

## راهنمای روشهای اجرائی و کاربردی استریلیزاسیون

### حیطه کاربرد:

بیمارستان ها، مراکز درمانی

### مسئولیت:

اجرا و نظارت بر حسن اجرای این راهنما متوجه رئیس مرکز درمانی، مسئول فنی مرکز درمانی، سوپر وایزر کنترل عفونت بیمارستانی، مدیران بخش ها، کارشناسان بهداشت محیط و مسئول خرید مرکز درمانی (مدیر دارو و تجهیزات) می باشد.

### هدف:

ایجاد وحدت رویه و تسهیل استفاده کاربران در روش های اجرائی استفاده از مواد ضد عفونی کننده و ارتقای اثر بخشی روش های مورد استفاده

### منابع

- استانداردهای بین المللی CDC,WHO,AAMI,EN ,OSHA,NHS

- سیاست های ملی و بومی شده در وزارت بهداشت

- دستورالعمل استفاده مواد شیمیایی (MSDS)

- دستورالعمل استفاده تجهیزات سازنده

- استاندارد اختصاصی ایزوهای ۱۱۱۴۰، ۱۱۱۳۸، ۱۷۶۶۵ و ۱۱۱۳۵

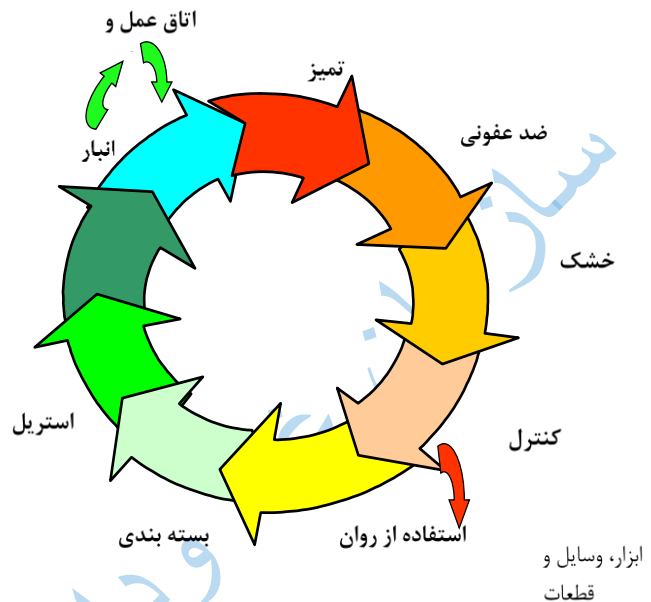
### کلیات:

استریل کننده های ابزار صرفاً برای وسایل بحرانی بکار می رود.

مراحل پروسه ی آلودگی زدایی	وسایل بحرانی	مواد و روش های در موقعیت (optimal)
پیش غوطه وری (Pre - Soaking) پاکسازی (Cleaning)	الزامی است الزامی است	توضیحات در قسمت مربوطه
ضد عفونی (Disinfection) توسط محلولهای ضد عفونی کننده Low Level	الزامی است	توضیحات در قسمت مربوطه
ضد عفونی (Disinfection) توسط محلولهای ضد عفونی کننده Intermediate level	الزامی است	توضیحات در قسمت مربوطه
ضد عفونی (Disinfection) توسط محلولهای ضد عفونی کننده High Level	الزامی است	توضیحات در قسمت مربوطه
استریلیزاسیون (Sterilization)	الزامی است	حرارت (مرطوب یا خشک) - گاز اتیلن اکسید گاز پلاسمای هیدروژن پروکسید گلو تارالدئید <math>\leq 2\%</math> - ارتو فتالالدئید ۰/۵۵ % هیدروژن پراکسید ۷/۵ / (۶ ساعت) - اسید پراستیک (>= 1%) / ۱۲ دقیقه در دمای ۵۵ ° CC پراکسید هیدروژن ۷/۳۵ % و ۰/۲۲ % / اسید پراستیک - پراکسید هیدروژن ۱% و اسید پراستیک ۰/۰۸ تا ۰/۳ % (هر دو مورد فوق به مدت ۸ ساعت)

### چرخه استریلیزاسیون:

عرضه محصولات استریلیزه برای استفاده در سلامت بیماران نه تنها به اثر بخشی پروسه استریلیزاسیون بستگی دارد، بلکه به طراحی واحد آلودگی زدایی، بسته بندی تجهیزات، بکار بردن استریل کننده مناسب، مانیتورینگ، کمیت و کیفیت استریلانت و مناسب بودن چرخه تعیین بار میکروبی و سایر جنبه های پروسه استریل کردن تجهیزات بستگی دارد.



### تصدیق (تایید) چرخه استریلیزاسیون:

پروسه استریلیزاسیون بایستی پیش از استفاده تایید شود و پس از آن در جایگاه تأمین سلامت به کار رود. استریل کننده های بخار، اتیلن اکساید و دیگر استریل کننده های دمای پایین با معرف های بیولوژیکی و شیمیایی قبل از کار به محض نصب آنها امتحان می شوند در مواقع نصب مجدد، طراحی مجدد، بعد از تعمیر و بعد از نقص در فرایند استریل کردن برای اطمینان از کارایی آنها طی ۳ چرخه پیوسته بخار، با معرف های شیمیایی و بیولوژیکی مناسب تست مجدد می گردند. هر کدام از انواع چرخه بخار استفاده شده در استریلیزاسیون مثل (وکیوم، جاذبه) جداگانه تست می شود. در استریلانت بخار Prevacuume ۳ چرخه پیوسته خالی بوسیله تست Bowie-Disc انجام می شود و تا زمانی که تمام معرفهای بیولوژیکی منفی نباشند و تمام معرفهای شیمیایی یک پاسخ نهایی درستی را نشان دهند دستگاه استریلانت مورد استفاده قرار نمی گیرد.

