



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۶۳۶۱

چاپ اول

خرداد ۱۳۹۲

INSO

16361

1st. Edition

May.2013

سترون سازی وسایل پزشکی - بخار با
دمای کم و فرمالدئید - الزامات مورد نیاز
برای تکوین، صحه گذاری و کنترل های
معمول فرایند سترون سازی وسایل
پزشکی

**Sterilization of medical devices - Low
temperature steam and formaldehyde -
Requirements for development, validation
and routine control of a sterilization
process for medical devices**

ICS: 11.080.01

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، 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 پیشنهادات 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 ذی صلاح 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 شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد 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 پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد 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. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاها صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها 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، سازمان ملی استاندارد ایران 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 آن ها 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 سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« سترون سازی وسایل پزشکی - بخار با دمای کم و فرمالدئید - الزامات مورد نیاز برای تکوین،
صحه گذاری و کنترل های معمول فرایند سترون سازی وسایل پزشکی »

رئیس:

ساوه، امیرحسین

(دکترای مهندسی پزشکی)

دبیر:

عسگرپناه، رضوان

(فوق لیسانس علوم تغذیه)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آغشتی، زهرا

(لیسانس مهندسی پزشکی)

جلیلی، طیبه

(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

حیدری، مژگان

(لیسانس مهندسی کشاورزی-علوم و صنایع غذایی)

دانایی، داریوش

(لیسانس میکروبیولوژی)

طیب زاده، سید مجتبی

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کریمی، مریم السادات

(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

سمت و / یا نمایندگی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

اداره کل استاندارد استان تهران

سازمان ملی استاندارد ایران، معاونت
نظارت بر اجرای استاندارد

شرکت آب و فاضلاب استان تهران

اداره کل استاندارد استان تهران

شرکت آرمین شگرف

پژوهشگاه استاندارد

اداره کل استاندارد استان تهران

مختاری، فهیم دخت
(فوق لیسانس ایمونولوژی)

پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ب	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ح	پیش گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۴	۳ اصطلاحات و تعاریف
۱۵	۴ اجزاء سیستم مدیریت کیفیت
۱۵	۴-۱ مستندسازی
۱۶	۴-۲ مسئولیت مدیریت
۱۶	۴-۳ پدید آوری محصول
۱۶	۴-۴ کنترل محصول نامنطبق
۱۷	۵ ویژگیهای عامل سترون کننده
۱۷	۵-۱ کلیات
۱۷	۵-۲ عامل سترون کننده
۱۷	۵-۳ اثربخشی میکروب کشی
۱۸	۵-۴ تأثیر بر مواد
۱۸	۵-۵ ملاحظات زیست محیطی

ادامه فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۱۸	۶ ویژگی‌های فرایند و تجهیزات
۱۸	۱-۶ کلیات
۱۸	۲-۶ فرایند
۱۹	۳-۶ تجهیزات
۲۰	۷ معرفی محصول
۲۱	۸ معرفی فرایند
۲۳	۹ صحنه گذاری
۲۳	۱-۹ کلیات
۲۴	۲-۹ ارزیابی کیفی نصب
۲۵	۳-۹ ارزیابی کیفی عملیاتی
۲۵	۴-۹ ارزیابی کیفی اجرا
۲۸	۵-۹ مرور و تأیید صحنه گذاری
۲۹	۱۰ کنترل و پایش های معمول
۲۹	۱-۱۰ کلیات
۳۰	۲-۱۰ شناساگرهای زیستی
۳۰	۳-۱۰ شناساگرهای شیمیایی
۳۱	۴-۱۰ داده ها
۳۱	۱۱ خارج کردن محصول از فرایند سترون سازی
۳۲	۱۲ اثربخشی فرایند نگهداری

ادامه فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۳۲	۱-۱۲ کلیات
۳۲	۲-۱۲ نگهداری تجهیزات
۳۲	۳-۱۲ ارزیابی کیفی مجدد
۳۳	۴-۱۲ ارزیابی تغییر
۳۴	پیوست الف (الزامی) تعریف فرایند بر اساس غیرفعال سازی میکروارگانیسم های مرجع و مفهوم اثر بار زیستی روی ویژگیهای محصول سترون
۳۶	پیوست ب (الزامی) تعریف فرایند بر اساس غیرفعال سازی میکروارگانیسم های مرجع
۴۰	پیوست پ (اطلاعاتی) راهنمای کاربرد این استاندارد
۵۶	پیوست ت (اطلاعاتی) جنبه های زیست محیطی با توجه به توسعه، صحه گذاری و کنترل معمول برای فرایندهای فرمالدئید و بخار با دمای کم

پیش‌گفتار

استاندارد "سترون سازی وسایل پزشکی- بخار با دمای کم و فرمالدئید- الزامات مورد نیاز برای تکوین، صحت گذاری و کنترل‌های معمول فرایند سترون سازی برای وسایل پزشکی " که پیش‌نویس آن در کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در سیصد و هفتاد و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۱/۱۱/۱ 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.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 25424: 2009, Sterilization of medical devices - Low temperature steam and formaldehyde - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

یک وسیله پزشکی سترون ، وسیله ای است که عاری از هرگونه میکروارگانسیم زنده باشد. حتی وسایل پزشکی که تحت شرایط استاندارد ساخت، مطابق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت(به استاندارد ملی ایران ایزو ۱۳۴۸۵ مراجعه شود) ساخته شده‌اند یا آنهایی که ممکن است طی بخشی از بازفرآیندشان در ایجاد مراقبت بهداشتی، در معرض یک فرآیند پاکسازی قرار گرفته باشند، ممکن است قبل از سترون‌سازی، میکروارگانسیم‌هایی را هر چند در مقادیر کم داشته باشند. چنین محصولاتی غیرسترون هستند. هدف سترون‌سازی، غیرفعال کردن آلودگی‌های میکروبی و در نتیجه تبدیل محصولات غیر سترون به انواع سترون آنهاست.

غیر فعال کردن کشت خالص میکروارگانسیم ها به وسیله عوامل فیزیکی و/ یا شیمیایی که در روشهای سترون‌سازی وسایل پزشکی مورد استفاده قرار می‌گیرد، اغلب به صورت یک رابطه نمایی بین تعداد میکروارگانسیم‌های باقیمانده و شدت تیمار با عامل سترون کننده است که به این معناست که همیشه یک احتمال جزئی برای زنده ماندن یک میکروارگانسیم، بدون در نظر گرفتن شدت تیمار مورد استفاده وجود دارد. به علاوه، برای سترون بودن هر یک وسیله قرار گرفته در میان وسایل در معرض سترونی، تضمینی وجود ندارد و سترون بودن یک سری وسایل، از لحاظ احتمال وجود یک میکروارگانسیم زنده بر روی یک وسیله تعریف می‌شود.

این استاندارد الزاماتی را توصیف می‌کند که این الزامات، امکان مستندسازی اینکه سترون‌سازی با بخار با دمای کم و فرمالدئید، فعالیت میکروب کشی مناسب را برای سترون نمودن تجهیزات پزشکی داشته و قابل اعتماد و قابل تکرار می‌باشد را فراهم می‌کند. به طوری که غیرفعال‌سازی میکروارگانسیم‌ها می‌تواند با اطمینان منطقی ، به سطوح پایین احتمال وجود میکروارگانسیم زنده بر روی فرآورده پس از سترون‌سازی ، تعمیم داده شود. این استاندارد حداکثر مقدار این احتمال را مشخص نمی‌کند؛ ویژگی این احتمال دراستاندارد EN 556-1 آمده است.

الزامات و بخش‌هایی که رعایت آنها خواسته شده است، بخش‌های اساسی این استاندارد را تشکیل می‌دهند. راهنمای ارائه شده در پیوست‌ها، الزامی نیست و به عنوان یک فهرست واریسی برای بازنگری تهیه نشده‌اند. راهنماها تنها توضیحات و روش‌هایی را که به عنوان ابزار پذیرفته شده برای برآوردن الزامات هستند، ارائه می‌کنند. در صورتی که راهکارهای دیگری غیر از روش‌های موجود در این راهنما، برای برآورده شدن الزامات این استاندارد مؤثر باشند، قابل استفاده هستند.

سترون سازی وسایل پزشکی - بخار با دمای کم و فرمالدئید - الزامات مورد نیاز برای تکوین، صحه گذاری و کنترل های معمول فرایند سترون سازی برای وسایل پزشکی

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف از تدوین این استاندارد، ارائه الزامات مورد نیاز برای تکوین، صحه گذاری و کنترل های معمول فرایند سترونی وسایل پزشکی با بخار با دمای کم و فرمالدئید (LTSF)^۱ می باشد.

یادآوری - این استاندارد در خصوص وسایل پزشکی کاربرد دارد، اما در این استاندارد راهنمایی ها و الزاماتی که ممکن است برای محصولات و تجهیزات دیگر هم کاربردی باشد، ارائه می شود.

۱-۲ این استاندارد برای استفاده طراحان فرایند، سازندگان تجهیزات سترون و سازندگان وسایل پزشکی که سترون می شوند و سازمان هایی که در زمینه سترون سازی وسایل پزشکی مسئولیت دارند، کاربرد دارد. (به استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۲۰، جدول ۱ مراجعه شود).

۱-۳ این استاندارد فرایندهای سترونی را که از ترکیب بخار با دمای کم و فرمالدئید به عنوان سترون ساز استفاده می کند و تنها در شرایط کمتر از فشارهای محیطی می باشد، پوشش می دهد.

۱-۴ موارد استثناء

۱-۴-۱ فرایندهای سترونی که براساس الزامات این استاندارد، صحه گذاری و کنترل می شود برای غیرفعال - سازی عوامل ایجاد کننده انسفالوپاتی اسفنجی^۲ مانند اسکرابی^۳، بیماری جنون گاوی و کروتزفلد-ژاکوب^۴ مؤثر نمی باشد. توصیه های ویژه ای در کشورهای خاص برای فراوری مواد/وسایل آلوده به این عوامل تهیه شده است.

۱-۴-۲ این استاندارد الزامات طراحی وسایل پزشکی سترون را دربر نمی گیرد. الزامات مربوط به آن در استاندارد EN 556-1 ارائه شده است.

۱-۴-۳ این استاندارد سیستم مدیریت کیفیت را برای کنترل تمام مراحل تولید وسایل پزشکی مشخص نمی کند.

1- Adjustment
2- Spongiform Encephalopathy
3- Scrapie
4- Cruetzfeld-jakob

یادآوری - در این استاندارد داشتن سیستم مدیریت کیفیت کامل هنگام ساخت یا بازفرآوری الزامی نیست، اما اجزایی از چنین سیستم که در جاهای مشخص در متن ارجاع داده شده است، الزامی است. این امر در استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت (به استاندارد ملی ایران-ایزو ۱۳۴۸۵ مراجعه شود) که شامل تمام فرایندهای ساخت و بازفرآوری وسایل پزشکی از جمله فرایند سترونی است، مورد توجه قرار گرفته است. راهنمایی بیشتر در بند ۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۲۰ ارائه شده است.

۴-۴-۱ این استاندارد شامل الزامات ایمنی شغلی مربوط به طراحی و بهره برداری از امکانات سترون سازی LTSF نمی شود.

یادآوری - الزامات ایمنی سترون کننده‌ها در استاندارد EN 61010-2-040 مشخص شده است.

۵-۴-۱ این استاندارد روش‌های تحلیلی برای تعیین مقدار یا باقیمانده فرمالدئید و یا محصولات واکنش آن را دربرنمی گیرد.

یادآوری - به استاندارد EN 14180 مراجعه شود.

۶-۴-۱ این استاندارد، اقدامات مقدماتی مانند پاک کردن، ضدعفونی و بسته‌بندی را که ممکن است قبل از سترون سازی لازم باشد، پوشش نمی دهد.

یادآوری - در مورد وسایل پزشکی قابل سترونی دوباره، سازندگان این وسایل باید آگاهیهای لازم درخصوص اقدامات مقدماتی را ارائه کنند (به استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸ مراجعه شود).

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی حاوی مقرراتی است که متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذی نفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدید نظر، آخرین چاپ و یا تجدید نظر آن مدارک الزامی داده شده مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۶۱۰: سال ۱۳۷۹، وسایل پزشکی - آزمون سترونی - شناساگرهای زنده - قسمت اول: کلیات

- ۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۵-۵۶۱۰: سال ۱۳۹۰، سترونی محصولات پزشکی- شناساگرهای زنده - قسمت پنجم: شناساگرهای زنده در روش سترونی با دمای پایین بخار و فرمالدئید
- ۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۸۴۳۶: سال ۱۳۸۸، سترون سازی محصولات پزشکی- شناساگرهای شیمیایی - قسمت سوم: شناساگرهای کلاس ۲ برای ورقه های آزمون نفوذ بخار
- ۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴-۸۴۳۶: سال ۱۳۸۸، سترون سازی محصولات پزشکی- شناساگرهای شیمیایی - قسمت چهارم: شناساگرهای کلاس ۲ به عنوان جایگزین برای آزمون نوعی بووی-دیک در تشخیص نفوذ بخار
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۵-۸۴۳۶: سال ۱۳۸۸، سترون سازی محصولات پزشکی- شناساگرهای شیمیایی - قسمت پنجم: شناساگرهای کلاس ۲ آزمون خروج هوا از نوع بووی-دیک
- ۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۶۳۱: سال ۱۳۸۶، سترون سازی تجهیزات پزشکی- روش های آزمون میکروبیولوژی- قسمت اول: تعیین جمعیت میکروارگانیسم ها در محصولات
- ۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۶۳۱: سال ۱۳۸۹، سترون سازی تجهیزات پزشکی- روش های آزمون میکروبیولوژی- قسمت دوم: آزمون کارایی سترونی در تعاریف، صحه گذاری و حفظ فرایند سترونی
- ۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸: سال ۱۳۸۶، سترونی محصولات پزشکی-اطلاعاتی که باید توسط تولید کننده برای فرآیند آماده سازی وسایل پزشکی قابل سترونی مجدد، ارائه شود.
- ۹-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو شماره ۱۳۴۸۵: وسایل پزشکی- سیستم های مدیریت کیفیت- الزامات برای تعیین مقررات
- ۱۰-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴-۱۱۶۲۵: سال ۱۳۸۷، شوینده ها-ضد عفونی کننده ها - قسمت چهارم: الزامات و آزمون های شوینده-ضد عفونی کننده های شیمیایی برای آندوسکوپ های غیرمقاوم به حرارت
- ۱۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶۷۵۵: سال ۱۳۸۱، سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای زنده راهنمایی برای انتخاب بکارگیری و تفسیر نتایج
- ۱۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۲۰: سال ۱۳۸۳، سترونی محصولات پزشکی- الزامات کلی برای ویژگی عامل سترون کننده و توسعه، صحه گذاری و کنترل جاری فرآیند سترونی برای لوازم پزشکی

۲-۱۳ استاندارد ملی ایران شماره: ۱-۱۳۷۰۵ : سال ۱۳۸۹، بسته بندی نهایی وسایل پزشکی سترون شده
- قسمت ۱ : الزامات مواد ، سیستم های حافظ سترونی و سیستم های بسته بندی

2-14 EN 14180: 2003, Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing

2-15 EN 556-1: 2001, Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated “STERILE” - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

2-16 EN ISO 867-5: 2001 , Non-biological systems for use in sterilizers - Part 5: Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S

2-17 EN 61010-2-040: 2005, 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 (IEC 61010-2-040:2005)

2-18 EN 868 (all parts), Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized

2-19 EN 14161: 2009, Sterilization of health care products – Biological indicators - Guidance for the selection, use and interpretation of results

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود:

۱-۳

تنظیم^۱

تصحیح دستگاه یا سیستم اندازه گیری برای تعیین مقدار به کار گرفته شده در واسنجی، تنظیم نامیده

می شود.

۲-۳

هوادهی^۱

مرحله یا مرحله‌ای از فرایند سترون سازی در شرایط تعیین شده که برای جذب فرمالدئید و محصولات واکنش آن از وسایل پزشکی استفاده می‌شود، این مرحله در دستگاه سترون ساز، یک اتاق یا اتاقک جداگانه و یا ترکیبی از این دو انجام می‌شود.

