

چک لیست بازدید CSSD و ارزیابی فرآیند استریلیزاسیون در مراکز درمانی
طبق دستورالعمل RKI (موسسه بین المللی رابرت کخ) و سازمان جهانی استریل WFHSS

شرکت آلتون تامین پویا نماینده علمی سازمان جهانی استریلیزاسیون در ایران این چک لیست را طبق توصیه های موسسه بین المللی رابرت کخ و سازمان جهانی استریلیزاسیون و نیز موسسه Quality Task Group گردآوری، ترجمه و تالیف نموده است. این چک لیست مشتمل بر سوالاتی است که اهمیت رعایت برخی نکات و استفاده از تجهیزات مناسب و پرسنل متخصص را آشکار کرده و به فعالان حوزه کنترل عفونت و استریلیزاسیون راهکارهای مناسبی را ارائه مینماید.

ردیف	شخص	ع	ف
		عمومی	
1		آیا در این مرکز CSSD وجود دارد؟	
2		آیا این مرکز سیستم مدیریت کیفیت دارد؟ آیا گواهی دارد؟ (ISO)	
3		آیا استریل به روش متمرکز انجام میگیرد؟	
4		اگر به روش پراکنده انجام میگیرد کجا:	
5		ضد عفونی؟	
6		شستشو؟	
7		بسته بندی؟	
8		بوسیله چه کسی؟	
9		استریل:	
10		کجا؟	
11		چطور؟	
12		بوسیله چه کسی؟	
13		انبار کجاست؟	
14		آیا استریلیزاسیون برای سایر مراکز دیگر هم انجام میگردد؟	
15		در صورت آری برای چه کسی؟ (رونوشت قرارداد اخذ گردد)	
16		در صورت آری چه وسایلی؟	
17		آیا در تمام بخشهای CSSD برنامه کنترل عفونت وجود دارد؟	
18		برنامه در چه زمانی تدوین شده است؟	
19		آیا برنامه ضد عفونی و تمیزکردن برای تمام قسمت های CSSD بطور کافی اختصاص داده شده است؟	
20		آیا لوازم ایمنی ضروری در تمامی قسمت ها وجود دارد؟ (دستکش، پیش بند، عینک مخصوص و ...)	
21		آیا دستورالعمل های اجرایی موارد خطر در معرض دید قرار دارد؟	
		در صورت استریل کردن شانهای جراحی آیا اطاق مخصوص برای موارد مرتبط با شانهای جراحی از قبیل دسته بندی، بررسی و بسته بندی جهت شستشو وجود دارد؟	
		نوع لمینت دار چطور؟	

		22	آیا مراحل استریلیزاسیون در خارج از CSSD انجام میگیرد؟
		23	بوسیله چه کسی؟
		24	آیا این شخص دارای گواهینامه مرتبط است؟
صلاحیت / پیش نیاز ها / آموزش در CSSD			
		27	تاییدیه جهت فرایند استریل این بیمارستان چگونه اعطاء شده است؟
		28	آیا تاییدیه اعطاء شده شامل کلیه مراحل استریلیزاسیون میباشد؟
		29	مدیر CSSD و مسئول فنی آن دارای چه شرایط و تخصصی میباشند؟
		31	چه تعداد پرسنل در CSSD فعالیت میکنند؟
		32	دارای چه شرایط و تخصصی میباشند؟
		34	آیا برنامه آموزشی برای کارکنان وجود دارد؟
		35	آیا پرسنل بطور مرتب ارزشیابی میشوند و مدارک آن موجود است؟
		36	آیا لوازمات طبق قواعد RKI دسته بندی شده است؟
		37	آیا تعداد دفعات مصرف برای ابزاریکه چند بار مصرف استفاده میشوند (طبق مجوز شرکت سازنده) ثبت میگردد؟
		38	آیا از لحاظ کیفی برای هر بار استفاده مجدد کنترل میگردد؟
		39	طبق چه روشی؟
		40	آیا کنترل ها ثبت میگردد؟
		41	آیا مراحل خطر در فرآیند استریلیزاسیون، مشخص شده است؟ (needle stick و ...)
		42	آیا خطرات بالقوه مشخص شده است؟
		43	آیا اقدامات کاهش دهنده خطر مشخص شده است؟
		44	آیا روشهای اجرایی استاندارد و دستورالعمل ها در دسترس میباشند؟
		45	آیا روی ابزارهای جراحی گروه C نیز فرآیندی انجام میگردد؟
		46	اگر آری کدام ها؟
		47	آیا تاییدیه سیستم مدیریت کیفی برای لوازمات گروه C توسط مرجع معتبر انجام شده است؟
		48	اگر نه کدام آیتم تایید نشده است؟
		49	آیا یک یا چند فرایند از استریل توسط شخص ثالث انجام میگردد؟ اگر آری، آیا شخص ثالث توسط سیستم مدیریت کیفیت تاسیس شده ؟
تسهیلات ساختاری و فنی شامل بهداشت و درجات ایمنی			
عمومی:			
		50	نقشه طراحی ساختمان وجود دارد؟
		51	پنجره وجود دارد؟
		52	طول مسیر حمل و مدت آن در CSSD؟
		53	آیا سیستم تهویه مطبوع وجود دارد؟
		54	آیا سیستم تهویه مفرات ایمنی کار را رعایت نموده است؟
		55	- آیا منطقه غیر تمیز مجزا وجود دارد؟