معرف های شیمیایی و بیولوژیکی برای تضمین کیفیت قرار آورده هایی که استریل شده اند و در مورد تست فرآورده هایی که تغییرات کلیدی در بسته بندی یا شکل آنها صورت گرفته است استفاده می شوند تا زمانی که ۳ چرخه متوالی معرفهای شیمیایی و بیولوژیکی منفی را با پاسخ صحیح نشان می دهد، باشد.

مراحل بایستی تا حصول نتایج منفی تست قرنطینه شوند.

کار خود را بر مبنای تاریخ استریلیزاسیون یا نیمه عمر وابسته به حادثه برای وسایل و تجهیزات بسته بندی شده استریل استوار کنید.

- وسایل مربوط به بسته های استریل شده مخدوش را مجدداً شسته، بسته بندی کرده و استریل نمایید.
- وسایل استریل و محصولات نو را در صورت امکان در کابینت های در بسته یا سرپوشیده نگهداری کنید.
- برای اطمینان یافتن از اثربخشی عمل استریلیزاسیون، با توجه به دستورات کارخانه سازنده، از مانیتور کننده های مکانیکال، شیمیایی و بیولوژیکی برای هر حجم بار استفاده کنید.
- وسایل/بسته ها را به درستی و غیر متراکم در دستگاه استریل کننده قرار دهید تا جلوی نفوذ عامل استریل کننده گرفته نشود و داخل هر بسته یک نشانگر شیمیایی قرار دهید.
- اگر نشانگرهای مکانیکال یا شیمیایی نشان دهند که استریلیزاسیون کامل نیست، از وسایل بسته بندی شده استفاده نکنید.

- حداقل هفته ای یکبار اتوکلاو را به کمک یک نشانگر بیولوژیک و نمونه کنترل آن تست کنید یعنی نشانگر و کنترل باید از یک سری ساخت باشند.

- برای هر وسیله کاشتنی، هر بار که استریل می گردد، از یک نشانگر بیولوژیک استفاده کنید و تا جاییکه ممکن است، قبل از استفاده از این وسایل، نتیجه تست را تعیین کنید

#### خلاصه مراحل چرخه به شرح ذیل می باشد:

الف- تمیز کردن وسایل پیش از استریلیزاسیون، به روش غوطه وری یا دستگاهی

ب- ضد عفونی کردن: استفاده از ضد عفونی کننده های شیمیائی به منظور کاهش بار میکروبی می باشد لیکن به معنی حذف استریلیزاسیون نمی باشد

ج- بازرسی: به منظور نظارت بر اجرای دقیق و صحیح مراحل قبلی و ادامه مراحل بعدی صورت می پذیرد

د- بسته بندی- گنجانیدن: قبل از اتوکلاو الزامی است

ه- استریلیزاسیون: به منظور کاهش بار میکروبی به تعداد  $10^6$  log

و- نگهداری در محل مناسب قبل از استفاده

ز- استفاده در محل مورد نیاز

#### شرح مراحل:

#### الف- تمیز کردن وسایل پیش از استریلیزاسیون به روش غوطه وری:

تمیز کردن ابزار و وسایل، گامی مهم در کل مراحل گند زدایی، ضد عفونی و استریلیزاسیون است که باید همراه یا قبل از تمام روش های ضد عفونی استفاده شود اکثر عفونتهای ناشی از وسایل به دلیل تمیز و ضد عفونی کردن نا کافی روی می دهند.

مهم ترین مرحله در کاهش تعداد میکروارگانیسم ها مرحله تمیز کردن دستی (بروش غوطه وری) یا دستگاهی می باشد. ضد عفونی کردن ابزار بدون تمیز کردن آنها غیر ممکن است، زیرا باقیمانده های پروتئینی ناشی از عدم شستشوی دقیق ممکن است توسط مواد ضد عفونی کننده در کانال هافیکس شوند و ادامه کار ضد عفونی کردن یا استریلیزاسیون دچار اشکال گردد. ابزار بایستی قبلاً توسط آب و مواد شوینده یا شوینده های آنزیم دار تمیز گردند. تمیز کردن یعنی زدودن مواد زاید (از سطح از جمله باقیمانده مواد آلی و نمکهای غیر آلی) که تداخلی در استریلیزاسیون پیش نیاید. برای این کار بهتر است وسایل پس از استفاده در ظرفی مقاوم به سوراخ شدگی قرار داده شوند و روی آنها یک محلول شوینده/ضد عفونی کننده به همراه آب ولرم (حداکثر ۲۵ درجه سانتی گراد) ریخته تا کاملاً روی وسایل پوشانده شود و این کار نباید بیش از چند ساعت طول بکشد زیرا باعث خوردگی بعضی از وسایل خواهد شد. **هیچگاه از محلول های ضد عفونی کننده قوی/استریل کننده های شیمیایی استفاده نکنید. استفاده از لوازم محافظت شخصی مانند عینک محافظ/شیلد، روپوش و**