۳-۳

حذف هوا^۲

حذف هوا از اتاقک سترون و بار سترونی برای تسهیل انتشار سترون ساز است.

۴-۳

بار زیستی^۳

جمعیت میکروارگانیسم‌های قابل رشد بر یا در محصول و یا سیستم حفاظ سترونی است.

۵-۳

شناساگر زیستی (BI)^۴

شامل میکروارگانیسم‌های تلقیح شده روی حامل و محتوی داخل بسته اولیه، آماده برای استفاده و دارای مقاومت تعیین شده برای فرایند سترون سازی مشخص تحت شرایط مرجع تعیین شده است.

۶-۳

واسنجی^۱

مجموعه‌ای از عملیات که در شرایط خاص انجام می‌شود و رابطه بین یک کمیت که توسط یک دستگاه اندازه گیری یا سیستم اندازه گیری تعیین شده اند، یا مقادیری که با اندازه گیری ماده یا یک ماده مرجع

-
- 1- Aeration
 - 2- Air removal
 - 3- Bioburden
 - 4- Biological indicator
 - 5- Calibration

نشان داده شده اند، با مقادیر مربوطه مورد قبول در استانداردها را برقرار می کند.

۷-۳

کنترل تغییرات^۱

ارزیابی و تعیین مناسب بودن یک تغییر برای محصول یا فرآیند تولید است.

۸-۳

شناساگر شیمیایی

یک سیستم آزمون که تغییر در یک یا چند متغیر از پیش تعیین شده فرایند، بر اساس تغییر فیزیکی یا شیمیایی حاصل از مواجهه با یک فرآیند را آشکار می سازد.

۹-۳

مشروط سازی^۲

تیمار محصول در چرخه سترون سازی، قبل از زمان نگهداری^۳، به منظور دستیابی به دما و رطوبت تعیین شده در طول سترون سازی است.

۱۰-۳

واجذب^۴

حذف سترون کننده و بار از اتاقک در پایان زمان مواجهه است.

۱۱-۳

ارزش D^۵

-
- 1- Change control
 - 2- Conditioning
 - 3- Holding Time
 - 4- Desorption
 - 5- D value

زمان یا دُز مورد نیاز برای غیرفعال کردن ۹۰٪ جمعیت میکروارگانسیم‌های مورد آزمون در شرایط تعیین شده است.

یادآوری - برای فرایند سترون سازی LTSF مقدار D برحسب دقیقه داده شده است.

۱۲-۳

کنترل محیطی^۱

کاربرد سیستم های مهندسی و/یا کاری برای حفظ شرایط در زمینه مشخص و حدود مجاز تعیین شده است.

یادآوری - چنین سیستم‌هایی می تواند شامل صافی های هوا و مایع، ضدعفونی سطوح، پوشش های محافظ و روش های اجرایی باشند.

۱۳-۳

زمان تعادل^۲

مدت زمان سپری شده بین دستیابی به دمای سترون سازی در نقطه اندازه‌گیری مرجع و دستیابی به دمای سترون سازی در تمام نقاط است.

۱۴-۳

استقرار^۳

تعیین به وسیله ارزیابی تئوری و تأیید با آزمایش است.

۱۵-۳

زمان مواجهه^۴

مدت زمان بین ورود سترون کننده به اتاقک و شروع فاز واجذب است.

-
- 1- Environmental control
 - 2- Equilibration time
 - 3- Establish
 - 4- Exposure Time
 - 5- Fault

۱۶-۳

خطا^۵

یک یا چند پارامتر فرایند که خارج از حدود مجاز تعیین شده قرار گرفته است.

۱۷-۳

مقدار F_{BIO} ^۱

حاصل لگاریتم جمعیت اولیه میکروارگانسیم‌ها و ارزش D است.

یادآوری- مقدار F_{BIO} ممکن است برای بیان "مقاومت کل" شناساگر زیستی استفاده شود.

۱۸-۳

زمان نگهداری

مدت زمانی که دما، فشار بخار و غلظت فرمالدئید بخار در مقادیر از قبل تنظیم شده و در بازه تغییرات مورد نیاز برای دستیابی به کارایی لازم جهت غیر فعال سازی، در اتاقک سترون کننده حفظ شود.

یادآوری- زمان نگهداری، بلافاصله پس از زمان تعادل آغاز می‌شود.

۱۹-۳

حامل تلقیح شده

ماده نگهدارنده^۲ ای که تعداد مشخصی از میکروارگانسیم‌های آزمون درون یا روی آن قرار داده شده است.

۲۰-۳

ارزیابی کیفی نصب (IQ)^۳

فرایند به دست آوردن و مستندسازی شواهدی مبنی بر اینکه تجهیزات تهیه شده‌اند و مطابق با ویژگی- هایشان نصب شده‌اند.

-
- 1- FBIO value
 - 2- Supporting material
 - 3- Installation Qualification
 - 4- Medical device

وسيله پزشکی^۴

وسيله، دستگاه، ابزار، ماشین، اسباب، کاشتنی ها، معرف یا کالیبره کننده برون تنی^۱، نرم افزار، مواد خام یا سایر اقلام مرتبطی است که به منظور یک یا چند هدف مشخص زیر، سازنده آن را به صورت تک یا تلفیقی برای انسان به کار می برد. اهداف عبارتند از:

- تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان یا تسکین بیماری ها
 - تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان، تسکین یا ترمیم زخم
 - بررسی، تعویض، بهبود یا تأمین عضو یا فرایند فیزیولوژیک
 - حمایت یا ادامه حیات
 - کنترل بارداری
 - ضد عفونی وسایل پزشکی
 - فراهم کردن اطلاعات برای اهداف پزشکی به وسیله بررسی های آزمایشگاهی نمونه های بدن انسان
- همچنین شامل آن دسته از وسایلی است که تأثیر اولیه آن ها از طریق روش های داروشناسی، ایمنی شناسی یا متابولیک بر یا در بدن انسان عمل نمی کند اما ممکن است عملکرد این وسایل با چنین روش هایی اعمال شود.

محلول های میکروب کش^۲

محلول آبی حاوی فرمالدئید برای تغذیه تبخیرکننده ها به منظور تولید عوامل سترون کننده در دستگاه سترون ساز می باشد.

یادآوری - محلول میکروب کش معمولاً حاوی تثبیت کننده هایی مانند الکل است.

1- in vitro
2- Microbiocidal solution
3- Operational Qualification

۲۳-۳

ارزیابی کیفی عملیاتی^۲

فرایند دستیابی و مستندسازی شواهد و مدارک مبنی بر اینکه تجهیزات نصب شده هنگام استفاده مطابق فرایندهای عملیاتی، در محدوده از قبل تعیین شده کار می‌کنند.

۲۴-۳

ترخیص پارامتریک^۲

اعلام سترون بودن یک محصول است براساس سوابقی که نشان می‌دهد پارامترهای فرایند به بازه‌های تعیین شده رسیده است.

۲۵-۳

ارزیابی کیفی اجرا^۳

فرایند دستیابی و مستندسازی شواهد و مدارکی مبنی بر اینکه تجهیزات به گونه‌ای نصب و مطابق فرایندهای عملیاتی راه‌اندازی شده است که بدون تناقض با معیارها پیش تعیین شده عمل می‌کند و در نتیجه آن محصولی که ویژگی‌هایش را تأمین می‌کند تولید می‌شود.

۲۶-۳

وسیله چالش فرآیند (PCD)^۴

وسیله طراحی شده برای تعیین مقاومت تعیین شده در برابر فرایند سترون سازی و قابل استفاده برای ارزیابی عملکرد فرایند

یادآوری- این وسیله به گونه‌ای طراحی می‌شود که حامل تلقیح یا شاخص شیمیایی قابل قراردادن در جایی که مشکل‌ترین دسترسی را برای قرار دادن عوامل سترون‌کننده را داراست، داشته باشند. شاخص نباید در عملکرد وسیله آزمون مداخله کند.

1- Parametric Release
2- Performance Qualification
3- Process Challenge Device

۲۷-۳

پارامتر فرایند

مقدار معین برای متغیر فرایند

یادآوری- این ویژگی برای فرایند سترون سازی شامل پارامترهای فرایند و بازه تغییرات آنها است.

۲۸-۳

متغیر فرایند

شرایط موجود در فرایند سترون سازی که با تغییر تأثیر مواد ضد میکروب تغییر می کند

مثال: زمان، دما، فشار، غلظت، رطوبت، طول موج

۲۹-۳

محصول

حاصل یک فرایند است.

یادآوری- برای تأمین استانداردهای سترون سازی، محصول عینی و ملموس است و می تواند مواد خام، زیرمجموعه های متوسط^۱ و محصولات بهداشتی باشد.

۳۰-۳

مجموعه کشت شناخته شده^۲

منظور مرجع صلاحیت دار بین المللی تحت پوشش تفاهم نامه بوداپست است که پیرامون شناسایی بین المللی تنظیم و اعتبار میکروارگانیسم ها به منظور صدور جواز و مقررات عمل کرده و در حکم مخزن اطلاعاتی است.

1- Intermediate sub-assemblies
2- Rcognized culture collection

۳۱-۳

نقطه مرجع اندازه‌گیری‌ها^۱

نقطه‌ای که حسگر دما برای کنترل چرخه سترون سازی قرار گرفته است.

۳۲-۳

میکروارگانیسم مرجع^۲

سویه میکروبی بدست آمده از یک مجموعه کشت شناخته شده است.

۳۳-۳

ارزیابی کیفی مجدد^۳

تکرار قسمتی از صحه گذاری به منظور تأیید تداوم پذیرش فرآیند معین است.

۳۴-۳

وسیله آزمون باقیمانده‌ها^۴

وسیله که برای ارزیابی کارایی واجذب در چرخه سترون سازی استفاده می‌شود.

۳۵-۳

خدمات

تدارکات از ناحیه یک منبع خارجی که برای عملکرد درست تجهیزات سترون ساز ضروری است.

مثال: برق، آب، هوای فشرده، تخلیه

3- Reference measuring point
1- Reference microorganism
2- Requalification
3- Residues challenge device

۳-۳۶

بیان ویژگی ها^۱

شرح ویژگی ها همراه با جزئیات که در یک سند ثبت شده باشد.

۳-۳۷

عامل سترون کننده^۲

عامل میکروب کش شامل بخار حاوی فرمالدئید

۳-۳۸

تزیق سترون کننده

مرحله‌ای یکباره و یا تکراری که با ورود عامل سترون کننده به اتاقک خلاء سترون ساز آغاز می‌شود و با دستیابی به فشار عملیاتی تنظیم شده پایان می‌یابد.

۳-۳۹

سترون^۳

عاری از میکروارگانیسم‌های قابل رشد

۳-۴۰

سترون بودن^۴

شرایط عاری بودن از میکروارگانیسم‌های قابل رشد

یادآوری- در عمل، چنین ادعای قطعی مبنی بر عدم وجود میکروارگانیسم‌ها قابل دستیابی نیست.

4- Specify
5- Sterilant
1- Sterile
2- Sterility

سترون سازی^۱

فرایندی صحه گذاری شده مورد استفاده برای به دست آوردن محصولی است که عاری از میکروارگانسیم-های قابل رشد می باشد.

یادآوری- در فرایند سترون سازی، طبیعت غیرفعال سازی میکروبها به صورت تصاعدی است و بنابراین بقای یک میکروارگانسیم در کالای منفرد می تواند به صورت احتمال بیان شود. این احتمال می تواند به یک مقدار خیلی کم کاهش یابد، اما هرگز به صفر نمی رسد.

چرخه سترون سازی^۲

توالی مراحل عملیاتی از پیش تعیین شده که در دستگاه سترون ساز برای سترون سازی و جذب انجام می-گیرد.

بار سترونی^۳

تمام محصولاتی که با هم طی یک فرایند سترون سازی سترون شده یا تحت سترونی قرار می گیرند.

فرایند سترون سازی

مجموعه اقدامات متوالی یا عملیات مورد نیاز برای دستیابی به الزامات خاص برای سترونی و کاهش باقیمانده عامل سترون کننده به سطح قابل قبول می باشد.

یادآوری- این مجموعه از اقدامات یا عملیات شامل پیش تیمار محصول (در صورت نیاز)، مواجهه تحت شرایط معین با عامل سترونی و هر گونه پس تیمار فرآیند سترون سازی است. فرایند سترونی شامل عملیات مقدماتی فرایند سترون سازی مانند تمیز کردن، ضد عفونی و بسته بندی نمی شود.

3- Sterilization
1- Sterilization cycle
2- Sterilization load

۴۵-۳

عامل سترون کننده^۱

یک عامل فیزیکی یا شیمیایی یا تلفیقی از عواملی با فعالیت میکروب کشی کافی برای دستیابی به سترونی تحت شرایط تعریف شده می باشد.

یادآوری- عامل سترون کننده یک لایه متراکم است که با انباشته شدن ماده سترون کننده روی سطح وسایل پزشکی به منظور سترون نمودن آنها ایجاد می شود.

۴۶-۳

منحنی بقا^۲

نمایش گرافیکی غیرفعال سازی یک جمعیت میکروبی با افزایش مواجهه با یک عامل میکروب کش تحت شرایط اظهار شده است.

۴۷-۳

صحه گذاری^۳

روش اجرایی مستند شده برای دستیابی، گزارش دهی و تفسیر نتایج لازم برای تعیین اینکه یک فرایند به طور پیوسته محصولی مطابق با ویژگی های از پیش تعیین شده ارائه خواهد داد.

۴ اجزا سیستم مدیریت کیفیت

۱-۴ مستندسازی

۱-۱-۴ تمام فرایندهای هریک از مراحل تکوین، صحه گذاری، کنترل های معمول و ترخیص محصول از سترون سازی باید تعیین شود.

3- Sterilizing agent
1- Survivor Curve
2- Validation

۴-۱-۲ مستندات و سوابق موردنیاز برای این استاندارد توسط کارکنان تعیین شده مورد بازنگری و تصویب قرار می‌گیرد(به بند ۴-۲-۱ مراجعه شود). مستندات و سوابق باید مطابق با سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته مشابه استاندارد ملی ایران-ایزو ۱۳۴۸۵ کنترل شود.

۴-۲ مسئولیت مدیریت

۴-۲-۱ مسئولیت و اختیارات انجام روشهای شرح داده شده در این استاندارد باید مشخص شود. این مسئولیت باید به فردی شایسته مطابق با سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته مشابه سیستم مدیریت کیفیت استاندارد ملی ایران-ایزو ۱۳۴۸۵ تفویض شود.

۴-۲-۲ در صورتی که الزامات این استاندارد، توسط سازمان‌های مختلفی با سیستم‌های مدیریت کیفیت جداگانه به عهده گرفته شده باشد، مسئولیت و اختیارات هر بخش باید مشخص شود.

۴-۳ پدیدآوری محصول

۴-۳-۱ روشهای خرید باید مشخص شود. این روشها باید با سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته مشابه استاندارد ملی ایران-ایزو ۱۳۴۸۵ مطابقت داشته باشد.

۴-۳-۲ روشهای شناسایی و قابلیت ردیابی محصول باید تعیین شود. این فرایندها باید با سیستم مدیریت کیفیت موجود مشابه استاندارد ملی ایران-ایزو ۱۳۴۸۵ مطابقت داشته باشد.

یادآوری- استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵ جزئیات بازنگری طراحی را بیان می‌کند.

۴-۳-۳ باید روشهایی مطابق استاندارد ملی ایران-ایزو ۱۳۴۸۵ برای واسنجی یا تنظیم تجهیزات از جمله ابزار مورد استفاده برای انجام آزمون به منظور دست یابی به الزامات این استاندارد تعیین شود.

۴-۴ کنترل محصول نامنطبق

باید روشهایی برای کنترل محصولات نامنطبق با استاندارد، اصلاح، اقدامات اصلاحی و اقدامات پیش‌گیرانه تعیین شود. این روشها باید با سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته مشابه استاندارد ملی ایران-ایزو ۱۳۴۸۵ مطابقت داشته باشد.

