

استریلیزاسیون و گندزدایی تجهیزات اتاق عمل

✓ فاطمه محمدیان

(کارشناس پرستاری)

(سرپرستار اتاق عمل مرکز آموزشی درمانی سوانح و سوختگی ولایت رشت)


✓ دستورالعمل دستگاه های استریلیزاسیون (اتوکلاو، فور و اتیلن اکساید)

۷ شهریور ۱۴۰۱

روش های استریلیزاسیون

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

- بخار (گرمای مرطوب)
- گاز و محلول فرمالدهید
- گاز اتیلن اکساید
- گرمای خشک
- پلاسما



➤ پرتوی الکترونی (E- beam)

➤ اشعه گاما

➤ محول شیمیایی ضد عفونی / استریل کننده

که هریک از این روشها دارای معایب و مزایای خاص خود هستند.

روش استفاده از بخار از **قدیمی ترین و متداول ترین** روش های استریلیزاسیون وسایل

پزشکی می باشد، چرا که نسبت به سایر روش ها، **ایمن تر و سریعتر** می باشد.

حرارت خشک یا فور:

استفاده از فور روشی است برای استریل کردن وسایل فلزی و شیشه ای، که تحمل دمای بالا را دارند و با این وسیله می توان در ۱۶۰ درجه سانتیگراد به مدت ۲ ساعت یا در حرارت ۱۷۰ درجه سانتیگراد به مدت ۱ ساعت عمل استریل کردن را انجام داد. **در این روش کلیه عوامل بیماری زا از بین می روند.** با فور می توان روغن ها، گازهای آغشته به وازلین، پودر ها، سوزن ها، تیغ، قیچی، دریل ها، فرزها، مته ها، لوله های شیشه ای و آینه ها را استریل کرد.

روش صحیح استفاده:

۱. فور در یک مکان ثابت قرارداده شود.
۲. از قراردادن وسایل اضافی بر روی فور خودداری شود.
۳. قبل از قراردادن وسایل در داخل فور، آنها کاملاً خشک شوند.
۴. قراردادن مناسب وسایل در داخل فور و حداکثر تا دوسوم حجم فور پر شود.
۵. از گذاشتن مواد پلاستیکی یا پارچه ای در داخل فور اجتناب شود.
۶. برای استریل کردن گازیابنبه از درجه حرارت پایین ۱۰۰ درجه سانتیگراد به مدت ۱ ساعت استفاده شود.

حرارت مرطوب یا اتوکلاو:

در این روش با استفاده از بخار آب تحت فشار، مواد مختلف استریل می شوند. این دستگاه در **۱۲۱ درجه سانتیگراد** در مدت **۱۵ تا ۲۰ دقیقه** می تواند عمل استریل کردن را انجام دهد. تأثیر حرارت مرطوب خیلی بیشتر از حرارت خشک است و در درجه حرارت های مشابه، زمان لازم برای استریل نمودن با حرارت مرطوب کمتر از حرارت خشک می باشد.

روش صحیح استفاده:

۱. بسته ها را طوری در اتوکلاو قرار دهید که حداکثر چرخش بخاردربین آنها ایجاد شود و با دیواره های اتوکلاو نیز تماسی نداشته باشند .
۲. روزانه صفحه کف اتوکلاو را از سوراخ آبگذر اتاقک جدا کرده، تمیز کنید و لوازم فرعی مثل طبقات و سینی ها را با آب و صابون بشویید.
۳. هفتگی آبگذر و درزها را تمیز کنید و سوپاپ اطمینان را بررسی کنید

احتیاطات انجام کار با حرارت مرطوب یا اتوکلاو:

۱. هنگام کار با دستگاه از دستکش مقاوم به حرارت و محافظ چشم استفاده کنید.
۲. بعد از آنکه فشار اتاقک اتوکلاو به صفر و دمای آن به حدود ۶۰ درجه سانتیگراد رسید کنار درب اتوکلاو ایستاده و درب آن باز شود. سپس بعد از خنک شدن ظروف حمل شوند.
۳. هرگز در هنگام روشن بودن دستگاه اقدام به بارگذاری یا خارج نمودن وسایل و مواد نشود.
۴. هرگز در هنگام روشن بودن دستگاه و اتصال آن به پریز اقدام به تمیز نمودن آن نشود.
۵. هرگز پیچ های محکم کننده درب، در هنگام کار دستگاه شل و سفت نشود.

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 میکروارگانیسم‌ها را در طی فرآیند استریلیزاسیون بر طرف می‌سازد.