**زدن ماسک برای انجام عمل شستشو ضروری است.** برای شستن وسایل و جابجایی آنها باید دستکش ظرفشویی بدست کرد. استفاده از دستکش های معاینه یا جراحی در این مرحله ممنوع است. عمل شستشوی دستی وسایل باید در یک سینک عمیق و مناسب انجام شود و ترجیحاً باید یک سینک جداگانه و زیر آب داغ برای آبکشی وسایل وجود داشته باشد. همیشه مراقب وسایل تیز باشید، هرگز دست خود را در سینک های پر از کف که نمی توان وسایل تیز درون آنها را بخوبی دید، فرو نبرید، بهتر است برای دور نگه داشتن وسایل از دست ها، از برس های دسته بلند (نایلونی) برای شستن آنها استفاده شود، اسکاچ یا برس های سیمی مناسب نیستند، این برس ها باید پس از استفاده شسته و تمیز شوند و سپس خشک و در انتها استریل گردند. بهتر است از انواع یکبار مصرف آنها استفاده شود. وسایل باید بصورت خشک نگهداری شوند و در محلول های ضد عفونی کننده قرار نگیرند. وسایل استیل را همراه با وسایل تیتانیومی شسته نشوند. از آنجایی که آب موجود روی سطح وسایل خیس آنها در عمل استریلیزاسیون تداخل ایجاد می کند. وسایل تمیز شده قبل از مرحله استریلیزاسیون، را با دستمال حوله ای یا پارچه تمیز بدون پرز خشک شوند تجهیزات اتوماتیک با بالا رفتن سرعت اثر پیشرفت تمیزی امکان بالا رفتن بهره وری را از جهات مختلف بالا برده تماس کارکنان را با خون و مایعات بدن کاهش دهد. وسایل ظریف یا پیچیده و ابزار حساس به حرارت یا بخار نیازمند آن است که به دقت با دست تمیز گردند. پرسنلی که در محل گندزدایی کردن کار می کنند بایستی هنگام جابجایی ابزار یا تمیز کردن ابزار آلوده از دستکش یکبار مصرف و ماسک و پوشش گان استفاده نمایند. ابزار آلوده یک منشأ میکروارگانیسم بوده و می تواند از طریق تماس با پوست دست یا با مخاط چشم، بینی و دهان آلودگی را منتقل نماید.

بطور کلی استفاده از روش اتوماتیک (شوینده های اولتراسونیک یا ماشین های شوینده-ضد عفونی کننده) بعلا افزایش بازدهی اثر بخشی و کیفیت کار و کاهش آلودگی کارکنان بعلا کاهش تماس با خون و مایعات بدن ارجحیت دارد.

#### در حال حاضر دو نوع دستگاه برای شستن وسایل موجودند:

۱- حمام های اولترا سونیک

### حمام های اولتراسونیک:

در صورت استفاده از دستگاه شوینده اولتراسونیک، بهتر است وسایل را درون سبد اولتراسونیک قرار داده و سپس آنرا در ظرف مخصوص حاوی محلول حد واسط، غوطه ور کرده و سپس سبد حاوی وسایل را از محلول به دروندستگاه شوینده منتقل کرد در طراحی بهتر است که اول شوینده اولتراسونیک قرار بگیرد بعد سینک آبکشی و در آخر دستگاه استریل کننده زیرا وسایلی که با این دستگاه شسته میشوند هنوز آلوده اند. وسایل پلاستیکی و بعضی از فرزها رانمی توان به این روش شست. خون یا سایر آلودگی های عمده را با غوطه ور کردن وسایل در سینک آب ولرم (نه داغ) بشویید. این وسایل را زیر آب روان نشویید، ترجیحاً از محلول های شوینده آنزیمی با کف کم در درجه حرارت های پایین استفاده کنید. برای تمیز و ضد عفونی کردن دستگاه مطابق با دستورات کارخانه سازنده رفتار نمایید. اما بصورت یک قانون کلی، باید در پایان هر روز کاری محلول دستگاه را خالی کرده، سبد و مخزن آن را بخوبی شسته و ضد عفونی و سپس خشک شوند. در ابتدای هر روز کاری محلول شوینده تازه تهیه کرده و مخزن را پر نموده، هفته ای یک بار کار آبی دستگاه را چک شود.

### دستگاه های شوینده- ضد عفونی کننده:

این دستگاه ها بصورت رومیژی و یا ایستاده طراحی شده و دارای چرخه شستشوی اولیه سرد (حداکثر ۳۵ درجه سانتی گراد) می باشند پس از این مرحله، فاز شستشوی اصلی سپس آبکشی بعد ضد عفونی کردن (معمولاً حرارتی با آب داغ ۹۰-۸۰ درجه) و در آخر هم آبکشی (پس از ضد عفونی شدن با مواد ضد عفونی کننده های شیمیایی) الزامی است. گروهی از این دستگاه ها یک مرحله خشک کردن نهایی هم دارند.