		56	-	آیا منطقه تمیز وجود دارد؟ (هواکش سقفی 1x1.5 متر بالای محل پکینگ یا ترمینال فیلتر)
		57	-	انبار مواد اولیه؟
		58		چند پایانه کامپیوتر وجود دارد؟
		59		آیا پرسنل بین دو منطقه تردد میکنند؟
		60		آیا فضای اتاق غیر تمیز و تمیز از هم جداست؟
		61		آیا اطاق استراحت پرسنل وجود دارد؟
		62		آیا در محیط قبل از استریلیزاسیون موارد ذیل رعایت شده است؟
محیط کار غیر تمیز				
		63	1	آیا فضای جداگانه ای برای لوازمات ورودی وجود دارد؟
		64	2	اتاق جداگانه ای جهت استراحت کارکنان وجود دارد؟
		65	3	آیا اتاقی جهت ضد عفونی و شستشوی کانتینرها وجود دارد؟
		66	4	آیا فضایی جهت ضد عفونی لوازمات وجود دارد؟
		67	5	آیا فضایی جهت شستشوی لوازمات وجود دارد؟
		68	6	آیا شستشو و ضد عفونی توسط ماشین انجام میگیرد؟
		69	7	آیا انتقال لوازمات به ماشینهای شستشو توسط تالی ها مختلف انجام میگیرد؟
		70	8	آیا دستگاههای شستشو 2 درب هستند؟ اگر نه چه نوعی؟
		71	9	آیا ماشین شستشوی اولتراسونیک وجود دارد؟
		72	10	آیا از آب سبک استفاده میشود؟
		73	11	آیا از پیستول آب تحت فشار استفاده میشود؟
		74	12	آیا دسترسی به هوای فشرده وجود دارد؟
		75	13	آیا فضایی جهت انجام امور سرویس و نگهداری وجود دارد؟
		76	14	آیا امکانات اندازه گیری خودکار جهت مواد ضد عفونی کننده لوازمات وجود دارد؟
		77	15	آیا امکانات اندازه گیری خودکار جهت مواد ضد عفونی کننده سطوح وجود دارد؟
		78	16	آیا تجهیزات اندازه گیری بطور مرتب سرویس و بازبینی میگردند؟ همچنین جهت مواد شوینده؟
		79	17	آیا رایانه و اسکنر جهت ثبت و مستندسازی مراحل عملی کار وجود دارد؟
محیط کاری تمیز				
		81	1	آیا فضایی برای سرویس و تفکیک و پکینگ وجود دارد؟
		82	2	آیا لوله هوای فشرده وجود دارد؟
		83	3	واحدی مجهز به میکروسکوپ و ذره بین وجود دارد؟
		84	4	آیا کامپیوتر و اسکنر برای مستند سازی مراحل کار طبق استانداردها وجود دارد؟
		85	5	آیا نور مناسب طبق مقررات کار وجود دارد؟
محیط دستگاههای استریل کننده				
		87	1	آیا محل نگهداری لوازمات استریل شده وجود دارد؟
		88	2	آیا محلی برای تبادل پک ها وجود دارد؟
		89	3	آیا اتاق رختکن پرسنل وجود دارد؟