۵ ویژگی‌های عامل سترون کننده

۵-۱ کلیات

هدف از این فعالیت تعیین عامل سترون کننده، شرح اثربخشی میکروب کشی آن، شناسایی عوامل مؤثر بر اثربخشی میکروب کشی آن، ارزیابی اثراتی که مواجهه با عامل سترون کننده بر روی مواد خواهد داشت و تعیین الزامات ایمنی کارکنان و حفاظت از محیط زیست است.

یادآوری ۱- ویژگی‌های فرایندهای LTSF و بخار با دمای پایین و فرمالدئید پس از دهه‌ها تجربه عملی و تکوین کاملاً شناخته شده است. هر چند تکوین فرایندهای نوین ممکن است ما را ناگزیر از انجام مطالعات جدید نماید.

یادآوری ۲- در صورتی که مطالعات ویژگی‌های عامل سترون کننده با مخلوط فرمالدئید غیرمتداول^۱ لازم باشد، این مطالعه می‌تواند بر اساس طراحی متداول و کنترل‌های تکوینی انجام شود (به استاندارد ملی ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ مراجعه شود).

۵-۲ عامل سترون کننده

ویژگی محلول میکروب کش و فرایند تولید عامل سترون کننده باید تدوین شود. در صورت امکان، این ویژگی باید شامل شرایط نگهداری محلول میکروب کش با حفظ ویژگی‌هایش در طول مدت زمان ماندگاری باشد.

یادآوری ۱- برای راهنمایی بیشتر به استاندارد EN 14180:2003 زیربند 3-10 مراجعه شود.

یادآوری ۲- فرایند سترون سازی LTSF یک فرایند تغییر یافته سترون سازی با بخار است. محلول فرمالدئید (محلول میکروب کش) با بخار شدن به مخلوطی از بخار و فرمالدئید تبدیل می‌شود. این فعالیت میکروب کشی با ایجاد لایه‌ای متراکم روی سطح وسایل پزشکی باعث سترون شدن آنها می‌شود.

۵-۳ اثربخشی میکروب کشی

داده‌ها باید برای اثبات اثربخشی میکروب کشی عامل سترون کننده در فرایند در دسترس باشد. اثربخشی میکروب کشی LTSF و استفاده از آن در فرایند به صورت جامع مستندسازی شده است و در منابع علمی موجود است.

یادآوری - سازندگان سترون سازها باید چنین داده‌هایی را در دسترس مشتریان خود قرار دهند.

۴-۵ تأثیر بر مواد

به طور کلی تأثیر بخار با دمای پایین و فرمالدئید بر مواد، چه مواد داخل سترون ساز و چه محصولات، پس از دهه‌ها استفاده عملی کاملاً شناخته شده است. هر چند، هنگام ورود مواد جدید اثرات مواجهه آنها با عوامل سترون ساز (تکرار در صورت نیاز) باید ارزیابی و مستندسازی شود.

۵-۵ ملاحظات زیست محیطی

اثر بالقوه استفاده از فرمالدئید در فرایند سترون سازی بر محیط زیست باید مورد ارزیابی قرار گیرد و اقدامات حفاظت از محیط زیست در مقابل این اثرات شناسایی شود. این ارزیابی شامل اثر بالقوه (در صورت وجود) و

اقدامات کنترلی (در صورتی که شناخته شده باشد) می‌باشد که باید مستندسازی شود.

یادآوری ۱- به راهنمای ۴ از CEN مراجعه شود. راهنمایی برای شمول مسائل زیست محیطی در استانداردهای محصول

یادآوری ۲- به پیوست ت مراجعه شود.

یادآوری ۳- همچنین به قوانین مرتبط با الزامات زیست محیطی موجود مراجعه شود.

۶ ویژگی‌های فرایند و تجهیزات

۱-۶ کلیات

هدف از این فعالیت شناسایی کامل فرایند سترون سازی و تجهیزات سترون ساز لازم جهت ایجاد فرایند سترون سازی به صورت ایمن و تکرارپذیر می‌باشد.

۲-۶ فرایند

۱-۲-۶ بار آلودگی باید تحت شرایط کنترل شده و تعریف شده در مواجهه با عامل سترون ساز قرار بگیرد. باید پارامترهای فرایند به همراه بازه تغییراتشان تعیین و مستندسازی شود. این بازه تغییرات باید بر اساس دانش موجود از ترکیب پارامترهای فرایندی که منجر به حداقل اثربخشی قابل قبول میکروبی و محمول می‌شود تعیین شود.

۲-۲-۶ وسایل و ابزار پایش و کنترل متغیرهای فرایند باید تعیین و مشخص شود.

یادآوری - به بند 5 از استاندارد EN 14180:2003 مراجعه شود.

۲-۲-۶ کیفیت بخار طی چرخه سترون سازی باید مشخص شود. این کیفیت باید برای مقاصد مصرفی با توجه به تجهیزات و محصول مناسب باشد.

یادآوری - به زیربند 4-10 استاندارد EN 14180:2003 مراجعه شود.

۲-۲-۶ هرگونه تیماری که ممکن است به دنبال مواجهه با عامل سترون کننده برای اطمینان از ایمنی و کارکرد محصول مورد نیاز باشد، باید به عنوان بخشی از فرایند سترون سازی مشخص و مستندسازی شود.

۲-۲-۶ چرخه سترون سازی باید شامل موارد زیر باشد:

الف) حذف هوا

ب) مشروط سازی

ج) عامل سترون ساز

د) زمان تعادل و زمان نگهداری

ه) واجذب

و) ورود هوا برای رسیدن به فشار اتمسفر

یادآوری - برای اطلاعات بیشتر به شکل 4 استاندارد EN 14180:2003 مراجعه شود.

۳-۶ تجهیزات

۱-۳-۶ تجهیزات مورد استفاده برای سترون سازی LTSF باید تعیین شوند.

۲-۳-۶ ویژگی تجهیزات نباید تنها به این موارد محدود شود، اما به طور کلی عبارتست از: شرح تجهیزات سترون ساز، طریقه نصب، لوازم جانبی و اقلام مصرفی آنها و دیگر موارد مشخص شده در اطلاعات ارائه شده در بند 9 استاندارد EN 14180:2003.

۳-۳-۶ شرایط نگهداری محلول فرمالدئید قبل و هنگام استفاده در فرایند باید مطابق ویژگی های بند ۵-۲ باشد.

۳-۳-۶ برای کنترل و/یا پایش فرایند سترون سازی باید نرم‌افزاری تهیه شود و طبق اجزای سیستم کنترل کیفیت که شواهد مستندی مبنی بر تطابق نرم‌افزار با ویژگی‌هایش را ارائه می‌کند، صحت گذاری شود.
یادآوری- برای کسب اطلاعات به استاندارد ملی ایران-ایزو ۱۳۴۸۵ مراجعه شود.

۳-۳-۶ باید ابزاری فراهم شود تا اطمینان حاصل شود نارسایی در سیستم کنترل منجر به نارسایی مؤثری در پارامترهای فرآیند نمی‌شود، به طوری که یک فرایند غیرمؤثر به صورت فرایند مؤثر نشان داده نشود.

یادآوری ۱- این کار ممکن است با استفاده از سیستم های مستقل برای کنترل و پایش یا با استفاده از کنترل‌های متقاطع بین مقادیر کنترل و پایش متغیرهای فرایند بدست‌آمده از کنترل و پایش، که اختلافات و مقادیر خطا را نشان می‌دهد، انجام شود.

یادآوری ۲- استاندارد EN 14180 به کنترل مستقل و سیستم های ثبت سوابق نیاز دارد.

۷ معرفی محصول

۷-۱ هدف از این فعالیت، تعیین محصولی است که سترون می‌شود، شامل کیفیت میکروبیولوژیک محصول قبل از سترون سازی و شرایطی که محصول بسته‌بندی و برای سترون سازی ارائه می‌شود.

۷-۲ فعالیت‌های معرفی محصول باید قبل از به‌کارگیری فرایند سترون سازی برای یک محصول جدید یا تغییر یافته، بسته‌بندی و الگوی بارگذاری انجام شود.

باید در نظر گرفته شود که برای اثبات معادل بودن با محصول صحت گذاری شده پیشین، بسته‌بندی و الگوی بارگذاری صحت گذاری شده قبلی، مطابق با این الزامات باشد. هر معادل بودن باید مستند شود.

یادآوری- بر اساس این الزامات، ممکن است ارائه اطلاعات مکتوب مناسب لازم باشد که توسط سازنده وسیله پزشکی (به استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۵۳۸ مراجعه شود) یا تولیدکننده تجهیزات سترون یا تولیدکننده مواد بسته‌بندی برای سازمان مسئول فرایند سترون سازی فراهم شود.

۷-۳ بسته‌بندی و محصول باید به گونه‌ای طراحی شود که امکان خروج هوا را فراهم کند و نفوذ عامل سترون ساز را تسهیل نماید. محلی داخل محصول که مشکل‌ترین محل برای انجام سترون سازی است باید تعیین شود.

۴-۷ عدم تأثیرگذاری فرایند سترون سازی مشخص بر مواد مورد استفاده برای سترون سازی یا عدم تأثیر بر کارکرد صحیح محصول و بسته‌بندی آن در صورت امکان بوسیله آزمایش یا ارزیابی اثبات شود.

یادآوری - پس از دهه‌ها استفاده عملی، تجربه قابل توجهی در رابطه با سازگاری مواد با LTSF در دسترس می باشد.

۵-۷ برای سترون سازی مجدد محصولات، اثرات فرآیند بر محصول و بسته بندی آن باید مورد ارزیابی قرار گیرد. (به استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۵۳۸ مراجعه شود).

۶-۷ باید یک سیستم مستندسازی و بایگانی شده برای اطمینان از شرایط محصولی که سترون می‌شود، تعیین شود. این سیستم کنترل می‌شود و اثربخشی فرایند سترون سازی را کم نمی کند.

۷-۷ اثربخشی این سیستم تعیین شده، بر اساس بند ۶-۷ توضیح داده می‌شود. برای وسایل پزشکی یکبار مصرف، نشان دادن این اثربخشی شامل تخمینی از باریکروبی مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۷۶۳۱-۱ و برای ابزار پزشکی با قابلیت مصرف دوباره، شامل ارزیابی تأثیر اقدامات آماده سازی مانند تمیزکردن و در صورت امکان ضدعفونی می‌شود. این تفسیر همچنین ممکن است شامل ارزیابی آلودگی‌های آلی و غیرآلی نیز بشود.

یادآوری - استانداردهای مربوط به وسایل تمیز کردن و ضدعفونی وسایل پزشکی قبل از سترونی تدوین شده است (به استاندارد ۱۵۸۸۳ مراجعه شود). این استانداردها شامل روشهایی است که اثربخشی فرآیند تمیز کردن و ضدعفونی کردن را نشان می دهد.

۸-۷ تولیدکننده وسیله پزشکی باید ویژگی‌های پایداری فرمالدئید محصول را در مقایسه با کارایی شناساگر کارایی واجذب چنانکه در پیوست C.5 استاندارد EN 14180:2003 مشخص شده است، ارزیابی کند. ارزیابی نتایج باید حدود مجاز اشاره شده در پیوست E استاندارد EN 14180:2003 را همانند دیگر اطلاعات سم-شناسی، در نظر بگیرد.

۸ معرفی فرایند

۸-۱ هدف از انجام این فعالیت تعیین ویژگی‌های دقیق فرایند سترون‌سازی برای استفاده جهت معرفی محصول (به بند ۷ مراجعه کنید) و دستیابی به کارایی میکروبیولوژیکی لازم بدون کاسته شدن از ایمنی، کیفیت و عملکرد آن محصول می باشد.

۸-۲ فرایند سترون‌سازی که برای محصول معین به کار می‌رود باید با تعریف تعیین پارامترهای فرایند از طریق اندازه‌گیری، در صورت عملی بودن، و موارد زیر آغاز شود:

الف) تعریف نابودی اضافی با استفاده از روش توضیح داده شده در پیوست ب

ب) رساندن عامل سترون‌کننده به شرایطی تا طراحی به نحوی صورت گیرد که فرایند دارای مقدار کمتری کشندگی نسبت به فرایند سترون‌سازی موردنظر برای محصول معین باشد (به پیوست الف مراجعه شود).

یادآوری- فرایند بند (ب) تنها در شرایط آزمایشگاهی قابل استفاده است.

۸-۳ شناساگر زیستی یا حامل تلقیح شده که به عنوان بخشی از استقرار فرایند سترون‌سازی باید:

الف) با استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۵۶۱۰ مطابقت داشته باشد و در صورت استفاده از روش توضیح داده شده در پیوست ب، باید در انطباق با بند ب-۲-۲ نیز قرار گیرد.

یادآوری- برای دفع پسماند شناساگرهای زیستی، باید به دستورالعمل‌های ارائه شده توسط سازنده توجه شود.

ب) در محلی از محصول که به عنوان مشکل‌ترین ناحیه برای دستیابی به شرایط سترون‌سازی تعیین شده است یا در PCD قرار داده شود (به استاندارد EN 867-5 مراجعه شود).

۸-۴ در صورتی که شناساگرهای شیمیایی به عنوان بخشی از استقرار فرایند سترون‌سازی استفاده می‌شوند، باید با استاندارد EN ISO 11140-1 مطابقت داشته باشند.

یادآوری- برای دفع پسماند شناساگرهای شیمیایی، باید به دستورالعمل‌های ارائه شده توسط سازنده توجه شود.

۸-۵ در صورتی که آزمایش‌های سترون‌سازی هنگام استقرار فرایند سترون‌سازی انجام می‌شود، این آزمایشات باید بر اساس استاندارد EN ISO 11737-2 انجام شود.

۸-۶ استقرار فرایند سترون‌سازی باید شامل روش‌هایی باشد که سطوح باقی مانده در محصول را به زیر سطوح تعیین شده در بند ۶-۲ استاندارد EN ISO 14180:2003 برساند. پارامترهای این تیمار باید بر اساس شرایط چالشی‌ترین فرایند با توجه به باقی مانده‌ها باشد.

یادآوری ۱- انتخاب پارامترهای فرایند ممکن است بر سطوح باقی مانده تاثیرگذار باشد.

یادآوری ۲- دفع و حمل مواد شیمیایی و شناساگرهای مورد استفاده در فرایند سترون‌سازی، بهتر است مورد توجه قرار گیرد.

۷-۸ محصول باید ملزومات ایمنی، کیفی و عملکردی مشخص شده را پس از قرارگیری در معرض چالشی ترین فرایند سترون سازی تعیین شده، تأمین کند.

زمانی که دستورالعمل ها برای وسایل پزشکی قابل فرایند مجدد شامل جزئیات ملزومات سترون سازی باشد و این ملزومات تأمین شده باشد، ملزومات ایمنی، کیفی و عملکردی تأمین شده فرض می شود (به استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۵۳۸ مراجعه شود).

۸-۸ فرایند سترون سازی استقرار یافته باید تعریف، مشخص و مستندسازی شود.

۹ صحه گذاری

۱-۹ کلیات

۹-۱-۱ هدف صحه گذاری، نشان دادن فرایند سترون سازی به کار گرفته شده در تعریف فرایند است (به بند ۸ مراجعه شود) که می تواند کارایی و قابلیت بازتولید را برای بار سترون سازی تأمین کند. صحه گذاری شامل تعدادی مراحل متوالی مشخص، ارزیابی نصب، ارزیابی کیفی عملیاتی و ارزیابی کیفی اجرا می باشد.

یادآوری- برای ارزیابی کیفی مجدد به زیربند ۱۲-۳ مراجعه شود.

۹-۱-۲ تجهیزات آزمایش برای صحه گذاری باید تعیین شود.

یادآوری- راهنمایی هایی در این مورد در پیوست C استاندارد EN 14180:2003 ارائه شده است.

۹-۱-۳ قبل از ارزیابی کیفی نصب، واسنجی و تنظیم ابزار (شامل هر ابزار آزمون) که برای پایش، کنترل، تشخیص و ثبت استفاده می شوند، باید مطابقت داشته باشند.

