

دستورالعمل اتوکلاو رومیزی

با نام و یاد آنکه نامش دواى دردمندان و يادش شفابخش بيماران است

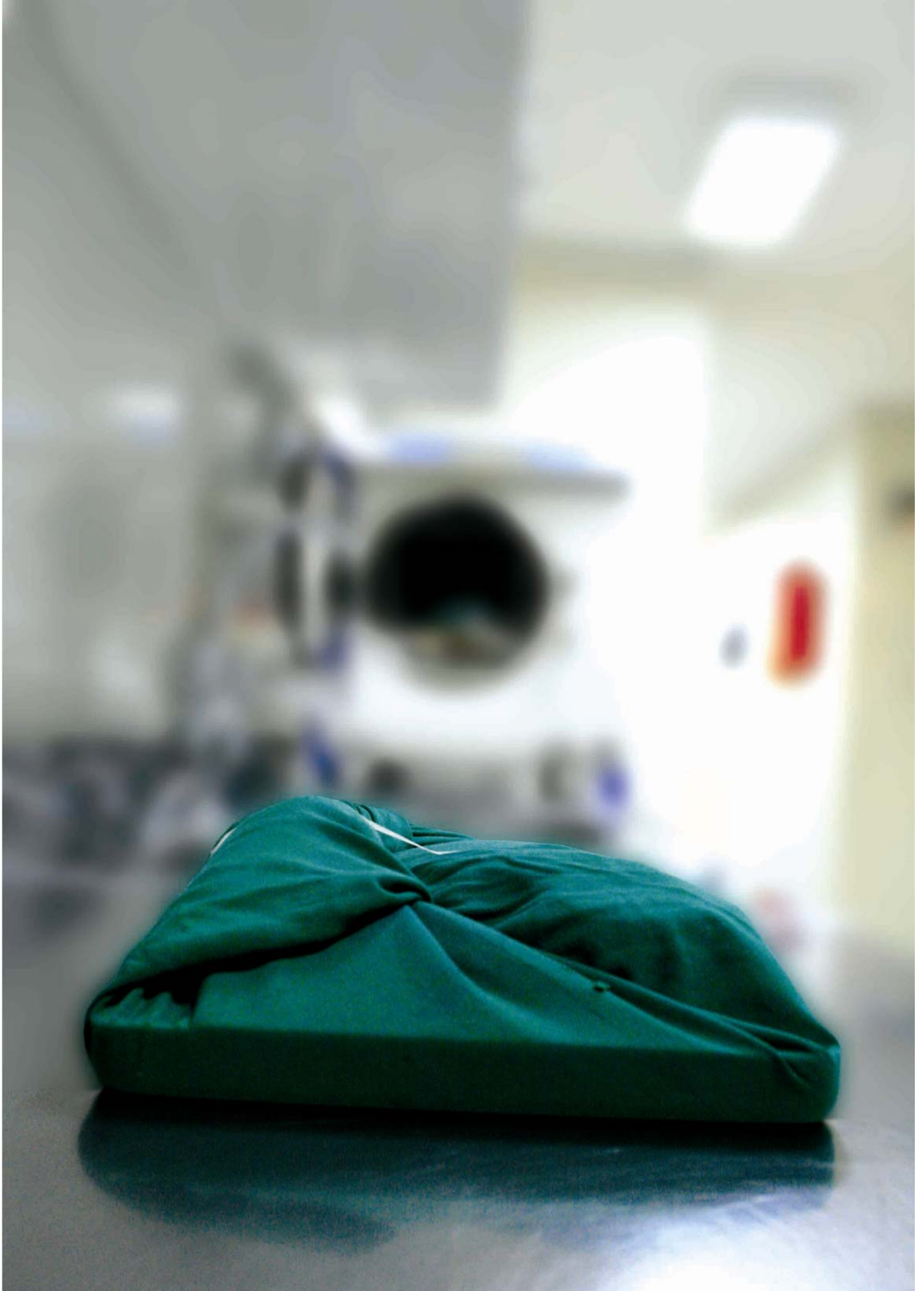
مقدمه

کنترل عفونت از گذشته یکی از دغدغه های مهم و قابل توجه کادر درمانی بوده است و تحقق نیافتن کامل آن در بستر بیمار باعث انتقال عفونت و افزایش طول درمان و تحمیل هزینه های سنگین و بعضاً جبران ناپذیر می گردد. در این میان استفاده صحیح از تجهیزات و به کارگیری آن در راستای عملکرد تعریف شده از جایگاه بسیار مهمی برخوردار می باشد. همچنین اطلاع دقیق از ایمنی، عملکرد و کالیبره بودن این تجهیزات موضوعاتی است که در صورت عدم تحقق هر یک، باعث عدم نیل به اهداف کاربران آنها - کنترل عفونت - خواهد شد. به همین منظور اداره کل تجهیزات پزشکی با توجه به وظیفه قانونی محوله به استناد بندهای ۱۷، ۱۳، ۱۲، ۱۱ ماده یک قانون تشکیلات و شرح وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب مجلس شورای اسلامی، با بهره گیری از دانش و تجربیات موجود و مطالعه دقیق بر اقدامات انجام شده در سایر کشورهای جهان از جمله موسسات آموزشی که در اروپا اختصاصاً وظیفه تحقیق، پژوهش و آموزش در زمینه استریلیزاسیون رابر عهده دارند پس از ۵۰۰ نفر ساعت کار کارشناسی اقدام به تدوین پیش نویس دستورالعمل اتوکلاو رومیزی نمود. این پیش نویس در آبان ماه سال جاری جهت نقد و بررسی استادان و متخصصین و سازمانهای ذیربط ارسال و مورد تایید اعضا کمیته کنترل