

# راهنمای استریلیزاسیون

در بیمارستان‌ها و مراکز درمانی



# راهنمای استریلیزاسیون در بیمارستان‌ها و مراکز درمانی

## ■ ترجمه

مهندس حمید زارع

مهندس حسن سلیمی پارسا

مهدی طالبی

فاطمه نوریان

- : عنوان و نام پدیدآور
- : مشخصات نشر
- : مشخصات ظاهری
- : شابک
- : وضعیت فهرست‌نویسی
- : یادداشت
- : یادداشت
- : شناسه افزوده
- : شناسه افزوده
- : شماره کتابشناسی ملی

این اثر، مشمول قانون حمایت از مؤلفان و مصنفان می‌باشد. هیچ بخشی از کتاب به هیچ شکلی اعم از فتوکپی یا بازنویسی مطالب در هرگونه رسانه‌ی من جمله کتاب، لوح فشرده و مجلات، بدون اجازه‌ی کتبی ناشر قابل استفاده نیست و موجب پیگرد قانونی می‌شود.

#### اسم کتاب: راهنمای استریلیزاسیون در بیمارستان‌ها و مراکز درمانی

ترجمه: مهندس حمید زارع، مهندس حسن سلیمی پارسا، مهدی طالبی و فاطمه نوریان  
ناشر جامعه‌نگر

نوبت و سال چاپ اول ۱۳۹۳؛ شمارگان ۱۰۰۰ نسخه

صفحه‌آرایی تقی‌زاده؛ طرح جلد

لیتوگرافی آیکان؛ چاپ و صحافی

بها

شابک

نشر جامعه‌نگر: ناشر برگزیده کشور (سال ۱۳۹۲)، ناشر برتر دانشگاهی (سال ۱۳۹۱)

#### فروشگاه مرکزی نشر جامعه‌نگر و سالمی

تهران: خ انقلاب - مقابل درب اصلی دانشگاه تهران - خ فخر رازی - خ نظری غربی - شماره ۸۴. تلفن: ۶۶۴۹۳۷۱۶ - ۶۶۴۹۴۱۸۷

فروش اینترنتی: [www.Jameenegar.com](http://www.Jameenegar.com)

کتاب‌فروشی‌های معتبر پزشکی سراسر کشور

- اهواز: رشد - شرق
- اردبیل: خيام
- اراک: دانشجو
- ارومیه: شاهد ایثارگران
- اصفهان: کیا - پارسا - رازی
- بابل: علی‌زاده
- آندیشه
- بجنورد: ارسطو
- بروجرد: ولایت
- بندرعباس: سروش
- بوشهر: کتاب‌فروشی عمادی
- بیرجند: شهر کتاب
- تالش: جامعه‌نگر
- تبریز: شیرنگ - بابک
- تنکابن: میرچی
- جهرم: کلبه کتاب
- خرم‌دره: معلم ۲
- خرم‌آباد: نشر قلم
- رشت: دانشگاه آزاد پل طالشان - ارجمند - مژده
- زابل: رازی
- زاهدان: کالج
- زنجان: شهر کتاب
- ساری: هدف - دانشجو
- امیرکبیر
- سمنان: نسیم
- اشراق ۲
- سبزوار: نشر ارس
- شیراز: مرکز کتاب دانشگاه علوم پزشکی شیراز - جمالی
- قم: فاضل
- قزوین: حکیم
- کاشان: خانه کتاب
- قوچان: نوآندیش
- کرمان: پایروس
- کرمانشاه: جهان کتاب
- گرگان: جلالی
- گناباد: کتابستان
- لاهیجان: مرکز کتاب دانشگاهی
- مشهد: مجد دانش
- نمایشگاه علوم پزشکی جهاد دانشگاهی
- همدان: روزآندیش - دانشجو
- یزد: بوعلی سینا، خاتج‌خانانی

## فهرست مطالب

صفحه

عنوان

پیشگفتار.....	یازده
مقدمه.....	سیزده
<b>کارکنان و مناطق فیزیکی بخش استریلیزاسیون.....</b>	<b>۱</b>
مزایای تمرکز استریلیزاسیون در بخش استریلیزاسیون (ایجاد CSSD).....	۱
الزامات و زیرساخت‌های بخش استریلیزاسیون.....	۲
قسمت فنی.....	۳
قسمت اداری.....	۵
قسمت پشتیبانی.....	۵
روند گردش کار وسایل و کارکنان.....	۵
آموزش و منابع انسانی.....	۶
<b>وسایل حفاظت فردی.....</b>	<b>۹</b>
شست و شوی دست.....	۱۰
شست و شوی دست با آب و صابون.....	۱۰
بهداشت دست با محلول‌های حاوی الکل.....	۱۱
نکاتی در مورد استفاده از وسایل شست و شوی دست.....	۱۳
<b>پاکسازی ابزار.....</b>	<b>۱۵</b>
اصول کلی پاکسازی.....	۱۵
عوامل مؤثر در پاکسازی.....	۱۵
مراحل فرآیند پاکسازی ابزار.....	۱۷
معتبرسازی فرآیند پاکسازی.....	۲۷
معتبرسازی کارکرد و سالم بودن وسایل.....	۲۸
<b>آماده‌سازی و بسته‌بندی وسایل و ابزار.....</b>	<b>۲۹</b>
آماده‌سازی وسایل، بسته‌بندی و روش‌های آن.....	۲۹
بازرسی و کنترل ابزار.....	۲۹

۳۰	اصول کلی بسته‌بندی وسایل
۳۱	جنس مواد مورد استفاده در بسته‌بندی
<b>۳۳</b>	<b>معیارهای انتخاب یک سیستم بسته‌بندی</b>
۳۶	انواع پوشش‌های بسته‌بندی و نحوه استفاده
۴۱	انواع بسته‌بندی‌های متناسب با روش استریلیزاسیون
۴۲	روش‌های بسته‌بندی
<b>۴۹</b>	<b>راهنماهای اصلی در ضدعفونی و استریلیزاسیون</b>
۴۹	شاخص‌های فرایند ضدعفونی و استریلیزاسیون
<b>۵۱</b>	<b>ضدعفونی</b>
۵۱	سطح‌بندی ضدعفونی
۵۱	عوامل مؤثر بر کارایی فرآیند ضدعفونی
۵۲	روش‌های ضد عفونی
۶۱	توصیه‌هایی در رابطه با فرایند ضدعفونی
۶۲	راهنماهای کلی برای انجام ضدعفونی سطح بالا
۶۶	برونکوسکوپ‌ها
۶۷	تونومترها، حلقه‌های دیافراگم و تجهیزات کرایوسرجی
۶۹	ضدعفونی وسایل آلوده شده با HBV , HIV یا مایکوباکتریوم توبرکلوزیس
<b>۷۱</b>	<b>استریلیزاسیون</b>
۷۱	ماهیت استریل
۷۲	عوامل مؤثر بر کارایی فرآیند استریلیزاسیون
۷۳	مقاومت میکروارگانیسم‌ها
۷۴	روش‌های استریلیزاسیون
۷۴	روش‌های فیزیکی
۷۷	استریلیزاسیون با حرارت مرطوب یا بخار
۸۴	روش‌های شیمیایی
۸۵	مواد شیمیایی گازی
۹۱	روش‌های فیزیکو-شیمیایی
<b>۹۷</b>	<b>بارگذاری صحیح دستگاه استریل‌کننده</b>
۹۷	مراقبت روزانه از دستگاه استریل‌کننده
<b>۹۹</b>	<b>جابه‌جایی، حمل و نقل، ذخیره‌سازی و انبارداری اقلام استریل</b>

- جابه‌جایی..... ۹۹
- نقل و انتقال..... ۱۰۰
- ذخیره‌سازی و نگهداری..... ۱۰۰
- توزیع و پخش اقلام استریل در بخش‌ها..... ۱۰۳
- روش‌های کنترل فرآیند استریلیزاسیون..... ۱۰۷**
- پایشگرهای فیزیکی..... ۱۰۹
- اندیکاتورهای شیمیایی..... ۱۱۰
- نوارهای واکنش‌دهنده جهت تعیین حداقل غلظت مؤثر گلوکارآلدهید..... ۱۱۵
- شکست فرآیند استریلیزاسیون..... ۱۲۱**
- مسئولیت کارکنان به هنگام شکست فرآیند استریلیزاسیون چیست؟..... ۱۲۲
- خلاصه اقداماتی که باید به هنگام وقوع شکست فرآیند استریلیزاسیون انجام شود..... ۱۲۲
- معتبرسازی فرآیند استریلیزاسیون..... ۱۲۳**
- معتبرسازی فرآیند استریلیزاسیون..... ۱۲۴
- معتبرسازی بارگذاری..... ۱۲۵
- اجزاء معتبرسازی استریلیزاسیون..... ۱۲۵
- معتبرسازی فرآیند استریلیزاسیون با حرارت خشک..... ۱۲۶
- معتبرسازی فرآیند استریلیزاسیون با بخار..... ۱۲۶
- معتبرسازی استریلیزاسیون با اتیلن اکساید..... ۱۲۸
- معتبرسازی پلاسمای پراکسید هیدروژن..... ۱۲۹
- معتبرسازی فرآیند استریلیزاسیون توسط بخار فرمالدهید در دمای پایین (LTSF)..... ۱۳۰
- مدیریت مناطق و نقاط بحرانی..... ۱۳۰
- چکیده‌ای از فعالیت‌های معتبرسازی..... ۱۳۱
- چه موقع باید معتبرسازی فرآیند استریلیزاسیون انجام شود؟..... ۱۳۱
- شاخص‌های کیفی بخش استریلیزاسیون..... ۱۳۳**
- شاخص‌های تأیید کارآیی فرآیند استریلیزاسیون..... ۱۳۳
- معیارهای انقضای تاریخ اسریلیزاسیون..... ۱۳۴
- معیارهای بسته‌بندی مناسب اقلام استریل شده..... ۱۳۴
- معیارهای ایمنی در بخش استریلیزاسیون..... ۱۳۴
- معیار رضایت مشتریان داخلی..... ۱۳۵
- استفاده مجدد از ابزار پزشکی یکبار مصرف..... ۱۳۷**
- معتبرسازی فرآیندها جهت استفاده مجدد از وسایل..... ۱۳۹

- ۱۳۹..... ارزیابی فرآیند پاکسازی
- ۱۳۹..... تجزیه و تحلیل فرآیند استریلیزاسیون
- ۱۴۰..... تجزیه و تحلیل عوامل تبزا (پیروژن)
- ۱۴۰..... تجزیه و تحلیل مقدار باقیمانده مواد سمی بر روی وسایل پزشکی
- ۱۴۱..... یکپارچگی و کارکرد وسیله پزشکی
- ۱۴۳..... نظافت و ضد عفونی محیط بخش استریلیزاسیون**
- ۱۴۴..... روش نظافت
- ۱۴۴..... بهداشت و مصونیت از موجودات زنده
- ۱۴۷..... واژگان مرتبط با استریلیزاسیون**



تسبیح کائنات بر آن بندگانی است که صحت دیگران را به زحمت خود ترجیح می‌دهند و در این بازار مکاره زندگی که جان، به خرده نانی نمی‌ارزد، رنج ترجمه به جان و دل می‌خرند به امید آن که مادری در سوگ فرزند ننشیند و فرزندی چشم انتظار پدر نماند.

بیماری که به جراح خود اعتماد تمام دارد و تن خود را به تیغ وی می‌سپارد، امید دارد ابزاری که جان شیرین وی را می‌درد، پاک و منزّه باشد و آلودگی مریض قبلی را به وی منتقل نکند. امید داریم دانش و آموزه‌های این کتاب به تشنگان و فعالان حوزه استریل و کنترل عفونت رهنمودهایی هر چند اندک ارائه نماید تا بیمار با عفونت‌های ناشی از ابزار جراحی مرکز درمانی را ترک ننماید. سپاس ویژه داریم از استاد ارجمند جناب آقای دکتر عبدالمطلب صید محمدی که که چونان ستاره قطبی ما در این مسیر هدایت نمودند. تشکر می‌کنیم از تمام کسانی که در ترجمه، تایپ و ویرایش این کتاب ما را یاری نمودند به ویژه خانم سمانه روزبهانی که در ویرایش ادبی این اثر اهتمام ویژه‌ای داشتند.

حمید زارع

بهار ۹۳



## پیشگفتار

در اواخر قرن بیستم میلادی، جوزف لیستر کمک‌های شایانی به حل یکی از مهمترین مشکلات جراحی یعنی عفونت نمود، که هنوز هم با آن مواجه هستیم. در آن روزگار ۵۰-۳۰٪ بیماران که تحت عمل جراحی قرار می‌گرفتند به خاطر ابتلا به قانقاریا، پیمیا<sup>۱</sup>، (نوعی سپتی سمی)، اریسپلا<sup>۲</sup> (باد سرخ) و سایر بیماری‌های عفونی پیچیده می‌مردند. استفاده از اسید فنیک برای پاکسازی ابزار جراحی و محیط اتاق عمل باعث گردیده تا این مقدار امروزه به ۱۵٪ کاهش یابد. در قرن بیستم مردم و متخصصین سلامت از ظهور عوامل بیماری‌زایی همچون هلیکوباکتری پیلوری، اشرشیا کلای 0157:H7، ویروس نقص سیستم ایمنی (HIV)، ویروس هپاتیت C، کروناویروس عامل سارس و مایکوباکتریوم توبرکلوزیس مقاوم به چند دارو، ابراز نگرانی نموده‌اند. خوشبختانه می‌توان این اطمینان را داد که استفاده از فرایندهای استاندارد ضدعفونی و استریلیزاسیون توضیح داده شده در این کتاب، جهت ضدعفونی و استریلیزاسیون ابزار و وسایل آلوده به خون، یا سایر مایعات افراد مبتلا به این عوامل بیماری‌زا کافی است.

تدوین این راهنما پاسخ مناسبی برای نیاز کشورهای است که معتقدند اجرای شدید راهنماهای ضدعفونی و استریلیزاسیون تنها ضامن ایمنی و استفاده از ابزار جراحی یا پزشکی تهاجمی<sup>۳</sup> و غیر تهاجمی<sup>۴</sup> است. بنابراین هدف از انتشار این کتاب، یکسان‌سازی فرآیندهایی است که ما را از استریلیزاسیون صحیح تجهیزات و وسایل مطمئن می‌سازد.

گروه هدف این کتاب کارکنان فنی‌ای هستند که مسئول این فرآیندها بوده و به نوبه خود، ضامن پیشگیری از عفونت‌های کسب شده در بیمارستان‌ها می‌باشند.

1. Pyemia
2. Erysipela
3. Invasive
4. Non- Invasive

سازمان بهداشت قاره آمریکا<sup>۱</sup> (PAHO) شما را به مطالعه دقیق این راهنما دعوت می‌نماید تا پیاده‌سازی متناسب آن در مراکز مختلف درمانی انجام شود. هر سازمان بهداشتی باید فرآیندهای مورد استفاده در کشور را با رعایت قوانین ملی به صورت مکتوب و با جزئیات کامل تهیه نموده و به مراکز بهداشتی درمانی ابلاغ نماید. در پایان از زحمات نویسندگان محترم اسلویا آکوستاگناس<sup>۲</sup> و والسکا اندرید استمپلیوک<sup>۳</sup> قدردانی نموده و امیدواریم اثر مثبتی، بر ایمنی بیمار و ایمنی متخصصین، امر سلامت را داشته باشد.

جمعی از مترجمین

- 
1. Pan American Health organization
  2. Sliva Acosta- Gnass
  3. Valeska de Andrade stemplivk

## مقدمه

قبل از جنگ جهانی دوم، بخش استریلیزاسیون جایی بود که در آنجا زنان خدماتی بیمارستان، باندها و گازها را تا نموده و آماده می‌کردند و به عنوان «دست راست» اتاق عمل محسوب می‌شدند. در دوران بعد از جنگ، نیاز به وجود بخشی جهت استریلیزاسیون ابزار پزشکی و جراحی در تمام بیمارستان‌ها احساس شد. ابتدا وظیفه بخش استریلیزاسیون، استریل نمودن ابزار و وسایل بود، ولی بعدها انجام سایر امور نیز به آن اضافه شد. (Wenzel, R. 1993)

در اواخر دهه ۱۹۷۰ میلادی، هدف بخش استریلیزاسیون به این صورت مطرح شد؛ هدف بخش استریلیزاسیون عبارت است از تامین خدمات لازم جهت بهبود مراقبت از بیمار و برقراری استانداردهای بالا در فعالیتهای پزشکی. همچنین این بخش در اداره بیمارستان جهت حفاظت کارکنان در مقابل عفونت‌ها و حوادث همکاری لازم را می‌نماید تا محیطی ایمن را برای کارکنان فراهم آورد. (Wenzel, R. 1993)

بخش استریلیزاسیون، نقش مهمی در پیشگیری از عفونت‌های کسب شده از بیمارستان دارد که این عفونت‌ها عمدتاً در اثر ضدعفونی ناکافی ابزار با قابلیت استفاده مجدد، مانند ابزار آندوسکوپی، وسایل مراقبت تنفسی و وسایل چندبار مصرف همودیالیز و مبدل‌ها می‌باشد.

اخیراً در خصوص بازفرآیند و استفاده مجدد از ابزار پزشکی یکبار مصرف، مانند سوندهای بدون لومن جهت استفاده در الکتروفیزیولوژی قلب که معمولاً گران قیمت هم هستند اختلاف نظرهایی مطرح شده است.

اگر تصمیمی جهت استفاده مجدد از این گونه وسایل یکبار مصرف گرفته شود، آن موسسه باید اثبات نماید که به ایمنی، کارایی و یکپارچگی آن ابزار (در صورت فرایند مجدد) آسیبی نمی‌رسد.

بخش‌های استریلیزاسیون همچنین مسئول جمع‌آوری و دریافت ابزار و وسایل مورد استفاده جهت مراقبت از بیمار بوده و باید ضمن انجام فرآیندهای لازم نسبت به ذخیره‌سازی و توزیع آن در تمام بیمارستان اقدام نمایند. این راهنما توسط سازمان بهداشت آمریکا (PAHO) جهت افزایش آگاهی کارکنان مراکز بهداشتی درمانی

در خصوص فرایندها و روش‌های توسعه یافته جهت پیشگیری از عفونت‌های کسب شده از بیمارستان در داخل و خارج بخش استریلیزاسیون منتشر گردیده است.

راهنماهای ذکر شده در این کتاب مراحل مختلف پاکسازی، آماده‌سازی، استریلیزاسیون، ذخیره‌سازی و حمل و نقل وسایل پزشکی را به گونه‌ای که شرایط استریل حفظ گردد، ذکر نموده است. آگاهی از این علوم جهت فراهم نمودن مراقبت‌های بهداشتی درمانی ایمن به بیماران بسیار حائز اهمیت است.

## کارکنان و مناطق فیزیکی بخش استریلیزاسیون

تعریف بخش استریلیزاسیون (SP): این بخش سرویس یا خدمتی را ارائه می‌دهد که در آن وسایل، ابزارهای پزشکی و منسوجات (لباس، گاز، پارچه) را از تمام بخش‌های بیمارستان دریافت و آماده‌سازی نموده و پس از انجام فرآیند استریلیزاسیون و کنترل نهایی، آن‌ها را به واحدهای مربوطه تحویل می‌دهد. هدف این مرکز فراهم کردن حداکثر میزان ایمنی بیمار می‌باشد.

### مزایای تمرکز استریلیزاسیون در بخش استریلیزاسیون (ایجاد CSSD)

ایجاد سیستم استریلیزاسیون به صورت متمرکز (واحد استریل مرکزی) مزایای زیر را دارد:  
**کارایی:** این بخش وقتی کارایی مناسبی دارد که نظارت بر امور پاکسازی، نگهداری و استریلیزاسیون به نحوه مناسبی سازماندهی شود. همچنین این سیستم یکسان‌سازی، یکپارچه‌سازی و هماهنگی فرآیندها را از طریق پایش مداوم یک فرد ناظر تسهیل می‌کند.

**بُعد اقتصادی:** این سیستم متمرکز به این دلیل اقتصادی است که از خریداری چندین دستگاه استریل‌کننده (مانند اتوکلاو، فور، دستگاه سیل‌کننده پاکت‌های<sup>۱</sup> بسته‌بندی و...) جهت استفاده در بخش‌های مختلف جلوگیری می‌کند. همچنین طول عمر ابزار و وسایل، به دلیل استفاده درست (در مراحل پاکسازی، آماده‌سازی و استریلیزاسیون) و نظارت دقیق کارکنان متخصص بخش استریلیزاسیون افزایش می‌یابد.

**ایمنی:** در سیستم غیرمتمرکز قدیمی (بدون نظارت کارکنان)، احتمال خطا و شکست در فرایند استریلیزاسیون بالا بوده و به عنوان مثال استفاده از روش غلط جهت استریلیزاسیون وسایل (مثلاً وسایل غیر مقاوم به حرارت بالا را داخل فور می‌گذاشتند که این کار باعث از بین رفتن آن‌ها می‌شد). یا با تغییر در پارامترهای ایمنی فرایند، مانند افزایش دما در روش حرارت خشک، به طور تجربی می‌خواستند ایمنی فرآیند را بالا ببرند.

## الزامات و زیرساخت‌های بخش استریلیزاسیون

بخش استریلیزاسیون دارای الزامات عمومی برای تمام مناطق فیزیکی این بخش است که به صورت زیر به اختصار توضیح داده می‌شود:

۱. **مقدار فضای فیزیکی مورد نیاز:** مقدار فضای فیزیکی مورد نیاز، بر حسب نوع فرایند مورد استفاده متفاوت است. و به طور کلی باید به ازای هر تخت بیمارستان، یک مترمربع زمین به مرکز استریلیزاسیون اختصاص داده شود.

۲. **سیستم‌های مکانیکی:** علاوه بر برق، آب و تجهیزات بخار، معمولاً فرایندهای استریلیزاسیون نیاز به سیستم‌های تحت فشار مانند هوای فشرده، نیتروژن و سیستم خلاء دارد. همچنین توصیه می‌شود سیستم تقطیر و حذف عناصر معدنی آب (کافی‌زدایی)، که جهت عملیات پاکسازی و دستگاه اتوکلاو بخار لازم می‌باشد نیز تهیه گردد.

۳. **کف و دیوارها:** باید از جنس قابل شستشو و فاقد فیبر و ذرات آزاد شدنی باشد و در برابر مواد شوینده‌ای که برای شستشوی سطوح استفاده می‌شوند، مقاوم باشد.

۴. **سقف:** باید دارای سطح صاف، بدون گوشه باشد تا از تجمع قطرات آب در اثر میعان<sup>۱</sup>، گردوغبار و دیگر آلودگی‌ها جلوگیری گردد.

۵. **تهویه:** تهویه‌ی هوا باید به گونه‌ای باشد که جریان هوا از منطقه تمیز به منطقه کثیف برود و سپس به بیرون تخلیه شود. یا با استفاده از سیستم فیلتراسیون، هوا بازچرخش شود، به طوری که حداقل ۱۰ بار تعویض هوا در ساعت انجام شود.

**نکته:** پنکه یا فن<sup>۲</sup> نباید در بخش استریلیزاسیون وجود داشته باشد، زیرا این گونه وسایل جریان متلاطمی از گرد و خاک را در هوا ایجاد می‌نمایند، که باعث انتقال میکروارگانیسم‌ها از روی زمین به سطح میز کار می‌شوند.

۶. **دما و رطوبت:** ایده‌آل‌ترین دما ۲۵-۱۸ درجه سانتیگراد و رطوبت ۳۵٪ الی ۵۰٪ می‌باشد. درجه حرارت و رطوبت بالا، به رشد باکتری‌ها کمک می‌کند، و درجه حرارت و رطوبت پایین ترهم در پارامترهای خاصی از فرایند استریلیزاسیون (مثل نفوذ عامل استریل استریل‌کننده) تأثیرگذار است.

۷. **سینک شستشوی ابزارها:** سینک باید دارای عمق زیادی باشد تا از پاشیده شدن آب در حین شستشو جلوگیری شده و غوطه‌ور کردن وسایل (جهت شستشوی آن‌ها) به صورت کامل انجام شود، زیرا شستشو یکی از کلیدی‌ترین مراحل پاکسازی صحیح وسایل و ابزارها می‌باشد.

۸. **سیستم اطفاء حریق:** بخش استریلیزاسیون باید حداقل دارای ۲ عدد کپسول اطفاء حریق از نوع دی اکسید کربن (CO<sub>2</sub>) یا پودر شیمیایی (ABC)، در یک مکان مناسب و در معرض دید و قابل دسترس باشد.

**فضای فیزیکی بخش استریلیزاسیون به سه قسمت تقسیم می‌شود.**

۱. قسمت فنی (که خود نیز به چندین قسمت تقسیم می‌شود)

۲. قسمت اداری

۳. قسمت پشتیبانی



## قسمت فنی

شامل:

۱. پاکسازی و آلودگی‌زدایی وسایل (ناحیه کثیف)
۲. ناحیه مرتب کردن، بسته‌بندی، آماده‌سازی و استریلیزاسیون وسایل (ناحیه تمیز)
۳. ناحیه ذخیره‌سازی وسایل و تجهیزات (ناحیه استریل)

### ۱. ناحیه پاکسازی و آلودگی‌زدایی وسایل (ناحیه کثیف)

در ناحیه پاکسازی و آلودگی‌زدایی، میزان بار میکروبی و مواد آلی موجود در وسایل (قبل از ورود به مرحله بعدی) کاسته می‌شود. این ناحیه به وسیله موانع فیزیکی از دیگر مناطق بخش استریلیزاسیون (مانند آماده‌سازی، استریل نمودن و دیو) جدا می‌شود و از راهروی بیرونی بخش استریلیزاسیون به راحتی در دسترس است.

مهمترین علت جداسازی فیزیکی این منطقه از سایر مناطق بخش استریلیزاسیون، جلوگیری از ورود آئروسول‌ها، قطرات و ذرات گرد و غبار بوسیله جریان هوا از منطقه‌ی کثیف به منطقه تمیز می‌باشد. زیرا در این منطقه به دلیل ماهیت کاری که انجام می‌شود (مانند برس کشیدن وسایل و دستگاه اولتراسوند) مقدار زیادی آئروسول تولید می‌شود.

دیوار، کف، سقف و سطوح کار در این منطقه، باید از مصالح غیر متخلخل (بدون درز و شکاف) ساخته شود و در برابر رطوبت زیاد و شستشوی مکرر (حداقل روزانه یکبار) مقاومت لازم را داشته باشد.

تمام جریان هوای این قسمت (ناحیه کثیف) باید پس از عبور از فیلتر هوا به بیرون تخلیه شود و هیچ قسمتی از جریان هوا بازگردش<sup>۱</sup> نگردد. به این ترتیب از ورود آلودگی به منطقه تمیز جلوگیری نموده، و سلامت بیماران و کارکنان به خطر نمی‌افتد.

باید عبور و مرور افراد در این بخش باید محدود گردد و فقط کسانی که پوشش مناسب و کافی دارند اجازه ورود به این منطقه را داشته باشند.

در این ناحیه باید سیستم هوای فشرده جهت خشک کردن وسایلی که لومن<sup>۲</sup> دار (لوله‌های توخالی) هستند وجود داشته باشد. این هوای فشرده باید خشک و تمیز باشد. لذا باید با استفاده از ژل‌های سیلیکونی خشک‌کننده هوا یا فیلتر روغن تصفیه شوند. همچنین از اکسیژن برای خشک کردن وسایل نیز می‌توان استفاده کرد که بر سایر گزینه‌ها ارجحیت دارد، زیرا مشکل رطوبت موجود در هوای فشرده را ندارد. این ناحیه (کثیف) باید نسبت به مناطق دیگر بخش استریلیزاسیون دارای فشار منفی باشد و همچنین باید از یک سیستم تخلیه هوا برخوردار باشد که به هنگام کار مدام روشن باشد. (حداقل ۱۰ بار تعویض هوا در ساعت را از طریق تخلیه آن انجام دهد).

در این منطقه هیچ نوع پنکه یا تجهیزات مشابه آن نباید استفاده شود و **دائم باید پنجره‌ها بسته باشد** و گردش هوا توسط سیستم تهویه انجام گردد. ولی اگر این موضوع به دلیل گرمای تولید شده در اثر فعالیت ماشین‌های شستشو، وسایل اولتراسوند و آب داغ مصرفی جهت شستشوی وسایل قابل انجام نبود، حداقل پنجره‌ها باید توری فلزی جهت جلوگیری از ورود حشرات داشته باشند.

---

1. Recirculation  
2. Lumen

حداقل ساختار فیزیکی ضروری در این ناحیه:

۱. کف و دیوار قابل شستشو
۲. دو عدد سینک عمیق
۳. میز کار از جنس مواد قابل شستشو (چوبی نباشد)
۴. توالت یا دستشویی جهت دور ریختن مقادیر زیاد مواد آلی
۵. محلول آنتی سپتیک در ورودی

## ۲. ناحیه مرتب کردن، بسته‌بندی، آماده‌سازی و استریلیزاسیون وسایل (ناحیه تمیز)

این منطقه، باید کلیه وسایل و ابزار پزشکی را به صورت کاملاً خشک و تمیز دریافت نماید. در این مرحله به طور کلی تمیزی، سالم بودن و کارایی وسایل و تجهیزات چک می‌شود. عبور و مرور کارکنان باید شدیداً کنترل شده و فقط پرسنل مخصوص محدوده تمیز مجاز به تردد در این بخش هستند.

در این ناحیه وسایل پزشکی، جعبه‌های محتوی ابزار پزشکی، پارچه و لباس و... برای فرایند استریلیزاسیون آماده‌سازی می‌شوند.

حداقل ساختار فیزیکی ضروری در این ناحیه:

۱. کف و دیوار قابل شستشو
۲. میز کار قابل شستشو (چوبی نباشد)
۳. صندلی
۴. ذره‌بین‌های شیشه‌ای بزرگ جهت مشاهده و بازرسی وسایل از نظر تمیزی
۵. سینک دستشویی برای پرسنل
۶. خروجی هوای فشرده
۷. کابینت دردار جهت ذخیره‌سازی وسایل غیراستریل و لوازم ضروری.

## ۳. ناحیه ذخیره‌سازی وسایل و تجهیزات (ناحیه استریل)

در این منطقه، فقط ابزار یا وسایل استریل و بسته‌بندی شده وجود خواهند داشت که برای نگهداری آن‌ها از قفسه‌های باز و یا کابینت‌های بسته استفاده می‌شود.

تهویه هوا در این منطقه باید به صورت حداقل ۲ بار تعویض هوا در ساعت باشد. دمای هوا هم ۱۸-۲۵ درجه سانتیگراد با رطوبت نسبی ۵۰٪-۳۵٪ باشد.

تمام بسته‌های استریل باید حداقل ۳۰cm از کف زمین فاصله داشته باشند و در صورت استفاده از قفسه بسته‌های استریل شده به دیوار تکیه داده نشوند.

ورود افراد به این منطقه ممنوع بوده و فقط با اجازه و پوشیدن کامل لباس مخصوص این بخش، اجازه ورود به این منطقه را دارند. (شامل گان، کفش و کلاه مخصوص)

### حداقل ساختار فیزیکی ضروری در این ناحیه:

۱. کف و دیوار قابل شستشو
۲. کابینت جهت ذخیره‌سازی وسایل بعد از استریلیزاسیون
۳. سینک شستشو برای پرسنل قبل از ورودی به منطقه استریل
۴. محلول آنتی‌سپتیک در ورودی

### قسمت اداری

بخش استریلیزاسیون باید دارای قسمت اداری جهت انجام کارهای اداری مربوط به کارکنان و امور تدارکات باشد که این منطقه جدا ولی در مجاورت منطقه عملیاتی می‌باشد. در این قسمت تمام مستندات و پرونده‌های مربوط به بخش استریلیزاسیون مانند مدارک مربوط به کنترل سیکل‌های استریلیزاسیون، کنترل تعداد وسایل و تجهیزات و لوازم، عملکرد کارکنان و سایر امور مربوط به مسائل اداری بخش استریلیزاسیون نگهداری می‌شود.

### قسمت پشتیبانی

قسمت پشتیبانی باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

۱. منطقه مربوط به تعویض و نگهداری لباس‌ها و وسایل شخصی کارکنان
۲. منطقه مربوط به نگهداری مواد شیمیایی، شوینده‌ها و پاک‌کننده‌ها که باید دارای یک سینک مجزا برای شستشوی وسایل مورد استفاده در نظافت محیط باشد.

### روند گردش کار وسایل و کارکنان

#### مسئولیت

تمام پرسنل، مسئول حفظ و مراقبت کلیه مناطق، از لحاظ کارهای محوله و توجه به گردش کار می‌باشند.

#### کنترل عبور و مرور

تاکید می‌گردد که دسترسی به قسمت‌های فنی باید به کارکنان شاغل در آن ناحیه منحصر گردد. بازدیدکنندگان و پرسنل فنی سایر قسمت‌ها نیز فقط در منطقه اداری به کارشان رسیدگی می‌گردد. ورود بازدیدکنندگان، تعمیرکاران و کسانی که به هر نحو کاری انجام می‌دهند در صورتی میسر خواهد بود که پوشش استاندارد (پوشیدن گان، دمپایی قابل اتوکلاو، کلاه و...) را رعایت کنند و مسئول بخش استریلیزاسیون نیز آن‌ها را همراهی نماید.

## کارکنان بیمارستان

فقط تعداد محدودی از کارکنان باید اجازه دسترسی به ناحیه استریل نمودن وسایل را داشته باشند و هیچ یک از کارکنان خارج از این بخش، حق ورود به ناحیه تمیز و استریل را ندارند، مگر اینکه در شرایط خاص و ویژه از مسئول بخش استریلیزاسیون اجازه گرفته و پوشش استاندارد (پوشیدن گان، دمپایی قابل اتوکلاو، کلاه و...) را رعایت نمایند.

## ابزار استریل شده در دیگر مراکز

مسئولیت مناسب بودن کیفیت وسایلی که در بیمارستان استفاده می‌گردد، به عهده خود بیمارستان است. بنابراین کیفیت این گونه وسایلی (ابزار استریل شده در دیگر مراکز) که وارد بیمارستان می‌شود، تنها در صورت سالم بودن بسته‌بندی و بدون لکه و چروک بودن و با کنترل تاریخ تولید و انقضا و اطمینان یافتن از شرایط نگهداری و حمل قبل از تحویل به مرکز درمانی قابل استفاده خواهد بود.

در کل توصیه می‌شود که تمام وسایلی که در دیگر مراکز استریل شده‌اند دوباره تست‌شود، بسته‌بندی و استریل شوند. مگر اینکه از آن مرکز شناخت کافی داشته و انجام کنترل فرایندها را گارانتی نمایند. بعضی از مراکز درمانی انجام استریلیزاسیون وسایل پزشکی خود را با عقد قراردادی به شرکت‌های ثالث مجاز محول می‌نمایند. در این حالت نیز، مسئولیت ارزیابی کیفی فرایند استریلیزاسیون از طریق بررسی کنترل‌های انجام شده توسط شرکت طرف قرارداد برعهده بیمارستان می‌باشد.

## کنترل مثبت ابزار و وسایل استریل شده توسط مرکز استریل

اطلاعات تمام ست‌ها، ابزار و وسایلی که وارد مرکز استریل می‌شوند باید ثبت گردد تا مقدار وسایل رزرو شده مشخص گردیده و نگهداری و جایگزینی آن‌ها تحت کنترل قرار گیرد. به علاوه خصوصیات وسایل موجود در ست یا بسته از قبیل نوع، تعداد، شرایط محافظت از وسیله (در مواقعی که وسیله دارای زنگ زدگی در اثر اکسید شدن یا نقص در کارکرد است و غیره) قبل از ورود و خروج از بخش استریلیزاسیون باید ثبت گردد.

بسته‌های (ست‌های) حاوی وسایل جراحی باید دارای مختصر نوشته‌ای در مورد محتویات آن باشند تا سازماندهی بسته‌ها در بخش استریلیزاسیون تسهیل گردد. این ست‌ها قبل و بعد از هر فرآیند باید در اتاق عمل شمارش و بررسی شوند.

## آموزش و منابع انسانی

علیرغم نوآوری‌های به وجود آمده در زمینه ضدعفونی و استریلیزاسیون با دستگاه‌های اتوماتیک، استفاده از این دستگاه‌ها نیازمند اپراتورهای آموزش دیده است که باید در زمینه فرایندهای استریلیزاسیون که با آن سروکار دارند اطلاعات کافی داشته باشند.

متمرکز نمودن خدمات پاکسازی و استریلیزاسیون در بخش استریلیزاسیون باعث تضمین کیفیت فرایند، بهینه‌سازی و صرفه‌جویی در مواد مصرفی و مدیریت منابع انسانی می‌گردد.

در حالت کلی تعداد پرسنل لازم برای مرکز استریل بستگی به حجم کاری که انجام می‌شود دارد.

اما حداقل نیروی ثابت در مناطق مختلف بدین شرح می‌باشد:

۱. در ناحیه پاکسازی و آلودگی‌زدایی از وسایل (ناحیه کثیف) یک نفر پرسنل ماهر استفاده شود.

۲. در بقیه مناطق، حداقل یک نفر یا بیشتر جهت انجام کارها در مناطق مختلف پاکسازی لازم می‌باشد.

همچنین باید یک برنامه آموزشی مستمر برای کلیه پرسنل بخش استریلیزاسیون تدوین گردد که شامل مفاهیم میکروبیولوژی، اصول پاکسازی و ضدعفونی و استریلیزاسیون، بسته‌بندی تجهیزات برای استریل کردن، آماده‌سازی منسوجات، نحوه بارگذاری اتوکلاو، ذخیره‌سازی وسایل، نحوه کنترل فرایندها، ذخیره‌سازی و نگهداری وسایل استریل شده، نحوه جمع‌آوری وسایل آلوده از بخش‌ها و توزیع وسایل استریل شده و چگونگی استفاده از وسایل حفاظت فردی می‌باشد.



## وسایل حفاظت فردی

پرسنل مرکز استریلیزاسیون باید از وسایل حفاظت فردی استفاده نمایند تا از تماس پوست و مخاط با خون و دیگر مواد بالقوه خطرناک جلوگیری کنند.

انجام دادن کارها به صورت ایمن، روبه‌ی کاری مناسب و کنترل از طریق مسائل مهندسی نیز باعث ارتقاء ایمنی کارکنان می‌گردد. در کل هر نوع فعالیتی نیازمند نوع خاصی از حفاظت مربوط به خود است. در ناحیه پاکسازی و آلودگی‌زدایی وسایل باید از وسایل حفاظت فردی زیر استفاده نمایید: محافظ چشم یا صورت، کلاه، ماسک، لباس مخصوص، پیشبند پلاستیکی، دستکش لاتکس بلند و ضخیم، دمپایی قابل اتوکلاو و کاور کفش. در ناحیه مرتب‌سازی، بسته‌بندی، آماده‌سازی و ناحیه استریلیزاسیون وسایل حفاظت فردی مورد نیاز، به نوع کار بستگی دارد:

- برای بررسی پاکسازی و مرتب نمودن ابزار و وسایل پزشکی، وسایل حفاظت فردی مورد نیاز عبارتند از: دستکش لاتکس معمولی، کلاه و لباس مخصوص.
- برای افراد ماهر که با اتوکلاو و فور کار می‌کنند، وسایل حفاظت فردی مورد نیاز عبارتند از: دستکش مقاوم به حرارت، کلاه و لباس مخصوص.
- برای انجام سایر کارها پوشیدن کلاه و لباس مخصوص الزامی است.
- برای اپراتورهای دستگاه‌های اتیلن اکساید و فرمالدئید نیز لباس‌های مناسب و ماسک مخصوص گاز در صورت احتمال هرگونه نشتی و نصب سنسورهای حساس به نشت گاز بسیار ضروری است. در ناحیه نگهداری اقلام استریل، وسایل حفاظت فردی مورد نیاز شامل کلاه و لباس مخصوص است. در ناحیه ضدعفونی و استریلیزاسیون به روش شیمیایی، وسایل حفاظت فردی مورد نیاز، بستگی به نوع روش مورد استفاده دارد و باید به وسایل حفاظت فردی توصیه شده جهت آن روش، توجه نمود.

## شست و شوی دست

مهمترین اقدام برای کاهش میزان آلودگی میکروبی محیط رعایت کردن الزامات بهداشتی توسط کارکنان می‌باشد.

### شستشوی دست ساده‌ترین و مؤثرترین روش در متوقف نمودن انتشار عفونت است.

همیشه هنگام ورود به بخش، حلقه و انگو و دست بند را در آورده و ناخن‌ها همیشه باید کوتاه بدون هر پوشاننده‌ای باشند. لباس کار باید دارای آستین‌های کوتاه باشند. دست‌ها باید در مواقع زیر با صابون معمولی شسته شوند و در صورت عدم وجود آلودگی قابل رویت با محلول الکلی ضدعفونی گردند:

۱. هنگام ورود یا خروج از بخش
۲. بعد از تماس با وسایل آلوده (حتی اگر دستکش پوشیده باشید)
۳. قبل و بعد از آماده‌سازی وسایل
۴. قبل و بعد از خوردن و آشامیدن
۵. قبل و بعد از استحمام
۶. بعد از خارج کردن دستکش
۷. هنگام عبور از یک منطقه و ورود به منطقه دیگر بخش استریلیزاسیون

## شست و شوی دست با آب و صابون

روش:

۱. اگر از صابون مایع استفاده می‌کنید، ابتدا دست‌های خود را با آب، خیس کنید.
۲. اگر از صابون جامد استفاده می‌کنید، باید آن را با دستان خشک بردارید.
۳. صابون را به تمام سطوح دست و انگشتان بمالید و آن را پخش کنید.
۴. تمام قسمت‌های دست را حداقل ۱۵ ثانیه و بدون گرفتن زیر شیر آب بمالید.
۵. دست‌ها را کاملاً آب بکشید.
۶. با دستمال کاغذی یکبار مصرف دست‌ها را خشک کنید.
۷. شیر آب را با دستمال کاغذی ببندید. (مهم)
۸. به یاد داشته باشید از آب گرم برای شستشوی دست استفاده نکنید زیرا که باعث بروز التهاب پوست<sup>۱</sup> می‌شود.



## بهداشت دست با محلول‌های حاوی الکل

روش:

۱. مقدار کافی از محلول‌های الکی را در کف دست بریزید. (ایزوپروپیل یا اتیل الکل ۶۰-۷۰٪ همراه با مواد نرم‌کننده)
۲. به تمام سطوح دست و انگشتان بمالید و آن را پخش کنید.
۳. تا وقتی که پوست دست کاملاً خشک شود به مالش دست ادامه دهید. (الکل موجود تبخیر شود)
۴. پوست دست نباید در اثر استفاده از الکل، مرطوب باقی بماند، در غیر این صورت ضدعفونی دست مؤثر واقع نخواهد شد.

در جاهایی که منابع مناسب آب وجود ندارد، استفاده از محلول‌های الکی ضروری است. در قسمت زیر ۴ فرمول برای ساخت محلول الکی پیشنهاد شده است که بر اساس راحتی استفاده و دسترسی می‌توان از آن‌ها در مرکز درمانی استفاده کرد.

### فرمولاسیون محلول الکی شماره ۱

#### الف) مواد مورد نیاز

۱۳۳/۳۳ml	به میزان	٪۹۶	اتانول
۱۴/۵ml	به میزان	٪۹۸	گلیسرول
۴۱/۷ ml	به میزان	٪۳	هیدروژن پراکساید
۱۰۰۰ml	به میزان		آب مقطر یا آب جوش سرد شده

#### ب) طرز تهیه

در یک ظرف یک لیتری، اتانول، گلیسرول و هیدروژن پراکساید را به نسبت‌های بالا بریزید و سپس آب مقطر یا آب جوش سرد شده به آن اضافه کنید تا حجم آن به ۱۰۰۰ میلی لیتر برسد. سپس ظرف را به آرامی تکان دهید تا محتویات آن خوب ترکیب شود. حالا می‌توانید آن را توزیع کنید. غلظت نهایی این فرمولاسیون به این صورت تغییر می‌کند: اتانول ۸۰٪ نسبت حجمی، گلیسرول ۱/۴۵٪ نسبت حجمی و هیدروژن پراکساید ۰/۱۲۵٪ نسبت حجمی.

### فرمولاسیون محلول الکی شماره ۲

#### الف) مواد مورد نیاز

۷۵۱/۵ml	به میزان	٪۹۹/۸	الکل ایزوپروپیل
۱۴/۵ml	به میزان	٪۹۸	گلیسرول

۴۱/۷ ml	به میزان	۳٪	هیدروژن پراکسید
۱۰۰۰ ml	به میزان		آب مقطر یا آب جوش سرد شده

### ب) طرز تهیه

در یک ظرف یک لیتری، محلول ایزوپروپیل الکل، گلیسرول، هیدروژن پراکسید و آب مقطر یا آب جوش سرد شده را با نسبت‌های فوق اضافه کنید. سپس ظرف را به آرامی تکان دهید تا محتویات آن خوب ترکیب شود. حالا می‌توانید آن را توزیع کنید. غلظت نهایی این فرمولاسیون به این صورت تغییر می‌کند: الکل ۷۵٪ نسبت حجمی، گلیسرول ۱/۴۵٪ نسبت حجمی و هیدروژن پراکسید ۰/۱۲۵٪ نسبت حجمی.

### فرمولاسیون محلول الکلی شماره ۳

#### الف) مواد مورد نیاز

۵۰۰۰ ml	به میزان	۷۰٪	الکل
۷ قطره	به میزان	۱٪	پنتنت آبی رنگ <sup>۱</sup>
۲۵۰ ml	به میزان		گلیسرین
۱۶۱/۳ ml	به میزان		پروپیلن گلیکول

### ب) طرز تهیه

در یک ظرف از ۵ لیتر الکل ۷۰٪ مقداری را ریخته و سپس پروپیلن گلیکول و گلیسرین طبق نسبت بالا را ریخته و کاملاً آن را تکان دهید. سپس بقیه الکل را اضافه کرده و تکان داده و سپس محلول پنتنت آبی رنگ را ریخته و کاملاً آن را هم بزنید تا به صورت یک دست و یک رنگ درآید. حالا می‌توانید آن را توزیع کنید.

### فرمولاسیون محلول الکلی شماره ۴

#### الف) مواد مورد نیاز

۱۰۰۰ ml	۲۵۰ ml	به میزان	۷۰٪	الکل
۳۲ ml	۸ ml	به میزان		گلیسرین
۳ قطره	۱ قطره	به میزان	۱٪	پنتنت آبی رنگ

**ب) طرز تهیه**

ابتدا یک قسمت از الکل را به ظرف ۲۵۰ ml یا ۱۰۰۰ ml بریزید و گلیسرین را به آن اضافه کرده و هم بزنید تا گلیسرین در آن حل شود. سپس باقیمانده ظرف را با الکل را پر کنید. در ادامه پتنت آبی رنگ را نیز اضافه کنید و به آرامی هم بزنید تا به صورت یک دست و یک رنگ درآید. حالا می‌توانید آن را توزیع کنید.

**نکاتی در مورد استفاده از وسایل شست و شوی دست**

- اگر از صابون جامد استفاده می‌کنید آن‌ها را به تکه‌های کوچک ببرید و پس از هر بار استفاده آن را دور بریزید.
- اگر از صابون مایع استفاده می‌کنید ترجیحا باید یک بار مصرف باشد.
- با توجه به اینکه وقوع اپیدمی در اثر آلودگی صابون مایع، (حتی وقتی صابون از نوع آنتی‌باکتریال بوده) ثابت شده است، در صورتی که ظرف صابون مایع یکبار مصرف نبوده، باید هر ۲۴ ساعت آن را خالی کرده و شستشو دهید. سپس آب‌کشی کامل نموده، خشک کنید و صابون جدید را داخل آن بریزید. اگر چه کنترل انجام این کار مشکل است.
- بعضی از صابون‌های مایع معمولی، حاوی عوامل شیمیایی است که برای محافظت از صابون مایع است. اما هیچ کدام از آن‌ها دارای خاصیت ضد عفونی‌کنندگی نیستند.
- سینک مورد استفاده برای دست شستن باید عمیق و پهن باشد و دارای سطح صاف، هموار و بدون درز و شکاف بوده و تا آنجا که ممکن است از استیل ضد زنگ ساخته شده باشد. چون استیل ضد زنگ دارای کیفیت بسیار بالایی است که در اثر گذشت زمان خراش بر نمی‌دارد. (لب پر یا زخمی نمی‌شود) و همچنین باید بدون بریدگی، پارگی بوده و لبه‌های آن گرد باشد.
- شیر آب باید به گونه‌ای باشد که با ترکیب کردن آب داغ و آب سرد، آب ولرم را تامین نماید. زیرا که آب خیلی سرد یا خیلی گرم باعث واکنش التهابی پوست خواهد شد.
- حوله‌های یک بار مصرف بایستی مقاوم بوده، به طوری که جهت بریدن و یا کشیدن دستمال نیاز به استفاده از دست نباشد. به تعداد کافی ظروف مایع صابون هم نصب شود.