۹-۱-۴ قبل از صحه گذاری حداقل اطلاعات و اسناد زیر برای صحت و قابلیت کاربرد باید واریسی شود:

- فرایندهای عملیاتی استاندارد برای فرایند سترون سازی، شامل مستندسازی فعالیت های معمول، کنترل فرایند، پایش، ترخیص محصول و نگهداری برنامه ریزی شده تجهیزات
- وضعیت آموزش و ارزیابی کارکنان
- کارایی صحه گذاری شده فرایند تمیز کردن و ضد عفونی برای محصولات که باید سترون شود.
- دستورالعمل های کاربر و مستندات فنی سترون سازهای LTSF و لوازم جانبی

- تصدیق مواد مصرفی و مواد مورد استفاده برای تغذیه دستگاه سترون ساز و اطمینان از ویژگی‌های آنها
- سازگاری محصول و بسته‌بندی با فرایند سترون سازی LTSF
- فهرست‌های بسته‌بندی و روبه پیکربندی محصولات مورد استفاده برای فعالیت‌های معمول
- روبه پیکربندی برای محصولاتی که قصد داریم در ارزیابی کیفی عملیاتی استفاده شود.

۲-۹ ارزیابی کیفی نصب

۱-۲-۹ کلیات

ارزیابی کیفی نصب باید اثبات کند که تجهیزات سترون سازی و هر یک از اقلام کمکی بر اساس ویژگی‌های آنها فراهم و نصب شده است. (به زیر بند پ-۲-۹ مراجعه کنید).

۲-۲-۹ نصب

۱-۲-۲-۹ ویژگی‌های مربوط به محلی که تجهیزات در آن نصب می‌شوند، شامل هر گونه خدمات لازم (به بند 10 از استاندارد EN 14180:2003 مراجعه شود) باید مستندسازی شود. هرگونه احتیاط و تدارکات ویژه باید مشخص شود (برای مثال تجهیزات ایمنی).

۲-۲-۲-۹ دستورالعمل‌های نصب باید مستندسازی شود و این موارد باید شامل دستورالعمل‌های مقتضی ایمنی و بهداشت کارکنان باشد.

۳-۲-۲-۹ دستورالعمل‌های ذخیره‌سازی ایمن محلول‌های میکروپ کش برای اطمینان از باقی‌ماندن ترکیب و کیفیت در ویژگی‌های تعریف شده باید در دسترس باشد.

۴-۲-۲-۹ نقشه تجهیزات همانگونه که نصب و لوله‌کشی شده‌اند و هر گونه تجهیزات کمکی باید هنگام ارزیابی کیفی نصب، نهایی شود.

۵-۲-۲-۹ نباید هیچ نشی یا انتشار و خروج ناخواسته وجود داشته باشد.

۳-۲-۹ تجهیزات

۱-۳-۲-۹ انطباق دستگاه سترون ساز و هر یک از اقلام کمکی با ویژگی‌هایش باید صحت گذاری شود.

الزامات مربوط به اطلاعات در بند 9 استاندارد EN 14180:2003 و نشانه‌گذاری و برجسب گذاری در بند 8 استاندارد EN 14180:2003 ارائه شده است.

۹-۲-۳-۲ ایمنی تجهیزات مطابق با معیار تعیین شده در ویژگی‌های دستگاه سترون ساز باید صحت‌گذاری شود.

یادآوری- اظهارنامه تطابق EC یا گواهی نامه های مربوطه می‌تواند برای تصدیق استفاده شود.

۹-۲-۳-۳ این موضوع که فرایندهای عملیاتی مناسب برای تجهیزات موجود است باید صحت‌گذاری شود.

۹-۳ ارزیابی کیفی عملیاتی

۹-۳-۱ ارزیابی کیفی عملیاتی باید با استفاده از بارهای آزمون مشخص انجام شود و همچنین باید اثبات شود که تجهیزات نصب شده قابلیت انجام فرایند سترون سازی در بازه تغییرات تعیین شده را داراست.

یادآوری- دفع و حمل مواد شیمیایی و شناساگرهای مورد استفاده در تکوین فرایند، بهتر است مورد توجه قرار گیرد.

۹-۳-۲ نتایج ارزیابی نصب باید قبل از ارزیابی عملیاتی در دسترس باشد (به بند ۹-۲ مراجعه شود).

۹-۳-۳ ارزیابی عملیاتی باید در انطباق با برنامه آزمون مشخص شده انجام شود. این برنامه‌ها باید الزامات صحت‌گذاری شده، فرایندها و تجهیزات آزمون و معیار پذیرش را تعیین کند.

یادآوری ۱- راهنمای برنامه آزمون در جدول B.1 استاندارد EN 14180:2003 ارائه شده است. ویژگی‌های بارهای آزمون مناسب و فرایندهای آزمون برای ارزیابی کیفی عملیاتی در پیوست A استاندارد EN 14180:2003 آورده شده است.

یادآوری ۲- این آزمون‌ها باید به صورت همزمان انجام شود تا زمان کل، میزان کار و بار زیست‌محیطی کاهش یابد.

۹-۳-۴ قابلیت تأمین مجدد، کنترل و پایش سترون ساز با مقادیر و رواداری‌های تعیین شده (که توسط سازنده ارائه می‌شود)، باید تصدیق شود (برای راهنمایی بیشتر به پوست پ زیربند ۹-۳-۵ مراجعه شود).

۹-۴ ارزیابی کیفی اجرا

۹-۴-۱ ارزیابی کلی

۹-۴-۱-۱ ارزیابی کیفی اجرا مرحله ای است جهت صحت گذاری محصول استفاده شده که اثبات می کند تجهیزات بر طبق معیارهای از قبل تعیین شده، عملکرد داشته و فرآیند، منجر به تولید محصولی شود که سترون بوده و الزامات ویژه اجرا را احراز می نماید.

۹-۴-۱-۲ نتایج ارزیابی کیفی عملیاتی باید قبل از ارزیابی اجرا تهیه شود (به بند ۹-۳ مراجعه شود).

۹-۴-۱-۳ ارزیابی اجرا باید مطابق برنامه آزمون تعیین شده انجام شود. برنامه آزمون باید الزامات تصدیق، تجهیزات و روشهای آزمون، فرایندها و معیارهای پذیرش را تعیین کند.

۹-۴-۱-۴ برای در نظر گرفتن طیف گسترده‌ای از حالات ظرفیت مورد استفاده (مثل بیمارستان‌ها)، چالشی-ترین حالت ظرفیت مورد استفاده مورد قبول بر طبق دستورالعمل مورد استفاده باید تعیین شود.

معیارهایی که باید در تعیین چالشی‌ترین ظرفیت مورد استفاده در نظر گرفته شود به شرح زیر است اما این موارد تنها به موارد زیر محدود نمی‌شود:

- زوال ماده سترون ساز
- حذف هوا و نفوذ ماده سترون ساز
- واجذب ماده سترون ساز
- پوشش
- ویژگی‌های دمایی محصول برای مثال گرما دادن ملایم

۹-۴-۱-۵ روش ارائه محصول سترون سازی شده و بسته بندی باید معادل روش تعیین شده برای کارهای معمول باشد (به بند ۹-۴-۱ مراجعه شود).

۹-۴-۱-۶ قابلیت ساخت مجدد چرخه باید با انجام حداقل سه بار مواجهه اثبات شود.

یادآوری- در صورتی که ناکارآمدی، ناشی از عوامل غیر مرتبط با اثربخشی فرایند صحت گذاری شده باشد، این آزمون می تواند به عنوان یک کارکرد غیر مرتبط فرآیندی بدون لزوم سه نتیجه دیگر مستندسازی شود. مثال‌های این نوع از ناکارآمدی شامل موارد قطع برق، خارج شدن از سرویس یا خرابی وسایل پایش بیرونی می‌باشد، اما این موارد به مثال‌های ذکر شده محدود نمی‌شود.

۹-۴-۱-۷ ارزیابی فیزیکی، میکروبیویژیکی و واجذب باید به صورت جداگانه یا همزمان انجام شود.

۹-۴-۱-۸ اگر شناساگرهای شیمیایی در ارزیابی شیمیایی، مورد استفاده قرار می‌گیرند، این موارد باید مطابق استاندارد EN ISO 11140-1 و تمامی زیرقسمت های EN ISO 11140 باشد که قابل کاربرد در فرایند است.

۹-۴-۲ ارزیابی عملکرد - عملکرد فیزیکی

۹-۴-۲-۱ ارزیابی عملکرد فیزیکی باید آن دسته از معیارهای فیزیکی داده شده در ویژگی‌های فرایند سترون سازی را که هنگام اعمال حالت ظرفیت بحرانی شاخص بدست می‌آید را مورد صحنه گذاری قرار دهد.

یادآوری - برای آزمایش‌های ترمومتریک جهت راهنمایی می‌توان به پیوست A زیربند 3.2 استاندارد EN 14180:2003 و برای آزمایش‌های پروفایل فشار به پیوست A زیربند 3.4 استاندارد EN 14180:2003 مراجعه کرد.

۹-۴-۲-۲ قابلیت تکرار تأمین، کنترل و پایش ماده سترون کننده در مقادیر به کار گرفته شده و در محدوده اعلام شده از سوی تولید کننده باید مورد صحنه گذاری قرار بگیرد (برای راهنمایی بیشتر به زیربند پ-۹-۳-۶ مراجعه شود).

یادآوری - نتایج حاصل از ارزیابی عملیاتی (به زیربند ۹-۳-۴ مراجعه شود) می‌تواند برای این صحنه گذاری به کار گرفته شود در صورتی که معادل سازی قابل توضیح باشد. در این حالت توضیح معادل سازی باید مستندسازی شود.

۹-۴-۳ ارزیابی عملکردی - میکروبیولوژیکی

مطالعات عملکرد میکروبیولوژیکی باید بر اساس پیوست ب انجام شود.

یادآوری ۱- روش معرفی شده در پیوست (ب) تنها روش شناخته شده‌ای می‌باشد که در حال حاضر به طور متداول برای ارزیابی عملکرد میکروبیولوژیکی فرایند LTSF مورد استفاده قرار می‌گیرد.

یادآوری ۲- تعداد و محل مناسب شناساگرهای زیستی که مورد استفاده قرار می‌گیرند به تعداد و ویژگی مطالعه تحت بار بستگی دارد. جدول B1 از استاندارد EN 14180:2003 به عنوان راهنما قابل استفاده می‌باشد.

یادآوری ۳- برای دفع پسماند شناساگرهای میکروبیولوژیکی، باید به دستورالعمل‌های ارائه شده توسط سازنده توجه شود.

۹-۴-۴ ارزیابی عملکردی - حذف و خشک کردن

۹-۴-۴-۱ واجذب

توانایی فرایند در کاهش مقادیر باقیمانده به مقادیری کمتر از حدود تعیین شده، طی مطالعات حذف، صحه گذاری خواهد شد.

دلایل منطقی برای تعداد و نوع ابزار آزمونی که استفاده شده است باید ارائه شود.

یادآوری - روش مناسب برای ارزیابی مقادیر باقیمانده در متن و پیوست‌های A, D, E و استاندارد EN 14180:2003 آمده است.

۹-۴-۲ خشک کردن^۱

ارزیابی خشک کردن باید از طریق بازرسی دیداری مورد تصدیق قرار بگیرد. (به بند الف-۳-۶ از استاندارد EN 14180:2003 مراجعه شود).

۹-۵ بازنگری و تأیید صحه گذاری

۹-۵-۱ هدف این بخش، انجام و مستندسازی بازنگری بر داده‌های صحه گذاری برای اطمینان از قابل قبول بودن فرایند سترون سازی و همچنین تأیید ویژگی‌های فرایند می‌باشد.

۹-۵-۲ اطلاعات مستندسازی شده که طی ارزیابی نصب و ارزیابی عملیاتی، تولید یا جمع‌آوری شده‌اند، برای قابل قبول بودن باید مورد بازنگری قرار بگیرند (به زیربند ۴-۱-۲ مراجعه شود). نتایج این بازنگری باید مستندسازی شود.

۹-۵-۳ ارزیابی عملکردی باید مستندسازی و بازنگری شود. موارد ثبت شده حداقل شامل موارد زیر می‌باشد:

(الف) آماده‌سازی‌های صورت گرفته قبل از سترون سازی مانند:

- بسته‌بندی ابزار و مواد مورد استفاده

- دستگاه‌های بارگذاری مورد استفاده

- ویژگی‌های بارگذاری مورد استفاده در دستگاه سترون ساز

(ب) ترکیب‌های مختلف (بار) محصول و چرخه مورد آزمون

^۱ Drying

(ج) اطلاعات مربوط به در معرض ماده سترون کننده قرار گرفتن مطابق با موارد اعلام شده توسط سازنده سترون ساز، که تولید و تأمین ماده سترون کننده به اتاقک را کنترل می‌کند. مواردی مانند:

- مقدار محلول میکروبیولوژیکی مورد استفاده

- پروفایل فشار داخل اتاقک در مقابل زمان

- دمای محفظه و بار

- دیگر دوره‌های زمانی

- داده‌های مستقیم آنالیز

(د) نتایج ارزیابی پارامترهای فیزیکی مطابق بخش ۹-۴-۲

(ه) نتایج مطالعات میکروبیولوژیکی مطابق بخش ۹-۴-۳

(و) نتایج مطالعات واجذب چنانکه در بخش ۹-۴-۴-۱ مورد نیاز است.

-فرمالدئید باقیمانده چنانکه در پیوست ت یا استاندارد EN 14180:2003 توضیح داده شده است، اندازه‌گیری شود.

(ز) نتایج مطالعات خشک کردن چنانکه در بند ۹-۴-۴-۲ مورد نیاز است.

۹-۵-۴ یک گزارش صحت گذاری شامل داده، ملاحظات و تصمیماتی است که بر اساس فعالیت‌های مورد درخواست زیربندهای ۹-۵-۲ و ۹-۵-۳ باید اتخاذ شوند. این گزارش باید طبق زیربندهای ۴-۱ و ۴-۲ این سند تصویب و امضا شود.

۱۰ کنترل و پایش‌های معمول

۱-۱۰ کلیات

۱-۱-۱۰ هدف بخش کنترل و پایش‌های معمول تشریح این موضوع است که فرایند سترونی مشخص شده و صحت گذاری شده به تولید محصول ختم شده است.

۱۰-۱-۲ شواهدی براساس اندازه‌گیری‌های فیزیکی که در صورت لزوم با نتایج آزمایش باقیمانده شناساگرهای شیمیایی یا زیستی تکمیل شود، باید وجود داشته باشد که فرایند سترون سازی LTSF در بازه قابل قبول قرار گرفته است.

یادآوری- تکرر آزمون‌ها باید بر اساس شواهد قابلیت تکرار فرایند باشد.

۱۰-۱-۳ سترون سازی معمول باید مطابق محدودیت‌های ارائه شده هنگام ارزیابی عملکردی مانند محدودیت‌های محصولات و بسته‌بندی انجام شود.

۱۰-۱-۴ نمودارهای فشار-دما-زمان باید ثبت شود و این نمودارها باید تأیید کننده قرار داشتن مقادیر متغیرها در بازه تعیین شده باشند.

۱۰-۲ شناساگرهای زیستی

در صورتی که شناساگرهای زیستی در پایش‌های معمول مورد استفاده قرار می‌گیرند، این شاخص‌ها، محیط بازیابی^۱ و شرایط پرورش باید با استاندارد ملی ایران به شماره ۵۶۱۰-۱ و در صورت امکان با زیربند ب-۲-۲ این استاندارد تطابق داشته باشد. تعداد شاخص‌ها و استفاده از وسایل چالش فرایند (PCD) باید مورد قضاوت و مستندسازی قرار بگیرد. نتایج آزمایش‌ها باید مستندسازی شود.

یادآوری ۱- زمانی که روش مطرح شده در پیوست الف استفاده می‌شود، زیربند الف-۲-ب قابل کاربرد نخواهد بود.

یادآوری ۲- توجهی که در استاندارد EN 867-5 نشان داده شده است PCD بدون بار را مشخص می‌کند.

یادآوری ۳- برای دفع شناساگرهای زیستی توجه لازم باید به دستورالعمل تهیه شده توسط سازنده باید در نظر گرفته شود.

۱۰-۳ شناساگرهای شیمیایی

شناساگرهای شیمیایی که در پایش‌های معمول مورد استفاده قرار می‌گیرند، باید با استاندارد EN ISO 11140-1 مطابقت داشته باشند و نتایج مستند سازی شود.