		آیا محدوده تعیین شده ای بین محل تمیز و غیر تمیز جهت تردد وجود دارد؟	4	90
		آیا جهت استریلیزاسیون لوازمات بیهوشی نیز از CSSD استفاده میگردد؟ اگر نه کجا؟	5	91
		آیا در سطوح محیط و دیوارها فاقد هرگونه درزی دارد؟ آیا به سادگی قابل ضدعفونی و شستشو میباشد؟	6	92
		آیا کابلهای پوشیده شده و یا داخل کانال بسته است؟	7	93
		آیا تهویه برای لوازماتی که حرارت بالا دارند بصورت جداگانه وجود دارد؟ (خروجی بخار)	8	94
		آیا برنامه کنترل عفونت وجود دارد؟	9	95
فرآیند استریل				
الف: استریلیزاسیون لوازمات پزشکی استفاده نشده				
(در صورت مشکوک بودن و یا قطعیت آلودگی مثل لوازمات مصرف شده بایستی مجدداً استریل گردد)				
		آیا لوازمات مصرف نشده مجدداً جهت کنترل صحت فنی و عملکردی، باز شده و بازبینی میگردد؟		97
		آیا لوازمات مجدداً بسته بندی میگردد؟		98
		آیا مراحل استریلیزاسیون مطابق روش توصیه شده بوسیله (تولید کننده) انجام میگردد؟		99
		برچسب گذاری چگونه انجام میگردد؟		100
		آیا مراحل مستند میگردد؟		101
		آیا تحویل جهت استفاده مستند میگردد؟		102
		آیا لوازماتی که تاریخ انقضایشان فرا رسیده مراحل استریلیزاسیون مجدد بطور کامل انجام میگردد؟ (شستشو - ضدعفونی - بسته بندی و استریل)		103
ب. استریلیزاسیون لوازمات پزشکی استفاده شده				
		آمادگی (جرم زدایی، جمع آوری، تمیز کردن اولیه (در صورت لزوم باز کردن قطعات و اجزاء) و حمل)		104
		آیا بلافاصله بعد از استفاده جرم زدایی انجام میگردد؟ به عنوان مثال: دستمال کشیدن روی سطوح و با آبکشی مجاری		105
		کجا؟		106
		بوسیله چه کسی؟		107
		کدام وسیله ها؟		108
		چگونه؟		109
		آیا مواد استفاده شونده و روشهای مرحله جرم زدایی برای تمام موارد یکی است؟ یا برای موارد خاص پیش بینی های لازم انجام گرفته است؟ (مانند اجتناب از روشهای ثابت مانند استفاده از حرارت یا آلدئید)		110
		آیا لوازمات چند تکه متصل به هم در حالت غیر متصل نگهداری میشوند؟		111
		آیا لوازمات هنگام انتقال به CSSD خشک هستند؟		112
اگر لوازمات بصورت مرطوب منتقل میشوند باید مشخص گردد:				
		ماده ضد عفونی کننده چه بوده است؟		113

		غلظتش چه مقدار است؟	114
		مدت زمان تماس با ماده ضدعفونی چقدر است؟	115
		آیا پروتئین از روی لوازمات زدوده شده است؟	116
		چه کسی محلول ضدعفونی کننده را آماده میکند؟	117
		آیا راهنمای و پیمانه تهیه دز محلول وجود دارد؟	118
		لوازمات به CSSD چگونه حمل میگردند؟	119
		حصول اطمینان از حمل به موقع لوازمات به CSSD چگونه است؟	120
		آیا لوازمات آلوده ای که به CSSD انتقال داده میشوند در کانتینر های پلمپ شده مطمئن حمل میگردند؟	121
		هر چند وقت یکبار لوازمات جمع آوری میشوند؟	122
		آیا برای تعطیلات برنامه ای دارید؟	123
		آیا کانتینر های مناسب برای حمل و انبار واسط وجود دارد که بتواند به نیازهایی مانند جلوگیری از صدمات فیزیکی و شیمیایی و مکانیکی پاسخ دهد؟ (به عنوان مثال از تا خوردگی، پیچ خوردگی و کریستالیزه شده باقیمانده مایعات)	124
		آیا برخی لوازمات بصورت غیر متمرکز تمیز و ضدعفونی میشوند؟ اگر بله:	125
		چگونه؟	126
		کجا؟	127
		بوسیله چه کسی؟	128
		در صورت لزوم کجا استریل میگردند؟	129
		اگر در محل های غیر متمرکز عمل استریلیزاسیون انجام میگیرد مسئول این عملیات کیست؟	130
شستشو، ضدعفونی آبکشی و خشک کردن - استفاده از دستگاه اولتراسونیک			
		آیا روشهای عملیاتی استاندارد برای شستشوی دستی و یا روشهای ضد عفونی که مراحلش مشخص شده باشد وجود دارد که اثربخشی و مناسب بودنش برای لوازم پزشکی با توجه به لوازم پزشکی اثبات شده باشد؟	131
		آیا طبق استاندارد 17664 که مربوط به وسایل می باشد (ضدعفونی چگونه است، از چه موادی استفاده میشود، روش استفاده چیست؟)	132
		آیا پوشش های محافظ مثل دستکش، پیش بند و عینک محافظ در دسترس میباشد؟ طبق قوانین ایمنی و سلامت کار	133
		مقررات ابلاغی قوانین ایمنی و سلامت کار توسط وزارت کار موجود میباشد؟	134
		آیا پرسنل نسبت به مقررات فوق توجه شده اند؟	135
		آیا مواد پرخطر ثبت شده اند؟	136
		آیا حوضچه غوطه وری برای شستشو و ضدعفونی دستی وجود دارد؟	137
		چه ماده شوینده ای استفاده میشود؟	138
		چه غلظتی؟	139
		چه مدت غوطه وری؟	140