## پاکسازی ابزار

هر وسیله‌ی استفاده شده، باید قبل از فرایند ضدعفونی یا استریلیزاسیون، پاکسازی شود. پاکسازی، شرط اصلی استفاده مجدد از وسایل پزشکی آلوده بوده و هرگز بدون انجام پاکسازی به صورت کامل، فرآیند استریلیزاسیون موفقیت آمیز نخواهد بود.

### اصول کلی پاکسازی

- کثیفی موجود بر روی وسایل، مانع از تماس عوامل کشنده (ماده ضدعفونی کننده یا استریل کننده) با میکروارگانیسم‌ها شده و با انجام واکنش باعث غیر فعال شدن عامل پاک کننده می‌شود.
- انجام پاکسازی خوب و مطمئن در کاهش تعداد میکروب‌های موجود بر سطوح وسیله پزشکی (کاهش بار میکروبی) از اهمیت زیادی برخوردار است. همچنین باید به توصیه‌های کارخانه سازنده وسایل توجه نمود. نیز از دست زدن و جابجا نمودن وسایل کثیف حتی الامکان خودداری نمود.
- قبل از پاکسازی، لازم است قطعات تجهیزات قابل تفکیک، کاملاً از هم جدا شوند.

### عوامل مؤثر در پاکسازی

- انرژی شیمیایی: دترجنت‌ها
- انرژی حرارتی: گرما
- انرژی مکانیکی: اصطکاک و مالش دادن

## آب

آب حاوی مواد معدنی محلول مانند کلسیم، کلر، منیزیم و فسفات را آب سخت می‌نامند. وقتی که این نوع آب را بجوشانیم مواد معدنی ذکر شده به قسمت داخلی محفظه دستگاه شستشودهنده یا استریل‌کننده چسبیده و باعث تشکیل رسوب یا پلاک<sup>۱</sup> می‌شود. این لایه، که نوعی سنگ آهک است رسانای خوبی برای گرما نیست و باعث کاهش کارایی دستگاه شستشودهنده یا استریل‌کننده می‌شود. زیرا حرارت بیشتری برای غلبه بر این مشکل مورد نیاز است. بنابراین به انرژی بیشتری (اعم از گاز یا برق) نیاز داریم و مصرف سوخت نیز بالاتر می‌رود. همچنین رسوب مواد معدنی در شیرها و فیلترهای موجود در دستگاه استریلیزاسیون باعث اختلال در عملکرد دستگاه می‌شود.

آبی که بدون مواد معدنی بوده یا به میزان خیلی کم، محتوی مواد معدنی می‌باشد را آب سبک می‌نامند. آب سبک و خصوصاً آب مقطر یا آب بدون مواد معدنی، باعث تشکیل رسوب کلسیم نمی‌شود. لذا توصیه می‌شود از این نوع آب جهت پاکسازی وسایل و ابزار استفاده گردد. تشخیص کیفیت آب سبک، با اندازه‌گیری PH آب (باید خنثی باشد)، میزان املاح، مواد معدنی و فسفات انجام می‌شود.

انتخاب نوع آب جهت تعیین نوع شستشو بسیار حائز اهمیت است. به دلیل هزینه بالای تصفیه آب، باید از آب سبک فقط در مرحله آخر فرایند پاکسازی، یعنی برای آبکشی نهایی استفاده کرده تا بتوان حذف املاح به جا مانده در ابزار و وسایل را تضمین نمود و از آسیب دیدن وسایل جلوگیری کرد.

## محصولات پاک‌کننده

استفاده از تنها یک نوع ماده پاک‌کننده نمی‌تواند تمام کثیفی‌ها را از بین ببرد. زیرا کثیفی شامل ترکیبات زیادی است: ترکیبات محلول در آب، ترکیبات غیر محلول در آب، مواد آلی و معدنی. ماده پاک‌کننده باید موارد زیر را انجام دهد:

- **معلق کردن چربی‌ها<sup>۲</sup>:** در این فرایند چربی‌ها در آب معلق می‌شوند.
- **صابونی کردن چربی‌ها<sup>۳</sup>:** در این فرایند چربی‌ها به صورت محلول در آب در می‌آیند.
- **کاهش کشش سطحی آب<sup>۴</sup>:** در این فرایند کشش سطحی آب کاهش می‌یابد تا نفوذ به لکه‌ها و آلودگی‌ها افزایش یابد.
- **تکه تکه کردن<sup>۵</sup>:** در این فرایند اجتماع آلودگی‌ها شکسته شده و به ذرات کوچکتری شکسته می‌شوند.
- **تعلیق<sup>۶</sup>:** در این فرایند ذرات معدنی نامحلول، به صورت معلق در آب می‌شوند.

- 
1. Plaque or caliche
  2. Emulsification of fats
  3. Saponification of fats
  4. Surfactation
  5. Dispersion (defloculation)
  6. Suspension

- **پپتیزه کردن<sup>۱</sup>**: در این فرایند پروتئین‌ها از هم گسیخته می‌شوند.
- **سبک‌سازی آب<sup>۲</sup>**: شامل حذف کردن یون‌های کلسیم و منیزیم به وسیله نامحلول کردن آن می‌باشد. برای این کار از مواد معدنی (متوقف‌کننده) یا مواد آلی (چلاته‌کننده<sup>۳</sup>) استفاده می‌شود.

### شوینده‌ها

شوینده‌ها در حقیقت مواد پاک‌کننده‌ای هستند که از مواد کاهش‌دهنده کشش سطحی، یک ماده پاک‌کننده که جزء فعال شوینده محسوب می‌شود، یا یک ماده چلاته‌کننده یا متوقف‌کننده تشکیل شده‌اند.

#### چند نکته درباره انتخاب یک پاک‌کننده:

- همیشه به توصیه کارخانه سازنده پاک‌کننده، در مورد اینکه بر چه نوع لکه و آلودگی مؤثر است توجه کنید.
- همیشه به توصیه کارخانه سازنده پاک‌کننده‌ها در مورد اینکه چه وسایل و ابزاری را می‌توان با آن پاکسازی کرد توجه کنید.
- اگر از یک پاک‌کننده مکانیکی مثل اولتراسونیک استفاده می‌کنید به توصیه‌های کارخانه سازنده جهت استفاده از آن توجه کنید.
- همیشه به درجه سختی آب مورد استفاده توجه کنید.

### مواد لیزکننده<sup>۴</sup> (روان‌کننده)

موادی هستند که برای محافظت وسایل از آنان استفاده می‌شود و نباید چرب باشند و خاصیت چسبندگی، و سمیت هم نداشته باشند، ولی باید محلول در آب باشند.

### مراحل فرآیند پاکسازی ابزار

۱. دریافت ابزار و وسایل از واحدهای بیمارستانی
۲. دسته‌بندی آن‌ها
۳. پیش شستشو یا خیساندن
۴. شستشوی دستی
۵. شستشوی مکانیکی (در صورت امکان)
۶. آب‌کشی با آب
۷. آب‌کشی با الکل
۸. خشک کردن
۹. روغن‌کاری (قسمت‌های لولایی وسایل)

---

1. Peptization  
2. Water softening  
3. chelation  
4. Lubricant

## دریافت وسایل و ابزار

این کار در ناحیه کثیف (آلودگی‌زدایی) یا منطقه قرمز انجام می‌شود. وسایل و ابزار از طریق پنجره‌ی موجود در مرکز استریل تحویل گرفته می‌شوند. نوع و تعداد وسیله و نام بخش را در دفتر یا سیستم مستندسازی ثبت می‌کنیم. ورود ابزار به صورت دستی، در فرم‌های مخصوص و یا دفتر و یا در سیستم کامپیوتری ثبت می‌شوند. هنگام دریافت وسایل آلوده، پرسنل مرکز استریل باید دارای وسایل حفاظت فردی شامل دستکش ضخیم، پیشبند پلاستیکی و... باشند. پرسنل باید احتیاط کنند که چیزی زمین نیفتد. به هنگام انتقال وسایل از منطقه‌ای به منطقه دیگر، باید استانداردهای ایمنی سلامتی<sup>۱</sup> را رعایت کرد، و به یاد داشته باشید که فقط در منطقه آلوده یا کثیف از ترالی حمل وسایل استفاده گردد.

## دسته‌بندی

بعد از مرحله دریافت وسایل، باید آن‌ها را بر اساس جنس وسایل، به صورت زیر دسته‌بندی کرد:

- فلزی (استیل ضد زنگ)
- پلی اتیلن
- لاستیک
- پلاستیک
- شیشه

## پیش شستشو، خیساندن یا آلودگی‌زدایی وسایل

پس از دسته‌بندی وسایل باید آن‌ها را پیش شستشو یا آلودگی‌زدایی نمود. این فرایند فیزیکی جهت کاهش تعداد میکروارگانیسم‌های (بار زیستی) روی سطح وسیله استفاده می‌شود تا از لحاظ جابه‌جایی ایمن گردد. \* مرحله پیش شستشو یا آلودگی‌زدایی، اصلی‌ترین قسمت پاکسازی وسایل بوده و مقدم بر سایر کارها می‌باشد. این فرایند به وسیله غوطه ورنمودن وسایل، در یک ظرف محتوی شوینده آنزیمی (مدت زمان غوطه‌ور بودن بستگی به توصیه کارخانه سازنده دارد) و مجهز به صافی انجام می‌شود. در پایان باید وسایل را با آب معمولی آبکشی کنیم.

قبل از پاکسازی، وسایلی که از چند قطعه تشکیل شده‌اند را کاملاً از هم جدا کنید.

مرحله بعد شامل پیش شستشوی ابزار یا وسایل به وسیله غوطه‌ور کردن آن‌ها در یک شوینده آنزیمی با غلظت ۰.۸٪ (به مدت زمان توصیه شده توسط سازنده مراجعه کنید) و آب با درجه حرارت کمتر از  $45^{\circ}\text{C}$  است. در این مرحله تمام مواد آلی حل شده و از سطح وسیله جدا می‌شوند. حداقل خیس خوردن وسایل یک دقیقه توصیه می‌شود، ولی در مورد وسایلی که مواد آلی به آن‌ها چسبیده است، این مدت زمان باید بیشتر در نظر گرفته شود.



ابزار آلات از جنس فولاد ضدزنگ یا فولاد کربنی و ظروف آب کاری شده با کروم، که یکپارچگی خود را از دست داده‌اند، (حتی اگر مقدار کمی ساییده یا خورده شده باشد) **هرگز نباید** بیشتر از ۵ دقیقه در شوینده‌های آنزیمی غوطه‌ور شوند. (جهت پیشگیری از خوردگی وسایل)

کاهش و حذف بارزیستی از طریق گرفتن زیر شیر آب بدون تماس با دست انجام می‌شود. بنابراین باید اصول ایمنی در پاکسازی رعایت شود.

نکته قابل ذکر این است که در عمل، وسایل مورد استفاده در جراحی بلافاصله به مرکز استریل آورده نمی‌شود. و این کار موجب می‌شود که بارزیستی (خون، مواد آلی و غیره) روی ابزار، خشک شده و پاکسازی آن مشکل شود. به خصوص وقتی که پیش شستشو و خیساندن انجام نشده باشد.

بعد از دسته‌بندی، پیش شستشوی (خیساندن و آلودگی‌زدایی) وسایل با در نظر گرفتن خصوصیات و موارد استفاده انجام می‌شود.

محلول شوینده آنزیمی (بر اساس توصیه سازنده) رقیق شده را در داخل تمام کانال‌ها و مجاری وسیله بریزید. به وسیله برس نرم غیرفلزی یا یک پارچه نرم و آب گرم  $50^{\circ}\text{C}$  -  $40^{\circ}\text{C}$  تمام سطوح وسایل پزشکی را به صورت مکانیکی شستشو دهید.

برس کشیدن باید زیر سطح آب انجام شود. در غیر این صورت باعث تولید آئروسول (ذرات معلق مایع یا جامد در هوا) می‌گردد که حامل میکروارگانیسم بوده و برای اپراتور فوق العاده خطرناک است.

پس از برطرف شدن لایه ضخیم آلودگی از روی وسایل، می‌توان از تمیزکننده اولتراسونیک برای پاکسازی قسمت‌هایی از ابزار آلات، که دسترسی به آن قسمت‌ها مشکل است استفاده کرد. در صورتی که تمیزکننده اولتراسونیک در دسترس نباشد، باید از برس‌هایی با سایزهای مختلف جهت پاکسازی قسمت‌هایی که دسترسی به آن مشکل است استفاده کرد.

هرگز برای مالش و شستشوی وسایل، از پودرهای پاک‌کننده خانگی، سمباده، سیم ظرف شویی، اسفنج‌های فلزی، برس‌های سیمی و غیره استفاده نکنید، زیرا باعث آسیب رساندن به وسایل، خط افتادن روی وسایل و افزایش احتمال خوردگی می‌شود.

هنگام انجام فرایند شستشو مواظب باشید به افراد و محیط اطراف پاشیده نشود. (پاشیدن آب و محلول) آبکشی را وقتی انجام دهید که مطمئن باشید تمام آلودگی وسیله برطرف شده است.

آبکشی وسایل پزشکی، باید با استفاده از آب قابل شرب و با دقت انجام شود. به این صورت که آب را از تمام منافذ و کانال‌های وسایل عبور می‌دهیم تا حتی مقادیر جزئی از مواد شوینده آنزیمی باقی نماند.

شستشوی نهایی وسایل، باید با استفاده از آب سبک انجام شود، تا باقیمانده املاح بر روی وسایل نماند و از آسیب رسیدن به آن‌ها جلوگیری شود.

## پاکسازی مکانیکی

بعضی از مراکز ممکن است پاکسازی مکانیکی را با کمک ماشین انجام دهند.

وسایل شستشوی مکانیکی شامل:

۱. دستگاه شوینده اولتراسونیک
۲. دستگاه شوینده - ضدعفونی کننده
۳. دستگاه ضدعفونی کننده لاوادر<sup>۱</sup>

دستگاه شستشو مورد استفاده، باید در بهترین وضعیت از لحاظ بهداشتی باشد تا بتواند استانداردهای پاکسازی مختص هر نوع وسیله را برآورده سازد. این مطلب بسیار مهم است، چون اغلب این دستگاه‌ها به دلیل تشکیل بیوفیلم<sup>۲</sup>، خود ناقل آلودگی بوده و باعث آلودگی وسایل شسته شده می‌گردد.

هر دو دستگاه شوینده اولتراسونیک و دستگاه شوینده - ضدعفونی کننده، تمام فرایندها (شستشو، آبکشی و خشک کردن) را در داخل محفظه دستگاه یا به صورت دستگاه‌های متوالی انجام می‌دهند. استفاده از این دستگاه‌ها از سطح ایمنی بالاتری برخوردار است. چون از ایجاد بریدگی یا خراش در پوست بدن پرسنل جلوگیری کرده و مشکل پاشیدن آب حاصل از شستشو به محیط دیگر وجود ندارد، زیرا که همه مراحل در داخل یک محفظه انجام می‌شود.

در صورت استفاده از دستگاه‌های شوینده (ضدعفونی کننده یا اولتراسونیک)، دستورالعمل‌های سازنده‌ی دستگاه در خصوص نحوه نصب و استفاده باید کاملاً اجرا گردد.

### دستگاه شوینده اولتراسونیک

#### عملکرد:

در این دستگاه انرژی برق به وسیله مبدل (که در زیر سینک کار گذاشته می‌شود)، به امواج صوتی با فرکانس بالا تبدیل گردیده و به آب درون سینک انتقال داده می‌شود. سپس این امواج صوتی با فرکانس بالا به ارتعاشات مکانیکی تبدیل می‌شود. به طور کلی دو نوع موج کم فشار و پرفشار تولید می‌شود.

امواج کم فشار، به هنگام عبور از محلول، تولید میلیون‌ها حباب میکروسکوپی با اندازه  $0/001$  میلی متر در سطح وسایل و منافذ آن می‌کند.

امواج پرفشار، باعث انبساط حباب‌ها می‌گردد طوری که ناپایدار شده و منفجر می‌شود.

انفجار این حباب‌ها یک خلاء جزئی به وجود می‌آورد که باعث پاکسازی سطح وسایل می‌شود. این فرآیند را حباب‌سازی<sup>۳</sup> می‌نامند.

ذرات محلول در آب، در محلول موجود در مخزن شستشودهنده اولتراسونیک حل می‌شوند که مستلزم وجود یک شوینده جهت تسهیل فرایند است. ولی ذرات نامحلول، در کف مخزن ته نشین می‌شوند.

#### مزایا:

این فرآیند برای شستشوی قسمت‌هایی از ابزار که در پاکسازی دستی، دسترسی به آن‌ها مشکل است بسیار مفید است.

---

1. Lavador-desinfectador  
2. Biofilm  
3. Cavitation

**معايب:**

این دستگاه‌ها نیازمند انجام تعمیر و نگهداری<sup>۱</sup> خاص می‌باشند. اگر دستگاه شوینده اولتراسونیک دارای چرخه آبکشی نباشد، ذرات جدا شده روی ابزار باقی می‌مانند، در این مواقع باید وسایل را دستی آبکشی نماییم.

**نکات قابل توجه در مورد پاکسازی با اولتراسونیک**

- این دستگاه را نمی‌توان برای ابزارهای اپتیک (چون چسب را از شیشه ولنز می‌زداید)، لاستیکی، پلاستیک نوع PVC، چوبی، وسایلی که از چند نوع فلز با هم و یا فلزی و پلاستیکی هستند به کار برد.
- اولتراسونیک قابلیت شستشوی وسایل خیلی کثیف را که پوشیده از خون و... است را ندارد. این دستگاه مکمل شستشوی وسایل با دست است.
- فرکانس امواج، قابلیت کشتن میکروب‌ها را ندارد و در صورتی که درب مخزن را نگذارید باعث تولید ایروسول‌های آلوده‌کننده می‌شود.
- وسایلی که قصد داریم به وسیله اولتراسونیک پاکسازی کنیم، باید ابتدا در معرض هوا قرار گیرند تا همه گازهای آن خارج شود. در غیر این صورت، گازها باعث کاهش تولید حباب در داخل مخزن می‌شوند و با ورود گاز به داخل حباب بخار، انرژی حاصل از انفجار را کاهش می‌دهد.

**تکنیک‌ها:**

ابزار را با قرار دادن یک شبکه در کف مخزن دستگاه کمی بالاتر قرار دهید. باید ابزار باز شده و اپراتور مطمئن شود که ابزارهای بزرگ مانع ایجاد اولتراسونیک<sup>۲</sup> نشود که منجر به شستشوی ناقص ابزارهای کوچکتر می‌گردد.

دمای آب نباید بیشتر از  $55^{\circ}\text{C}$  باشد، زیرا که منجر به ایجاد حباب‌های درشت به جای حباب‌های ریز می‌شود. مدت زمان تعیین شده ۵ دقیقه برای مبدل‌های ۲۵-۲۰ و ۳ دقیقه برای مبدل‌های ۳۵KHZ می‌باشد. افزایش زمان سیکل اولتراسونیک به دلیل رسوب گرفتن مجدد ابزار توصیه نمی‌گردد. دانستن این نکته بسیار مهم است که بیشترین درصد ذرات آلوده در ۱۵ ثانیه اول از ابزار جدا می‌شوند.

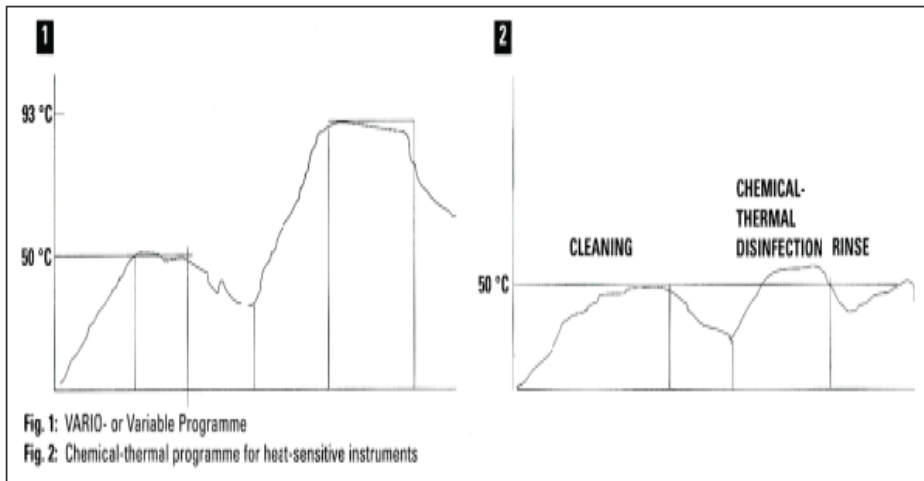
**دستگاه شوینده - ضد عفونی کننده**

استفاده از مواد شوینده، پس از پیش شستشوی آب سرد که مانع از تثبیت پروتئین‌ها می‌گردد، به همراه آب داغ  $93^{\circ}\text{C}$  و پاکسازی شدید با جریان آب، پاکسازی و ضد عفونی ابزار را تضمین می‌نماید. سیکل دستگاه به ۳ قسمت پاکسازی، ضد عفونی و خشک کردن تقسیم می‌شود.

ضد عفونی با آب داغ  $93^{\circ}\text{C}$  به مدت ۱۰ دقیقه بعد از شستشوی مکرر با آب و مواد شوینده انجام می‌شود. که باعث از بین رفتن قسمت اعظم باکتری‌ها، قارچ‌ها، توپر کلوزیس‌ها و غیرفعال سازی ویروس‌هایی مانند هپاتیت B می‌شود.

---

1. Preventive maintenance  
2. Shade areas



Adapted from [http://www.wfhss.com/index\\_en.htm](http://www.wfhss.com/index_en.htm)

### نمای گرافیکی سیکل فرایند ضدعفونی حرارتی

#### مزایا:

استفاده از این دستگاه باعث سهولت انجام کارهای معمول می‌شود و با توجه به اینکه وسایل، پاکسازی و ضدعفونی می‌شوند، تماس کارکنان با عوامل عفونی کاهش می‌یابد.

#### معایب:

این دستگاه‌ها نیازمند انجام سرویس‌های تعمیر و نگهداری<sup>۱</sup> و مراقبت در زمان بهره‌برداری هستند. اگر دستگاه دارای سیکل خشک کن نباشد، باید ابزار و وسایل را با هوای فشرده خشک کرد و جابه‌جایی بیشتر ابزارها امکان آلودگی مجدد آن‌ها را افزایش می‌دهد.

این دستگاه فقط برای ابزارهای مقاوم به حرارت کاربرد دارد، و بسیاری از ابزارها، تحمل دمای  $93^{\circ}\text{C}$  را ندارند. کیفیت آب، در تضمین کارایی این فرایند از اهمیت زیادی برخوردار است.

#### نکات قابل توجه در استفاده از دستگاه شوینده - ضدعفونی کننده:

در پایان سیکل دستگاه، ابزار، آماده بسته‌بندی و استریلیزاسیون می‌باشند. ابزارهای نیمه بحرانی و غیر بحرانی که توسط دستگاه ضدعفونی شده‌اند، (مانند وسایل کمک تنفسی) نیز در پایان سیکل دستگاه، آماده‌ی استفاده هستند. این نوع پاکسازی جایگزین پاکسازی با دست می‌باشد.

آب مورد استفاده در مرحله ضدعفونی، باید از نظر میکروبیولوژی تحت کنترل بوده و عاری از سودوموناس آئروژینوز، لژیونلا و مایکوباکتریای آتیپیک باشد.

**نکته:** ابزارها را داخل دستگاه قرار داده و مطمئن شوید که همه ابزارها در تماس با جریان آب هستند. ، قطعات ابزارهای چند تکه باید از هم جدا شده و باز شوند. اطمینان یابید که وسایل بزرگتر، مانع از رسیدن آب به وسایل کوچک‌تر نمی‌شوند و آب باید به راحتی در تمام قسمت‌ها، گردش داشته باشد.

## سیکل

۱. آب کشی با آب سرد: با آب  $25^{\circ}\text{C}$ ، به مدت ۳ دقیقه و دوبار

## شستشو با مواد شوینده

مدت زمان ماند (مواجهه)	دمای شستشو	نوع ماده شوینده
۵ دقیقه	$60^{\circ}\text{C}$	الکالین
۱۰ دقیقه	$40^{\circ}\text{C}$	آنزیمی
۷ دقیقه	$50^{\circ}\text{C}$	خنثی

ماخذ: [http://www.wfhss.com/index\\_en.htm](http://www.wfhss.com/index_en.htm)

۳. آب کشی با آب گرم: دمای آب، مطابق دمای مرحله شستشو، به مدت ۳ دقیقه و دوبار

۴. ضد عفونی: دمای آب  $93^{\circ}\text{C}$ ، به مدت ۱۰ دقیقه و یکبار

۵. خشک کردن: از توصیه شرکت سازنده پیروی نموده و از خشک بودن ابزار پس از سیکل اطمینان حاصل کنید.

## پاکسازی ابزارهای خاص

وسایل و ابزار موجود در بیمارستان، از لحاظ سرمایه‌ای ارزش زیادی دارند. بنابراین با توجه به جنس آن‌ها باید توصیه‌های لازم را رعایت کرد:

## الف) شستشوی وسایل فلزی

شامل ظرف شفاف آزمایشگاهی کووت<sup>۱</sup>، سینی محتوی ظروف استوانه‌ای، سینی محتوی وسایل کلیه، سینک‌ها و...

## شستشوی دستی:

۱. آثار چسب اتوکلاو و سایر برجسب‌ها را از ابزار برطرف کنید.
۲. ابزارها و وسایل را باید در یک سینک پر از مواد شوینده آنزیم‌دار (مدت زمان ماند و نحوه رقیق‌سازی آن طبق دستور العمل کارخانه سازنده) قرار دهید.
۳. سپس با آب فراوان آبکشی کنید به طوری که اثری از مواد شوینده روی آن باقی نماند.
۴. آبکشی نهایی را انجام دهید.
۵. در صورت لزوم، برس مناسب روی ابزار بکشید.
۶. در آخر با پارچه‌ای تمیز، ابزار را خشک کنید.

### شستشوی مکانیکی:

دستورالعمل کارخانه سازنده ماشین شستشو را اجراء کنید. اپراتور باید توجه داشته باشد که داخل ماشین را بیش از حد از وسایل پر نکند تا درب ماشین به راحتی بسته شود.

### ب) شستشوی ابزار جراحی

نظیر قیچی‌ها، انبرها و غیره.

- قبل از شروع شستشو، لازم است کلیه ابزارهای دریافتی، بر اساس مشخصات آن، مانند تعداد اجزاء و شرایط محافظت هر قسمت از آن مورد بررسی قرار گیرند.
- بعضاً لازم است تا قیچی‌ها را باز نموده و از هم جدا کرد.
- وسایل را به ترتیب در کف ظرف (فلزی یا پلاستیک سوراخ‌دار) بچینید، طوری که وسایل سنگین تر، قبل از بقیه در کف ظرف قرار گیرند.

### شستشوی دستی:

۱. برای برطرف نمودن آلودگی‌ها، ابزار را داخل ظرف سوراخ‌دار گذاشته و در یک ظرف حاوی مواد شوینده آنزیم‌دار فرو ببرید.
۲. ظرف باید داخل سینک شستشو قرار گیرد.
۳. سپس ظرف حاوی وسایل را زیر جریان آب قرار دهید تا بارزیستی (لکه‌ها و خون‌ها) و آلودگی‌ها تا آنجا که ممکن است برطرف شود.
۴. وسایل را به خصوص در قسمت دندان‌ها و قسمت‌های داخل قیچی‌ها به دقت، برس بکشید.
۵. وسایل را با آب فراوان آبکشی کنید تا اثری از مواد شوینده روی ابزار نماند.
۶. آب‌کشی نهایی را انجام دهید.
۷. با یک پارچه تمیز وسایل را خشک کنید.

### شستشوی مکانیکی:

۱. ابزار را داخل سینی سوراخ‌دار و در داخل ماشین شوینده و ضدعفونی‌کننده بگذارید. سپس دستگاه را روی سیکل اتوماتیک بگذارید.
۲. وقتی مدت زمان شستشوی دستی یا مکانیکی به پایان رسید، ابزار را جهت خشک کردن روی میز قرار دهید.
۳. سپس ابزار را از طریق پنجره به ناحیه تمیز یا ناحیه آبی جهت آماده‌سازی، مرتب نمودن و بسته‌بندی تحویل دهید.

### ج) شستشوی ابزارهایی با جنس پلی اتیلن، لاستیک، پلاستیک و لاتکس

به هنگام شستشوی ابزارهایی با جنس پلی اتیلن، لاستیک، پلاستیک و لاتکس باید مراحل زیر را اجرا کنید:

۱. در طول شستشوی وسایل استفاده از ظروف سوراخ‌دار، سینی و امثال آن برای قرار دادن وسایل نام برده الزامی است.

۲. لکه‌های به جا مانده روی وسایل را در اثر استفاده از نوار چسب را به وسیله پنبه آغشته به بنزین سفید از بین ببرید.
۳. سپس آن را داخل مواد شوینده آنزیم‌دار غوطه‌ور کنید.
۴. داخل ابزارهای لوله‌ای شکل و تو خالی (لومن<sup>۱</sup>) را با کمک یک سرنگ cc ۶۰ از مواد شوینده آنزیم‌دار پر کنید.
۵. وسایل را برداشته و با آب فراوان آبکشی کنید.
۶. در صورت امکان از تفنگی‌ها یا لوله‌های قیفی شکل آب پرفشار، با سایزها و قطرهای مختلف برای شستشوی لومون‌های کاتتردار<sup>۲</sup>، لوله‌های کانکشن<sup>۳</sup>، لوله‌های اکستنشن، لوله‌های شیاردار و غیره استفاده کنید.
۷. برای آبکشی نهایی از آب استفاده کنید.
۸. بگذارید آب آن‌ها خارج شده و خشک شوند.
۹. برای خشک کردن وسایل از هوای فشرده (کم هزینه‌تر است) استفاده کنید. از محفظه‌های خشک‌کننده برای وسایل شیاردار که حاوی هوای فیلتر شده هستند استفاده کنید.
۱۰. لازم به ذکر است که در حال حاضر دستگاه‌های شستشو، مختص شستشوی وسایل و ابزار لومن‌دار مانند آندوسکوپ، برونکوسکوپ و غیره در بازار موجود است.
۱۱. فرایند شستشو برای دستکش‌های لاتکس توصیه نمی‌شود. چون مطالعات مختلف انجام شده در سال‌های اخیر در مورد مقرون به صرفه بودن آن نشان می‌دهد که شستشوی آن‌ها از لحاظ اقتصادی به صرفه نیست، به علاوه فرایند مجدد آن‌ها مشکل بوده و این وسایل جهت استفاده مجدد ساخته نشده‌اند.

### د) شستشوی ابزارهای تپیشه‌ای، خمیره‌ای شکل و سرنگ‌ها

#### شستشوی دستی

۱. این ابزار را در داخل محلول شوینده آنزیم‌دار غوطه‌ور کنید.
۲. به هنگام شستشوی قسمت‌های داخلی وسایل خمیره‌ای شکل، از انواع مختلف برس‌ها یا سواپ‌ها، با اندازه مناسب استفاده کنید.
۳. با استفاده از جریان آب، چندین بار آن‌ها را آبکشی نمایید.
۴. سطوح بیرونی را با پارچه خشک کنید. برای خشک کردن سطح داخلی آن، به هیچ وجه از پارچه استفاده نکنید تا از ورود عوامل خارجی کرک مانند جلوگیری شود.

توصیه‌هایی جهت پاکسازی بهتر ابزارهایی که آلودگی، مواد آلی و... در قسمت‌هایی از آن تجمع

یافته‌اند.

ابزارهایی که دارای لومن، لولا، مفصل و شیار هستند، مستعد خطر تجمع آلودگی یا مواد آلی می‌باشند. بنابراین توصیه می‌شود این گونه وسایل، بیشتر از حد معمول دیگر وسایل در محلول شوینده آنزیمی غوطه‌ور شوند.

---

1. Lumen  
2. Lumen of catheters,  
3. connector tubes

اگر مواد آلی کربنی شده بر روی ابزار جراحی استیل، در اثر گرمای حاصل از استریلیزاسیون، روغن جلا، مواد معدنی یا لکه‌های ناشی از اکسیداسیون تجمع می‌یابند، توصیه می‌شود از محلول حذف خوردگی و یک اکسیدکننده مخصوص ابزار جراحی استیل، استفاده شود. که ترکیبات فعال موجود در این محلول اسید فسفریک و اتر پروپیل گلیکول می‌باشد.

همچنین توصیه می‌شود این کار به صورت دوره‌ای و برنامه ریزی شده طبق نیاز خاص هر وسیله انجام شود.

### آبکشی با الکل ۹۶ درجه

پس از آبکشی کامل وسایل با آب، توصیه می‌شود کلیه وسایل، به خصوص آن‌هایی که لوله‌ای شکل، توخالی، شیاردار و غیره هستند را به وسیله الکل خالص ۹۶ درصد آبکشی کنید. هدف از انجام این کار، افزایش سرعت خشک شدن وسایل است.

### خشک کردن وسایل:

خشک کردن وسایل، ابزار و دیگر اقلام مورد استفاده در بیمارستان، مرحله بسیار مهمی از فرایند پاکسازی است. خشک کردن وسایل بلافاصله بعد از آبکشی، جهت جلوگیری از آلودگی مجدد آن‌ها از اهمیت بسیار بالایی برخوردار است.

به هنگام خشک کردن وسایل، در نظر گرفتن درجه رطوبت وسایل بسیار ضروری است. زیرا رطوبت، در فرایند ضدعفونی و استریلیزاسیون تداخل ایجاد می‌کند. خشک کردن را می‌توان به دو روش دستی و اتوماتیک انجام داد. خشک کردن دستی به وسیله یک تکه پارچه یا هوای فشرده انجام می‌شود. جنس پارچه مورد استفاده جهت خشک کردن، باید از الیاف نرم و با خاصیت جذب آب یا سلولزی باشد. همچنین دقت کنید که فیبر یا پرز آن‌ها بر روی سطح یا داخل وسایل باقی نماند.

برای خشک کردن اتوماتیک، باید برای هر لومن یک لوله مخصوص داشته باشیم. مزایای اصلی خشک کن‌های اتوماتیک، در سرعت خشک کردن و کم کردن مدت زمان کار و هزینه‌ها می‌باشد. در حال حاضر، محفظه‌های خاصی برای خشک کردن وسایل لوله‌ای شکل و شیاردار در بازار موجود می‌باشد. که مدت زمان یک سیکل آن، بسته به نوع و میزان وسایل داخل اتاقک تقریباً بین ۲۵ دقیقه تا ۲ ساعت می‌باشد. برای انواع مختلف لومن‌ها، باید اتصالات خاصی در نظر گرفته شود. هنگام قرار دادن وسایل لومن‌دار با جنس‌های متفاوت در داخل اتاقک دستگاه خشک کن، مطمئن شوید که وسایل دارای ویژگی‌های مشابهی هستند.

### روغن کاری (روان کردن)

پس از پاکسازی، اتصالات وسایل، خشک شده و کار کردن با آن‌ها سخت می‌گردد. با روغن کاری مفاصل ابزارها بعد از پاکسازی و قبل از استریلیزاسیون می‌توان این مشکل را حل کرد.

به یاد داشته باشید که این موضوع فقط برای ابزارهای جراحی می‌باشد. محلول روغن کاری مورد استفاده باید محلول در آب بوده و مختص استریلیزاسیون ساخته شده باشد. استفاده از روغن‌های سیلیکونی، روغن ماشین، روغن‌های معدنی به دلیل ایجاد مانع نفوذ کامل ماده استریل‌کننده در وسایل به هیچ عنوان مجاز نیست.

روان‌کننده‌هایی با ماده مؤثره بازدارنده اکسیداسیون موجود است که برای جلوگیری از الکترولیز شدن لبه‌ها و انتهای ابزار مفید است. استفاده از مواد روان‌کننده اولین مرحله از نگهداری پیشگیرانه ابزار است.



## معتبرسازی فرایند پاکسازی

اگر در فرآیند پاکسازی ۳ شرط ذیل را داشته باشیم، می‌توانیم بگوئیم که یک پاکسازی خوب و معتبر انجام داده‌ایم:

۱. کنترل اجرای فرایند مربوطه (پروتکل)
  ۲. کنترل و بازدید چشمی دقیق پس از انجام فرآیند پاکسازی
  ۳. وجود و استفاده از سیستم آب پرفشار در فرآیند پاکسازی
- در معتبرسازی فرآیند پاکسازی، ما قادر به مشاهده بارزیستی (نوع و تعداد میکروارگانیسم‌های زنده و به جای مانده بر روی وسایل پس از پاکسازی) در هر وسیله و بعد از هر پاکسازی نیستیم. بنابراین بسیار مهم است که یک پروتکل پاکسازی، که استانداردهای معتبرسازی را برآورده می‌کند تهیه کنیم.
- به هنگام معتبرسازی پروسیجر (پروتکل)، اشاره به اطلاعات زیر ضروری است:

۱. نحوه رقیق‌سازی محلول مورد استفاده
  ۲. مدت زمان غوطه‌ور شدن ابزار و وسایل در محلول
  ۳. روش آبکشی
  ۴. تکنیک‌های جداسازی قطعات وسایل و ابزار از هم دیگر
- به علاوه قسمت مهم معتبرسازی فرایند پاکسازی، بازدید چشمی ابزار بعد از شستشو است. و اپراتور باید با دقت ملاحظه کند که آیا نشانه‌های آلودگی به خصوص در قسمت دندان‌دار ابزارها هست یا خیر؟
- اگر در این زمینه شک وجود داشته باشد استفاده از ذره بین شیشه‌ای بسیار مفید می‌باشد.
- یکی دیگر از الزامات ضروری معتبرسازی فرایند پاکسازی، تجهیز قسمت کثیف بخش استریلیزاسیون به سیستم آب پرفشار به همراه وسایل مربوطه برای شستشوی وسایل لومن‌دار (ابزارهای تو خالی و لوله مانند) است. بدون این تجهیزات، دستیابی به پاکسازی مطمئن و بهینه میسر نخواهد بود.
- به علاوه، روش‌های کنترل شیمیایی، برای معتبرسازی کارایی فرایند پاکسازی مکانیکی نیز وجود دارد:

- تست آلودگی قابل مشاهده
- تست ضد عفونی

در تست آلودگی قابل مشاهده، از یک معرف پودری استفاده می‌شود که وقتی با آب مخلوط شود، وجود خون را مشخص می‌کند. این معرف جهت ابزار به کار می‌رود تا باقیمانده احتمالی مواد آلی را نشان دهد.

در ناحیه تمیز (ناحیه آبی) یا ناحیه آماده‌سازی وسایل، وجود ذره بین شیشه‌ای برای بازدید چشمی بسیار حائز اهمیت است.

دو عامل مهم در شستشوی ابزار کنترل می‌گردند:

۱. تست خون
۲. تست پروتئین

برای هر دو تست بالا اندیکاتورهای مخصوصی که اطمینان از عدم وجود پروتئین و خون را اثبات کند وجود دارد. با سوپا اندیکاتور روی سطحی که تصور می‌کنید خوب شسته نشده است بکشید و سوپا را در محلول اندیکاتور وارد نمایید. در صورت تغییر رنگ محلول اندیکاتور وجود خون یا پروتئین مشخص می‌گردد که نشان‌دهنده عدم شستشوی صحیح است.

## پایش حین شستشو

برای روش‌های ماشینی و اولتراسونیک اندیکاتورهایی وجود دارد که اطمینان از صحت عملکرد دستگاه را نشان می‌دهد. این نوع اندیکاتورها در صورت کارکرد صحیح دستگاه با تغییر رنگ و پاک شدن در محل مخصوص که معمولاً شبیه جرم و سنباده ریز است، عملکرد دستگاه را تأیید یا رد می‌نمایند.

## معتبرسازی کارکرد و سالم بودن وسایل

سالم بودن و پاکیزگی ابزار و وسایل باید تحت کنترل قرار گیرند. از این رو بعد از خشک شدن، با در نظر گرفتن نکات زیر آن‌ها را بررسی کنید:

۱. پاکسازی
  ۲. خشک کردن
  ۳. راحت بسته شدن وسیله (مانند قیچی)
  ۴. نبودن شکستگی، ترک و پارگی (برای وسایل شیشه‌ای، پارچه‌ای و ابزار)
  ۵. نبودن پرز و کرک و... در روی سطوح وسایل
  ۶. مطابقت و سازگاری قطعات (دسته، پیستون، بدنه، پوشش)
- حالا وسیله یا ابزار پزشکی آماده ضدعفونی سطح بالا یا استریلیزاسیون است.

### نکات مهم

محل‌ها را در صورت وجود آلودگی قابل رویت یا استفاده از آن دور بریزید. به هنگام تخلیه محلول‌ها در مجرای فاضلاب، با مقدار زیادی آب آن را رقیق کرده و سپس در مجرای آب بگیرید. به خاطر داشته باشید که به هنگام استفاده از محلول‌های شوینده آنزیمی به دلیل محرک پوست و چشم بودن، از تجهیزات حفاظت فردی استفاده کنید. استنشاق این مواد نیز بسیار خطرناک است و بایستی امکانات تهویه مناسب در محل استفاده از این محلول‌ها تعبیه گردد. در صورت بلعیدن این محلول‌ها حتماً به اورژانس مراجعه شود. محلول شوینده آنزیمی را در دمای کنترل شده یعنی ۱۵-۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری نمایید. از قرار دادن در معرض گرمای زیاد (بیش از ۴۰ درجه سانتیگراد) خودداری کنید. قبل از رسیدن تاریخ انقضاء آن را مورد استفاده قرار دهید. برس‌های مورد استفاده در پاکسازی وسایل، باید پس از استفاده و در پایان روز، ضدعفونی شوند. برای این کار می‌توان از محلول هیپوکلریت سدیم با غلظت ۱:۱۰ به مدت ۱۵ دقیقه استفاده کرد. کارکنانی که کار پاکسازی را انجام می‌دهند، نقش مهمی در صحیح انجام دادن آن دارند. مهم: کارکنان بخش استریل باید بر علیه هیپاتیت B واکسینه شوند.

## آماده‌سازی و بسته‌بندی وسایل و ابزار

هر وسیله‌ای که قرار است استریل، ذخیره‌سازی و حمل گردد باید با موادی بسته‌بندی شود که استریل ماندن ابزار را تضمین نماید.

بسته‌بندی باید با توجه به روش استریلیزاسیون و نوع ابزار انتخاب شود. هر بسته باید دارای برچسبی باشد که بتواند نوع وسایل داخل بسته، شماره سری، تاریخ بسته‌بندی و نام اپراتور را مشخص کند.

### آماده‌سازی وسایل، بسته‌بندی و روش‌های آن

وقتی وسایل در منطقه کثیف بخش استریلیزاسیون پاکسازی می‌شوند، با توجه به وضعیت آن‌ها از طریق پنجره به منطقه آبی (تمیز) جهت آماده‌سازی تحویل داده می‌شوند. در صورتی که از دستگاه‌های شستشوی دو درب استفاده شود، یکی از درب‌ها به سمت تمیز باز می‌شود و پس از پایان فرایند پاکسازی، توسط درب منطقه‌ی تمیز ابزارها خارج می‌گردند.

به طور کلی این مرحله شامل بازرسی و تأیید وسایل، انتخاب نوع بسته‌بندی، انجام بسته‌بندی، سیل کردن و برچسب زدن و در نهایت ارزیابی بسته‌بندی می‌باشد.

### بازرسی و کنترل ابزار

مرحله بازرسی و کنترل وسایل و ابزار، باید پیش از مرحله آماده‌سازی باشد. تا نواقص مرحله پاکسازی آشکار شود. و همچنین وضعیت یکپارچگی و عملکرد آن‌ها بررسی شود.

جهت جلوگیری از آلودگی مجدد وسایل و ابزار و تضمین کیفیت وسایل، پرسنل باید تا پایان این مرحله کلاه و دستکش لاتکس بپوشند. همچنین محیط باید دارای نور کافی بوده و ابزارهایی مثل ذره بین و روان کننده (روغنکاری با اسپری‌های مخصوص) در دسترس باشد.

در بازرسی چشمی، ابزار از نظر وجود نقص در فرایند پاکسازی، وجود خوردگی و دیگرصدمات مانند وجود ترک بررسی می‌شوند.

بررسی عملکردی برای تمام وسایل باید انجام شود تا توانایی قیچی‌ها از نظر برش، مناسب بودن دندانهای فورسپس‌های کالبدشکافی و نحوه‌ی گرفتن برای وسایل دندانهدار فورسپس هموستاتیک بررسی و تأیید شود. همچنین وضعیت روغنکاری هم بایستی بررسی و تأیید شود.

ابزاری که برای استفاده مناسب نیستند باید جدا نموده و در کوتاه‌ترین زمان ممکن جایگزین گردند.

### نکات مهم:

- پرسنل قبل از شروع کار در این مرحله دست‌های خود را با تکنیک‌های صحیح بشویند.
- میز کار باید از همه لحاظ بهداشتی بوده و بدون درز و شکاف مناسب باشد.
- از مواد چرب برای روان کردن وسایل استفاده نکنید.
- افرادی که دارای ضایعه‌های پوستی هستند از کار کردن آن‌ها ممانعت کنید. (منبع بالقوه انتقال آلودگی)

## اصول کلی بسته‌بندی وسایل

۱. رعایت این اصول در مورد اقلامی (مانند ابزار، لوازم و شان‌ها) ضروری است که ابتدا استریل گردیده و سپس ذخیره‌سازی می‌شوند.
۲. به طور کلی هدف از بسته‌بندی وسایل، حفظ و جلوگیری کردن از آلودگی آن‌ها توسط گرد و خاک، آلودگی‌ها، میکروارگانیسم‌ها و... می‌باشد.
۳. بسته‌بندی باید طوری باشد که محتویات آن، تا باز شدن برای استفاده به صورت استریل حفظ گردد.
۴. بعضی از وسایل تحت ضدعفونی سطح بالا قرار می‌گیرند و برای استفاده در آینده ذخیره‌سازی می‌شوند، مانند لارنگوسکوپ و ماسک‌های بیهوشی. بعد از فرایند ضدعفونی سطح بالا، این وسایل را باید در داخل یک کیسه پلاستیک معمولی قرار داد تا از آلودگی مجدد آن‌ها جلوگیری گردد.
۵. مواد به کار رفته برای بسته‌بندی، باید به گونه‌ای باشند که بعد از فرایند استریلیزاسیون، هم چنان محتویات خود را استریل نگه دارند.
۶. آماده‌سازی و بسته‌بندی باید به گونه‌ای باشد که مانع فرایند استریلیزاسیون نشوند. (به عنوان مثال عامل استریل‌کننده مانند اتیلن اکساید، بخار یا گرمای خشک بتواند از بسته‌بندی عبور نموده و وسایل را استریل نماید).
۷. بسته‌بندی وسایل باید طوری باشد که باز کردن آن به راحتی انجام شده و برداشتن وسایل از داخل آن بدون آلوده شدن امکان‌پذیر باشد.
۸. آماده‌سازی و محتویات بسته باید متناسب با نیاز، سهولت استفاده و ایمنی پروسیجر باشد.
۹. بسته باید محتوی تعداد کافی از اقلام مورد نیاز برای یک پروسیجر یا ویزیت باشد.
۱۰. بسته باید از لحاظ اندازه، چیدمان، باز کردن آسپتیک و غیره به گونه‌ای طراحی شود که استفاده از محتویات آن به آسانی صورت گیرد.