یادآوری ۱- واجذب مؤثر^۲ چنانکه در EN 14180 مورد نیاز است، ممکن است بر عملکرد شناساگرهای شیمیایی تأثیرگذار باشد.

یادآوری ۲- برای دفع شناساگرهای شیمیایی به دستورالعمل‌های ارائه شده توسط سازنده توجه شود.

1- Recovery media
2- Effective desorption

۴-۱۰ سوابق

۱-۴-۱۰ تمام سوابق مربوط به کنترل‌ها و پایش‌های معمول باید مطابق با زیربند ۴-۱ نگهداری شود.

۲-۴-۱۰ سوابق باید برای هر چرخه سترون سازی که در آن فرایند سترون سازی توضیح داده شده است، تهیه شود تا از ویژگی‌های آن اطمینان حاصل شود. این اطلاعات حداقل باید شامل موارد زیر باشد:

(الف) سوابق دما و فشار محفظه هنگام فرایند سترون سازی که از ناحیه‌ای از محفظه که نماینده شرایط داخل محفظه است اندازه‌گیری شده است.

(ب) سوابق مربوط به مقادیر مربوط به تأمین ماده سترون‌کننده

۱۱ خارج کردن محصول از فرایند سترون سازی

۱-۱۱ معیارهای تطابق طراحی فرایند سترون سازی مورد استفاده برای یک ظرفیت خاص سترون سازی با ویژگی‌های فرایند باید مستندسازی شود. این معیارها باید شامل موارد زیر باشد:

(الف) تطابق متغیرهای فرایند و مقادیر آنها که در ویژگی‌های فرایند سترون سازی آورده شده است.

(ب) در صورتی که شناساگر شیمیایی به عنوان بخشی از فرایند خارج کردن محصول، مورد استفاده قرار گیرد، تغییر رنگ کامل آنها (به بند ۱۰-۳ مراجعه شود).

(ج) در صورتی که شناساگر زیستی به عنوان بخشی از خارج کردن محصول مورد استفاده قرار گیرد، نتایج قابل قبول از محیط کشت آنها (به زیربند ۱۰-۲ مراجعه شود).

(د) دیگر شناساگرهای تعیین شده توسط سازنده دستگاه سترون ساز

۲-۱۱ به نظر می‌رسد دستگاه‌های سترون ساز که در تطابق با استاندارد EN 14180 هستند، اجازه ترخیص پارامتریک را می‌دهد.

۳-۱۱ در صورتی که یکی از معیارهای طراحی شده در تطابق با معیارهای داده شده در زیربند ۱-۱۱ نباشد، محصول باید به عنوان غیرمخوان و انجام شده مطابق فرایندهای مستندسازی شده به حساب آورده شود (به زیر بند ۴-۴ مراجعه شود).

۱۲ اثربخشی فرایند نگهداری

۱-۱۲ کلیات

۱-۱-۱۲ ادامه اثربخشی سیستم برای اطمینان از شرایط محصول ارائه شده برای سترون سازی (به زیربند ۶-۷ مراجعه شود) باید توضیح داده شود.

۱-۲-۱۲ دقت و قابلیت اطمینان ابزارگذاری که برای کنترل، پایش و ثبت فرایند سترون سازی استفاده می‌شود، باید به صورت دوره‌ای و براساس زیربند ۴-۳-۳ صحت گذاری شود.

۲-۱۲ نگهداری تجهیزات

۱-۲-۱۲ نگهداری باید بر اساس فرایندهای مستندسازی شده طرح‌ریزی شود.

یادآوری- زیربندهای 2-9 و 5-9 استاندارد EN 14180:2003 داده‌هایی را که باید هنگام طرح‌ریزی نگهداری در دسترس باشد، تعیین کرده‌اند.

۲-۲-۱۲ ابزارها قبل از آنکه تمام اقدامات نگهداری تعیین شده به صورت رضایت بخش کامل و ثبت نشده‌اند، نباید در فرایند مورد استفاده قرار بگیرند.

۳-۲-۱۲ اطلاعات نگهداری باید ثبت و حفظ شود.

۴-۲-۱۲ طرح نگهداری، فرایندهای طراحی و اطلاعات نگهداری باید در بازه‌های معین توسط شخصی تعیین شده بازنگری شود. نتایج بازنگری باید مستندسازی شود.

۳-۱۲ ارزیابی کیفی مجدد

۱-۳-۱۲ ارزیابی مجدد فرایند سترون سازی باید برای محصولات معین و ابزارهای تعیین شده در بازه‌های معین بر اساس مشاهده هر نوع تغییر (به زیربند ۱۲-۴ مراجعه شود) انجام شود. بازه‌های ارزیابی مجدد و گستردگی آنها باید مورد قضاوت و مستندسازی شود.

یادآوری- دستورالعمل‌های ملی ممکن است الزامات خاصی را برای بازه‌ها و گستردگی ارزیابی‌های مجدد ارائه کرده باشند.

۲-۳-۱۲ فرایند ارزیابی مجدد باید تعیین شود و اطلاعات ارزیابی مجدد ثبت و نگهداری شود.

۳-۳-۱۲ داده‌های ارزیابی مجدد باید بر اساس فرایندهای مستندسازی براساس معیارهای پذیرفته شده و تعیین شده مورد بازنگری قرار گیرد. اطلاعات بدست آمده از داده‌های ارزیابی مجدد به همراه تصمیمات

اصلاحی صورت گرفته و اقدامات اصلاحی انجام شده هنگامی که معیارهای پذیرش تعیین شده حاصل نشده‌اند، باید ثبت شود (به زیربند ۴-۱-۲ مراجعه شود).

۴-۱۲ ارزیابی تغییر

تغییر در تجهیزات، محصول، بسته‌بندی یا ارائه محصول برای سترون سازی باید برای بررسی اثر آن بر کارایی فرایند سترون سازی مورد ارزیابی قرار گیرد. گستره ارزیابی کیفی لازم باید تعیین شود. نتایج ارزیابی از جمله دلایل تصمیمات اتخاذ شده، باید مستندسازی شود.

پیوست الف

(الزامی)

تعریف فرایند بر اساس غیرفعال سازی میکروارگانسیم‌های مرجع و مفهوم اثر بار زیستی روی ویژگی‌های محصول سترون

الف-۱ کلیات

این روش به صورت "روش ترکیب زیستی شاخص/بار زیستی" نامیده می‌شود. اشاره‌هایی در مورد این روش در استاندارد EN ISO 14161 وجود دارد. به علت تغییرپذیری بار زیستی در تجهیزات مراقبت بهداشتی، تغییرپذیری محصولات و محدودیت موجود در دسترسی به آزمایش‌های میکروبیولوژیکی، احتمال استفاده از این روش در تجهیزات مراقبت‌های بهداشتی کم است.

الف-۲ فرایند

دسترسی به محلی داخل محصول در زمان سترون سازی بسیار مشکل است. با استفاده از یکی از روش‌های زیر، از طریق مقایسه تعداد معلوم میکروارگانسیم‌ها با عوامل مقاوم در مقابل سترون سازی شناخته شده، آزمونی برای فرایند سترون سازی ایجاد کنید:

الف) قراردادن شناساگرهای زیستی در محل یا محل‌هایی از محصول که رسیدن به شرایط سترون سخت تر از نقاط دیگر است.

ب) قراردادن حامل تلقیح شده در محل یا محل‌هایی که رسیدن به شرایط سترون مشکل است.

پ) تلقیح مکان یا مکان‌هایی در محصول که رسیدن به شرایط سترون در آنها مشکل است با ارگانسیم‌های مرجع. زمانی که محصول با این حالت تلقیح می‌شود، ارگانسیم‌ها مواد پشتیبان می‌شوند و سپس محصول بسته‌بندی شده تعریف یک شناساگرهای زیستی را دارا خواهد بود. زیربند ۸-۳ برای رسیدن به شرایط استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۵۶۱۰ نیاز به چنین محصول تلقیح شده و بسته‌بندی شده‌ای دارد.

یادآوری ۱- برای دفع مواد آزمون زیستی به دستورالعمل‌های تهیه شده توسط سازنده توجه شود.

آزمون را براساس فهرست بالا و در حالتی مشابه زمانی که محصولات به صورت معمول تولید می‌شوند و شامل بار سترون سازی هستند ترتیب دهید. بار سترون سازی را در معرض حالتی قرار دهید که عوامل سترون تحت شرایط انتخاب شده حذف کمتری را در مقایسه با حالت معمول داشته باشند، به طوری که

تمام ارگانیسیم‌های مرجع غیرفعال نشده باشند. تعداد میکروارگانیسیم‌های باقی‌مانده را به یکی از دو روش
بیشترین تعداد محتمل^۱ یا شمارش مستقیم^۲ تعیین کنید.

یادآوری ۲- روش آزمون منحنی بقا^۳ چنانکه در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۵۶۱۰ آمده است، تنها در زمانی که
غلظت فرمالدئید در طول زمان مشخص است، قابل استفاده است.

نرخ غیرفعال سازی میکروارگانیسیم‌های مرجع را محاسبه کنید.

با استفاده از مفهوم بار زیستی (به استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۶۳۱ مراجعه شود) و نرخ غیرفعال سازی
میکروارگانیسیم‌های مرجع، گستردگی تصفیه مورد نیاز برای رسیدن به الزامات تعیین شده سترون سازی را
تعیین کنید.

-
- 1- Most probable technique method
 - 2- Direct enumeration
 - 3- Survivor curve test method

پیوست ب

(الزامی)

تعریف فرایند بر اساس غیرفعال سازی میکروارگانیزم‌های مرجع

ب-۱ کلیات

ب-۱-۱ رویکرد فرانابودی^۱

این روش برای تعریف فرایند به صورت گسترده به کار گرفته می‌شود، به خصوص برای محصولاتی که در تجهیزات مراقبت بهداشتی دوباره عمل‌آوری می‌شوند. برای ارزیابی یک فرایند سترون سازی برای این محصولات، از روشی متفاوت با روش تدوین شده برای بیشتر محصولات دست نخورده استفاده می‌شود. این موضوع به دلیل مشکلاتی است که در فرآیند سترون سازی، گاهی اوقات در صحنه گذاری و کنترل تعریف و پیش تیمار مانند تمیز کردن وجود دارد. بنابراین فرایندهای سترون سازی که در این موقعیت‌ها استفاده می‌شوند محافظه کارانه بوده و روشی که احتمالاً از حداقل الزامات لازم تجاوز می‌کند برای رسیدن به سترونی استفاده می‌شود. از این روش با نام "روش فرانابودی" نام برده می‌شود. دستورالعمل این روش در EN ISO 14161 آورده شده است.

ب-۱-۲ خصوصیات نفوذ در وسایل پزشکی

بازه وسایل پزشکی که در معرض سترون سازی LTSF قرار می‌گیرند نشاندهنده پیچیدگی‌های متفاوت طراحی‌ها است. چندین ویژگی طراحی برای وسایل پزشکی می‌تواند یک آزمون نفوذ را که باید در نظر گرفته شود ایجاد نماید. این ویژگی‌های طراحی در زیر آورده شده‌اند، اما این ویژگی‌ها به موارد زیر ختم نمی‌شود:

- سطح لغزش در تماس
- سطوح درگیر
- پیچ‌ها
- مجراهای بلند برای مثال ابزار توخالی
- سطوح روغن کاری شده

1- Overkill approach

در این طراحی‌ها، صحه گذاری وجود عامل سترون ساز در بدترین موقعیت‌های مورد، باید مورد توجه ویژه قرار بگیرد.

ابزارهای دارای مجراهای باریک و طولانی در ابزارهای مراقبت‌های بهداشتی معمولاً دوباره سترون می‌شوند و بنابراین احتمالاً به عنوان بدترین حالت آزمون نفوذ انتخاب می‌شوند. آنها دارای مساحت سطح داخلی بزرگ و حجم داخلی اندک هستند. ماده سترون‌کننده با استفاده از مکانیزم تغلیظ و یا حذف در سطح‌های آغازین ورودی جذب می‌شود. بحرانی‌ترین و بدترین موقعیت معمولاً در میانه لوله‌های دو سر باز و یا در انتهای لوله‌های انتها بسته قرار دارد.

در مورد شناساگرهای زیستی که نمی‌توانند در بحرانی‌ترین و بدترین موقعیت قرار داده شوند، ممکن است تلقیح این نقاط با استفاده از محلول‌های میکروب مرجع لازم باشد (به زیربند ب-۲-۲ مراجعه شود). در این مورد، فرایند بازیابی باید صحه گذاری شود. به نوبت، برای جلوگیری از فرایندهای تلقیح زمان بر و پرهزینه، یک PCD بارگذاری شده با شناساگرهای زیستی مطابق با زیربند ب-۲-۲ قابل استفاده است. در این صورت، این PCD حداقل آزمون نفوذ را برای ابزار اصلی فراهم خواهد کرد. علاوه بر این، زمانی که بسته بندی نفوذ ماده سترون‌کننده را نیز مسدود می‌کند به خصوص زمانی که مرطوب باشد، بسته‌بندی باید در نظر گرفته شود.

ب-۲ فرایند آزمایش

ب-۲-۱ کلیات

فرایندهای سترون سازی LTSF معمولاً شامل حذف هوا و مشروط‌سازی (فاز ۱) به همراه زمان نگهداری (فاز ۲) است. هر دو فاز با هم در غیرفعال سازی میکروبی شرکت می‌کنند. به علاوه، غیرفعال سازی میکروبی هنگام جذب ادامه می‌یابد. بنابراین، تعریف و انجام یک چرخه کوتاه شده^۱ مشکل است.

ب-۲-۲- شناساگرهای زیستی

F_{BIO} به مدت 3 ± 33 دقیقه در دمای $60^{\circ}C$ برای شناساگرهای زیستی برای ارزیابی عملکرد و اهداف تعریف فرایند کافی به نظر می‌رسد تا فرانبودی با استفاده از یک فرایند کامل توضیح داده شود.

یادآوری - مقدار حداقل بر اساس الزامات داده شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۵-۵۶۱۰ می‌باشد.

ب-۲-۳ سیستم‌های آزمون

با استفاده از ب-۱ سخت‌ترین موقعیت نفوذ را تعیین کنید.

- در صورت امکان شاخص زیستی (BI) را در این موقعیت قرار دهید یا
 - از PCD(s) (ب-۱-۲) استفاده کنید و شناساگر زیستی را در داخل قرار دهید یا
- یادآوری- بار PCD توخالی مطابق EN 867-5 به عنوان ابزار آزمون مناسب به حساب می‌آید.
- ابزار پزشکی را مستقیماً در بدترین موقعیت تلقیح کنید و اطمینان حاصل کنید که با زیربند ب-۲-۲ مطابقت دارد.

ب-۲-۴ آرایش بار

بحرانی‌ترین آرایش بار را مطابق دستورالعمل‌های استفاده تعیین کنید.

فاکتورهایی که باید در نظر گرفته شوند در زیر آمده است، اما آنها به این موارد محدود نمی‌شوند:

- مصرف ماده سترون کننده
- حذف هوا
- پوشش
- مشخصات دمایی محصول برای مثال گرم کردن تدریجی

ب-۲-۵ انجام آزمون

ب-۲-۵-۱ از آرایش بار چنانکه در بخش ب-۲-۴ استفاده کنید و از شناساگر زیستی در تطابق با ب-۲-۲ استفاده شود. آنها را بر اساس ب-۲-۳ قرار دهید و شناساگرهای زیستی را به تعداد کافی توزیع کنید تا به صورت آماری به داده مناسب تأمین شود و تأثیر میکروب کشی مناسب را هنگام بارگذاری نشان بدهد.

یادآوری- حداقل ۱۰ شاخص به ازای ۱۰۰ شاخص و افزودن ۵ شاخص به ازای هر ۵۰ شاخص اضافه کافی به نظر می‌رسد.

ب-۲-۵-۲ فرایند سترون سازی و یا در صورت امکان فرایند چرخه کوتاه شده انجام شود و رشد شناساگرهای زیستی را واریسی کنید. برای کشت شناساگرهای زیستی از فرایندهای ویژه تعیین شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۵-۵۶۱۰ پیروی شود.

