جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

دستورالعمل
اتوکلاو رومیزی

زمستان ۸۶ | اداره کل تجهیزات پزشکی

با نام و یاد آنکه نامش دوای دردمندان
و یادش شفابخش بیماران است

مقدمه

کنترل عفونت از گذشته یکی از دغدغه های مهم و قابل توجه کادر درمانی بوده است و تحقق نیافتن کـامل‌آن در بسـتر بیمار باعث انتقال عفونت و افزایش طول درمان و تحمیل هزینه هـای سنگین و بعضا جبران نـاپذیر می گردد. در این میـان استفاده صـحیح از تجهیزات و به کـارگیری آن در راستای عملکرد تعریف شده از جـایگاه بسیارمهمی برخوردار مـی باشد. همچنین اطـلاع دقیـق از ایـمنی ، عملکــرد و کـالیبره بودن این تجـهیزات موضوعـاتی است کـه در صورت عـدم تحقق هر یک ، باعث عـدم نیل به اهداف کابران آنها – کنترل عفونت– خواهد شد. به همین منظور اداره کل تجهیزات پزشـکی با توجه به وظیفـه قـانونی محولـه به اسـتناد بندهـای ۱۷،۱۳،۱۲،۱۱ ماده یک قـانون تشکیلات وشـرح وظـایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشـکی و تبصـره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقـررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی‌مصوب مجلس شورای اسـلامی،با بهره گــیری از دانش و تجربیـات موجـود و مطالـعه دقـیق بر اقدامات انجام شده در سایر کشورهای جهان از جمله موسسات‌آموزشی کـه در اروپــا اختصــاصـا وظیفه تحـقیق ،پژوهــش و آمـوزش در زمینه استریلیزاسیون رابر عهـده دارند پس از ۵۰۰ نفر ساعت کار کـارشناسی اقـدام به تـدوین پیش نویس دسـتورالـعمل اتوکـلاو رومــیزی نمـود. ایـن پیش نویس در آبـان مـاه سـال جـاری جـهت نقـد و بررسـی اسـتادان و متخصصین و سازمانهای ذیرربط ارسال و مورد تایید اعضاء کمیته کنترل عـفونت وزارت بهـداشت درمـان و آمــوزش پزشـکی قـرار گـرفته است. امید است با تدوین و ابلغ این مجموعه ارزشمند و رعایت دقیق آن توسط کلیه کـاربران محترم این دستگاه هـا گـامی بلند در جهت کـنترل عفونت و کاهش هزینه های درمان و ارتقاء سلامت جامعه برداریم. در پایان وظیفه خود می دانیم از کلیه استـادان و متخصصین کـه درتدوین دستورالــعمل اتوکلاو رومیزی این اداره کل را یاری و راهنمایی نموده اند نهایت تشـکر و قـدردانـی را بعـمل آوریـم.

اداره کل تجهیزات پزشکی
دی ماه ۸۶

فهرست

بخش ۱	بخش ۲	بخش ۳	بخش ۴	
تعاریف روشهای استریلیزاسیون	مراحل 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	کنترل کیفی ۳-۱ : اندیکاتورهای بیولوژیک ۳-۲ : اندیکاتورهای شیمیایی	نگهداشت ۴-۱ : برنامه نگهداشت پیش گیرانه ۴-۲ : کالیبراسیون ۴-۳ : ملاحظات پرسنل ۴-۴ : مستندات ۴-۵ : صورت عملیات نگهداشت	مراجع

تعـاریف Definitions

استریل Sterile

واژه استریل به معنـای عــاری از میکروارگـــانیزم هـای زنده مـی باشد.

استریلیزاسیون Sterilization

استریلیزاسـیون یا سترون ســازی فـرآیندی است کـه به وسـیله آن همه میکروارگانیزم های یک جسم از بین رفته یا غیـر فعـال مـی شوند بطوریکـه احتمـال وجـود میکروارگـانیزم هـای زنده در جسمی که تحت این فرآیند قرار می‌گیرند کمتر از یک میلیونیم مـی باشد.