## جنس مواد مورد استفاده در بسته‌بندی

عواملی که به هنگام انتخاب جنس مواد بسته‌بندی باید در نظر گرفت:

- باید استانداردهای ملی و بین‌المللی یا سایر قوانین جاری مربوطه را داشته باشند.
  - جنس آن متناسب و سازگار با روش استریلیزاسیون بوده و طوری باشد که عامل استریل‌کننده بتواند به راحتی به داخل آن نفوذ کند. (یا به عبارتی پوشش‌ها از جنسی نباشند که مانع ورود عوامل استریل‌کننده به وسایل باشند).
  - باید مانع و حفاظ مناسبی در برابر عوامل بیولوژیکی بوده و حامل یا ناقل باکتری نباشد.
  - با دوام باشد.
  - به هنگام استفاده کارایی لازم را داشته باشد.
  - یکپارچه، منسجم، سالم و بدون سوراخ و پارگی و... باشد.
  - نسبت به رطوبت، پارگی و سایش مقاوم باشد و شکستگی نباشد.
  - نسبت به آب نفوذناپذیر باشد.
  - نسبت مایعات دیگر نفوذناپذیر باشد.
  - به راحتی باز شود.
  - انعطاف‌پذیر باشد.
  - کوچکترین منفذ و یا روزه‌ای نداشته باشد.
  - عاری از مواد سمی و لکه باشد و کمترین میزانی پرز یا فیبر از خود آزاد نکند.
  - با عامل استریل‌کننده واکنش ندهد.
  - نسبت به عامل استریل‌کننده نفوذپذیر نباشد.
  - با وسایل مورد بسته‌بندی واکنش ندهد.
  - بو نداشته باشد.
  - ارزان و در دسترس باشد.
- استفاده از مواد زیر در بسته‌بندی ممنوع می‌باشد:
۱. روزنامه یا کاغذهای طراحی یا گرافت
  ۲. پوشش‌های ساخته شده از مواد بازیافتی
  ۳. ظروف استوانه‌ای فلزی





## معیارهای انتخاب یک سیستم بسته‌بندی

محصولات مختلفی برای بسته‌بندی در بازار وجود دارند. لذا باید قبل از انتخاب به ارزیابی آن‌ها از لحاظ تطابق با تمام الزامات توجه کرد.

هدف اصلی بسته‌بندی ابزار، محافظت و نگهداری وسایل در شرایط استریل، ارائه محصول آسپتیک<sup>۱</sup> و با هزینه کم، در مراکز درمانی می‌باشد.

در زیر به توضیح معیارهای لازم، برای انتخاب یک پوشش بسته‌بندی مناسب می‌پردازیم:

### ۱. نفوذپذیری و تخلخل

پوشش‌های مورد استفاده جهت بسته‌بندی باید طوری باشند که عامل استریل‌کننده به راحتی وارد آن شده و از آن خارج شود و در عین حال، حفاظ بسیار مؤثری در برابر ورود عوامل باکتریایی باشد.

میزان نفوذپذیری نسبت به هوا، به صورت **لیتر در دقیقه به ازای هر  $100\text{ cm}^2$**  بیان می‌شود. کافی بودن میزان نفوذپذیری نسبت به هوا، برای اطمینان از استریل شدن محتویات بسته‌بندی ضروری است. هر چه این عدد کوچکتر باشد به معنای آن است که میزان نفوذپذیری به هوا کمتر است و هر چه این عدد بزرگتر باشد میزان نفوذپذیری به هوا نیز بیشتر است و در نتیجه جریان هوای بیشتری وارد بسته شده و وسایل بهتر استریل می‌شوند.

به عنوان مثال، نفوذ خوب بخار آب و اتیلن اکساید باعث استریل شدن بهتر وسایل می‌شود. نظیر کاغذهای کرافت<sup>۲</sup> (با گرفت مصطلح در ایران فرق می‌کند و منظور قسمت کاغذی وی پک‌هاست)، کرپ<sup>۳</sup>، کاغذهای صنعتی استریل<sup>۴</sup>، ولی سایر انواع کاغذهای فشرده بافته شده اجازه عبور جریان کافی بخار آب یا گاز (اتیلن اکساید) را نمی‌دهند.

1. Aseptic
2. Kraft
3. Crepe
4. Parchment

یک روش بسیار ساده برای امتحان، بررسی عبور دود سیگار از یک پارچه نفاخته<sup>۱</sup> و تکرار مجدد این آزمایش با استفاده از یک تکه کاغذ می‌باشد. با مقایسه نحوه عبور دود دسیگار می‌توان به اختلاف آن‌ها پی برد.

## ۲. استحکام

مهمترین عواملی که برای اندازه‌گیری استحکام پوشش مورد استفاده در بسته‌بندی و استریلیزاسیون باید مورد توجه قرار داد شامل سه قسمت:

۱. مقاومت در برابر ترکیدن

۲. مقاومت در برابر پاره شدن

۳. مقاومت در برابر ساییدگی

مقاومت در برابر ترکیدن، اشاره به احتمال سوراخ شدن پوشش بسته‌بندی توسط گوشه‌های سینی و لبه‌های ابزار داخل آن دارد.

مقاومت در برابر ترکیدن به وسیله تست مولن<sup>۲</sup> انجام می‌شود. در این تست از یک دستگاه، با دیافراگم لاستیکی منبسط شونده، با اندازه 1¼ استفاده می‌شود که وسایل را به تدریج به طرف بالا هل می‌دهد تا اینکه واقعاً می‌ترکد. فشار مورد نیاز به صورت پوند بر اینچ مربع<sup>۳</sup> (PSI) اندازه‌گیری می‌شود. هرچه قدر این فشار بیشتر باشد نشان‌دهنده مقاومت بالای پوشش بسته‌بندی می‌باشد.

مقاومت در برابر پاره شدن به اندازه مقاومت در برابر ترکیدن مهم نیست. چون تست مقاومت در برابر پاره شدن (تست المندرف)<sup>۴</sup> فقط به اندازه‌گیری میزان قدرت مورد نیاز برای بیشتر شدن پارگی به وجود آمده می‌پردازد. این در حالی است که پارگی قبلاً به وجود آمده است.

مقاومت در برابر ساییدگی از دو جنبه مهم می‌باشد:

۱. مقاومتی که پوشش بسته‌بندی در برابر ساییدگی دارد.

۲. انتشار کمتر پرز و ذرات به اندازه میکرون

اگر پوشش مورد استفاده در بسته‌بندی در اثر اصطکاک ساییده شود، پوشش مورد استفاده ضعیف گردیده و بیشتر در معرض پارگی و سوراخ شدن قرار می‌گیرند.

## ۳. پرز یا ذرات

پوششی باید برای بسته‌بندی انتخاب شود که از خود ذرات ریز یا پرز آزاد نکند. میزان پرزهای که به اندازه میکرون هستند باید در محل انجام پروسیجر جراحی بیمار به حداقل برسد.

پوشش مورد استفاده در بسته‌بندی، اگر مقدار زیادی پرز از خود آزاد کند، به عنوان یک خطر بالقوه برای بیمار محسوب می‌شود. چون پرز به به صورت ناقل میکروارگانیسم‌ها عمل می‌کند. و در صورت ورود پرز به بافت‌های

---

1. Non-woven  
2. Mullen Burst Test  
3. Pounds per square inch (PSI)  
4. Elmendorf Test



حیاتی، باعث واکنش بدن به آن به عنوان یک جسم خارجی می‌شود. و اگر به داخل جریان خون راه یابد باعث بیماری آمبولیسم<sup>۱</sup> می‌شود.

همانطور که قبلاً اشاره شد ساییده شدن پوشش مورد استفاده در بسته‌بندی، منبع اصلی تولید پرز است. منبع دیگر ایجاد پرز عمل کشیدن یا کندن مواد تشکیل شده از فیبر است. به عنوان مثال کندن برچسب‌های به کار رفته در سیل کردن بسته‌بندی‌ها باعث تولید پرز می‌شود. بهترین پوشش برای استفاده در بسته‌بندی‌ها موادی هستند که ضریب انتشار پرزها یا میکروذرات در آن صفر<sup>۲</sup> باشد.

#### ۴. آب گریز بودن (ضد آب بودن)

پوشش‌های مورد استفاده جهت بسته‌بندی وسایلی که قرار است تحت فرایند استریلیزاسیون قرار گیرند باید نسبت به آب یا محلول‌های نمکی، مقاوم باشند (ضد آب باشند). این خاصیت باعث جلوگیری از نفوذ آب به داخل بسته شده و همچنین به استریل ماندن وسایل داخل بسته، پس از استریلیزاسیون کمک می‌کند.

رایج‌ترین تست برای اندازه‌گیری درجه آب‌گریزی، تست ماسون جار<sup>۳</sup> می‌باشد. که شرایط بحرانی را شبیه‌سازی می‌نماید. میزان نفوذ مایع به داخل پوشش بسته‌بندی، به وسیله قراردادن پوشش مورد نظر روی دهانه ظرف شیشه‌ای (ظرف ماسون جار) حاوی محلول نمکی<sup>۴</sup> آزمایش می‌شود. سپس ظرف شیشه‌ای را وارونه می‌کنیم و مدت زمانی که طول می‌کشد تا محلول از پوشش مورد نظر عبور کند را اندازه می‌گیریم.

مدت زمان مواجهه، بر حسب دقیقه و ثانیه اندازه‌گیری می‌شود. که هر چقدر این مدت زمان بیشتر باشد، نشان‌دهنده کارایی بیشتر پوشش بسته‌بندی است. مدت زمان ۳۰ دقیقه در این تست، حداقل مدت زمان قابل قبول است.

علاوه بر ضد آب بودن (آب‌گریزی)، پوشش باید در برابر الکل نیز مقاوم و نفوذناپذیر باشد. این جنبه از اهمیت خاصی برخوردار است، چون رایج‌ترین محلول مورد استفاده در بیمارستان‌ها الکل است.

یک روش بسیار ساده برای بررسی این ویژگی، شامل ریختن ۳ قطره از ترکیب آب و الکل روی پوشش بسته‌بندی است. بعد از ۵ دقیقه، پوشش بسته‌بندی را مشاهده نموده و بررسی می‌کنیم که الکل نفوذ نموده یا خیر؟

مقاومت پوشش نسبت به الکل، به وسیله بالاترین درصد الکل که در مدت ۵ دقیقه، به داخل پوشش بسته‌بندی نفوذ نمی‌کند اندازه‌گیری می‌شود. در این رابطه محلول الکل ۷۰٪ به مدت ۵ دقیقه قابل قبول است.

#### ۵. سابقه<sup>۵</sup>

وقتی بسته استریل، آماده باز کردن در ناحیه استریل گردید، فرایند باز کردن باید به گونه‌ای باشد که ضمن سهولت، محتویات آن آسپتیک باقی بماند. تمام بسته‌ها دارای سابقه هستند یا قابلیت آن را دارند که جایی را که در آنجا

1. Embolism
2. Zero Coefficient for microparticle or lint release
3. Mason jar test
4. Saline solution
5. Memory

نگهداری شده‌اند را بتوان مشخص کرد. به هنگام باز کردن بیشتر بسته‌ها باید مشخص شود که در چه جایی نگهداری شده‌اند، بدون اینکه لبه‌ها به داخل محتویات بسته نفوذ کند. (سابقه نامناسب)

## ۶. جابه‌جایی آسان

پوشش‌های غیر منسوج باید در طی تمام فرایندهای مربوطه به آسانی قابل برداشتن و استفاده کردن باشد. جنس آن‌ها باید نرم و انعطاف‌پذیر بوده و به راحتی بتوان فرآیند بسته‌بندی ابزارها را انجام داد. نرمی پوشش‌ها یکی از مهمترین عوامل پیشگیری از بروز تحریکات پوستی در پرسنل می‌باشد. چون هر روز تعداد زیادی از بسته‌ها را در دست می‌گیرند.

اگر جنس پوشش بسته‌بندی سخت، زبر و لبه‌های تیزی داشته باشد، می‌تواند باعث بریدگی‌های کوچک در پوست پرسنل شود و این اتفاق به صورت منبع انتشار آلودگی پرسنل و بیماران می‌شود.

## انواع پوشش‌های بسته‌بندی و نحوه استفاده

نوع پوشش بسته‌بندی باید بر اساس روش استریلیزاسیون انتخاب شود. در سطح جهانی، این اتفاق نظر وجود دارد که برای بسته‌بندی اقلام پزشکی، فقط از موادی که برای این منظور تولید شده باید استفاده کرد. این موضوع اشاره به این دارد که پوشش مورد استفاده باید رتبه طبی<sup>۱</sup> داشته باشد. یعنی دارای مجوز جهت استفاده در مقاصد پزشکی باشد. همان طور که قبلاً ذکر شد استفاده از برخی اقلام ممنوع است: موادی مثل روزنامه و کاغذهای بازیافتی که از مواد با کیفیت پایین و به صورت کنترل نشده تولید می‌شوند.

پوشش‌های بسته‌بندی فرایند استریلیزاسیون بر اساس نحوه ساخت به این صورت تقسیم‌بندی می‌شوند: دارای رتبه پزشکی، فاقد رتبه طبی و کانتینرهای محکم و غیرقابل انعطاف. در این میان بعضی از آن‌ها یک بار مصرف بوده و بعضی دیگر قابل استفاده مجدد می‌باشند.

اصطلاح دارای رتبه پزشکی، برای مواد تولیدی از صنعت بسته‌بندی استریلیزاسیون کاربرد دارد که اختصاصاً برای بسته‌بندی وسایل پزشکی طراحی و تولید شده‌اند و دارای استاندارد هستند. این نوع مواد دارای تخلخل کمتر از ۰/۵ میکرون بوده و نسبت به آب مقاوم‌اند.

پوشش‌های بسته‌بندی که فاقد رتبه پزشکی هستند، استاندارد نیستند و ویژگی‌های اصلی موردنیاز برای اطمینان از شرایط استریل وسایل را ندارند. و با توجه به این که اختصاصاً برای بسته‌بندی و استریلیزاسیون طراحی نشده‌اند، معمولاً تضمینی از لحاظ کیفیت نفوذپذیری، مقاومت یا تخلخل ندارند. بنابراین ممکن است حفاظ خوبی نباشند. مواد مناسب جهت استفاده در بسته‌بندی شامل الیاف منسوج طبیعی مانند سلولز، کتان، پارچه‌های نخی، یا ترکیبی از پارچه‌های کتان و پلی استر هستند.

## پوشش‌های منسوج (بافته شده)

بهترین پارچه، پارچه‌ای است که ساخته شده از کتان و یا ترکیب کتان- پلی استر با ۵۵ نخ<sup>۱</sup> در سانتیمتر مربع می‌باشد که به صورت زیر توزیع شده است:

تار<sup>۲</sup>، ۲۸ نخ در سانتیمتر؛ بافت<sup>۳</sup>، ۲۷ نخ در سانتیمتر؛ در کل ۱۴۰ تار در اینچ مربع در پوشش دوگانه می‌باشد. (SMS=spun-melt-spun)

این پوشش‌ها برای بسته‌بندی‌های بزرگ و سنگین استفاده می‌شوند که باید مقاوم باشند پارچه بعد از هر بار فرایند باید شسته شود. پارچه‌هایی را که دچار پارگی و سوراخ شدگی شده‌اند را دور بیندازید.

## دستورالعمل استفاده

پارچه‌های بسته‌بندی کتانی یا کتان- پلی استر (دارای ۱۴۰ تار در هر اینچ مربع) باید به صورت دو لایه در بسته‌بندی استفاده شوند. این نوع پوشش ضعیف‌ترین حفاظ در برابر باکتری‌هاست. ولی این نوع پوشش، برای استریلیزاسیون با بخار اتیلن اکساید قابل استفاده است. که قبل از هر بار استفاده باید شسته شده و از لحاظ نداشتن پرز و نبودن منافذ بررسی شود.

پارچه‌های نوع جین<sup>۴</sup> که دارای ۱۶۰ نخ در اینچ مربع هستند نیز باید برای بسته‌بندی به صورت دو لایه استفاده شوند. این نوع پوشش، برای استریلیزاسیون با بخار اتیلن اکساید قابل استفاده است. که قبل از هر بار استفاده باید شسته شده و از لحاظ نداشتن پرز و نبودن منافذ بررسی شوند.

پوشش‌های پارچه‌ای با ۲۷۲ تا ۲۸۸ نخ در اینچ مربع، به مایعات مقاوم بوده و نفوذپذیری خوبی در برابر بخار آب و گاز اتیلن اکساید دارند. این نوع پوشش رطوبت را در خود نگه می‌دارد که برای حل این مسئله باید زمان مرحله خشک کردن را طولانی کنیم. که قبل از هر بار استفاده باید شسته شده و از لحاظ نداشتن پرز و نبودن منافذ بررسی شود.

پارچه‌های منسوج<sup>۵</sup> باید بعد از هر بار استفاده شسته شوند تا رطوبت پارچه بازگردانده شده و از ظرفیت فیلتراسیون الیاف مطمئن شویم.

شستشوی مداوم منسوجات<sup>۶</sup> منجر به کاهش خاصیت محافظتی آن می‌گردد. برای این منظور باید مدت زمان ذخیره‌سازی پارچه‌هایی که چندبار شسته شده‌اند کمتر شود.

با توجه به اینکه این نوع پارچه‌ها بسیار حساس هستند و زود کیفیت خود را از دست می‌دهند، بنابراین باید قبل از هر بار استفاده به دقت آن‌ها را بازرسی کنید و در موارد وجود پارگی و سوراخ از آن‌ها استفاده نکنید. رفو کردن روش مناسبی برای برطرف کردن این مشکل نیست زیرا که این عمل ممکن است باعث به هم ریختن بافت پارچه گردد و اجازه ورود میکروارگانیسم‌ها و گرد و غبار و... را به داخل بسته بدهد.

1. Threads
2. Warp
3. Weave
4. Jean
5. Woven cloths
6. Textile

باید در نظر داشت که پوشش‌های پارچه‌ای ضد آب نیستند. و این بدان معناست که حداکثر احتیاطات لازم برای برای اجتناب از رطوبت باید اعمال گردد و از پوشش‌های پلاستیکی برای جلوگیری از رطوبت گرفتن بسته هنگام ذخیره‌سازی‌های طولانی مدت استفاده کرد. ضمن اینکه از نفوذ گرد و غبار به داخل بسته نیز ممانعت می‌کند.

### پارچه‌های غیرمنسوج

این پارچه‌ها ترکیبی از سلولز و الیاف مصنوعی و یا ۱۰۰٪ الیاف مصنوعی هستند که به روش‌های نوین بافته شده‌اند. و از ترکیب الیاف و مواد زرینی که بعداً خشک می‌شوند در کنار هم قرار داده شده‌اند. این پوشش‌ها یک بار مصرف هستند و به همین دلیل در مقایسه با پوشش‌های منسوج، نیازی به شستشو و بررسی ندارند.

### دستورالعمل استفاده

پوشش‌های غیر منسوج در برابر مایعات مقاوم بوده و نفوذپذیری مناسبی در برابر بخار و گاز اتیلن اکساید دارند. و با توجه به اینکه رطوبت زیادی را در خود حفظ می‌کنند، بنابراین باید زمان فرآیند خشک کردن افزایش یابد.

### کاغذ

بررسی تمام کاغذهای موجود و مناسب بودن آن‌ها برای فرایند استریلیزاسیون بسیار حائز اهمیت است.

### کاغذ مخصوص بسته‌بندی

این مواد برای استریلیزاسیون با بخار اتوکلاو مناسب هستند. ولی حفاظ مناسبی محسوب نمی‌شود؛ چون دارای سابقه است و ضدآب نبوده و پرز تولید می‌کند و منافذ آن استاندارد نیست. به علاوه می‌تواند حاوی مواد زائد سمی به صورت جزئی از ترکیبات آن باشد.

کاغذ کرافت<sup>۱</sup>: (با کاغذ موسوم به گرافت در ایران فرق می‌کند. منظور قسمت کاغذی رول و وی پک است.) از سلولز ساخته شده و تفاوت آن با کاغذ بسته‌بندی معمولی در این است که کاغذ کرافت دارای تخلخل کنترل شده بوده و در ساخت آن استانداردهای ضد آب بودن، مواد افزودنی و مقاومت در نظر گرفته شده است. همچنین مقاومت مکانیکی بالایی داشته و از خمیر مواد شیمیایی ساخته شده از چوب سفید شده استفاده می‌شود. وزن قابل قبول برای پوشش  $80-60 \text{ gr/m}^2$  با رطوبت ۸٪ می‌باشد. این نوع کرافت‌ها دارای منافذ کمتر از  $0.3 \mu\text{m}$  میکرون هستند. این بدان معنی است که کرافت‌ها در صورت نگهداری در شرایط مناسب، حفاظت ضد میکروبی مناسبی دارند. قسمت داخلی آن زبر بوده و قسمت خارجی آن صیقلی است که این به معنای آن است که پرز از خود آزاد نمی‌کند.

اصطلاح «کاغذ کرافت» فقط در مورد موادی به کار برده می‌شود که یک مرجع قانونی، داشتن خصوصیتی لازم را که قبلاً ذکر شد را تأیید نموده و استاندارد EN-868 یا ISO-11607 را اخذ نموده باشد.

1. Kraft paper

### دستورالعمل استفاده

توصیه می‌شود از بسته‌بندی دو لایه استفاده گردد. برای استریلیزاسیون با شیوه بخار و گاز اتیلن اکساید مناسب است و قدرت حفاظت آن از پارچه موسلین<sup>۱</sup> بهتر است و به راحتی تا می‌خورد و نباید از آن دوباره استفاده کرد.

### کاغذ کرپ دارای رتبه جراحی<sup>۲</sup>

این پوشش‌ها از خمیر سلولز ساخته شده‌اند. منافذی با اندازه ۰٫۱ میکرون دارند. دارای وزن ۶۵-۶۰ gr/m<sup>2</sup> با PH خنثی هستند و به جای پارچه برای بسته‌بندی‌هایی با حجم بالا استفاده می‌شوند. انعطاف‌پذیری و مقاومت خوب، باعث شده تا برای این منظور مناسب باشند.

برای استریلیزاسیون با شیوه بخار و اتیلن اکساید مناسب هستند. به راحتی تا می‌خورند ولی قابل استفاده مجدد نیستند و اغلب در بسته‌بندی اولیه یا داخلی از آن‌ها استفاده می‌گردد.

### کاغذهای ترکیبی: (رول یا وی پک)

این پوشش‌ها ترکیبی از کاغذهای دارای رتبه طبی و پلیمرهای شفاف هستند که هم اکنون بیشترین استفاده را در فرآیند استریلیزاسیون دارند. که از یک صفحه شفاف، که اجازه می‌دهد اقلام داخل آن به راحتی دیده شود و یک صفحه مات (کاغذ دارای رتبه طبی) تشکیل شده است. این پوشش‌ها به کشش، سایش، پارگی مقاوم بوده به وسیله سیل کردن درب آن‌ها بسته می‌شود و به راحتی باز می‌شود و اندیکاتورهای شیمیایی نیز در آن تعبیه شده است. این نوع پوشش به شکل رول در بازار موجود است تا با توجه به متفاوت بودن اندازه وسایل مشکلی برای پاکت‌ها پیش نیاید.

### دستورالعمل استفاده

این ماده به استریلیزاسیون به روش بخار (با اتوکلاو)، گاز اتیلن اکساید و بخار فرمالدئید سازگار است.

### ظروف محکم و سخت<sup>۳</sup>

ظروف سخت متنوعی در بازار موجود است که دارای ویژگی‌های مختلف بوده و با شیوه‌های مختلف استریلیزاسیون سازگار است و باید مطابق با دستورالعمل سازنده از آن استفاده کرد.

این ظروف از جنس آلومینیوم، فولاد ضد زنگ، پلاستیک و یا ترکیبی از پلاستیک و فلز ساخته می‌شوند. بعضی از این ظروف دارای فیلتر برای باکتری و بعضی‌ها دارای سوپاپ یا دریچه می‌باشند که مانع ورود باکتری‌ها می‌گردد. این ظروف کارایی بسیار زیادی دارند، چون دارای مزایایی مثل نداشتن الیاف، نشکن بودن، حمل آسان و عدم آلودگی محتویات داخل ظروف می‌باشند.

- 
1. Muslin
  2. Surgical grade crepe paper
  3. Rigid containers

## ظروف سخت بدون فیلتر

این ظروف ساخته شده از فولاد ضد زنگ هستند که گرما را به وسیله جریان همرفت<sup>۱</sup> از خود عبور می‌دهند. این وسیله فقط برای استریلیزاسیون به روش گرمای خشک مناسب است.

## ظروف سخت دارای فیلتر

ظروف سخت، برای اینکه با سایر روش‌های استریلیزاسیون سازگار باشند باید منفذدار باشند تا عامل استریل‌کننده به داخل آن نفوذ کند. بعضی از انواع این ظروف فیلترهای مجزایی دارند که اجازه می‌دهند بدون بسته‌بندی خارجی از آن‌ها استفاده کرد. این فیلترها باید طبق توصیه‌های کارخانه سازنده برای اطمینان از کارایی آن‌ها به صورت دوره‌ای بررسی و تعویض شوند.

ظروف سخت منفذداری که بدون فیلتر می‌باشند باید به وسیله یک پوشش خارجی و متناسب با نوع روش استریلیزاسیون، بسته‌بندی شوند. این نوع وسیله برای استریلیزاسیون، به شیوه‌ی بخار، مناسب است.

**پلیمرها:** این پوشش‌ها سدهای واقعا مناسبی در برابر میکروارگانیسم‌ها و گرد و غبار هستند و به مدت طولانی می‌توانند بسته‌هایی را که به وسیله آن‌ها آماده می‌شود ذخیره کرد. شفاف هستند و به راحتی می‌توان داخل بسته را مشاهده کرد.

## انواع پلیمرها

### پلی اتیلن

این پوشش‌ها فقط در حرارت‌های پایین کاربرد دارند و در استریلیزاسیون به روش اتیلن اکساید و پرتو گاما به کار می‌روند. مشکلی که در استفاده از این پوشش‌ها پیش می‌آید ضد آب بودن آن‌هاست. زیرا که این پوشش‌ها مانع مرطوب شدن وسایل مورد نظر برای استریلیزاسیون به روش اتیلن اکساید می‌شوند. (رطوبت فاکتور مهمی برای فرآیند استریلیزاسیون به روش اتیلن اکساید می‌باشد)

فیلم موجود در این وسیله در لوله‌های فاضلاب به دلایلی ماهیت خنثی دارند و هنگام زباله سوزی مواد سمی از خود منتشر نمی‌کنند.

فیلم‌ها نسبت به مایعات، هوا و گازها مقاوم هستند. (فقط بخار را از خود عبور می‌دهند)

### کیسه‌های پلی اتیلن طبی

نسبت به حرارت مقاوم اند و نسبت به بخار نفوذپذیرند و تحمل خلأ را ندارند.

PVC: تحمل گرما را ندارند. روش اتیلن کلروهیدرین و پرتو گاما برای این پوشش‌ها مناسب است.

پوشش‌های PVC مقدار بالایی از اتیلن اکساید را جذب می‌کنند و دفع آن‌ها به آهستگی صورت می‌گیرد. به طور کلی این پوشش‌ها برای استریلیزاسیون توصیه نمی‌شوند.

### پلی پروپیلن و پلی کربنات‌ها

نسبت به گرما مقاوم‌اند و از ۳ لایه تشکیل شده‌اند:

۱. فیبرهای بلند که باعث استحکام پوشش می‌شوند.
۲. فیبرهای کوتاه و نامنظم که عمل حائل (بازدارندگی) در برابر میکروارگانیسم و... را دارند.
۳. لایه‌ی سوم شبیه لایه اول می‌باشد.

این پوشش‌ها غیررسمی (سازگار با محیط) و ضد آب‌اند و مناسب برای استریلیزاسیون به روش بخار با درجه حرارت  $15^{\circ}\text{C}$ – $140^{\circ}\text{C}$  هستند. رطوبت را در خود حفظ می‌کنند. بنابراین مدت زمان فرآیند خشک کردن نباید طولانی‌تر شود.

پلی پروپیلن‌ها پوشش مناسبی برای استریلیزاسیون به روش پلی پراکسید هیدروژن هستند.

**نایلون (پلی آمید):** این پوشش‌ها نسبت به حرارت مقاوم و نسبت به بخار نفوذپذیر بوده و تحمل خلأ را ندارند، بنابراین در داخل اتوکلاو بخاری پاره می‌شوند. پوشش مناسبی برای استریلیزاسیون پرتوتابی به روش یونیزاسیون نیستند. نفوذپذیری کمی نسبت به اتیلن اکساید دارند. تحمل گرما تا  $180^{\circ}\text{C}$  را دارا هستند، و برای استریلیزاسیون به روش گرمای خشک مناسب‌اند.

### تی وک (Tyvek)

این پوشش از یک پلیمر سنتتیک و اولیفن که از فیبرهای پلی اتیلن تشکیل شده است بدست می‌آید. این پوشش شبیه صفحه‌های کاغذی است و خاصیت محافظت‌کنندگی بسیار عالی‌ای دارد.

مقاومت مکانیکی بسیار بالا، بدون انتشار پروفیبر منافذ کنترل شده برای عبور هوا، اتیلن اکساید و هر گاز استریل‌کننده‌ی دیگر را دارند. نسبت به رطوبت مقاوم‌اند و تا دمای  $73^{\circ}\text{C}$ – با دوام و انعطاف‌پذیر می‌باشند. در دمای  $118^{\circ}\text{C}$  چروکیده و منقبض می‌شوند. در دمای  $135^{\circ}\text{C}$  ذوب می‌شوند. به طور کلی نباید حرارت بالای  $65^{\circ}\text{C}$  را تجربه کنید.

بهترین پوشش برای استریلیزاسیون با استفاده از گازها می‌باشد. نسبت به آب و الکل نفوذناپذیر هستند. می‌توان در آن‌ها را بوسیله حرارت بست. (با حرارت کمتر از  $120^{\circ}\text{C}$ ) علامت صحیح بسته شدن این پوشش‌ها کدر و تیره شدن لبه‌های پوششی می‌باشد.

این پوشش‌ها برای استریلیزاسیون به روش پلاسمای هیدروژن پراکسید و اتیلن اکساید مناسب هستند.

### انواع بسته‌بندی‌های متناسب با روش استریلیزاسیون

روش انتخاب بسته‌بندی باید متناسب با روش‌های استریلیزاسیون مورد استفاده در بیمارستان باشد. قبل از انتخاب نوع پوشش برای بسته‌بندی، باید سازگاری آن با روش استریلیزاسیون مورد استفاده، سهولت استفاده و صرفه اقتصادی را مدنظر داشته باشیم.

باید یک برنامه نظارتی مستمر، جهت ارزیابی انواع مختلف بسته‌بندی تدوین گردد تا بر سالم بودن قسمت بیرونی بسته‌بندی، سالم بودن قسمتی از بسته که سیل (seal) گردیده، سازگار بودن با شیوه استریلیزاسیون، نوع اندیکاتورهای شیمیایی و تاریخ انقضاء نظارت نماید.

**انواع بسته‌بندی‌های پیشنهاد شده متناسب با روش استریلیزاسیون**

نوع پوشش بسته‌بندی	گرمای مرطوب	گرمای خشک	اتیلن اکساید	فرمالدهید	هیدروژن پراکسید
جعبه‌های فلزی بدون منفذ دارای عایق هوا	NR	R	NR	NR	NR
جعبه‌های فلزی دارای منفذ	R	NR	R	R	R
جعبه‌های فلزی دارای فیلتر	R	NR	R	NR	R*
جعبه‌های پلاستیکی دارای منفذ و مقاوم به گرما	R	NR	R	R	R
جعبه‌های پلاستیکی فیلتردار و مقاوم به گرما	R	NR	R	NR	R*
ظروف شیشه‌ای دارای عایق هوا	NR	R	NR	NR	NR
ظروف شیشه‌ای دارای گاز و درپوش کاغذی	R	NR	NR	NR	NR
کاغذهای طبی	R	R	R	R	NR
پاکت‌های دو لایه (Pouches) دارای کاغذهای طبی و یا پلی اتیلن	R	NR	R	R	NR
پارچه‌های پنبه‌ای دارای ۱۴۰ تار و یا در لایه	R	NR	NR	R	NR
پلی پروپیلن و پلی کربنات	R	NR	R	R	R
پلی آمید	NR		NR	NR	NR
کرب	R	NR	R	R	NR
تی وک	NR	NR	R	R	R

\* به شرط اینکه فیلترها حاوی سلولز و پنبه نباشند

R (Recommended): توصیه می‌شود.

NR (Not Recommended): توصیه نمی‌شود.

**روش‌های بسته‌بندی**

شرایط یک بسته‌بندی مناسب:

از وسایل داخل بسته به خوبی محافظت کند، شناسایی محتویات آن راحت باشد، استریل بودن وسایل را حفظ کند، جابه‌جایی و حمل و نقل آن آسان باشد، کاربر به راحتی از آن استفاده نموده، و باز کردن آن به صورت آسپتیک راحت است.



### نحوه چیدمان وسایل جهت استریلیزاسیون

وسایل	شرایط و تغییرات لازم
پارچه‌ها	پارچه‌های درون بسته به هم فشرده نباشند. پارچه‌ای که زودتر استفاده می‌شود در بالا قرار گیرد، روش تا خوردن پارچه‌ها به روش‌های جراحی باشد. حداکثر به میزان ۳۰×۳۰×۵۰cm باشد. حداکثر وزن بسته ۳kg باشد و دستگاه را بیش از حد پر نکنید.
لوله‌های پلاستیکی حساس به گرما	در صورتی که اندازه آن بالای ۴۵cm است به صورت ماریچی قرار داده شود.
لوله‌های لاستیکی	اندازه‌های بالای ۴۵cm به صورت ماریچ گذاشته شود. قبل از این کار داخل لوله‌ها را با آب مقطر مرطوب کنید.
سرنگ‌های شیشه‌ای	پیستون و بدنه از هم جدا شوند. اگر به وسیله گرمای خشک استریل شود در حین عمل جداکردن اختیاری است. اما نظارت بر زمان گرمادهی ضروری است.
پودر تالک	در پاکت‌های کوچک به مقدار ۱ یا ۲ گرم
وازلین	در ظروف شیشه‌ای با پوشش عایق در برابر هوا قرار داده شوند. حداکثر وزن وازلین ۳۰gr باشد.
روغن‌ها	در ظروف شیشه‌ای تیره با پوشش عایق در برابر هوا و آب قرار داده شوند. حداکثر وزن وازلین ۳۰gr باشد.
لوله‌های تست	در صورت استریل کردن با حرارت مرطوب: از گاز و کاغذ به عنوان درپوش استفاده کنید. در صورت استریل کردن با حرارت خشک: از پوشش مناسب که نسبت به گرما و هواوند مقاوم باشد استفاده کنید.
گازها (Gauzes)	در استریلیزاسیون به روش گرمای مرطوب از پوشش‌هایی با جنس کاغذ و یا گاز استفاده شود. در استریلیزاسیون به روش خشک از پوشش‌های مقاوم به گرما و عایق در برابر هوا استفاده شود.
بسته‌های پانسمان	حاوی گاز و پنبه هیدروفیل باشد.
ظروف محتوی مواد مایع	۷۰٪ ظروف از مایع پر شود. و پوشش هوا بند و نیمه باز با درپوش کاغذی داشته باشند.
جعبه‌های محتوی ابزار	درون آن‌ها بیش از حد پر نباشد حداکثر وزن ۳/۲۵kg است و چیدمان داخل آن مناسب برای استفاده جهت جراحی باشد.

### اقلام مورد استفاده در بسته‌بندی

وسایل مورد نیاز برای بسته‌بندی شامل:

- نوار چسب با نشانگر شیمیایی در قسمت بیرونی آن که باید با روش استریلیزاسیون مطابقت داشته باشد.
- نوارچسب برای شناسایی بسته (چسب کاغذی)
- اندیکاتور شیمیایی جهت داخل بسته‌ها
- گاز
- لبه‌های کیسه‌های کاغذی باید دوبار تا خورده و سپس با نوار چسب به صورت عمودی بسته شود.
- در جعبه‌های پلاستیکی یا فلزی نباید از نوار چسب استفاده کرد.

- طوری باید درب بسته‌ها را بست که هنگام باز کردن آن‌ها استریلیته وسایل حفظ شود و هم چنین به راحتی باز شده و باعث شکسته شدن و یا افتادن محتویات بسته نشود.  
بستن درب بسته‌ها با روش‌های زیر صورت می‌گیرد:

۱. نوار چسب
  ۲. حرارت
  ۳. نخ‌های پنبه‌ای و ریسمان‌ها
  ۴. تا زدن دستی
- وسایل غیر مجاز برای بستن:
- (۱) گیره (۲) سنجاق (۳) و هر چیز تیز دیگر  
زیرا که این گونه وسایل باعث سوراخ یا پاره شدن بسته می‌شوند.  
بستن درب بسته به روش حرارت و الزامات آن:  
باید برای هر بسته‌ای که دارای ترکیبات پلی اتیلن باشد از این روش استفاده کرد.  
وسایل لازم:

۱. نوار چسب حاوی اندیکاتور شیمیایی خارجی
۲. اندیکاتور شیمیایی داخلی
۳. ماشین دوخت حرارتی (دستی یا ماشینی)

### چند توصیه

- برای قسمت‌هایی که از حرارت برای چسباند نشان استفاده شده است، از لحاظ سوختگی و چروک چک شوند.
- حرارت مورد استفاده برای چسباندن باید در حد نرمال باشد.
- حرارت دادن به لبه بسته حداقل ۳۰ cm پایین‌تر باشد، تا به کار اجازه باز کردن بسته به روش استریل را بدهد.

### برچسب‌ها

نوشته‌های برچسب باید واضح، روشن و برای کاربر قابل فهم باشد. (این روش به روش دستی یا ماشینی انجام می‌شود.)

زیر برچسب‌ها باید حاوی چسب بوده یا اینکه در حاشیه بسته نوشته شود. در این مورد مطمئن شوید که بسته پاره نشود و جوهر نوشته‌ها به روی محتوی بسته رسوب نمی‌کند.  
نوشته‌ها باید حاوی مطالب زیر باشند:

۱. نام وسیله
۲. مقصد (در صورت نیاز)
۳. روند استریل شدن
۴. نام مسئول انجام‌دهنده فرآیند استریلیزاسیون

۵. کد کالا

۶. هرچیز ضروری دیگر (مثل تاریخ انقضاء)

همان طور که پیداست اطلاعات روی برچسب‌ها به ما اجازه می‌دهد که تاریخ استریلیزاسیون، تاریخ انقضاء، نام فرد مسئول فرآیند استریلیزاسیون را به راحتی شناسایی کنیم. از دیگر فواید آن این است که اگر یک مشکل تکنیکی در وسایل یا یک آلودگی رخ دهد به راحتی می‌توانیم آن مشکل را ردیابی و حل کنیم. ارزیابی‌هایی که به صورت مداوم به روی بسته‌ها باید انجام شود شامل موارد زیر است:

- سالم بودن لایه‌های خارجی بسته
- دوخت صحیح بسته تا پلمپ بودن بسته‌ها
- برچسب صحیح (هویت صحیح بسته)
- مقیاس‌های اندیکاتورهای شیمیایی
- تاریخ انقضاء بسته

همیشه به یاد داشته باشیم که در برنامه ریزی‌های مراکز استریلیزاسیون باید از افرادی خارج از مرکز برای ارزیابی فرآیندها و عملکردهای مرکز استریل استفاده کنیم.

### تکنیک باز کردن بسته

هنگام باز کردن بسته‌های دو لایه همیشه مواظب باشید که سطح خارجی از لایه داخلی بسته آلوده نشود، و این کار در اتاق عمل انجام می‌شود. به همین دلیل لایه دوم (لایه خارجی) بسته باید به وسیله یک فرد دیگر (دستیار) باز شود.

### چند نکته درباره Pouchها

- همیشه  $\frac{3}{4}$  ظرفیت این بسته‌ها را از وسایل و ابزار پر کنید. در غیر اینصورت وسایل به صورت مؤثر استریل نمی‌شوند و خطر پاره شدن بسته وجود دارد.
- هنگام قرار دادن بسته‌هایی از این جنس در محفظه دستگاه استریلیزاسیون، بدون توجه به شیوه استریلیزاسیون همیشه باید قسمت پلیمری بسته‌ها در مقابل هم باشند تا جریان تعویض هوا، بخار و گاز فقط از طریق قسمت کاغذی پوشش‌ها صورت بگیرد.
- هنگام چسباندن درب این نوع بسته‌ها رویه‌ای معقول را در پیش بگیرید. محکم کردن بیش از حد درب این پوشش به وسیله حرارت باعث به سختی باز شدن و پاره شدن آن‌ها می‌شود.

### چه عواملی باعث پاره شدن Pouchها می‌شود

- اگر بسته‌ای انتخاب شده برای وسیله‌ای که می‌خواهیم استریل کنیم کوچک باشد، باعث فشار آمدن به محل و باز شدن درب بسته می‌شود.
- وجود خلأ زیاد هنگام استریلیزاسیون

- عدم وجود خلأ در فرآیند استریلیزاسیون نیز باعث بروز پارگی در بسته‌ها می‌شود. پوشش‌های یاد شده در برابر هوا نفوذ ناپذیرند. اگر داخل بسته، هوا وجود داشته باشد و فرآیند ایجاد خلأ صورت نگیرد، باعث متورم شدن بسته و در نتیجه منجر به ترکیدن می‌شود. در این مواقع استفاده از پوشش‌های کاغذی توصیه نمی‌شود. (کاغذ نسبت به هوا نفوذپذیر است)

### چند نکته

- هرگز از گیره‌های فلزی استفاده نکنید.
- پوشش‌هایی که حاوی کاغذ هستند، هنگام بازکردنشان از خود پرز منتشر می‌کنند که این عامل باعث واکنش بافت‌های بدن انسانی می‌شود. بنابراین هنگام بازکردن دقت لازم را انجام دهید.
- همیشه قبل از شروع استریلیزاسیون و قبل از بازکردن درب بسته‌ها از سالم بودن درب آن‌ها مطمئن شوید. (درز و پارگی نداشته باشند.)

### الزامات روی بسته

- نوار چسب حاوی اندیکاتور مطابق با شیوه استریلیزاسیون
- نوار چسب جهت مشخص نمودن نوع بسته (برای شناسایی نوع محتوای داخل بسته)
- اندیکاتور شیمیایی داخلی
- گاز جهت محافظت از نقاط تیز و درآمده‌ی ابزار
- چسب‌های حرارتی برای بسته‌هایی از جنس پلی اتیلن

### مدل‌های بسته‌بندی

- **بسته‌بندی پاکت شکل:** این مدل برای اشیاء کوچک و سبک استفاده می‌شود. باز کردن این نوع بسته‌ها به وسیله‌ی کاربر انجام می‌شود.
- **بسته‌بندی مستطیل شکل:** این نوع بسته‌بندی برای اشیاء بزرگ و خیلی سنگین کاربرد دارد. (جعبه‌ها و پارچه‌های این بسته‌ها باید روی میز باز شود.)
- **پاکت‌های کاغذی:** این پاکت‌ها در سایزهای مختلف وجود دارد. درب آن‌ها به وسیله چسب یا حرارت بسته می‌شوند. از کاغذهای طبی درست شده‌اند. لایه داخلی شفاف دارند. اگر روی پاکت نوشته‌های شیمیایی (نشانه) وجود داشت، نباید به وسیله بخار محو شود. قسمت چسبناک پاکت نباید در هنگام استریلیزاسیون ماهیت خود را از دست بدهند.
- **Pouchها:** قبلا در مورد آن بحث شده است.

### اندازه بسته‌ها

**جهت اتوکلاو (بخار):** سایز بسته‌ها نباید بیشتر از ۲۸×۲۸×۴۷cm باشد. با اندازه‌های ۲۵×۲۵×۲۰ طول استریلیزاسیون و مرحله خشک کردن را باید کاهش یابد. وزن بسته‌ها نباید از ۴-۵kg تجاوز کند.

**گرمای خشک:** وسایل داخل بسته‌ها نباید از ۳۰ قطعه تجاوز کند. شیوه استریلیزاسیون به وسیله گرمای خشک برای ظروف آلومینیومی توصیه نمی‌شود، زیرا که در درجات بالا این نوع جعبه‌ها، ذرات آلومینیومی از خود منتشر می‌کنند.

**بستن یا دوختن درب بسته:** هدف از بستن بسته‌ها حفظ شرایط استریلیزاسیون ابزارهای داخل بسته بعد از استریلیزاسیون، مرحله ذخیره‌سازی بسته تا قبل از استفاده می‌باشد.



## راهنماهای اصلی در ضدعفونی و استریلیزاسیون

تمامی وسایلی که در طی پروسیجرهای خاص، برای بیماران استفاده می‌شوند باید ضدعفونی یا استریل شوند. بنابراین توصیه می‌شود تمام وسایل، بر اساس نوع استفاده، گروه‌بندی شده و مراحل مدیریت آن‌ها شناسایی گردد.

### شاخص‌های فرایند ضدعفونی و استریلیزاسیون

در سال ۱۹۶۸ آقای «ارل اسپالدینگ»<sup>۱</sup> با هدف بهینه کردن راهنماهای پردازش ابزار و وسایل، نخستین معیارهای ضدعفونی را ایجاد نمود. اسپالدینگ با توجه به میزان خطر ابتلاء به عفونت در استفاده از این ابزار، طبقه‌بندی ذیل را ارائه کرد:

۱. **ابزار بحرانی**<sup>۲</sup>: ابزاری هستند که با حفرات یا بافت‌های استریل بدن، مانند سیستم عروقی در تماس هستند. این ابزار اگر با هر نوع میکروارگانیسمی آلوده شوند خطر بالای ابتلاء به عفونت را به همراه دارند و این به آن معنا است که، آن‌ها باید همیشه به صورت استریل مورد استفاده قرار گیرند. بطور مثال شامل ابزار جراحی، پروپ‌های قلبی، کاتترها و پروتزها هستند.

۲. **ابزار نیمه بحرانی**<sup>۳</sup>: ابزار نیمه بحرانی ابزاری هستند که در تماس با غشاء مخاطی ناحیه تنفسی، تناسلی<sup>۴</sup> و مجاری ادراری و پوست آسیب دیده، می‌باشند. اگر چه غشای مخاطی معمولاً به عفونت‌های حاصل از اسپور باکتری‌ها مقاوم است ولی وقتی توسط سایر اشکال میکروبی آلوده شود می‌تواند عفونت کند، به این دلیل آن‌ها باید استریل باشند و یا حداقل ضدعفونی سطح بالا (HLD) برای آن‌ها انجام شود. که برای مثال شامل وسایل کمک تنفسی، ابزار بیهوشی و آندوسکوپی می‌باشد.

1. Earl Spauling
2. Critical articles
3. Semi-critical articles
4. Genital-

۳. ابزار غیر بحرانی<sup>۱</sup>: ابزار غیر بحرانی به تمامی ابزار و وسایلی که فقط با پوست سالم تماس دارند اشاره دارد. در این موارد پوست سالم به عنوان سد در برابر اکثر میکروارگانیسم‌ها عمل می‌کند. در نتیجه به سطح ضدعفونی مورد نیاز، پایین‌تر می‌باشد. در کل، فقط تمیز نمودن و خشک کردن کافی می‌باشد و در بعضی مواقع ضدعفونی سطح متوسط یا سطح پایین نیز لازم می‌شود. برای مثال می‌توان به فشارسنج، رختخواب، انکوباتورها، تشک و مبل و اثاثیه اشاره نمود.

