

الزامات عمومی و روش‌های آزمون شناساگرهای شیمیایی در فرآیند سترونی

(مطابق با استاندارد ISO 11140-1:2014)

رحیم فرجی^۱، علی توکلی گلپایگانی^۲، سیدشهاب معینان^۱

Faraji_1839@yahoo.com

چکیده

امروزه وسایل پزشکی در بخش‌های وسیعی از حوزه علوم پزشکی خصوصاً در زمینه‌های تشخیص و درمان نقش بسیار مهم و پررنگی را ایفا می‌کنند. با توجه به تنوع، اهمیت و فراوانی کاربرد وسایل پزشکی در بیمارستان‌ها و مراکز درمانی، اطمینان از تمیز و عاری بودن آنها از هرگونه میکروب و عوامل عفونت‌زا بسیار مهم می‌باشد. در این راستا این وسایل باید قبل از کاربرد سترون شوند. به این منظور برای برطرف کردن و نابود کردن همه اشکال و انواع میکروارگانیسم‌ها نظیر باکتری‌ها، اسپور باکتری‌ها، مایکوباکتریوم، ویروس‌ها، قارچ‌ها و انگل‌ها از روش‌های سترونی استفاده می‌شود. از جمله موارد مهم در این فرایند، اطمینان از انجام صحیح و کامل فرآیند سترونی است. با توجه به اهمیت فرآیند سترونی و اثر مستقیم آن بر اثربخشی و نتیجه درمان لازم است تا سیستمی در جهت حصول اطمینان از اجرای فرآیند سترونی وجود داشته باشد. برای این کار شناساگرهای مختلفی از جمله شناساگرهای بیولوژیکی و شیمیایی مورد استفاده قرار می‌گیرند. استفاده از شناساگرهای شیمیایی از جمله پرکاربردترین و کم-هزینه‌ترین این روش‌ها می‌باشد که به طور وسیعی در مراکز درمانی و آزمایشگاهی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

شناساگرهای شیمیایی مورد استفاده در سترونی، شناساگرهایی هستند که از طریق تغییر فیزیکی و/یا شیمیایی مواد، مواجهه با فرایندهای سترون سازی را نشان می‌دهند و عملکرد آنها وابسته به وجود یا

۱- کارشناس مسئول گروه مهندسی پزشکی، پژوهشکده برق، مکانیک و ساختمان، پژوهشگاه استاندارد

۲- استادیار گروه مهندسی پزشکی، پژوهشکده برق، مکانیک و ساختمان، پژوهشگاه استاندارد

عدم وجود یک میکروارگانیسم زنده نمی‌باشند. این گروه از شناساگرها براساس الزامات عملکردی به شش گروه طبقه‌بندی می‌شوند.

کلاس ۱: شناساگرهای فرآیند

کلاس ۲: شناساگرها جهت کاربرد در آزمون‌های ویژه

کلاس ۳: شناساگرها تک متغیری بحرانی فرآیند

کلاس ۴: شناساگرهای چند متغیری بحرانی فرآیند

کلاس ۵: شناساگرهای یکپارچه

کلاس ۶: شناساگرهای شبیه‌ساز

لازم است تا الزامات عمومی و عملکردی این نوع شناساگرها برابر با استاندارد ISO 11140-1 به طور کامل انجام پذیرد تا اطمینان لازم از صحت عملکرد این شناساگرها و در نهایت اطمینان خاطر از اجرای یک فرآیند سترونی حاصل گردد.

در این مقاله برابر با پیشرفت تکنولوژی و فناوری و به‌روزرسانی استاندارد ISO 11140-1 الزامات عمومی و عملکردی درخصوص شناساگرهای شیمیایی و اهمیت استاندارد به عنوان یک راهنمای کلی برای استفاده‌کنندگان و توزیع‌کنندگان این نوع شناساگر با توجه به اهمیت سترونی محصولات پزشکی مرتبط با کاربرد آنها ارائه شده است. لازم است استفاده‌کنندگان از این شناساگرها قبل از استفاده، از انواع و طبقه‌بندی این شناساگرها مطابق با استاندارد به طور کامل اطلاعاتی را کسب نمایند، چرا که عدم‌آگاهی کافی در انتخاب و یا عدم‌کارایی مناسب این شناساگرها برابر الزامات استاندارد می‌تواند احتمال بروز عفونت و عوامل بیماری‌زا در اثر عملکرد نادرست تجهیزات سترونی و یا سایر عوامل از جمله نحوه انتخاب نادرست وسایل و شرایط بسته بندی و بارگذاری را بالا برده که این امر باعث ایجاد عدم-حصول نتیجه لازم از فرآیند درمان و بعضاً صدمات جبران‌ناپذیر به بیمار و افزایش هزینه‌های درمان می‌شود.

کلمات کلیدی

سترونی، شناساگرهای شیمیایی، استاندارد، الزامات عملکردی