استریلایزر Strelizer

دستگاهی که عمل استریلیزاسیون را انجام می دهد.

روشهای استریلیزاسیون Sterilization Methods

روشهـای فیزیکی و شیمیایـی مختلفی برای استریلیزاسیون وسـایل 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 روشـها دارای معایب و مـــزایای خـاص خود هستند. روش استفـاده از بخـــار از قدیمـــی ترین و متداول ترین روشـــهای استریلیزاسیون وسـایل پزشکی مـی باشد چـرا کـه نسبت به ســایر روشـــها ایمن تـر سـریع تر و ارزان تـر میباشد.

مراحل استریلیزاسیون با بخـــار

Steps of Steam Sterilization

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

ضد عفونی ،تمیز کـردن و رفع آلــودگی از سـطح اقـلامی کـه قــرار است تحت فرآیند استریلیزاسیون قـرار بگیرند بـاید بلافاصله پس از استفاده از آنها و قبل از خشک شدن آلـودگی صـورت پذیرد. جهت اطـمینان از تمیز شدن کـامل باید تا حـد امکـان کلیه قسمتهـای متصل بهـم جدا شـوند.

شستشو و خشک کردن کامل آلودگی از تثبیت و خوردگی ابزار جلوگیری کرده و مـوانع رسیدن به میکروارگـانیـزم ها را در طی فـرآیند اسـتریلیـزاسـیون بر طرف می سـازد.

۲-۲ : بسته بندی : Packaging

جهت بسته بندی اقلام قبل از استریلیـزاسـیون باید از اجناسی استفاده کـرد که نسبت به عـامل اسـتریل کـننده نفوذپذیر و نسبت به ورود میکروارگانیسم ها و آلـودگیها نفوذ نـاپذیر بـاشـد.(به طور مثال رول های بسته بندی دارای کاغذ نفوذ پذیری بخارو پلاستیک نفوذ ناپذیر نسبت به میکرو ارگانیزمها)

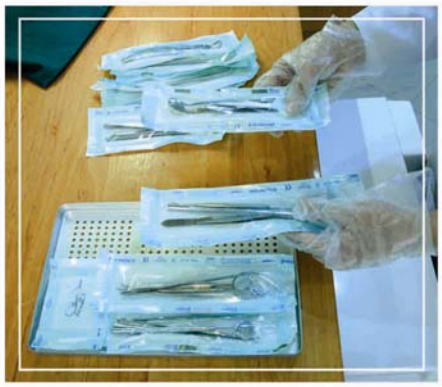
مواد استفاده شده در بسته بندی باید نسبت به گـرما پارگی یا سوراخ شدن و سایر آسیب هـای فیزیکی مقـاوم بوده و در عـین حـال مقرون به صـرفه و در دسـترس باشـند.

مراحل استریلیزاسیون با بخـــار

Steps of Steam Sterilization

۲-۳ : پرچسب زدن و آمـاده ســـازی : Labeling & Preparation

جهت تعیین مشخصات بسته هـای استریل شده از نـوار چسب هـای مخصوصی استفاده می شود که نسبت به بخـار آب حسـاس بوده و تغییر رنگ می دهند و بیانگر آن می باشد کـه بسته مورد نظر توسط بخـار آب استریل شده است. برچسب هـای ردیـابی بر روی قسمت خـارجی بسته چسبانده می شوند و مشخصـات وسیله مـورد نظر و تاریخ اسـتریل بر روی آنـها درج می شود.



جـهت آمـاده کردن اقـلام تمیز شده برای اسـتریلیزاسـیون باید تـا حـد امکـان کلیه قسمتهای متصل بهم را جدا سـاخته و از کنار هـم قـرار دادن آنها بصـورت فشـرده خـوداری شود تا بخـار به کلیه سـطوح برسـد.