عفونت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی قرار گرفته است. امید است با تدوین و ابلغ این مجموعه ارزشمند و رعایت دقیق آن توسط کلیه کاربران محترم این دستگاه ها گامی بلند در جهت کنترل عفونت و کاهش هزینه های درمان و ارتقاء سلامت جامعه برداریم. در پایان وظیفه خود می دانیم از کلیه استادان و متخصصین که در تدوین دستورالعمل اتوکلاو رومیزی این اداره کل را یاری و راهنمایی نموده اند نهایت تشکر و قدردانی را بعمل آوریم.



فهرست

پیش ۱	پیش ۲	پیش ۳	پیش ۴	
تعاریف	مراحل استریلیزاسیون	کنترل کیفی	نگهداشت	مراجع
روشهای استریلیزاسیون	۲-۱: تمیز کردن و آلودگی زدایی ۲-۲: آماده سازی ۲-۳: بسته بندی ۲-۴: فرآیند استریلیزاسیون ۲-۵: اتمام فرآیند استریلیزاسیون ۲-۶: نگهداری اقلام استریل شده	۳-۱: اندیکاتورهای بیولوژیک ۳-۲: اندیکاتورهای شیمیایی	۴-۱: برنامه نگهداشت پیش گیرانه ۴-۲: کالیبراسیون ۴-۳: ملاحظات پرسنل ۴-۴: مستندات ۴-۵: صورت عملیات نگهداشت	



تعاریف

Definitions

استریل Sterile

واژه استریل به معنای عاری از میکروارگانیسم های زنده می باشد.

استریلیزاسیون Sterilization

استریلیزاسیون یا سترون سازی فرآیندی است که به وسیله آن همه میکروارگانیسم های یک جسم از بین رفته یا غیر فعال می شوند بطوریکه احتمال وجود میکروارگانیسم های زنده در جسمی که تحت این فرآیند قرار می گیرند کمتر از یک میلیونیم می باشد.

استریلایزر Strelizer

دستگاهی که عمل استریلیزاسیون را انجام می دهد.