### دلایل اهمیت پاکسازی و نظافت قبل از استریلیزاسیون:

- زدودن خون، بافت باقیمانده، چرک و نیز ذرات خارجی قابل رویت
  - کاهش بیوبوردن ها به میزان بیش از ۹۵ درصد در مرحله پاکسازی
  - جلوگیری از تشکیل بیوفیلم ها
  - کاهش تعداد جمعیت میکرو ارگانیسم ها که روی وسایل قرار دارند، باعث حذف آلودگیهای عمده و میکرو ارگانیسم ها تا ۹۰% می شود
  - میکرو ارگانیسم های باقیمانده شانس کمتری برای تکثیر دارند
  - در صورت عدم نظافت مناسب و وارد شدن تعداد زیاد میکرو ارگانیسم ها در مواد ضد عفونی مقدار زیادی از ترکیبات شیمیایی سمی مانند اندوتوکسین باکتریها پس از بین رفتن آنها وارد این مواد شده و این اندوتوکسین ها به همراه اجزای میکرو ارگانیسم های مرده در صورت وارد شدن در خون می توانند باعث ایجاد تب شوند که به اینها عوامل تب زا گفته می شود.
  - محافظت از ابزار در برابر خوردگی
  - به کار بستن اقدامات صحیح تر در مورد وسایل و مواد
  - با حذف ترکیبات آلی باعث سالم ماندن تجهیزات پزشکی می شود.
  - در نظافت مناسب با حداقل زمان لازم جهت ضد عفونی و استریلیزاسیون بیشترین کارائی بدست می آید.
  - در هنگام نظافت اطمینان بیشتری از سالم بودن وسایل و تجهیزات پزشکی حاصل می شود.
- توجه: در هنگام نظافت دمای آب نباید از ۵۰ درجه سانتیگراد بالاتر رود و درجه دمای آب ۴۵ درجه مناسب می باشد هیچگاه وسایل آلوده به خون و ترشحات نباید قبل از شستشو و نظافت (مرحله cleaning) درون محلول های ضد عفونی کننده غوطه ور گردد.

### ب- مرحله ضد عفونی کردن:

لازم است وسایل چندبار مصرف بحرانی و نیمه بحرانی آلوده که به حرارت حساسند حتماً توسط یک محلول ضد عفونی کننده بیمارستانی دارای اثر قوی، ضد عفونی شوند. سپس باید وسایل بخوبی آبکشی شوند تا بقایای مواد شوینده و شیمیایی روی آنها باقی نماند، زیرا آنها هم با روند استریلیزاسیون یا ضد عفونی کردن قوی وسایل تداخل پیدا می کنند. توجه داشته باشید که وسایل پس از مرحله شستشو هنوز هم آلوده تلقی میشوند.

بهتر است در هنگام خرید وسایل انواعی تهیه شوند که قابل شستشو توسط دستگاه بوده و بتوان آنها را اتوکلاو نمود.

### ج- بازرسی:

پس از اینکه وسایل شسته شدند باید اطمینان حاصل کرد که هیچ نوع آلودگی روی آنها باقی نمانده است.

### د- بسته بندی- گنجانیدن:

پس از اینکه وسایل شسته شدند و اطمینان حاصل شد که هیچ نوع آلودگی روی آنها باقی نمانده است، باید آنها را خشک کرده و قبل از قرار دادن در دستگاه استریل کننده، بسته بندی نماییم. اگر وسیله ای بدون بسته بندی استریل گردد باید بلافاصله پس از استریلیزاسیون استفاده شود.

ابزاری که قرار است استریل شوند بایستی ابتدا بسته بندی گردد یا درون محفظه محکمی قرار گرفته و ابزار لولادار بایستی باز شوند. آنهایی که بخشهای قابل تفکیک دارند از هم باز شوند مگر آنکه با توصیه تولید کننده مغایرت داشته باشد. وسایل پیچیده بایستی مطابق دستورالعمل آماده سازی و استریل شوند. وسایلی که سطوح منحنی دارند در وضعیتی قرار داده شوند که به راحتی خشک گردند. وسایل سنگین طوری قرار گیرند که آسیبی به لوازم ظریف نرسد. جرم فلزات سنگین موجب باقی ماندن رطوبت بسته ها می شود. از دیگر پارامترهای موثر اینست که بایستی از امکان نفوذ استریلانت باید مطمئن شد و در هنگام جابجایی مواد پس از استریلیزاسیون، استریلیتی حفظ گردد.

#### **نکات زیر را در هنگام بسته بندی وسایل به خاطر داشته باشید:**

وسایل را در بسته بندی های محکم و ترجیحاً شفاف بصورت جداگانه بسته بندی کرده، پوششهای بسته بندی مانند پلی وینیل کلرید و فویل برای مصارف استریلیزاسیون EtO یا هیدروژن گاز پلاسما مناسب نیستند، لازم است درون هر بسته یک نشانگر شیمیایی داخلی یا یک نشانگر شیمیایی خارجی روی سطح بیرونی آن قرار داده و وسایل لولا دار (مانند قیچی و فورسپس) یا قفل دار مانند (سوزنگیر) باید به صورت باز و قفل نشده در دستگاه استریل کننده یا بسته بندی مربوطه قرار داده شوند.

از کیسه های خودچسب، چسب اتوکلوا یا دستگاه های سیلر حرارتی برای بستن در بسته های حاوی وسایل استفاده کنید یا لبه بسته ها را دوبار تا بزنید. از گیره ها و کلیپس های کاغذ استفاده نکنید. از کاست های در بسته سوراخ دار، سینی های دردار ویژه، پاکت های کاغذی یا پلاستیکی و شان های مخصوص استریلیزاسیون نیز استفاده می گردد. لازم به ذکر است باید نوع این مواد با روش استریلیزاسیون همخوانی داشته باشد.

یکی از مهم ترین مسائلی که در روند استریلیزاسیون چنین دستگاه هایی اختلال ایجاد می کند، گیر افتادن هوا در بین وسایل است. اشتباه در بسته بندی کردن وسایل یا پر کردن بیش از حد اتاقک دستگاه استریل کننده باعث میشود که هوای سرد در بسته بندی ها باقی مانده و مانع رسیدن بخار (عامل استریل کننده) به سطح وسایل شود.

