بسته بندی، حتما اندیکاتور شیمیایی داخلی گذاشته شود؛ و از آن جا که ممکن است بعدا از بیرون نتوان اندیکاتور داخلی را چک کرد و قابل رویت نباشد که تغییر رنگ داده یا خیر، توصیه می شود که در کنار آن، از اندیکاتور خارجی هم استفاده شود.

- گاهی اوقات اندیکاتور های شیمیایی در حاشیه های خود پک ادغام شده اند (integrated into the package design) و تحت عنوان integrated indicators شناخته می شوند. در تصویر سمت راست نمونه ای از آن دیده می شود که قبل از استریل نقاط صورتی رنگی وجود دارند و پس از استریل مشکی شده اند.



- توجه شود که این اندیکاتور ها انواع مختلف و کلاس بندی دارند و هرکدام از این اندیکاتور ها، راهنمای خاص خودش را دارد که پس از استریلیزاسیون، از چه رنگی باید به چه رنگی تبدیل شود.

پس از خروج پک ها از اتوکلاو باید اندیکاتورهای شیمیایی را چک کنیم تا مطمئن شویم که تغییر رنگ مدنظر ما انجام شده است. (inspect indicator(s) after sterilization and at time of use.)

اگر پس از خروج پک ها دیدیم که تغییر رنگ موردنظر و مطلوب رخ نداده، از آن ابزار و وسایل استفاده نمی کنیم و مجدداً برای استریل کردن فرستاده می شوند. دستگاه هم باید توسط کارشناس عیب یابی شود.

Biological monitoring

مطمئن ترین راه برای چک کردن عملکرد دستگاه های استریل کننده، اندیکاتور های بیولوژیک هستند که در این روش مستقیماً توسط میکرواورگانیزم هایی که خیلی در برابر حرارت مقاوم هستند، مورد ارزیابی قرار می گیرند. (Assess sterilization process directly by killing known highly resistant microorganisms)

روند کار این اندیکاتورها به این صورت است که باسیل هایی که مقاوم به حرارت هستند (و برای دستگاه های مختلف، انواع متفاوتی دارند) را در کنار وسایل درون دستگاه قرار می دهیم و پس از اتمام کار دستگاه، آن ها را به محیط کشت موردنظر می بریم؛ اگر کشت مثبت بود، یعنی باسیل کشته نشده و اتوکلاو ایراد دارد و اگر کشت منفی بود، می فهمیم که اتوکلاو درست عمل کرده است.

توصیه می شود که حداقل هفته ای یک بار این تست بیولوژیک در مطب انجام شود. در مراکز بزرگ دانشگاهی و بیمارستانی، با هر سیکل اتوکلاو، تست بیولوژیک هم حتماً انجام می شود.



Record Keeping

عملکرد تمام اندیکاتورهای استفاده شده (مکانیکی، شیمیایی و بیولوژیکی) باید در دفاتر مخصوص ثبت و نگهداری شود و این امر باید جزو مهمی از برنامه روزانه کنترل عفونت مطب باشد تا هم خودمان مطمئن باشیم که تمام اندیکاتور ها صحت عملکرد دستگاه را نشان داده اند و هم اگر بیماری شکایت کرد، تمام مدارک را با تاریخ مورد نظر داشته باشیم (برای اثبات استریل بودن وسایل و عملکرد درست دستگاه).

- Sterilization monitoring (e.g., biological, mechanical, chemical) and equipment maintenance records are important components of a dental infection prevention program

به وسیله اندیکاتورها باید مطمئن شویم که دستگاه به درستی وسایل را استریل کرده و آن ها را باید حتما ثبت کنیم و اگر در اندیکاتور ها مشکلی بود، باید طبق دستورالعمل با سرویس کارهای دستگاه تماس بگیریم تا دستگاه چک شود.

- Ensures cycle parameters have been met and establishes accountability.
- If there is a problem with a sterilizer, documentation helps to determine if an instrument recall is necessary.

انواع نشانگرهای شیمیایی

اندیکاتورهای شیمیایی برای ارزیابی عملکرد دستگاه های استریل کننده (از جمله اتوکلاو) به کار می روند. این اندیکاتورها ۶ کلاس دارند:

اندیکاتور کلاس ۱ فقط نشان دهنده این است که ابزار و وسایل وارد سیکل اتوکلاو شده اند (Process indicators).