		هرچند وقت یکبار محلول شوینده تعویض میگردد؟	141
		چه نوع ماده ضدعفونی کننده ای استفاده میشود؟	142
		چه غلظتی؟	143
		چه مدت غوطه وری؟	144
		آیا این مواد مجوز اداره تجهیزات پزشکی و استاندارد را دارد؟	145
		آیا طبق ادعای کمپانی سازنده این محصول خاصیت ویروس کشی ماده ضدعفونی کننده تایید شده است؟	146
		آیا طبق ادعای کمپانی سازنده این محصول توانایی از بین بردن ویروس هیپاتیت B را دارد؟	147
		آیا از برطرف شدن پروتئین از روی لوازمات اطمینان حاصل شده است؟	148
		این محلول ضدعفونی کننده چه مدت مورد استفاده قرار میگیرد؟	149
		این محلول روزانه عوض میشود؟	150
		آیا پیستول مخصوص جهت پاکسازی درون لومن ها وجود دارد؟	151
		کیفیت آب جهت آبکشی مواد ضدعفونی شده چگونه است؟	152
		آیا لوازمات بوسیله پارچه های غیر پرزدهنده خشک میشوند؟	153
		آیا روشهای عملیاتی مشخص مکتوبی جهت شستشو و ضدعفونی اتوماتیک وجود دارد و نیز اثربخشی روشها و مواد ضدعفونی کننده در خصوص ابزار مشخص شده است؟	154
		آیا دستورالعمل تولید کننده طبق EN ISO 17664 در دسترس میباشد و آیا در کارها اعمال میشود؟	155
		آیا فرایندهای ماشین شستشو ولیدیت شده است؟	156
		آیا برای ولیدیشن هم پروتکلی دارد؟	157
		چه کسی مسئول ولیدیشن میباشد؟	158
		با چه برنامه و فرنس حجم ماشین شستشو بکار گرفته میشود؟	159
		آیا آزمایشهای مرتبط برای ماشین های شوینده اختصاص پیدا کرده و نوشته شده است؟ (پارامتر های اندازه گیری در پروتکل ارزشیابی مشخص شده است) مانند:	160
		الف: تست های روزانه	161
		ب: تست های روتین هر نوبت کاری	162
		ج: مانیتور و تست پارامترهای فرآیند که برای اندازه گیری متد های فنی استفاده میگردند	163
		د: تست های دوره ای شستشو با اندیکاتورهای شستشو وجود دارد؟	164
		ه: تست های دوره ای به وسیله ثبت کننده های دما در روی ضدعفونی کننده ها انجام میگردد؟	165
		و: چه برنامه ای برای تمیز کردن و ضد عفونی کردن استفاده میشود؟	166
	1	برنامه های متنوع برای ضدعفونی کننده حرارتی	167
	2	برنامه های متنوع برای ضدعفونی کننده های شیمیایی - حرارتی	168
	3	برای کدام وسیله	169
	4	برنامه همگانی	170

171	اگر غیر از این است کدام است
172	آیا مواد شوینده و ضدعفونی کننده به تمام سطوح داخلی و خارجی تماس پیدا میکنند؟ (لوازمات متصل بهم بازشده، شیرها و لوله ها باز شده)
173	در صورتیکه ممکن باشد آیا شستشو در PH بالای 10 انجام میشود؟ (شستشو در PH بالای 10 باقیمانده چربی و پروتئین را در خود حل میکند اما ممکن است به ابزار آسیب برساند)
174	آیا لوازماتی که میوانند بروش حرارتی ضدعفونی شوند واقعاً به این روش ضد عفونی میشوند؟
تمیز کردن به روش اولتراسونیک	
175	آیا از روش اولتراسونیک استفاده میشود؟
176	آیا روشهای اجرایی مکتوب استاندارد برای استفاده از اولتراسونیک وجود دارد که در آن مواد، فرآیند و اثر بخشی متناسب با لوازمات پزشکی مورد نظر مشخص شده باشد.
177	آیا دستورالعمل تولید کننده طبق EN ISO 17664 در دسترس میباشد و آیا در کارها اعمال میشود؟
178	آیا مرحله شستشو در حوضچه اولتراسونیک انجام میگردد؟
179	نام ماده شوینده؟
180	غلظت؟
181	آیا شستشو و ضدعفونی مشترکاً در حوضچه اولتراسونیک انجام میگردد؟
182	نام ماده شوینده؟
183	غلظت؟
184	آیا ماده شوینده مورد تایید مراجع ذیصلاح میباشد؟
185	گواهی؟
186	آیا مواد مورد استفاده مناسب روش اولتراسونیک میباشد؟
187	آیا از برطرف شدن پروتئینها از روی لوازمات اطمینان حاصل میشود؟
188	عملکرد حوضچه اولتراسونیک چگونه کنترل میشود؟
189	جهت شروع به کار روزانه دستگاه اولتراسونیک روش مشخصی وجود دارد؟
190	آیا لوازمات با روش اولتراسونیک سازگار هستند؟ (احتیاط در مورد اتصالات متصل به هم و ابزارهای پرشده با هوا)
191	آیا هوای داخل لومن ها خارج شده است؟
192	آیا دستگاه به طور صحیح به طور کامل پرشده و کلیه ابزار در مایع غوطه ور شده اند؟ (عملکرد نادرست مثل spray shadowing)
193	حرارت حین کار حوضچه اولتراسونیک چقدر است؟
194	آیا مایع حوضچه اولتراسونیک در صورت آلودگی آشکار و حداقل یک روزکاری تعویض میگردد؟ (جهت جلوگیری از رشد میکربی، تمیزی نا کارا و آلودگی مجدد)
ضد عفونی	
195	آیا در CSSD ضدعفونی انجام میگردد؟
196	آیا این روش دستی میباشد؟ یا توسط دستگاه اولتراسونیک انجام میگردد؟