توجه داشته باشید اگر وسایل در اتوکلوا استریل شوند و پس از آن بسته بندی شوند، دیگر استریل محسوب نمی شوند؛ به همین علت، توصیه میشود وسایل بسته بندی نشده را بلافاصله پس از استریلیزاسیون مصرف نمایند.

#### **گنجاندن:**

تمامی ابزاری که برای استریل شدن هستند طوری چیده شوند که همه اطراف سطوح در معرض عامل استریل کننده باشد بنابراین به طوری قرار گیرند که برای گردش بخار، یا عامل استریلانت دیگر و جابجایی آن در اطراف هر مورد اجازه عبور دهد

#### **نکات حائز اهمیت در اجرای روش صحیح استریلیزاسیون:**

- امکان چرخش مناسب ماده استریلانت باید وجود داشته باشد
- در صورت سوراخ شدگی بر روی سطوح، غشاء دوم باید بطور موازی پوشش دهد.
- غشاء محکم در لبه ها باید وجود داشته باشد.
- اجسام کوچک بایستی درون یک سبد سیمی قرار گیرند.
- باید چیدن صحیح وسایل در دستگاه استریل کننده به طوری باشد که عامل استریل کننده (بخار، هوای داغ، بخار شیمیایی) بتواند آزادانه در اطراف وسایل جریان یابد.
- بسته های وسایل استریل شده باید تا زمانی که کاملاً خشک نشده اند درون دستگاه باقی بمانند و دست نخورند.
- ارزیابی کیفیت کار دستگاه استریل کننده را می توان با نشانگر های مکانیکی، شیمیایی و بیولوژیک انجام داد.
- پر کردن اتاقک دستگاه باید در حد متعادل باشد.
- باید جداسازی بسته بندی های وسایل یا تری های حاوی وسایل در اتاقک دستگاه صورت پذیرد.
- باید استفاده از بسته بندی ها متناسب با نوع دستگاه استریل کننده انجام پذیرد.
- از حداکثر دو لایه بسته بندی استفاده شود در غیر اینصورت باعث عدم نفوذ عامل استریل کننده به درون بسته ها و تماس با سطح وسایل می شود.

- از مخازن دربسته در اتوکلوا یا دستگاه های استریل کننده با بخار شیمیایی غیر اشباع استفاده نگردهد.

- زمان شروع استریلیزاسیون قبل از رسیدن دما به حد لازم نباشد.

- در صورت باز کردن در فور و اضافه کردن وسایل جدید در حین چرخه استریلیزاسیون باید زمان به آغاز چرخه بازگردانده شود (از ابتدا استریلیزاسیون شروع گردد).

- از سالم بودن دستگاه و زمان سنج مطمئن شد.

- شستشوی کامل وسایل قبل از استریلیزاسیون بطور صحیح انجام پذیرد و خشک شوند زیرا آلودگی سطح وسایل با بافت های باقی مانده، مایعات بدنی، خون، روغن یا هر رسوب دیگر، مانع رسیدن بخار به سطح وسایل شده و همچنین آن ها را به گونه ای روی وسایل تثبیت می نماید که پاک کردن بعدی آنها بسیار مشکل است

- وسایل ناپایدار در گرما و نیز وسایل یکبارمصرف را هرگز توسط هیچ نوع اتوکلاوی استریل ننمایید.

وسایل لولادار مانند فورسپس را باید به صورت باز در اتوکلاو قرار داد.

در پایان چرخه، یک مرحله خشک کردن وسایل دارند. وجود این مرحله، تضمین میکند که وسایل بسته بندی ها قبل از باز شدن در اتوکلاو کاملاً خشک می شوند.

### مانیتورینگ و کنترل استریلیزاسیون :

پروسه استریلیزاسیون بایستی پیش از استفاده تایید شود و پس از آن در جایگاه تأمین سلامت بکار رود. استریل کننده های بخار، اتیلن اکساید و دیگر استریل کننده های دمای پایین با معرف های بیولوژیکی و شیمیایی قبل از کار و به محض نصب آن ها امتحان می شوند در مواقع نصب مجدد، طراحی مجدد، بعد از تعمیر و بعد از نقص در فرایند استریل کردن برای اطمینان از کارایی آنها طی ۳ چرخه پیوسته بخار، با معرف های شیمیایی و بیولوژیکی مناسب تست مجدد می گردند.

### بازنگری و کنترل استریلیزاسیون (مانیتورینگ):

منظور از بازنگری و کنترل، ارزیابی پارامترهای مکانیکی، شیمیایی و بیولوژیکی است که بر شرایط، کارایی و اثر بخشی روند استریلیزاسیون تأثیر می گذارند و با کنترل ارزیابی زمان، حرارت و فشار چرخه استریلیزاسیون انجام می پذیرد برای اطمینان یافتن از اثربخشی عمل استریلیزاسیون، با توجه به دستورات کارخانه سازنده، ازمانیتور کننده های مکانیکال، شیمیایی و بیولوژیکی استفاده می گردد:

۱- روش های مکانیکی: با مشاهده درجه ها یا اندازه های مربوطه روی صفحه نمایشگر دستگاه و ثبت پارامترها

۲- استفاده از نشانگر های شیمیایی (نشانگر داخلی شامل تک پارامتری و چند پارامتری).

۳- استفاده از نشانگرهای بیولوژیک: حاوی میکروارگانیسم های شناخته شده بسیار مقاومی مانند *Geobacillus* هستند و در صورت کشته شدن آنها، موفقیت روند استریلیزاسیون ثابت خواهد شد.