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: 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 میکروارگانیسم ها و آلودگی ها نفوذ ناپذیر باشد (به طور مثال رول های بسته بندی دارای کاغذ نفوذ پذیر نسبت به بخار و پلاستیک نفوذ ناپذیر نسبت به میکروارگانیسم ها باشند)

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

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



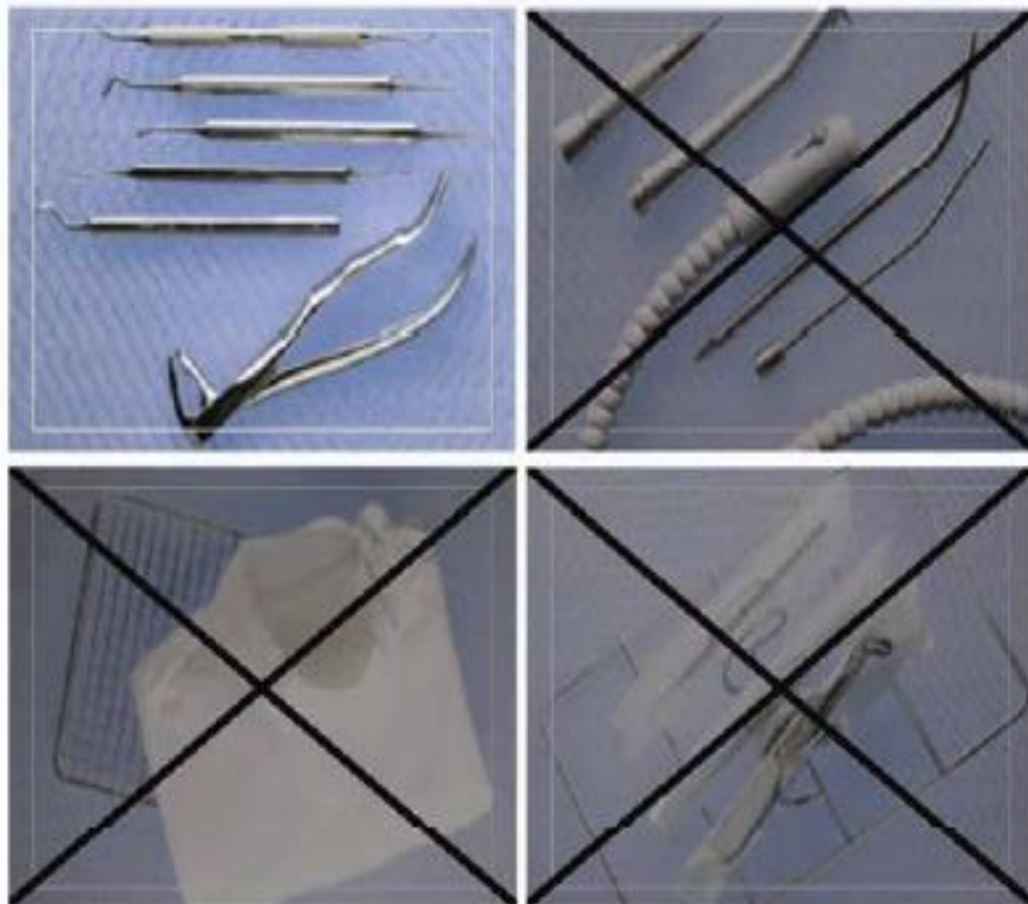
بر طبق جدول فوق در سه حالت عمل استریل انجام پذیر می باشد و اینکه چرا سه حالت برای آن انتخاب شده فقط به این دلیل است که وسایل مختلف در یکی از حالت‌های فوق قابلیت تحمل شرایط را داشته و انتخاب شرایط بستگی به توصیه سازنده (با توجه به کتابچه های راهنمای دستگاه) نوع وسایل و نوع استریل دارد.



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.

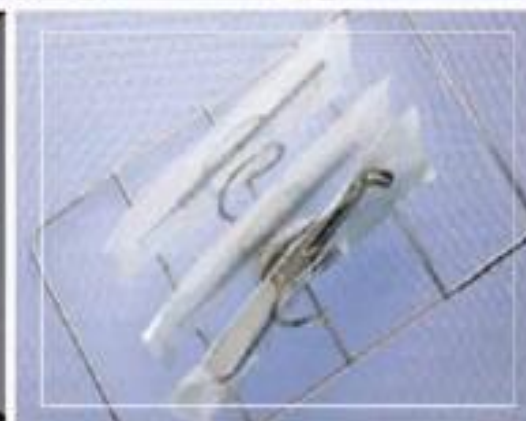
نوع: N

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.



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 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.

اتمام فرآیند استریلیزاسیون

در اتوکلاوهای اتوماتیک پس از اتمام سیکل استریلیزاسیون، گرما به صورت خودکار قطع شده و فشار رو به کاهش می‌گذارد. 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 می‌توانند به سرعت و به راحتی میکرو ارگانیسم‌ها را از محیط دریافت کرده و آلوده شوند.



