

کارگاه آموزشی استریلیزاسیون

هشتمین کنگره تخصصی کنترل عفونت و استریلیزاسیون، مواد و تجهیزات پزشکی
دی ماه 1398 - سالن همایش های رازی

فهرست

1. کارکنان و مناطق فیزیکی بخش استریلیزاسیون
2. بارگذاری صحیح دستگاه استریل کننده
3. جا به جایی، حمل و نقل، ذخیره سازی و انبار داری اقلام استریل
4. شکست فرآیند استریلیزاسیون
5. شاخص کیفی بخش استریل

- مختصری از مبحث استریل
- مختصری از معیارهای انتخاب یک سیستم بسته بندی
- مختصری از روش های کنترل فرآیند استریلیزاسیون
- مختصری از معتبرسازی فرآیند استریلیزاسیون

مرور سالهای گذشته

➤ 20 نکته قابل توجه در استریلیزاسیون

• فیزیکی

• گرما

• کوارتز - گرمای خشک

• گرمای مرطوب (اتوکلاو)

• Flash - Gravity displacement - Pre-vacuum or Vacuum-assisted

• اشعه

• Ultraviolet light - X-rays - Electron beam processing - Gamma rays

• فیلتراسیون

• شیمیایی

• Gl araldehyde - Chlorine bleach - Ozone – Ethylene oxide

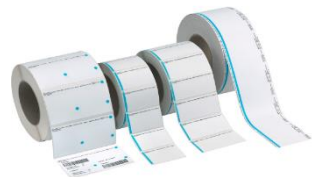
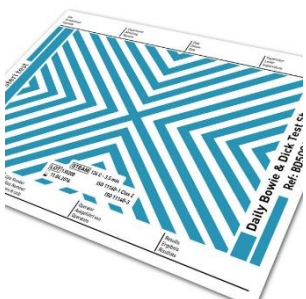
• Per acetic acid - Hydrogen peroxide - Formaldehyde

• ترکیبی

• پلاسما



کنترل فرآیند استریلیزاسیون



- اندیکاتور کلاس 1
- اندیکاتور کلاس 2
- اندیکاتور کلاس 4
- اندیکاتور کلاس 5
- اندیکاتور کلاس 6

• اندیکاتور شیمیایی

• اندیکاتور بیولوژیکال



• اندیکاتور فیزیکی

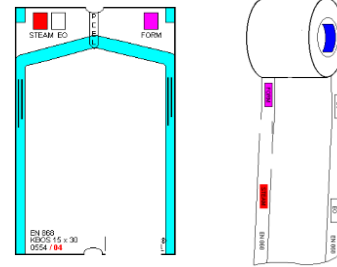
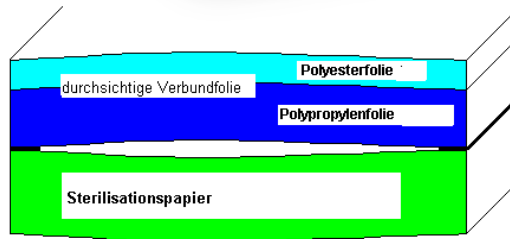


FDA 510K



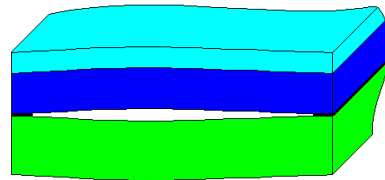
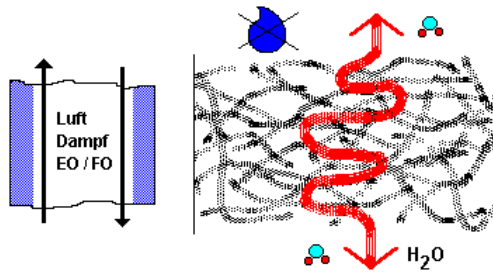
• انواع سبد ها و کانتینر ها به همراه لایه بسته بندی

