

## «دستور العمل اتوکلاو»

### تعاریف:

استریل sterile: واژه استریل به معنای عاری از میکروارگانیزم های زنده می باشد.  
استریلیزاسیون sterilization: استریلیزاسیون یا سترون سازی فرآیندی است که به وسیله آن همه میکروارگانیزم های یک جسم از بین رفته یا غیرفعال می شوند بطوریکه احتمال وجود میکروارگانیزم ها زنده در جسمی که تحت این فرآیند قرار می گیرد کمتر از یک میلیونیم می باشد.  
استریلایزر strelizer: دستگاهی که عمل استریلیزاسیون را انجام می دهد.

### ۲-۱- روشهای استریلیزاسیون:

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)

\* گاز و محلول فرمالدئید

\* گاز اتیلن اکساید

\* گرمای خشک

\* پلازما

\* اشعه گاما

\* پرتوی الکترونی (E-beam)

\* محلول شیمیایی ضد عفونی / استریل کننده

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 روشهای ایمن تر و سریعتر می باشد.

## مراحل استریلیزاسیون با بخار: **steps of steam sterilization**

### ۱-۲- 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 کردن آلودگی صورت پذیرد. جهت اطمینان از تمیز شدن کامل باید تا حد امکان کلیه قسمت‌های متصل به هم جدا شوند. شستشو و خشک کردن کامل از تثبیت آلودگی و خوردگی ابزار جلوگیری کرده و موانع رسیدن به میکروارگانیزمها را در طی فرآیند استریلیزاسیون بر طرف می سازد.

### ۲-۲- بسته بندی: **packing**

جهت بسته بندی اقلام قبل از استریلیزاسیون باید از اجناسی استفاده کرد که نسبت به عامل استریل کننده نفوذ پذیر و نسبت به ورود میکروارگانیزم ها و آلودگی ها نفوذ ناپذیر باشد(به طورمثال رول های بسته بندی دارای کاغذ نفوذ پذیر نسبت به بخار و پلاستیک نفوذ ناپذیر نسبت به میکروارگانیزم ها باشند)

### ۳-۲- بر چسب 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 باشند که بسته مورد نظر توسط بخار آب استریل شده است. بر چسب 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 قسمت‌های متصل به هم را جدا ساخته و از کنار هم قرار دادن آنها بصورت فشرده خودداری شود تا بخار به کلیه سطوح برسد.

#### ۴-۲- فرآیند استریلیزاسیون: sterilization process

جدول ارائه شده توسط سازمان بهداشت جهانی WHO در اتوکلاوها معمولاً به صورت از پیش تعریف شده بر طبق استاندارد ENI3060 به شرح ذیل برنامه ریزی می شود.

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

بر طبق 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 حالت‌های 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 آنهم 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 N، S، B طبقه بندی می شوند. این طبقه بندی به منظور صحت عملکرد استریلیزاسیون است و با توجه به نوع وسایل صورت می گیرد.

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

تذکر: شرح بالا محدود محصولات و فشارهای تست را تعیین می کند.

طبقه بندی فوق مربوط به اتوکلاوهای رومیزی می باشد. برای اتوکلاوهای های بزرگ بیمارستانی طبقه بندی براساس وجود یا عدم وجود پمپ وکیوم به صورت نوع پری وکیوم و گرداویتی می باشد.

#### ۵-۲- اتمام فرآیند استریلیزاسیون: End of the sterillization process

در اتوکلاوهای اتوماتیک پس از اتمام سیکل استریلیزاسیون، گرما به صورت خودکار قطع شده و فشار رو به کاهش می گذارد. اما در اتوکلاوهای غیر اتوماتیک 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 میکرو ارگانیسمها را از محیط دریافت کرده و آلوده شوند.

#### ۶-۲- 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 با کاغذ یا شان استریل شده پوشانده شده است قرار داد تا اینکه دمای آنها کاهش یافته و به دمای محیط برسد که این عمل ممکن است چندساعت 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 برای آنها حاصل 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 و یا دارای رطوبت کم و درون کابینتهای در بسته 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 انقضاء 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 اتوکلاو کردن استفاده نمود و از نگهداری آنها در انبارهای غیر استریل و مکانهای پرتردد اجتناب ورزید.

### **کنترل کیفی: Quality control**

کنترل کیفی دستگاههای استریل کننده به لحاظ صحت بسیار حائز اهمیت است که شامل مراحل مختلفی به شرح ذیل می باشد:

۱) اجرای دستورالعملهای نگهداری پیشگیرانه از جمله آزمون کالیبراسیون

۲) تستهای مکانیکی دستگاهها هنگام تولید در کارخانه سازنده

۳) تأمین الزامات نصب از جمله کیفیت بخار و آب ورودی

۴) کنترل کیفی توسط اندیکاتورهای بیولوژیک و شیمیایی

۵) تأمین فضای فیزیکی مناسب و تهویه استاندارد

### ۱-۳- اندیکاتورهای بیولوژیک: Biological indicators

در رابطه با نشانگرهای بیولوژیک مطابق با استاندارد ISO 11138 جهت هر نوع استریلیزاسیون نشانگر خاص آن وجود دارد. جهت مانیتورینگ و اتوکلاوهای بخار از اسپور با سیلوس استئاروترموفیلوس استفاده می شود و سپس از تمام سیکل استریلیزاسیون به مدت حداقل ۴۸ ساعت در دمای ۵۷ درجه سانتی گراد در داخل انکوباتور و بعد از آن عدم رشد تأثیر استریلیزاسیون صحیح است این تست می بایست هفتگی برای هر اتوکلاو انجام شود.

### ۲-۳- اندیکاتورهای شیمیایی: Chemical indicators

در رابطه با نشانگرهای شیمیایی استاندارد اختصاصی ISO 11140 وجود دارد که نشانگرهای شیمیایی را به شش کلاس طبقه بندی می کند

#### کلاس ۱: نشانگرهای فرآیندی: Process indicators

این نشانگرها که در واقع تأییدی 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 کند به عنوان مثال چسبهایی که بر روی بسته ها چسبانده و بعد از استریلیزاسیون تغییر رنگ می دهند

#### کلاس ۲: نشانگرهای مورد استفاده در آزمایشگاههای تخصصی Indicators for use in specific tests

این نشانگرها جهت استفاده در آزمایشهای تخصصی و اندازه گیری یک ویژگی در رابطه با دستگاه استریلیزاسیون طراحی شده اند برای مثال تست B&D (Bowie-Dick) که صرفاً برای تعیین کیفیت و قابلیت نفوذ بخار به داخل بسته ها و دستگاههای اتوکلاو مجهز به پمپ وکیوم می باشد.

#### کلاس ۳: نشانگرهای 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 می گیرد.

#### **کلاس ۴: نشانگرهای چند پارامتری: Multi parameter indicators**

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

#### **کلاس ۵: نشانگرهای بازجو (جامع): Integrating indicators**

این نشانگرها جامع می باشند به نحوی طراحی شده اند که نسبت به کلیه پارامترها حساس بوده و نابودی میکروارگانیسم ها عملاً مشاهده می شود (مخصوصاً EO)

#### **کلاس ۶: نشانگرهای سازگار با حساسیت بالا: Emulating indicators**

این نشانگرها برای اطمینان از اعمال صحیح کلیه پارامترهای مؤثر در استریلیزاسیون و سیکلهای تنظیمی دستگاه بکار می روند و با حساسیت های بالاتری طراحی شده اند.