

راهنمای استریلیزاسیون

آلودگی زدایی، ضد عفونی و استریلیزاسیون مجدد
تجهیزات پزشکی در مراکز بهداشتی و درمانی
ابزارهای جراحی در مراکز درمانی
(کتاب مرجع)



ترجمه
حمید زارع



World Health
Organization

کتاب مرجع سازمان بهداشت جهانی

فهرست

۷.....	مقدمه
۸.....	فهرست معانی اصطلاحات
۱۵.....	کارگروه ضدعفونی و استریل سازمان بهداشت جهانی
۱۶.....	جنبه‌های عمومی استریلیزاسیون
۱۷.....	تضمین کیفیت
۲۰.....	اعتبارسنجی
۲۱.....	ارزیابی روش‌های استریلیزاسیون
۲۱.....	اعتبارسنجی فرآیند استریلیزاسیون
۲۴.....	اعتبارسنجی بارهای استریلائزرها
۲۶.....	انواع استریلائزرها و روش‌های اعتبارسنجی
۲۹.....	اعتبارسنجی استریلیزاسیون توسط اتیلن اکساید (ETO)
۳۰.....	اعتبارسنجی پلاسما پراکسید هیدروژن
۳۱.....	خلاصه فعالیت‌های اعتبارسنجی تمامی دستگاه‌ها
۳۱.....	اعتبارسنجی استریلیزاسیون باید در چه زمانی انجام شود؟
۴۰.....	نیروی انسانی در CSSD
۴۳.....	برنامه آموزشی CSSD
۴۷.....	گردش کار و محیط کاری
۴۹.....	بخش خدمات استریل (CSSD)
۵۰.....	ساختار واحد خدمات استریل
۵۱.....	طراحی CSSD
۵۸.....	تأسیسات CSSD
۵۹.....	کیفیت آب برای پاکسازی و استریلیزاسیون

کیفیت آب برای استریلایزرهای بخار.....	۶۰
محیط CSSD.....	۶۳
تجهیزات پاکسازی (استریلیزاسیون مجدد).....	۶۹
منطقه آماده‌سازی و بسته‌بندی.....	۷۱
منطقه استریلیزاسیون.....	۷۲
انبار ذخیره‌سازی استریل.....	۷۳
منطقه استریلیزاسیون در واحدهای ویژه.....	۷۴
پاکسازی محیطی در CSSD.....	۷۵
روش پاکسازی.....	۷۶
بهداشت و ایمنی شغلی.....	۷۷
لباس CSSD.....	۷۹
بهداشت دست.....	۷۹
مدیریت ایمن وسایل نوک‌تیز و مدیریت پسماند.....	۸۱
سلامت کارکنان.....	۸۱
پاکسازی وسایل پزشکی.....	۸۲
عوامل موثر بر پاکسازی.....	۸۷
محصولات پاکسازی.....	۸۹
انتخاب مواد پاک‌کننده.....	۹۰
روان‌کننده‌ها.....	۹۳
روش‌های پاکسازی.....	۹۴
اعتبارسنجی.....	۹۵
مراقبت از وسایل پاکسازی.....	۹۸
پاکسازی مکانیکی.....	۹۸
پاک‌کننده‌های فراصوت (اولتراسونیک).....	۹۹
دستگاه‌های شستشو خودکار.....	۱۰۱