#### طبقه‌بندی ابزار پزشکی با توجه به فرایند مورد نیاز در مراقبت از بیمار

روش اجرایی یا پروسیجر <sup>۲</sup>	روش	مثال	طبقه‌بندی ابزارها
تکنیک استریل: پارچه‌ها و دستکش‌ها را استریل کنید. وسایل و اقلام را در بسته‌های تکی استریل کنید. قبل و بعد از پروسیجر شستشوی دست را انجام دهید.	- استریلیزاسیون با اتوکلاو یا Poupinel - از استریلیزاسیون با اتیلن اکساید همراه با هوادهی (بخاردهی) استفاده کنید. قبل از زمان خاتمه، از کنترل‌های بیولوژیکی و شیمیایی طبق استانداردها استفاده کنید. نگهداری تجهیزات را به طور مستمر انجام دهید.	ابزار جراحی و درمانی پروتزهای عروقی و اسکلتی و سایر پروتزها کاتترهای آنژیوگرافی و وریدی، کاتترهای ادراری، سرنگ‌ها، سوزن‌ها، فورسپس‌ها، ایمپلنت‌ها	بحرانی آن‌هایی که به بافت استریل نفوذ می‌کنند. شامل سیستم عروقی و حفرات استریل طبیعی بدن.
تکنیک ضد عفونی: شستشوی دست قبل و بعد از روش جداسازی مناطق ضدعفونی شده و مناطق آلوده	استریل نمودن (اگر ممکن است) یا ضدعفونی سطح بالا	وسایل کمک تنفسی، وسایل بیهوشی، آندوسکوپ‌ها، لاپاراسکوپ‌ها، برونکوسکوپ‌ها، لوله‌های داخل تراشه‌ای، لوله‌های ساکشن، آبسلانگ، ترمومترهای مقعدی	نیمه بحرانی آن‌هایی که با غشاهای مخاطی و پوست آسیب دیده در تماس هستند. آن‌ها باید عاری از باکتری‌هایی رویشی باشند.
ضدعفونی در لحظه استفاده (روزانه) و ضدعفونی نهایی (به هنگام ترخیص بیمار) جداسازی وسایل تمیز و کثیف	ضدعفونی سطح متوسط و پایین پرسنل در رابطه با استانداردهای تمیز نمودن. ضدعفونی کردن و مستندات آن جهت مطالعه در دسترس است.	Phonendoscope فشار سنج غلاف‌ها <sup>۳</sup> و سایر اشیاء مورد استفاده بیمار مانند: عینک، بشقاب، ظروف فلزی، ظروف ادرار (یورینال) و رختخواب	غیر بحرانی آن‌هایی که فقط با پوست سالم تماس دارند

1. Non-critical articles
2. Procedure
3. Sleeves-





## ضد عفونی

ضد عفونی یک فرایند شیمیایی یا فیزیکی، جهت از بین بردن میکروارگانیسم‌های رویشی از روی اشیاء بی جان است که بدون اطمینان از نابودی اسپور باکتری‌ها می‌باشد. هر ابزار نیمه بحرانی که نمی‌توان آن‌ها را استریل نمود باید بر طبق معیارهای راهنما و پروتکل‌های معتبر ضد عفونی شوند.

### سطح بندی ضد عفونی

- این سطوح بر اساس اثرات میکروب کشی عوامل شیمیایی بر روی میکروارگانیسم‌ها به شرح ذیل می‌باشند:
- **ضد عفونی سطح بالا (HLD):** توسط مواد شیمیایی مایع، که تمامی میکروارگانیسم‌ها را نابود می‌کند انجام می‌شود. مانند ارتوفتالدهید، گلو تارآلدهید، پراستیک اسید، کلرین دی اکسید، هیدورژن پرواکساید و فرمالدهید.
  - **ضد عفونی سطح متوسط (ILD):** بوسیله مواد شیمیایی که باکتری‌های رویشی و برخی اسپورهای باکتری‌ها را نابود می‌کند انجام می‌شود و شامل گروه قتل‌ها، هیپوکلریت سدیم، ستریماید و بنزالکونیم کلراید می‌باشد.
  - **ضد عفونی سطح پایین (LLD):** توسط عوامل شیمیایی که با کتری‌های رویشی، قارچ‌ها و برخی ویروس‌ها را در دوره زمانی کوتاه (کمتر از ۱۰ دقیقه) نابود می‌کند انجام می‌شود. یک نمونه از آن گروه آمونیم‌های چهار ظرفیتی می‌باشد.

### عوامل مؤثر بر کارایی فرآیند ضد عفونی

- **تعداد و محل میکروارگانیسم‌ها:** با افزایش بار میکروبی، مدت زمان مورد نیاز برای اثر نمودن ماده ضد عفونی کننده نیز افزایش می‌یابد. بنابراین تمیز نمودن دقیق سطوح ابزار، به خصوص ابزاری که از

- چندقسمت تشکیل شده از اهمیت خاصی برخوردار است. که باید قطعاتشان را از یکدیگر جدا نموده و همه قسمت‌های آن تمیز شوند.
- **مقاومت میکروارگانیزم‌ها به عوامل شیمیایی:** این مسئله به طیف عملکرد آن روش، یا عامل مورد استفاده اشاره دارد.
  - **غلظت ماده ضدعفونی‌کننده:** غلظت به نوع ماده ضدعفونی، قدرت و اثرات زیان آور آن روی وسایل بستگی دارد.
  - **عوامل فیزیکی و شیمیایی:** برخی از مواد ضدعفونی‌کننده به دمای خاصی نیاز دارند تا مؤثر واقع شوند. مقدار PH نیز بر میزان کارایی ماده ضدعفونی‌کننده تأثیرگذار است.
  - **مواد آلی:** وجود مواد آلی مثل سرم، خون، چرک، مدفوع یا سایر مواد آلی می‌تواند مواد ضدعفونی‌کننده را غیرفعال نموده و یا اینکه کارایی آن را کاهش دهد.
  - **مدت زمان تماس:** هر روش و ماده ضدعفونی‌کننده، برای رسیدن به نتیجه مطلوب، به مدت زمان خاصی نیاز دارد.
  - **وجود مواد خارج سلولی یا بیوفیلیم‌ها:** بسیاری از میکروارگانیزم‌ها یک لایه ضخیم، متشکل از سلول‌ها و مواد خارج سلولی (بیوفیلیم) تولید می‌کنند، که مانند سدی در مقابل فرآیند ضدعفونی عمل می‌کند. به همین دلیل ماده ضدعفونی‌کننده باید در ابتدا بیوفیلیم‌ها را از بین ببرد تا بتواند میکروارگانیزم‌هایی که داخل آن‌ها ست را نابود کند.

## روش‌های ضد عفونی

یکی از قدیمی‌ترین پروسیجرها در بیمارستان ضدعفونی کردن است. که در ابتدا جهت از بین بردن میکروارگانیزم‌های موجود در محیط و بهداشتی نمودن دست‌ها استفاده می‌شد.

## روش‌های فیزیکی

### ۱. پاستوریزاسیون

این روش در ابتدا به وسیله لوئی پاستور فرانسوی استفاده شد. از این روش برای ضدعفونی سطح بالا، بوسیله رساندن دمای آب به  $77^{\circ}\text{C}$  به مدت ۳۰ دقیقه انجام می‌شود. این روش، تمام میکروارگانیزم‌ها به جز اسپور باکتری‌ها را منهدم می‌کند.

### ۲. جوشاندن

در این روش از آب جوش بسیار داغ، برای ضدعفونی استفاده می‌شود. مثلاً برای ضدعفونی سطح بالا، ابزار را داخل ظرف دردار، برای مدت ۲۰-۱۵ دقیقه می‌جوشانند. (این زمان از وقتی که آب شروع به جوشیدن می‌کند شروع می‌شود).

آب جوش باید به تمام قسمت‌های وسایل برسد و در این مدت نباید وسیله جدیدی به داخل ظرف اضافه شود همچنین میزان شعله باید کم باشد چون شعله زیاد باعث بالا و پایین پریدن وسیله، کاهش سطح آب و افزایش مصرف گاز می‌شود. جوشاندن برای مدت زمان طولانی تر، برای مناطقی که در ارتفاعات بالاتر از سطح دریا قرار دارند توصیه می‌شود. وسایل باید قبل از استفاده یا انبار نمودن، با هوا و یا یک حوله‌ی استریل خشک شوند. از این روش نباید در بیمارستان استفاده کرد.

### ۳. دستگاه‌های ضد عفونی کننده با استفاده از جت آب

این روش برای تمیز کردن و ضد عفونی نمودن تجهیزاتی که جهت مراقبت از بیمار در بیمارستان استفاده می‌شود، کاربرد دارد.

از این دستگاه جهت تخلیه، تمیز کردن و ضد عفونی نمودن وسایل از قبیل بدین‌ها و یورینال‌ها (ظروف ادرار ومدفوع) بدون دخالت دست استفاده می‌شود و در برخی موارد به مقدار کمی از میکروب کش‌های شیمیایی استفاده می‌کند. در این روش از آب، با دمای بالای  $90^{\circ}\text{C}$  استفاده می‌شود.

### ۴. اشعه ماوراء بنفش (UV)

در این روش میکروارگانیسم‌ها، با استفاده از اشعه ماوراء بنفش در طول موج  $280-240$  نانومتر غیرفعال می‌شوند. این روش با ایجاد تغییر در اسیدهای نوکلئیک عمل می‌کند اما کارایی آن تحت تأثیر عواملی همچون: (۱) توان لامپ‌های UV، (۲) حضور مواد آلی، (۳) طول موج، (۴) دما، (۵) نوع میکروارگانیسم‌ها (۶) شدت اشعه UV (که آن هم متأثر از فاصله و کثیفی لامپ‌ها می‌باشد) قرار دارد. اشعه UV آب را استریل یا ضد عفونی نمی‌کند. از آنجایی که شواهدی در رابطه با کاهش میزان عفونت‌ها در اطاق عمل با اشعه UV دیده نشده، استفاده از اشعه UV به عنوان ضد عفونی کننده محیط اطاق عمل مورد بحث است. علاوه بر آن لازم به ذکر است که باعث کراتوکونزکتویت در بیماران و کارکنان که در معرض اشعه هستند می‌گردد.

### ۵. مواد شیمیایی مایع

این روش، رایج‌ترین روش در بیمارستان‌ها بوده و چندین نوع ماده میکروب کش به شکل مایع وجود دارند. این روش نیاز به کنترل‌های زیادی در حین اجرا دارد. از آنجایی که این روش در اغلب بخش‌ها به صورت دستی انجام می‌شود، باید تمام مراحل دستورالعمل‌های توصیه شده به وسیله تولیدکننده، مو به مو اجرا شود.

هر گونه اشتباه در فرآیند ضد عفونی، می‌تواند منجر به عفونت‌های شدید و یا شکایات التهابی در بیمارانی که از این وسایل استفاده کرده‌اند گردد.

ضد عفونی کننده‌های اصلی که در بیمارستان استفاده می‌شود شامل: ارتوفتالدهید، گلو تارالدهید، ترکیبات کلر، فرمالدهید، هیدروژن پراکساید، پراستیک اسید، فنول و آمونیوم چهار ظرفیتی می‌باشد.

اشاره به این نکته مهم است که تمام ضد عفونی کننده‌ها در تمام کشورها در دسترس نیستند.

جدول عملکرد انواع مختلف ضد عفونی کننده‌ها

کاربرد	مکانیسم عمل	S	F	M	HV	LV	B	سطح ضد عفونی	غلظت	ترکیب
کف زمین	EI, PD, INA		+	+	+	+	+	متوسط یا پایین	۲:۱۰۰۰ (100ppm)	کلر
بطری کشت خون، ابزار پزشکی	RP	-	+	+	+	+	+	متوسط	30-50ppm	ید
لنزهای تماسی	ROH	-	+	+	-	+	+	متوسط	3-25%	هیدروژن پراکساید
دماسنج، آندوسکوپ، سطوح بیرونی	PD	-	+	+	-	+	+	متوسط	60-95%	الکل
	EI	-	+	-	+	+	+	متوسط یا پایین	0.4-5%	فنول
کف زمین، میلمان واثاثیه	EI, PD	-	+	-	-	+	+	متوسط یا پایین	0.4-1.6%	آمونیم چهار ظرفیتی
تجهیزات دیالیز	اکسید کننده	+	+	+	+	+	+	بالا	0.001-0.2%	پراستیک اسید
ضد عفونی کننده بافت زنده	سیتوپلاسم	-	+	-	+	+	+	پایین	0.05%	کلر هگزیدین
ابزار حساس به حرارت	آلکیلاسیون DNA و RNA	+	+	+	+	+	+	استریل کننده شیمیایی	2%	گلو تار آلدهید

نشانه‌ها: ppm=قسمت در میلیون، B=باکتری، LV=لیپوویروس، HV=ویروس هیدروفیل، M=مایکوباکتریوم، F=قارچ، S=اسپور، EI=غیرفعال سازی آنزیم، PD=دنا توره شدن پروتئین، INA=غیرفعال شدن اسید نوکلئیک

ارتوفتالدهید Orthophthaldehyde

این ماده شیمیایی برای ضد عفونی در سطح بالا (HLD) به کار می‌رود و نسبتا جدید است. این عامل شبیه گروهی از آلدهیدهای معدنی است و ساختار ملکولی آن شامل ۲ و ۱ بنزوکربوکسالدید است.

مکانیسم اثر

باعث آلکیل شدن ترکیبات سلولی شده و مستقیما بر اسید نوکلئیک اثر می‌کند.

طیف اثر

مطالعات انجام شده فعالیت عالی میکروبی آن‌ها را ثابت نموده و فعالیت آن، روی مایکوباکتریوم نسبت به گلو تار آلدهید بیشتر است. این ماده از بین برنده مایکوباکتریوم بوده و ویروس کش می‌باشد.

### مزایا و معایب

مزیت اصلی آن این است که در محدوده وسیعی از PH (۳-۹) پایدار بوده و در نتیجه، نیازی به فعال کننده ندارد. همچنین دارای اندیکاتورهای شیمیایی است و با هر نوع ماده و جنس ابزار، سازگاری دارد. این ماده کارسینوژن نمی باشد، اما توصیه می شود از این ترکیبات در مناطق دارای تهویه استفاده شود تا تحریکات چشم و بینی به حداقل برسد. در نهایت به نظر می رسد عیب بزرگ آن، قیمت بالایش می باشد.

### نحوه استفاده

زمان مورد نیاز برای ضدعفونی سطح بالا، بر اساس استانداردهای زیر و توصیه تولیدکننده، متغیر است:

- استاندارد امریکا (سازمان غذا و دارو - FDA): مدت ۱۲-۱۰ دقیقه در ۲۰ C درجه سانتیگراد
- استاندارد کانادا: ۱۰ دقیقه
- استاندارد اروپا: ۵ دقیقه

در محیط ما آنچه توصیه شده است ۱۲-۱۰ دقیقه است.

### غلظت مورد استفاده

غلظت ۰/۵۵٪ توصیه شده است. محلول آماده را می توان برای ۱۴ روز استفاده نمود و تاریخ انقضای آن ۲ سال است.

### گلو تار آلدهید Glutaraldehyde

یک ترکیب آلدهیدی است که به صورت محلول اسیدی و قلیایی موجود می باشد. محلول اسیدی آن اسپورکش نمی باشد اما وقتی که عامل فعال کننده قلیایی به آن اضافه می شود اسپورکش می گردد و PH آن قلیایی است. در PH قلیایی، پس از ۱۴ روز عملکرد آن شدیداً کاهش می یابد. همچنین ترکیبات دیگری وجود دارد که طول مدت ماندگاری آن ها، ۲۸ روز (پس از فعال سازی) است.

### مکانیسم اثر

ترکیبات سلولی را آلیکله می نماید که باعث تغییر در سنتز پروتئین های RNA , DNA می گردد.

### طیف اثر

این ماده باکتری کش، قارچ کش، ویروس کش، از بین برنده میکوباکتریوم و اسپورکش است.

### مزایا و معایب

اثرخوردگی ندارد و برای ضدعفونی سطح بالا (۴۵ دقیقه) در دمای اتاق، دارای فعالیت میکروب کشی در حضور مواد آلی است. عیب بزرگ گلو تار آلدهید سمی بودن آن می باشد. چون پس از فعال شدن، گلو تار آلدهید تولید بخارات

محرك غشای مخاطی، سیستم تنفسی و پوست می‌کند، بنابراین استفاده از آن باید در محیط‌های با تهویه بالا و همراه با پوشیدن وسایل حفاظت فردی انجام گیرد. در حال حاضر، جهت استفاده از محلول‌های ضدعفونی کننده سطح بالا (HLD) فضای کار آماده شده، موجود می‌باشد، که اپراتور را محافظت می‌کند.

### نحوه استفاده

در رابطه با آندوسکوپ‌ها، وقتی که استریلیزاسیون امکان پذیر نمی‌باشد، از ضدعفونی سطح بالا با گلو تار آلدئید استفاده می‌شود. همچنین برای ابزار فلزی یا وسایلی از قبیل اسپوکولوم، وسایل گوش، بینی، گلو و دندان و لارنگوسکوپ‌ها به کار می‌رود.

### غلظت مورد استفاده

در کشور ما برای ضدعفونی سطح بالا از محلول ۲٪ آن به مدت ۴۵ دقیقه در دمای  $20^{\circ}\text{C}$  استفاده می‌شود. ترکیبات دیگری از گلو تار آلدئید با غلظت‌های ۲/۴٪ تا ۳/۴٪ وجود دارد. در اروپا غلظت‌های ۱/۵٪ با مدت زمان غوطه وری طولانی تر وسایل وجود دارد. غلظت آستانه<sup>۱</sup> گلو تار آلدئید، ۰٫۰۲ ppm تا ۰٫۰۵ ppm (قسمت در میلیون) برای ۸ ساعت کار می‌باشد.

### کلر و ترکیبات آن Chlorine and chlorated compounds

ضدعفونی کننده‌های بر پایه کلر معمولاً به صورت مایع، با ترکیب شیمیایی هیپوکلریت سدیم (سفیدکننده خانگی) و جامد با ترکیب شیمیایی هیپوکلریت کلسیم و سدیم دی کلرو ایزوسیاناترات، در دسترس هستند.

### مکانیسم اثر

از واکنش‌های آنزیمی ممانعت به عمل آورده و باعث غیر طبیعی شدن (دنا توره شدن)<sup>۲</sup> پروتئین‌ها و غیر فعال شدن اسید نوکلئیک می‌شود.

### طیف اثر

ویروس کش، قارچ کش و باکتری کش (از بین برنده مایکوباکتریوم) است.

### مزایا و معایب

سرابع الاثر، ارزان و از بین برنده بو است و مدیریت آن آسان است. و خاصیت ضد میکروبی آن، به اسید هیپوکلروس

1. Threshold Limit Value (TLV/exposure value)  
2. Denaturation

نسبت داده می‌شود به شرط آنکه تجزیه<sup>۱</sup> نشود. تجزیه این اسید به pH بستگی دارد که باعث کاهش قدرت ضدعفونی‌کنندگی آن می‌شود. چون با افزایش PH، اثر آن کم می‌شود. کلر خورنده بوده و در حضور مواد آلی، غیر فعال می‌شود. همچنین موجب التهاب غشای مخاطی گردیده و توسط اشعه خورشید پلیمریزه<sup>۲</sup> می‌شود. بنابراین باید آن‌ها را در ظروف مات یا کدر نگهداری کرد. محلول کلر را نباید در ظروف رو باز، برای مدت بیش از ۱۲ ساعت نگهداری کرد، زیرا تبخیر باعث کاهش غلظت کلر در دسترس، به میزان ۴۰٪ تا ۵۰٪ می‌شود.

### غلظت مورد استفاده

حداقل غلظت، برای از بین بردن میکوباکتری‌ها ۱۰۰۰ ppm (یا ۰/۱٪) در مدت ۱۰ دقیقه می‌باشد. به دلیل خاصیت خورندگی آن، ابزار نباید بیشتر از ۳۰ دقیقه در آن غوطه‌ور بماند. چرا که جسم دارد. همچنین جهت پیشگیری از تحریک شیمیایی در اثر باقیمانده کلر بر روی وسایل، توصیه می‌شود پس از ضدعفونی، آن‌ها را با آب فراوان آبکشی نمود. ذکر این نکته بسیار مهم است که عوامل زیادی بر ثبات و پایداری کلر مؤثر می‌باشند از قبیل: PH محلول، دمای محلول، وجود یون‌های سنگین، بیوفیلیم، مواد آلی و اشعه ماورای بنفش (UV).  
فرمول آماده‌سازی محلول هیپوکلریت:

غلظت خریداری شده / لیتر آب × ppm = CC

که: cc: سانتیمتر مکعب (سی سی) از هیپوکلریت سدیم جهت اضافه نمودن به محلول  
لیتر آب: مقدار محلول نهایی آماده‌سازی شده  
ppm: قسمت در میلیون (غلظت نهایی محلول آماده شده)

### غلظت خریداری شده

- بایتکس خانگی: ۵/۲۵٪
- بایتکس غلیظ: ۱۰٪
- بایتکس استخرها: ۱۲٪

### غلظت مورد استفاده در قسمت‌های مختلف بیمارستانی

۱۰۰۰۰ ppm = ۱٪ غلظت ضدعفونی در موقع ریختن خون و مایعات بیمار پس از تمیز نمودن  
۵۰۰۰ ppm = ۰/۵٪ ضدعفونی وسایل پس از تمیز نمودن  
۱۰۰۰ ppm = ۰/۱٪ ضدعفونی مناطق بحرانی پس از تمیز نمودن  
۵۰۰ تا ۱۰۰ ppm = ۰/۱۰ تا ۰/۰۵٪ ضدعفونی مناطق غیر بحرانی

### فرمالدهید Formaldehyde

فرمالدهید به صورت مایع و دارای بوی نافذ است که در غلظت بالا به دلیل پلیمریزه شدن، یک رسوب سفیدرنگ در داخل ظرف مورد استفاده و بر روی ابزارهای که به مدت طولانی در آن غوطه‌ور باشند ایجاد می‌نماید. (برای ابزار حتی در غلظت پایین ۳۰ تا ۳۷٪)

#### مکانیسم اثر

این محلول با آلکیل‌ه نمودن گروه‌های آمینو و سولفیدریل پروتئین‌ها و حلقه نیتروژنی بازهای پوریک، میکروارگانیسم‌ها را غیرفعال می‌کند.

#### طیف اثر

این ماده باکتری کش (ضد مایکوباکتریوم)، قارچ کش، ویروس کش و اسپور کش می‌باشد.

#### معایب

بوی ناخوشایند دارد و محرک غشای مخاطی است، همچنین به عنوان سرطان زای بالقوه مورد توجه است. از این رو باید احتیاطات شغلی را به هنگام استفاده از این محلول، و مواجهه با آن رعایت کرد.

#### موارد کاربرد

استفاده از این محلول تنها به فیلترهای همودیالیز و نگهداری نمونه‌های پاتولوژی محدود شده است. به دلیل خاصیت سمی و نیز اثرات تحریکی فرمالین، این ماده از لیست ضدعفونی‌کننده‌های آمریکا از سال ۱۹۹۶ حذف شده است.

#### پروکساید هیدروژن

پروکساید هیدروژن یک عامل اکسیدکننده می‌باشد که جهت ضدعفونی کردن سطح بالا مورد استفاده قرار می‌گیرد.

#### مکانیسم اثر

عمل ضد میکروبی این ماده با تولید رادیکال‌های آزاد هیدروکسیل می‌باشد که به غشاء لیپیدی، DNA و سایر ترکیبات سلولی آسیب می‌رساند.

#### طیف اثر

این ماده در غلظت ۸-۶٪ باکتری کش (از بین برنده مایکوباکتریوم)، قارچ کش، ویروس کش و اسپور کش می‌باشد.



### مزایا و معایب

این ماده هیچ آسیبی به ابزار پلاستیکی و شیشه‌ای نمی‌رساند، ولی برای ابزار فلزی یک اکسیدکننده است. برای چشم سمی بوده و نیز در صورت آبکشی ناقص وسایل با آب، پس از ضدعفونی سطح بالا HLD سبب کولیت پسودوممبران<sup>۱</sup> می‌شود.

### نحوه استفاده

این ماده به عنوان ضدعفونی‌کننده سطح بالا، جهت آندوسکوپ‌ها (با توجه به سازگاری آن با این ماده) بکار برده می‌شود.

### غلظت مورد نیاز

این ماده در غلظت‌های ۷/۵-۳٪ در بازار وجود دارد. به منظور ضدعفونی سطح بالا، باید غلظت ۷/۵-۶٪ را برای مدت ۳۰ دقیقه استفاده کرد و از محلول آماده شده می‌توان تا ۲۱ روز استفاده مجدد نمود.

### پراستیک اسید Peracetic acid

با نام پروکسی استیک هم شناخته می‌شود و یک عامل اکسیدکننده می‌باشد که شبیه به هیدروژن پروکساید عمل می‌کند.

### مکانیسم اثر

این ماده دنا توره‌کننده پروتئین‌ها است و نفوذپذیری دیواره سلولی را تغییر می‌دهد.

### طیف اثر

باکتری کش، قارچ کش و اسپوکش می‌باشد.

### مزایا و معایب

مزیت بزرگ این ماده این است که سمی نبوده و نیاز به ماده فعال‌کننده ندارد. این ماده می‌تواند اثر خوردگی مس، برنز یا آهن گالوانیزه را دارا باشد. این اثر خوردگی می‌تواند با افزایش PH کنترل شود. این محلول شدیداً سمی بوده و تحریک‌کننده غشا مولکولی است.

1. pseudomembranous colitis

### آموزش استفاده

فورمول‌هایی از هیدروژن پراکساید وجود دارد که جهت استفاده مجدد از عروق موئینه همودیالیزورها می‌باشد.

### غلظت

در غلظت‌های پایین ۰/۲ - ۰/۱٪ و در عرض ۱۵-۱۰ دقیقه این ماده یک اثر سریع در مقابل میکروارگانسیم‌ها دارد (شامل اسپورها). محلول برای ۱۴ روز ماندگاری دارد.

### فنول‌ها Phenols

مشتقات فنول که بطور رایج به عنوان اجزای فعال در ترکیب‌بندی‌ها می‌باشند شامل: ارتو- فنیل- فنول و ارتو- بنزیل- پارا کلروفنول. ترکیبات فنول با جایگزینی یک یا دو اتم آروماتیک هیدروژن از فنول با یک گروه عملکردی (آلکیل، فنیل، بنزیل، هالوژن) تولید می‌شوند.

### مکانیسم اثر

در غلظت‌های بالا، دیواره سلول را شکسته و به داخل سلول نفوذ می‌نماید و باعث رسوب پروتئین‌های سیتوپلاسم می‌گردد. در غلظت‌های پایین منجر به مرگ میکروارگانسیم، به وسیله غیر فعال نمودن آنزیم‌های موجود در دیواره سلول می‌گردد.

### طیف اثر

باکتری کش (مایکوباکتریوم کش)، قارچ کش، ویروس کش است. این ماده اثر کمی بر ویروس‌های کوچک از قبیل اکوویروس، پولیو ویروس و کوکساکسی ویروس دارد. فنول‌ها وقتی ماده آلی وجود داشته باشد، غیرفعال می‌شوند.

### معايب

فنول‌ها می‌توانند به وسیله مواد متخلخل از قبیل پلاستیک، مواد زاید باقیمانده جذب شوند که باعث تحریک غشا مخاطی می‌گردد.

### نحوه استفاده

مشتقات فنول بیشتر برای ضد عفونی ابزار غیر بحرانی و سطوح صاف کاربرد دارند. به دلیل فقدان اطلاعات کافی در رابطه با اثرات میکروبی کشی آن، جهت ابزار نیمه بحرانی کاربرد ندارند. به علاوه، استفاده از آن جهت تمیز نمودن انکوباتورها و سایر سطوح در بخش‌هایی که نوزاد هست به دلیل بالا رفتن بیلی روبین<sup>۱</sup> توصیه نمی‌شود.

1. hyperbilirubinemia

در حال حاضر، به دلیل اثربخشی پایین آن و مخاطرات شرح داده شده، استفاده از این ماده در محیط بیمارستان توصیه نمی‌گردد.

### **غلظت مصرف**

غلظت با توجه به هر نوع محصول متغیر می‌باشد.

### **آمونوم‌های چهار ظرفیتی**

ترکیباتی که بطور رایج در مراکز بیمارستانی استفاده می‌شوند آلکیل دی متیل بنزیل آمونیوم کلرید، آلکیل دی دسیل دی متیل آمونیوم کلراید و دی آلکیل دی متیل آمونیو کلراید هستند.

### **مکانیسم اثر**

این مواد آنزیم‌های تولیدکننده انرژی را غیرفعال می‌کنند، پروتئین‌های سلولی را دناتوره و غشا سلولی را سوراخ می‌نمایند.

### **طیف اثر**

قارچ کش، باکتری کش و ویروس کش فقط برای ویروس‌های لیپوفیلیک هستند. اسپورکش یا مایکوباکتریوم کش نیستند و نمی‌توانند بر ویروس‌های هیدروفیلیک اثر نمایند.

### **مزایا و معایب**

این ماده، تمیزکننده خوبی است چرا که سمیت کمی دارد. استفاده از تکه‌های گاز و کتان می‌تواند کارایی آن را کاهش دهد.

### **نحوه استفاده**

به دلیل سمیت پایین آن، می‌توان جهت ضد عفونی سطوح، مبلمان و اثاثیه از آن استفاده کرد.

### **غلظت استفاده**

غلظت استفاده ترکیبات آمونیوم‌های چهار ظرفیتی، بر اساس هر فرمولاسیون تجارتي فرق می‌کند.

### **توصیه‌هایی در رابطه با فرایند ضد عفونی**

از آنجایی که از ضد عفونی سطح بالا بطور معمول در خارج از بخش استریلیزاسیون (مانند آندوسکوپی، خدمات

دندانپزشکی و مناطق جراحی) استفاده می‌شود ضروری است که مسئول بخش استریلیزاسیون با کمیته کنترل عفونت در اجرای روش‌های ضدعفونی سطح بالا مشارکت نموده و مسئولیت نظارت بر اجرای آن را بر عهده بگیرد. انجام این کار، اثربخشی و ایمنی فرایند ضدعفونی را که نیاز به پایش سختگیرانه دستورالعمل‌های مکتوب دارد (که جزئیات کار را برای اپراتور مشخص نموده)، توجیه می‌نماید. به علاوه **کنترل‌های شیمیایی** (کنترل غلظت با نوارهای واکنش شیمیایی) و **کنترل‌های فیزیکی** (با دما و زمان تماس) که در رابطه با محلول ضدعفونی کننده انجام می‌شوند نیز باید ثبت شده باشند.

در این کنترل‌ها، باید به اندازه کنترل‌های فرایند استریلیزاسیون، که در بخش استریلیزاسیون انجام می‌شود، دقت و سختگیری نمود.

### راهنماهای کلی برای انجام ضدعفونی سطح بالا

ضدعفونی کننده‌هایی که برای ضدعفونی سطح بالا استفاده می‌شود، باید مجوز معاونت دارو و غذای وزارت بهداشت را داشته باشد.

ضدعفونی کننده‌هایی که در حال حاضر در پزشکی استفاده می‌شوند شامل: گلو تار آلدهید، ارتوفتالدهید، فرمالدهید و پراستیک اسید می‌باشند. جدا از نوع محصولی که استفاده می‌شود پایش کافی پارامترهای بحرانی فرآیند، باید انجام شود:

- غلظت ماده ضدعفونی کننده
- دما
- زمان تماس

تاریخ انقضای محلول نیز باید کنترل شود.

تأیید سازگاری محلول‌های ضدعفونی کننده با ابزار، توسط شرکت تولید کننده از اهمیت بالایی برخوردار می‌باشد. شرایط تهویه مورد نیاز، جهت جلوگیری از مواجهه پرسنل با بخارات محلول ضدعفونی کننده در غلظت‌های بالاتر از حد مجاز (که توسط اداره بهداشت حرفه‌ای تعیین شده) باید تامین گردد.

منطقه ضدعفونی باید دارای تهویه قوی، جایگاه کار بزرگ و دو عدد سینک برای شستشو و زدودن ضدعفونی کننده‌ها از وسایل (آب‌کشی) باشد. (بر طبق استانداردهای اعتبار بخشی و انجمن ارتقاء تجهیزات پزشکی AAMI یا سایر استانداردهایی جاری)

همانطور که قبلاً اشاره شد تمایل بین‌المللی بر این می‌باشد که ضدعفونی سطح بالا باید بگونه‌ای انجام شود که کلیه مراحل آن تضمین گردد.

در نتیجه انجام فرایند ضدعفونی سطح بالا به طور کامل، شامل مراحلی است که ترتیب آن باید رعایت شود.

این مراحل عبارتند از:

- شستشو
- آب‌کشی
- خشک نمودن
- ضدعفونی نمودن

- آب کشی وسیله ضدعفونی شده
- خشک نمودن

### الف) شستشو

۱. یک محلول شوینده آنزیمی با استفاده از آب آشامیدنی در ظرف شستشو آماده نمائید، غلظت و دمای آب را همانطور که تولیدکننده محصول مشخص نموده رعایت نمائید.
۲. آندوسکوپ را بطور کامل در محلول فرو ببرید. (در رابطه با مدل‌هایی که غیر قابل فروبردن در آب می‌باشند قسمت سر را داخل محلول فرو نبرید)
۳. محلول شوینده آنزیمی را در کانال‌های آندوسکوپ جریان دهید تا باقیمانده‌های آلی را کاملاً از بین ببرند.
۴. بگذارید وسایل غوطه‌ور بماند، و کانال‌های پر شده از محلول را طبق زمان توصیه شده توسط تولیدکننده محصولات تمیزکننده به حال خود رها کنید.
۵. در مدل‌هایی که نمی‌توان آن‌ها را غوطه‌ور نمود، قسمت سر را با دستمال آغشته با محلول‌های شوینده آنزیمی تمیز کنید.
۶. محلول دترجنتی آنزیمی را دور بریزید.
۷. ظرف شستشو را با استفاده از آب آشامیدنی آبکشی نمائید.

### ب) آبکشی

۱. ظرف شستشو را داخل سینک قرار دهید.
۲. مقدار زیادی آب، از کانال‌های آندوسکوپ عبور دهید.
۳. قسمت‌های خارجی آندوسکوپ و ابزار پزشکی را آبکشی نمایید.
۴. مطمئن شوید که تمام باقیمانده‌های ماده تمیزکننده در قسمت‌های داخلی و خارجی آندوسکوپ را با آبکشی کاملاً پاک نموده‌اید.
۵. آب سینک را پس از هر بار آبکشی دور بریزید.

### ج) خشک نمودن

- کانال‌ها و سطوح خارجی آندوسکوپ را، با الکل  $70^{\circ}$  درجه آبکشی کنید. (آبکشی نهایی)
- عمل خشک کردن را با پارچه تمیز یکبار مصرف و یا با هوای فشرده کم فشار (کمتر از ۱۲ پوند در هر اینچ مربع psi) انجام دهید.

### د) ضدعفونی نمودن

۱. ماده ضدعفونی‌کننده باید در یک ظرف در دار ریخته شود، و اطلاعات مربوط به تاریخ تهیه و تاریخ انقضای محلول، بطور واضح و خوانا روی آن نوشته شود.

۲. به هنگام تهیه محلول ضدعفونی کننده باید محلول فعال کننده را به آن اضافه نمود تا محلول آماده استفاده شود.
۳. با توجه به حساسیت محلول ضدعفونی کننده به نور، باید آن را در ظرف کدر نگهداری کرد.
۴. غلظت محلول ضدعفونی کننده را با استفاده از «نوارهای واکنشگر» که مخصوص هر نوع محلول ضدعفونی کننده می باشد بررسی کنید. این بررسی را هر روز در آغاز کار یا بعد از هر ۱۰ بار مستغرق نمودن وسایل در محلول انجام دهید. همچنین دمای محلول نباید کمتر از حداقل دمای توصیه شده توسط تولیدکننده باشد.
۵. تاریخ انقضای محلول فعال شده و محلول فعال نشده (داخل گالن) را بررسی نمایید.
۶. در صورتی که تاریخ انقضای محلول گذشته باشد یا نتایج نوارهای واکنشگر نشان دهد که محلول غیر فعال یا رقیق شده، باید محلول را دور بریزید.
۷. اگر شرایط محلول مناسب بود (از لحاظ نتایج نوار واکنشگر و دما)، آندوسکوپ را کاملاً در محلول فرو کنید (در رابطه با مدل هایی که غیر قابل فروردن در آب می باشند قسمت سر را داخل محلول فرو نبرید) و چند بار محلول ضدعفونی کننده را از داخل کانال های آندوسکوپ عبور دهید.
۸. سپس آندوسکوپ و ابزار پزشکی را به طور مستغرق داخل محلول قرار داده و در ظرف را بگذارید تا مدت زمان تعیین شده بر اساس پروسیجرهای داخلی بیمارستان سپری شود.
۹. سپس آندوسکوپ را از داخل محلول خارج نمایید و در ظرف محتوی محلول ضدعفونی کننده را بگذارید تا باز هم از آن استفاده نمایید.

## و) آبکشی وسیله ضدعفونی شده

۱. ظرف را داخل سینک آبکشی قرار دهید.
  ۲. مقدار زیادی آب آشامیدنی را از کانال های آندوسکوپ عبور دهید.
  ۳. همچنین قسمت خارجی ابزار و آندوسکوپ را آبکشی نمایید.
- چند بار ابزار و آندوسکوپ را آبکشی نمایید تا تمام بقایای محلول ضدعفونی کننده زوده شود.

## ه) خشک کردن

۱. تمام کانال ها و قسمت های خارجی آندوسکوپ را با الکل ۷۰ درجه آبکشی نمایید.
۲. خشک کردن را با جریان هوای فشرده فیلتر شده انجام دهید. این هوای فشرده باید عاری از آب و روغن باشد و فشار آن کم باشد. (کمتر از ۱۲ پوند در هر اینچ مربع (psi)).
۳. آندوسکوپ را ظرف مدت کمتر از ۴۰ دقیقه در کیسه پلاستیکی یا پاکت<sup>۱</sup> آب بند (سیل شده<sup>۲</sup>) قرار دهید تا دفعه بعد از آن استفاده شود. اگر بیشتر از مدت ۴۰ دقیقه بیرون از پوشش ذکر شده بماند باید قبل از استفاده مجدداً ضدعفونی شود.

---

1. pouch  
2. sealed

۴. بر روی پاکت آب بند نگهدارنده تجهیزات، برچسب «ضد عفونی شده است» بزنید تا معتبر بودن آن مشخص باشد.

### ضد عفونی توسط دستگاه تمام اتوماتیک

استفاده از تجهیزات اتوماتیک جهت شستشو و ضد عفونی سطح بالا باعث می‌شود تا خطاهای مربوط به روش کار کاهش یابد. این تجهیزات در حال حاضر برای بسیاری از اقلام و وسایل پزشکی مناسب می‌باشد. علیرغم اتوماتیک بودن فرایند، باید برای هر یک از تجهیزات، یک دستورالعمل داخلی جهت سهولت استفاده و آموزش و راهنمایی پرسنل فنی مسئول بهره‌برداری، نوشته شود. تجهیزاتی که جهت ضد عفونی اتوماتیک استفاده می‌شوند باید بر طبق استانداردهای پاکسازی بیمارستان کاملاً تمیز نگهداری شوند. توصیه‌هایی در زمینه تمیز نمودن و ضد عفونی آندوسکوپ‌ها در جدول زیر به طور خلاصه آمده است:

#### فرایند ضد عفونی برای آندوسکوپ

چه چیز را باید انجام داد؟	چگونه انجام دهیم؟
۱. تمیز نمودن	بلافاصله پس از پروسیجر، باید سطوح خارجی و کانال‌های داخلی را با زبینی نموده، مستغرق نمایید و با برس و محلول تشکیل شده از آب و صابون آنزیمی تمیز نمایند.
۲. آبکشی	قسمت خارجی و تمام کانال‌ها را با آب فراوان و با استفاده از مقدار کافی سرنگ آبکشی نمائید، متعاقباً آب را دور بریزید.
۳. خشک نمودن	بعد از آبکشی و قبل از ضد عفونی نمودن، کانال‌های داخلی را با نیروی هوا و قسمت‌های خارجی را با محکم کشیدن یک دستمال تمیز خشک نمائید.
۴. ضد عفونی نمودن	آندوسکوپ را در محلول ضد عفونی سطح بالا مستغرق نمائید و از نفوذ محلول ضد عفونی در تمام کانال‌های آب، هوا، ساکشن و بیوپسی مطمئن شوید.
۵. آبکشی	آندوسکوپ و کانال‌ها را با آب استریل آبکشی نمائید، اگر انجام این کار مقدور نیست، از آب شیر استفاده نمائید و سپس با الکل آنرا آبکشی نمایید.
۶. خشک کردن	بعد از ضد عفونی و قبل از انبار نمودن، کانال‌های داخلی را با هوای فشرده و قسمت‌های خارجی را با محکم کشیدن یک دستمال تمیز، خشک نمائید.
۷. انبار نمودن	آندوسکوپ باید در مکانی انبار و نگهداری شود که از آلودگی مجدد آن جلوگیری شود.

- اگر نمی‌توان آندوسکوپ‌ها را استریل نمود باید قبل از استفاده‌ی آن برای بیمار دیگر، فوراً ضد عفونی سطح بالا را انجام داد.
- قسمت‌های یکبار مصرف: قسمت‌های دور انداختنی نیز نامیده می‌شود. (یعنی پس از یکبار استفاده حتماً دور انداخته شود). این قسمت‌ها توسط تولیدکننده، استریل می‌شوند. و بسته‌بندی آن را، فقط قبل از استفاده باز نمائید و پس از استفاده دور بیندازید و تحت هیچ شرایطی نباید مجدداً مورد استفاده قرار گیرد.

۳. فرآیند تمیز و ضدعفونی نمودن آرتروسکوپها و لاپاراسکوپها شبیه به فرآیند آندوسکوپها می‌باشد، به استثناء اینکه آبکشی حتماً باید توسط آب استریل انجام شود و هیچ استثنائی در این زمینه وجود ندارد. زمان و مکان انجام این کار، در اطاق عمل قبل از انجام فرآیند جراحی می‌باشد. عمل خشک نمودن باید با محکم کشیدن دستمال استریل انجام شود.

## برونکوسکوپها

باید به منظور اطمینان از عملکرد صحیح و شرایط نگهداری درست، ب آندوسکوپها، منابع نور و قیچی‌ها را قبل از انجام پروسیجر بررسی نمود.

در خصوص برونکوسکوپ باید قبل از اولین مطالعه در روز و نیز بلافاصله بعد از هر مطالعه، ضدعفونی سطح بالا (HLD) را انجام داد.

باید تمامی قسمت‌های قابل جدا شدن را برای شستشوی مکانیکی از یکدیگر جدا نمود. همچنین قسمت‌های داخلی و خارجی برونکوسکوپ باید به دقت با یک شوینده آنزیمی تمیز شوند.

باید کانال‌ها برس کشی شده و قسمت‌هایی که از هم جدا شده‌اند در محلول شوینده آنزیمی خنثی مستغرق گردد. مدت زمان نگهداشتن وسایل در محلول آنزیمی، بستگی به نوع محلول دارد. در خصوص قسمت سر برونکوسکوپ‌های غیر قابل غوطه‌ور نمودن، آن را با گاز آغشته به محلول آنزیمی تمیز کرد.

ضدعفونی برونکوسکوپ باید با غوطه‌ور نمودن کامل آن، در ظرف حاوی محلول گلووتارالدئید ۲٪ که عاری از مواد فعال سطحی (سورفکتانت) است به مدت ۲۰ دقیقه انجام گردد. (خصوصاً به هنگام پر نمودن کانال‌ها بسیار دقت کنید.) در رابطه با آندوسکوپ‌های غیرقابل غوطه‌ور نمودن، می‌توان از یک لوله سخت استفاده کرد. با این کار می‌توانید تمام قسمت‌هایی را که قابل جابه‌جایی هستند را غوطه‌ور سازید.

باید در حالی که سرنگ به کانال‌های آسپیراسیون وصل است ماده ضدعفونی‌کننده را از داخل آن آسپیره نمود. با این کار مطمئن می‌شویم که در طی این مدت، کانال‌ها با گلووتارالدئید در تماس بوده‌اند.

باید فعالیت محلول گلووتارالدئید، کنترل شده باشد و ظرف حاوی این محلول، برچسب داشته باشد تا از فعال بودن آن مطمئن شویم.

سپس باید با آب معمولی فراوان (ترجیحاً آب مقطر استریل باشد و نباید محلول فیزیولوژی استفاده شود) کانال‌ها و قسمت خارجی آن را آبکشی نمود.

خشک کردن نهایی باید با استفاده از اکسیژن یا هوای فشرده فیلتر شده انجام گردد. در پایان روز باید برونکوسکوپ را (ترجیحاً به حالت آویزان) در محلی خشک و عاری از گرد و خاک نگهداری کرد. فورپس‌های بیوسی یا فورپس‌های خارج بدن<sup>۱</sup> باید با شوینده‌های آنزیمی شسته و استریل و اتوکلاو شوند. برس‌های مورد استفاده در مطالعات سیتولوژی و باکتریولوژی باید دور انداخته شوند. در طی انجام برونکوسکوپی و برای جلوگیری از تماس منبع نور با مواد بیولوژیکی، باید آن را با ورقه پلاستیکی یکبار مصرف پوشاند و در پایان کار با یک گاز آغشته به شوینده، تمیز کرد.



**توصیه:**

در زمانی که برونکوسکوپ بر روی بیمار با نقص سیستم ایمنی انجام می‌شود، توصیه می‌شود آندوسکوپ را به مدت ۶۰ دقیقه در گلو تارالدهید غوطه‌ور نمایید.

با توجه به اینکه مدت زمان مورد نیاز جهت اثربخشی گلو تارالدهید، بستگی به تعداد موارد انجام شده دارد، توصیه می‌شود PH آن به طور مداوم کنترل گردد، طول عمر این محلول حدود ۱۴ روز تخمین زده شده است.

کنترل همیشگی آندوسکوپ از لحاظ باکتریولوژی توصیه نمی‌شود، مگر در مواردی که مشکوک به عفونت متقاطع<sup>۱</sup> باشیم. در اینگونه موارد بهترین روش جداسازی باکتریولوژی، برس کشیدن کانال‌ها می‌باشد.

در مواردی که آلودگی مکرر کانال آندوسکوپ به اثبات رسیده باشد، باید بعد از انجام یک شستشوی کامل، آن را با اتیلن اکساید استریل نمود.

**نکته:**

عدم تبعیت از این استانداردها موجب می‌شود تا اپراتور و بیمارستانی که پروسیجر در آنجا انجام شده هر دو مسئول عواقب بعدی ناشی از انتقال میکروب‌های بیماری‌زا به بیمار یا پرسنل شاغل در این قسمت باشند.

**تونومترها، حلقه‌های دیافراگم و تجهیزات کرایوسرجری**

استراتژی‌های ضد عفونی در مورد این وسایل، بسیار متنوع است و مطالعات کمی اثر بخشی آن‌ها را به اثبات رسانیده است.

با وجود اینکه این‌ها جزء وسایل نیمه بحرانی می‌باشند و میکروارگانسیم‌هایی که ما تمایل به غیرفعال نمودن آن‌ها داریم، ویروس‌های هپاتیت، HIV، آدنووایروس و هرپس‌ها می‌باشند، در بسیاری از مطالعات انجام شده، از الکل و ترکیبات کلرینه (که جزء ضد عفونی کننده‌های سطح متوسط می‌باشند) استفاده کرده‌اند. ولی این ضد عفونی کننده‌ها برای همه این ویروس‌ها تست نشده‌اند.

در حال حاضر، ضد عفونی این وسایل با ایزوپروپیل یا اتیل الکل ۷۰٪ به مدت ۱۵ دقیقه انجام می‌شود. (البته بعد از پاکسازی کامل با شوینده‌های آنزیمی، آبکشی و خشک نمودن). اثربخشی این روش ثابت نشده است. همچنین ابزار کرایوسرجری باید ضد عفونی سطح بالا (HLD) شوند.

**پروپ‌های سونوگرافی واژینال**

در ژنیکولوژی، از یک یا دو کاندوم برای پوشانیدن جستجوگر واژینال جهت سونوگرافی استفاده می‌شود. با این حال، ممکن است این شیء کوچک کارایی نداشته و در نتیجه، انجام ضد عفونی سطح بالا (HLD) بین بیماران نیاز شود. ضد عفونی سطح بالا (HLD) باید با گلو تارالدهید ۲٪ به مدت ۲۰ دقیقه انجام شود.

## وسایل دندانپزشکی

افزایش مقالات علمی و سطح آگاهی عموم مردم جامعه، در مورد احتمال انتقال عوامل عفونت‌زا به هنگام دریافت خدمات دندانپزشکی، منجر به جلب توجه متخصصین به مقوله احتمال انتقال عوامل بیماری‌زا، از طریق وسایل دندانپزشکی گردیده است.

انجمن دندانپزشکی آمریکا<sup>۱</sup> (ADA) توصیه می‌نماید، که وسایل مورد استفاده در دندانپزشکی، باید بین بیماران استریل گردد، یا اینکه یکبار مصرف بوده و دور انداخته شود.

تجهیزاتی که داخل بافت و یا استخوان نمی‌شود (مانند متراکم‌کننده آمالگام، سرنگ‌های هوا یا آب و غیره)، اما در تماس با حفره دهان هستند، نیمه بحرانی محسوب شده و باید ما بین هر بار استفاده استریل شوند. ابزار و تجهیزاتی که تحمل درجه حرارت بالا را ندارند، باید با وسایلی که تحمل گرما را دارند، جایگزین شود.

### نکته:

وسایل بحرانی و نیمه بحرانی دندانپزشکی را نباید ضدعفونی کرد، بلکه باید آن‌ها را استریل نمود.