روشهای استریلیزاسیون

Sterilization Methods

روشهای فیزیکی و شیمیایی مختلفی برای استریلیزاسیون وسایل پزشکی وجود دارد که از آن جمله می توان به روشهای زیر اشاره کرد.

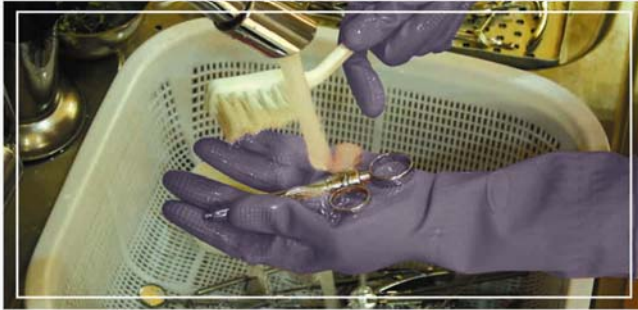
- بخار (گرمای مرطوب)
- هوای داغ (گرمای خشک)
- پرتوی الکترونی (E-bean)
- گاز و محلول فرمالدئید
- پلاسما (پراکسید هیدروژن)
- محلول شیمیایی ضد عفونی / استریل کننده
- گاز اتیلن اکساید
- اشعه گاما

که هر یک از این روشها دارای معایب و مزایای خاص خود هستند. روش استفاده از بخار از قدیمی ترین و متداول ترین روشهای استریلیزاسیون وسایل پزشکی می باشد چرا که نسبت به سایر روشها ایمن تر سریع تر و ارزان تر میباشد.

مراحل استریلیزاسیون با بخار

Steps of Steam Sterilization

۲-۱: تمیز کردن و آلودگی زدایی : Cleaning & Decontamination



ضد عفونی، تمیز کردن و رفع آلودگی از سطح اقلامی که قرار است تحت فرآیند استریلیزاسیون قرار بگیرند باید بلافاصله پس از استفاده از آنها و قبل از خشک شدن آلودگی صورت پذیرد. جهت اطمینان از تمیز شدن کامل باید تا حد امکان کلیه قسمتهای متصل بهم جدا شوند.

شستشو و خشک کردن کامل آلودگی از تثبیت و خوردگی ابزار جلوگیری کرده و موانع رسیدن به میکروارگانیسم ها را در طی فرآیند استریلیزاسیون بر طرف می سازد.



۲-۲: بسته بندی : Packaging

مواد استفاده شده در بسته بندی باید نسبت به گرما پاری یا سوراخ شدن و سایر آسیب های فیزیکی مقاوم بوده و در عین حال مقرون به صرفه و در دسترس باشند.

جهت بسته بندی اقلام قبل از استریلیزاسیون باید از اجناسی استفاده کرد که نسبت به عامل استریل کننده نفوذپذیر و نسبت به ورود میکروارگانیسم ها و آلودگیها نفوذ ناپذیر باشد. (به طور مثال رول های بسته بندی دارای کاغذ نفوذ پذیر بخار و پلاستیک نفوذ ناپذیر نسبت به میکرو ارگانیسمها)



مراحل استریلیزاسیون با بخار

Steps of Steam Sterilization

۲-۳: پرچسب زدن و آماده سازی : Labeling & Preparation



جهت تعیین مشخصات بسته های استریل شده از نوار چسب های مخصوصی استفاده می شود که نسبت به بخار آب حساس بوده و تغییر رنگ می دهند و بیانگر آن می باشد که بسته مورد نظر توسط بخار آب استریل شده است. پرچسب های ردیابی بر روی قسمت خارجی بسته چسبانده می شوند و مشخصات وسیله مورد نظر و تاریخ استریل بر روی آنها درج می شود.



جهت آماده کردن اقلام تمیز شده برای استریلیزاسیون باید تا حد امکان کلیه قسمت های متصل بهم را جدا ساخته و از کنار هم قرار دادن آنها بصورت فشرده خودداری شود تا بخار به کلیه سطوح برسد.