اندیکاتورهای بیولوژیک: در رابطه با نشانگرهای بیولوژیک مطابق با استاندارد ایزو ۱۱۱۳۸ جهت هر نوع استریلیزاسیون نشانگر خاص آن وجود دارد. مطابق با ایزو ۱۱۱۳۸-۲ جهت مانیتورینگ اتوکلاو اتیلن اکساید از اسپور باسیلوس سابتیلوس و مطابق با ایزو ۱۱۱۳۸-۳ جهت مانیتورینگ اتوکلاو بخار از اسپور باسیلوس استتارو ترموفیلوس استفاده می گردد.

ضمن اینکه الزامات معتبرسازی و کنترل فرایندها در اتوکلاو اتیلن اکساید در استاندارد ایزو ۱۱۱۳۵، الزامات معتبرسازی و کنترل فرایندها در اتوکلاوبخار در استاندارد ایزو ۱۷۶۶۵ مورد بحث قرار گرفته است.

نشانگرهای مورد استفاده باید معتبر بوده و دارای تأییدیه از مراجع ذیصلاح در مورد انطباق با استانداردهای مذکور باشند.

اندیکاتورهای بیولوژیک باید به صورت هفتگی به تعداد مناسب در هر دستگاه استریل کننده مورد استفاده قرار گیرند که البته در مورد جراحی های حساس مانند پیوند باید در هر سیکل استریلیزاسیون از اندیکاتورهای بیولوژیک استفاده نمائیم.

### کنترل کیفی و پایش توسط اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک:

#### اندیکاتورهای شیمیایی :

توصیه صریح سازمان کنترل بیماریها:

www.cdc.gov :

An internal chemical indicator should be placed in every sterilization package

مطابق با توصیه صریح CDC استفاده از یک نشانگر شیمیایی در هر بسته جداگانه که در دستگاه استریل کننده قرار می گیرد الزامی است. در رابطه با نشانگرهای شیمیایی استاندارد اختصاصی ایزو ۱۱۱۴۰ وجود دارد که نشانگرهای شیمیایی را به شش کلاس طبقه بندی می کند:

ISO 11140 CHEMICAL INDICATORS

ISO 11140-1

انواع کلاس های نشانگر:

- Class 1 : process Indicators
- Class 2 : Indicators for use in specific tests
- Class 3 : Single parameter Indicators
- Class 4 : Multi-parameter Indicators
- Class 5 : Integrating Indicators
- Class 6 :Emulating Indicators

Class 1: process indicator :Distinguish between processed and unprocessed units

کلاس ۱: نشانگرهای فرآیندی: این نشانگرها در واقع تاییدی بر انجام فرآیند استریلیزاسیون هستند نه صحت آن و تنها بسته هایی را که تحت فرآیند استریلیزاسیون قرار گرفته اند از بسته های دیگر جدا می کنند

Class 2: indicators for use in specific tests for Example: Bowie-Dick test (B&D)

کلاس ۲: نشانگرهای مورد استفاده در آزمایش های تخصصی: این نشانگرها جهت استفاده در آزمایش های تخصصی و اندازه گیری یک ویژگی در رابطه با دستگاه استریلیزاسیون مورد نظر طراحی شده اند مانند تست بووی دیک استفاده از این تست به صورت روزانه در هر اتوکلاو الزامی است.

Class 3: single parameter indicators: Designed for one of the critical parameters

کلاس ۳: نشانگرهای تک پارامتری: این نشانگرها تنها به یک پارامتر حساس بوده و جهت مانیتور و کنترل یکی از پارامترهای استریلايزر مورد استفاده قرار می گیرند.

Class 4:Multi-parameter indicators: Designed for two or more of the critical parameters

Critical parameters:

- STEAM: Time-Steam-Temperature
- DRY HEAT: Time-Temperature
- EO: Time-Temperature-Humidity-EO
- FORM: Time-Temperature-Humidity-FORM Concentration

کلاس ۴: نشانگرهای چند پارامتری: این نشانگرها نسبت به دو یا چند پارامتر موثر در استریلیزاسیون حساسیت نشان می دهند که این پارامترها برای انواع استریلیزاسیون متفاوت می باشند. در اتوکلاوهای بخار سه پارامتر دما، زمان و فشار بخار حائز اهمیت می باشند.

Class 5: Integrating Indicators: D&Z values as described for Biological indicators ISO 11138

کلاس ۵: نشانگرهای بازجو (جامع): این نشانگرها جامع می باشند و به نحوی طراحی شده اند که نسبت به کلیه پارامترها حساس می باشند.

Class 6: Emulating indicators: Designed to react to all critical parameters over a specific range of sterilization cycles

کلاس ۶: نشانگرها با حساسیت بالا: این نشانگرها برای اطمینان از اعمال صحیح کلیه پارامترهای موثر در استریلیزاسیون و سیکل های تنظیمی دستگاه بکار می روند و با حساسیت های بالاتری طراحی شده اند.