		197	آیا ضد عفونی در ماشین شستشو انجام میگردد؟
		198	آیا ماده ضد عفونی کننده دارای تاییدیه مراجع ذیصلاح میباشد؟ (هر دو روش دستی و اولتراسونیک)
		199	کدام روش ضد عفونی بکار میرود؟ (ISO 17664)
		200	روش حرارتی است؟
		201	چه دمایی مورد استفاده قرار میگیرد؟
		202	آیا دستورالعمل کمپانی سازنده وجود دارد؟
		203	روش شیمیایی است؟
		204	آیا دستورالعمل کمپانی سازنده وجود دارد؟
		205	روش ترکیبی (شیمیایی - حرارتی) است؟
		206	چه دمایی مورد استفاده قرار میگیرد؟
		207	آیا دستورالعمل کمپانی سازنده وجود دارد؟
		208	آیا روشهای ضد عفونی استفاده شده اثر باکتری کشی اثبات شده دارد؟
		209	آیا روشهای ضد عفونی استفاده شده اثر قارچ کشی اثبات شده دارد؟
		210	آیا روشهای ضد عفونی استفاده شده اثر ویروس کشی اثبات شده دارد؟
		211	آیا مواد ضد عفونی روش دستی توسط مراجع ذیصلاح تایید شده است؟
		212	نام ماده:
		213	غلظت:
		214	زمان تماس:
		215	آیا مواد ضد عفونی روش ماشینی توسط مراجع ذیصلاح تایید شده است؟
		216	نام ماده:
		217	غلظت:
		218	زمان تماس:
		219	بعد از پری کلینینگ، آیا روشی جهت اندازه گیری باقی مانده ترشحاتی مانند خون و نسوج بدن روی لوازم وجود دارد؟
		220	آیا دستور العمل ماده ضد عفونی بخصوص در مورد زمان تاثیر ماده ضد عفونی رعایت میشود؟
آبکشی، آبکشی نهایی و خشک کردن			
		221	آیا از عدم وجود هرگونه باقیمانده پس از آبکشی اطمینان حاصل شده است؟ (این موضوع متاثر از زمان، حرارت و حجم آب است)
		222	آیا آب تست شده مناسب برای آبکشی استفاده میشود (حداقل آب سبک) چه مدت یکبار کیفیت آب آزمایش میشود؟
		223	آیا هوای فشرده بهداشتی برای خشک کردن وجود دارد؟
		224	آیا اطمینان حاصل شده است که لوازم ضد عفونی شده مجدداً آلوده نمیشوند؟
		225	آیا ابزار دزینگ مرتباً سرویس و بازرسی میشوند؟
		226	آخرین سرویس؟

		آزمایش میکروبیولوژیکی:	227
		آیا ماشینهای شستشو آزمایش میکروبیولوژیک میشوند؟	228
		اگر بله نتیجه چیست؟	229
		ماشین:	230
		تاریخ:	231
		نتایج:	232
		بازرسی تمیزی و یکنواختی سطوح	
		آیا روشهای اجرایی مشخص برای بازرسی تمیزی و یکنواختی سطوح وجود دارد؟	233
		آیا تمام لوازمات پزشکی از نظر تمیزی و یکپارچگی بازرسی شده اند؟ (بصورت ظاهری و هرگونه آلودگی غیر ظاهری)	234
		آیا مازاد بر مورد بالا کار دیگری انجام میدهید؟	235
		اگر نتیجه شستشو در بعضی موارد قابل ارزیابی ظاهری نباشد، بطور مثال برای لومن های باریک و بلند و حفره های خالی و لوازمات زیر گروه B و C کریتیکال، آیا از روشهای دیگری جهت حصول اطمینان از نتیجه موثر بودن شستشو استفاده میشود.	236
		آیا ابزار و تجهیزاتی جهت تست در دسترس میباشد؟	237
		مثلاً لامپ ذره بین و ابزار دیگر؟	238
		تعمیر و نگهداری / روشهای ارزیابی / ایمنی عملی	
		آیا برای تعمیر و نگهداری روشهای مشخصی وجود دارد؟	240
		آیا برای کنترل فنی و ایمنی عملکرد روشهای مشخصی وجود دارد؟	241
		آیا عدم آلودگی با مواد خطرناک (مثل سموم) یا ذرات (مثل تالک) احراز شده است؟ در صورت لزوم با ذره بین چک میشود؟	242
		آیا روشی جهت اطمینان از عدم تاثیر مواد نگهدارنده، روی نتایج استریلیزاسیون وجود دارد (مانند روغنهای سفید پزشکی در صورت لزوم نام تولید کننده مواد نگهدارنده مشخص گردد؟)	243
		آیا لوازم ضروری جهت تست های عملکردی وجود دارد؟ (بابیپ فلو متر، هوای فشرده و سیستم های اجرایی)	244
		آیا دستور العمل سازنده برای کلیه ابزار تست وجود دارد؟	245
		آیا تست های فوق قبل از استریلیزاسیون انجام میشود؟	246
		آیا ماهیت و کاربرد وسایل پزشکی مشخص شده است؟	247
		آیا وسایل محافظتی موجود میباشد (مثل دستکش، عینک، روپوش و ...)	248
		آیا پرسنل نسبت به موارد فوق توجیه شده اند؟	249
		آیا مواد خطر زا ثبت شده است؟	250
		بسته بندی	
		آیا روش اجرایی مشخص برای بسته بندی وجود دارد؟	251
		آیا روشهای بسته بندی طبق استاندارد 11607 یا EN-868 انجام میشود؟	252
		PQ Process Qualification	253