۲-۴: فرآیند استریلیزاسیون : Sterilization Process

جدول ارائه شده توسط سازمان بهداشت جهانی WHO در اتوکلاوها معمولاً به صورت از پیش تعریف شده بر طبق استاندارد EN13060 به شرح ذیل برنامه ریزی می شود.

زمان (دقیقه)	فشار (Bar)	دما (سانتigrاد)
۱۵	۱/۰۵	۱۲۱
۱۰	۱/۴	۱۲۶
۳	۲/۰۵	۱۳۴

برطبق جدول فوق در سه حالت عمل استریل انجام پذیر می باشد و اینکه چرا سه حالت برای آن انتخاب شده فقط به این دلیل است که وسایل مختلف در یکی از حالت های فوق قابلیت تحمل شرایط را داشته و انتخاب شرایط بستگی به توصیه سازنده (با توجه به کتابچه های راهنمای دستگاه) نوع وسایل و نوع استریل دارد. البته در جدول فوق زمان فقط شامل مرحله سیکل استریل و انهم از زمان رسیدن به دما و فشار مطلوب در مرکز بسته بندی بوده و زمان کل بستگی به حجم مخزن مقدار بار و شرایط دستگاه دارد. در حالت کلی اتوکلاوها به سه کلاس B, S, N طبقه بندی میشوند. این طبقه بندی به منظور صحت عملکرد استریلیزاسیون است و با توجه به نوع وسایل صورت می گیرد.

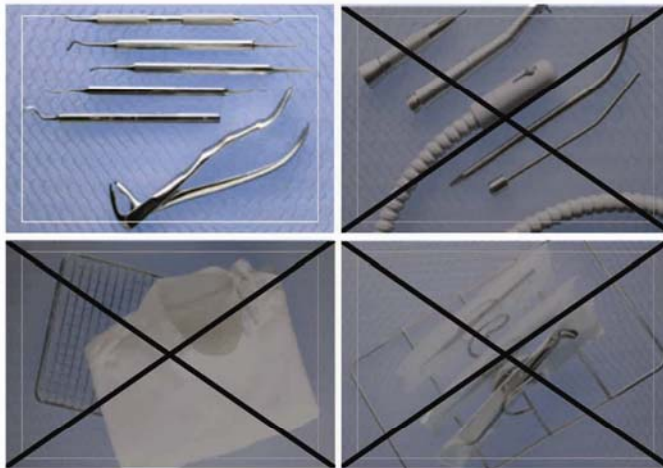


مراحل استریلیزاسیون با بخار

Steps of Steam Sterilization

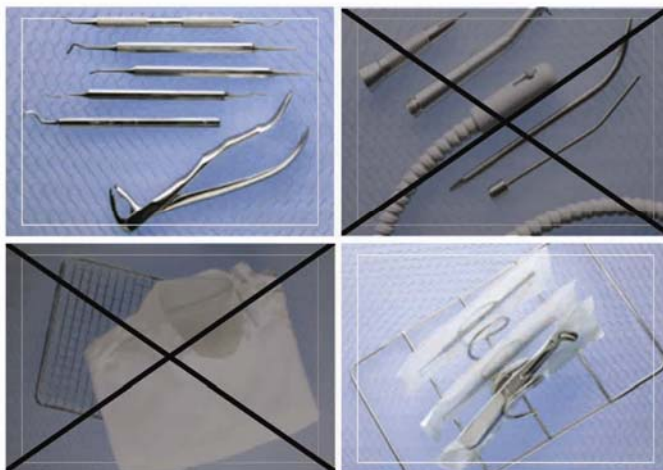
نوع : N

بر اساس استاندارد این نوع اتوکلاو به منظور استریل کردن اقلام بدون پوشش طراحی شده است و تضمینی برای استریل وسایل پوشش دار (اعم از پارچه و یا کاغذهای مدیکال) و نیز وسایل حفره دار وجود ندارد. (البته در طراحی بعضی از کارخانجات سازنده در این نوع اتوکلاو سیستم خشک کن و نیز امکان استریل وسایل بسته بندی شده در کاغذهای مدیکال وجود دارد)