هیچ شناساگر زیستی فعالی نباید مشاهده شود.

یادآوری - برای دفع شناساگرهای زیستی به دستورالعمل‌های تهیه شده توسط سازنده توجه شود.

ب-۲-۵-۳ فرایند سترون سازی حداقل دوبار برای رسیدن به نتایج ۳ چرخه در کل تکرار شود تا فرایند قابلیت تجدیدپذیری^۱ اثبات شود.

پیوست پ

(اطلاعاتی)

راهنمای کاربرد این استاندارد

راهنمای ارائه شده در این پیوست به معنای یک فهرست وارسی برای کنترل رعایت این استاندارد نیست. این راهنما قصد دارد تا یک فهم و کاربرد یکنواخت از این استاندارد ارائه دهد. برای این منظور توضیحات و روش‌های مورد قبول برای دستیابی به پیروی از نیازهای تعیین شده مهیا شده است. این راهنما موارد با اهمیت را درشت‌نمایی می‌کند و مثال‌هایی را در اختیار می‌گذارد. روش‌هایی غیر از مواردی که در این راهنما ارائه شده‌اند در صورتی که استفاده از آنها انطباق با این استاندارد را فراهم کند قابل استفاده هستند.

عناوین اصلی این پیوست از عناوین فصول و شماره‌گذاری‌های متن اصلی استاندارد پیروی می‌کند. زیرعنوان‌های این عناوین اصلی و شماره‌گذاری آنها با زیرعنوان‌ها و نحوه شماره‌گذاری متن اصلی انطباق ندارد.

پ-۱ دامنه کاربرد

راهنمایی بیشتری ارائه نشده است.

پ-۲ مراجع الزامی

راهنمایی بیشتری ارائه نشده است.

پ-۳ اصطلاحات و تعاریف

راهنمایی بیشتری ارائه نشده است.

پ-۴ اجزا سیستم مدیریت کیفیت

ارجاع داده شده به بند ث-۲ از استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۲۰

پ-۵ خصوصیات عناصر سترون‌کننده

پ-۵-۱ خنثی‌سازی

قبل از شروع هر نوع بررسی روی غیرفعال‌سازی میکروبی، لازم است اطمینان حاصل شود که نتایج بررسی به طور عکس بوسیله اثرات میکروبی‌کشی و متوقف کننده رشد میکروبه‌ها، با انتقال عناصر سترون ساز یا باقیمانده آن به سیستم بازیابی^۱، تحت تأثیر قرار نگیرد.

برای سترون‌سازی LTSF انحلال قابل توجه مطابق استاندارد ارائه شده در EN 14180 با استفاده از فاز حذف چرخه سترون‌سازی قابل دستیابی است (به زیربند ۶-۲ استاندارد EN 14180:2003 مراجعه شود). کاهش بیشتر قبل از گرمخانه‌گذاری^۲ مورد نیاز است و با استفاده از عناصر شیمیایی خنثی کننده و فرایندهای توصیف شده در بند الف-۳ از استاندارد ملی ایران به شماره ۵-۵۶۱۰ بدست می‌آید.

پ-۵-۲ مطالعات غیرفعال‌سازی میکروبی

پ-۵-۲-۱ کلیات

پ-۵-۲-۱-۱ فرمالدئید در حلال آبی به عنوان محلولی با درجه بالای فعالیت ضد میکروبی تعریف شده است. در سترون‌کننده LTSF محلول فرمالدئید (محلول میکروب‌کش) به صورت مخلوط گازی شامل بخار و فرمالدئید تبخیر می‌شود. این اصل به با موفقیت بیش از سی سال استفاده شده است. فعالیت میکروب‌کشی با انباشته شدن فیلم روی سطح تجهیزات پزشکی که سترون می‌شوند انجام می‌شود. باید قبل از شروع زمان نگهداری موازنه بین فاز گاز و مایع به دست بیاید و ممکن است غیرفعال‌سازی میکروبی قبل از شروع شده باشد. دمای سترون‌سازی بین ۴۸ تا ۸۰ درجه سانتیگراد و غلظت فرمالدئید عناصر سترون‌کننده بین ۰.۲٪ تا بیشتر از ۳.۵٪ به کار گرفته شده است. انواع مختلف فرایندهای سترون‌سازی LTSF برای دستیابی به نرخ غیرفعال‌سازی مورد نیاز به کار گرفته شده است.

پ-۵-۲-۱-۲ مقاومت اسپورهای ژئوباسیلوس استئاروترموفیلوس^۳ در برابر فرایند سترون‌سازی LTSF در سطح بسیار بالایی شناسایی شده است و به عنوان یک شناساگر زیستی مناسب برای صحنه‌گذاری فرایند و پایش‌های معمول اثبات شده است. خروج هوای مناسب و نفوذ عناصر سترون‌کننده محصولی که باید سترون شود، به علاوه غلظت دمای ثابت و فرمالدئید در سطح محصولات و نمودار نیمه لگاریتمی تعداد میکروبه‌ها در مقابل زمان در معرض قرار گرفتن، همگی خطی هستند. این موضوع، تعیین سرعت واکنش

1- Recovery system

2- Incubation

3- Geobacillus stearothermophilus

غیرفعال سازی میکروبی را فراهم می‌کند و همچنین محاسبه تئوریک احتمال زنده ماندن میکروارگانیسم‌ها را امکان‌پذیر می‌کند.

پ-۵-۲-۲ عناصر سترون کننده و تجهیزات مورد نیاز

پ-۵-۲-۲-۱ مطالعات بر روی خصوصیات عناصر سترون کننده و تولید سترون کننده های معین و قابل بازتولید ممکن است با استفاده از تجهیزات آزمایشگاهی، مدل آزمایشی^۱ و یا تجهیزات از نوع تولید معمول^۲ صورت بگیرد. جزئیات فرایند و هر وسیله مربوطه باید مشخص شود. به علاوه تمامی پارامترهای چرخه که ممکن است روی فعالیت میکروبی اثر بگذارند باید تعیین شوند.

پ-۵-۲-۲-۲ قابلیت بازتولید تنظیمات و عملکرد تجهیزات و پایش و کنترل تمامی متغیرهای مرتبط باید در نظر گرفته شوند. باید قبل از کاربرد تجهیزات و انجام مطالعه فرایندها به صورت مکتوب آماده شده باشد.

پ-۵-۲-۲-۳ تنظیمات و نتایج هر مطالعه باید مستندسازی شود و نگهداری شود تا امکان ارزیابی دوباره حفظ شود.

پ-۵-۲-۲-۴ در مواردی که تغییر در تنظیمات صورت گرفته است، باید اثرات این تغییرات بر خروجی مطالعه غیرفعال سازی میکروبی ارزیابی و مستندسازی شود.

پ-۵-۲-۲-۵ برای شناساگرهای زیستی مورد استفاده در سترون سازی LTSF به استاندارد ملی ایران به شماره ۵۶۱۰-۱ و پیوست ب زیربند ۲.۲ مراجعه شود.

پ-۵-۲-۲-۶ راهنمای تدوین روش‌های آزمایش میکروبیولوژیکی و صحه گذاری آنها در پیوست ت زیربند ۲-۳ و استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۲۰ موجود است.

پ-۶ خصوصیات تجهیزات و فرایندها

راهنمایی بیشتری ارائه نشده است.

پ-۷ تعریف محصول

1- Prototype
2- Routine production-type

پ-۷-۱ کلیات

فرایند سترون سازی LTSF می‌تواند به طور معکوس بر یکپارچگی تجهیزات پزشکی و بسته‌بندی آنها تأثیرگذار باشد. این تأثیرات نیاز به ارزیابی دارند.

بعضی از مشخصات طراحی محصولات ممکن است مانع حذف هوا و نفوذ عناصر سترون‌کننده شوند. بعضی از مواد و تجهیزات بسته‌بندی هم می‌توانند از فرایند سترون سازی یا حذف فرمالدئید ممانعت کنند. از تولیدکننده این محصولات خواسته می‌شود تا اطلاعاتی در مورد بسته‌بندی مناسب و فرایند سترون سازی ارائه کند. (مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۵۳۸)

پ-۷-۲ ملاحظات طراحی تجهیزات پزشکی که سترون می‌شوند

پ-۷-۲-۱ عملکرد محصول

محصول در هنگام سترون سازی LTSF تحت تنش‌های محیطی گوناگون مانند فشار، دما و رطوبت نسبی قرار می‌گیرد. همچنین ممکن است محصول به صورت شیمیایی با عناصر سترون واکنش دهد. طراحی محصول باید در خصوص عملکرد و امنیت محصول در اثر مواجهه با بازه‌های پیش‌بینی شده متغیرهای چرخه به خطر نمی‌افتد، اطمینان حاصل کند. مقادیر بیشینه و کمینه متغیرهای فرایند و نرخ تغییرات آنها زمانی که شدیدترین آزمون محصول شامل بسته‌بندی می‌شود، باید در نظر گرفته شود. اثرات قرارگیری چند باره در معرض فرایند سترون سازی باید ارزیابی شود.

پ-۷-۲-۲ ویژگی‌های طراحی و رواداری ها

ویژگی‌های طراحی و رواداری ها برای حذف هوا، دریافت و نفوذ عناصر سترون‌کننده و توزیع آنها بر سطوحی که باید سترون شوند، مهم و حائز اهمیت است. جذب مؤثر عناصر سترون‌کننده نیاز به کسب اطمینان دارد. اگر تصمیم بر حفظ سترونی لوازم باشد، لوازم باید طوری طراحی شوند تا از آلودگی غیر عمدی سطوحی که باید سترون شوند جلوگیری شود.

پ-۷-۲-۳ ترکیبات مواد

پ-۷-۲-۳-۱ انتخاب موادی که از مقاومت کافی در مقابل تغییرات فیزیکی و شیمیایی ایجاد شده توسط عناصر سترون‌کننده در بازه‌های پیش‌بینی شده متغیرهای چرخه برخوردار باشند، ضرورت دارد. ویژگی‌هایی از قبیل مقاومت فیزیکی، قابلیت نفوذ، ابعاد و خاصیت ارتجاعی پس از فرایند سترون سازی باید ارزیابی شود تا از اینکه مواد پس از فرایند هم هنوز قابل قبول هستند اطمینان حاصل شود. اثر تجزیه‌پذیری به علت

قرارگرفتن در معرض فرایند سترون سازی مانند خردشدگی، شکنندگی و تفکیک فازی باید تعیین شوند. اثر قرارگرفتن چندباره در معرض فرایند سترون سازی باید مورد مطالعه و ارزیابی قرار گیرد. در صورت لزوم، حداکثر تعداد مجاز در معرض فرایند قرارگرفتن باید تعیین شود.

پ-۲-۷-۲-۳ سازگاری زیستی مواد، بعد از در معرض سترون سازی قرارگرفتن باید ارزیابی شود.

پ-۲-۷-۳-۳ اگر ویژگی‌های باقی ماندن محصولات واقعی کم‌تر از این ویژگی در شاخص کارایی واجذب باشند، این شاخص به عنوان ابزار آزمون قابل‌قبولی برای این محصول به حساب می‌آید. در صورتی که محصول دارای ویژگی‌های حفاظت بالاتری از شاخص کارایی واجذب باشد، این محصول یا خود باید برای آزمون نفوذ به کار رود و یا یک آزمون نفوذ جدید باید انتخاب شود.

پ-۳-۷ ملاحظات بسته‌بندی

عملکرد اصلی بسته‌بندی برای وسایل پزشکی سترون، اطمینان از سترون باقی‌ماندن تجهیزات تا زمان استفاده است. در هنگام سترون سازی انتظار می‌رود که بسته‌بندی، شرایط فرایند را بدون اثرات منفی (مانند جذب ویا واکنش شیمیایی) روی کیفیت کلی محصول تحمل کند.

ملاحظات بسته‌بندی با جزئیات بیشتر در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۱۳۷۰۵ و EN 868 آمده است.

پ-۸ تعریف فرایند

پ-۸-۱ کلیات

تعریف فرایند برای تعیین پارامترهای فرایند و بازه تغییرات آنها در نظر گرفته می‌شود. این بخش حداقل از دو جز تشکیل شده است: اول ارزیابی اثر بازه پارامترهای فرایند پیشنهادشده بر محصول و بسته‌بندی و دوم تعریف پارامترهایی از فرایند که برای برآورده ساختن الزامات سترونی محصول باید به آنها دست یافت.

پ-۸-۲ اثر بر محصول و بسته‌بندی

به علت آنکه سترون سازی ممکن است بر عملکرد محصول تأثیرگذار باشد، انتخاب محتاطانه مقادیر و بازه تغییرات برای هر پارامتر فرایند هنگام تعریف فرایند باید در نظر گرفته شود. به طور کلی، پارامترهایی که با افزایش آنها تأثیر سترون سازی را بدون اثر معکوس بر عملکرد فرایند بهبود می‌بخشد، باید در این مرحله حداکثر شود. برعکس، پارامترهایی که با افزایش آنها، به طور نامطلوبی عملکرد محصول بدون بهبود قابل

توجه تأثیر سترون سازی تحت تأثیر قرار می‌گیرد، باید در این مرحله حداقل شود. علاوه بر این، در صورتی که در جریان این مطالعات مقدار آستانه ای که در مقادیر بیشتر از آن تأثیر معکوس قابل ملاحظه‌ای بر محصول یا بسته‌بندی مشاهده می‌شود، تعیین شد، باید مستندسازی شود. برای تأمین حاشیه امنیت برای فرایند، پارامتر عملیاتی باید به مقدار کافی کمتر از این مقدار آستانه باشد.

پ-۸-۳ تعیین تأثیر فرایند

پ-۸-۳-۱ کلیات

فرایند سترون سازی باید بر اساس غیرفعال شدن میکروارگانیسم‌ها تعریف شود. این میکروارگانیسم‌ها یا باید آلودگی‌های طبیعی بر محصول باشند و یا میکروارگانیسم‌های مرجعی باشند که حداقل آزمونی به بزرگی چالش بارهای زیستی موجود بر محصول را ارائه دهند. جهت تعیین تأثیرگذاری فرایند باید مراحل برای اطمینان از انتخاب پارامترها انجام شوند. این مراحل شامل موارد زیر است:

- انتخاب شناساگر زیستی
- تعیین موقعیتی که از بیشترین دشواری برای سترون شدن برخوردار است.
- ارزیابی قدرت کشندگی در این موقعیت
- ارزیابی تأثیر بسته‌بندی و آرایش بار

پ-۸-۳-۲ انتخاب شناساگر زیستی

ژئوباسیلوس استروترموفیلوس به عنوان میکروارگانیسم مناسب برای آزمون سترون سازیهای LTSF شناخته شده است (به استاندارد ملی ایران شماره ۵-۵۶۱۰ مراجعه شود). در صورتی که فرایند (درصنعت) بر اساس بار زیستی واقعی تدوین شده باشد، شناساگر زیستی باید از مقاومت نسبتاً بالا در مقایسه با دیگر میکروارگانیسم‌های ارزیابی شده در فرایند سترون سازی برخوردار باشد. این آزمون که بوسیله شناساگر زیستی فراهم می‌شود باید با بار زیستی محصول مقایسه شود و در صورتی که چالش بزرگتر از بار زیستی محصول باشد، آزمون برای تعریف فرایند و مطالعات صحنه گذاری بعدی مناسب خواهد بود. زمانی که لازم نباشد مقدار ارزش D برای هر بار زیستی ایزوله تعیین شود، دسترسی به بخش مقاوم‌تر جمعیت بار زیستی مهم است. غیرفعال‌سازی نسبی با استفاده از قرارگیری درجه بندی شده در معرض عنصر سترون کننده امکان پذیر است.

پ-۸-۳-۳ قرارگیری شناساگر زیستی

زمانی که شناساگر زیستی انتخاب شده است، یک موقعیت مناسب داخل محصول باید تعیین شود. این موقعیت می‌تواند بر اساس درک یک متخصص از فرایند و دلیل منطقی مستندسازی شده برای توضیح اینکه موقعیت مورد نظر، مشکل‌ترین محل برای سترون کردن خواهد بود، تعیین شود. این کار با قطعیت امکان پذیر نیست، پس تعدادی از موقعیت‌هایی که احتمالاً برای سترون شدن با مشکل مواجه هستند باید ارزیابی شود. یک شناساگر زیستی باید در هر یک از این موقعیت‌ها با محصول قرار داده شود و محصول در معرض بخشی از فرایند سترون سازی قرار بگیرد. محلی که شامل بیشترین تعداد عوامل میکروبی باقیمانده است باید انتخاب شود.