اندیکاتور کلاس ۲ برای موارد خاصی به کار میروند؛ مثلا تست خلا (bowie-dick) (In specific tests indicators for) (use).

اندیکاتور کلاس ۳ نشانگر های تک پارامتری هستند (Single parameter indicators).

اندیکاتور های کلاس ۴ چند پارامتر را همزمان باهم اندازه گیری می کنند (Multi parameter indicators).

اندیکاتورهای کلاس ۵ نشانگرهای جامع یا integrating هستند.

اندیکاتور های کلاس ۶ نشانگرهایی هستند که حساسیت خیلی بالایی دارند (Emulating parameters).

در ادامه در مورد انواع بالا و اشکال موجود آن ها صحبت خواهیم کرد.

اندیکاتور کلاس ۱ (تست اتوکلاو کلاس ۱)



ساده ترین نوع اندیکاتور است و عملکرد اتوکلاو را مورد ارزیابی قرار نمی دهد. بیشتر برای تفکیک وسایلی که وارد اتوکلاو شده اند و آنهایی که وارد نشده اند استفاده می شود (تشخیص لوازم مواجهه یافته با فرآیند استریلیزاسیون از لوازمی که مواجهه ای نداشته اند و با مشاهده تغییر رنگ تست صرفاً می توان دانست که لوازم و ابزار وارد فرایند استریل شده اند).

این اندیکاتور صحت و دقت بالایی ندارد و بیشتر از چسب آن برای بستن پک ها و ست ها استفاده می کنیم و با استفاده از این چسب اوکی می توانیم پک های که وارد اتوکلاو شده اند و پک هایی را که هنوز وارد نشده اند و آلوده اند را تشخیص بدهیم.

- این تست هرگز صحت و دقت فرایند استریل را نشان نمی دهد.
- این اندیکاتور از متریال با کیفیت بالا و چسبندگی مناسب و مقاوم نسبت به تغییرات فیزیکی و شیمیایی ساخته شده اند.

اندیکاتور کلاس ۲

نوعی اندیکاتور اختصاصی است برای یک سری از اتوکلاوهای خاص. به آن تست bowie-dick هم گفته می شود.

در جلسات قبل گفته شد که یکی از مشکلات اتوکلاو ها این بود که ممکن است هوای سرد در بین وسایل به دام بیافتد و وسایل درست استریل نشوند. برای حل این مشکل اتوکلاوهای کلاس B به وجود آمد که پمپ وکیوم دارند و با خارج کردن هوای سرد از داخل اتوکلاو، خلا به وجود می آورند و سپس هوای داغ وارد می شود.

برای تست خلا و اطمینان از عملکرد درست پمپ وکیوم، از این تست bowie-dick استفاده می کنیم و کاربرد این تست صرفاً برای اتوکلاو هایی است که پمپ وکیوم دارند (کلاس بی) و عملکرد پمپ خلا این اتوکلاوها را مورد ارزیابی قرار می دهد.

- برای بررسی عملکرد دستگاه اتوکلاو دارای سیستم خلا از نشانگرهای بووی دیک جهت تست پمپ خلا و میزان فشار دستگاه و غلظت بخار موجود محفظه استفاده می شود.
- این نشانگرها جهت استفاده در آزمایش های تخصصی و اندازه گیری یک ویژگی در رابطه با دستگاه استریلیزاسیون مورد نظر طراحی شده است.
- تست Bowie-Dick صرفاً برای تعیین کیفیت و قابلیت نفوذ بخار به داخل بسته ها در دستگاه های اتوکلاو مجهز به پمپ وکیوم می باشد.

نحوه‌ی کار این تست به این صورت است که یک ورق BD را میان ۳۶ حوله‌ی نخی با مشخصات استاندارد قرارداده (به نحوی که ضخامت نهایی پس از فشرده شدن از ۲۵ سانتی‌متر کمتر و از ۲۸ سانتی‌متر بیشتر نباشد و وزن آن بین ۶/۳ تا ۷/۷ کیلوگرم باشد) و مجموعه را در اتوکلاو می‌گذاریم. پس از اتمام سیکل در صورتی که نفوذ بخار مؤثر بوده باشد، تغییر رنگ باید مطابق با رنگ مرجع ارائه شده در دستورالعمل تست (معمولا مشکی) صورت پذیرد.