• کاغذهای کرپ 0.1 میکرون Medical



• پارچه های پنبه و کتان

• پاکت های استریل



• POUCH و رول

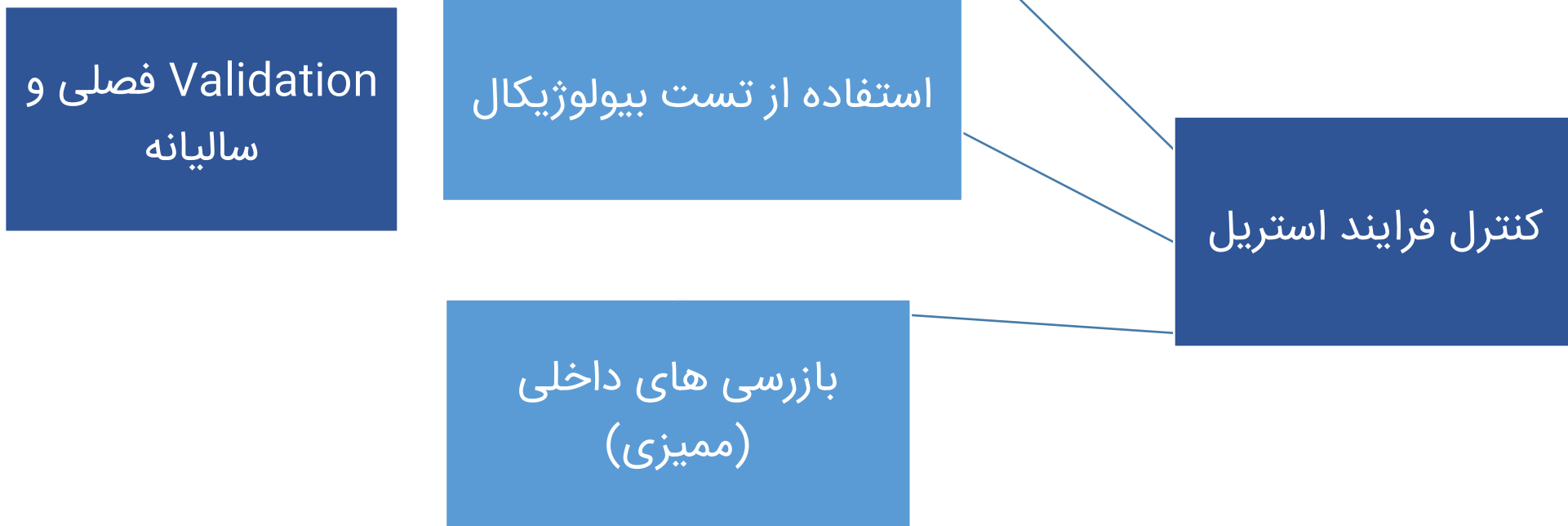
• کاغذ های کرافت 0.3 میکرون

• پارچه های پلی استر و کتان 55 نخ

EN 868
ISO 11607

معیارهای یک سیستم بسته بندی

معتبرسازی فرآیند کنترل





محل پیوست بووی - دیک پک یا کارتی

بووی - دیک کارتی

محل پیوست نشانگر شیمیایی کلاس ۴

کلاس ۶

ID: _____

Date: _____

Operator: _____

Cycle: _____

Note: _____

نتیجه	قبول	مردود
-------	------	-------

محل پیوست تست دستگاه سیلر

نتیجه	قبول	مردود
-------	------	-------

شماره دستگاه: _____
 سازنده دستگاه: _____
 حجم اتوکلاو: _____

نتایج نشانگر های اتوکلاوهای C.S.S.D
Central Sterile Services Department

شماره: _____
 تاریخ: _____

نوع دستگاه اتوکلاو: بخار فرمالدئید اتیلن اکساید پلاسما (H₂O₂)

اندیکاتور استفاده شده جهت تست عملکرد اتوکلاو:
 کلاس ۱ با استفاده از دستگاه برجسب زن اندیکاتور بووی - دیک (کلاس ۲) تست کنترل (PCD)
 ویال بیولوژیک نشانگر شیمیایی کلاس ۶ نشانگر شیمیایی کلاس ۴

شرایط اتوکلاو بخار			
نوع نشانگر	آخرین کالیبراسیون (PM)	زمان (Min)	فشار (Bar)
نشانگر بیولوژیک	نشانگر پروتئین		
تاریخ			
نتیجه			

تست روزانه بووی-دیک (مخصوص دستگاه پری و کیوم)

نتیجه	ساعت	تست بووی-دیک (نواری)	تست بووی- دیک (پک)	امضاء فرد مسئول
قبول				
مردود			محل الصاق پشت صفحه	