پ-۸-۳-۴ انتخاب پارامترهای فرایند

توصیه می‌شود از بازه مقادیر متغیرهای فرایند مطالعه شده در زیربند پ-۸-۲ یک مقدار واحد با بازه تغییرات آن به صورت تقریبی برای یکی از متغیرهای فرایند تعیین شود. معمولاً متغیری از فرایند که تعیین نمی‌شود زمان است. یک سری از مطالعات انجام می‌شود تا منحنی تعداد میکروب‌های زنده مانده تهیه شود که این منحنی برای ایجاد امکان ارزیابی کامل فرایند برون‌یابی می‌شود. شکل منحنی میکروب‌های زنده مانده ممکن است با موارد مشاهده شده هنگام مطالعه تعیین اولیه ویژگی‌ها متفاوت باشد. برای مثال، منحنی میکروب‌های زنده ماندن مشاهده شده هنگام تعیین ویژگی‌ها ممکن است خطی صاف بوده است. این حالت زمانی که همه پارامترهای فرایند در شروع فرایند اندازه‌گیری شده‌اند متصور است و در انتهای فرایند تماماً تهی می‌شود. اگرچه هنگام اندازه‌گیری غیرفعال سازی، در مشکل‌ترین موقعیت برای سترو سازی، امکان دارد تمام پارامترهای فرایند در ابتدای زمان نگهداری بدست نیاید و یا در انتهای فرایند کاملاً از بین برود. در چنین مواردی، تأثیر عنصر سترون‌کننده با زمان افزایش می‌یابد. به طور عکس، در صورتی که پارامترهای فرایند با زمان از بین برند، تأثیرات ضد میکروبی عناصر سترون‌کننده کاهش خواهد یافت. در این موارد، احتمال خطر بزرگتری در پیش‌بینی نقطه پایانی وجود دارد و پیشنهاد می‌شود که از مقادیر دیگر برای ارزیابی فرایند استفاده شود.

پ-۸-۳-۵ باقیمانده‌های فرایند

با استفاده از آزمایشات وسیع نشان داده شده است که (پارا) فرمالدئید باقیمانده بعد از قرارگیری در معرض LTFS روی سطح محصول باقی می‌ماند. بنابراین، یک فاز واجذب بعد از مواجهه به عنوان بخشی از فرایند LTFS وجود دارد. استاندارد EN 14180 یک روش آزمایش برای باقیمانده (پارا) فرمالدئید ارائه می‌کند.

پ-۹ صحه گذاری

پ-۹-۱ کلیات

پ-۹-۱-۱ مطالعه صحه گذاری حداقل چهار جز اصلی دارد که در بخش های پ-۹-۲ تا پ-۹-۵ توضیح داده شده است.

پ-۹-۱-۲ هر وسیله مورد استفاده برای اندازه گیری های فیزیکی باید برای دقت مورد نیاز تنظیم شود. این دقت نیازمند کسب اطمینان بوسیله مستندات کالیبراسیون معتبر مطابق با استانداردهای کاربردی هستند (EN 14180:2003 پیوست C)

پ-۹-۱-۳ نتایج مستندسازی آزمون نوع یا تولید (مطابق استاندارد EN 14180) قابل استفاده به عنوان اطلاعات تکمیلی برای ارزیابی این اطلاعات تحت سیستم کیفی معین می باشد.

پ-۹-۲ ارزیابی کیفی نصب

پ-۹-۲-۱ نیازهای طراحی و نصب را تعیین و مستندسازی کنید. به محض اینکه نصب تجهیزات اجازه دهد، نصب و ساخت باید مورد ارزیابی قرار گیرد و نتایج باید رعایت الزامات مکتوب را تأیید کند.

صحه گذاری باید بر آن دسته از ویژگی ها که احتمالاً با محصولات ، تحویل و نصب ناقص تأثیر می پذیرند، متمرکز شود، این موارد حداقل شامل موارد زیر می باشند:

- مشخصات واحد و برچسب گذاری کامل تجهیزات (EN 14180:2003)
- در دسترس بودن مستندات ارائه شده توسط تأمین کننده (EN 14180:2003)
- کامل بودن نصب شامل تمام اجزا کاربردی و کمکی
- بازدید و تأمین تمام پشتیبانی های مشخص شده در استاندارد EN 14180:2003. توجه ویژه به کیفیت آب و محلول میکروب کش لازم است.
- تجهیزات سایت نصب وسایل و بازدیدهای در صورت لزوم از زمینه های ایمنی و زیست محیطی محل مطابق زیربند ۱۰-۸ استاندارد EN 14180:2003 و در صورت امکان، الزامات موجود و قوانین ملی

پ-۹-۲-۲ IQ باید مستندسازی شود. مراجع باید به مستندات موجود ارجاع داده شوند.

پ-۹-۲-۳ IQ باید مورد بازنگری قرار بگیرد و قبل از ارزیابی عملیاتی تجهیزات توسط شخص تعیین شده- ای تأیید شود.

پ-۹-۳ ارزیابی کیفی عملیاتی

پ-۹-۳-۱ OQ شامل آزمون مستندسازی شده تجهیزات بر اساس محدوده عملیاتی تعریف و نصب شده به منظور تصدیق عملکرد ثابت می باشد.

پ-۹-۳-۲ به منظور اجرای OQ، روشهای آزمون استاندارد شده، تجهیزات آزمون، بارهای آزمون، شناساگرها و چرخه های آزمون باید به کار برده شود (به عنوان مثال به پیوست های A، C و جدول B.1 در استاندارد EN 14180:2003 مراجعه شود).

پ-۹-۳-۳ قبل از OQ، واسنجی کلیه ابزارها مورد استفاده برای کنترل فرآیند، پایش، شناسایی^۱ و ثبت باید به منظور تأیید انطباق با ویژگیهای تعیین شده انجام شود. در صورتی که انطباق اخیراً تأیید شده است (در محدوده یک دوره زمانی توجیه شده و به درستی مستند شده، برای مثال، در مرحله آزمونهای ساخت نهایی یا نگهداری معمول، واسنجی کامل مجدد می تواند با کنترل های نقطه ای جایگزین شود.

پ-۹-۳-۴ حداقل آزمونهای ذیل باید بخشی از OQ باشد:

- تست نشت خلاء

- کنترل کردن تمام عملکردهای ضروری یک سترون ساز

- اندازه گیری دمای دیوارهای اتاقک خالی به عنوان آزمون پیش گرمادهی

- آزمون پروفایل فشار و دمای فضای قابل استفاده شامل نقطه اندازه گیری مرجع (بار کم یا کامل)

- تصدیق حذف هوا و انتشار ماده سترون ساز با استفاده از وسایل چاش فرآیند مناسب با شناساگرهای ویژه به عنوان بخشی از بار

- آزمون های میکروبیولوژیک (بار کم یا کامل)

- آزمون واجذب (بار کم)

- آزمون خشک کردن (بار کم یا کامل)

ارزیابی نتایج آزمون باید تصدیق نماید که پارامترهای فرآیند مرتبط و نقاط تغییر کنترل فرآیند در محدوده مشخص شده توسط سازنده قرار دارند.

این آزمونها باید همزمان انجام شوند تا زمان کلی، میزان کار و بار زیست محیطی کاهش یابد.

پ-۳-۹-۵ به منظور برآوردن الزامات مندرج در زیربند ۹-۳-۴، کیفیت بخار و تجدیدپذیری سترون ساز در مقادیر کافی برای فرآیند، باید مورد تصدیق قرار گیرد.

اطلاعاتی که می تواند برای این هدف مورد استفاده قرار گیرد، شامل موارد ذیل می باشد، ولی می تواند محدود به این موارد نباشد:

- پروفایل (نمایه دما و فشار)

- اطلاعات رسیده از طریق کنترل فرآیند و سیستم پایش و

- مقدار محلول میکروب کش مورد استفاده

پ-۳-۹-۶ همچنین OQ باید شامل تصدیق و کنترل های کارکرد باشد تا نشان دهد سیستم پایش فرآیند به درستی کار می کند.

پ-۳-۹-۷ هشدارهای حین ساخت و سایر کارکردهای ایمنی باید مورد تصدیق قرار گیرد.

پ-۳-۹-۸ OQ باید مستندسازی شود و سپس قبل از ارزیابی کیفی اجرایی فرآیند، توسط یک فرد منتخب، مورد بازنگری و تأیید قرار گیرد.

پ-۹-۴ ارزیابی کیفی اجرا (PQ)

پ-۹-۴-۱ هنگامی که محصول مورد استفاده برای PQ، تحت سترون سازی قرار گرفته و در شرایطی معادل با چالشی ترین پیکربندی بار مطابق با دستورالعمل های مورد استفاده بسته بندی می شود، هر گونه پیکربندی بار چالشی کمتر نیز، صحه گذاری شده تلقی می شود (به زیربند ب-۲-۴ مراجعه شود).

پ-۹-۴-۲ تغییرات پیش بینی شده در محصول یا فرآیند در تولید معمول باید هنگام تعریف چالشی ترین شرایط مورد آزمون در PQ مورد توجه قرار گیرد. در غیر این صورت، کنترل تغییرات قابل اجرا خواهد بود (به زیربند پ-۱۲-۱ مراجعه شود).

پ-۹-۴-۳ به منظور اثبات تجدیدپذیری برای یک چرخه سترون سازی خاص، آن چرخه باید حداقل سه دور با آن محصول به عنوان بار، اجرا شود. تغییر در اندازه بار و پیکربندی بار برای این دوره‌ها می‌تواند اطمینان بیشتری را در خصوص تجدیدپذیری دهد. در هر یک از این دوره‌ها، تمام پارامترهای چرخه باید اندازه‌گیری شود و اثبات شود که در محدوده رواداری های خاص خودشان قرار دارند. بین این دوره‌ها، سایر چرخه های سترون سازی نیز می‌تواند انجام شود، اما نه همان چرخه ای که تحت مطالعه است.

پ-۹-۴-۴ حداقل آزمون های ذیل باید بخشی از PQ باشد:

- آزمون های پوفایل (نمایه) فشار و دما

- تصدیق خروج هوا و قابلیت انتشار سترون ساز فرآیند برای مثال از طریق استفاده از وسایل چالش فرآیند مناسب با شناساگرهای ویژه به عنوان بخشی از بار

- آزمون های میکروبیولوژیک

- آزمون های خشک کردن

- آزمون واجذب

تا حد امکان، این آزمون ها می‌تواند همزمان انجام شود تا زمان ، کار و بار زیست محیطی کاهش یابد.

پ-۹-۴-۵ آزمون های PQ میکروبیولوژیک

به پیوست ب مراجعه شود. پیوست الف، یک جایگزین امکان پذیر، عمدتاً برای استفاده صنعتی می باشد.

پ-۹-۴-۶ آزمون های PQ واجذب

هنگامی که بارهای متغیر در استفاده معمول رخ می دهد، این می تواند مشکلات عملی را برای ارزیابی باقیمانده های هر بار را افزایش دهد.

یک روش ممکن ارزیابی:

(الف) تعیین بدترین مورد بار، با توجه به واجذب است.

نوع مواد محصولات، نوع بسته بندی (لفاف) مواد و تعداد لایه های مواد بسته بندی شده ، بر کارایی واجذب مؤثر است.

(ب) یک وسیله چالش باقیمانده را انتخاب کنید و تصدیق کنید که ویژگیهای احتباس وسیله چالش باقیمانده ، حداقل به میزان اقلام بدترین بار بالاست.

این می تواند با ارجاع به داده های اطلاعات موجود یا آزمون های مقایسه ای اجرا انجام شود.

خود یک وسیله پزشکی می تواند به عنوان وسیله چالش باقیمانده عمل کند.

دسترسی و کاربرد مواد شیمیایی و شناساگرهای مورد استفاده در فرآیند سترون سازی باید مورد توجه قرار گیرد.

پ-۹-۵ مستند سازی و تأیید صحه گذاری

پ-۹-۵-۱ گزارش صحه گذاری خلاصه نتایج IQ، OQ و PQ را شامل می شود. این گزارش شامل یک بازنگری منتقدانه از نتایج می شود و شواهدی را برای قابلیت پذیرش فراهم می کند.

پ-۹-۵-۲ این گزارش باید تأیید کند که حداقل:

- سترون سازی که برای ساخت معمول استفاده می شود، تعیین شده و بر طبق ویژگیها به خدمات متصل شده است. آن سترون ساز، واسنجی شده، مورد آزمون قرار گرفته و فرآیند سترون سازی تعریف شده و حذف سترون ساز را به سطوح کمتر از مقدار مورد نیاز باقیمانده ها پس از سترون سازی، انجام می دهد.

- محدوده محصول، پیکربندی های بارگیری، تجهیزات بارگیری مورد استفاده و مواد و نوع بسته بندی (لفاف)، مشخص شده و فرآیندهای صحیح سترون سازی بیان شده است.

- شرایط سترون سازی تعریف شده در محصول یا بارآزمون محقق شده است.

- پارامترهای فرآیند سترون سازی (شامل رواداری های آنها) و پارامترهایی که بر تأمین ماده سترون ساز برای فرآیند، حاکم است، تعیین و تبیین شده است و این، حداقل کارایی میکروب کشی را برای شرایط سترون سازی در محصول تضمین می کند.

پ-۹-۵-۳ به علاوه گزارش باید الزامات یا گزاره هایی را در موارد ذیل تأمین کند یا به آنها ارجاع دهد:

- مقرراتی برای ثبت پایش معمول و کنترل پارامترهای فرآیند؛

- معیارها یا پارامترهایی (به علاوه رواداری های آنها) که معمولاً برای تعیین ترخیص محصول استفاده می شود؛

- آزمون های معمول با استفاده از شناساگرهای فیزیکی، شیمیایی یا زیستی یا روش های اجرایی که انجام می شود تا تداوم تجدیدپذیری فرآیند سترون سازی را برقرار نماید.

- معیارهایی برای تکرار IQ، OQ و PQ یا بخشهایی از آنها (ارزیابی کیفی مجدد)

پ-۹-۵-۴ این گزارش صحنه گذاری باید در زمان لازم توسط فرد (افراد) مسئول انجام برنامه صحنه گذاری و ترخیص گزارش و توسط افراد منتخب (برگزیده) در سیستم کیفیت سازنده محصول / بیمارستان امضا شود تا گزارش صحنه گذاری تأیید شود. این گزارش می تواند توسط اعضای سازنده مذکور یا مقامات دولتی مورد بازرسی و ارزیابی انطباق قرار گیرد.

پ-۱۰ کنترل و پایش معمول

کنترل و پایش معمول فرآیندهای سترون سازی LTSF در درجه اول به اندازه گیری زمان، دما، فشار و شرایط تأمین کننده بستگی دارد. استاندارد EN 14180 اطلاعات کافی را در خصوص حداقل سیستم های پایش و کنترل برای سترون سازهای LTSF ارائه می دهد. در صورتی که تمام پارامترهای بحرانی فرآیند سترون سازی نتواند به میزان کافی مورد کنترل و پایش قرار گیرد، ممکن است نیاز به تکمیل این اندازه گیری ها با استفاده از شناساگرهای زیستی یا شیمیایی وجود داشته باشد.

برای اطمینان از اینکه پارامترهای فرآیند چرخه سترون سازی در محدوده مشخص شده توسط سازنده قرار دارند و طی ارزیابی کیفی اجرا تصدیق شده اند، به روشهای کنترل و پایش معمول، نیاز است. این روشها باید شامل آزمونها و بررسیها (برای مثال آزمون نشتی) و تکراری که باید این آزمونها و بررسیها انجام شود،

باشد. تناسب هر یک از وسایل چالش فرآیند که مورد استفاده قرار می گیرند و جایگاه های آنها باید شرح داده شود.