دستگاه‌های شستشوی ترالی	۱۰۲
اعتبارسنجی پاکسازی و کنترل کیفیت	۱۰۲
بایدها و نبایدهای پاکسازی	۱۰۵
آماده‌سازی و بسته‌بندی برای استریلیزاسیون مجدد	۱۰۶
فضای مونتاژ وسایل پزشکی	۱۱۲
مواد بسته‌بندی و لفاف‌پیچی	۱۱۳
الزامات سیستم‌های بسته‌بندی	۱۱۵
انواع مواد بسته‌بندی	۱۱۸
ظروف قابل استفاده مجدد سخت (کانتینر)	۱۱۹
پارچه‌های چندبار مصرف	۱۱۹
بسته‌بندی یکبار مصرف	۱۲۱
انتخاب مواد بسته‌بندی	۱۲۱
توصیه‌هایی در مورد مواد بسته‌بندی	۱۲۲
تکنیک‌های بسته‌بندی	۱۲۳
روش لفاف‌پیچی و تا کردن بسته	۱۲۹
دستورالعمل‌های خاص بسته‌بندی برای فرآورده‌های با دمای پایین	۱۳۷
برچسب گذاری	۱۳۸
نظارت و کنترل حین برچسب‌گذاری	۱۴۰
تعمیر و نگهداری سیستم‌های بسته‌بندی	۱۴۰
ضد عفونی‌کننده‌های شیمیایی	۱۴۲
عوامل موثر بر اثربخشی فرآیند ضد عفونی	۱۴۳
انواع ضد عفونی‌کننده‌های شیمیایی متداول	۱۴۴
فعالیت ضد میکروبی و خلاصه ویژگی‌های مواد ضد عفونی	۱۶۰
آلودگی اندوسکوپ‌ها	۱۶۲
انواع آندوسکوپ	۱۶۳

۱۶۹.....	پاکسازی دستی
۱۷۱.....	ضد عفونی
۱۷۲.....	خشک کردن
۱۷۲.....	نگهداری آندوسکوپ ها
۱۷۲.....	استریل کننده های خودکار آندوسکوپ (AER)
۱۷۶.....	استریلیزاسیون وسایل پزشکی با قابلیت استفاده مجدد
۱۷۷.....	فرایند استریلیزاسیون
۱۷۸.....	استریلیزاسیون با بخار
۱۷۸.....	انواع استریلایزرها ی بخار
۱۷۸.....	استریلایزهای پیش خلاء
۱۷۹.....	استریلایزهای گرانشی - گراویتی
۱۸۰.....	استریلیزاسیون با بخار
۱۸۱.....	نظارت بر چرخه استریلیزاسیون
۱۸۲.....	اندیکاتورهای شیمیایی استریلیزاسیون
۱۸۳.....	بارگذاری
۱۸۳.....	تخلیه اتوکلاو
۱۸۴.....	خنک سازی بار
۱۸۵.....	استریلیزاسیون سیستم استفاده فوری (IUSS) / استریلیزاسیون «فلش»
۱۸۶.....	اندیکاسیون های استفاده از IUSS
۱۸۹.....	استریلایزهای رومیزی
۱۹۰.....	استریلیزرها ی رومیزی دارای محفظه کاست
۱۹۲.....	بارگذاری استریلایزر رومیزی
۱۹۴.....	تخلیه استریلایزر رومیزی
۱۹۴.....	روش های استریلیزاسیون شیمیایی (دمای پایین)
۱۹۵.....	اتیلن اکسید (ETO)

۱۹۶	گاز پراکسید هیدروژن (پلاسما)
۱۹۶	ازن تنها یا پراکسید هیدروژن و گاز ازن
۱۹۷	گاز فرمالدئید یا فرمالدئید بخار در دمای پایین
۲۰۸	بازرسی استریلیزاسیون
۲۱۷	استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف
۲۲۱	خطرات استفاده مجدد
۲۲۱	اسناد راهنمای استریلیزاسیون مجدد اقلام یکبار مصرف
۲۲۳	خلاصه توصیه‌های مربوط به استریلیزاسیون مجدد اقلام یکبار مصرف
۲۲۴	حمل وسایل پزشکی «به» و «از» مرکز ضد عفونی
۲۲۸	استریلیزاسیون ابزارها در دندانپزشکی
۲۲۸	سلامت کارکنان

مقدمه

انسان همان است که می اندیشد

در طول حیاتم به واسطه شغل کشورهای زیادی را مشاهده کرده‌ام. از کشورهای توسعه یافته در قلب اروپا تا کشورهای فقیری در آفریقا و آسیا. امروز با قطعیت صد درصدی باور دارم که فقر و ثروت در جغرافیا نیست، فقر و ثروت به منابع زیرزمینی و روزمینی کشورها ارتباطی ندارد و تنها تفاوت جوامع متمدن و فقیر در میزان بهره‌گیری آنها از علم و دانش است. در کشورهای فقیر دانش ارزش زیادی ندارد و تفکر و تعمق جایگاهی در میان مردم ندارد. جوامع توسعه یافته به این یقین رسیده‌اند که رشد و توسعه جز با ابزار علم، دانش و فناوری امکان پذیر نیست.