دستگاه	اطلاعات تست لیبل کلاس ۱	تست (PCD)	ساعت	نتیجه	امضاء فرد مسئول
Batch 1	درب اول			قبول	
	درب دوم			مردود	
Batch 2	درب اول				
	درب دوم				
Batch 3	درب اول				
	درب دوم				
Batch 4	درب اول				
	درب دوم				
Batch 5	درب اول				
	درب دوم				



الزامات و زیرساخت های CSSD

1. فضای مورد نیاز

- یک متر به ازای هر تخت

2. سیستم های مکانیکی

- بخار هوای فشرده
- تقطیر
- آب
- برق

3. کف و دیوارها

- قابل شستشو، فاقد فیبر، و ذرات آزادشده، مقاوم در برابر مواد شوینده

4. سقف

- سطح صاف بدون گوشه

5. تهویه

- به صورتی که 10 بار تعویض هوا در ساعت انجام گیرد. (پنکه و فن ممنوع میباشد).

6. دما و رطوبت

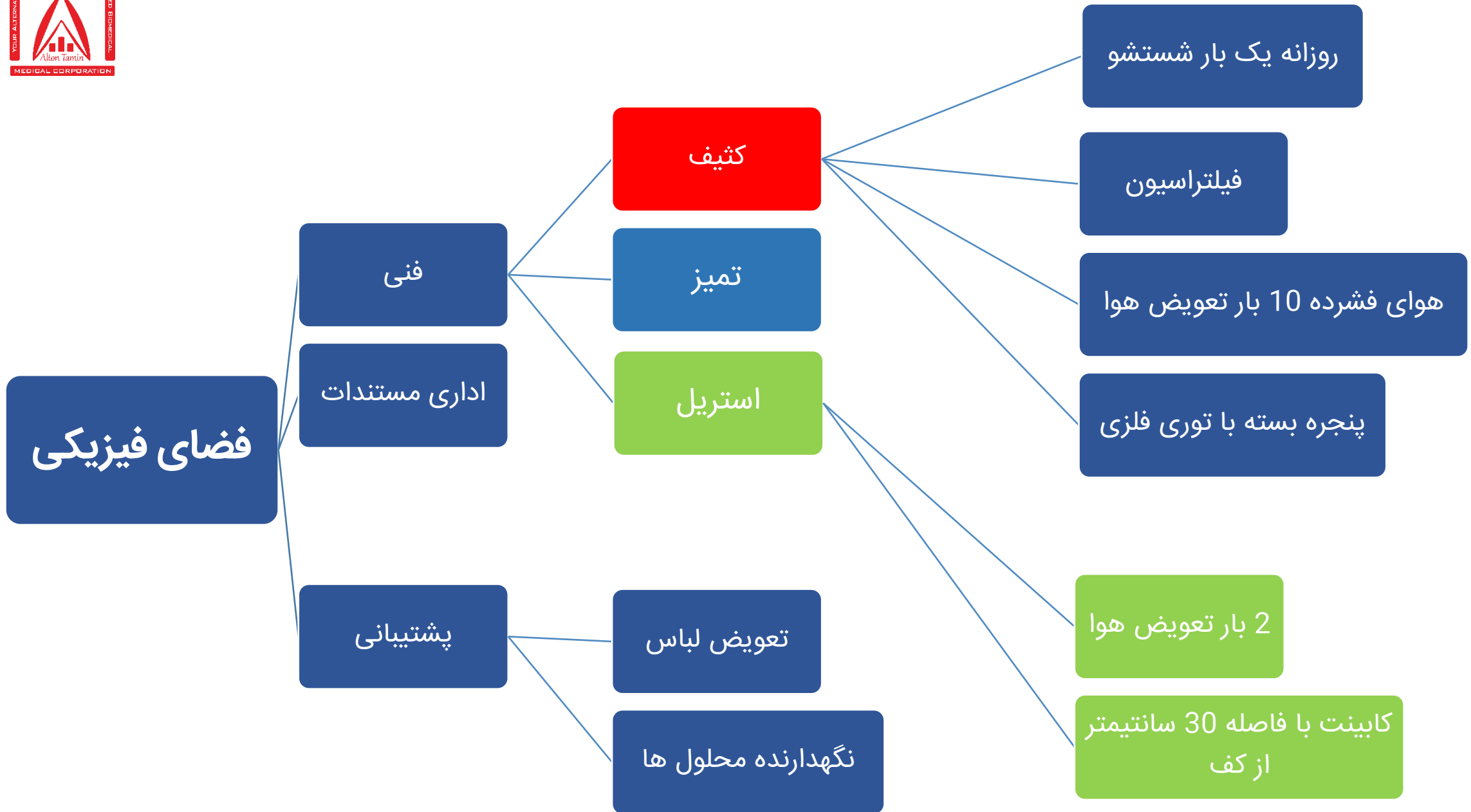
- دمای 18-25 درجه و 35% الی 50%

7. سینک شستشوی ابزار

- عمق زیاد

8. سیستم اطفاء حریق

- دو عدد کپسول از نوع دی اکسید کربن یا پودر شیمیایی (ABC)





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

- 1 . محفظه دستگاه باید کاملاً تمیز باشد.
- 2 . چیدمان بار باید به گونه ای باشد که عامل استریل کننده در داخل محفظه به راحتی به بیت بسته ها گردش نماید. بسته ها را روی هم طوری که از بغل به یکدیگر تکیه داده شده باشند قرار ندهید.
- 3 . هر بسته باید از بسته های مجاور فاصله داشته و نباید با دیواره ها، کف و سقف دستگاه ها در تماس باشند.
- 4 . بسته های قرارداده شده در داخل دستگاه باید ترجیحاً از یک جنس باشند و نباید بیش از 80 ظرفیت کل و حفظه بارگیری شود.

مراقبت روزانه از دستگاه استریل کننده:

- 1 . تمام بسته ها را به پهلو گذاشته و طوری محموله و بسته ها را در داخل محفظه دستگاه بچینید که حداقل مقاومت را در برابر عبور بخار از بین وسایل ایجاد کند.
- 2 . سینی های ابزار را به پهلو طوری قرار دهید که از قسمت طول روی قفسه قرار گیرند.