## وسایل کاشتنی<sup>۲</sup>

وسایل کاشتنی باید قبل از کار گذاشتن در بدن، توسط تولیدکننده (یا تهیه‌کننده) استریل شده باشند. وسایل کاشتنی از قبیل پیچ‌ها<sup>۳</sup>، مش‌ها<sup>۴</sup>، پلیت‌ها<sup>۵</sup> و استخوان‌ها<sup>۶</sup> که استریل نیستند، باید در اتوکلاو استریل شوند و در حالت آماده استفاده، نگهداری شوند تا جواب اندیکاتور بیولوژیک منفی گزارش شود. و در صورت منفی بودن جواب اندیکاتور بیولوژیک می‌توان وسایل کاشتنی را برای بیمار استفاده نمود. نمی‌توان از ضدعفونی سطح بالا (HLD) جهت وسایل کاشتنی استفاده شود.

## ماسک‌های بیهوشی

ماسک‌های بیهوشی و راه‌های هوایی داخلی بینی، باید بعد از هر بار استفاده، تمیز و ضدعفونی شوند. قسمت‌های داخلی و خارجی ماسک‌های بیهوشی را با یک برس، ماده شوینده ملایم و آب بشوئید. برای تمیز نمودن قسمت‌های داخلی راه‌های هوایی داخلی بینی، باید از یک برس نرم، با سطح دایره‌ای شکل استفاده نمود.

ماسک را به دقت بررسی کنید تا یکپارچگی خود را از دست نداده باشد یعنی ترک و شکستگی نداشته باشد. در صورت وجود ترک یا شکستگی، نبودن قطعه‌ای از ماسک، نبودن لاستیک دور لبه و... باید ماسک را دور انداخت.

1. American Dental Association
2. Implantable objects
3. screws
4. meshes
5. plates
6. bones

ماسک‌ها و راه‌های هوایی داخل بینی را، به مدت ۱۰ دقیقه در دستگاه اولتراسوند<sup>۱</sup> بیندازید، تا عمل پاکسازی انجام شود. سپس ابزار را از آن خارج نموده، آبکشی نموده، خشک کنید. ماسک و راه‌های هوایی داخل بینی را به مدت ۱۰ دقیقه در گلو تار آلد هید غوطه‌ور نمایید سپس آن را خارج نموده، با آب پاک، آبکشی کنید و بگذارید تا در معرض هوا خشک شود. فرآیند وسایل قابل استفاده مجدد بیهوشی، بر عهده بخش استریلیزاسیون است.

## ضد عفونی وسایل آلوده شده با HIV, HBV یا مایکوباکتریوم توپر کلوزیس

### مایکوباکتریوم توپر کلوزیس

وسایل پزشکی نیمه بحرانی که با خون مریض مبتلا به HIV, HBV آلوده شده‌اند، یا با ترشحات تنفسی بیمار مبتلا به سل آلوده شده‌اند را باید ضد عفونی سطح بالا نمود، زیرا مطالعات آزمایشگاهی، غیرفعال کردن اینگونه میکروب‌ها را توسط مواد ضد عفونی کننده سطح بالا به اثبات رسانیده است. همچنین توجه به این نکته ضروری است که بسیاری از بیماران، ناقل بدون علامت این میکروب‌ها هستند، بنابراین جداسازی ابزار پزشکی مورد استفاده این گروه از بیماران مبتلا ولی بدون علامت، جهت انجام ضد عفونی بیشتر ممکن نیست. بنابراین رعایت دقیق مراحل فرآیند ضد عفونی بسیار حائز اهمیت است.

### غیرفعال سازی کلستریديوم دیفیسیل<sup>۲</sup>

آندوسکوپ‌هایی همچون کلونوسکوپ‌ها، می‌توانند به عنوان وسیله انتقال بیماری عمل کنند. بنابراین لازم است مجدداً تأکید شود که اگر تمام مراحل فرآیند ضد عفونی، به درستی انجام نشود بیمار در معرض خطر قرار می‌گیرد.

### غیرفعال سازی عوامل بیماری زای منتقله از طریق خون موجود بر روی تجهیزات و محیط

پیدایش بیماری ایدز، سبب افزایش آگاهی در مورد تمام میکروارگانیسم‌های بیماری زای منتقل شونده از طریق خون شده است، ولی با این حال توصیه‌های ملی و بین‌المللی، در خصوص از بین بردن اینگونه میکروب‌های موجود بر روی سطوح محیط، خیلی مفید به نظر نمی‌رسند.

مطالعات انجام شده بر روی ضد عفونی کننده‌ها نشان می‌دهد که زمان غوطه‌وری مورد نیاز ۱۰ دقیقه می‌باشد. اگر چه مواردی از قبیل تجهیزات، کف و تخت‌ها را نمی‌توان غوطه‌ور نمود. از طرف دیگر، بیشتر ضد عفونی کننده‌ها در حضور مواد آلی غیرفعال می‌شوند و اگر غلظت شان افزایش یابد، سمی و سوزش آور می‌شوند.

به عنوان جایگزین، توصیه می‌شود که از ضد عفونی کننده‌های با پایه کلر، جهت تمیز کردن و از بین بردن خون و آلودگی مشهود بر روی تجهیزات و محیط استفاده نمایید. با انجام این کار ویروس‌ها از بین رفته و زمان خوردندگی و سمیت فرآیند ضد عفونی نیز کاهش می‌یابد.

1. sonication

2. Clostridium difficile

همچنین می‌توان خون و کثیفی را با پاکسازی اولیه برطرف نمود و سپس با استفاده از الکل ۷۰٪ آن را ضدعفونی کرد. انتخاب درست ماده ضدعفونی‌کننده به این عوامل بستگی دارد: نوع وسیله، عامل خوردگی و امکان غوطه‌ورسازی وسیله در کل، توصیه‌ها به این صورت بیان می‌شود که:

**نکته:**

خطر مواجهه شغلی با عوامل بیماری‌زای منتقله از خون را، ابتدا از طریق تمیز نمودن و سپس به وسیله آلودگی‌زدایی با یک ماده ضدعفونی‌کننده مناسب، از بین ببرید.



## استریلیزاسیون

استریلیزاسیون به سلسله عملیاتی گفته می‌شود که طی آن تمامی موجودات زنده موجود در یک شیء یا ماده از بین می‌رود.

هر وسیله بحرانی، باید یکی از روش‌های استریلیزاسیون را (بر اساس سازگاری اش) را طی کند. هر وسیله‌ای که با گرما و رطوبت سازگار است، باید اتوکلاو شود. این روش استریلیزاسیون، روش اصلی مورد استفاده در بخش استریلیزاسیون است.

هر وسیله‌ای که مقاوم به گرما، ولی با رطوبت ناسازگار است، باید به روش گرمای خشک استریل شود. استریل نمودن با استفاده از گازهای شیمیایی، باید در محفظه‌های تمام اتوماتیک، که صحت فرآیند و ایمنی کاربر را تضمین می‌کند انجام شود.

استریل نمودن به روش غوطه‌ور نمودن وسیله در مواد شیمیایی مایع، که به صورت دستی انجام می‌شود، همیشه به عنوان آخرین گزینه انتخابی است. چون کنترل این روش مشکل بوده و احتمال آلودگی مجدد وسایل در حین آبکشی و خشک نمودن بسیار زیاد است. همچنین امکان نگهداری وسیله، جهت استفاده در آینده را نمی‌دهد.

### نکته:

در صورتی که عمل پاکسازی قبل از فرآیند استریلیزاسیون انجام نشده باشد، استریل بودن وسایل پزشکی را نمی‌توان تضمین کرد. چرا که هدف ما تامین وسایل استریل، جهت حفظ ایمنی بیمار است.

### ماهیت استریل

**خطر استریل نشدن:** استریل یا غیر استریل بودن یک وسیله را نمی‌توان با تکنیک‌های تحلیلی معمول، مشخص کرد. این مشکل را می‌توان با شمارش تعداد میکروارگانیسم‌های باقی مانده بر ابزار، پس از روش

استریلیزاسیون برطرف نمود. تعداد میکروب‌های باقی مانده بستگی دارد به:

۱. **آلودگی اولیه (CO)** (از لحاظ غلظت، حجم یا جرم) و سائیلی که استریل خواهند شد.

۲. **حجم (V) یا سطح (S)** ابزاری که استریل خواهند شد.

۳. **کارایی (E)** فرایند استریلیزاسیون، با تعداد کاهش اعشاری بیان می‌شود. برای مثال اگر در استریلیزاسیون، جمعیت اولیه میکروارگانیسم‌ها را از  $10^n$  میکروارگانیسم به  $10^m$  میکروارگانیسم کاهش دهیم، کارایی برابر است با:

$$m - n = E$$

بعد از فرایند استریلیزاسیون، **متوسط تعداد (R)** میکروارگانیسم‌های موجود بر روی ابزار برابر است با:

$$R = CO \times V (S \text{ یا}) \times 10 E$$

که R نشان‌دهنده احتمال، یا خطر استریل نشدن ابزار است.

مقدار R باید تا حد ممکن کوچک باشد.

مقدار R از اهمیت زیادی برخوردار است.

راهنمای دارویی اروپا و آمریکا، رقم  $10^{-6}$  را به عنوان حد اکثر مقدار R، در استریل نشدن ابزار تعیین نموده است.

در واقع استریل کردن تعداد بسیار زیادی از ابزار پزشکی، یک مفهوم نسبی است. و بر اساس تکنیک‌های تحلیلی، استریل شدن یک سطحی از کیفیت است که در یک میلیون ابزار استریل شده باید مورد بررسی قرار گیرد.

## عوامل مؤثر بر کارایی فرایند استریلیزاسیون

عواملی تأثیرگذار بر کارایی فرایند استریلیزاسیون شامل:

۱. تعداد میکروارگانیسم‌ها

۲. وجود مواد آلی

۳. زمان

۴. دما

۵. رطوبت نسبی

۶. استانداردسازی بار

کین<sup>۱</sup> در سال ۱۹۹۶ و روتالا<sup>۲</sup> در سال ۱۹۹۳، موارد فوق را به عنوان عواملی که باید جهت انجام یک فرایند استریلیزاسیون خوب به آن توجه شود را مطرح نمودند.

**تعداد میکروارگانیسم‌ها (CO):** تعداد میکروارگانیسم‌های موجود بر روی وسیله مورد استریل، بسیار مهم است،

چرا که یکی از دو معیار اندازه‌گیری کارایی فرایند استریلیزاسیون، بررسی تعداد میکروارگانیسم‌های موجود بر روی

1. Keene

2. Rutala

وسيله قبل و بعد از فرآیند استریلیزاسیون است. ارزش R یا D، به معنای مدت زمانی است که یک روش استریلیزاسیون نیاز دارد تا ۹۰٪ میکروارگانیسم‌ها نابود شود و در ارزیابی روش‌های مختلف استریلیزاسیون کاربرد دارد.

**وجود مواد آلی (S):** وجود مواد آلی مانع نابودی میکروارگانیسم‌ها می‌شود و لی از سوی دیگر، یکی از ساده‌ترین عواملی است که به راحتی می‌توان آن را برطرف نمود. وجود این دو عامل (وجود مواد آلی و تعداد میکروارگانیسم‌ها)، دلایل قانع‌کننده‌ای بر لزوم پاکسازی وسایل قبل از استریلیزاسیون هستند، چرا که با انجام عملیات پاکسازی، خطرات تأثیرگذار بر فرآیند استریلیزاسیون به حداقل ممکن کاهش می‌یابد.

**زمان:** عامل دیگری که در ارزیابی موفقیت روش‌های مختلف استریلیزاسیون کاربرد دارد زمان است. ارزش F به معنی مدت زمانی است که همه اسپورهای باکتری موجود در یک سوسپانسیون میکروبی، در دمای  $121^{\circ}\text{C}$  نابود می‌شوند. از ارزش F، به عنوان روش مرجع در ارزیابی فرایندهای مختلف استریلیزاسیون استفاده می‌شود.

**دما:** با افزایش دما، کارایی فرایند استریلیزاسیون افزایش می‌یابد. البته این در حالتی است که افزایش دما بیشتر از محدوده دمایی رشد بهینه باکتری‌ها باشد. با انجام این کار، مرگ میکروارگانیسم‌ها افزایش می‌یابد.

**رطوبت نسبی<sup>۲</sup> (RH):** رطوبت نسبی از تقسیم فشار جزئی بخار آب موجود در سیستم، بر حداکثر فشار در سیستم (۱۰۰٪ اشباع) در دمای ثابت بدست می‌آید. افزایش رطوبت نسبی، با افزایش آب موجود در سلول‌ها یا اسپورها همراه است که نتیجه آن انجام بهتر (و سریع‌تر) فرایند استریلیزاسیون است.

**استانداردسازی بار:** اندازه و نوع بسته‌ها باید مطابق با استانداردهای بین‌المللی ( $28 \times 28 \times 47$  سانتیمتر) باشد. خصوصیات باری<sup>۳</sup> که می‌تواند استریل شود متفاوت از یکدیگر است و با توجه به تعداد، اندازه ابزار، حجم بار و محتوای بسته‌ها فرق می‌کند. این نکته بسیار مهم است که نوع فرایند استریلیزاسیون، باید متناسب با نوع ابزاری که قرار است استریل شوند انتخاب گردد، چرا که کارایی هر روش استریلیزاسیون با توجه به نوع ابزار متفاوت است. (به عنوان مثال استریل نمودن برخی از انواع لومن‌ها، با استفاده از اتوکلاو پلازما به دلیل عدم نفوذ کافی عامل استریل‌کننده، امکان‌پذیر نمی‌باشد).<sup>۴</sup>

## مقاومت میکروارگانیسم‌ها

حساسیت میکروارگانیسم‌های مختلف به فرآیند غیرفعال‌سازی استریلیزاسیون، وابسته به عواملی است که قبلاً ذکر شد. با این حال، میکروارگانیسم‌ها دارای یک مقاومت ذاتی و فطری، به فرآیند استریلیزاسیون هستند. طبیعت این مقاومت، به ترکیب دیواره سلولی بستگی دارد، یعنی جایی که ورود عوامل ضدعفونی‌کننده و استریل‌کننده را تنظیم می‌نماید.

## نمودار حساسیت میکروارگانیسم‌ها به فرآیند استریلیزاسیون

۱. پریون‌ها

۲. اسپور باکتری‌ها

1. R or D value
2. Relative humidity
3. load
- 4.

۳. مایکوباکتریوم‌ها (مایکوباکتریوم تور کلوزیس، مایکوباکتریوم آویوم، مایکوباکتریوم چلونی)
۴. پروتوزوآها (کیست‌های ژیا ردیا، کریپتوسپوریدیوم)
۵. ویروس‌های کوچک بدون پوشش (پیکورناویروس، پلیویروس، پاروویروس و برخی روتاویروس‌ها، ویروس هپاتیت A و E و نوروویروس‌ها)
۶. ویروس‌های بزرگ بدون پوشش (آدنوویروس‌ها)
۷. اسپور قارچ‌ها (آسپرژیلوس، آبزیدیا)
۸. اشکال رویشی باکتری‌ها و قارچ‌ها
۹. ویروس‌های بزرگ با پوشش لیپیدی (HBV, HCV, HIV، هرپس، آبله مرغان، سرخچه)

## روش‌های استریلیزاسیون

- روش‌های فیزیکی: مانند گرمای خشک و گرمای مرطوب  
 روش‌های شیمیایی: مانند مایعات و گازهای استریل‌کننده (از قبیل اتیلن اکساید)  
 روش‌های فیزیکی- شیمیایی: بخار با حرارت پایین (مانند فرمالدهید) و گاز پلاسما (مانند هیدروژن پروکساید)

## روش‌های فیزیکی

### حرارت خشک (فور)

عمل میکروب‌کشی روش گرمای خشک، به نحو قابل توجهی با وجود آلودگی و مواد آلی بر روی وسایل محدود می‌شود. به عنوان مثال این موضوع در رابطه با روغن یا چربی صادق می‌باشد، که میکروارگانیسم‌ها را اساساً از گرما محافظت می‌نماید.

نفوذ گرمای خشک در داخل مواد به آهستگی صورت می‌گیرد و این بدان معنا است که وسایل باید مدت زمان طولانی، در معرض گرمای خشک باشند. هوای گرم، خورنده نیست و لی فرایند آن کند می‌باشد و معمولاً در دمای ۱۷۰ °C برای مدت ۶۰ دقیقه یا در دمای ۱۵۰ °C برای مدت ۱۵۰ دقیقه از آن استفاده می‌شود.

این سیستم میکروارگانیسم‌ها را از طریق انعقاد پروتئین‌های موجود در آن نابود می‌نماید و کارایی آن به عوامل زیر

بستگی دارد:

- انتشار گرما
- کیفیت گرمای قابل دسترس
- مقدار اتلاف گرما

### انواع فور یا آون

دو نوع فور که معمولاً استفاده می‌شوند شامل فور همرفتی ثقلی و فور همرفتی مکانیکی (جریان هوای تسریع شده با فن) است.



## ۱. فور همرفتی ثقلی:

این نوع فور از یک محفظه پوشیده شده با مقاومت الکتریکی بر دیواره داخلی آن و کانال یا منفذ تخلیه هوا بر دیواره بالایی آن تشکیل شده است. گردش جریان هوا، توسط افزایش دما و شوک حاصل از اختلاف دما به وجود می‌آید. به همین دلیل این فرآیند کندتر بوده و یکنواخت نیست.

## ۲. فور همرفتی مکانیکی:

این نوع فور وسیله‌ای (مانند فن) دارد که باعث جابه‌جایی سریع هوای گرم و سهولت انتقال مستقیم گرما به بار یا بسته می‌شود. به این ترتیب زمان کمتری مورد نیاز است و توزیع دما در آن بهتر انجام می‌شود.

**نحوه استفاده:**

- از فور فقط وقتی استفاده می‌شود که نتوان وسایل را با حرارت مرطوب (اتوکلاو) استریل کرد.
- این روش برای استریلیزاسیون وسایل معینی که نفوذ گرما به آن به راحتی صورت می‌گیرد، مانند وسایل دارای حفرات بسته توصیه می‌شود و برای مایعات توصیه نشده است.
- این روش بر روی فلزات اثر خوردگی کمی دارد ولی اثر اکسیدکنندگی آن بیشتر است.
- وسایل شیشه‌ای را خراب نمی‌کند و از این جهت شبیه بخار است.
- اگر چه استفاده از آن برای پترولیت‌ها<sup>۱</sup> و مایعات محدود است، اما ابزار، مواد و تجهیزات زیر را می‌توان به وسیله گرمای خشک استریل نمود:

۱. تجهیزات تیز از جنس استیل ضد زنگ (قیچی و انبرها)

۲. سرسوزن، سرنگ‌های کریستالی، لوله‌ها، پی‌پت‌های شیشه‌ای، پودرهای مقاوم به گرما

۳. مایعات و موادی که محلول در چربی و مقاوم به آب هستند، از قبیل روغن‌ها، سیلیکون، پارافین، وازلین، کرم‌ها و پودرهای تالک

**عامل استریل کننده:**

- هوای گرم

**مکانیسم عمل:**

- مرگ میکروبی در نتیجه‌ی انرژی منتقله و مکانیسم اکسیداسیون رخ می‌دهد.

**شرایط فرآیند:**

- راهنمای روش کار دستگاه در مراکز درمانی بر اساس بار، حجم، وزن و مقاومت وسایل به حرارت تهیه می‌گردد. لازمه‌ی این کار بررسی پارامترهای معتبرسازی فرآیند است.
- **دما:** دما در استریلیزاسیون به وسیله گرمای خشک باید بین  $170^{\circ}\text{C}$  -  $160^{\circ}\text{C}$  باشد.
- **زمان:** مدت زمان مواجهه‌ی وسایل با گرما باید مطابق با معتبرسازی سیکل باشد.

- اشاره به این نکته لازم است که مدت زمان مواجهه وسایل با گرما، بعد از رسیدن فور به دمای لازم (۱۶۰-۱۷۰ °C) حساب می‌شود، و نه از زمانی که فور روشن می‌شود تا به دمای استریلیزاسیون (۱۶۰-۱۷۰ °C) برسد.

#### رابطه بین زمان و دما در استریلیزاسیون با گرمای خشک

زمان تماس یا در معرض قرار گرفتن	دما (°C)
۳۰ دقیقه	۱۸۰ °C
۱ ساعت	۱۷۰ °C
۲ ساعت	۱۶۰ °C
۲ ساعت و ۳۰ دقیقه	۱۵۰ °C
۳ ساعت	۱۴۰ °C
۱۲ ساعت	۱۲۱ °C

#### تجهیزات

- فورها به شرط آنکه استانداردهای سازمان استاندارد جهت استریلیزاسیون ابزار پزشکی در مراکز درمانی را داشته باشند می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند. این استانداردها باید توسط برنامه ملی تضمین کیفیت در مراقبت‌های پزشکی تدوین گردد.

#### اجرای روش

- آماده‌سازی و مرتب نمودن وسایل باید با توجه به این موضوع باشد که حرارت خشک (فور) یک عامل استریل‌کننده، جهت وسایل حجیم می‌باشد.
- باید کتابچه پروسیجر و کیفیت مطابق با راهنماهای مشخص شده به وسیله بیمارستان تهیه شده و مورد تأیید مقامات بهداشتی باشد.
- در طی سیکل استریلیزاسیون، نباید درب دستگاه باز شود.
- در صورتی که وسیله قرارداده شده در دستگاه فور، یک هدایت‌کننده ضعیف گرما مانند پودر تالک است (یعنی گرما از آن خوب عبور نمی‌کند)، باید به صورت یک لایه نازک در دستگاه قرار داده شود، و مقدار آن (تالک) به اندازه‌ای باشد که برای یک بار مورد مصرف پرسنل باشد.

#### مزایا و معایب این روش

- **مزایا:** با استفاده از این روش امکان استریل کردن وازلین، چربی و روغن و پودرهای مقاوم به حرارت و هر آنچه را که نمی‌توان بوسیله گرمای مرطوب استریل نمود، وجود دارد.
- **معایب:** مدت زمان مورد نیاز در این روش طولانی است. معتبرسازی و صحه‌گذاری آن مشکل است و نیز وسایل را زود تخریب می‌نماید.

*اصول پیشگیری از خطاها:*

- معتبرسازی تجهیزات و اطمینان یافتن از اینکه کالیبراسیون خوبی برای تجهیزات انجام شده است.
- استریلیزاسیون وقتی مؤثر می‌باشد که سردترین نقطه در دمای  $170^{\circ}\text{C}$  به مدت ۲ ساعت قرار گرفته شده باشد. بنابراین کاربر باید اطلاعات دقیقی داشته باشد.
- انتخاب بسته‌بندی وسایل باید بر اساس هدایت گرمایی انتخاب شده باشد و نباید از پارچه یا کاغذ برای این منظور استفاده شود.
- اطراف وسایل: اطمینان یابید که بسته‌ها در تماس با دیواره نبوده و فضای کافی بین بسته‌ها، جهت چرخش جریان هوای گرم برقرار باشد.
- از وسایل بسته‌بندی مناسب، مانند جعبه‌های فلزی و شیشه‌های نسوز کوزه‌ای شکل استفاده شود.
- باید از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیکی برای اطمینان از اثربخشی فرآیندها استفاده شود.

**استریلیزاسیون با حرارت مرطوب یا بخار**

رایج‌ترین روش استریلیزاسیون (به جز در وسایلی که تحمل گرما و رطوبت را ندارند)، استریلیزاسیون بخار می‌باشد. تجهیزات استفاده شده در این خصوص، اتوکلاو نامیده می‌شود.

مکانیسم عمل حرارت مرطوب، خارج کردن پروتئین‌ها از حالت طبیعی (دنا توره کردن) است. در صورتی که مشکلی از لحاظ سازگاری بودن وسایل با بخار و حرارت نباشد، استفاده از این روش به عنوان اولین گزینه مطرح است. این روش دارای مزایای زیادی از جمله سریع بالا رفتن درجه حرارت، مدت زمان کوتاه استریلیزاسیون و نداشتن باقیمانده سمی در وسایل است.

اثربخشی بخار آب ب عنوان عامل استریل‌کننده به عوامل زیر بستگی دارد:

۱. میزان رطوبت
۲. مقدار دما
۳. میزان قدرت نفوذ بخار آب
۴. میزان هوای موجود در بخار (و سایر ناخالصی‌هایی که ممکن است باشد).

**انواع دستگاه‌های استریل‌کننده‌ای که با بخار کار می‌کنند.*****اتوکلاو گراویتی<sup>۱</sup> (با جابه‌جایی ثقلی)***

از آنجایی که هوای سرد متراکم‌تر است، در این نوع دستگاه‌ها جابجائی هوا بوسیله نیروی ثقل انجام می‌شود. وقتی که بخار وارد می‌شود هوا تمایل به خارج شدن می‌نماید و از طریق کانالی در قسمت پایین محفظه خارج می‌شود. این فرایند بسیار آهسته بوده و به طور دائم هوای باقیمانده وجود دارد.

این دستگاه‌ها اندازه‌های متنوعی دارند. از مدل‌های کوچکی که بر روی میز قرار گرفته و در کلینیک‌ها و مطب‌های پزشکی استفاده می‌شوند تا یونیت‌های بزرگ با قابلیت قرار دادن بر روی تالی‌های حمل دستی که برای جابه‌جایی وسایل می‌باشند.

وقتی که راه خروج هوا کامل نباشد، زمان نفوذ طولانی‌تر شده و متعاقباً زمان استریلیزاسیون طولانی‌تر خواهد شد. این نوع تجهیزات منسوخ شده است. اخیراً برخی تجهیزات پیچیده‌تر در دسترس می‌باشند. با این حال آن‌ها نیز در عملکرد مشابه همان قواعد می‌باشند. تجهیزات جدیدتر عملکرد آسان‌تر داشته و با وجود کنترل‌های اتوماتیک، امنیت پمپ‌های واکیوم و ریز نرم افزارهای آن افزایش یافته است.

### اتوکلاو پروکیوم<sup>۱</sup> (پیش خلاء)

این وسیله دارای پمپ خلا یا سیستم ونچوری می‌باشد که راندن سریع هوا را از قسمت محفظه به صورت ضربانی انجام می‌دهد، طوریکه بخار با سرعت بالا وارد می‌شود. این ارتقاء در کارایی اتوکلاوها حباب‌های هوا را محدود نموده و سرعت فرایند را افزایش داده تا جایی که مانند دما در استریلیزه‌کننده‌های گراویتی عمل می‌نمایند. (c ۱۲۱ یا c ۱۳۲). آنچه این‌ها نمایان می‌نمایند کارایی بیشتر نسبت به سایر سیستم‌ها می‌باشد.

مزیت این سیستم این است که بخار، به خصوص در وسایل حفره‌دار بسیار سریع نفوذ می‌کند. به علاوه با این روش، مدت زمان استریلیزاسیون به دلیل تخلیه سریع هوا از داخل وسایل و محفظه، و همچنین به دلیل دمای بالاتری که امکان مواجه وسایل با آن وجود دارد کوتاه‌تر می‌شود. اتوکلاوهای دارای پمپ خلاء در درجه حرارت‌های c ۱۲۱ تا c ۱۳۲ و مدت زمان ۱۸-۴ دقیقه کار می‌کنند.

### اتوکلاو سریع (فلش)<sup>۲</sup>

این اتوکلاو، وسایل را با سرعت بسیار بالا استریل می‌نماید و معمولاً استفاده از آن محدود به اطاق‌های عمل، جهت استریل نمودن ابزاری است که فاقد بسته‌بندی بوده و نیاز اورژانسی به استفاده از آن می‌باشد. این اتوکلاو در دمای c ۱۳۴ و به مدت ۳ تا ۴ دقیقه استریل می‌نماید.

به دلیل اینکه وسایل باید بدون بسته‌بندی در داخل این اتوکلاو قرار گیرد و سیکل آن فاقد مرحله خشک کردن باشد، امکان آلوده شدن مجدد وسایل افزایش می‌یابد. بنابراین استفاده از این روش استریلیزاسیون اجتناب می‌شود.

### اجزاء اساسی اتوکلاو

یک استریل‌کننده بخار دارای اجزاء مهم زیر می‌باشد:

#### ۱. محفظه‌ای با فشار بالا به انضمام پوشش

محفظه‌ای محکم است که با بخار آب تحت فشار تولید شده از آب داغ کار می‌کند و اتوکلاو نامیده می‌شود.

1. Prevaccum  
2. Flash

و جایی که در آن وسایل مورد استریل قرار داده می‌شوند محفظه<sup>۱</sup> نامیده می‌شود. به منظور جلوگیری از نشیت بخار، از فاصله بین محفظه و پوشش خارجی اتصال، درزگیر مابین این دو وجود دارد. به علاوه دارای یک سیستم قفل با استفاده از پیچ‌ها و ابزار نیزه مانند است که در اتوکلاوهای قابل حمل (پرتابل)<sup>۲</sup> به صورت کوچک تعبیه شده است.

## ۲. شیر کنترل فشار:

شیر کنترل فشار در کف محفظه و جهت حفظ سطح مطلوب بخار قرار داده شده است که در صورت لزوم به خروج مقدار معینی از بخار اجازه خواهد داد.

و در دستگاه‌های پیشرفته تر، این قسمت دارای یک سنسور فشار برای کنترل بخار و یک سنسور درجه حرارت برای کنترل گرما می‌باشد.

## ۳. شیر اطمینان:

این شیر در حوادثی که شیر کنترل خوب کار نمی‌کند مفید است. اگر این شیر نباشد و شیر کنترل فشار درست کار نکند، محلی برای فرار بخار وجود ندارد، در نتیجه فشار اتوکلاو افزایش یافته و در نهایت انفجار رخ می‌دهد. در چنین مواقعی است که شیر اطمینان اجازه خروج بخار را می‌دهد. در حال حاضر در برخی کشورها وجود شیر اطمینان از نظر قانون اجباری است.

## ۴. مکانیسم تخلیه هوا:

این قسمت از اتوکلاو، تله قطره<sup>۳</sup> نیز نامیده می‌شود. اتوکلاوهای پیشرفته در حال حاضر مجهز به سیستم تخلیه هوا<sup>۴</sup> می‌باشند که متشکل از یک قطعه و یا بالنی‌اند که از مخلوط آب و الکل پر می‌شوند.

## پارامترهای کنترل عمومی اتوکلاو

پارامترهای کنترل عبارتند از فشار بخار، زمان و درجه حرارت

فشاربخار: بخار باید اشباع شده با درجه ۰٫۹۵ (۹۵٪ بخار و ۵٪ کندانس<sup>۵</sup>) و بدون ناخالصی باشد که از آب

تصفیه شده و نرم (بدون سختی) تولید می‌شود.

زمان و درجه حرارت: زمان و درجه حرارت، رابطه مستقیم با ضخامت و نوع بسته‌بندی مورد استفاده دارد که

باید با استانداردهای وضع شده به وسیله آژانس‌های بین‌المللی مطابقت داشته باشد.

1. Chamber
2. Portable
3. Drip trap
4. Air expulsion
5. Condensated

برای مثال در اتوکلاوهای گراویتی و پرواکيوم، وقتی که بسته‌بندی‌های ساده مورد استفاده قرار می‌گیرد از زمان و درجه حرارت‌های زیر استفاده می‌کنیم:

نوع دستگاه استریل‌کننده	نوع وسایل	درجه حرارت °C	زمان (بر حسب دقیقه)
اتوکلاو ثقلی (گراویتی)	حفره‌دار یا غیر حفره‌دار	۱۲۱ °C	۳۰
		۱۳۴ °C	۲۵
	مایع	۱۳۴ °C	۳۰
پرواکيوم	حفره‌دار یا غیر حفره‌دار	۱۲۱ °C	۱۵
		۱۳۴ °C	۴
	مایع	۱۳۴ °C	۳۰

اقتباس از RuTala و weber ۲۰۰۲ و راهنمای MAC در ژولای ۲۰۰۲

### دستورالعمل استفاده

- **منسوجات<sup>۱</sup>:** منسوجات شامل کتان، نخ، فیبرهای مصنوعی و غیره می‌باشد. که میزان نفوذپذیری (محکمی) بافت می‌تواند مانع از عبور بخار آب و مکش هوا بوسیله پمپ خلاء شود. بنابراین در مواردی که از پارچه‌های جدید استفاده می‌شود، انجام یک شستشوی اولیه در جهت کاهش خطراتی که بیان شده است توصیه می‌شود.
- **فلزات:** فلزات در برگزیده ابزار، سینی‌ها، رسیورها و غیره می‌باشند. وسایل فلزی نیاز به شستشو و خشک نمودن قبل از استریل کردن را دارند.
- **شیشه‌ها یا کریستال‌ها:** در برخی موارد استریل نمودن اقلام شیشه‌ای بوسیله گرمای خشک ارجح می‌باشد، اما استفاده از بخار اشباع نیز امکان‌پذیر است.
- **مایعات:** شامل آب مقطر و محلول‌های دارویی می‌باشد، به شرط آنکه ترکیب شیمیایی آن‌ها تغییر نکند. به عنوان یک راهنما باید در نظر داشت که مایع بیشتر از  $\frac{2}{3}$  ظرف پر نشده باشد.
- **پلاستیک و لاستیک‌های مقاوم به گرما:** این وسایل باید تمیز و خشک بوده و فاقد هرگونه آلودگی باشند.
- **غیر فعال‌سازی عامل بیماری کروتزفلد – جاکوب (CJD):** در رابطه با ویروس CJD نیاز به توصیه‌های ویژه‌ای می‌باشد. این ویروس در گذشته، از طریق استفاده مشترک از الکترودهای مغزی که قبلاً جهت بیمار مبتلا به CJD استفاده و با الکل ۷۰ درجه و فرمالدهید ضدعفونی می‌شد، به بیمار دیگر انتقال می‌یافت. همچنین شیوع آن در جامعه در افرادی که دریافت‌کننده هورمون انسانی و همچنین کسانی که دریافت‌کننده پیوند قرنیه بودند، مشاهده گردیده است.

- مقاومت بالای این ویروس، وقتی است که بوسیله بافت‌ها و یا پوست محافظت می‌شود. شستشوی وسایل و سپس استریل نمودن به روش اتوکلاو بخار آب در دمای  $132^{\circ}\text{C}$  و به مدت یک ساعت، روش ارجح برای وسایل آلوده به آن می‌باشد. ضد عفونی‌کننده‌هایی از قبیل سدیم هیدروکساید یک نرمال (N1) برای مدت یک ساعت و در درمان اتاق ویروس‌ها را می‌کشند، ولی سوزش آور و مخرب هستند. موارد غیر مرتبط با بیمار از قبیل کف اتاق و میز اتوپسی با توجه به اینکه توان انتقال این ویروس را ندارند نیاز به توصیه‌های ویژه ندارند، اگر چه برای این سطوح می‌توان از کلرات (با غلظت ۱:۱۰) استفاده نمود. برای غیر فعال نمودن ویروس در نمونه‌های بافت بیمار باید از اسید فرمالین - فوریک استفاده نمود.

### عامل استریل‌کننده

- بخار آب اشباع در فشاری که بیش از مقدار معمول باشد.

### مکانیسم عمل

- مکانیسم آن، مرگ میکروب به دلیل دناتور<sup>۱</sup> شدن پروتئین میکروب‌ها (خارج شدن پروتئین‌ها از حالت طبیعی) است که توسط درجه حرارت و بخار اشباع انجام می‌شود.
- بخار آب اشباع شده یک عامل استریل‌کننده است که بر سطح وسایل اثر می‌کند، و به همین دلیل است که وسایل باید طوری قرار گیرند که از تماس کامل تمام اجزاء آن‌ها با بخار، اطمینان وجود داشته باشد؛ مانند باز قرار دادن قیچی‌ها و آماده‌سازی کامل پارچه‌ها

### شرایط فرایند

- شرایط فرایند شامل: میزان درجه حرارت و مدت زمان مواجهه است که در قسمت معتبرسازی تجهیزات و فرایند در نظر گرفته شده است.
  - در رابطه با بخار اشباع، باید تعادل بین درجه حرارت و فشار وجود داشته باشد. (AAMI /۹۶)
- جدول زیر به عنوان راهنمای عمومی آورده شده است:

مدت زمان مواجهه	درجه حرارت برحسب درجه سانتیگراد	نوع دستگاه استریل‌کننده
۱۵-۳۰ دقیقه	۱۲۱-۱۲۳	اتوکلاو ثقیل (گراوتی)
۱۰-۲۵ دقیقه	۱۳۲-۱۳۵	
۱۵-۳۰ دقیقه	۱۲۱-۱۲۳	اتوکلاو پروکیوم
۳-۴ دقیقه	۱۳۲-۱۳۵	

- استفاده از اتوکلاو فوری (فلش) تحت شرایط ذیل و مطابق با AAMI/۹۶ مجاز است:

نوع دستگاه استریل کننده	نوع وسایل	مدت زمان مواجهه
اتوکلاو ثقلی (گراویتی)	۱. فقط وسایل فلزی بدون منفذ یا حفره (بدون لومن)	۳ دقیقه
	۲. وسایل فلزی لومن دار و دارای منفذ را می توان با هم استریل نمود.	۱۰ دقیقه
اتوکلاو پروکیوم	۱. فقط وسایل فلزی بدون منفذ یا حفره (بدون لومن)	۳ دقیقه
	۲. وسایل فلزی لومن دار و دارای منفذ را می توان با هم استریل نمود	۴ دقیقه

- باید از به کارگیری شرایط اسپتیک، در انتقال بعدی وسایل به محل استفاده اطمینان حاصل شود.

**پروتزها و اعضاء مصنوعی، هرگز نباید با استفاده از روش فلش استریل شود.**

#### تجهیزات:

- اتوکلاوهای بخار، به شرط آنکه استانداردهای سازمان استاندارد را دارا باشند، جهت استریلیزاسیون ابزار پزشکی در مراکز درمانی مورد استفاده قرار گیرند. این استانداردها باید توسط برنامه ملی تضمین کیفیت در مراقبت های پزشکی تدوین گردد.

#### اجراء روش:

- در تعیین برنامه سیکل استریلیزاسیون، باید نوع وسایل قرارداده شده در دستگاه (به هنگام بارگذاری) را مد نظر قرار داد. برای هر نوع بارگذاری، معتبرسازی متناسب با آن باید انجام شود تا در مواقع لزوم بتوان با استفاده از اندیکاتورهای فرایند، نتایج معتبر و مستند داشته باشیم.
- کتابچه پروسیجر و کنترل کیفی دستگاه باید شامل راهنمایی هایی باشد که در بیمارستان اجراء شود و مورد تأیید مقامات بهداشتی باشد.

#### مزایا و معایب روش:

- **مزایا:** این روش اقتصادی ترین و سریع ترین روش است. همچنین به دلیل اینکه در این روش، هیچ باقی مانده ای از ماده استریل کننده بر روی وسایل برجا نمی ماند، هیچ اثرسوئی ندارد.
- **معایب:** این روش برای وسایلی که شرایط فرایند را تحمل نمی کنند (مانند دمای بالا و رطوبت) مناسب نمی باشد.



## عوامل مؤثر در استریلیزاسیون به وسیله اتوکلاو

عوامل تأثیرگذار در استریلیزاسیون به وسیله اتوکلاو شامل:

۱. **تخلیه ناقص هوا از محفظه اتوکلاو:** این مسئله باعث کاهش درجه حرارت می شود که مستقیماً بر فرایند استریلیزاسیون تأثیرگذار است. حباب‌های هوا در بسته‌بندی‌ها به دام افتاده و از انتشار و پخش بخار آب جلوگیری می‌نماید. این مشکل به دلیل نقص پمپ خلاء (وکیوم) رخ می‌دهد و در اتوکلاوهای ثقلی نیز به دلیل عدم تخلیه کامل هوا ایجاد می‌شود.
۲. **بخار بیش از حد داغ:** بخار بسیار داغ، بر قدرت میکروب‌کشی فرایند تأثیرگذار است. چون بخار بسیار داغ، رطوبت خود را از دست داده و به صورت هوای خشک عمل می‌نماید.
  - وقتی بخار آب در تماس با آبی که از آن تشکیل شده نباشد، این موضوع اتفاق می‌افتد. این گونه بخار آب تولید شده کاملاً خشک بوده و نمی‌تواند در اتوکلاو مورد استفاده قرار گیرد و درجه حرارت آن به سرعت افزایش می‌یابد.
  - همچنین وقتی که یک کاهش سریع در فشار به وجود آید (به طور ناگهانی و کاهش فشار بیش از ۵۰٪)، سبب داغ شدن بیش از حد بخار آب اشباع می‌شود و فشار و دمای بالاتری در jacket نسبت به محفظه ایجاد می‌شود.
  - دلیل دیگر بروز این مشکل، خشک شدن زیاد به دلیل عبور بخار از وسایلی است که کمتر از ۵۰٪ رطوبت نسبی دارند. (دلیل آنکه برخی پارچه‌ها در دماهای بالا انبار می‌شوند همین است.)
۳. **آماده‌سازی ناکافی وسایل:** آماده نمودن وسایل با توجه به نوع ابزار، نوع بسته‌بندی یا لفاف‌بندی، اندازه و محل قرارگیری آن‌ها در درون محفظه نیز از عوامل مهم تأثیرگذار در استریلیزاسیون می‌باشند که می‌توانند بر تخلیه هوا، انتشار گرما و بخار و پیش گرمایش محفظه مؤثر باشند.

## دی‌گرام نگهداری پیشگیرانه اتوکلاوها

دوره زمانی	فعالیت	مسئول
روزانه	تمیز نمودن محفظه داخلی	اپراتور
ماهانه	تمیز نمودن فیلترهای تخلیه	اپراتور
هر ۳ ماه یکبار	تخلیه <sup>۱</sup> نمودن مولد (ژنراتور)	مهندس یا تکنسین
	بررسی تمیز کردن الکترودها	مهندس یا تکنسین
	روغنکاری <sup>۲</sup> سیستم گرم‌کننده	مهندس یا تکنسین
دو بار در سال	بررسی تله <sup>۳</sup> های بخار و...	مهندس یا تکنسین
	بررسی سیستم‌های عملیاتی و ایمنی	مهندس یا تکنسین
سالیانه	بررسی فیلتر آب ورودی	مهندس یا تکنسین
	تمیز نمودن مولد بخار	مهندس یا تکنسین
هر ۳ سال یکبار بهره‌برداری از وسایل کنترل باید مورد ارزیابی قرار گیرد.		

1. Discharge
2. Lubrication
3. Pitfalls

تمام وسایل مقاوم به حرارت که با رطوبت نیز سازگار هستند، باید اتوکلاو شوند.

## روش‌های شیمیایی

روش‌های شیمیایی فقط وقتی مورد استفاده قرار می‌گیرند که وسایل مقاوم به گرما نباشند و با مواد شیمیایی سازگار باشند.

### مواد شیمیایی مایع

استریل نمودن ابزار با غوطه‌ور ساختن آن‌ها در مواد شیمیایی همیشه به عنوان آخرین گزینه می‌باشد. کنترل این فرایند مشکل بوده و احتمال بالای آلودگی مجدد در طی آبکشی و خشک کردن وجود دارد. همچنین امکان انبار و نگهداری آن‌ها برای اینکه بعداً مورد استفاده قرار گیرند وجود ندارد.

استفاده از تجهیزات اتوماتیک، ایمنی فرایند استریلیزاسیون را افزایش می‌دهد. با این حال این تجهیزات نیازمند کنترل زیاد و اپراتورهایی است که آموزش کافی در زمینه نحوه استفاده و مدیریت این تجهیزات دیده باشند دارد. در برخی از بیمارستان‌ها، طغیان عفونت بیمارستانی در رابطه با استفاده از تجهیزات اتوماتیک فاقد نظارت مناسب گزارش شده است.

### گلو تار آلدهید

● از این ماده ضدعفونی‌کننده که می‌تواند اسیدی یا قلیایی باشد، به عنوان ضدعفونی‌کننده سطح بالا استفاده می‌شود. همچنین می‌توان در غلظت‌های ۲٪ از آن به عنوان استریل‌کننده استفاده نمود. مدت زمان غوطه‌وری برای استریلیزاسیون حدوداً ۱۰ ساعت می‌باشد. گلو تار آلدهید دارای طیف وسیع فعالیت ضد میکروبی است به گونه‌ای که در حضور مواد آلی فعال می‌باشد و میکرو ارگانسیم‌ها را به جز اسپورها سریعاً غیر فعال می‌کند. استفاده از آن آسان بوده و تقریباً خوردگی ندارد.

### پروکسید هیدروژن

● این ضدعفونی‌کننده خیلی کم استفاده می‌شود چرا که از لحاظ تجاری در بازار کم است. عموماً پروکسید هیدروژن در غلظت ۶٪ اسپورکش می‌باشد، اما در صورتی که برای وسایل ظریف و فیبرهای چشمی آندوسکوپ استفاده شود بسیار خوردگی دارد.

### فرمالدهید

● استفاده از فرمالدهید در تمامی وسایلی که در همودیلایز استفاده می‌شوند ضروری است. استریلیزاسیون در غلظت ۸٪ و غوطه‌ورسازی به مدت ۲۴ ساعت قابل دستیابی است. اخیراً به دلیل خاصیت سمی بسیار بالای فرمالدهید، استفاده از آن بسیار سوال برانگیز بوده است.

## پراستیک اسید

● این ماده که می‌تواند به عنوان مشتقی از پروکسید هیدروژن در نظر گرفته شود دارای فعالیت ضد میکروبی می‌باشد که در اوایل قرن شناسایی شد. لذا متذکر شدن این نکته ضروری می‌باشد که ترکیب پراستیک اسید با پروکسید هیدروژن، در غلظت‌های بالا (۴۰٪) قابل اشتعال است. این ماده باید با احتیاط فوق العاده زیاد به کار برده شود، چرا که بسیار خورنده و ناپایدار می‌باشد. از این ماده می‌توان به عنوان جایگزین در استریلیزاسیون تجهیزات همودیالیز استفاده نمود. تکنولوژی جدیدی در سال ۱۹۹۷ بوسیله اداره غذا و داروی امریکا (FDA) که ترکیبی از پراستیک اسید ۳۵٪، پروکسید هیدروژن و محلول‌های خنثی‌کننده‌ی اثر خورندگی است، مورد تأیید قرار گرفت که مناسب برای وسایل قابل غوطه‌ورسازی و حساس به گرما، در درجه حرارتی بین  $56^{\circ}\text{C}$  تا  $50^{\circ}\text{C}$  در PH خنثی ۶،۴ و غلظت نهایی ۰،۲٪ می‌باشد. اعتقاد بر این است که چون سیکل این ترکیب ۲۰-۲۵ دقیقه طول می‌کشد به کارگیری آن برای وسایلی که نیاز سریع به استفاده مجدد دارند مناسب است. مضاف بر اینکه به یک سیستم پایش بیولوژیکی و شیمیایی نیاز دارد. یک عیب اساسی آن این است که تجهیزاتی را که قابل غوطه‌ور کردن نمی‌باشند نمی‌توان استریل نمود. مثل آندوسکوپ‌های قابل انعطاف قدیمی با محفظه‌های ویدئویی و همدار.

## مواد شیمیایی گازی

### استریلیزاسیون شیمیایی با استفاده از اکسید اتیلن (ETO)

#### موارد استفاده

به طور کلی هر شیء حساس (غیرمقاوم) به حرارت را می‌توان به وسیله اکسید اتیلن استریل نمود. تنها توصیه در این زمینه این است که فرآیند هوادهی به خصوص در مورد اقلام متخلخل به خوبی انجام شود.

#### عامل استریل‌کننده

اکسید اتیلن (ETO) یا اتر ۱ و ۲ اپوکسی اتان یک عامل اَلکیل‌کننده است که میکروارگانسیم‌ها را توسط اَلکیلاسیون از بین می‌برد، که در آن اتم هیدروژن در ملکول ارگانسیم با یک گروه اَلکیل جایگزین شده و از متابولیسم و تکثیر سلول جلوگیری می‌کند. اکسید اتیلن به صورت مایع در بازار موجود است، ولی با توجه به اینکه فرار است، هنگام مصرف، به صورت گاز درمی‌آید. اکسید اتیلن خالص ماده‌ای قابل اشتعال و انفجار است. گاز ETO بدون رنگ، سنگین‌تر از هوا با بوی رقیق که در غلظت‌های ۷۰۰ ppm تا ۲۳۰ قابل آشکارسازی است. این ماده در آب و بیشتر حلال‌ها، حل می‌شود.