Tolerances & limiting values for steam sterilization:

- Class 4 : SV for time is : -25%

Class 6: SV for time is: -6%

دستورالعمل کنترل کیفی توسط اندیکاتورها :

۱- لزوم دارا بودن تأییدیه ایزو ۱۱۱۳۸ و ۱۱۱۴۰ از مراجع ذیصلاح

۲- انجام روزانه تست بووی دیک در اتوکلاوهای پری و کیوم

- ۳- در تمام پک های بزرگ و بسته های مخصوص اعمال جراحی حساس از اندیکاتور کلاس ۶ استفاده گردد.
- ۴- درست های کوچک اتوکلاو بخار از اندیکاتور شیمیایی کلاس ۴ مخصوص هر نوع اتوکلاو استفاده شود.
- ۵- در تمام بسته های فور از اندیکاتور شیمیایی کلاس ۶ مخصوص فور استفاده شود.
- ۶- اندیکاتورهای بیولوژیک باید به صورت هفتگی به تعداد مناسب در هر دستگاه استریل کننده مورد استفاده قرار گیرند که البته در مورد جراحی های حساس مانند پیوند و وسایل کاشتنی باید در هر سیکل استریلیزاسیون از اندیکاتورهای بیولوژیک استفاده نمائیم.
- ۷- بایگانی نتایج در بخشهای مربوطه و پرونده

ذخیره کردن و نگهداری وسایل استریل شده:

زمان نگهداشت ( Shelf Life ) :

در صورت رعایت شرایط فیزیکی استاندارد ذخیره سازی اقلام استریل از نظر هوای مدیکال و فشار و رطوبت و تهویه مناسب ، دستورالعمل ذیل پیشنهاد می گردد :

جدول محاسبه زمان اعتبار یک بسته استریل

بسته بندی	کاغذ کرپ	پارچه غیر منسوج	کیسه کاغذی	پاکت کاغذ پزشکی از جنس پلی استر یا پلی پروپیلن	پاکت پرس شده از جنس پلی اتیلن یا پلی پروپیلن	ظروف
اولین بسته بندی	۲۰	۴۰	۴۰	۸۰	۱۰۰	با فیلتر ۱۰۰
دومین بسته بندی	۶۰	۸۰	۸۰	۱۰۰	۱۲۰	۲۵۰

اگر اقلام استریل دارای لفاف یا پوشش محافظ علاوه بر بسته بندی باشند در این صورت امتیازات زیر را اضافه نمائید:

امتیازات	پوشش محافظ
۴۰۰	کیسه پلی اتیلن درزبندی شده
۶۰	پوشش یا ظرف محافظ

در صورت رعایت شرایط فیزیکی استاندارد ذخیره سازی اقلام استریل از نظر هوای مدیکال و فشار و رطوبت و تهویه مناسب ، امتیازات زیر به آن تعلق می گیرد:

امتیازات	شرایط محیط ذخیره سازی
۰	کشو
۰	کابینت باز
۱۰۰	کابینت بسته

در صورت رعایت شرایط فیزیکی استاندارد بخشهای بیمارستانی و انبار کالا برای ذخیره سازی اقلام استریل از نظر هوای مدیکال و فشار و رطوبت و تهویه مناسب، بر اساس موقعیت و محل ذخیره سازی اقلام استریل امتیازات زیر را به آن اضافه نمائید:

امتیازات	موقعیت و محل ذخیره سازی



۰	اتاق بیمار
۵۰	ایستگاه یا دفتر پرستاری
۷۵	انبار کالا
۲۵۰	انبار کالای استریل
۳۰۰	انبار کردن در اتاق عمل یا بخش استریلیزاسیون

#### فهرست امتیازات و درجه بندی ها :

امتیاز	مدت زمان
۱ - ۲۵	۲۴ ساعت
۲۶ - ۵۰	یک هفته
۵۱ - ۱۰۰	یک ماه
۱۰۱ - ۲۰۰	دو ماه
۲۰۱ - ۳۰۰	سه ماه
۳۰۱ - ۴۰۰	شش ماه
۴۰۱ - ۶۰۰	یک سال
۶۰۱ - ۷۰۰	دو سال
۷۰۱ و بیشتر	پنج سال

لازم به توضیح است که اکثریت بیمارستانهای فعلی شرایط تهویه استاندارد را ندارند و لذا زمان نگهداری بهتر است بر اساس شرایط هر بیمارستان توسط کمیته کنترل عفونت بیمارستان و دانشگاه مربوطه تعیین گردد.

اگر بسته بندی وسایل استریل آسیب ببیند، وسایل درون آن دیگر استریل نیستند و باید دوباره استریل شوند برای استریلیزاسیون مجدد آنها، باید وسایل را دوباره شست، در بسته بندی جدید قرار داد و استریل نمود، لازم است هنگام نگهداری و ذخیره کردن بسته های وسایل استریل، آنها در قفسه ها یا کابینت های دربسته قرار گیرند و در جایی که احتمال خیس شدنشان وجود داشته باشد، مثل کابینت زیر سینک یا محل های مشابه قرار نگیرند. مطالعات نشان داده اند که غشاء پوششی ابزار جراحی در طول مدتهای متغیر استریل باقی میمانند (بسته به نوع ماده ای که برای پوشش به کار رفته). زمان مناسب نگهداری بسته ها، بستگی به غشاء پوششی و شرایط نگهداری دارد. در صورت رعایت شرایط فیزیکی استاندارد نگهداری پوشش های پلی اتیلنی تا مدت ۹ ماه از زمان استریلیزاسیون، استریل باقی مانده، برای پوشش ضخیم و چهارلای حداقل تا زمان ۳۰ روز استریل باقی میمانند. در هر حال بسته ها پس از گذشت تاریخ انقضاء استریل شدن آن ها، نبایستی استفاده گردند. ضمناً اگر حاوی رطوبت یا دارای پارگی و سوراخ باشند، نبایستی مصرف گردند. همچنین در بیمارستان طرز کار و رویه تاریخ زنی محصولات استریل شده و Shelf life استریل شدن آنها بررسی گردند و اینکه چه مدتی از زمان استریل بودن آنها باقی مانده (یعنی بطور مثال تا باز شدن بسته بندی محکم آنها و مرطوب شدن یا پارگی بسته ها). هر وسیله در صورتیکه زمین افتاده باشد باید از لحاظ سالم بودن واری گردند.