- 3 . در بارگذاری های مخلوط (جنس محتویات بسته ها متفاوت است) که منسوجات هم هست، تجهیزات بزرگتر را در قفسه های پائین بگذارید. این کار سبب جلوگیری از مرطوب شدن پارچه در اثر ریختن قطرات آب ناشی از میعان (کندانس) تجهیزات می شود.
- 4 . قفسه ها را بیش از ظرفیت پر نکنید و بسته ها را روی هم فشرده نکنید.
- 5 . نباید بسته هائی که با پارچه پیچیده شده اند با محفظه دستگاه در تماس باشند. باید همیشه سقف محفظه و بالاترین قسمت پارچه 5/7 سانتیمتر فاصله وجود داشته باشد.

- 6 . هرگز بسته ها را روی کف محفظه دستگاه قرار ندهید.
- 7 . بسته هائی که به صورت پوچ یا پاکت (پلاستیکی یا کاغذی) هستند را داخل سبد توری فلزی قرار دهید.
بسته های پاکتی را طوری به پهلو داخل دستگاه قرار دهید که قسمت پبلاستیکی یک پاکت در مجاورت قسمت کاغذی پاکت دیگر باشد. تمام این بسته ها را باید به صورتی قرار داد که کمی شیب داشته باشدو قسمت کاغذی آن روبه پائین باشد تا از خیس شدن در اثر به دام افتادن قطرات آب جلوگیری شود.
- 8 . استریل نمودن مایعات را به صورت مجزا و در سیکل جداگانه ای انجام دهید.
- 9 . به هنگام اتمام سیکل استریلیزاسیون از قراردادن اقلام استریل در نزدیکی سیستم تهویه هوا یا فن هوای سرد خودداری نمائید.
- 10 . با ملاحظه قسمت بیرونی بسته های استریل از خشک بودن آنها مطمئن شوید.
- 11 . در صورت مشاهده قطرات آب در داخل سینی و وسائل و یا وجود رطوبت بر روی قسمت بیرونی بسته بندی و یا نوار چسب بسته بندی، بسته مذکور استریل محسوب نمی شود.
- 12 . اقلام استریل را تا وقتی که دمای محتویات آن به دمای اتاق نرسیده است، نباید از سبد داخل دستگاه خارج و یا جابجا نمود.
با توجه به نوع اشیاء استریل شده و دمای محیط، حدود 1-3 ساعت طول می کشد تا دمای بسته ها به دمای اتاق برسد.
- 13 . زمانی که بسته ها خنک شدند، آنها را از سبد داخل دستگاه با دقت خارج نمائید، طوری که به بسته بندی آنها آسیبی وارد نشود.