اینگونه خصوصیات ETO باعث شده که استریلیزاسیون وسایل، با رعایت شرایط خاص و کنترل شده انجام گردد. این ماده تنها در صورتی مؤثر است که پارامترهای لازم برای استریلیزاسیون از قبیل دما، رطوبت، مدت زمان مواجهه، فشار و غلظت، توسط تجهیزات مورد استفاده تضمین شود.

### خصوصیات فیزیکی

حلالیت در آب	بسیار محلول
حلالیت در حلال‌های آلی	تقریباً در تمام حلال‌ها، قابل حل شدن است.
نقطه جوش	۱۰/۴°C در فشار ۷۶۰mm جیوه
بوی گاز	قابل درک در غلظت‌های بالای ۷۰۰ppm

### خصوصیات شیمیایی

ETO یک ماده بسیار واکنش پذیر است:

- با آب واکنش داده و اتیلن گلیکول را تشکیل می‌دهد.
- با یون‌های کلراید واکنش داده و اتیلن کلروهیدرین را تشکیل می‌دهد.
- با توجه به ویژگی الکیل‌کنندگی، می‌تواند با گروه‌های مواد شیمیایی مختلف مانند سولفیدریل، آمینو، کربونیل و غیره ترکیب شود.

### مکانیسم عمل

به عنوان یک عامل آلکیل‌کننده برای گروه‌های عملکردی، مانند پروتئین‌های به کاررفته در ساختار آنزیم‌ها، و بازهای نیتروژنی اسیدنوکلئیک عمل می‌نماید.

### شرایط فرآیند

۱. مقدار غلظت گاز، دما، رطوبت، مدت زمان مواجهه و هوادهی باید مطابق با مقادیر معتبرسازی فرآیند باشد. جدول زیر به عنوان راهنمای کلی ارائه شده است:

غلظت گاز	۳۰۰-۶۰۰ mg/l است که مقادیر ۴۵۰-۱۵۰۰ mg/l نیز برای گاز مخلوط، با توجه به الزامات و نوع دستگاه مورد استفاده قرار می‌گیرد.
دما	۳۷ تا ۵۵°C است که هر چقدر دما بالاتر رود، مدت زمان فرآیند کوتاهتر می‌شود.
رطوبت نسبی	رطوبت بهینه ۵۰٪ (دامنه ۴۰-۶۰٪) است. این مقدار رطوبت برای نفوذ ETO به داخل سلول میکروب ضروری است. در حال حاضر هیچ روشی برای اندازه‌گیری میزان رطوبت نسبی در داخل اکثر دستگاه‌های استریل‌کننده وجود ندارد.
مدت زمان استریلیزاسیون	مدت زمان تابعی از غلظت گاز، دما و رطوبت است. مدت زمان سیکل (از لحظه‌ای که درب دستگاه بسته می‌شود تا لحظه‌ای که درب دستگاه باز می‌شود) ۳-۶ ساعت می‌باشد.

**توجه:**

مقدار پارامترهای جدول فوق، بستگی به نوع تجهیزات مورد استفاده و توصیه سازنده دستگاه دارد.

۲. وقتی که از ETO خالص استفاده می‌شود، فشار داخل محفظه در تمام سیکل، باید کمتر از فشار اتمسفر باشد. در صورت استفاده از سایر مخلوط‌های مجوزدار اکسید اتیلن، فشار مورد استفاده بیشتر خواهد بود.
۳. برای اطمینان از اینکه اقلام استریل شده، عاری از بقایای گاز اکسید اتیلن باشد، باید دستگاه ETO دارای مرحله هوادهی (جهت اطمینان از صحت اجرای فرآیند) باشد.
۴. در مورد وسایلی که جنس آن‌ها تثبیت‌کننده ETO است (از جنس لاتکس و PVC) مدت زمان تقریبی هوادهی با توجه به درجه حرارت مورد استفاده ۱۶-۱۲ ساعت است.

**تجهیزات**

باید از دستگاه‌های ETO، که استانداردهای بهره‌برداری از بخش استریلیزاسیون در بیمارستان را تامین نماید، استفاده شود. این استانداردها توسط «برنامه ملی تضمین کیفیت در مراقبت‌های پزشکی» تهیه می‌گردد.

**به کارگیری روش**

دستورالعمل‌های روش کار و کنترل کیفی دستگاه، باید حاوی راهنمایی باشد که در هر مرکز درمانی مورد اجرا قرار گیرد. این دستورالعمل‌ها باید مورد تأیید مقامات بهداشتی باشد.

**مزایا و معایب ETO****مزایا**

اکسید اتیلن ماده‌ای است که دارای قدرت نفوذ و انتشار بسیار بالایی می‌باشد، این ویژگی باعث گردیده که این روش برای استریلیزاسیون اقلام حساس به حرارت قابلیت انعطاف بسیار زیادی داشته باشد.

**معایب**

اکسید اتیلن برای موجودات زنده بسیار سمی است، و می‌تواند واکنش‌های موضعی با پوست و غشاء مخاطی انجام دهد، همچنین اثرات سمی آن کل بدن را تحت تأثیر قرار داده و باعث ظهور علائم بالینی مانند تنگی نفس، سیانوز، اختلالات گوارشی، همولیز (تخریب عناصر باخته‌ای خون) نکروز، جهش زایی و سرطان زایی می‌گردد. به خاطر این اثرات منفی، به عنوان **ماده بسیار خطرناک** شناخته شده است. لذا استفاده از آن باید توسط افراد کاملاً آموزش دیده

صورت گیرد. فرایند استریلیزاسیون با ETO یک فرآیند آهسته و کند است که مستلزم کنترل میزان باقیمانده آن در اقلام استریل و محیط کار می‌باشد. در حال حاضر هیچگونه اندیکاتور شیمیایی برای پایش غلظت ETO در طول سیکل استریلیزاسیون وجود ندارد. و مواد مورد استفاده جهت بسته‌بندی وسایل مورد استریل، باید نسبت به ETO نفوذپذیر باشند. در کل این روش بسیار گران قیمت است.

### مراحل استریلیزاسیون با ETO

۱. تهویه هوا و مرطوب‌سازی
  ۲. ورود گاز ETO
  ۳. مواجهه با گاز ETO
  ۴. تخلیه گاز ETO
  ۵. هوادهی
- دمای استریلیزاسیون  $35-55^{\circ}\text{C}$  و زمان مواجهه از یک ساعت و ۲۰ دقیقه تا ۴ ساعت است.
  - فرآیند هوادهی در دمای  $40-60^{\circ}\text{C}$  برای مدت ۶-۱۲ ساعت حتماً باید انجام شود. (زمان‌ها توسط انجمن پرستاران پیش از عمل جراحی<sup>۱</sup> (AAMI و AORN) پیشنهاد شده است.) که در مجموع، مدت زمان کل فرآیند ۱۶-۸ ساعت می‌شود.
  - اجرای این روش بر این اساس استوار است که «هرچه دما پایین‌تر باشد زمان هوادهی، طولانی‌تر می‌شود.» استریلیزاسیون با ETO فقط به شرطی که اتوماتیک باشد توصیه می‌شود.

### هوادهی

۱. هوادهی اشیاء استریل شده با ETO، باعث وا جذب<sup>۲</sup> و جدا شدن گاز از اشیاء می‌گردد.
۲. اشیاء فلزی نیازی به هوادهی ندارند، اگر چه مواد مورد استفاده برای بسته‌بندی اشیاء فلزی به هوادهی نیاز دارد.
۳. مدت زمان هوادهی برای تمام اقلام، به صورت زیر پیشنهاد شده است:

هوادهی محافظه		هوای داخل اتاق	
زمان	دما	زمان	دما
۱۲ ساعت	$49-50^{\circ}\text{C}$	۷ روز	$20^{\circ}\text{C}$
۸ ساعت	$60-63^{\circ}\text{C}$	-	-

1. Association of periOperative registered Nurses  
2. Desorption

## اندازه‌گیری و کنترل ETO

۱. اداره بهداشت و ایمنی شغلی (OSHA) و موسسه ملی بهداشت و ایمنی شغلی (NIOSH) برای کنترل بهتر میزان مواجهه با اکسید اتیلن توصیه می‌کنند تا پایش محیطی، کنترل مهندسی و راهکارهایی معین برای تهویه در بخش استریلیزاسیون به اجرا در آید.
۲. پایش محیطی: این کار را می‌توان بوسیله پایش‌کننده‌های منفعل<sup>۱</sup> با برندهایی همچون: Ken medical ETO Track , 3M3551, Amsco ETO self scan, Dupont proteck برای مدت زمان ۸ ساعت و ۱۵ دقیقه انجام داد.
۳. پایش محیطی به مدت ۸ ساعت، باید ۲ بار در سال انجام شود.
۴. پایش محیطی به مدت ۱۵ دقیقه، باید ۴ بار در سال انجام شود.
۵. وسیله پایشگر شبیه یک دزیتر است که باید نزدیک به صورت اپراتور، مانند کارت شناسایی نصب شود.
۶. بعد از مواجهه، این وسیله پایشگر باید جهت قرائت میزان مواجهه به مراکز مجاز فرستاده شود.
۷. دیگر وسایل موجود (در همه کشورها در دسترس نیست) شامل: تجزیه‌کننده‌های مادون قرمز، تجهیزات یونیزاسیون توسط نور، تجهیزات الکترومکانیکی (intercom gas track , Etox catalyst Research, Gas Technologies Inc)، کروماتوگرافی گازی، (Enviro gard II) Foxboro, HNO systems)) و لوله‌های آشکارساز (Draeger) است.

## توصیه‌های کلی

۱. تجهیزات اکسید اتیلن را در جایی که تهویه مناسبی دارد و به دور از عبور و مرور کارکنان و مردم است قرار دهید.
۲. از وسایل حفاظتی استفاده نمایید.
۳. به صورت دوره‌ای پایش‌های محیطی را انجام دهید.
۴. اگر فردی حساسیت بسیار زیادی به ETO دارد باید از مواجهه با این گاز خودداری نماید.
۵. عملکرد صحیح وسایل تهویه و مکش هوا، در محل نصب تجهیزات استریلیزاسیون ETO وجود دارد و اجرای کامل تمام توصیه‌های فنی دستگاه، باعث تضمین حذف ETO در محیط کار و اقلام استریل شده می‌گردد. رعایت این موارد ایمنی، جهت جلوگیری از مواجهه کارکنان با این گاز، که عواقب جدی بر سلامتی کارکنان و بیماران دارد الزامی است.
۶. سیستم تهویه، باید هوا را مستقیماً به خارج از محیط کار تخلیه نماید. کانال مکش هوا باید در ارتفاع درب، یا پایین‌تر و در منطقه خروج گاز از دستگاه نصب شود.
۷. دمای اتاق باید  $21^{\circ}\text{C}$ ، رطوبت نسبی ۵۰٪ و ۱۰ بار تعویض هوا در ساعت انجام شود.
۸. حداکثر حد مجاز محیطی: حداکثر حد محیطی مجاز، ۱ قسمت ETO در هر میلیون قسمت هوا (1ppm)، برای ۸ ساعت کار روزانه است. (بر اساس قطعنامه ۴۴۴/۹۱ وزارت کار آمریکا)

۹. حداکثر حد مجاز وسایل پزشکی: حداکثر حد مجاز برای وسایل پزشکی ۵ppm (بر اساس قطعه‌نامه ۲۵۵/۹۴ وزارت بهداشت آمریکا) است.
۱۰. لازم است سطح گاز ETO، در اتاق کار اندازه‌گیری و پایش شود.
۱۱. بلافاصله پس از اتمام سیکل، وسایل را از دستگاه استریل‌کننده ETO تخلیه نمایید. درب دستگاه را به میزان ۵-۱۰ cm باز نموده، و فوراً منطقه را برای مدت حداقل ۱۵ دقیقه ترک نمایید. ممکن است انجام این کار برای دستگاه‌های با سیستم تصفیه ضروری نباشد.
۱۲. کپسول‌های ETO باید به صورت عمودی حمل و نقل و نگهداری شود.

### علائم مواجهه با ETO

۱. علائم اولیه شامل: تحریک چشم‌ها، ناحیه تنفسی، بینی و گلو که همراه با ایجاد طعم خاص در دهان است.
۲. علائم تاخیری شامل: سردرد، حالت تهوع، استفراغ، تنگی نفس، سیانوز، ادم ریه، ضعف و بی حالی، نوار قلب (EKG) غیرطبیعی، دفع رنگدانه‌های صفراوی در ادرار است.
۳. تماس مستقیم با گاز ETO سبب سوختگی و تحریک پوست می‌گردد.
۴. در صورت مواجهه متناوب در طول سال‌های متمادی، تعداد گلبول‌های سفید خون قطعاً افزایش می‌یابد و مقدار هموگلوبین خون کاهش می‌یابد.
۵. در مواردی که فرد با غلظت‌های بالای ETO در مدت زمان کوتاه مواجهه شود، تعداد زیادی کروموزوم غیرطبیعی<sup>۱</sup> دیده خواهد شد.
۶. پیوند ملکولی ETO و آب، منجر به تولید یک ترکیب سمی به نام اتیلن گلیکول می‌شود که باعث پیرشانی سیستم اعصاب گردیده و خاصیت سمی برای کلیه دارد.

### اقدامات محافظتی برای کارکنان

۱. کارکنان باید دوبار در سال آزمایشات پزشکی را انجام دهند.
۲. کارفرما موظف است تا نسبت به اطلاع رسانی کارکنان در خصوص خطرات کار با ETO اقدام نماید.

### کارفرما باید اقدامات زیر را مستند و ثبت نماید

- الف) فهرستی از کارکنانی که با گاز ETO مواجه‌اند.
- ب) مصرف سالانه گاز ETO
- ج) نتایج اندازه‌گیری‌های محیطی گاز ETO به صورت ۲ بار در سال
۱. این مستندسازی‌ها علاوه بر موارد مطرح شده در «کتاب بازرسی ایمنی و بهداشت شغلی» بوده و باید توسط متخصص فنی چک شود.



۲. کارکردن با گاز ETO برای افراد باردار یا مبتلا به ناهنجاری‌های خون، ممنوع است.
۳. کارکنان باید دارای ماسک با فیلتر اختصاصی گاز ETO یا بخارات آلی، گان و دستکش محافظ باشند. (دستکش باید از جنس نئوپرن، لاستیک نیتریل یا مواد مشابه باشد) و به هنگام انجام فرآیند استریلیزاسیون با گاز ETO از آن‌ها استفاده نمایند.
۴. محیط کار باید به صورت دوره‌ای و هر وقت که مشکوک به نشت گاز ETO است، کنترل و پایش گردد.

استفاده از ویال‌های شیشه‌ای محتوی ETO خالص، کاملاً غیرقانونی و ممنوع است.

۵. ظروف محتوی ETO، باید در انبارهایی (دپو) دور از منطقه انجام فرآیند استریلیزاسیون و در محیطی که شرایط نگهداری مواد قابل اشتعال را دارد نگهداری شود.

## روش‌های فیزیکی-شیمیایی

### بخار و گاز فرمالدهید<sup>۱</sup> (FO) یا بخار فرمالدهید با دمای پایین<sup>۲</sup> (LTSF)

- گاز فرمالدهید (متانول یا آلدئید فرمیک) جایگزین استریلیزاسیون با ETO، برای استریلیزاسیون تجهیزات و اقلامی است که در برابر حرارت‌های بالا مقاوم نیستند.

#### عامل استریل‌کننده

- فرمالدهید ۲٪ به همراه بخار در دمای پایین
- گاز فرمالدهید (FO) یک گاز بدون رنگ با بوی تند است که در آب بسیار محلول بوده و در واکنش با آب، فرمالین تولید می‌کند. از فرمالین در غلظت‌های مختلفی استفاده می‌شود. غلظت متداول فرمالدهید ۴۰٪ است که در غلظت‌های ۱:۱۰ یا ۱:۲۰ به عنوان استریل‌کننده یا نگهدارنده (در پاتولوژی) استفاده می‌شود.

#### مکانیسم عمل

مکانیسم عمل این ماده شبیه ETO و به صورت آلکیلاسیون اتم‌های هیدورژن از گروه‌های عملکردی ساختار پروتئین‌ها، آنزیم‌ها و بازهای نیتروژنی اسید نوکلئیک می‌باشد که با عمل کشندگی بخار در دمای پایین، اثر تشدیدکنندگی دارد.

---

1. Formaldehyde  
2. Low temperature steam formaldehyde

### شرایط فرآیند

۱. پارامترهای فرآیند شامل:

غلظت	۲٪
دما	۵۰-۶۵°C
رطوبت نسبی	۱۰۰٪
مدت زمان مواجهه	۲-۶ ساعت
فشار	کمتر از فشار اتمسفر در تمام مدت سیکل

۲. استریلیزاسیون بوسیله FO و در حضور بخار اشباع انجام می‌شود.

۳. استریلیزاسیون با عبور محلول فرمالین از مولد بخار، در ۴ مرحله انجام می‌شود:

الف) حذف هوا

ب) تزریق FO

ج) مرحله رطوبت

د) شستشوی محفظه

۴. گاز موجود در محفظه، بوسیله پالس‌های مکرر خلأ و بخار، حذف می‌گردد تا فاز خشک کردن و فاز هوادهی،

به خوبی انجام شود.

### تجهیزات

از استریل‌کننده‌های فرمالدهید به همراه بخار در صورتی که استانداردهای سازمانی و بهره‌برداری از بخش استریلیزاسیون را تامین نماید می‌توان جهت استریلیزاسیون اقلام پزشکی در مراکز بهداشتی درمانی استفاده نمود. این استانداردها باید توسط برنامه ملی تضمین کیفیت در مراقبت‌های پزشکی تدوین گردد.

### به کارگیری روش

دستورالعمل‌های کیفی و روش اجرایی، شامل راهنمایی می‌باشد که توسط هر موسسه اجرا می‌گردد و باید توسط مقامات بهداشتی مورد تأیید قرار گیرد.

### مزایا و معایب این روش

- مزایا: سرعت، عدم تولید مواد زائد سمی، نصب آسان
- معایب: با مواد حساس به رطوبت، ناسازگار است. FO عامل بالقوه‌ی ایجاد سرطان و محصولات سمی است و چشم‌زا هم می‌باشد.

## سمیت

- تماس آن با ملتحمه چشم، باعث ایجاد آسیب دائمی به قرنیه چشم می‌گردد.
- در غلظت‌های محیطی بسیار پایین (0/1-5ppm) می‌تواند باعث تحریک چشم‌ها و ناحیه تنفسی گردد.
- در غلظت‌های بالای 10-20 ppm می‌تواند باعث سرفه، احساس فشار در جلوی قلب، افزایش ضربان قلب و سردرد شود.
- مواجهه با غلظت‌های 50-100ppm می‌تواند باعث ادم ریوی، پنومونی و مرگ شود.

## اندازه‌گیری و کنترل FO

- مقادیر باقیمانده FO بر روی وسایل استریل شده، بستگی به جنس آن‌ها دارد. کاغذها و پارچه‌های بافته شده<sup>۱</sup> woven با این روش سازگار نیستند.
- دارای طیف وسیع میکروب‌کشی است. (ویروس‌ها، قارچ‌ها، باسیل سل و غیره)
- اثر اسپورکشی آن در دمای اتاق کم است و به همین دلیل باید در دمای  $50-75^{\circ}\text{C}$  از آن استفاده شود.
- این روش مستلزم استفاده از سیستم‌های اتوماتیک جهت اجتناب و پیشگیری از مواجهه شغلی است.
- حد مجاز مواجهه<sup>۲</sup> (PEL) ۰,۷۵ ppm در طول ۸ ساعت کار می‌باشد.

## توصیه‌های کلی

- توصیه‌ها مشابه موارد ذکر شده برای ETO می‌باشد.
- در بسیاری از کشورها در صورتی که تجهیزات و تأسیسات کافی جهت رعایت مسائل ایمنی موجود نباشد استریلیزاسیون با FO ممنوع است.
- در حال حاضر از قرص پارافرمالدهید (فرمالین) به دلیل عدم تضمین کافی فرآیند ضدعفونی یا استریلیزاسیون استفاده نمی‌شود.

## پلاسمای هیدروژن پراکساید

در این روش از هیدروژن پراکساید به عنوان ماده اولیه تولید پلاسمای استفاده می‌شود. پلاسمای به عنوان حالت چهارم ماده، اخیراً مورد توجه قرار گرفته است و متفاوت از حالت‌های طبیعی ماده یعنی مایع، جامد و گاز است. پلاسمای یون‌های واکنش‌پذیر، الکترون‌ها و ذرات اتم تشکیل شده است.

## موارد استفاده

هیدروژن پراکساید در فاز پلاسمای دارای ویژگی استریل‌کنندگی دردمای پایین است. این روش برای استریلیزاسیون مواد و تجهیزاتی که به درجه حرارت‌های بالا مقاوم نیستند، مناسب است.

1. Woven  
2. Permissible exposure limit (PEL)

### عامل استریل کننده

عامل استریل کننده‌ی هیدروژن پراکساید بخار شده در محلول آبی است که ۵۸٪ آن به حالت پلازما است.

### مکانیسم عمل

مکانیسم عمل به این صورت است که بین خاصیت اکسیدکنندگی بخار هیدروژن پراکساید، و فعالیت آلکیل‌کنندگی رادیکال‌های آزاد، اثر تشدیدکنندگی وجود دارد. پارامترهای فرآیند مطابق جدول زیر می‌باشد:

غلظت	6ppm
دما	کمتر از 50°C
مدت زمان کل سیکل	دقیقه ۴۵-۷۵
فشار	کمتر از فشار اتمسفر در تمام مدت سیکل

- دستگاه با تزریق هیدروژن پراکساید ۵۸٪ کار خود را آغاز می‌کند. سپس با ساطع نمودن انرژی به صورت فرکانس رادیویی، میدان الکترومغناطیسی در داخل محفظه<sup>۱</sup> دستگاه ایجاد می‌نماید که منجر به تولید پلازما می‌گردد. در این مرحله است که عمل استریلیزاسیون رخ می‌دهد.
- سپس فرکانس رادیویی قطع شده و فشار معادل فشار اتمسفری از طریق ورود هوای فیلتر شده برقرار می‌گردد.
- کل فرآیند حدود ۷۵ دقیقه طول می‌کشد.
- در حال حاضر محفظه‌های کوچکتری طراحی شده که سبب گردیده زمان فرآیند کوتاه‌تر شود.
- هیدروژن پراکساید در این غلظت و در این شرایط، برای فلزات خورنده نیست و با بیشتر مواد سازگار است.
- نفوذ هیدروژن پراکساید در لومن<sup>۲</sup>‌های با قطر کمتر از یک میلی‌متر و طول بیشتر از ۱ متر به سختی صورت می‌گیرد.
- توصیه می‌شود از قرار دادن مواد با جنس سلولز، پنبه، کاغذ و چوب در داخل دستگاه خودداری نمایید.

### تجهیزات

از دستگاه‌های پلاسمای گاز هیدروژن پراکساید که دارای استانداردهای سازمانی و عملیاتی باشند، می‌توان جهت استریلیزاسیون اقلام پزشکی مراکز بهداشتی درمانی استفاده نمود.

1. Chamber  
2. Lumen

### اجرای روش

در طول اجرای سیکل، مراحل ایجاد خلأ، تزریق و انتشار عامل استریل کننده قبل از مرحله پلازما رخ می‌دهد و رادیکال‌های واکنش‌پذیر شیمیایی از محلول، تبخیر شده و هیدروژن پراکساید تولید می‌شود.

### مزایا و معایب این روش

- **مزایا:** عدم تولید ماده زاید سمی، نصب آسان، سرعت فرآیند، سازگار با مواد حساس به رطوبت
- **معایب:** قدرت نفوذ کمی دارد. مواد از جنس سلولز را نمی‌توان استریل نمود. نیاز به بسته‌بندی با موادی غیر از جنس سلولز دارند.



## بارگذاری صحیح دستگاه استریل کننده

برای اجرای صحیح روند استریلیزاسیون باید موارد زیر را رعایت نمود:

۱. محفظه دستگاه باید کاملاً تمیز باشد.
۲. چیدمان بار باید به گونه‌ای باشد که عامل استریل کننده در داخل محفظه به راحتی بین بسته‌ها گردش نماید. (بسته‌ها را روی هم یا طوری که از بغل به یکدیگر تکیه داده باشند قرار ندهید).
۳. هر بسته باید از بسته‌های مجاور فاصله داشته و نباید با دیواره‌ها، کف و سقف دستگاه‌ها در تماس باشند.
۴. بسته‌های قرار داده شده در داخل دستگاه باید ترجیحاً از یک جنس باشند و نباید بیش از ۸۰ ظرفیت کل محفظه دستگاه بارگیری شود.

### مراقبت روزانه از دستگاه استریل کننده

۱. پرزها و رسوبات را از روی سبد و توری دستگاه با برس تمیز کنید تا هوا و میعان بخارات به راحتی تخلیه شوند.
۲. تمام سطوح در دسترس گاری سبد (مخصوص جابه‌جایی اقلام استریل) باید با یک دستمال نم ناک و ماده شوینده بدون خاصیت خوردگی از بالا به پایین شسته شوند و سبدها هم باید در خاتمه‌ی کار تمیز شوند.
۳. تمام اشیاء استریل شده با بخار باید به اندازه کافی بسته‌بندی شده و یا در پارچه پیچیده شوند و اندیکاتور متناظر در داخل آن قرار داده شود.

به هنگام بارگذاری و تخلیه بار از گاری سبیدی شکل داخل دستگاه، دستورالعمل‌های زیر را رعایت نمایید:

۱. تمام بسته‌ها را به پهلو گذاشته و طوری محموله و بسته‌ها را در داخل محفظه دستگاه بچینید که حداقل مقاومت را در برابر عبور بخار از بین وسایل ایجاد کند.
۲. سینی‌های ابزار را به پهلو طوری قرار دهید که از قسمت طول روی قفسه قرار گیرند.

۳. در بارگذاری‌های مخلوط (جنس محتویات بسته‌ها متفاوت است) که منسوجات هم هست، تجهیزات بزرگتر را در قفسه‌های پایین‌تر بگذارید. این کار سبب جلوگیری از مرطوب شدن پارچه در اثر ریختن قطرات آب ناشی از میعان (کندانس) تجهیزات می‌شود.
۴. قفسه‌ها را بیش از ظرفیت پر نکنید و بسته‌ها را روی هم فشرده نکنید.
۵. نباید بسته‌هایی که با پارچه پیچیده شده‌اند با محفظه دستگاه در تماس باشند. باید همیشه بین سقف محفظه و بالاترین قسمت بار ۷/۵ سانتیمتر فاصله وجود داشته باشد.
۶. هرگز بسته‌ها را روی کف محفظه‌ی دستگاه قرار ندهید.
۷. بسته‌هایی که به صورت پوچ یا پاکت<sup>۱</sup> (پلاستیکی یا کاغذی) هستند را داخل سبد توری فلزی قرار دهید. بسته‌های پاکتی را طوری به پهلو داخل دستگاه قرار دهید که قسمت پلاستیکی یک پاکت در مجاورت قسمت کاغذی پاکت دیگر باشد. تمام این بسته‌ها را باید به صورتی قرار داد که کمی شیب داشته باشد و قسمت کاغذی آن‌ها روبه پایین باشد تا از خیس شدن در اثر به دام افتادن قطرات آب جلوگیری شود.
۸. استریل نمودن مایعات را به صورت مجزا و در سیکل جداگانه‌ای انجام دهید.
۹. به هنگام اتمام سیکل استریلیزاسیون از قرار دادن اقلام استریل در نزدیکی سیستم تهویه هوا یا فن<sup>۲</sup> هوای سرد خودداری نمایید.
۱۰. با ملاحظه قسمت بیرونی بسته‌های استریل از خشک بودن آن‌ها مطمئن شوید.
۱۱. در صورت مشاهده قطرات آب در داخل سینی و وسایل و یا وجود رطوبت بر روی قسمت بیرونی بسته‌بندی و یا نوار چسب بسته‌بندی، بسته‌ی مذکور استریل محسوب نمی‌شود.
۱۲. اقلام استریل را تا وقتی که دمای محتویات آن به دمای اتاق نرسیده است، نباید از سبد داخل دستگاه خارج و یا جابه‌جا نمود. با توجه به نوع اشیاء استریل شده و دمای محیط، حدود ۳-۱ ساعت طول می‌کشد تا دمای بسته‌ها به دمای اتاق برسد.
۱۳. زمانی که بسته‌ها خنک شدند، آن‌ها را از سبد داخل دستگاه با دقت خارج نمایید، طوری که به بسته‌بندی آن‌ها آسیبی وارد نشود.
۱۴. ذخیره و چیدمان اقلام استریل باید به گونه‌ای باشد که احتمال آلودگی نداشته باشد و شناسایی، گذراندن و برداشتن آن‌ها به آسانی و راحتی صورت گیرد.
۱۵. ذخیره مناسب و صحیح اقلام استریل، مؤید این موضوع است که استریل بودن آن‌ها حفظ شده است.
۱۶. کارایی این مرحله از فرآیند استریلیزاسیون بر پارامترهایی همچون صرفه‌جویی در هزینه‌ها، هزینه بسته‌بندی، مدت زمان صرف شده توسط پرسنل، و مدت زمان صرف شده جهت سیکل‌های تجهیزات استریلیزاسیون، تأثیرگذار است. می‌توان استریلیزاسیون مجدد اقلام، به دلیل گذشتن تاریخ انقضاء و عدم استفاده از اقلام استریل شده<sup>۳</sup> به علت کم بودن حجم کار اتاق عمل و بخش‌ها را با مدیریت بهتر فهرست اقلام و تاریخ‌گذاری مناسب آن‌ها به حداقل ممکن کاهش داد.

1. Pouch  
2. Fan



## جابه‌جایی، حمل‌ونقل، ذخیره‌سازی و انبارداری اقلام استریل

اقلام استریل باید در شرایطی که استریل ماندن آن‌ها تضمین می‌شود، نگهداری گردند. مدت زمان اعتبار اقلام استریل از لحظه استریل شدن آغاز می‌شود و تا زمانی که مورد استفاده قرار گیرند و یا تاریخ انقضاء آن سپری می‌شود، شامل می‌گردد. پس از این مدت اگر وسیله قابل استفاده‌ی مجدد باشد، جهت استریل کردن دوباره جمع‌آوری می‌شود، اما اگر یکبار مصرف باشد دور انداخته می‌شود.

مدت زمان اعتبار اقلام استریل مستقیماً بستگی به جنبه‌هایی هم چون میزان تماس با دست، نقل و انتقال، ذخیره‌سازی و استفاده صحیح دارد و مستقل از روش استریلیزاسیون می‌باشد.

### جابه‌جایی<sup>۱</sup>

نقل و انتقال وسایل استریل از زمان خروج آن از دستگاه استریل‌کننده شروع می‌شود و این جابه‌جایی باید تا آنجا که ممکن است به حداقل مقدار ممکن کاهش یابد.

قبل از لمس نمودن بسته حاوی وسایل استریل جهت خروج از دستگاه استریل‌کننده به نکات زیر توجه نمایید:

۱. قبل از برداشتن بسته‌ها از داخل دستگاه، اجازه دهید تا کاملاً سرد شوند، (دمای آن با دمای محیط برابر شود) تا از ایجاد قطرات ریز آب به دلیل تغییر دمای ناگهانی بر روی وسایل (کندانس شدن<sup>۲</sup>) جلوگیری گردد.
۲. دست‌ها باید خشک و پاکیزه باشند.
۳. اگر کاربر قبل از خروج وسایل مشغول به فعالیت دیگری بوده است، باید نسبت به شستشوی کامل دست اقدام نماید.
۴. دستکش‌های مورد استفاده برای انجام کاری دیگر را از دست خارج نموده و دست خود را بشویید.
۵. وسایل استریل را با گاری مخصوص آن حمل نموده و هرگز نباید با لباس کار تماس داشته باشند.

## نقل و انتقال

وسایل استریل، هرگز نباید با دست مستقیماً به قفسه نگهداری برده شوند. برای این کار باید از گاری‌هایی که از جنس پلیمرهای پلاستیکی مقاوم به حرارت با سطوح صاف و سهولت تمیز شدن را داشته باشند، استفاده شود. این نوع گاری‌ها در مقایسه با گاری استیل از اختلاف حرارتی کمتری برخوردار بوده و احتمال ایجاد کندانس کمتر است.

با توجه به مسیری که گاری طی خواهد کرد می‌توان از انواع زیر استفاده کرد:

۱. گاری روباز
  ۲. گاری دارای پوشش محافظ
  ۳. گاری رو بسته
- در هر کدام از انواع بالا، گاری باید مستقیماً از بخش استریلیزاسیون به مقصد برده شود.

## ذخیره‌سازی و نگهداری

اگر چه ذخیره‌سازی بسته‌های استریل در قسمت‌های مختلفی از یک مرکز درمانی انجام می‌شود، ولی شرایط باید در همه جا یکسان باشد.

### شرایط عمومی محل ذخیره‌سازی وسایل استریل

۱. محل ذخیره‌سازی بسته‌های استریل باید مجزا از سایر قسمت‌ها باشد، خصوصاً از محل نگهداری لباس‌های کثیف و زباله به دور باشد.
۲. دسترسی به این مکان باید محدود شود.
۳. بسته‌های استریل باید در قفسه و یا کابینت قرار داده شوند. اگر بسته‌ها کوچک باشند می‌توان آن‌ها را داخل کثو یا سبد نگهداری کرد. همچنین توصیه می‌گردد ظروف نگهداری وسایل استریل، چوبی نباشند.
۴. حداقل فاصله بسته‌های استریل از کف زمین باید ۳۰cm از سقف ۴۵cm و از دیوار ۵cm باشد.
۵. محل نگهداری باید از منابع گرما و رطوبت به دور باشد.
۶. تعویض هوا باید ۱۰ بار در ساعت باشد.
۷. لوله‌کشی‌های بخار، آب آشامیدنی یا فاضلاب نباید در این قسمت باشد.
۸. روشنایی آن کافی باشد.
۹. چیدمان بسته‌های استریل باید به گونه‌ای باشد که برچسب و تاریخ انقضاء آن به راحتی دیده شود.
۱۰. وسایل استریل باید به صورت یکنواخت گروه‌بندی شده و تمایز آن‌ها به راحتی امکانپذیر باشد و به صورت عمودی قرار داده شوند.
۱۱. در موقع برداشتن یک بسته استریل مورد نیاز، باید تا حد امکان از لمس کردن و دست زدن به سایر بسته‌های استریل خودداری نمایید.
۱۲. بسته‌های استریل باید قابل شناسایی باشند.

۱۳. بسته‌های استریل باید در موقع ذخیره‌سازی و قبل از تحویل، از نظر تطابق با خصوصیات محصول استریل بررسی شوند.

۱۴. کابینت و قفسه‌های نگهداری بسته‌های استریل باید همیشه در بهترین حالت از لحاظ پاکیزگی و نظم باشند.

### الزامات محل ذخیره و نگهداری وسایل استریل

۱. محل نگهداری بسته‌های استریل باید با توجه به مقدار بسته‌های استریل، وسیع و بزرگ باشد.
۲. دیوارها باید صاف و قابل شست و شو باشند.
۳. دمای محیط باید  $15-28^{\circ}\text{C}$  و رطوبت  $30-50\%$  باشد.
۴. چیدمان قفسه‌ها یا کابینت‌ها باید بر اساس نحوه گردش بسته‌های استریل و دسترسی کارکنان به این قسمت باشد.
۵. قفسه‌های باز باید از توری ساخته شده باشد تا از تجمع گرد و غبار و کندانس رطوبت جلوگیری شود.
۶. از کابینت‌های بسته باید در مواقعی جهت ذخیره‌سازی بسته‌های استریل استفاده کرد که گردش کار بسته‌ها زیاد نباشد و یا دسترسی کارکنان به این قسمت محدود نشده باشد.
۷. سبدهای محتوی لوازم فرعی به هنگام استفاده باید بر روی قفسه یا کابینت قرار داده شوند تا از لغزیدن و یا افتادن سبدها یا بسته‌های استریل جلوگیری شود.
۸. بهتر است میلمان و اثاثیه چرخ‌دار باشند تا نظافت دیوار و زیر آن‌ها به راحتی انجام شود.
۹. ظروف و بسته‌های استریل که از جنس محکم و سنگین ساخته شده‌اند باید به گونه‌ای نگهداری شوند که تاریخ انقضاء آن‌ها بدون حرکت دادن و جابه‌جا کردنشان قابل شناسایی و کنترل باشد.
۱۰. در صورتی که ظرف بسته‌های استریل سنگین است یا لبه‌های برآمده دارد، استفاده از ظروف مقوایی با پلاستیک داخل آن، همراه با دو کیسه پیشنهاد می‌شود.

### مدت زمان اعتبار و بسته‌های استریل

در سطح جهانی این اتفاق نظر وجود دارد که شرایط نگهداری بسته‌های استریل تا زمان استفاده، تعیین‌کننده صحت و اعتبار فرآیند استریلیزاسیون است. به همین دلیل کنترل کافی بسته‌ها در فرآیند استریلیزاسیون و در بخش‌های مورد استفاده از اهمیت بالایی برخوردار است.

### انقضاء اقلام استریل شده

تاریخ اعتبار به حداکثر زمانی گفته می‌شود که یک بسته استریل را می‌توان نگهداری و استفاده نمود.

AAMI و AORN اثبات نمودند که مدت اعتبار اقلام استریل به وقایعی که با آن روبرو می‌شوند بستگی دارد.

در سال ۱۹۹۳، AAMI اثبات نمود که:

**مدت اعتبار:** مدت زمان اعتبار اقلام استریل به عواملی همچون: وقایع، کیفیت بسته‌بندی، شرایط ذخیره‌سازی،

شرایط جابه‌جایی و انتقال و تعداد دفعات برداشتن و دست زدن به آن‌ها بستگی دارد.

**تاریخ انقضاء:** اقلام استریل زمانی قابل استفاده هستند که دارای برچسب و شماره سری، تاریخ کنترل برای گردش نوبتی موجودی باشند. و این پیام درج شود که، این کالا در صورتی که بسته‌بندی آن باز شده یا مرطوب و آسیب دیده باشد، دیگر استریل نیست و لطفاً قبل از استفاده آن را بررسی کنید!!!

به علاوه مطالعات متعددی این موضوع را به اثبات رسانیده که در صورت بسته‌بندی صحیح، تا زمان نامحدودی استریل باقی می‌مانند.

با توجه به ذخیره‌سازی باید این موضوع را مدنظر قرار داد که قفسه‌های بسته برای ذخیره‌سازی اقلام یا بسته‌هایی مناسب است که استفاده و گردش اقلام در آن کم است و همچنین قفسه‌های باز برای اقلام یا بسته‌هایی مناسب است که استفاده و گردش کارها در آن‌ها زیاد است.

### محاسبه مدت زمان اعتبار یک بسته استریل

برای راهنمای کلی و تخمین مدت زمان اعتبار یک بسته استریل جدول و یک مثال توضیحی آورده شده است.

بسته‌بندی	کاغذ کرب <sup>۱</sup>	پارچه غیر منسوج <sup>۲</sup>	کیسه کاغذی <sup>۳</sup>	پاکت کاغذ پزشکی از جنس پلی استر یا پلی پروپیلن <sup>۴</sup>	پاکت پرس شده از جنس پلی اتیلن یا پلی پروپیلن <sup>۵</sup>	ظروف <sup>۶</sup>
اولین بسته‌بندی	۲۰	۴۰	۴۰	۸۰	۱۰۰	۱۰۰ با فیلتر
دومین بسته‌بندی	۶۰	۸۰	۸۰	۱۰۰	۱۲۰	۲۵۰

اگر اقلام استریل دارای لفاف یا پوشش محافظ علاوه بر بسته‌بندی باشند، در این صورت امتیازات زیر را به آن اضافه نمایید:

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

بر اساس شرایط محیط ذخیره‌سازی، اقلام استریل امتیازات زیر به آن تعلق می‌گیرد:

شرایط محیط ذخیره‌سازی	امتیازات
کشو	۰
کابینت باز	۰
کابینت بسته	۱۰۰

1. crepe paper
2. Unwoven cloth
3. paper bag
4. medical grade paper pouch made of polyester / polypropylene
5. Pouch of pressed polyethylene / polypropylene
6. container

بر اساس موقعیت و محل ذخیره‌سازی اقلام استریل امتیازات زیر را به آن اضافه نمایید:

امتیازات	موقعیت و محل ذخیره‌سازی
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 درجه‌بندی‌ها

امتیاز	مدت زمان
۱-۲۵	۲۴
۲۶-۵۰	یک هفته
۵۱-۱۰۰	یک ماه
۱۰۱-۲۰۰	دو ماه
۲۰۱-۳۰۰	سه ماه
۳۰۱-۴۰۰	شش ماه
۴۰۱-۶۰۰	یک سال
۶۰۱-۷۵۰	دو سال
۷۵۱ و بیشتر	پنج سال

#### مثال

شرایط	کالای A	کالای B
کاغذ دو لایه یا پاکت پلی پروپیلن	۸۰ + ۱۰۰	۸۰ + ۱۰۰
بسته‌بندی محافظ	-	-
ذخیره‌سازی در کابینت باز	۰	-
ذخیره‌سازی در کابینت بسته	-	۱۰۰
ذخیره‌سازی در اتاق عمل	۳۰۰	۳۰۰
جمع امتیازات	۴۸۰	۵۸۰
تاریخ انقضاء	یک سال	یک سال

#### توزیع و پخش اقلام استریل در بخش‌ها

۱. باید توجه داشت که اقلام استریل به هنگام توزیع و تحویل بر روی زمین نیافتند و بیش از حد در تماس با دست قرار نگیرند.

۲. تحویل اقلام استریل به بخش‌ها باید در دفتر ثبت شود و سوابق آن نگهداری شود.
۳. باید از ظروف و کیسه‌های تمیز برای توزیع و تحویل اقلام استریل به بخش‌های مختلف بیمارستان استفاده کرد.
۴. در پایان توزیع و تحویل اقلام استریل باید از روش‌های ضروری برای تکمیل سریع انبار استفاده نمود.

### چه چیز باعث آلودگی اقلام استریل می‌گردد؟

استریل بودن اقلام با وقوع مشکلات زیر به مخاطره می‌افتد:

۱. وجود کمبود و نواقص در فرایند استریلیزاسیون
  ۲. هنگامی که موارد به کار رفته در بسته‌بندی اقلام استریل نتواند مانع خوبی در برابر آلودگی باشد، مستندات فنی، کیفیت مواد به کار رفته در بسته‌بندی اقلام استریل مانند کیفیت، میزان نفوذ، مقاومت در برابر پارگی، تخلخل و... باید مورد مطالعه قرار گیرند.
  ۳. تماس با اقلام استریل: توصیه گردیده که در فاصله بین خروج اقلام استریل از دستگاه تا استفاده آن برای بیمار نباید اقلام استریل بیش از ۳ تا ۴ بار در تماس با دست قرار گیرند.
  ۴. نقل و انتقال: جهت به حداقل رساندن آلودگی اتفاقی اقلام استریل در حین حمل و نقل و جابه‌جایی باید استانداردهای حمل و نقل تدوین گردند.
  ۵. شرایط ذخیره‌سازی: عوامل محیطی همچون آلودگی میکروبی، تعویض هوا، دما و رطوبت به طور مداوم باید بررسی شوند.
- باید از فشردن و ضربه زدن به بسته‌های استریل در زمان ذخیره‌سازی خودداری نمود. و اگر قرار است اقلام استریل بر روی قفسه‌های باز یا بسته ذخیره‌سازی شوند، مشخص باشد.
- AAMI اثبات نمود که ذخیره‌سازی اقلام استریل بر روی قفسه‌های باز نیاز به مراقبت بسیار زیادی دارد از جمله اینکه سیستم تهویه باید به خوبی کار کرده و همچنین عبور و مرور افراد و صحبت کردن در این منطقه منع شود.

### کاربرد خط مشی مرتبط با حادثه

- یک خط مشی مرتبط با حادثه، شامل روشی برای افزایش بازده و کاهش هزینه‌های فرایند مجدد می‌باشد. راهکارهای ارتباطی برای تامین آموزش، بحث و گفت و گو برای افزایش خط مشی وجود دارد.
- در نهایت کاربرد خط مشی مرتبط با حادثه بر اساس برطرف نمودن عواملی است که استریل ماندن اقلام رابه مخاطره می‌اندازد.
۱. باید حوادثی که نیازمند فرایند مجدد است مانند پارگی و رطوبت مشخص شوند.
  ۲. باید اقلامی که نیاز به درج تاریخ انقضاء دارند مشخص شوند و خط مشی گردش کالا اجرا گردد که در هر دو حالت پایش انجام می‌گیرد.

تکنیک و نحوه بسته‌بندی باید به گونه‌ای باشد که استریل ماندن محتویات بسته را در طول مراحل ذخیره‌سازی و حمل و انتقال تضمین نماید.

## توصیه‌های عملی

۱. اقلام استریل باید با دقت جابه‌جا شده و تعداد دفعات تماس با دست به حداقل ممکن کاهش یابد.
۲. ورود و خروج اقلام را به بخش، ثبت نمایید.
۳. به صورت دوره‌ای، فهرستی از اقلام ذخیره را تهیه نمایید تا از کافی بودن تعداد آن‌ها مطمئن شوید.
۴. بعد از استریلیزاسیون، دمای بسته‌ها باید قبل از ذخیره‌سازی به دمای اتاق برسد تا از تشکیل کندانس بخار در داخل کابینت‌ها جلوگیری شود.
۵. این قسمت را به دفعات مورد نیاز نظافت کنید.
۶. ذخیره‌سازی و تحویل بسته‌ها باید به ترتیب تاریخ و شماره سری<sup>۱</sup> استریلیزاسیون باشد. سعی کنید که توزیع و تحویل سری‌های قدیمی‌تر جلوتر از سری‌های جدید باشد تا زودتر مورد استفاده قرار گیرند.
۷. در این مورد (ذخیره‌سازی) باید قانون<sup>۲</sup> (F.E.F.L) مورد استفاده قرار گیرد که به این معناست:

باید هر کالایی که زودتر وارد می‌شود اول خارج شود.

## خلاصه

- به کارگیری حوادث مرتبط با مدت زمان اعتبار بسته‌های استریل به این صورت با یکدیگر تلفیق می‌گردد:
۱. این عمل تأیید می‌نماید که حالت استریل اقلام باید حفظ شود تا حوادث معینی آن را آلوده نسازد. (مانند پاره شدگی، رطوبت، افتادن بر روی سطوح آلوده مانند کف زمین و غیره)
  ۲. در سایر موارد تاریخ انقضاء ۶ ماهه را می‌توان مورد استفاده قرار داد ولی باید ابتدا از کافی بودن تعداد و فضای قسمت ذخیره مطمئن باشیم.
- برای تعویض تاریخ انقضاء یک بسته استریل باید مراحل زیر را انجام داد:
۱. ابتدا یک لیست از اقلامی که در طول ۶ ماه اخیر استفاده شده است تهیه نمایید. (مدت زمان ۶ ماه برای شرایط ایده‌آل می‌باشد. لذا مدت زمان تعریف شده در مرکز ملاک عمل قرار می‌گیرد، که معمولاً در کشور ما برای بسته‌های دو لایه‌ی پارچه‌ای ۲ هفته است.)
  ۲. در صورتی که تاریخ تعریف شده ۶ ماه باشد، اقلامی که در فروردین ماه استریل می‌شوند، تاریخ انقضاء مهرماه را دارند. به عنوان مثال بسته‌ای که در مورخ ۹۱/۱/۱۵ استریل شده تاریخ انقضاء آن ۹۱/۷/۱۵ خواهد بود. باید این نحوه‌ی تاریخ‌گذاری و الگوی فاصله‌گذاری بر اساس شرایط مراکز بهداشتی درمانی رعایت گردد.
  ۳. در صورت استفاده از این الگو، مناطق ذخیره‌سازی مختلفی را که هر منطقه مربوط به یک تاریخ باشد، می‌توان مورد استفاده قرار داد.