۲-۴ : فرآیند استریلیزاسیون : Sterilization Process

جدول ارائه شده توسط سازمان بهداشت جهانی WHO در اتوکلاوها معمولا به صـورت از پیش تعـریف شـده بر طبق استاندارد EN13060 به شرح ذیل برنامـه ریزی می‌شود.

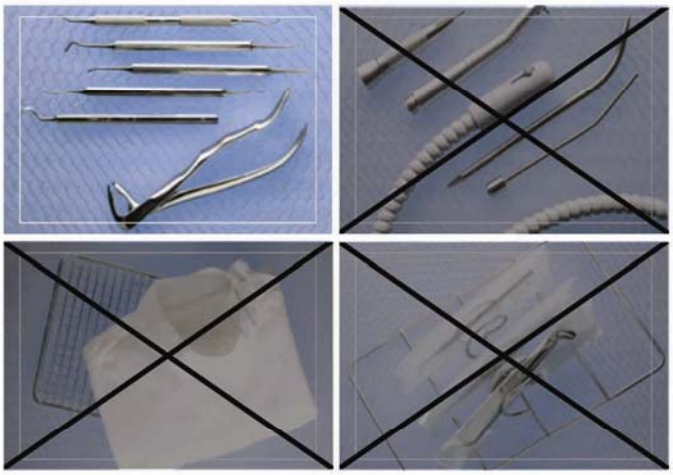
دمـــا (سانتیگراد)	فشـــار (Bar)	زمـــان (دقیقه)
۱۲۱	۱/۰۵	۱۵
۱۲۶	۱/۴	۱۰
۱۳۴	۲/۰۵	۳

بـرطبق جدول فـوق در سـه حالـت عمـل اسـتریل انجـام پـذیر مـی باشد واینکـه چـرا سـه حـالت برای آن انتخاب شده فقط به این دلیل است کـه وسـایل مختلف در یکی ازحالتهـای فـوق قـابلیت تحـمل شـــرایط را داشته وانتخـاب شـــرایط بستگی بـــه توصـــیه ســـــازنده (با توجـه به کتـابچـه هـــای راهنمـــای دستگـــاه) نـــوع وسایل و نوع استریل دارد. البته درجـدول فوق زمـان فقط شـامل مـرحله سیکـل اسـتریل و انهم از زمان رسیدن به دما و فشـار مطلوب در مـــرکز بسته بندی بوده و زمان کل بستگی به حجم مخزن مقدار بـار و شرایط دستگـاه دارد. در حـالت کـلی اتـوکـلاوهـــا به سـه کـــلاس B,S,N طـبقه بنـدی میشـوند.این طـبقه بندی به منظـورصـحت عملکـــرد اسـتریلـیزاسـیون است و بـا تـوجـه به نـوع وسـایل صـورت مـی گـیرد.

مراحل استریلیزاسیون با بخـــار

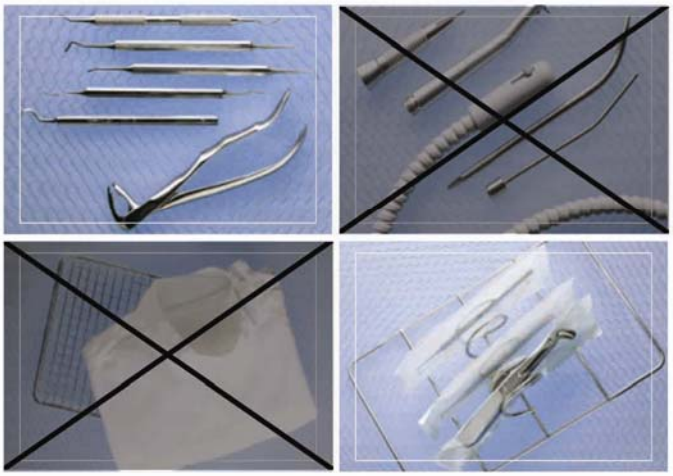
Steps of Steam Sterilization

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.