وسایل استریل، هرگز نباید با دست مستقیماً به قفسه نگهداری برده شوند. برای این کار باید از گاری هایی که از جنش پلیمرهای پلاستیکی مقاومت به حرارت با سطوح صاف و سهولت تمیز شدن را داشته باشند، استفاده شود. این نوع گاری ها 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 می توان از انواع زیر استفاده کرد:

1 . گاری رو باز

2 . گاری دارای پوشش محافظ

3 . گاری رو بسته

الزامات محل ذخیره و نگهداری وسایل استریل

1 . قفسه های باز باید از طوری ساخته شده باشد تا از تجمع گرد و غبار و کندانس رطوبت جلوگیری شود.

2 . سبدهای محتوی لوازم فرعی به هنگام استفاده باید بروی قفسه یا کابینت قرارداده شود تا از لغزیدن و یا

افتادن سبدها یا بسته ای استریل جلوگیری شود.



1 . قفسه های باز باید از طوری ساخته شده باشد تا از تجمع گرد و غبار و کندانس رطوبت جلوگیری شود.

2 . سبدهای محتوی لوازم فرعی به هنگام استفاده باید بروی قفسه یا کابینت قرارداده شود تا از لغزیدن و یا افتادن سبدها یا بسته ای استریل جلوگیری شود.

3 . بهتر است مبلمان و اثاثیه چرخ دار باشند تا نظافت دیوار و زیر آنها براحتی انجام شود.

انقضاء اقلام استریل شده

مدت اعتبار: مدت زمان اعتبار اقلام استریل به عواملی همچون: وقایع، کیفیت بسته بندی، شرایط ذخیره سازی، شرایط جابجائی 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 صورتیکه بسته بندی آن باز شده یا مرطوب و آسیب دیده باشد، دیگر استریل نیست و لطفا قبل از استفاده آنرا بررسی کنید!!!

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:

ظروف	پاکت پرس شده از جنس پلی اتیلن یا پلی پروپیلن	پاکت کاغذ پزشکی از جنس پلی استر یا پلی پروپیلن	کیسه کاغذی	پارچه غیر منسوج	کاغذ کرپ	بسته بندی
100 با فیلتر	100	80	40	40	20	اولین بسته بندی
250	120	100	80	80	60	دومین بسته بندی

اگر اقلام استریل دارای لفاف یا پوشش محافظ علاوه بر بسته بندی باشد در اینصورت امتیازات زیر را به آن اضافه نمائید:

امتیازات	پوشش محافظ
400	کیسه پلی اتیلن درز بندی شده
60	پوشش با ظرف محافظ

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

امتیازات	شرایط محیط ذخیره سازی
0	کشو
0	کابینت باز
100	کابینت بسته



بر اساس موقعیت و محل ذخیره سازی اقلام استریل، امتیازات زیر را به آن اضافه نمائید:

امتیازات	موقعیت و محل ذخیره سازی
0	اتاق بیمار
50	ایستگاه یا دفتر پرستاری
75	انبار کالا
250	انبار کالای استریل
300	انبار کردن در اتاق عمل با بخش استریلیزاسیون

فهرست امتیازات و درجه بندی ها

امتیاز	مدت زمان
25-1	22
50-26	یک هفته
100-51	یک ماه
200-101	دو ماه
300-201	سه ماه
400-301	شش ماه
600-401	یک سال
750-601	دو سال
751 و بیشتر	پنج سال

مثال

کالای B	کالای A	شرایط
100+80	100+80	کاغذ دو لایه یا پاکت پلی پروپیلن
-	-	بسته بندی محافظ
-	.	ذخیره سازی در کابینت باز
100	-	ذخیره سازی در کابینت بسته
300	300	ذخیره سازی در اتاق عمل
580	480	جمع امتیازات
یک سال	یک سال	تاریخ انقضاء

چه چیز باعث آلودگی اقلام استریل می گردد؟

تماس با اقلام استریل : توصیه گردیده که در فاصله بین خروج اقلام استریل از دستگاه تا استفاده برای بیمار نباید اقلام استریل بیش از 3 تا 4 بار در تماس با دست قرار گیرند.