1. Lot

2. The first one to enter is the first one to leave

### فرآیند ذخیره‌سازی باید مجدداً مورد ارزیابی قرار گیرد

۱. اگر اقلام جدید استریل شده بر روی اقلام قدیمی قرار داده شود می‌گوییم ذخیره‌سازی اقلام استریل خوب انجام نمی‌شود؛ چون در این شرایط اقلام جدید استریل شده اول مورد استفاده قرار می‌گیرند، به این ترتیب اقلام قدیمی مورد استفاده قرار نمی‌گیرد.
  ۲. تعداد اقلام تکی استریل در خواستی بیش از تعداد موجودی باشد.
  ۳. تعدادی از اقلام استریل احتمالاً هیچ وقت مورد استفاده قرار نمی‌گیرند.
  ۴. موارد استفاده و کاربرد بعضی از اقلام استریل برای کارکنان مشخص نیست.
- زمانی که این موارد فوق مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت و برطرف شد، نسبت به بررسی این مواد اقدام نمایید:
۱. در حالی که سعی می‌کنید استانداردهای ذخیره‌سازی را که در بالا ذکر شد اجراء کنید، بررسی کنید که چه شرایطی برای ذخیره‌سازی اقلام مورد نیاز برای هر نوع خدمتی را می‌توان مورد استفاده قرار داد.
  ۲. بررسی هر گونه تغییرات باید با هماهنگی کمیته کنترل عفونت انجام گیرد.
  ۳. باید هزینه‌های تغییر بسته‌بندی اقلام استریل را بررسی و محاسبه نمود، که شامل عدم نیاز به فرآیند مجدد و مدت زمانی است که پرسنل صرف این فرآیند می‌نمایند. (مانند تغییر بسته‌بندی پارچه به وی پک)
- دیگر نیازی به شست و شوی مجدد پارچه‌ها و صرف وقت جهت شستن پارچه‌های بسته‌بندی شده نیست.



## روش‌های کنترل فرآیند استریلیزاسیون

کنترل فرآیند استریلیزاسیون به این منظور انجام می‌شود تا از استریل شدن اقلام پزشکی، مطابق با استانداردهای تعیین شده اطمینان حاصل نماییم. باید تمام مراحل فرآیند استریلیزاسیون کنترل و ثبت شود. برای کنترل مناسب فرآیند استریلیزاسیون لازم است تا دانش کافی در زمینه‌های زیر داشته باشیم:

- روش عملکرد تجهیزات استریلیزاسیون
  - وضعیت فعلی دستگاه
  - نقطه ضعف و نوقصی که ممکن است دستگاه داشته باشد.
  - روش‌های کنترل آن
  - خطای مجاز با توجه به جنس مواد
  - برای دست یابی به یک روش کنترل، ابتدا باید از خود سوال کنیم:
  - آیا فرآیند به طور کامل انجام شده است؟
  - آیا فرآیند به نحوه‌ی صحیح انجام شده است؟
  - یک سیستم کنترلی باید اهداف زیر را محقق سازد:
  - شناسایی اقلام و جنس آن‌ها
  - با استفاده از یک روش کنترل شیمیایی تأیید نمایید که فرآیند به نحوه‌ی صحیح انجام شده است.
  - یک نقطه قابل قبول پارامترهای بهره‌برداری از دستگاه تعریف نمایید.
  - نارسایی و نقاط ضعف تجهیزات را از پیش آشکار سازید.
- کنترل فرآیند شامل:** کنترل پارامترها در هر مرحله، کنترل مواد فرآیند نشده (گاز، کاغذ، پنبه، کپسول‌های اتیلن اکساید و غیره)، پایشگرهای بیولوژیکی، اندیکاتورهای شیمیایی و غیره می‌باشد.
- در صورتی که نتیجه کنترل و پایش، رضایت بخش باشد وارد مرحله بعد خواهیم شد.

تجهیزات استریل‌کننده باید حداقل یک بار در سال، در هر دو حالت پر و خالی (وقتی محفظه خالی است و وقتی محفظه بارگیری شده است)

و در هر زمان که تعمیرات انجام می‌شود، اعتبار سنجی<sup>۱</sup> و کالیبره گردند.

باید تعمیرات توسط افراد آموزش دیده صورت گیرد و یک برنامه نگهداری پیشگیرانه و اصلاحی تدوین گردد. باید راهنمای استفاده از دستگاه برای کاربر (به زبان رسمی کشور) برای هر کدام از تجهیزات در بخش استریلیزاسیون موجود باشد.

باید ابزار قرائت عملکرد دستگاه دقیق باشد که این امر مستلزم آن است که کالیبراسیون دوره‌ای دستگاه انجام شود.

فرآیند استریلیزاسیون فرآیندی پیچیده است. ما زمانی می‌توانیم در مورد اطمینان از استریل شدن اقلام صحبت کنیم که تمام شرایط هر مرحله از فرایند کاملاً رعایت شده باشد.

تنها با انجام تست نمی‌توان از استریل بودن اقلام و وسایل مطمئن شد، بلکه این امر تنها از طریق یک سیستم کنترل کامل فرآیند امکان‌پذیر است.

یک برنامه خوب کنترل عفونت شامل اعتبار بخشی مداوم شرایط فرآیند است.

اعتبار سنجی را می‌توان به صورت یک مطالعه مستند و فراگیر تعریف نمود که درجه بالایی از اطمینان را برای یک روش، قطعه‌ای از تجهیزات، فرآیند مواد، فعالیت یا سیستم تامین می‌نماید، به طوری که با اطمینان بتوان گفت که موارد ذکر شده در محدوده‌ی مشخص و تعیین شده واقعاً درست عمل می‌کنند.

**اعتبار بخشی و مشاهده مستندات یک فرآیند خوب، ستون‌های اصلی تضمین کیفیت را تشکیل می‌دهد.**

برای رسیدن به سطح قابل قبولی از ایمنی برنامه‌ای که شامل آموزش کافی کارکنان و آماده‌سازی مناسب

می‌باشد، باید تجهیزات و سیستم گردش اقلام تدوین گردد و همچنین تجهیزات به اندازه کافی پایش گردد.

کنترل کیفی و بخش استریلیزاسیون شامل بررسی فیلترهای هوا، آب مورد استفاده جهت شست و شو، اقدامات ایمنی در برابر عوامل میکروبی بیماری‌زا، ساختار فیزیکی بخش و دستگاه، لباس کارکنان، کیفیت بخار می‌باشد که باید به صورت دوره‌ای بررسی گردد.

تست بومی دیک<sup>۲</sup> باید هر روز قبل از انجام اولین سیکل استریلیزاسیون برای هر دستگاه اتوکلاو به صورت زیر انجام شود:

- یک بسته<sup>۳</sup> استاندارد مطابق استانداردهای تعیین شده (AAMI، کمیته اروپایی استانداردسازی)
- یک پکیج تجاری یکبار مصرف مطابق با ویژگی‌های سیکل
- یک پکیج جداگانه منطبق با الزامات تست که در بخش استریلیزاسیون آماده‌سازی می‌شود.

1. Validation  
2. Bowie Dick  
3. Package

آشکارسازی	نوع کنترل	کنترل‌های استریلیزاسیون
عملیات فیزیکی	اندیکاتورهای فیزیکی	
دما، بخار، مدت زمان مواجهه	اندیکاتورهای شیمیایی	
تخریب و از بین بردن میکروب‌ها و اسپورها	اندیکاتورهای میکروبی	

## پایشگرهای فیزیکی

- این پایشگرها، عناصر اندازه‌گیری‌ای هستند که در داخل دستگاه استریل‌کننده تعبیه شده‌اند و جزئی از دستگاه می‌باشند مانند: دماسنج، فشارسنج، زمان‌سنج، حسگرهای بارگذاری، سیستم‌ها و شیرهای ثبت پارامت و غیره.
- با وجود این پایشگرها می‌توان رسیدن پارامترهای لازم را به مقادیر معین شده بر روی دستگاه مستقیماً مشاهده نمود.
- در حال حاضر بسیاری از تجهیزات استریلیزاسیون دارای ریز پردازنده‌هایی<sup>۱</sup> هستند که مشخصات فرآیند را در تمام مراحل چاپ می‌کنند.
- این پایشگرها اگرچه ممکن است نواقص دستگاه را آشکار سازند، ولی رخدادهای واقعی فرآیند را منعکس نمی‌کنند. از جمله می‌توان به وجود سایر فاکتورهای تأثیرگذار بر استریلیزاسیون از قبیل ابعاد بار و حضور مواد آلی اشاره نمود که نمی‌توان آن‌ها را با پایشگر فیزیکی کشف نمود.
- پایشگرهای فیزیکی بسیار مفید هستند. اما به اندازه اندیکاتورهای استریلیزاسیون کافی نیستند. به علاوه اینکه باید پایشگرهای فیزیکی را به صورت دوره‌ای کالیبره نمود تا اطلاعاتی که ارائه می‌دهند واقعی باشند.

## تناوب استفاده

تناوب آن در طول هر سیکل می‌باشد.

## دما

دمای محفظه و دمای داخل بسته‌ها به وسیله حسگرهای حرارتی ثبت می‌شود. این حسگرهای حرارتی مختص هر دستگاه بوده و مطابق با حسگرهای بیرونی ساخته می‌شوند.

## فشار

میزان فشار به وسیله فشارسنج، خلأسنج یا حسگرهای فشار اندازه‌گیری می‌شود و باید به صورت دوره‌ای کالیبره شوند.

## مدت زمان

مدت زمان هر قسمت از فرآیند توسط ساعت موجود در دستگاه اندازه‌گیری می‌شود و باید به صورت دوره‌ای کالیبره شود.

## دماسنج حداکثر

- این شاخص نشان‌دهنده بالاترین دمایی است که دستگاه به آن رسیده است، ولی مدت زمان آن را نشان نمی‌دهد.
- برای استریلیزاسیون به روش حرارت مرطوب باید احتیاط‌های لازم را به هنگام پیچیدن دماسنج در البسه جراحی رعایت نمود تا کانال‌هایی که مانع رسیدن عامل استریل‌کننده است، تشکیل نشود.
- در پایان سیکل می‌توان میزان برآورده شدن پارامترها را توسط مقادیر بدست آمده تأیید نمود.
- مشخصات سیکل باید توسط دستگاه چاپ و بایگانی گردد.

## اندیکاتورهای شیمیایی

تناوب شیمیایی:

- در هر سیکل و در هر بسته باید از اندیکاتورهای شیمیایی استفاده نمود.
- اندیکاتورهای شیمیایی مورد استفاده برای هر فرایند باید شرایط زیر را داشته باشد:
- بر روی نوارهای غیرسمی چاپ شده باشند.
- با گذشت زمان پایدار باشند.
- قرائت و تفسیر آن آسان باشد.
- دقیقاً شرایط فرآیند را بیان کند.

## طبقه‌بندی اندیکاتورهای شیمیایی (ISO 11140-1)

نوع اندیکاتور	کنترل
کلاس ۱ یا اندیکاتور فرآیند	بسته‌هایی که فرآیند را طی کرده‌اند از بسته‌هایی که فرایند نشده‌اند تشخیص داده می‌شوند.
کلاس ۲ یا اندیکاتور تست‌های خاص	تست بووی دیک
کلاس ۳ یا اندیکاتور چند پارامتری	این اندیکاتور فقط به یک پارامتر حساس است، به طور مثال دما
کلاس ۴ یا اندیکاتور چند پارامتری	این اندیکاتور به بیش از یک پارامتر حیاتی حساس است، مانند دما و زمان
کلاس ۵ یا اندیکاتور یکپارچه	این اندیکاتور به تمام پارامترهای حیاتی حساس بوده و معادل اندیکاتور بیولوژیک است.
کلاس ۶ یا اندیکاتور مقلد	این اندیکاتور به تمام پارامترهای حیاتی حساس است و معادل مشخصات سیکل است.

## اندیکاتورهای فرآیند

### اندیکاتور کلاس ۱ (نوار چسب)

- این‌ها نوار چسب‌هایی هستند که به جوهر شیمیایی حساس به حرارت آغشته شده‌اند که وقتی در معرض حرارت معینی قرار می‌گیرند تغییر رنگ می‌دهند.
- هدف از استفاده از آن، اثبات این مطلب است که بسته در معرض فرآیند استریلیزاسیون قرار گرفته است و بدین وسیله بسته فرآیند شده از فرآیند نشده تشخیص داده می‌شود.
- این اندیکاتور بر اساس واکنش‌های شیمیایی حساس به پارامترهای مختلف روند استریلیزاسیون ساخته شده است. (مانند بخار اشباع، دما و زمان)
- آن‌ها به شکل برچسب به بازار عرضه می‌شوند که با جوهر و دیگر معرف‌های غیرسمی روی آن چاپ می‌شوند و وقتی الزامات تعریف شده برای فرآیند طی شود تغییر رنگ می‌دهند.
- باید به این نکته توجه کرد که یک عنصر کلیدی مانند دما به انجام برسد و اندیکاتور تغییر رنگ دهد و نیازی به انجام هر سه عنصر ذکر شده نیست.
- کنترل‌های زیر می‌تواند داخلی یا خارجی باشد:
  - کنترل‌های داخلی در داخل هر بسته قرار داده می‌شوند. اگرچه مدرک قطعی در خصوص استریل بودن اقلام به شمار نمی‌آید، ولی مزیت اصلی آن اطلاع سریع نتایج می‌باشد.
  - کنترل‌های خارجی نشان‌دهنده این مطلب است که فرآیند استریلیزاسیون تحت کنترل قرار گرفته، ولی این که آیا مؤثر بوده یا نه مشخص نیست! این کنترل‌ها به صورت نوار چسب می‌باشند.
  - اندیکاتورهای شیمیایی با توجه به فرآیند مورد استفاده متفاوت‌اند. (حرارت خشک، حرارت مرطوب یا گاز) و باید بر اساس پارامتر مورد نیاز جهت پایش انتخاب شوند.

### اندیکاتور کلاس ۳ (پارامتری ساده)

- این اندیکاتور فقط برای یک پارامتر کاربرد دارد و تنها نشان‌دهنده این است که بسته در معرض دمای معین بر اساس AAMI قرار گرفته است. (۱۹۹۴)
- از آن برای تأیید دما در طول فرآیند استریلیزاسیون استفاده می‌شود.
- لازم به ذکر است با توجه به وجود اندیکاتورهای جدید در حال حاضر دیگر نیازی به استفاده از آن‌ها نمی‌باشد.

### اندیکاتور کلاس ۴ (اندیکاتور چند پارامتری)

- این نوع اندیکاتور برای بررسی مقادیر حداقل چند پارامتری در فرآیند استریلیزاسیون کاربرد دارند. (مانند زمان و دما)

- این اندیکاتور از یک نوار کاغذی آغشته به جوهر ترموکرومیک<sup>۱</sup> تشکیل شده است، که وقتی در معرض حداقل شرایط ضروری تعریف شده برای فرآیند قرار گیرد تغییر رنگ می‌دهد.

### اندیکاتور کلاس ۵ (اندیکاتور یکپارچه)

- این اندیکاتورها طوری ساخته شده است که به تمام پارامترهای حیاتی فرآیند استریلیزاسیون با اتوکلاو(مانند دما، زمان و کیفیت بخار) به شرط آنکه درمانه تعریف شده باشد حساس است.
- این اندیکاتور بسیار دقیق تر از اندیکاتور کلاس ۴ است.
- در داخل هر بسته باید یک عدد از آن‌ها به عنوان اندیکاتور داخلی قرار داد.

### اندیکاتور کلاس ۶ (اندیکاتور شبیه‌سازی شده برای تأیید هر سیکل)

- از آنجا که این اندیکاتور به تمام پارامترهای حیاتی در دامنه خاصی حساس است به نام اندیکاتور شبیه‌سازی شده شناخته می‌شود.
- آن‌ها وقتی که ۹۵٪ سیکل انجام می‌شود، عمل می‌کنند.
- قرائت و نحوه کار آن‌ها مشابه اندیکاتور ادغام یافته (کلاس ۵) است.

## اندیکاتور خاص

### تست بووی دیک یا کلاس ۲

- این روش برای ارزیابی میزان کارایی سیستم خلأ در اتوکلاوهای پری و کیوم (پیش خلأ) است، که هدف از آن اثبات عدم حضور هوا یا سایر گازهای رقیق در محفظه اتوکلاو است که مانع نفوذ سریع و یکنواخت بخار به داخل بسته می‌شود.
- پکیج یا بسته تست از حوله‌ها یا پارچه‌های پنبه‌ای خالص و تا شده به ابعاد ۲۵cm×۲۲×۳۰ و وزن تقریبی ۶/۵ کیلوگرم تشکیل شده است.
- یک صفحه تست بووی دیک در مرکز بسته قرار داده می‌شود:
- این بسته در قسمت پایین محفظه، نزدیک درب و به صورت افقی قرار داده می‌شود، طوری که صفحه بووی دیک با کف دستگاه موازی باشد.
- سپس یک سیکل را در دمای ۱۳۴ درجه سانتیگراد و مدت زمان ۴-۳/۵ دقیقه طی می‌کند. Rutala, (1996, AORN 1994, Scali 1997)
- در پایان سیکل، پکیج یا بسته را باز نموده و نتایج به این صورت تفسیر می‌شوند:
- **قبول:** اندیکاتور به صورت یکنواخت در تمام طول صفحه تغییر رنگ داده است.

- **مردود:** در صورتی که رنگ صفحه ضعیف‌تر از رنگ ارائه شده توسط تولیدکننده باشد یا مناطقی از صفحه، رنگ متفاوت یا ضعیفی داشته باشد.
- در حال حاضر بسته‌های بووی دیک تهیه شده در کارخانه موجود است که جایگزین استفاده از حوله می‌باشد.
- جنبه‌های حیاتی: اگر نتیجه تست بووی دیک مردود است، (نتیجه مثبت) باید یکبار دیگر آن را تکرار کرد. اگر مردود بودن استریلیزاسیون مجدداً تأیید شد، استفاده از دستگاه را باید متوقف نمود و درخواست رسیدگی کرد. (بازبینی پمپ خلأ و سلونوئیدها، توپ‌های قطرات) بعد از بازبینی، یکبار دیگر تست را انجام دهید تا عملکرد دستگاه تأیید شود.

### اندیکاتورهای بیولوژیک

کنترل‌های بیولوژیکی، در حال حاضر تنها ابزار در دسترس برای تأیید استریلیزاسیون یا بررسی کارایی فرآیند استریلیزاسیون است.

تناوب استفاده:

- **حرارت مرطوب:** هفته‌ای یک عدد
- **اتیلن اکساید:** در هر بارگذاری یک عدد
- **بخار فرمالدهید:** در هر بارگذاری یک عدد
- **گاز پلاسمای پراکسید هیدروژن:** در هر بارگذاری یک عدد
- **حرارت خشک:** هفته‌ای یک عدد یا بر اساس تناوب استفاده از فور به علاوه:
- هر بار که دستگاه تعمیر می‌شود.
- هر بار که از دستگاه برای استریل نمودن عضو مصنوعی (پروتز<sup>۱</sup>) یا ابزار کاشتنی (ایمپلنت<sup>۲</sup>) استفاده می‌شود.

اندیکاتور بیولوژیک باید مشخصات زیر را داشته باشد:

- تعداد اسپور
- شماره سری<sup>۳</sup>
- تاریخ انقضاء
- ارزش D<sup>۴</sup>

کنترل‌های بیولوژیک باید استانداردهای ملی و بین‌المللی را داشته باشد:

1. prostheses
2. Implant
3. Lot
4. D Value

### محل قرار دادن اندیکاتور

- برای کنترل محفظه: آن‌ها را در مکان‌هایی که احتمال دارد عامل استریل‌کننده به آن نرسد و داخل یک سرنگ که دو لایه پارچه دور آن پیچیده شده قرار دهید.
- برای کنترل بسته‌ها: آن‌ها را در مرکز بسته بگذارید و بسته را در جایی که احتمال رسیدن عامل استریل‌کننده به آن ضعیف است قرار دهید.

### نوع باکتری موجود در اندیکاتور بیولوژیک

- حرارت مرطوب: ژئوباسیلوس استارو ترموفیلوس
  - حرارت خشک: باسیلوس آتروفئوس
  - اتیلن اکساید: باسیلوس آتروفئوس
  - بخار فرمالدهید: ژئوباسیلوس استارو ترموفیلوس
  - گاز پلاسما: پراکسید هیدروژن: ژئوباسیلوس استارو ترموفیلوس
- اندیکاتورهای بیولوژیک به گونه‌ای تولید می‌شوند که محتوی تعداد کافی از میکروارگانیسم‌های بسیار مقاوم به استریلیزاسیون است. (ژئوباسیلوس استارو ترموفیلوس، باسیلوس آتروفئوس و غیره) وقتی در معرض یک سیکل معین قرار می‌گیرند، نابود شدن آن‌ها نشان‌دهنده رضایت بخش بودن فرآیند است. آن‌ها به گونه‌ای طراحی شده‌اند که قرائت و تفسیر آن‌ها بسیار سریع و آسان است. به گونه‌ای که می‌توان به راحتی حضور و یا عدم حضور میکروارگانیسم‌های زنده را تأیید کرد.
- این اندیکاتور باید در قسمت داخلی و وسط بزرگ‌ترین و سنگین‌ترین بسته مورد بارگذاری قرار داده شود. کنترل‌های مختلفی را باید برای هر سیکل و هر دستگاه استفاده نمود.
- در سال ۱۹۹۶ روتالا<sup>۱</sup> اندیکاتورهای بیولوژیک را بر اساس درجه رشد و سرعت در ارائه نتایج به نسل اول، دوم و سوم طبقه‌بندی نمود.

**نسل اول:** در دهه هفتاد و به صورت نوارهای کاغذی محتوی اسپور و خیلی ساده ظاهر شدند. آن‌ها را باید پس از استفاده به آزمایشگاه انتقال داد تا به مدت ۷-۲ روز در انکوباتور<sup>۲</sup> قرار داده شوند.

**نسل دوم:** شامل ویال‌های محتوی اسپورهای خشک است که قرائت نهایی آن ۴۸ ساعت به طول می‌انجامد. این‌ها دارای انکوباتور قابل جابه‌جایی<sup>۳</sup> هستند. این اندیکاتورها برای حرارت خشک در دسترس نمی‌باشند.

**نسل سوم:** این‌ها اندیکاتورهای بیولوژیکی با قابلیت قرائت سریع نتایج هستند.

در حال حاضر یک اندیکاتور بیولوژیک جدید طراحی شده که اساس کار آن آشکارسازی آنزیم مربوط به اسپور می‌باشد. در استفاده از این روش، نتایج در مدت ۳ ساعت قابل دست‌یابی است (اتوکلاو) که در مقایسه با ۴۸ ساعت زمان مورد نیاز در روش سنتی از سرعت بالایی برخوردار است.

1. Rutala  
2. Incubate  
3. portable



در ارزیابی، این روش نشان داد که بسیار حساس‌تر از اندیکاتورهایی می‌باشد که تا به حال مورد استفاده قرار گرفته است.

جدیدترین نسل انکوباتورها دارای لامپ اشعه ماوراء بنفش (فلورسنت) می‌باشد که موجب شده فرآیند قرائت نتایج بسیار سریع انجام گردد.

#### روش اصلی استفاده از اندیکاتور بیولوژیک

اندیکاتور بیولوژیک را در مرکز یک بسته محتوی البسه جراحی قرار دهید و روی برچسب آن مشخصاتی مانند کاربرد، شماره سری بارگذاری، تاریخ و شماره اتوکلاو را بنویسید، محفظه را بارگذاری نمایید و دستگاه را برای یک سیکل کاری معمولی تنظیم کنید. سپس بسته را در قسمت مرکزی محفظه دستگاه قرار داده و سیکل را آغاز کنید. تناوب استفاده از این اندیکاتور می‌تواند روزانه (AAMI 1994, AORN 1999) یا هفتگی (CDC 1985) باشد.

در صورتی که اندیکاتور برای اتوکلاو مورد استفاده قرار گرفته باشد، بعد از اتمام سیکل باید در انکوباتور  $56^{\circ}\text{C}$  درجه قرار گیرد. (ژئوباسیلوس استارو ترموفیلوس) اما اگر اندیکاتور برای اتیلن اکساید مورد استفاده قرار گرفته باشد باید در انکوباتور  $37^{\circ}\text{C}$  درجه قرار داده شود. (باسیلوس آتروفئوس)

ویال داخلی موجود در اندیکاتور بیولوژیک باید قبل از قرار دادن آن در انکوباتور شکسته شود تا محیط کشت در تماس با اسپور قرار گیرد. بعد از ۴۸ ساعت نتایج را ثبت کنید:

**نتیجه منفی:** در صورتی که رنگ اندیکاتور طبق دستورالعمل (برای EO رنگ سبز و برای اتوکلاو بنفش) تغییر نکند، به این معنی است که استریلیزاسیون به طور کافی و صحیح انجام گرفته است.

**نتیجه مثبت:** اگر فرآیند استریلیزاسیون ناکافی باشد، رنگ اندیکاتور به زرد تغییر می‌یابد که نشان‌دهنده زنده بودن باسیل و تکثیر آن در محیط کشت می‌باشد. در این گونه مواقع موضوع را گزارش داده و فوراً تمام بسته‌های استریل شده در آن سری را جهت فرآیند مجدد مرجوع نمایید.

تمام فرآیندهای استریلیزاسیون باید توسط پایشگرهای فیزیکی و اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک کنترل گردد.

این اندیکاتور، مدت زمان انتظار طولانی برای اخذ نتایج است. چون قرائت نتایج حداقل بعد از ۱۲ ساعت تا حداکثر ۷۲ ساعت بعد از قرار دادن در گرمخانه انجام می‌شود.

#### نوارهای واکنش‌دهنده جهت تعیین حداقل غلظت مؤثر گلو تار آلدئید

- استفاده از نوارها یک روش نیمه کمی برای بررسی این مطلب است که آیا غلظت گلو تار آلدئید بالاتر از حداقل غلظت مؤثر<sup>۱</sup> (MEC) است یا پایین‌تر از آن؟

1. Incubator
2. Minimum effective concentration

- از آن‌ها نمی‌توان جهت اعتبار سنجی فرآیند ضدعفونی یا استریلیزاسیون استفاده کرد.

### دستورالعمل استفاده

- انتهای نوار واکنش‌دهنده را در داخل ظرف محتوی محلول سایدکس برای مدت یک ثانیه غوطه‌ور نموده و آن را خارج کنید. نوار را برای مدت بیش از یک ثانیه داخل محلول نگذارید یا داخل محلول نچرخانید. اگر آن را بیش از یک ثانیه داخل محلول غوطه‌ور کنید یا داخل محلول به شدت به هم بزنید معرف‌ها از روی نوار شسته می‌شوند و این کار باعث اختلال در تشکیل رنگ زرد (به اشتباه) کاذب می‌شود، که محلول در شرایط طبیعی در آزمون قبول شده است.
- محلول اضافی را از روی نوار و با تماس یک دستمال کاغذی از لبه بلندتر آن پاک کنید. نوار را پس از خارج کردن از محلول تکان ندهید و نیز با دستمال کاغذی، در حالی که نوار روبه پایین است خشک نکنید چون این کار باعث حذف معرف شده و همان خطایی که در بالا ذکر شد رخ می‌دهد.
- ۵-۸ دقیقه بعد از خارج کردن نوار از محلول می‌توان نتیجه واکنش رنگی را قرائت نمود. در صورتی که در مدت کمتر از ۵ دقیقه قرائت شود، عکس العمل نوار به صورت منفی و غلط گزارش می‌شود. همچنین نوار را بعد از ۸ دقیقه قرائت نکنید چون رنگ ضعیف شده و تفسیر نتیجه را مشکل می‌کند. نوار باید کاملاً زرد شود تا نشان‌دهنده کارایی و مؤثر بودن محلول باشد. هر حالتی از رنگ زرد (ته رنگ) قابل قبول است و شدت آن با توجه تغییرات غلظت متفاوت است. اگر ته مانده‌هایی از رنگ سفید بر روی نوار باشد محلول سایدکس ناکارآمد و بی تأثیر است و باید دور ریخته شود. برای کمک به تفسیر بصری و مقایسه‌ای نتایج، به بطری اصلی نوار مراجعه کنید.
- نتایج بدست آمده را در یک پوشه بایگانی کنید و هر تستی را که انجام می‌دهید داخل آن ثبت کنید.

### کنترل کیفیت

- یک محلول کنترل متشکل از سایدکس که نتایج نوار آن مثبت است و یک سایدکس دیگر که نتیجه نوار آن منفی است تهیه کنید تا کیفیت نوارها همیشه مورد تأیید باشد.
- محلول سایدکس را فعال‌سازی کنید. این محلول فعال شده را همانطور که ذکر شد می‌توان به عنوان محلول کنترل مثبت استفاده کرد.
- یک پیمانه از محلول فال شده را برداشته و با یک پیمانه آب رقیق کنید. محلول بدست آمده، محلول کنترل منفی خواهد بود.
- مراحل قبلی را انجام دهید به این صورت که ۳ نوار را در هر ۳ محلول آماده‌سازی شده غوطه‌ور کنید. نوار غوطه‌ور شده در محلول کنترل مثبت باید در عرض ۵-۸ دقیقه کاملاً زرد شود. نوار غوطه‌ور شده در محلول کنترل منفی بعد از ۵-۸ دقیقه باید کاملاً سفید شود و یا رنگ زرد ناقص تشکیل شود.
- در صورتی که نتایج بدست آمده مطلوب نباشد، باقیمانده نوارها را دور انداخته و دیگر از آن‌ها استفاده نکنید.

### خلاصه نحوه کنترل کیفی فرآیند استریلیزاسیون

نوع محصول	ثبت بارگذاری هر سیکل و تاریخ انقضاء اقلام	کنترل هر سیکل
کنترل کیفی	دما، زمان فشار بخار، غلظت	برای هر سیکل باید تأیید شود.
شناساگر شیمیایی خارجی (روی بسته)	نشان می‌دهد که آیا بسته شرایط فیزیکی را گذرانده یا خیر؟	برای هر بسته به محض خروج از محفظه (دستگاه) و قبل از استفاده بررسی و تأیید شود.
اندیکاتور شیمیایی داخلی (درون بسته)	نشان می‌دهد که آیا داخل بسته‌ها و ظروف به شرایط مورد نظر در فرآیند رسیده یا خیر؟	در قسمت داخلی بسته یا ظروف با حجم کمتر از ۳۰ لیتر قرار داده می‌شود، قبل از استفاده اندیکاتور را بررسی و تأیید کنید.
اندیکاتور بیولوژیک	مستند نمودن کارایی فرآیند استریلیزاسیون	حداقل یک عدد در هر هفته برای اتوکلاو بخار و یک عدد در هر سیکل برای ETO. باید قبل از استفاده بررسی و تأیید گردد.
کنترل شیمیایی خارجی (بیرون بسته)	به صورت نوار چسب یا جوهر است که باید برای تمام بسته‌ها تأیید شود.	
کنترل شیمیایی داخلی	در بسته‌های بدون کنترل شیمیایی خارجی یا در بسته‌هایی که حجم و یا ترکیب آن‌ها به گونه‌ای است که عامل استریل‌کننده به سختی از آن عبور می‌کند. یک یا تمام پارامترهای فرآیند را تأیید می‌کند (اندیکاتور ادغام یافته یا کلاس ۵) این اندیکاتور برای تمام انواع دستگاه‌ها موجود می‌باشد. قبل از استفاده بررسی و تأیید شود.	
کنترل‌های بیولوژیک	اسپور باسیلوس آتروفئوس برای ETO و ژئو باسیلوس استار ترموفیلوس برای بخار انواع: قرائت سریع (در عرض چند ساعت) و قرائت آهسته (در عرض چند روز)	

### نمونه‌هایی از کنترل داخلی جعبه‌ها

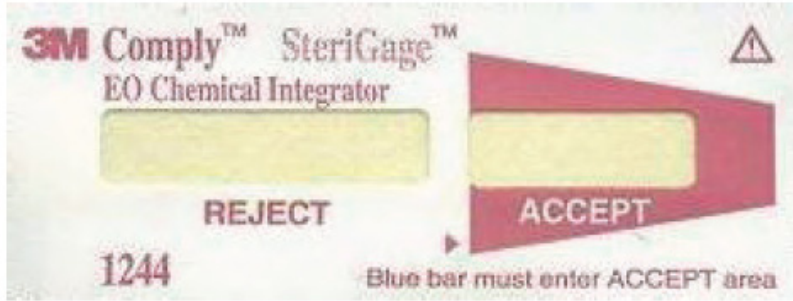
۱. غیراستریل



۲. استریل



۳. اگر استریلیزاسیون درست انجام شده باشد، قسمت باریک باید به رنگ آبی درآید.



نمونه‌هایی از کنترل قسمت داخلی جعبه‌ها



قسمت پشت: C

استریل: B

غیراستریل: A

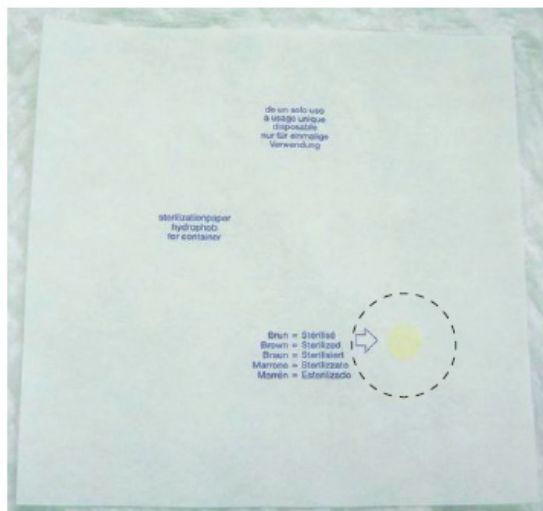
## نمونه‌هایی از کنترل خارجی جعبه‌ها

۱. در کنترل قسمت خارجی جعبه‌ها، که با استفاده از نوار انجام می‌شود و باید تاریخ استریل شدن روی آن درج گردد.

۲. باید حداکثر استفاده را از نوار بکنیم تا متوجه شویم که گیره، کلامپ و سایر محتویات از قلم نیافتد. برای اینکه محتویات داخل جعبه از قلم نیافتد باید کلیه مشخصات خصوصا ارقام اصلی روی نوار قید شود.



۳. نوار چسب زمانی که استریل شود، خطوط روی آن مشکی می‌شود.



۴. نقطه زرد وقتی استریل شود به رنگ قهوه‌ای در می‌آید.



## شکست فرآیند استریلیزاسیون

در صورت شکست خوردن فرآیند استریلیزاسیون و مدیریت تجهیزات استریل شده‌ای که دارای تاریخ انقضاء می‌باشد توصیه‌های زیر باید مورد استفاده قرار گیرد:

- تمام اقلامی که تاریخ انقضاء آنان گذشته، برای استفاده بیماران ایمن نبوده و باید از سرویس خارج شوند.
- اقلام فرآیند شده‌ای که در بیمارستان موجود است باید به بخش استریلیزاسیون بازگردانده شوند. سپس باید جعبه‌ها را باز نموده، پارچه‌های کتانی را تعویض کرد و یک اندیکاتور شیمیایی جدید در داخل آن قرار داده شود. قبل از استریلیزاسیون مجدد کلیه اقلام باید در بسته‌بندی جدیدی قرار داده شوند. در مورد اقلام پیچیده شده در کاغذ پلاستیک نیز بایستی اقدام مشابه صورت گیرد. (تعویض کاغذ یا پلاستیک)
- اندیکاتورهای شیمیایی جدید باید در داخل تمام بسته‌هایی که قرار است مجدداً استریل شوند قرار گیرند. تمام پارامترهای استریلیزاسیون که در فرآیند مجدد اقلام پزشکی مهم است باید بررسی شوند.
- کالایی که توسط تولیدکننده در کارخانه استریل شده، نباید مجدداً استریل شود مگر اینکه در دستورالعمل مکتوب آن به این موضوع (استریلیزاسیون مجدد) اشاره شده باشد.

### استانداردهایی برای استریلیزاسیون مجدد اقلام مورد استفاده در پزشکی وجود دارد

- در مواقعی که شکست استریلیزاسیون با تغییر رنگ اندیکاتور بیولوژیک به اثبات رسید، باید فوراً دستگاه را از سرویس خارج نموده و به واحد تعمیرات جهت رفع عیب دستگاه اطلاع رسانی کرد. تمام اقلام مربوط به این بارگذاری، مورد استفاده قرار نگرفته و باید جمع‌آوری و مجدداً استریل شود. بیمارانی که از این اقلام استریل مشکل‌دار برای آن‌ها استفاده شده است، باید مورد پایش قرار گیرند. نارسایی دستگاه باید به تیم کنترل عفونت گزارش شود تا بیماران مذکور مورد پیگیری قرار گیرند.

## مسئولیت کارکنان به هنگام شکست فرایند استریلیزاسیون چیست؟

- تکنسین بخش استریلیزاسیون مسئول نتایج بدست آمده از اندیکاتور بیولوژیک در هر بارگذاری اتوکلاو بخار و اتیلن اکساید می‌باشد. اگر نتیجه اندیکاتور بیولوژیک حاکی از وجود نقص در دستگاه استریل کننده باشد، تکنسین باید این موضوع را فوراً به مسئول بخش اطلاع داده و دستگاه را از سرویس خارج کنند.
- مسئول بخش باید قسمت تعمیرات را از نقص دستگاه مطلع نماید. از این دستگاه تا زمانی که روند تأیید سالم بودن آن طی نشده نباید استفاده کرد.
- تمام کارکنان بیمارستان باید بسته‌های استریل را همیشه واریسی نموده و آن‌ها را به ترتیب تاریخ انقضاء روی قفسه‌ها بچینند. اقلامی که تاریخ انقضاء آن‌ها نزدیک‌تر است باید در جلوی قفسه قرار گیرند. اگر تاریخ انقضاء آن‌ها گذشته، باید برداشته شده و به بخش استریلیزاسیون برای فرآیند مجدد فرستاده شوند. بنابراین مسئولیت هر قسمت به این صورت که ذکر شد مشخص می‌شود.

## خلاصه اقداماتی که باید به هنگام وقوع شکست فرایند استریلیزاسیون انجام شود

- اگر علت شکست استریلیزاسیون ناشناخته است مراحل زیر باید انجام شود:
- تکنسین بخش استریلیزاسیون با دیدن اولین علامت مثبت بودن اندیکاتور بیولوژیک باید موضوع را به مسئول بخش اطلاع دهد.
  - (معمولاً ۴۸ ساعت طول می‌کشد، ولی نتایج مثبت ممکن است ۲۴ ساعته مشخص شود).
  - دستگاهی که معیوب است باید از سرویس خارج شود.
  - شماره سری اقلامی که بارگذاری شده باید مشخص شود و تمام اقلامی که در آن سری بوده باید از مناطقی که جهت مراقبت‌های درمانی بیمار استفاده می‌شود جمع‌آوری گردد و برای فرآیند مجدد به بخش استریلیزاسیون فرستاده شوند.
  - با قبول کردن این که اقلامی که در جای خود نیستند، برای بیمار استفاده شده‌اند؛ باید تلاش کرد که این بیماران را شناسایی نمود.
  - رئیس بخش استریلیزاسیون مسئول گزارش خرابی احتمالی دستگاه استریل کننده به تیم کنترل عفونت بیمارستان می‌باشد.



## معتبرسازی فرآیند استریلیزاسیون

کیفیت ابزار اساسی بهبود فرآیندها و خدمات، استانداردهای ایزو ۹۰۰۱ (کیفیت عمومی) و ایزو EN۱۳۴۸۵ (کیفیت نصب و نگهداری کالای بهداشتی درمانی) این امکان را برای ما فراهم نموده تا رویه کار خود را ارزیابی کنیم و نیز راهنمایی‌هایی برای بهبود آن ارائه می‌کند.

در زمینه استریلیزاسیون باید از رسیدن به یک سطح قابل قبول از استریلیزاسیون (سطح اطمینان از استریلیزاسیون SAL<sup>۱</sup>) اطمینان یافت تا فرآیند، منجر به تولید محصول یا خدمات منطبق با ویژگی‌های کیفی تعیین شده باشد.

استاندارد اروپایی ۱۹۹۴ این طور بیان می‌دارد که، یک وسیله پزشکی وقتی استریل محسوب می‌شود که در فرآیند معتبرسازی سطح اطمینان استریلیزاسیون آن معادل  $10^{-6}$  باشد. (SAL=10<sup>-6</sup>)

الزامات معمول ایزو ۱۳۴۸۵، استانداردهای تولید صحیح<sup>۲</sup> (CMS) اروپا، تمرین تولید خوب<sup>۳</sup> (GMP) و FDA جهت معتبرسازی فرآیند استریلیزاسیون استفاده می‌شود.

اعتبار بخشی یک فرآیند عبارت است از انجام فرآیند به صورت قاعده مند و مطابق دستورالعمل به گونه‌ای که باعث بهبود فرآیند شود که شامل مراحل زیر می‌باشد:

طراحی<sup>۴</sup> شامل تهیه نمودن برنامه و چک لیست‌هایی برای کوتاه مدت، دستورالعمل‌های معتبرسازی به همراه معیارهایی برای قبول یا مردود بودن فرآیند منابع مورد نیاز و تحلیل مخاطره است.

شرایط لازم نصب<sup>۵</sup> (IQ): این مرحله مربوطه به نصب دستگاه توسط شرکت ارائه‌دهنده خدمات است و شامل کالیبراسیون قطعات مربوط به کنترل و اندازه‌گیری در دستگاه، اسناد، برنامه‌ها و دستورالعمل‌های کار می‌باشد.

1. Sterilization Assurance Level
2. Correct Manufacturing standards
3. Good Manufacturing Practice
4. Planning
5. Installation qualification

شرایط لازم مربوط به بهره‌برداری<sup>۱</sup> (OQ): این مرحله بسیار حیاتی است و مربوط به تنظیمات دقیق فرآیند می‌باشد که در آن قدرت و قابلیت اطمینان دستگاه در رویارویی با بدترین شرایط مشخص می‌شود. شرایط لازم عملکردی یا آماده‌سازی<sup>۲</sup> (PQ): این آخرین مرحله است که به بررسی صحت فرآیند، شامل تنظیم دقیق و شرایط لازم برای بهره‌برداری و دستورالعمل‌های کار با دستگاه است که قطعی و اجرایی می‌باشد.

### معتبرسازی فرآیند استریلیزاسیون

شرایط لازم نصب	شرایط لازم دستگاه	معتبرسازی
شرایط لازم بهره‌برداری		
شرایط لازم عملکردی		
تست‌های پارامتر	شرایط لازم بارگذاری	
تست‌های میکروبیولوژی		
سایرین		

فرآیند معتبرسازی عبارت است از تأیید مطابقت کارکرد دستگاه با معیارهایی طراحی شده به صورت مستند و تضمین شده.

در مورد استریلیزاسیون، برچسب‌گذاری محصول سالم با عنوان «استریل» وقتی مجاز است که فرآیند استریلیزاسیون معتبرسازی شده باشد.

در نتیجه معتبرسازی از اجزاء زیر تشکیل شده است:

- شرایط لازم نصب
- شرایط لازم بهره‌برداری
- شرایط لازم فرآیند
- مستندسازی
- محاسبه عمر دستگاه
- گزارش معتبرسازی و صدور گواهی نامه

در همین راستا، بخش استریلیزاسیون می‌تواند با مستندات کافی اثبات نماید که پارامترهای دما و فشار در طول فرآیند استریلیزاسیون یک محموله در محدوده استاندارد بوده است و در صورت تکرار بارگذاری مجدداً به همین نحو کار خواهد کرد.

معتبرسازی یک فرآیند، شامل یک روند مستندسازی از مدارک است که به بررسی تجهیزات و نحوه بهره‌برداری از آن می‌پردازد.

1. Operational qualification  
2. Provisional or functional qualification

## معتبرسازی بارگذاری

معتبر نمودن فرایند، در همه جا مانند: شستشو، بارگذاری، تخلیه کردن وسایل و خود فرآیند استریلیزاسیون بسیار مهم است. معتبرسازی، بارگذاری و تخلیه اقلام، شامل شاخص‌های ارزیابی است که باید توسط کاربر کنترل شود.

### فن و مواد

مدارک مستند، میزان ایمنی فرآیند را بسیار بالا می‌برد که در آن جنبه‌های زیر رعایت می‌شود:

- موقعیت و مکان بسته‌ها در بارگذاری
- بسته‌بندی
- سیکل انتخابی
- چگونگی تخلیه بار
- سه بار تکرار کردن فرآیند



## اجزاء معتبرسازی استریلیزاسیون

### ۱. ممیزی

این مرحله با توجه به مستندات اثبات می‌نماید که خصوصیات اجرایی دستگاه بعد از نصب با آنچه که طراحی شده مطابقت دارد.

### ۲. اجازه فعالیت

در این قسمت، پس از بررسی دستگاه، اثبات می‌شود که محصول تولیدی به شرط بهره‌برداری مطابق ویژگی‌های فرآیند قابل قبول است.

موارد زیر باید اثبات شود:

- اجازه فعالیت دستگاه (گواهی نامه)
- تست کارایی دستگاه
- پایش روال عادی بهره‌برداری از دستگاه
- اگر در روال عادی کار دستگاه تغییری مشاهده شود معتبرسازی باید انجام گردد.

## معتبرسازی فرآیند استریلیزاسیون با حرارت خشک

اطمینان یابید که استریلیزاسیون با حرارت خشک دارای کارایی مناسب و ایمن است و فرآیند معتبرسازی با توجه به مدارک اثبات می‌نماید که استریلیزاسیون با حرارت خشک همیشه با کیفیت یکسان و مشابه انجام می‌شود. هدف از انجام این کار، تضمین اجرای پارامترهای از پیش تعیین شده در استریلیزاسیون با حرارت خشک است.

### فن و مواد

- معتبرسازی این فرآیند شامل پیاده‌سازی حداقل شاخص‌های ارزیابی است که باید توسط کاربر اجرا شود. به علاوه مستندسازی و ثبت مدارک، کمک شایانی به بالا رفتن ایمنی فرآیند می‌کند که جنبه‌های زیر باید رعایت شود:
- **کیفیت تجهیزات:** تأسیسات برقی از لحاظ ولتاژ، ساختار، ابعاد و تهویه باید مورد تأیید باشند.
  - **کیفیت بهره‌برداری:** در این مرحله تطابق عملکرد همه اجزاء دستگاه با دستورالعمل‌های نگهداری و راهنمای بهره‌برداری دستگاه مورد تأیید قرار می‌گیرد. همچنین یک گزارش از تعویض قسمت‌های پراستهلک به همراه خدمات فنی انجام شده تهیه می‌شود.
  - **کیفیت عملکرد:** در این قسمت باید این موارد بررسی و مورد تأیید قرار گیرد: پارامترهای فیزیکی، انواع بسته‌بندی، ثبت بارگذاری‌ها و بایگانی مشخصات آن‌ها، انواع بسته‌ها از لحاظ حجم و تعداد، ترتیب چیدمان بسته در داخل محفظه دستگاه، ظرفیت محفظه، استفاده از اندیکاتورهای شیمیایی در پرونده بیماران

## معتبرسازی فرآیند استریلیزاسیون با بخار

معتبرسازی فرآیند استریلیزاسیون با حرارت مرطوب برای حصول اطمینان از ایمنی، کارایی و انطباق فرآیند انجام می‌شود. فرآیند معتبرسازی با استفاده از مدارک و مستندات، تضمین می‌نماید که استریلیزاسیون با حرارت مرطوب همیشه به روش کیفیت یکسان انجام می‌شود. هدف از انجام این کار، تضمین اجرای پارامترهای از پیش تعیین شده در استریلیزاسیون با حرارت خشک است.

### فن و مواد

- معتبرسازی این فرآیند شامل: پیاده‌سازی حداقل شاخص ارزیابی است که باید توسط کاربر اجرا شود. به علاوه مستندسازی و ثبت مدارک، کمک شایانی به بالا رفتن ایمنی فرآیند می‌کند که رعایت جنبه‌های زیر الزامی است:
- **کیفیت تجهیزات:** تأسیسات برقی (از لحاظ ولتاژ)، ساختار، ابعاد و تهویه باید مورد تأیید باشد.
  - **کیفیت بهره‌برداری:** در این مرحله تطابق عملکرد همه اجزاء دستگاه با دستورالعمل‌های نگهداری و راهنمای بهره‌برداری دستگاه مورد تأیید قرار می‌گیرد. همچنین یک گزارش از تعویض قسمت‌های پراستهلک به همراه خدمات فنی انجام شده تهیه می‌شود.
  - **کیفیت عملکرد:** در این قسمت باید این موارد بررسی و مورد تأیید قرار گیرد: پارامترهای فیزیکی، انواع بسته‌بندی، ثبت بارگذاری‌ها و بایگانی مشخصات آن‌ها، انواع بسته‌ها از لحاظ حجم و تعداد، ترتیب چیدمان بسته در داخل محفظه دستگاه، ظرفیت محفظه، استفاده از اندیکاتورهای شیمیایی در پرونده بیماران.