نوع : S

وسایلی که در این نوع اتوکلاو می توان استریل نمود توسط کارخانه سازنده مشخص می شود. این اتوکلاو می تواند اقلام بدون پوشش جامد یا پوشش دار جامد مواد نساجی مثل پارچه گاز تک لایه و وسایل سوراخ دار (بر اساس توصیه سازنده) را استریل نماید. یک اتوکلاو کلاس S می تواند با پمپ وکیوم و یا بدون آن تجهیز شود و قطعا دارای سیکل خشک کن می باشد.



نوع : B

این اتوکلاو می تواند انواع اینسترومنتها برای مثال بسته بندی شده و نشده جامد مواد نساجی اینسترومنتهای سوراخ دار و ابزارهای لوله ای و شلنگی شکل که یک طرف آنها بسته یا دو طرف آنها باز است را استریل نماید. اتوکلاوهای کلاس B دارای پمپ وکیوم قدرتمندی هستند که می توانند تا حدود ۰/۹- بار خلاء ایجاد کنند. دما و فشار در اتوکلاو مطابق استانداردهای بین المللی توسط کارخانه سازنده تنظیم می شوند.



Steps of Steam Sterilization

مراحل استریلیزاسیون با بخار

نوع	شرح موارد قابل استفاده پیش بینی شده
N	استریل کردن محصولات توپر بسته بندی نشده.
S	استریل کردن محصولاتی که به وسیله سازنده استریلایزر تعیین می شود شامل محصولات توپر بسته بندی نشده و حداقل یکی از موارد مقابل: محصولات متخلخل، قطعات متخلخل کوچک، انواع محصولات تو خالی یا حفره دار (بر اساس توصیه سازنده)، محصولاتی که به صورت تک لایه بسته بندی شوند، محصولاتی که به صورت چند لایه بسته بندی می شوند.
B	استریل کردن کلیه محصولات بسته بندی شده و بسته بندی نشده جامد محصولات تو خالی و حفره دار محصولات متخلخل (پر منفذ) که به وسیله فشارهای تست در این استاندارد مشخص شده است

تذکر: شرح بالا محدوده محصولات و فشارهای تست را تعیین می کند. طبقه بندی فوق مربوط به اتوکلاوهای رومیزی می باشد. برای اتوکلاوهای بزرگ (بیمارستانی) طبقه بندی بر اساس وجود یا عدم وجود پمپ و کیوم به صورت دو نوع پری و کیوم و گراویتی می باشد.

۵-۲: اتمام فرآیند استریلیزاسیون : End of the Sterilization Process

در اتوکلاوهای اتوماتیک پس از اتمام سیکل استریلیزاسیون، گرما به طور خودکار قطع شده و فشار رو به کاهش می گذارد. اما در اتوکلاوهای غیراتوماتیک، باید کاربر پس از ۳۰ دقیقه جهت اقلام بسته بندی شده و ۲۰ دقیقه جهت اقلام باز منبع گرمایی را از دستگاه قطع کند. سپس منتظر بماند تا نمایانگر فشار عدد صفر را نشان دهد و بعد درب دستگاه را باز کند تا بخار باقیمانده از محفظه خارج شود. ابزار و اقلام را تا خشک شدن کامل آنها باید در اتوکلاو باقی گذاشت که ممکن است تا ۳۰ دقیقه به طول انجامد. توجه شود که اگر اقلام به صورت مرطوب از دستگاه خارج شوند می توانند به سرعت و به راحتی میکروارگانیسمها را به سرعت از محیط دریافت کرده و آلوده شوند.