تجربه ای که در حوزه استریل و کنترل عفونت کشور عزیزم ایران دارم به من می گوید که مهمترین و بزرگترین مشکل استریلیزاسیون در کشور، فقدان تجهیزات و ابزارهای مدرن نیست. کمبود و یا نبود نیروی متخصص حوزه استریلیزاسیون مهمترین عامل ضعف ما در این حوزه است. اینکه در دانشگاه های علوم پزشکی کشور، دستورالعملهای متفاوتی برای حوزه استریلیزاسیون وجود دارد گواه این موضوع است که در ایران استریلیزاسیون به جای یک رویداد علمی بیشتر یک فرایند عمومی تلقی میشود. همکاران زیادی در طول سالها تلاش کرده اند آن را از یک رفتار سنتی در سطح آشپزخانه به یک مدل علمی در سطح آزمایشگاه تبدیل کنند. سمینارها، کنفرانس ها و کارگاه های بسیاری برگزار شده تا به جامعه سلامت نشان دهد که **استریلیزاسیون یکی از ارکان اصلی درمان بیمارستان ها است.** آرزومندم این ترجمه به عنوان کتاب مرجع سازمان بهداشت جهانی برای تمامی عزیزانی که دوست دارند در حوزه استریلیزاسیون بیشتر بدانند مفید باشد. تمام تلاشم حفظ فرم و محتوای کتاب اصلی بوده تا بتواند به عنوان رفرنسی قابل اتکا در بیمارستانها و مراکز درمانی باشد و امید آن دارم این نوشته بتواند با افزایش دانشی که ایجاد می کند، جان حداقل یک انسان را نجات دهد.

حمید زارع – زمستان ۱۴۰۰

آلودگی‌زدایی و استریلیزاسیون مجدد^۱ تجهیزات پزشکی در مراکز بهداشتی و درمانی

فهرست معانی اصطلاحات

محلول ضدعفونی دست بر پایه الکل: فرمولاسیون مایع، ژل یا کف الکلی (به‌عنوان مثال اتانول، ایزوپروپانول) که برای کاهش تعداد میکروارگانیسم‌های روی دست در شرایط بالینی و به هنگام عدم کثیف بودن قابل مشاهده دست‌ها به کار می‌رود. این ترکیبات حاوی نرم‌کننده‌هایی برای کاهش سوزش پوست و صرف زمان کمتر در مقایسه با شستشوی دست هستند.

ارزیابی (یا بازرسی): مرور جامع شیوه‌های استریلیزاسیون مجدد برای شناسایی خلأهای موجود در مطابقت با بهترین استانداردهای عملی.

اتوکلاو: اتوکلاو یا استریلایزر^۲ دستگاهی است که برای استریلیزاسیون تجهیزات و لوازم از طریق قرار دادن آن‌ها در معرض فشار و بخار بالا در دمای ۱۲۱ درجه سانتی‌گراد یا بالاتر استفاده می‌شود. اصطلاح اتوکلاو مورد استفاده در این متن به دستگاه استریلایزرهای بزرگی اشاره دارد که در بخش CSSD به کار می‌رود.

بازفرآور یا دستگاه آندوسکوپ شوی خودکار: دستگاهی که برای کمک به پاکسازی و ضدعفونی آندوسکوپ‌ها طراحی شده است.

بار زیستی^۳: تعداد ارگانیسم‌های زنده‌ای که دستگاه را آلوده می‌کنند.