## معتبرسازی فرآیند استریلیزاسیون با بخار

معتبرسازی فرآیند استریلیزاسیون با حرارت مرطوب برای حصول اطمینان از ایمنی، کارایی و انطباق فرآیند انجام می‌شود. فرآیند معتبرسازی با استفاده از مدارک و مستندات تضمین می‌نماید که استریلیزاسیون با حرارت مرطوب همیشه به روش و کیفیت یکسان انجام می‌شود. در حقیقت هدف از اینکار تضمین پارامترهای استریلیزاسیون به روش حرارت مرطوب طبق تنظیمات تعریف شده می‌باشد.

تمام این کنترل‌ها را می‌توان با اصطلاحاتی از قبیل: کیفیت، نصب (IQ)، کیفیت بهره‌برداری (OQ) و در نهایت کیفیت فرآیند (PQ) تعریف کرد.

**کیفیت نصب (IQ):** به این معنی است که تجهیزات به نحوی مناسب نصب شده است و با توجه به مشخصات کارخانه‌ای استانداردهای هر کشور، بهره‌برداری از آن قابل اطمینان است. این مراحل باید انجام شود:

- اتصالات آب، بخار، الکتریسیته، هوای فشرده، تهویه و غیره صحیح نصب شده باشد، که کنترل می‌نماید پارامترهای مختلف دستگاه مطابق با تنظیمات کارخانه‌ای و قوانین می‌باشد.
- بررسی کنید که بهره‌برداری از عملکردهای مختلف امنیتی دستگاه صحیح بوده و براساس استانداردها است.
- تأیید کنید که مدارک فنی دستگاه کافی است مانند: نقشه‌های نصب، راهنمای بهره‌برداری یا راهنمای فنی برای استفاده توسط کاربر و غیره.

**کیفیت بهره‌برداری (OQ):** شامل بررسی عملکرد صحیح عناصر کنترلی و اندازه‌گیری دستگاه استریل‌کننده می‌باشد که باید در محدوده تعیین شده توسط تولیدکننده دستگاه باشد. به علاوه هدف از آن بررسی، یکنواخت بودن توزیع حرارت در محفظه دستگاه و اینکه آیا پارامترهای تعیین شده توسط استانداردها در محدوده مجاز است یا خیر؟ برای انجام آن، باید مراحل زیر طی شود:

- کالیبراسیون قسمت‌های کنترلی و تنظیم آن
  - انجام یک سیکل به همراه تست خالص
  - انجام یک سیکل به همراه تست بووی دیک
  - انجام ۳ تست اندازه‌گیری دما به هنگام خالی بودن دستگاه، جهت تعیین نیمرخ<sup>۱</sup> دما در تمام نقاط محفظه
- کیفیت فرآیند (PQ):** در این روند ثبت پارامترهای دما، فشار، و نتیجه که در داخل بارگذاری انجام می‌گردد، در سراسر فرآیند استریلیزاسیون صورت می‌گیرد که حتی در صورت تکرار سیکل، مقادیر مذکور باید در محدوده شاخص‌های تعریف شده توسط استانداردهای کشوری باشد.

کیفیت فرآیند با انجام ۳ تست اندازه‌گیری دما برای تمام انواع بارگذاری‌ها و بدست آوردن نیمرخ دما برای هر یک از تست‌ها در تمام نقاط تعیین می‌شود. این کنترل‌ها به ما این اطمینان را می‌دهد که پارامترهای دما، فشار و نتیجه در محدوده استانداردهای کشوری باشد.

## تکنیک و مواد

معتبرسازی در این قسمت با تأکید بر کیفیت قسمت‌های زیرانجام می‌شود:

- **محیط:** تأسیسات باید بررسی شود. ناحیه فیزیکی شامل: ساختار، دامنه کنترل شرایط و استقرار بخار و هوای فشرده است. با توجه به تأسیسات هیدرولیکی، سختی آب باید مورد مطالعه قرار گیرد. با توجه به تأسیسات برقی، ولتاژ، وسایل محافظتی، استقرار خود منبع و کیفیت بخار باید مورد مطالعه قرار گیرد.
- **تجهیزات:** ساختار استقرار اتوکلاو باید مورد تأیید باشد که شامل تنظیم فیزیکی، هماهنگی، تهویه در منطقه نزدیک درب‌های دستگاه و حداقل فاصله بین دیوارها و تجهیزات، جهت سهولت نگهداری می‌باشد.
- **بهره‌برداری:** باید کتابچه راهنمای بهره‌برداری، بایگانی قطعات تعویض شده، وجود اطلاعات ثبت شده توسط خدمات فنی و سند تأیید بهره‌برداری از تجهیزات موجود باشد.
- **عملکرد:** عملکرد دستگاه از طریق بررسی بازدهی و کارایی دستگاه ارزیابی می‌شود مانند: پارامترهای فیزیکی دائمی نوع بسته‌بندی، نوع بارها و بایگانی مدارک آن، انواع بسته‌ها (تعداد و حجم)، نحوه چیده مان بسته‌ها در داخل محفظه دستگاه، ظرفیت محفظه و استفاده کافی از اندیکاتورهای بیولوژیک و شیمیایی و هم چنین بایگانی آن‌ها هم باید مورد تأیید باشد.
- در اتوکلاوهای پیش‌خلاء، ۳ سیکل با بووی دیک بررسی می‌شود، بعد از آن ۳ سیکل کامل به همراه استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیک و شیمیایی در طول ۳ روز متوالی انجام و نتایج آن بررسی می‌شود و این مراحل را در حالی انجام دهید که دستگاه بارگذاری شده باشد.
- در اتوکلاوهای ثقلی تست را باید در حالتی که محفظه دستگاه خالی است انجام داد. یک مشکل رایج این است که نگهداری پیشگیرانه (PM) انجام نمی‌شود و منتظر می‌مانند تا دستگاه خراب شود و سپس به آن رسیدگی کنند.

## معتبرسازی استریلیزاسیون با اتیلن اکساید

نحوه معتبرسازی باید توسط تولیدکننده اتوکلاو ETO تعیین و ارائه شود.

## تکنیک و مواد

معتبرسازی در این فرآیند با تأکید بر کیفیت موارد زیر انجام می‌شود:

- **محیط:** تأسیسات باید بررسی شود. قسمت‌های فیزیکی شامل: ساختار خود بخش، کنترل ابعاد بخش و نیاز به تأسیساتی جهت تخلیه گازهای موجود به بیرون است. به علاوه تأسیسات الکتریکی، ولتاژ و وسایل حفاظتی باید مطالعه و بررسی شوند.
- **تجهیزات:** ساختار استقرار اتوکلاو باید از لحاظ تنظیم فیزیکی، هماهنگی، تهویه و رعایت حداقل فاصله جهت سهولت نگهداری دستگاه مورد تأیید باشد. به وجود یک وسیله جهت اندازه‌گیری مقدار ETO باقیمانده در محیط تأکید می‌شود.
- **بهره‌برداری:** به وجود کتابچه راهنمای بهره‌برداری تأکید می‌شود. ثبت قطعات تعویض شده دستگاه، وجود اطلاعات مکتوب ارائه شده از سوی خدمات فنی بیمارستان یا تولیدکننده و سندی که سلامت بهره‌برداری از دستگاه را تضمین نماید، باید در بخش استریلیزاسیون موجود باشد.

- **عملکرد:** عملکرد دستگاه با بررسی کارایی پارامترهای فیزیکی مشخص می‌شود، پارامترهای فیزیکی دائمی، نوع بسته‌بندی، نوع بار و مشخصات آن، انواع بسته‌ها (تعداد و حجم)، نحوه چیدمان بسته‌ها در داخل محفظه دستگاه، ظرفیت محفظه و استفاده مناسب از اندیکاتورهای بیولوژیک و شیمیایی و ثبت و بایگانی آن‌ها باید مورد تأیید باشد.
- باید ۳ سیکل کامل به همراه استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیک در ۳ روز متوالی انجام گیرد و نتایج آن بررسی شود. (دستگاه بارگذاری شده باشد).

## معتبرسازی پلاسمای پراکسید هیدروژن

### تکنیک و مواد

- معتبرسازی در این فرآیند با تأکید بر کیفیت موارد زیر انجام می‌شود:
- **محیط:** تأسیسات باید بررسی شوند. قسمت فیزیکی شامل: ساختار خود بخش، کنترل ابعاد بخش و نیاز به تأسیساتی جهت خروج گازها به بیرون است. به علاوه تأسیسات الکتریکی، ولتاژ و وسایل حفاظتی باید مطالعه و بررسی شوند.
- **تجهیزات:** ساختار استقرار اتوکلاو باید از لحاظ تنظیم فیزیکی، هماهنگی، تهویه و رعایت حداقل فاصله جهت سهولت نگهداری دستگاه مورد تأیید باشد.
- **بهره‌برداری:** باید به وجود کتابچه راهنمای بهره‌برداری تأکید شود. همچنین ثبت قطعات تعویض شده دستگاه، وجود اطلاعات مکتوب ارائه شده از سوی قسمت خدمات فنی بیمارستان یا تولیدکننده و سندی که سلامت بهره‌برداری از دستگاه را تضمین نماید باید در بخش موجود باشد.
- **عملکرد:** باید از بسته‌های تست اندیکاتور شیمیایی و بیولوژیک جهت ارزیابی پارامترهای فیزیکی استفاده نمود. بسته‌های تست<sup>۱</sup> محتوی اندیکاتور بیولوژیک و اندیکاتور شیمیایی از یک سینی پلاستیکی به همراه یک دهانه کوچک که به محفظه بسته‌ای خاتمه می‌یابد تشکیل شده است اندیکاتور شیمیایی، نشان می‌دهد پراکسید هیدروژن که عنصر مهم سیکل استریلیزاسیون است وارد محفظه استریلیزاسیون شده است. اندیکاتور بیولوژیک از یک باریکه کاغذ محتوی<sup>۲</sup> ۱۰ اسپور باسیلوس سوبتیلیس و نایجر در یک کیسه تایوک<sup>۳</sup> تشکیل شده است.
- پارامترهای فیزیکی باید توسط بسته تست محتوی اندیکاتورهای بیولوژیک و شیمیایی در ۳ سیکل کامل در ۳ روز متوالی بررسی شوند. (دستگاه بارگذاری شده باشد).

## معتبرسازی فرایند استریلیزاسیون توسط بخار فرمالدهید در دمای پایین<sup>۱</sup> (LTSF) تکنیک و مواد

معتبرسازی در این فرآیند با تأکید بر کیفیت موارد زیر انجام می‌شود:

- **محیط:** تأسیسات باید بررسی شود. قسمت فیزیکی شامل: ساختار خود بخش، کنترل ابعاد بخش، نیاز به تأسیساتی جهت خروج گازها به بیرون، به علاوه تأسیسات الکتریکی، ولتاژ و وسایل حفاظتی باید مطالعه و بررسی شود.
- **تجهیزات:** ساختار استقرار اتوکلاو باید از لحاظ تنظیم فیزیکی، هماهنگی، تهویه و رعایت حداقل فاصله جهت سهولت تعمیر و نگهداری دستگاه مورد تأیید باشد.
- **بهره‌برداری:** باید به وجود کتابچه راهنمای بهره‌برداری تأکید شود. همچنین ثبت قطعات تعویض شده دستگاه، وجود اطلاعات مکتوب ارائه شده از سوی قسمت خدمات فنی بیمارستان یا تولیدکننده و سندی که سلامت بهره‌برداری از دستگاه را تضمین نماید، در بخش استریلیزاسیون باید موجود باشد.
- **عملکرد:** باید از اندیکاتور شیمیایی خاص جهت ارزیابی پارامترهای فیزیکی استفاده کرد. (نوار اندیکاتورهای شیمیایی خاص را باید داخل بسته تست قرار داد). پارامترهایی که این اندیکاتورهای شیمیایی در روش‌های مختلف استریلیزاسیون اندازه‌گیری می‌کنند شامل: حضور فرمالدهید، غلظت فرمالدهید، دما و فضا می‌باشد. اندیکاتور بیولوژیک از یک ویال محتوی نوار کاغذی آغشته به  $10^6$  اسپور ژئوباسیلوس استرارتوموفیلوس تشکیل شده است که باید داخل بسته تست قرار داده شود.
- پارامترهای فیزیکی باید توسط بسته تست محتوی اندیکاتورهای بیولوژیک و شیمیایی در ۳ سیکل کامل در ۳ روز متوالی بررسی شود. (دستگاه بارگذاری شده باشد)

### مدیریت مناطق و نقاط بحرانی

از مشاهده مستقیم می‌توان برای تعیین نوع اشتباهات بوجود آمده و نقاط بحرانی (مناطق خطر) استفاده کرد. یک تیم متشکل از رشته‌های مختلف که در زمینه استریلیزاسیون معلومات خوبی دارند باید برای انجام این کار تشکیل شود. ۸ نقطه بحرانی در حوزه کار وجود دارد که می‌توان آن را به ۵ بخش تقسیم کرد:

حوزه مدیریت	نقاط بحرانی
آماده‌سازی	روش‌ها و دستورالعمل‌ها مربوط به کار را آماده نمایید.
مدیریت فرآیند	از انتخاب و تقسیم صحیح امکانات، اطمینان یابید. از شرایط مناسب کار اطمینان یابید ایمنی کاربر و محیط را تأمین کنید.
سیستم نظارتی	دستورالعمل‌های نظارت مداوم، لازمه اجرای صحیح دستورالعمل‌هاست.
سازماندهی منابع	برنامه‌های اثر بخش که قابلیت اجرا داشته باشند را طرح ریزی کنید.
تأیید فرآیند	از موجود بودن مستندات معتبرسازی به صورت مکتوب اطمینان یابید.

1. Low temperature steam formaldehyde



## چکیده‌ای از فعالیت‌های معتبرسازی

- یک تیم معتبرسازی از چند رشته تشکیل دهید.
- روش‌ها را برنامه ریزی نموده و الزامات را تعریف کنید.
- فرآیندها را شناسایی و توضیح دهید.
- پارامترهای فرآیند و نتیجه مورد نظر را مشخص کنید.
- یک برنامه معتبرسازی اصلی تهیه کنید.
- ابزار مورد نیاز و روش‌های معتبرسازی را انتخاب نمایید.
- دستورالعمل‌های معتبرسازی را تهیه کنید.
- شرایط لازم نصب (IQ)، شرایط لازم بهره‌برداری (OQ) و شرایط لازم اجراء (PQ) را مهیا نموده و نتایج را ثبت کنید.
- روش‌های کنترل مداوم فرآیند را مشخص کنید.
- گزارش نهایی را آماده نموده و موافقت قسمت اداری را جلب نمایید.
- فرآیند را به طور مداوم کنترل کنید.

## چه موقع باید معتبرسازی فرآیند استریلیزاسیون انجام شود؟

- معتبرسازی استریلیزاسیون باید در ابتدای تأسیس دستگاه یا بخش انجام گرفته و به صورت دوره‌ای تکرار شود.
  - هر زمان که تجهیزات نصب می‌شود، کارکنان و قسمت خدمات فنی شرکت تولیدکننده باید با هم نسبت به امتحان آن اقدام نمایند.
  - این امتحان نمودن دستگاه، صحت عملکرد آن را در این محیط تأیید می‌نماید.
- امتحان دستگاه در مواقع زیر باید تکرار شود:**
- بعد از تعمیر
  - بعد از انجام کارهای مربوط به سرویس و نگهداری
  - بعد از تغییر مواد بسته‌بندی
  - بعد از تغییر قابل ملاحظه ترکیب بارگذاری



## شاخص‌های کیفی بخش استریلیزاسیون

### شاخص‌های تأیید کارایی فرآیند استریلیزاسیون

فرآیند استریلیزاسیون باید کارایی خوبی داشته و تمام گونه‌های حیات را از بین ببرد. این موضوع باید به وسیله نتایج اندیکاتورهای بیولوژیکی، شیمیایی و فیزیکی تأیید شود.

#### شاخص‌ها

$$\frac{\text{تعداد بارگذاری اتوکلاو در هفته که نتایج اندیکاتورهای آن مطلوب بوده}}{\text{تعداد کل بارگذاری هر اتوکلاو در هفته}} \times 100$$

میزان استاندارد ۹۹٪

$$\frac{\text{تعداد بارگذاری دستگاه ETO در هفته که نتایج اندیکاتورهای آن مطلوب بوده}}{\text{تعداد کل بارگذاری دستگاه ETO در هفته}} \times 100$$

میزان استاندارد ۹۹٪

$$\frac{\text{تعداد بارگذاری دستگاه گاز پلاسما در هفته که نتایج اندیکاتورهای آن مطلوب بوده}}{\text{تعداد کل بارگذاری دستگاه گاز پلاسما در هفته}} \times 100$$

میزان استاندارد ۹۹٪

### معیارهای انقضاء تاریخ اسریلیزاسیون

هر بسته استریل شده نیازمند یک برچسب تاریخ انقضاء چاپ شده است. اقلامی که به خاطر گذشتن تاریخ انقضاء نیاز به استریل مجدد پیدا می‌کنند، باید به حداقل ممکن کاهش یابد.

شاخص

$$\frac{\text{تعداد اقلامی که به خاطر گذشتن تاریخ انقضاء مجدداً استریل می‌شوند}}{\text{تعداد کل اقلام استریل شده}} \times 100$$

میزان استاندارد کمتر از ۱٪

### معیارهای بسته‌بندی مناسب اقلام استریل شده

شاخص

$$\frac{\text{تعداد اشتباه یا نقص در بسته‌بندی اقلام استریل شده در هفته}}{\text{تعداد بارگذاری‌های دستگاه در هفته}} \times 100$$

میزان استاندارد ۰٪

### معیارهای ایمنی در بخش استریلیزاسیون

بخش استریلیزاسیون باید همگام با روش‌های ایمن و استاندارد فعالیت نماید تا حوادث ناشی از کار به حداقل ممکن کاهش یابد.

شاخص حادثه

$$\frac{\text{تعداد حوادث اتفاق افتاده در بخش استریلیزاسیون در یک ماه}}{\text{تعداد افراد روز کاری در ماه}} \times 100$$

میزان استاندارد ۰٪

شاخص‌های رویداد

$$\frac{\text{تعداد رویدادهایی که در یک ماه برای اتوکلاو رخ داده}}{\text{تعداد بارگذاری‌های انجام شده در ماه جهت اتوکلاو}} \times 100$$

میزان استاندارد: کمتر از ۱٪

$$\frac{\text{تعداد حوادث اتفاق افتاده ناشی از اتیلن اکساید در یک ماه}}{\text{تعداد بارگذاری‌های انجام شده جهت اتیلن اکساید در یک ماه}} \times 100$$

میزان استاندارد: ۰٪

$$\frac{\text{تعداد حوادث اتفاق افتاده با گاز پلاسما در یک ماه}}{\text{تعداد بارگذاری‌های انجام شده با گاز پلاسما در یک ماه}} \times 100$$

میزان استاندارد: کمتر از ۲٪

### معیار رضایت مشتریان داخلی

$$\frac{\text{تعداد شکایات یا نارضایتی‌های واصله به بخش استریلیزاسیون در ماه در اثر تأخیر در تحویل، گم شدن یا خراب شدن وسایل}}{\text{تعداد بارگذاری‌های انجام شده در ماه}} \times 100$$

میزان استاندارد: کمتر از ۱٪



## استفاده مجدد از ابزار پزشکی یکبار مصرف<sup>۱</sup>

در حال حاضر واژه استفاده مجدد به معنی استفاده مکرر از ابزار پزشکی (اعم از چندبار مصرف یا یکبار مصرف) است که در فاصله بین دو استفاده، **بازفرآیند<sup>۲</sup>** متناظر با آن صورت می‌گیرد. **بازفرآیند به معنی:** انجام تمام کارهای لازم پیش از استفاده مجدد بر روی ابزار اعم از چندبار مصرف یا یکبار مصرف است این مراحل شامل:

پاکسازی، بررسی کارکرد آن، بسته‌بندی، برچسب زدن و استریلیزاسیون می‌باشد. استفاده مجدد از ابزار پزشکی<sup>۳</sup> (MD) یکبار مصرف در صورتی مجاز است که در قوانین ملی به تصویب رسیده باشند. علی‌رغم آن، استفاده مجدد از اقلام یکبار مصرف در بسیاری از مراکز بهداشتی غیرقانونی است به همین دلیل لازم است تا یک برنامه مشخص در خصوص استفاده مجدد از ابزار پزشکی تهیه و تدوین گردد. هنگامی که قصد دارید از یک وسیله پزشکی یکبار مصرف، دوباره استفاده کنید ابتدا صرفه‌جویی در هزینه‌ها مدنظر قرار می‌گیرد که این موضوع بعد از ارزیابی مسائلی مانند عملکرد مناسب و سالم بودن وسیله، خطر عفونت، خطر تشکیل مواد سمی، ایمنی کارکنان و مسئولیت قانونی و اخلاقی می‌تواند مهم باشد. تولید کنندگان ابزار پزشکی یکبار مصرف این عبارت را بر روی محصول چاپ می‌کنند که «استفاده مجدد نشود»؛ یعنی با توجه به اطلاعات بالینی بدست آمده این محصول برای استفاده مجدد طراحی نشده و معتبر نیست و استفاده مجدد از آن‌ها خطرات زیادی برای افراد مرتبط به خصوص بیمار دارد.

اولین وسایلی که در این زمینه مورد بررسی قرار می‌گیرد وسایل پزشکی گران قیمتی هستند که معمولاً بحرانی محسوب می‌شوند و از ارزیابی ابزار پزشکی پر مصرف و ارزان قیمت با مخاطره کم یا متوسط معمولاً چشم پوشی می‌شود.

1. Single use
2. Reprocessing
3. Medical devices

طبق نظریات اداره غذا و داروی آمریکا، وسایل پزشکی یک بار مصرف به صورت زیر طبقه‌بندی می‌شوند:

- کلاس ۱ یا خطر کم: این وسایل خطر کمی برای بیماران دارند، از این رو انجام «کنترل‌های عمومی»<sup>۱</sup> بر روی آن‌ها کافی است.
- کلاس ۲ یا خطر متوسط: این وسایل می‌توانند خطراتی را برای بیماران دربرداشته باشند، از این رو لازم است «کنترل‌های ویژه»<sup>۲</sup> بر روی آن‌ها انجام شود.
- کلاس ۳ یا خطر بالا: این وسایل می‌توانند خطر بالایی برای بیمار داشته باشند، لذا باید «کنترل‌های شدید»<sup>۳</sup> انجام شود.

اگرچه شستشو، بسته‌بندی و استریلیزاسیون وسایل پزشکی قابل استفاده مجدد جزء کارهای معمول بخش استریلیزاسیون می‌باشد، ولی این موضوع در مورد وسایل یک بار مصرف صدق نمی‌کند. بنابراین شیوه‌ها یا دستورالعمل‌هایی که برای استفاده مجدد تدوین می‌شود باید مشابه کارهایی باشد که در صنعت انجام می‌شود. این شیوه باید مرحله به مرحله انجام شده و نتایج آن مستند و قابل اندازه‌گیری باشد. بنابراین لازم است تا در ابتدا با شرکت تولیدکننده تماس گرفته و این سوالات مطرح شود:

چه پلیمرهایی در تولید وسیله پزشکی بکار رفته است؟ و آیا مواد لیزکننده مانند روغن دارد؟ آیا مواد ضدعفونی‌کننده، داروها، محیط‌های متضاد با جنس آن و غیره می‌توانند باعث اختلال در فرآیند مجدد آن شوند؟ در نهایت، شرایطی که برای استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف باید در نظر گرفت شامل:

**پاکسازی:** طراحی و تولید وسیله باید به گونه‌ای باشد که بتوان تمام سطوح آن را پاکیزه کرد. پاکسازی به معنی برطرف نمودن کامل آلودگی‌های قابل رؤیت از تمام سطوح لومن<sup>۴</sup>ها (لوله توخالی)، اتصالات، شکاف‌ها و حفره‌های وسیله می‌باشد. برای این کار باید از پاک‌کننده‌های آنزیمی، برس یا تجهیزات پاکسازی اتوماتیک استفاده کرد تا آلودگی از سطوح، بدون برجا گذاشتن باقی مانده سمی زوده شود.

**بازدید:** بعد از پاکسازی، جهت اطمینان از سالم بودن وسیله پزشکی نسبت به بررسی فیزیکی و کارآمد بودن آن اقدام می‌نماییم.

میزان بازدید وسیله پزشکی بستگی به پیچیدگی و نحوه استفاده آن دارد. فرآیند بازدید را می‌توان با یک نگاه ساده انجام داد تا از زدودن آلودگی قابل رؤیت اطمینان یافت یا اینکه از فرآیندهای پیچیده‌ای استفاده کرد که نیازمند تجهیزات مخصوصی است.

**بسته‌بندی:** همان نحوه بسته‌بندی که برای محصولات اصلی بکار برده می‌شود در اینجا هم استفاده می‌شود. باید در نظر داشت که وسیله پزشکی یکبار مصرف مجدداً تحت فرآیند استریلیزاسیون قرار می‌گیرد.

**استریلیزاسیون:** فرآیند استریلیزاسیون باید یک ضریب ایمنی استریل شدن به میزان  $10^{-6}$  (CSE) را داشته باشد. این ضریب برای وسایلی که با بافت تماس خواهند داشت مورد قبول می‌باشد. اتیلن اکساید معمول‌ترین استریل‌کننده مورد استفاده برای وسایل حساس به حرارت می‌باشد. اگر چه همه روش‌های جایگزین باید مورد بررسی قرار گیرد.

1. General Controls
2. Special controls
3. Rigorous controls
4. Lumen



## معتبرسازی فرایندها جهت استفاده مجدد از وسایل

معتبرسازی فرایندها جهت استفاده مجدد از وسایل پزشکی از طریق مراحل زیر انجام می‌شود:

- تأیید کارایی مراحل پاکسازی
- تأیید کارایی فرایند استریلیزاسیون
- تأیید عدم وجود مواد سمی

تأیید عدم وجود مواد سمی زائد توسط مراکز بهداشتی درمانی امکان‌پذیر نیست. بلکه مراکز پیشرفته‌تر باید این کار را انجام داده و اطلاعات آن را در اختیار مراکز بهداشتی درمانی قرار دهند.

هزینه‌های تحقیقاتی این امور را می‌توان از طریق مساعدت بیمارستان‌ها کاهش داد. این نتایج را می‌توان برای وسایل تولید شده توسط یک تولیدکننده مورد استفاده قرار داد. تا زمانی که مشخصات اعلام شده از سوی تولیدکننده تغییر نکرده، می‌توان از همان تجهیزات استریل‌کننده و به همان روش مورد استفاده، وسایل یکبار مصرف را استریل نمود.

## ارزیابی فرایند پاکسازی

بررسی‌های اولیه برای تهیه دستورالعمل در این زمینه شامل نحوه استفاده مواد زائد و بیوفیلیم‌ها است که می‌توانند در درز و شکاف‌های وسیله، بدون اینکه کاربر متوجه شود تجمع یابد. بنابراین برای تهیه دستورالعمل‌های جامع، باید نحوه استفاده از وسیله را بررسی نمود.

## اندازه نمونه

اندازه نمونه یا تعداد ابزار پزشکی مورد نیاز برای آزمایش باید به اندازه کافی بزرگ باشد تا مطمئن شویم که فرایند با موفقیت تکرار شده است. در مطالعه‌ای که اخیراً منتشر شده (Richert در سال ۱۹۸۵)، کارهای صنعتی شبیه‌سازی شده است و ۳۰ وسیله در قالب ۳ نمونه ۱۰ تایی مورد آزمایش قرار گرفت.

برای مثال اگر وسیله پزشکی ۲ بار به کار گرفته می‌شود، یک نمونه ۳۰ تایی دیگر بعد از هر بار استفاده باید مورد آزمایش قرار می‌گرفت، یعنی مجموعاً ۶۰ آزمایش انجام می‌شد. این آزمایشات عمدتاً بر فرایندهای استریلیزاسیون و پاکسازی متمرکز بود.

## تجزیه و تحلیل فرایند استریلیزاسیون

پس از استفاده از وسایل پزشکی در انجام کارهای بالینی و آلوده شدن آن‌ها، می‌توان کارایی فرایند پاکسازی را تعیین کرد. این وسایل آلوده را باید با روش مشخص شده پاکیزه نمود.

**اولین مرحله تجزیه و تحلیل:** در هر مرحله از استفاده مجدد، کنترل بصری وسیله پس از پاکسازی آن است. این بررسی برای اطمینان از آلودگی قابل رؤیت صورت می‌گیرد. لومن‌های (لوله توخالی) کوچک مانند کاتترها<sup>۱</sup> باید

برش خورده و سپس باز گردد تا قسمت داخلی لومن بررسی شود. اگر وسیله به ظاهر تمیز نیست، فرآیند پاکسازی باید تکرار شود تا آلودگی قابل رؤیت آن کاملاً برطرف شود.

**دومین مرحله تجزیه و تحلیل:** شامل آزمایش فرآیند استریلیزاسیون می‌باشد که پس از تأیید مطلوب بودن فرآیند پاکسازی انجام می‌شود. در هر سطحی از استفاده مجدد، وسایل باید پاکیزه شده و سپس آماده‌سازی و استریل شود. بعد از استریلیزاسیون، ابزار پزشکی استریل را به آزمایشگاه میکرو بیولوژی می‌فرستند تا عاری بودن آن‌ها از آلودگی باکتریایی به وسیله محیط کشت‌های مربوطه تأیید شود. محیط کشت مورد استفاده باید با تمام سطوح ابزار پزشکی در تماس باشد. ابزاری که به صورت لومن می‌باشند مانند کاتترها باید برش خورده و سپس باز شود تا از تماس محیط کشت با تمام سطوح آن مطمئن شویم.

در نتایج اگر هیچ گونه رشدی در محیط کشت مشاهده نشود، آزمایش تأیید می‌کند که روش پاکسازی کاهش بار میکروبی به اندازه کافی مؤثر بوده است به گونه‌ای که بتوان مابقی آن را در فرآیند استریلیزاسیون از بین برد. اما اگر در محیط کشت رشد باکتری دیده شود، باید روش پاکسازی تکرار شده و ابزار پزشکی مجدداً آزمایش شوند. تکرار تجزیه و تحلیل آزمایش باید در این مواقع انجام شود: ابتدا زمانی که محصول عوض می‌شود (مانند استفاده از محصولات کارخانه دیگر) و دیگر در زمانی که مواد شوینده عوض می‌شود.

## تجزیه و تحلیل عوامل تب‌زا (پیروژن)<sup>۱</sup>

آزمایش پیروژن برای هر وسیله‌ای که در تماس با خون و مایعات بدن باشد انجام می‌شود. در نتیجه اگر حاوی اندوتوکسین باکتریایی باشد می‌تواند باعث ایجاد تب گردد. وسایلی مانند کاتتر که به ظاهر تمیز و استریل است می‌تواند به دلیل مقادیر بالای عوامل تب‌زا (پیروژن) برای بیمار خطرناک باشند. آنالیز لیمولوس آمبوسیت لیزات<sup>۲</sup> (LAL) برای تعیین مقدار اندوتوکسین استفاده می‌شود و به صورت کیت‌های تجاری در دسترس است.

## حجم نمونه

به هنگام تهیه دستورالعمل‌های لازم، باید از یک حجم نمونه متشکل از ۱۰ وسیله پزشکی (در هر سطحی از استفاده) برای آزمایش حضور عوامل تب‌زا (پیروژن) استفاده شود.

## تجزیه و تحلیل مقدار باقیمانده مواد سمی بر روی وسایل پزشکی

اگر چه هیچ استاندارد برای مقادیر باقی مانده وجود ندارد، سازمان غذا و داروی آمریکا در این زمینه یک مقدار استاندارد قابل قبول برای صنایع منتشر نموده است.

1. Pyrogen  
2. Limulus emebocyte lysate

مقادیر قابل قبول تعیین شده مواد زاید برای ETO و محصولات جانبی آن

وسيله پزشکی	اتیلن اکساید	اتیلن کلروهیدرین	اتیلن گلیکول
ایمپلنت	-	-	-
کوچک در حد ۱۰ گرم	250ppm	100ppm	25ppm
محیط ۱۰ گرم تا ۱۰۰ گرم	250ppm	100ppm	25ppm
بزرگتر از ۱۰۰ گرم	5000ppm	2000ppm	500ppm
وسایل داخل رحمی <sup>۱</sup>	5ppm	10ppm	10ppm
شیشه‌های داخل چشمی	25ppm	25ppm	500ppm
وسایل در تماس با غشاء مخاطی	۲۵۰ppm	۲۵۰ppm	۵۰۰ppm
وسایل در تماس با خون و بافت	۲۵ppm	۲۵ppm	۲۵۰ppm
وسایل در تماس با پوست	۲۵۰ppm	۲۵۰ppm	۵۰۰ppm
اسفنج‌های مورد استفاده در شستشوی جراحی	۲۵ppm	۲۵۰ppm	۵۰۰ppm

منبع: بایگانی فدرال ۴۳، شماره ۱۲۲ (۲۳ ژوئن ۱۹۷۸) آمریکا

### یکپارچگی و کارکرد وسیله پزشکی

به عنوان آخرین مرحله در تهیه دستورالعمل، باید وسیله پزشکی چندبار استریل شود تا از لحاظ کارکرد مشابه وسیله پزشکی اصلی<sup>۲</sup> باشد.

هدف آزمایش باید تأیید ویژگی‌های خاص ابزار پزشکی باشد. برای مثال اگر لازم است یک ابزار پزشکی به هنگام استفاده خمیده شود، بررسی اینکه آیا می‌تواند خمیده شود بسیار مهم است.

1. Intrauterine device  
2. Original



## نظافت و ضدعفونی محیط بخش استریلیزاسیون

نظافت و ضدعفونی محیط بخش استریلیزاسیون باید به صورت روزانه انجام شود. کف زمین و سطوح کار افقی باید حداقل روزی یک بار نظافت شود. سایر سطوح از قبیل قفسه‌ها، سقف، پنجره‌ها و دیوارها باید به صورت دوره‌ای و بر اساس برنامه منظم تهیه شده در مرکز نظافت شود.

در طول فرآیند نظافت، کارکنان باید مراقب باشند تا انسجام و ترتیب ظروف و اقلامی که قبلاً استریل شده تغییر نکند. نظافت باید همیشه از ناحیه تمیز شروع و به نواحی آلوده ختم شود تا از انتقال آلودگی جلوگیری شود. بهتر است وسایل نظافت مانند اسفنج، دستمال، پارچه مختص نواحی تمیز و کثیف بوده و به صورت مجزا وجود داشته باشند.

کارکنان باید در زمینه انجام دستورالعمل‌های استاندارد آموزش دیده باشند و موارد زیر را در نظر داشته باشند:

۱. فرآیند نظافت را با تأکید زیاد به طور کامل انجام دهید.
۲. دیوارها باید بدون لکه باشد. همچنین در صورت مشاهده قارچ یا آلودگی باید به صورت کامل نظافت شود.
۳. توصیه می‌شود برای ضدعفونی بهتر کف زمین از دستگاه مکنده آب استفاده شود. اگرچه بیشتر بیمارستان‌ها و موسسات بهداشتی درمانی این گونه تجهیزات را در اختیار ندارند.
۴. وسایل نظافت باید در گاری‌های سیار موجود در راهرو قرار داده شوند.
۵. هرگز نباید از جارو زدن خشک برای نظافت استفاده شود، چون باعث برخواستن میکروب‌ها از کف زمین به هوا می‌شود. در این صورت میکروب‌ها برای چندین دقیقه در هوا بصورت معلق باقی مانده و سپس بر روی سطوح افقی موجود در بخش می‌نشینند.
۶. استفاده از دلیل فوق توصیه نمی‌شود.
۷. دستمال و پارچه حاوی گرد و غبار نباید تکانده شود و سطوح نباید با دستمال خشک نظافت شود.

## روش نظافت

نظافت و ضدعفونی باید از منطقه سبز ناحیه‌ی استریل یا پاک به طرف منطقه آبی انجام شود و به منطقه قرمز ختم شود.

**۱. روش خشک یا جارو کردن ساکن:** این روش شامل عبور دادن یک جداساز بر روی کف زمین می‌باشد که به صورت جزئی با یک ماده که از لحاظ الکتریکی قطبی می‌باشد بارور شده است (اثر مغناطیسی). بنابراین تمام انواع ذرات را که ناقل احتمالی میکروب می‌باشد به خود جذب می‌کند. در واقع جایگزین بهداشتی جارو است که از انتشار گرد و غبار در محیط جلوگیری می‌نماید. آلودگی‌هایی را که به زمین نچسبیده باشد را جدامی کند، بنابراین پس از استفاده از آن باید روش مرطوب را با کار برد.

**۲. روش مرطوب:** این روش شامل دو تکنیک می‌باشد. الف) استفاده از گاری دو مخزنی ب) استفاده از گاری تک مخزنی

- گاری دو مخزنی: این روش رایج‌ترین روش است که با استفاده از گاری دو مخزنی انجام می‌شود که یکی از مخازن محتوی محلول ضدعفونی‌کننده یا شوینده است و مخزن دیگر حاوی آب تمیز برای آبکشی است. این روش آلودگی مجدد کف زمین را به حداقل می‌رساند.

- گاری تک مخزنی: در صورت استفاده از این روش در دو حالت باید نسبت به تعویض محلول اقدام کرد:

۱. زمانی که محلول کثیف است، حتی اگر نظافت کف زمین به پایان نرسیده باشد.

۲. قبل از رفتن به منطقه بعدی

## سطوح

۱. تمام قفسه‌ها باید به صورت هفتگی با استفاده از یک پارچه تمیز و الکل ۷۰٪ نظافت گردد تا گرد و غبار از سطح آن زوده شود. در این موقع می‌توان تاریخ انقضاء و یکپارچگی بسته‌بندی وسایل پزشکی استریل را بررسی نمود.

۲. باید از یک پارچه یا دستمال آغشته به ماده ضدعفونی (هیپوکلریت سدیم با غلظت ۱:۱۰۰) برای نظافت سطوح استفاده کرد. از یک دستمال تعویض مجزا برای نظافت هر منطقه استفاده نمایید.

۳. می‌توان محلول هیپوکلریت سدیم را بر روی سطوح اسپری نموده (با غلظت ۱:۱۰۰)، سپس یک دستمال تمیز و اشباع از محلول را محکم بر روی آن کشید.

## بهداشت و مصونیت از موجودات زنده<sup>۱</sup>

برای اینکه بخش استریلیزاسیون یک مکان بهداشتی و عاری از موجودات زنده مزاحم باشد توصیه‌های زیر را باید اجرا نماید:

۱. اقدامات متناظر برای جلوگیری و یا به حداقل رساندن تولید قطرات یا آئروسول‌ها در بخش استریلیزاسیون باید انجام شود؛ مانند عایق کردن لوله‌های بخار، آب داغ و آب سرد

۲. استفاده از صابون مایع جهت پیشگیری از آلودگی و گرفتگی لوله‌کشی توصیه می‌گردد. گرفتگی سرویس‌های بهداشتی عمومی ناشی از استفاده‌ی صابون مایع خمیری است.
۳. دستان خود را قبل و بعد از انجام هر فرآیندی بشویید.
۴. اقلام استریل را در جای خشک قرار دهید.
۵. از ایجاد و جابه‌جایی جریان هوا در داخل مناطق بخش استریلیزاسیون خودداری نمایید.
۶. الزامات مرکز بهداشتی درمانی را در خصوص برنامه مبارزه با آفات بهداشتی مانند (سوسک، پشه، موش و...) اجرا نمایید.
۷. از هرگونه ساخت و ساز یا بازسازی بدون برنامه قبلی در مناطق بخش استریلیزاسیون اجتناب نمایید.
۸. کارکنان باید از لباس یونیفورم مطابق استانداردهای بخش استریلیزاسیون استفاده نمایند. (مانند کلاه، پیراهن، شلوار و غیره)
۹. استفاده از لاک ناخن، مواد آرایشی، جواهر و زینت آلات ممنوع است.
۱۰. استفاده از چارو و گردگیر ممنوع است.
۱۱. خوردن و آشامیدن فقط در مناطق تعیین شده مجاز است.
۱۲. از دست زدن غیرضروری به بسته‌های عمل آورده شده و استریل خودداری نمایید.





## واژگان مرتبط با استریلیزاسیون

**Antisepsis ضد عفونی:** فرآیندی که بخش عمده میکروب‌های بیماری‌زای موجود بر روی سطوح را از بین می‌برد.  
**Antiseptic ماده ضد عفونی کننده:** ماده شیمیایی که بر روی بافت‌های زنده استفاده می‌گردد و از رشد میکروب‌ها ممانعت به عمل آورده و یا آن‌ها را نابود می‌نماید.

**Area for preparation and packaging محل آماده‌سازی و بسته‌بندی:** محلی که وسایل تمیز است و خشک کردن مشاهده می‌گردد و در نتیجه با مجموعه‌هایی بسته‌بندی و یا پیچیده می‌شوند تا از آن‌ها در فرایند استریلیزاسیون استفاده شوند.

**Area for raw material deposit محل نگهداری مواد خام:** محیطی که به منظور انبار ساختن محصولات ورودی مانند پارچه‌ها، مواد بسته‌بندی و سایر محصولات تمیز اختصاص داده می‌شود.

**Area for reception and cleaning محل پذیرش و پاکسازی:** محلی که اجزای چندبار مصرف (مانند ابزارها و وسایل و...) دریافت شده و ثبت می‌گردد، و تحت عمل پاکسازی قرار می‌گیرند.

**Area for support منطقه پشتیبانی:** حمام، دوش، دفاتر اداری و سایر تمهیداتی که برای کارکنان در نظر گرفته می‌شود.

**Area for sterilization محل سترون‌سازی (استریلیزاسیون):** محلی است که اتوکلاوهای بخاری، دستگاه‌های اتیلن اکساید، دستگاه‌های حرارت خشک (فور) و سایر عوامل سترون‌سازی مانند فرمالدهید و پراکسید هیدروژن قرار داده می‌شوند. این مکان شامل فضای بارگیری و تخلیه گاری‌ها (ترالی) و حمل وسایل نیز می‌گردد.  
**Area for storage of sterilized material محل نگهداری اقلام استریل:** محلی که اقلام سترون شده تا زمان توزیع، در انبار نگهداری می‌شوند.

**Area for textile preparation محل آماده‌سازی پارچه‌ها:** محلی که پارچه‌های تمیز و چندبار مصرف (شان‌های جراحی) و سایر مواد جاذب آب (مانند گازها، باندها و...) بازرسی شده و به منظور بسته‌بندی منظم می‌گردند.  
**Bactericide از بین برنده باکتری:** روش‌ها یا مواد شیمیایی هستند که قادر به کشتن و نابودی میکروب‌ها هستند.

**Bacteriostatic متوقف‌کننده رشد باکتری:** روش‌ها یا مواد شیمیایی هستند که قادر به توقف رشد میکروب‌ها می‌شوند و لزوماً نابودی آن‌ها را منجر نمی‌شوند.

**Biological control کنترل بیولوژیک:** روش‌هایی برای تعیین وجود باکتری‌های بیماری‌زا، در اشیاء سترون‌سازی شده می‌باشند.

**Broad-spectrum disinfectant ضدعفونی‌کننده وسیع الطیف:** مواد ضدعفونی‌کننده‌ای هستند که دارای فعالیت بر علیه طیف وسیعی از میکروارگانیسم‌ها می‌باشند.

**Cavitation حفره‌زدایی:** فرآیندی که بوسیله آن حباب‌های هوا متلاشی شده و باعث جدا شدن ذرات کثیف یا باقیمانده بافت می‌شود.

**Cleaning پاکسازی:** فرآیندی که به حذف بقایای آلودگی آلی و معدنی و یا سایر مواد خارجی می‌گردد.  
**Contaminated آلوده:** به هر سطح متحرک یا غیر متحرک گفته می‌شود که می‌تواند به لانه‌گزینی میکروب‌ها منجر شود.

**Decontamination آلودگی‌زدایی:** فرآیندی است که سبب حذف میکروارگانیسم‌های بیماریزا از روی وسایل و تجهیزات می‌شود و آن‌ها را برای استفاده ایمن می‌سازد.

**Disinfection گندزدایی:** فرآیندی که توسط آن بخش عمده میکروارگانیسم‌های بیماریزا به استثناء اسپورهای باکتری از بین رفته و نابود می‌شوند. گندزداها بر روی اشیاء غیرجاندار قابل استفاده است.

**High level Disinfection ضدعفونی سطح بالا:** روش گندزدایی که توسط آن باکتری‌های درحال رشد، باسیل سل، قارچ‌ها و ویروس‌ها از بین می‌روند و این عمل لزوماً در خصوص مقدار زیادی از اسپورهای باکتریایی انجام نمی‌شود.

**Intermediate level Disinfection ضدعفونی سطح متوسط:** روشی که در طی آن باکتری‌های درحال رشد، اکثریت قارچ‌ها، باسیل سل و عمده ویروس‌ها نابود می‌شوند اما بر روی اسپورهای باکتریایی مقاوم تأثیری ندارد.

**Low Level Disinfection ضدعفونی سطح پایین:** روشی که سبب نابودی اکثریت باکتری‌های درحال رشد، برخی از قارچ‌ها و ویروس‌ها می‌شود، ولی بر روی مایکوباکتریوم و اسپورهای باکتریال تأثیری ندارد.

**Terminal disinfection ضدعفونی نهایی:** روشی که طی آن یک شیء یا منطقه‌ای پس از رخ دادن چند نوع آلودگی تمیز می‌گردد.

**Ethylene oxide gas گاز اتیلن اکسید:** گاز بسیار سمی و قابل اشتعال که قادر به استریل کردن اشیاء می‌باشد.

**Fungicide قارچ کش:** مواد شیمیایی که قادر به نابودی قارچ‌ها هستند.

**Germicide جرم کش:** مواد شیمیایی که قادر به نابودی میکروارگانیسم‌های بیماریزا هستند. این مواد نمی‌توانند اسپورهای باکتریایی مقاوم را نابود کنند. می‌توانند بر روی بافت‌های زنده (آنتی‌سپتیک) و یا اشیاء بی‌جان (ضدعفونی‌کننده) استفاده شوند.

**Glutaraldehyde گلو تار آلدهید:** ماده‌ای شیمیایی که قادر به استریل کردن اشیاء می‌باشد.

**Inanimate بی جان:** غیر زنده

**Peracetic acid پراستیک اسید:** ماده‌ای شیمیایی که قادر به استریل کردن اشیاء می‌باشد.

**Santiation بهسازی کردن:** فرآیندی که منجر به کاهش جمعیت میکروبی بر روی سطوح و یا اشیاء تا سطح امن و یا تقریباً امن می‌شود.

**Shelf life عمر قفسه:** فاصله زمانی که یک بسته‌بندی از اشیاء سترون شده پس از انجام مراحل سترون‌سازی، استریل باقی می‌ماند.

**Sporicide اسپورکش:** مواد شیمیایی که قادر به نابودی اسپورها علی‌الخصوص اسپورهای باکتریایی هستند.

**Sterilization** فرایندی که به وسیله آن تمامی انواع میکروارگانیسم‌ها نابود می‌شوند.

**High vacuum sterilizer** استریل‌کننده با خلاء بالا: نوعی از دستگاه‌های استریل‌کننده با بخار آب هستند که هوا را به داخل محفظه خلاء انتقال می‌دهند.

**Steam sterilizer اتوکلاو بخا:** انواعی از دستگاه استریل‌کننده هستند که اشیاء را در معرض بخار با فشار زیاد قرار می‌دهند.

**Gravitational displacement sterilizer اتوکلاو ثقلی:** انواعی از دستگاه استریل‌کننده هستند که برای انتقال هوا از نیروی جاذبه استفاده می‌کنند.

**Sterilization control verifier** تأییدکننده و کنترل استریلیزاسیون: روشی برای نشان دادن اینکه آیا فرایند استریل کردن تکمیل شده است یا خیر. ولی لزوماً نشان‌دهنده اینکه آیا این موضوعات تحت تأثیر همه پروسه استریلیزاسیون قرار گرفته‌اند و استریل شده‌اند نمی‌باشد.

**Tuberculocide** کشنده توبرکولین: مواد شیمیایی که قادر به کشتن مایکوباکتریوم توبرکولین هستند.

**Ultrasonic cleaner** پاک‌کننده‌ی التراسونیک: وسیله‌ای برای پاک‌سازی وسایل که با ایجاد حفره عمل می‌نماید.

**Virucide** ویروس‌کش: ماده‌ای شیمیایی که سبب نابودی ویروس‌ها می‌شود.

**Washer disinfectant** دستگاه شوینده ضد عفونی‌کننده: وسیله‌ای برای شستشو و سترون‌سازی وسایل جراحی بعد از عمل جراحی است.