مراحل استریلیزاسیون با بخار

Steps of Steam Sterilization

۳-۶: نگهداری اقلام استریل شده : Storage of Sterile items

باید بسته ها یا ابزار استریل شده و خشک شده را توسط وسیله استریل از درون دستگاه خارج کرده و روی سطحی که پاک‌اغذ یا شان استریل شده پوشانده شده است قرارداد تا اینکه دمای آنها کاهش یافته و به دمای محیط برسد که این عمل ممکن است چند ساعت به طول انجامد و این کار باید قبل از مرحله نگهداری انجام شود. نگهداری صحیح وسایل استریل شده به اندازه فرآیند استریلیزاسیون حائز اهمیت است.

❖ جهت اقلام بسته بندی شده : شرایط بهینه با حداقل دست خوردگی به آنها حاصل می شود. بسته ها تا زمانی که دست نخورده و خشک باقی بمانند می توانند استریل در نظر گرفته شوند. جهت ایجاد شرایط بهینه نگهداشت. باید بسته های استریل در شرایط اتاق تمیز یعنی یک مکان خلوت، دارای تردد کم، دمای محیطی مناسب، خشک (یا دارای رطوبت کم) و درون کابینتهای دربسته قرار گیرند.

توجه : در صورت عدم اطمینان در مورد استریل بودن و یا نبودن بسته ها باید آنها را آلوده در نظر گرفته و مجدداً استریل نمود. در صورت اتمام تاریخ انقضا و یا پاره شدن بسته ها، باید بسته بندی مجدد صورت پذیرد زیرا کاغذ استریل شده امکان نفوذ مجدد بخار را نمی دهد.

❖ جهت اقلام باز یا بسته بندی نشده: این اقلام را باید فوراً پس از اتوکلای کردن استفاده نمود یا اینکه درون یک ظرف مخصوص در بسته و استریل حداکثر تا یک هفته نگهداری کرد و از نگهداری آنها در انبارهای غیر استریل و مکانهای پرتردد اجتناب ورزید.



Quality Control

کنترل کیفی

کلاسی ۱

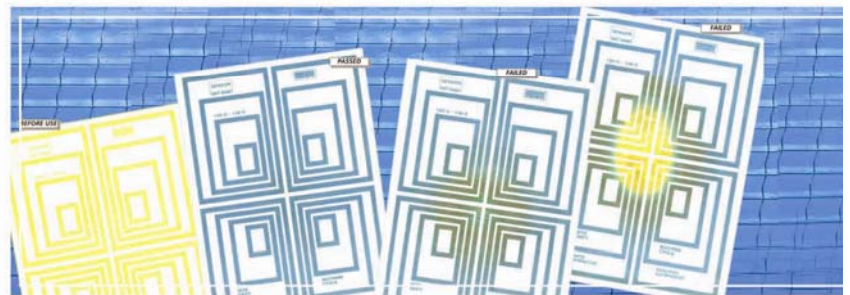
نشانه‌های فرآیندی : Proces Indicators

این نشانگرها که در واقع تائیدی بر انجام فرایند استریلیزاسیون هستند نه صحت آن و تنها بسته‌هایی را که تحت فرآیند استریلیزاسیون قرار گرفته‌اند از بسته‌های دیگر جدا می‌کنند و نشان می‌دهند که یک بسته مورد نظر در داخل دستگاه استریل کننده قرار داده شده یا خیر. به عنوان مثال چسب‌هایی که روی بسته‌ها چسبانده می‌شوند و پس از استریلیزاسیون تغییر رنگ می‌دهند.