نوع دیگری از این تست وجود دارد که در آن مجموعه‌ای از یک استوانه و لوله‌ی متصل به آن را در اتوکلاو می‌گذاریم. اگر پمپ خلا به درستی عمل کند، هوای سرد داخل لوله‌ها و استوانه به درستی تخلیه شده و با بخار گرم جایگزین می‌شود و نشانگر درون استوانه به رنگ مشکی درمی‌آید.



اندیکاتور کلاس ۳

نشانگرهای تک پارامتری هستند و فقط یک پارامتر خاص را کنترل می‌کنند (برای مثال فقط دما را بررسی می‌کنند).

اندیکاتور کلاس ۴

نشانگرهای چند پارامتری هستند و حداقل دو پارامتر را ارزیابی می‌کنند. معمولا دما و زمان را بررسی می‌کنند. تمامی اندیکاتورهای این کلاس و کلاس‌های بالاتر، تغییررنگ غیر ناگهانی دارند و رنگ آن‌ها با گذر زمان به رنگ نهایی تغییر می‌کند.

در تصویر زیر، یک اندیکاتور خام را می بینیم که دو تیک آبی و مشکی روی آن است. اگر دستگاه به دمای مورد نظر برسد و به مدت کافی در آن دما بماند، تیک آبی دقیقاً به رنگ تیک مشکی درمی آید.



اندیکاتور کلاس ۵

اندیکاتورهای شیمیایی بخار مشابه کلاس ۴ هستند و مخصوص دستگاه های بدون پمپ وکیوم، برای استفاده در پک های بزرگ در دستگاه های استریل بخار در دمای ۱۲۱ و ۱۳۴ درجه سانتی گراد طراحی شده اند. زمانی که به طور صحیح استفاده شوند، با تغییر رنگ نشان می دهند که شرایط استریل رعایت شده یا نه.



دستورالعمل استفاده:

۱. یک اندیکاتور در هر پک قرار داده و آن را جهت استریل آماده کنید. اندیکاتور را در قسمتی از پک قرار دهید که دورترین نقطه نسبت به ورود بخار باشد. برای پک های بزرگ تر، چند اندیکاتور را در قسمت های گوناگون پک قرار دهید.
۲. پک را طبق روش استاندارد استریل کنید.
۳. اگر دایره تغییر رنگ نداد، نشان دهنده شرایط نامساعد استریل است و باید پک را با اندیکاتور جدید دوباره استریل کنید.

اندیکاتور کلاس ۶

این نوع اندیکاتور هم مانند کلاس ۴ و ۵، حداقل به ۲ شاخص حساس است؛ با این تفاوت که دقت تغییر رنگ و نحوه تغییر رنگ آن متفاوت است. به طور کلی این نشانگرها برای اطمینان از اعمال صحیح کلیه پارامترهای مؤثر در استریلیزاسیون و سیکل‌های تنظیمی دستگاه به کار می‌رود و با حساسیت‌های بالاتری طراحی شده‌اند. اگر شرایط دما، فشار و بخار برای استریلیزاسیون مناسب باشد، رنگ سمت چپ مشابه رنگ سمت راست می‌شود.



تست بیولوژیکی

بهترین روش بررسی استریلیزاسیون است و مکانیسم عملکرد آن بر اساس توانایی کشتن میکرو ارگانیسم زنده توسط دستگاه استریل کننده است. هر دستگاه استریل کننده‌ای مطابق با استاندارد ISO 11138 نشانگر بیولوژیک خاص خود را دارد. میکروارگانیسم استفاده شده در اتوکلاوها از خانواده اسپور باسیلوس استروترموفیلوس است که جز قوی‌ترین اسپورهای موجود در کره زمین می‌باشد. این اسپور و خانواده آن پاتوژن نیستند. جهت مانیتورینگ اتوکلاوها، پس از اتمام سیکل استریلیزاسیون، اسپور باسیلوس استتارتر موفیلوس را به مدت حداقل ۴۸ ساعت در دمای ۵۷ درجه در داخل انکوباتور قرار می‌دهیم. عدم مشاهده‌ی رشد، تأثیر استریلیزاسیون صحیح است. این آزمایش باید به طور هفتگی برای هر اتوکلاو صورت پذیرد.