نگهداری اقلام استریل شده:

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

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

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

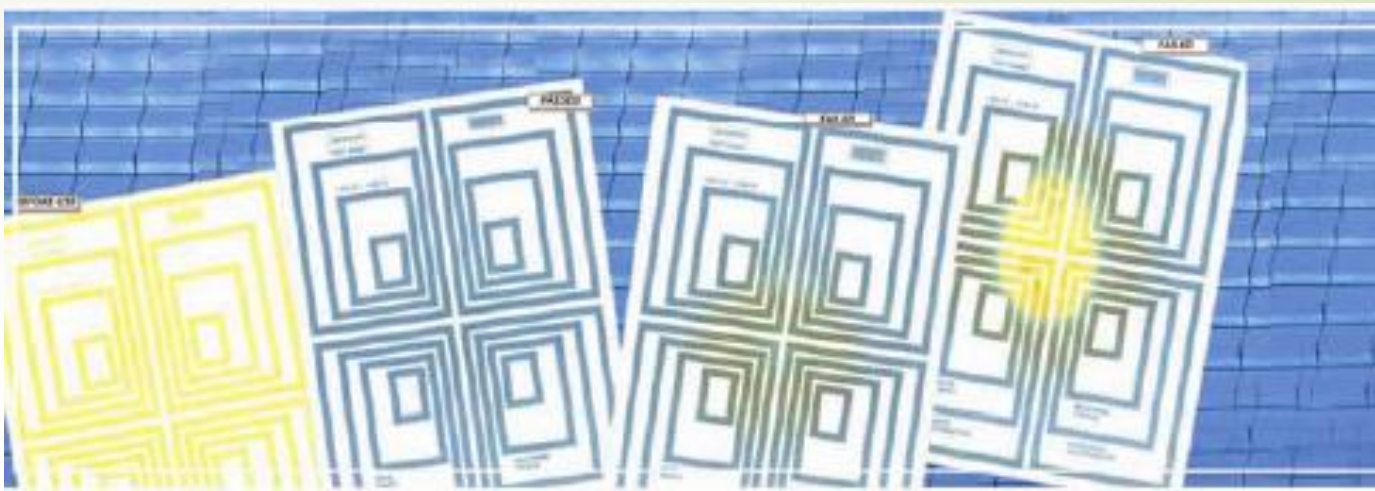
در رابطه با نشانگرهای شیمیایی استاندارد اختصاصی ISO11140 وجود دارد که نشانگرهای شیمیایی را به شش کلاس طبقه بندی می کند

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

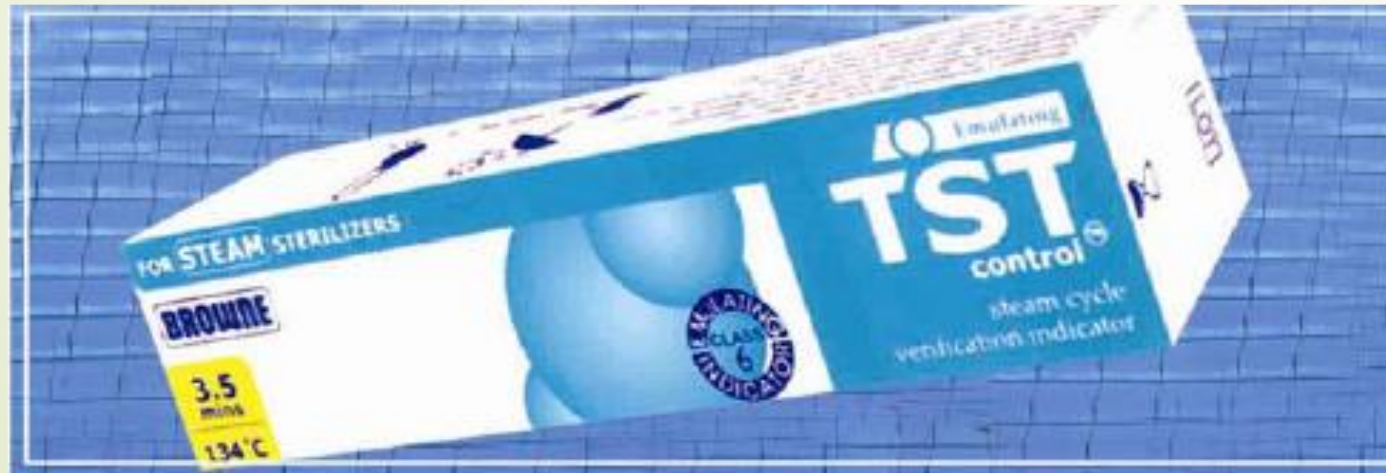
این نشانگرها نسبت به دو یا چند پارامتر مؤثر در استریلیزاسیون حساسیت نشان می دهند که این پارامترها برای انواع استریلیزاسیون متفاوت می باشد در اتوکلاوهای بخار سه پارامتر دما، زمان و فشار بخار حائز اهمیت است.

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 (مخصوص EO)

کلاس ۶: نشانگرهای سازگار 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 ۴ و 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: 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

- 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