کلاسی ۲

نشانه‌های مورد استفاده در آزمایش‌های تخصصی : Indicators For Use in Specific Tests

این نشانگرها آزمایش‌های تخصصی و اندازه‌گیری یک ویژگی در رابطه با دستگاه استریلیزاسیون مورد نظر طراحی شده‌اند. برای مثال تست B & D (Bowie - Dick) صرفاً برای تعیین کیفیت و قابلیت نفوذ بخار به داخل بسته‌ها در دستگاه‌های اتوکلاو مجهز به پمپ وکیوم می‌باشد، بدین نحو که یک ورق BD را میان ۳۶ حوله نخی با مشخصات استاندارد EN 285, HTM 2010 قرار داده به نحوی که ضخامت نهایی پس از فشرده شدن از ۲۵ سانتی متر کمتر و از ۲۸ سانتی متر بیشتر نباشد و وزن آن بین ۶/۳ تا ۷/۷ کیلوگرم باشد. پس از اتمام سیکل در صورت نفوذ موثر بخار باید تغییر رنگ مطابق با رنگ مرجع ارائه شده در دستورالعمل تست صورت پذیرد. این تست باید به صورت روزانه انجام پذیرد. لازم است پس از بسته بندی تحت شرایط بالا اندیکاتور کلاس I به اندازه ۲/۵ سانتی متر روی بسته چسبانده شود.



کلاسی ۳

نشانه‌های تک پارامتری : Single Parameter Indicators

این نشانگرها تنها به یک پارامتر حساس بوده و جهت مانیتور و کنترل یکی از پارامترهای استریلایزر مورد استفاده قرار می‌گیرند.

کلاسی ۴

نشانه‌های چند پارامتری : Multi Parameter Indicators

نسبت به دو یا چند پارامتر موثر در استریلیزاسیون حساسیت نشان می‌دهند که این پارامترها برای انواع استریلیزاسیون متفاوت می‌باشد. در اتوکلاوهای بخار سه پارامتر دما، زمان و فشار بخار حائز اهمیت می‌باشند.



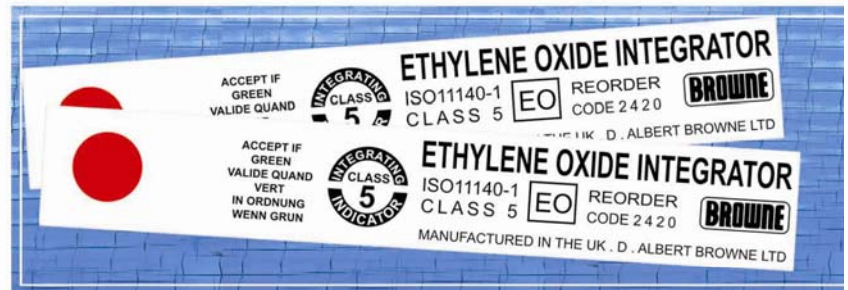
Quality Control

کنترل کیفی

کلاسی ۵

Integrating Indicators : نشانگرهای جامع :

نشانگرهای جمع کننده می باشند و به نحوی طراحی شده اند که نسبت به کلیه پارامترها حساس بوده و نابودی میکرو ارگانیسمها عملاً مشاهده می شود. (مشابه نشانگرهای بیولوژیک)



کلاسی ۶

Emulating Indicators : نشانگرها با حساسیت بالا :

این نشانگرها برای اطمینان از اعمال صحیح کلیه پارامترهای موثر در استریلیزاسیون و سیکلهای تنظیمی دستگاه بکار می روند و با حساسیت های بالاتری طراحی شده اند. در متن استاندارد ISO 11140 جدولی مقایسه ای وجود دارد که میزان حساسیت کلاس ۶ را با هم مقایسه می کند و به عنوان مثال پارامتر SV1 کلاس ۴ برای زمان ۲۵ درصد است که این مورد برای کلاس ۶، ۶ درصد می باشد، لذا فقط برای زمان حساسیت کلاس ۶، چهار برابر کلاس ۴ است. پس در نهایت توجه شما را به توصیه های ذیل جلب می کنیم :