	IQ Installation Qualification	254
	OP Operating Qualification	255
	چه روش استریلیزاسیونی مورد استفاده قرار میگیرد؟	256
	بخار؟	257
	اتیلن اکساید؟	258
	فرمالدئید؟	259
	پلازما؟	260
	آیا بسته بندی مناسب برای بخار انجام میگیرد؟	261
	آیا بسته بندی مناسب برای اتیلن اکساید انجام میگیرد؟	262
	آیا بسته بندی مناسب برای فرمالدئید انجام میگیرد؟	263
	آیا بسته بندی مناسب برای پلازما انجام میگیرد؟	264
	آیا بسته بندی متناسب برای هر وسیله با روش استریل انجام میشود؟	265
	آیا بسته بندی توانایی محافظت از ابزار را دارد؟ (ابزار حساس شکننده)	266
	آیا بسته بندی توانایی محافظت استریل ماندن ابزار را دارد؟	267
	آیا پکینگ لیست بکار میرود؟	268
	آیا اطلاعات مربوط به پک استریل شده در دوی آن ثبت میگردد؟ (تاریخ بسته بندی، کاربر بسته بندی، شماره دستگاه استریل کننده، محتوا، تاریخ استریل و ...)	269
	آیا بسته بندی ها برای حمل و نگهداری مناسب میباشند؟ (در مقابل فشار و آلودگی مجدد)	270
	آیا تجهیزات بدون پوشش استریل میشود؟ (روش فلش)	271
	آیا سیلر اتوماتیک وجود دارد؟	272
	آیا سیلر اتوماتیکی که قادر باشد پارامترهای مهم مثل فشار و دما را مانیتور نموده و نیز قادر باشد هنگام انحراف از شرایط مناسب بسته بندی پروسه را قطع نماید، وجود دارد؟	273
	آیا دستگاه سیلر بصورت مرتب بازرسی میشود؟ (سرویس کلی توسط کمپانی)	274
	آیا محل دوخت (سیل) روزانه کنترل میشود. (کنترل ظاهری و استفاده از سیلر چک)	275
	آیا رولهای مورد استفاده استاندارد EN868 یا ISO 11607 را دارند؟	276
	آیا روی رولها نشانگر کلاس 1 درج شده است؟	277
	آیا رولها مورد استفاده Technical data در خصوص نوع فیلم، گرماژ کاغذ و بچ نامبر دارند؟	278
	آیا در این مرکز از Medical paper (کرپ) استفاده میشود؟	279
	آیا از چسب اتوکلاو برای کاغذ های کرپ استفاده میشود؟	280
استریلیزاسیون		
	تعداد دستگاه، نوع و نام:	281
A	استریلیزاسیون هوای داغ (فور):	282
B	استریلیزاسیون حرارات مرطوب (اتوکلاو):	283
A.a	الف: 134 درجه 5 دقیقه	284

		A.b	285	ب: 134 درجه 18 دقیقه
		A.c	286	ج: 121 درجه 20 دقیقه
		C	287	استریلیزاسیون اتیلن اکساید
		D	288	استریلیزاسیون دمای پایین فرمالدئید
		E	289	استریلیزاسیون پلازما
		F	290	استریل به روش موارد دیگر
			291	آیا روش مورد استفاده مناسب وسایل استریل شونده میباشد؟
			292	مستندات تایید کننده موجود میباشد؟
			293	آیا در عمل مناسب بودن روش اثبات شده است؟
			294	آیا اطمینان از تماس استریلنت به سطوح داخلی و خارجی وسایل حاصل شده است؟ (دریچه ها و شیر ها باز، لوله ها تمیز شده)
			295	آیا دستگاههای استریل کننده توسط متخصصین طبق سرویس میگردند؟
			296	تاریخ آخرین سرویس؟
			297	آیا شرایط فنی کانتیر های استریل به طور مرتب بازبینی میکنند؟ (تعویض فیلتر های یکبار مصرف، شیر های انتقال بخار و هوا و کیپ بودن درب ها)
			298	آیا دستورالعمل مکتوبی در خصوص تست های مورد نیاز در شرایط متفاوت وجود دارد؟ بطور مثال:
			299	تست نصب و راه اندازی
			300	تست های معمول روزانه
			301	تست های روتین هر بچ
			302	استفاده از تست های شیمایی، بیولوژیکال و مکانیکی جهت کنترل فرایند استریل
			303	تست های دوره ای
			304	ابزار ها و تجهیزات تست کردن
			305	آیا وسایل حفاظتی کارکنان مانند (دستکش، روپوش، عینک، ماسک و ...) وجود دارد؟
			306	آیا دستورالعمل پیشگیری و اقدام در حوادث غیر مترقبه وجود دارد؟
			307	آیا توجیه شده اند؟
			308	آیا موارد خطرزا مشخص شده اند؟
استریل به روش اتیلن اکساید				
			309	آیا تاییدیه ای از مرجع ذیصلاح در خصوص استفاده از دستگاه Eto دریافت شده است؟
			310	آیا دستگاه اتیلن اکساید فول اتوماتیک میباشد؟ (از سال 1995 کلیه مراکز درمانی بایستی از دستگاههای فول اتوماتیک استفاده نمایند)
			311	آیا کاربر دستگاه اتیلن اکساید مجرب است؟
			312	آیا کاربر مجرب فوق گواهی دوره دارد؟
			313	آیا دستور العمل اجرایی برای کارکنان موجود میباشد؟
			314	آیا دستور العمل پیشگیری از حوادث وجود دارد؟
			315	آیا کارکنان سالیانه در خصوص دستورالعمل ها توجیه میشوند؟