مراحل استریلیزاسیون با بخـــار
Steps of Steam Sterilization

نوع	شـــــرح موارد قابل استفاده پیش بینی شده
N	استریل کردن محصولات توپر بسته بندی نشده.
S	استریل کردن محصولاتی که به وسیله سازنده اسـتریـلایزر تعیین می شود شامل محصولات توپر بسته بندی نشده و حداقل یکی از موارد مقابل: محصولات متخلخل، قطعات متخلخل کوچک، انواع محصولات تو خـالی یا حـفره دار (بر اسـاس توصیه سازنده)، محصولاتی که به صـورت تک لایه بسته بندی شـوند، محصـولاتی کـه به صـورت چند لا یه بسـته بندی مـی شوند.
B	استریل کردن کلیه محصولات بسته بندی شده و بسته بندی نشده جامد محصولات تو خـالی 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 عـدم وجود پمپ وکیوم به صورت دو نوع پـری وکیوم و گراویتی مـی باشد.

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

در اتـوکلاوهای اتوماتیک پس از اتمام سیکل استریلیزاسیون،گرما به طور خودکار قطع شـده و فشار رو به کاهش می گذارد. اما در اتوکـلاوهای غیراتوماتیک، بـاید کاربر پس از ۳۰ دقیقه جهت اقلام بسته بندی شده و ۲۰ دقیقـه جهت اقلام باز منبع گرمایی را از دستگاه قطع کند. سپس منتظر بماند تا نمایانگر فشار عدد صـفر را نشان دهد وبعد درب دستگاه را باز کند تا بخار باقیمانده ازمحفظه خارج شود. ابزار و اقلام را تـا خشک شـدن کامل آنها باید در اتوکلاوباقی گذاشت کـه ممکن است تا ۳۰ دقیقه به طول انجامد. توجه شود که اگر اقلام به صورت مرطوب از دستگاه خـارج شـوند می توانند به سرعت و به راحتی میکروارگانیزمهـا را به سـرعت از محیط دریافت کـرده و آلـوده شـوند.

مراحل استریلیزاسیون با بخـــار

Steps of Steam Sterilization

۶-۳: 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 باکاغذ یا شان استریل شده پوشانده شده است قرارداد تا اینکه دمای آنها کاهش یافته و به دمای محیط برسد که‌این 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 فرآینداستریلیزاسیون 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 وخشک باقی بمانند می‌توانند 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 مجددا 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 بخاررا نمی دهد.

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

کنترل کیفی
Quality Control

کلاس ۱

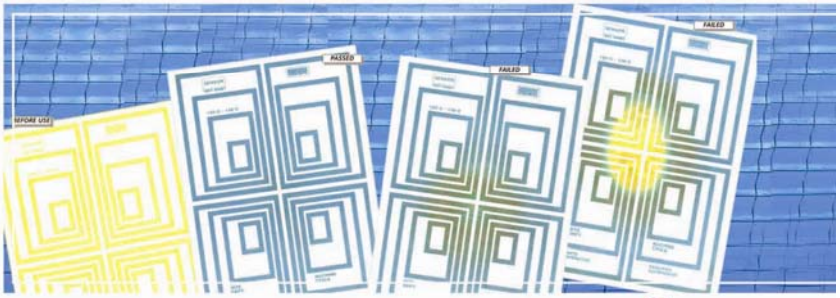
نشانگرهای فرآیندی : Procces Indicators

این نشانگرها که در واقع تائیدی بر انجام فرایند استریلیزاسیون هستند نه صحت آن و تنها بسته هایی را که تحت فرآیند استریلیزاسیون قرار گرفته اند از بسته های دیگر جدا می کنند و نشان می دهند که یک بسته مورد نظر در داخل دستگاه استریل کننده قرارداده شده یا خیر. به عنوان مثال چسب هایی که روی بسته ها چسبانده می شوند و پس از استریلیزاسیون تغییر رنگ می دهند.