پ-۱۱ ترخیص محصول از سترون سازی

پ-۱۱-۱ کلیات

ناتوانی در تأیید ویژگی فرآیند یا نارسایی نشان داده شده توسط هر شناساگر زیستی یا شمیایی، باید منجر به قرارگیری بار سترون سازی در قرنطینه شود و علت ناتوانی بررسی شود. این بررسی باید مستندسازی شود. اطلاعات در زمینه تناسب محصول و بسته بندی با سترون سازی و اثر مواجهه های مکرر با فرآیند سترون سازی بر عملکرد محصول باید در دسترس باشد (به استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۵۳۸ مراجعه شود). در صورتی که محصول به علت خارج از ویژگی بودن فرآیند سترون سازی، دوباره سترون می شود، سوابق مربوط به فرآیند سترون سازی اولیه باید آورده شود یا در فایل سترون سازی به آن ارجاع داده شود.

پ-۱۱-۲ ترخیص محصول با استفاده از شناساگرهای زیستی

در صورتی که از شناساگرهای زیستی در ترخیص محصول استفاده می شود، سوابق مشخصات فرآیند سترون سازی فیزیکی و نتایج آزمون شناساگرها باید مورد بازنگری قرار گیرد تا کفایت فرآیند سترون سازی ثابت شود. متعاقباً، محصول باید تنها پس از آنکه شناساگرهای زیستی هیچ رشدی را نشان نداد، ترخیص شود. راهنماهایی در مورد استفاده و تفسیر نتایج نشانگرهای زیستی در استاندارد EN ISO 14161 آورده شده است.

پ-۱۱-۳ ترخیص پارامتریک

ترخیص پارامتریک، اعلام کفایت سترون سازی محصول منحصراً بر اساس اندازه گیری و ارزیابی مستقیم پارامترهای فیزیکی در اتاقک و بار سترون سازی است. ترخیص پارامتریک یک زمینه طراحی فرآیند سترون سازی در نظر گرفته می شود که می تواند به طور کامل مشخص شود.

تناسب ترخیص پارامتریک باید طی تکوین و صحنه گذاری فرآیند سترون سازی ثابت شود. برای اینکه ترخیص پارامتریک امکان پذیر باشد، تمام پارامترهای فرآیند باید تعیین شود و مقادیر آنها دانسته شود. ترخیص پارامتریک باید با آزمایشات گسترده فرآیند سترون سازی تأیید شود. برای فرآیند LTSF، یکی از مهم ترین الزامات ترخیص پارامتریک، دانستن و کنترل کامل غلظت مخلوط بخار و فرمالدئید تزریق شده است.

در صورتی که مشخص شود یک چرخه سترون سازی که در حدود رواداری مشخص شده عمل می کند، طی PQ و OQ اثربخش و قابل تکرار است، تأیید اینکه تمام پارامترهای فرآیند بحرانی در محدوده ویژگی بوده اند، به عنوان مدرکی برای قابلیت اعتماد چرخه در نظر گرفته می شود.

پ-۱۲ حفظ اثربخشی فرآیند

پ-۱۲-۱ کنترل تغییرات

هنگامی که تکرار آزمون ارزیابی کیفی عملیاتی یا اجرایی یا بخشی از آن لازم است، باید یک سیستم کنترل تغییرات به کار گرفته شود. ارزیابی کیفی در صورتی که تغییرات معناداری در تجهیزات سترون سازی (سخت افزار یا نرم افزار)، فرآیند، محصول یا بسته بندی رخ می دهد که می تواند بر اثر بخشی سترون سازی مؤثر باشد، توصیه می شود. موارد ذیل مثالهایی از (و نه لزوماً همه موارد) تغییراتی هستند که می تواند ارزیابی کیفی اجرا را ضروری می سازد. مگر اینکه داده ها به منظور تصدیق تعادل در دسترس باشد:

- رواداری محصول: تغییر در مواد محصول: تغییر در مواد محصول، سر هم کردن، ساخت یا رواداری های طراحی که می تواند دست یابی به شرایط سترون کننده را تحت تأثیر قرار دهد.

- طراحی محصول: تغییر معنادار در طراحی محصول از جمله ترکیب مواد محصول که می تواند بر اثربخشی فرآیند سترون سازی تأثیر بگذارد.

- بسته بندی: تغییر در طراحی بسته بندی که می تواند به طور معنی داری خصوصیات بسته بندی و دست یابی به شرایط سترون کننده را تحت تأثیر قرار دهد.

- تجهیزات: تغییراتی که می تواند بر قدرت حفظ پارامترهای فرآیند مشخص شده یا تغییر در عامل سترون کننده و/ یا وجود آن تأثیر بگذارد.

- فرآیند: تغییرات در فرآیند که می تواند اساساً رفتاری را که پارامترهای فرآیند دست یابی و کنترل می شوند (برای مثال تغییرات در نرم افزار کنترل فرآیند) تغییر دهند.

- بار محصول: تغییر در پیکربندی بارگیری صحنه گذاری شده قبلی که می تواند انتشار عامل سترون کننده در بار را تحت تأثیر قرار دهد (برای مثال افزایش حداکثر بار)

پ-۱۲-۲ ارزیابی کیفی مجدد

پ-۱۲-۲-۱ برای جلوگیری از تغییرات گزارش نشده یا سهوی، باید به تکرار دوره ای همه یا بخشی از ارزیابی نصب، عملکرد یا اجرا توجه شود.

فاصله زمانی بین ارزیابی های کیفی دوره ای باید به وسیله طبیعت فرآیند سترون سازی و با استفاده از مقدار داده های مستند شده فرآیند تعیین شود.

این فاصله زمانی می تواند با احتساب داده های تاریخی که تکرارپذیری و انطباق ویژگیهای مشخص شده برای پارامترهای فرآیند را ثابت می کنند، تغییر کند.

تصمیم بر انجام ارزیابی کیفی مجدد می تواند وابسته به اتفاق یا زمان باشد. معمولاً یک دوره ارزیابی مجدد یکساله برای وسایل مراقبت پزشکی کافی است.

پ-۱۲-۲-۲ نوعاً ارزیابی کیفی مجدد می بایست برای چالشی ترین پیکربندی بار تعریف شده در بند ۱۴-۹ انجام شود. هر چند، اگر ارزیابی کیفی مجدد، یک انحراف معنی دار از نتایج ارزیابی اجرای قبلی را نشان دهد، ممکن است لازم باشد که ارزیابی کیفی اجرا دوباره برای تمام پیکربندی های بار انجام شود.

پ-۱۲-۲-۳ نتایج صحه گذاری ارزیابی کیفی قبلی باید در تدوین دستورالعمل ارزیابی کیفی مجدد مورد توجه قرار گیرد. به طور کلی، چرخه های منفرد ارزیابی کیفی مجدد، کافی به نظر می رسند.

پ-۱۲-۲-۴ داده های بدست آمده از ارزیابی کیفی مجدد باید با سوابق صحه گذاری اصلی (و هر ارزیابی کیفی مجدد بعدی) مقایسه شود تا تأیید شود که عملکرد مشخص شده ، حفظ شده است. انجام این مقایسه با استفاده از یک چهارچوب معمول برای گزارشهای صحه گذاری و ارزیابی کیفی مجدد تسهیل شده است.

پیوست ت

(اطلاعاتی)

جنبه‌های زیست‌محیطی با توجه به توسعه، صحه گذاری و کنترل معمول برای فرایندهای فرمالدئید و بخار با دمای کم

ت-۱ کلیات

جنبه‌های زیست‌محیطی که در این استاندارد پوشش داده شده‌اند در جدول ت ۱ خلاصه شده است.

ت-۲ فرمالدئید (معرفی مختصر)

فرمالدئید گازی سمی و بدون رنگ و به شدت حلال در آب است و به صورت تجاری به صورت محلول ۳۵٪ با نام فرمالین موجود است. فرمالین مایعی بدون رنگ و شفاف با بوی بسیار تند و طعم سوزاننده است که غشاهای مخاطی را تحت تأثیر قرار می‌دهد.

محلول‌های فرمالدئید، محصولات جانبی فرایندهای صنعتی هستند که در محیط‌های پزشکی برای سترون سازی، کالبدشکافی، بخش‌های جراحی و پاتولوژی و در مواردی در بخش‌های درماتولوژی و رادیوتراپی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

این حقیقت که فرمالدئید به شدت محلول در آب است، امکان رقیق شدن آن را تا رسیدن به غلظت‌های مناسب در محلول‌های میکروپکش به منظور ایجاد یک سترون ساز کارا فراهم می‌کند، همچنین این قابلیت، امکان رقیق شدن مقادیر باقیمانده در آب فرایند را قبل از مصرف فراهم می‌کند، که غلظت آن را به کمتر از غلظت خطرناک برای محیط زیست می‌رساند.

ت-۳ اثرات زیست‌محیطی فرمالدئید

فرمالدئید بار زیست‌محیطی اولیه‌ای را که بوسیله فرایند معرفی شده در این استاندارد ایجاد می‌شود، نشان می‌دهد. اگرچه فرمالدئید یک ترکیب شیمیایی ناپایدار است و در بدن انسان یا طبیعت انباشته نمی‌شود، باید احتیاط لازم جهت به حداقل رساندن اثرات کوتاه مدت و طولانی مدت مواجهه با آن در نظر گرفته شود.

فرمالدئید در بیشتر موجودات زنده به صورت طبیعی وجود دارد و بخشی اساسی در اکولوژی است. فرمالدئید تجاری، در مواد مختلف به طور گسترده به کار گرفته می‌شود. این ترکیب از متانول تولید می‌شود و در محیط زیست طبق زنجیره فرمول زیر قابل تجزیه زیستی است:



محلول‌های فرمالدئید به عنوان ترکیبی سمی، محرک و حساسیت‌زا شناخته شده است. همچنین این محلول‌ها در صورت قرارگیری طولانی مدت در معرض آن، مشکوک به اثرات سرطان‌زا می‌باشد.

سطوح پایین غلظت فرمالدئید موجود در هوا که برای شناسایی فرمالدئید در استنشاق مورد نیاز است، به طور معمول امکان مواجهه غیرآگاهانه در معرض غلظت‌های خطرناک را محدود می‌کند.

برای مثال:

- به طور معمول مقدار 0.06 mg/m^3 توسط حس بویایی قابل تشخیص است.
- مقدارهای بین 0.012 mg/m^3 تا 0.15 ممکن است باعث تحریک چشم‌ها شود.
- در بعضی کشورها مقدار 0.6 mg/m^3 به عنوان حداکثر مقدار در یک روز کاری کامل به حساب می‌آید. (یعنی حداکثر غلظت مجاز (MAC))
- مقدارهای بین 0.06 mg/m^3 تا 0.15 ممکن است باعث تحریک گوش‌ها شود.
- در بعضی کشورها مقدار 1.2 mg/m^3 به عنوان حداکثر سطح مجاز در ۱۵ دقیقه به حساب می‌آید.
- معمولاً مقدار 4.8 mg/m^3 موجب ریزش اشک می‌شود.

ت-۴ سایر بارهای زیست‌محیطی

سایر بارهای اساسی بوجود آمده در اثر فعالیت‌های توضیح داده شده در این استاندارد موارد زیر می‌باشد ولی ممکن است به این موارد محدود نشود:

- استفاده و دفع دیگر مواد شیمیایی برای مثال برای شناسایی مواد باقیمانده
- استفاده و دفع شناساگرهای شیمیایی و زیستی
- استفاده از دیگر منابع مانند انرژی، آب و غیره
- آزمون‌ها و استفاده بیش از حد از منابع به علت برنامه ریزی نامناسب صحنه گذاری

برنامه ریزی مناسب فعالیت‌هایی که در این استاندارد به آنها اشاره شده است، بارهای زیست‌محیطی را به حداقل می‌رساند.

جدول ت ۱- بندهای حاوی جنبه های زیست محیطی در این استاندارد

جنبه های زیست محیطی (ورودی ها و خروجی ها)		چرخه زیست محصول			
		تولید و باز تولید مرحله A	توزیع (شامل بسته بندی) مرحله B	استفاده مرحله C	پایان زیست مرحله D
		آمده در بند	آمده در بند	آمده در بند	آمده در بند
۱	استفاده منبع	مقدمه ۵-۵ پ-۹-۳-۴ پ-۹-۴-۴	-	مقدمه ۵-۵ پ-۹-۳-۴ پ-۹-۴-۴	۱
۲	مصرف انرژی	مقدمه ۵-۵ پ-۹-۳-۴ پ-۹-۴-۴	-	مقدمه ۵-۵ پ-۹-۳-۴ پ-۹-۴-۴	۲
۳	انتشار به هوا	مقدمه ۱-۵ ۵-۵ ۶-۳-۳ ۸-۶ ۹-۳-۱ ۹-۳-۳ ۹-۴-۲-۲ پ-۹-۳-۴ پ-۹-۴-۴	-	مقدمه ۱-۵ ۵-۵ ۶-۳-۳ ۸-۶ ۹-۳-۱ ۹-۳-۳ ۹-۴-۲-۲ پ-۹-۳-۴ پ-۹-۴-۴	-
۴	انتشار به آب	مقدمه ۱-۵ ۵-۵ ۸-۶ ۹-۳-۱ ۹-۳-۳ ۹-۴-۲-۲ پ-۹-۳-۴ پ-۹-۴-۴	-	مقدمه ۱-۵ ۵-۵ ۸-۶ ۹-۳-۱ ۹-۳-۳ ۹-۴-۲-۲ پ-۹-۳-۴ پ-۹-۴-۴	-

جدول ت ۱- بندهای حاوی جنبه های زیست محیطی در این استاندارد- ادامه

۵	زیاله	مقدمه ۱-۵ ۵-۵ ۳-۸ ۴-۸ ۶-۸ ۱-۳-۹ ۳-۳-۹ ۸-۱-۴-۹ ۲-۲-۴-۹ ۳-۴-۹ ۲-۱۰ ۳-۱۰ ۲-۵-۲-ب	-	مقدمه ۱-۵ ۵-۵ ۳-۸ ۴-۸ ۶-۸ ۱-۳-۹ ۳-۳-۹ ۸-۱-۴-۹ ۲-۲-۴-۹ ۳-۴-۹ ۲-۱۰ ۳-۱۰ ۲-۵-۲-ب	-
۶	صدا	-	-	-	-
۷	مهاجرت مواد خطرناک	مقدمه ۳-۳-۴ ۱-۵ ۲-۵ ۵-۵ ۳-۳-۶ ۸-۷ ۳-۸ ۴-۸ ۶-۸ ۵-۲-۲-۹ ۱-۳-۹ ۲-۲-۴-۹ ۳-۴-۹ ۲-۱۰ ۳-۱۰ ۲-الف ۲-۵-۲-ب ۴-۳-۹-پ ۴-۴-۹-پ	-	مقدمه ۳-۳-۴ ۱-۵ ۲-۵ ۵-۵ ۳-۳-۶ ۸-۷ ۳-۸ ۴-۸ ۶-۸ ۵-۲-۲-۹ ۱-۳-۹ ۲-۲-۴-۹ ۳-۴-۹ ۲-۱۰ ۳-۱۰ ۲-الف ۲-۵-۲-ب ۴-۳-۹-پ ۴-۴-۹-پ	-

جدول ت ۱- بندهای حاوی جنبه های زیست محیطی در این استاندارد- ادامه

۸	تأثیر بر خاک	۵-۵ ۶-۸ ۱-۳-۹ ۲-۲-۴-۹	-	۵-۵ ۶-۸ ۱-۳-۹ ۲-۲-۴-۹	-
۹	خطرات زیست محیطی تصادفی یا ناشی از سوء مصرف	مقدمه ۳-۳-۴ ۱-۵ ۲-۵ ۵-۵ ۱-۶ ۴-۲-۶ ۳-۳-۶ ۸-۷ ۶-۸ ۳-۲-۲-۹ ۱-۳-۹ ۴-۳-۹-پ	-	مقدمه ۳-۳-۴ ۱-۵ ۲-۵ ۵-۵ ۱-۶ ۴-۲-۶ ۳-۳-۶ ۸-۷ ۶-۸ ۳-۲-۲-۹ ۱-۳-۹ ۴-۳-۹-پ	-