		آیا اقداماتی جهت جلوگیری از آلوده نمودن محیط، توسط گازهای خروجی که باید بوسیله دستگاه پاک سازی هوا انجام گیرد، صورت پذیرفته است؟(سوزاندن و تجزیه)	316
		آیا برای حذف E0 خروجی از اسید سولفوریک 5-1 درصد استفاده میگردد؟	317
		آیا وسیله تشخیص وجود گاز E0 در محیط و باقیمانده آن در سطح تماس وسایل پس از استریل وجود دارد؟	318
		آیا سرویس دستگاه هرساله انجام میگردد؟	319
		بوسیله چه کسی؟	320
		آیا لیست تجهیزاتی که مناسب این روش استریل شدن میباشد مشخص است؟	321
		آیا اطلاعات مکتوب تولید کننده در خصوص استریلیزاسیون E0 وجود دارد؟	322
		آیا مانیتورینگ مراحل استریل انجام میگردد؟	323
	1	مکانیکی	324
	2	شیمیایی	325
	3	بیولوژیکال	326
		آیا از لباسهای محافظ E0 استفاده میشود؟	327
		در صورت نشت گاز E0 برنامه های اورژانسی موجود میباشد؟	328
		آیا آزمایشات دوره ای بالینی کارکنان انجام میگردد؟	329
		آیا اطلاعات سیکلهای استریل مستند میگردد؟	330
		آیا دستورالعمل مدیریت بحران وجود دارد؟	331
		آیا از نشانگرهای حساس به E0 که باید توسط گیره به یقه کارکنان الصاق شود، استفاده میگردد؟	332
		آیا سنسورهای حساس به E0 در محیط وجود دارد؟	333
استریلیزاسیون با فرمالدئید (پروسه فشار منفی در دمای 60-70 درجه)			
		آیا جهت استفاده از فرمالدئید تاییدیه ای از طرف مرجع ذیصلاح داده شده است؟	334
		آیا پروسه استریلیزاسیون اتوماتیک میباشد؟	335
		آیا از نیروی کیفی استفاده میشود؟	336
		آیا دستورالعمل اجرایی برای کارکنان وجود دارد؟	337
		آیا جلسه توجیهی مستند سالیانه برگزار میشود؟	338
		آیا معیاری برای سنجش عدم آلایندهی گازهای خروجی وجود دارد؟	339
		آیا باقیمانده فرمالدئید در چمبر توسط شستشوی سریع با بخار انجام میگردد؟	340
		آیا وسیله اندازه گیری برای مشخص کردن فرمالدئید در هوای محوطه استریلیزاسیون و روی لوازم استریل وجود دارد؟	341
		آیا حداقل هر سال یکبار سرویس دستگاه انجام میشود؟	342
		آیا لیست لوازم استریل شونده وجود دارد؟	343
		آیا دستورالعمل مکتوب شرکت سازنده برای استریل به روش F0 وجود دارد؟	344
		آیا از بسته بندی مناسب F0 استفاده میشود؟	345
		آیا از نشانگر مناسب با بسته بندی و روش F0 استفاده میشود؟	346