کلاس ۲

نشانگرهای مورد استفاده در آزمایش های تخصصی : Indicators For Use in Specific Tests

این نشانگرها آزمایشهای تخصصی و اندازه گیری یک ویژگی در رابطه با دستگاه استریلیزاسیون مورد نظر طراحی شده اند.برای مثال تست B & D (Bowie - Dick) صرفاً برای تعیین کیفیت و قابلیت نفوذ بخار به داخل بسته ها در دستگاههای اتوکلاو مجهز به پمپ وکیوم می باشد، 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 سانتیمتر بیشتر نباشد و وزن آن بین ۶/۳ تا ۷/۷ کیلوگرم باشد. پس از اتمام سیکل در صورت نفوذ موثر بخار باید تغییررنگ مطابق با رنگ مرجع ارائه‌شده 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.



کلاس ۳

نشانگرهای تک پارامتری : Single Paramenter Indicators

این نشانگرها تنها به یک پارامترحساس بوده و جهت مانتور و کنترل یکی از پارامترهای استریلایزر مورد استفاده قرار میگیرند.

کلاس ۴

نشانگرهای چند پارامتری : Multi Paramenter Indicators

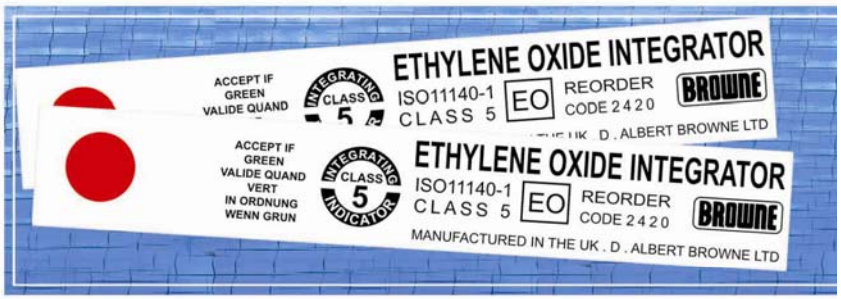
نسبت به دو یا چند پارامتر موثر در استریلیزاسیون حساسیت نشان می دهند که این پارامتر ها برای انواع استریلیزاسیون متفاوت می باشد. در اتوکلاوهای بخار سه پارامتر دما ، زمان و فشار بخار حائز اهمیت می باشند.

کنترل کیفی
Quality Control

کلاس ۵

نشانگرهای جامع : Integrating Indicators

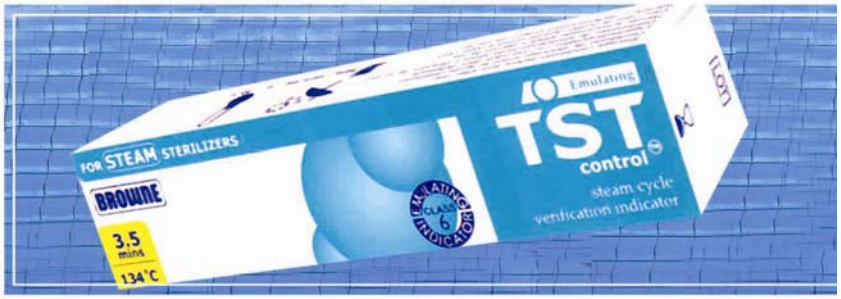
نشانگرهای جمع کننده می باشند و به نحوی طراحی شده اند که نسبت به کلیه پارامترها حساس بوده و نابودی میکرو ارگانیزمها عملاً مشاهده می شود. (مشابه نشانگرهای بیولوژیک)



کلاس ۶

نشانگرها با حساسیت بالا : Emulating Indicators

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 جداولی مقایسه ای وجود دارد که میزان حساسیت کلاس ۴و۶ 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: باستناد 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.

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

۵-۴ : صورت عملیات نگهداشت : Maintenance Log

برای هر استریلایزر باید یک صورت عملیات نگهداشت تهیه شود.یک صورت عملیات نگهداشت بایدشامل اطلاعات زیرباشد:

- 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