در مورد وسایل بسته بندی نشده بهتر است بلافاصله پس از استریلیزاسیون به محل مصرفشان منتقل شده و مورد استفاده قرار بگیرند، و ذخیره نگردند اما اگر قرار است وسایل را بدون بسته بندی استریل کرده و سپس برای مدت کوتاهی ذخیره شوند، باید آنها را حتماً در ظرف دردار مناسبی چیده و مجموعه را استریل نموده و سپس نگهداری شود.

روشهای نگهداشت تجهیزات پزشکی شوینده، ضد عفونی و استریل کننده:

جهت اطمینان از صحت عملکرد، تضمین اثربخشی، کاهش هزینه تعمیرات، کاهش زمان خواب دستگاه و جهت جلوگیری از هزینه های غیر منتظره ناشی از خرابیهای ناگهانی یک استریلایزر، داشتن یک برنامه نگهداشت منظم الزامی است. برنامه نگهداشت شامل مواردی نظیر بررسی های روزمره، برنامه های نگهداشت پیشگیرانه، آزمون های کالیبراسیون و ... می باشد.

برنامه های نگهداشت:

انتخاب مناسب و کنترل کیفی وپایش دستگاههای شوینده، ضدعفونی واستریل کننده یکی از راهکارهای کاهش عفونتهای بیمارستانی است وشامل مراحل مختلفی به شرح ذیل است:

- ۱- انتخاب مناسب ظرفیت مورد نیاز
- ۲- در نظر گرفتن میزان کارایی و میزان مصرف انرژی
- ۳- طراحی مناسب فضا و محل استقرار دستگاهها بویژه از نظر اتلاف انرژی
- ۴- تستهای مکانیکی دستگاهها هنگام تولید در کارخانه سازنده
- ۵- طراحی و تامین تهویه استاندارد با کمترین میزان اتلاف انرژی
- ۶- تامین الزامات نصب از جمله کیفیت بخاروآب ورودی
- ۷- اجرای دستورالعملهای نگهداری پیشگیرانه از جمله آزمون کالیبراسیون
- ۸- کنترل کیفی توسط اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک

### کالیبراسیون:

کالیبراسیون استریلایزر شامل بررسی پارامترهای مربوط به فرایند ترمودینامیکی و مقایسه آنها با مقادیر مرجع جهت اطمینان از صحت عملکرد دستگاه می باشد.

کالیبراسیون باید علاوه بر هنگام نصب، به صورت دوره ای و مطابق دستورالعمل های کارخانه سازنده صورت پذیرد. در صورت بروز خرابی، تعویض قطعه و یا بد عمل کردن استریلایزر، کالیبراسیون مجدد باید انجام شود. کلیه فعالیتهای کالیبراسیون باید به صورت مکتوب نگهداری شود.

برنامه نگهداشت پیشگیرانه:

کارخانه سازنده استریلایزر و یا نماینده آن موظف است دستورالعمل های مربوط به مراقبت های روزانه و نگهداری پیشگیرانه تجهیزات را فراهم آورد. برنامه های نگهداشت را می توان به دو سطح زیر تقسیم بندی کرد:

برنامه نگهداشت روزانه/هفتگی/ماهانه:

این برنامه ها باید توسط اپراتور آموزش دیده و یا شخص مسئول و مطابق با دستورالعمل ذکر شده در راهنمای کاربر صورت پذیرد. این برنامه ها شامل مواردی نظیر تمیز کردن سطح خارجی، تمیز کردن محفظه داخلی، طبقات، قفسه ها و درزگیر، تعویض فیلتر، روغنکاری و ... می باشند.

برنامه نگهداشت سه ماهه/شش ماهه/سالانه:

این برنامه ها بسته به میزان استفاده از استریلایزر باید در بازه های زمانی سه ماهه، شش ماهه و یا سالانه توسط مهندسين آموزش دیده و مطابق دستورالعمل کارخانه سازنده که در راهنمای سرویس آمده است صورت پذیرد. توصیه می شود که مراکز درمانی هنگام خرید دستگاه، قرارداد سرویس و نگهداری پیشگیرانه نیز با فروشنده منعقد نمایند و بدین ترتیب هزینه های غیر منتظره را حذف نمایند.

از آنجا که یک استریلایزر می تواند هم برای بیمار و هم برای کاربر خطرناک باشد، فرآیند استریلیزاسیون باید توسط اشخاص آگاه به اساس استریلیزاسیون و مفاهیم کنترل عفونت صورت پذیرد. کاربر یک دستگاه اتوکلاو باید آموزش های لازم در ارتباط با تمیز کردن، آماده سازی، مراقبت، ذخیره و نگهداری اقلام استریل شده را گذرانده و به کلیه دستورالعمل های مربوط به کاربری و نگهداری دستگاه تسلط کامل داشته باشد.

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

دستورالعمل های نصب، دستورالعمل های کاربری، جداول نگهداشت، لیست قطعات، دفترچه راهنمای سرویس برای هر استریلایزر باید صورت عملیات نگهداشت تهیه شود. 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 برنامه)، نوع و تعداد قطعات تعویض شده، تاریخ تکمیل سرویس، امضاء و عنوان شخص مسئول جهت تکمیل کار.