در صورت شکست فرایند استریلیزاسیون و مدیریت تجهیزات استریل شده ای که دارای تاریخ انقضاء می باشد توصیه های زیر باید مورد استفاده قرار گیرد:

- تمامی اقلامی که تاریخ انقضاء آن گذشته، برای استفاده بیماران ایمن نبوده و باید از سرویس خارج شوند.
- اقلام فرایند شده ای که در بیمارستان موجود است باید به بخش استریلیزاسیون باز گردانده شوند. سپس باید جعبه ها باز نموده، پارچه های کتانی را تعویض کرد و یک اندیکاتور شیمیائی جدید در داخل آن قرار داده شود. قبل از استریلیزاسیون مجدد کلیه اقلام باید در بسته بندی جدیدی قرار داده شوند. در مورد اقلام پیچیده شده در کاغذ پلاستیک باید اقدام مشابه انجام صورت گیرد. (تعویض کاغذ یا پلاستیک)
- اندیکاتورهای شیمیائی جدید باید در داخل تمام بسته هائی که قرار است مجدد استریل شود قرار گیرند. تمام پارامترهای استریلیزاسیون که در فرایند مجدد اقلام پزشکی مهم است باید بررسی شوند.
- کالائی که توسط تولید کننده در کارخانه استریل شده، نباید مجدداً استریل شود مگر اینکه در دستورالعمل مکتوب آن به این موضوع (استریلیزاسیون مجدد) اشاره شده باشد

استانداردهائی 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 جمع آوری و مجدداً استریل شوند. بیمارانی که از این اقلام استریل مشکل دار برای آنها استفاده شده است باید مورد پایش قرار گیرند. نارسائی دستگاه باید به تیم کنترل عفونت گزارش شود تا بیماران مذکور مورد پیگیری قرار گیرند.

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 بایدین اولین علامت مثبت بودن اندیکاتور بیولوژیک باید موضوع را به مسئول بخش اطلاع دهد.
- معمولاً 48 ساعت طول می کشد، ولی نتایج مثبت ممکن است 24 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 مراقبت های درمانی بیمار استفاده می شود جمع آوری گرددو برای فرایند مجدد به بخش استریلیزاسیون فرستاده شوند.
- با قبول کردن این که اقلامی که در جای خود نیستند، برای بیمار استفاده شده اند، باید تلاش کرد که این بیماران را سناسائی نمود.
- رئیس بخش استریلیزاسیون مسئول گزارش خرابی احتمالی دستگاه استریل کننده به تیم کنترل عفونت بیمارستان می باشد.



فرایند استریلیزاسیون باید کارائی خوبی داشته و تمام گونه های حیات را از بین ببرد. این موضوع باید به وسیله نتایج اندیکاتورهای بیولوژیکی، شیمیائی و فیزیکی تأیید شود.

شاخص:

$100 \times \frac{\text{تعداد بارگذاری دستگاه اتوکلاو/دستگاه ETO/دستگاه گاز پلاسمادر هفته که نتایج اندیکاتورهای آن مطلوب}}{\text{تعداد کل بارگذاری هر دستگاه در هفته}}$

بوده
تعداد کل بارگذاری هر دستگاه در هفته

میزان استاندارد 99%



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

شاخص :

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

میزان استاندارد کمتر از 1%



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

شاخص حادثه :

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

میزان استاندارد 0%

شاخص رویداد :

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

میزان استاندارد کمتر از 1%

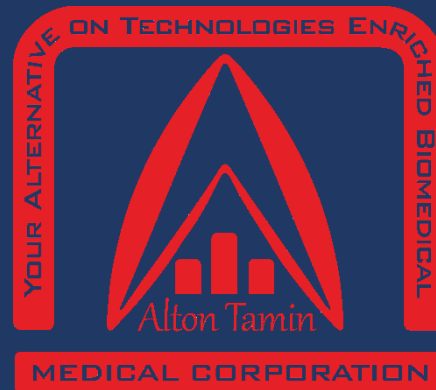


معیار رضایت مشتریان داخلی

شاخص :

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

میزان میزان استاندارد 0%



با سپاس از توجه شما

آلتون تامین پویا
اعتماد شما در صنعت استریلیزاسیون



altontamin 

www.altontamin.com 

info@altontamin.com 

021 8833 40 45 

021 8802 22 31