- ۱- نشانگر مورد استفاده باید معتبر بوده و دارای تائیدیه از مراجع ذیصلاح در مورد انطباق با ISO 11138 و ISO 11140 باشد.
- ۲- انجام تست B&D در مورد اتوکلاوهای پری وکیوم می بایست در شروع کار روزانه جهت آزمایش نفوذ پذیری و کیفیت بخار صورت پذیرد.
- ۳- استفاده از نشانگرهای بیولوژیک (Spore Test) می بایست به صورت هفتگی و به تعداد متناسب با حجم اتوکلاو انجام پذیرد. چنانچه قرار است مواد کاشتنی (Implants) یا مواد و لوازم مورد استفاده در داخل عروق استریل گردند قبل از مصرف هر بار که در داخل دستگاه قرار می گیرند باید تست اسپور انجام شود.
- ۴- در تمامی بسته های بزرگ اتوکلاو و همچنین بسته های مخصوص اعمال جراحی حساس، بهتر است از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۶ استفاده شود تا بتوان تمام پارامترها با دقت بالا مانیتور کرد.
- ۵- در تمامی بسته های کوچک اتوکلاوهای بخار بهتر است از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۴ حساس به پارامترهای مربوطه استفاده شود.
- ۶- نشانگرهای موجود در بسته ها باید پس از باز شدن در پرونده بیماران بایگانی شوند.

توجه: بااستناد ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مورخ ۱۳۶۷/۶/۳ مجلس شورای اسلامی تنها اندیکاتورهایی که با مجوز رسمی بهداشت درمان و آموزش پزشکی (اداره کل تجهیزات پزشکی) وارد کشور شوند مورد تایید میباشند.

SV (Stated Value): محدوده واکنش در نظر گرفته شده برای محصول در پاسخ به یک پارامتر حیاتی

نگهداشت

Maintenance

۴-۴: مستندات : Documentation

کارخانه سازنده استریلایزر موظف است مستندات زیر را در اختیار خریدار قرار دهد.

دستورالعمل های نصب	Installation Instructions
دستورالعمل های کاربری	Operation Instructions
جداول نگهداشت	Maintenance Schedules
لیست قطعات	Spare Part list
دفترچه راهنمای سرویس	Service Manual

۴-۵: صورت عملیات نگهداشت : Maintenance Log

برای هر استریلایزر باید یک صورت عملیات نگهداشت تهیه شود. یک صورت عملیات نگهداشت باید شامل اطلاعات زیر باشد:

- مدل و شماره سریال دستگاه
- محل و تاریخ نصب دستگاه
- تاریخ درخواست سرویس
- مشخصات شخص درخواست کننده سرویس و مشخصات سرویس دهنده
- علت درخواست سرویس
- شرح سرویس های انجام شده (سرویس های طبق برنامه یا خارج از برنامه)
- نوع و تعداد قطعات تعویض شده
- تاریخ تکمیل سرویس
- امضاء و عنوان شخص مسئول جهت تکمیل کار

References

مراجع

- 1- EN 285:1996, Sterilization-steam sterilization
- 2- ISO 11138: Sterilization of healthcare products- biological Indicators
- 3- ISO 11140: Sterilization of healthcare products- Chemical Indicators
- 4- ISO/FDIS 14937:2000, Sterilization of medical devices
- 5- BS 2646 : Part 4:1991, Autoclaves for sterilization in laboratories (part 4. Guide to maintenance)
- 6- EN 554:1994, Sterilization of medical devices-Validation and routine control of sterilization by moist heat
- 7- EN 556:2001, Sterilization of medical devices-Requirements for medical devices to be designated "sterile"
- 8- Association for the Advancement of Medical Instrumentation- ANSI/AAMI ST40-1992, Table-top dry heat sterilization and assurance in dental and medical facilities
- 9- Association for the Advancement of Medical Instrumentation-ANSI/AAMI ST33-1992 , Table-top steam sterilizers
- 10- EN 13060:2004, Types of autoclave Sterilization
- 11- CDC Guidelines for infection control:2003