استریل به روش پلاسما		
347		آیا وسایل با آب کانی زدایی شده شستشو میشود؟
348		شستشو دستی است؟
349		چه وسایلی با این روش استریل میشوند؟
350		آیا اطمینان دارید که هیچگونه مواد سلولزی یا با پایه سلولزی در این دستگاه قرار داده نمیشوند؟
351		آیا از مواد بسته بندی مناسب استفاده میشود؟
352		آیا از نشانگر شیمایی صحت عملکرد دستگاه استفاده میشود؟
353		آیا از نشانگر بیولوژیکال صحت عملکرد دستگاه استفاده میشود؟
354		آیا حداقل هر سال یکبار دستگاه سرویس میشود؟
355		آیا دستورالعمل اجرایی روش پلاسما به شکل مستند وجود دارد؟
356		آیا دستورالعمل شرکت سازنده وجود دارد؟
357		آیا کارکنان نسبت به دستورالعمل های فوق توجیه شده اند؟
برچسب گذاری		
358		آیا برچسب گذاری مورد نیاز طبق استاندارد انجام می پذیرد؟
359		آیا وسایل پزشکی هرکدام جداگانه برچسب میخورد؟ (بصورت واضح و ماندگار)
360		آیا نام لوازمات روی بسته بندی به راحتی قابل مشاهده میباشد؟
361		آیا روش، تاریخ استریلیزاسیون و شماره بچ بکار رفته به روی برچسب درج شده است؟
362		آیا تاریخ انقضایکه متضمن ایمنی قابل اثبات باشد در روی برچسب ها درج شده است؟
363		آیا هشدارهای ایمنی و خطر درج شده اند (بطور مثال گروه Critical C ، نام سازنده و در صورت امکان و شماره بسته بندی)
364		اگر عملیات استریل در مرکز دیگری انجام گردیده باشد، نام و آدرس آن مرکز قابل مشاهده است.
365		در صورت مجاز بودن مبنی بر استریل نمودن چند باره (محدود) آیا تعداد دفعات و نوع استریل مجدد که قبلاً انجام شده بصورت واضح مشخص میباشد؟
مستند سازی - تحویل جهت استفاده		
366		آیا نام افرادیکه مجوز تحویل لوازم را دارند، مشخص میباشد؟
367		سطح تخصص افراد چیست؟
368		آیا روش اجرایی مدون در مورد چگونگی تصمیم گیری برای تحویل وجود دارد؟ ونیز مستند میباشد؟
369		آیا روش اجرایی مدونی جهت تشخیص موارد خروج از روش صحیح وجود دارد؟
370		آیا کنترل اندیکاتور تغییر رنگ داده شده با اندیکاتور شاهد انجام میگردد؟
371		آیا تست های روتین انجام شده و مستند میگردد؟
372		برای مثال Bowie-Dick برای استریلیزاسیون بخار

		آیا تست های روتین بچ و نیز مستندات آن مانند (نشانه های شیمیایی ، شامل فشار- دما - زمان) و نیز اندیکاتورهای بیولوژیکی بعد از هر 400 بچ عملکرد دستگاه انجام میگردد؟	373
		آیا نظارت جهت عدم معیوب بودن و خشک بودن بسته بندی وجود دارد؟	374
		آیا برچسب گذاری بازرسی میشود؟	375
		در هنگام مستند سازی فرآیند، آیا مقادیر اندازه گیری که به یک نتیجه منتج میشود، ثبت میگردد؟	376
		آیا کنترل برنامه انجام میگردد؟ (زنگ تایید پایان برنامه)	377
		آیا منحنی دما و زمان ثبت میگردد؟	378
		آیا دستگاه نیز رسید زمان - دما چاپ میکند؟	379
		آیا هنگام تصمیم گیری برای تحویل آیا نام شخص مسئول در روی پک درج میگردد؟	380
		آیا سوابق هرسیکل بصورت مدون نگهداری میشود؟	381
حمل و نگهداری			
		آیا دوره نگهداری لوازمات استریل بصورت مکتوب تنظیم میشود؟	382
		آیا زمان مشخصی جهت خنک شدن لوازمات استریل شده قبل از حمل وجود دارد؟	383
		آیا روشی جهت تشخیص عدم خروج از شرایط استریل در هنگام حمل و نقل و انبارش وجود دارد؟	384
		آیا توسط سازندگان موارد ذیل در مورد دستورالعمل لوازمات و مواد بسته بندی شفاف شده است؟	385
		- خنکی	386
		- تاریکی	387
		- محافظت در برابر گرد و غبار	388
		- خشکی	389
		- دور از حشرات	390
		- فاصله مناسب از زمین و دیوار	391
		آیا مکانیسم های اطمینان از اینکه کانتینرها بصورت کاملاً مطمئن بسته شده باشند و نشان بدهند هرگونه پارگی پلمپ و نوار چسب ها را نشان دهد وجود دارد؟	392
		آیا تاریخ انقضاء لوازمات به موقع کنترل میشود؟	393
		بوسیله چه کسی؟	394
استریل لوازم جهت پیشگیری از بیماری جنون گاوی			
		آیا توصیه های مرتبط انجام گرفته است؟	395
		آیا روش اجرایی مدونی جهت برخورد با ابزارهای بالقوه آلوده به عامل جنون گاوی وجود دارد؟	396
		آیا روش اجرایی مدونی جهت نگهداری لوازمات تا زمانیکه تشخیص انجام گیرد، وجود دارد؟	397
		آیا کارکنان نسبت به بیماری جنون گاوی و عامل آن آشنایی دارند؟	