اندیکاتور بیولوژیکال یا اندیکاتور زیستی: سیستم‌های آزمایشی حاوی اسپورهای باکتریایی مقاوم که مقاومت مشخصی را در برابر فرآیند استریلیزاسیون ارائه می‌دهند.

Reprocessing^۱

Sterilizer^۲

Bioburden^۳

اندیکاتور شیمیایی: سیستم‌های آزمایشی که تغییر یک یا چند متغیر از پیش تعریف شده را براساس تغییر شیمیایی یا فیزیکی ناشی از قرار گرفتن در معرض استریل نشان می‌دهند (به‌عنوان مثال، تغییر رنگ).

پاکسازی: اولین گام مورد نیاز برای حذف فیزیکی آلودگی ناشی از مواد خارجی، مانند غبار و خاک. این مرحله، مواد آلی مانند خون، ترشحات، مواد دفعی و میکروارگانیسم‌ها را نیز حذف می‌کند تا دستگاه پزشکی و ابزار جراحی را برای ضدعفونی یا استریلیزاسیون آماده کند.

آلودگی: آلودگی اجسام بی‌جان یا جان‌دار با مواد مضر، بالقوه عفونی یا ناخواسته.

آلودگی‌زدایی: حذف جرم و میکروارگانیسم‌های بیماری‌زا از اجسام برای ایمن کردن کاربرد، فرآوری بیشتر، استفاده یا کنار گذاشتن آن‌ها. (دستورالعمل‌های ضدعفونی و استریلیزاسیون مراکز بهداشتی و درمانی انتشار یافته توسط مراکز کنترل و پیشگیری از بیماری‌ها [CDC]، ۲۰۰۸).

مواد شوینده: ماده‌ای پاک‌کننده که توانایی آب برای نفوذ به مواد آلی و تجزیه چربی و جرم را افزایش می‌دهد. پاکسازی موثر مستلزم استفاده از مواد شوینده است.

ضدعفونی‌کننده: عاملی شیمیایی که در شرایط تعریف شده، قادر به کشتن بیشتر میکروارگانیسم‌های بیماری‌زا است، اما لزوماً اسپورهای باکتریایی را از بین نمی‌برد. این ماده برای از بین بردن میکروارگانیسم‌های روی سطوح بی‌جان توصیه می‌شود. معادل از بین برنده میکروارگانیسم‌های موجود روی پوست و غشای مخاطی، آنتی‌سپتیک یا گندزدا نامیده می‌شود.

ضدعفونی: فرایندی برای کاهش تعداد میکروارگانیسم‌های زنده به سطحی با خطرات کمتر. ممکن است این فرایند به غیرفعال شدن اسپورهای باکتریایی، پرئون‌ها و برخی از ویروس‌ها منجر نشود.

پراکنش^۴: تجزیه توده‌های آلودگی به ذرات کوچک.

امولسیون سازی^۵: تجزیه گلوبول‌های چربی بزرگتر به ذرات کوچکتر با توزیع یکنواخت.

روش تهاجمی: هر روشی که پوست یا غشای مخاطی را سوراخ کند یا وارد یکی از حفرات یا اندام‌های بدن شود. این روش شامل ورود به بافت‌ها، حفره‌ها یا اندام‌ها از طریق جراحی است.

دستگاه پزشکی: هرگونه ابزار، دستگاه، اسباب، ماده یا سایر اقلامی که توسط تولیدکننده برای استفاده تنها یا ترکیبی در جهت تشخیص، پیشگیری، نظارت، درمان یا کاهش (یا جبران خسارت) آسیب یا نقص انسان ساخته شده‌اند.

نظارت بر انطباق و اثربخشی: فرایند نظارتی صورت گرفته توسط تیم پیشگیری و کنترل عفونت یا گروهی مشابه برای اندازه‌گیری میزان انطباق با سیاست مندرج در این سند. فعالیت نظارتی به بررسی محیط و همچنین فرآیندهای مربوط به آلودگی‌زدایی تجهیزات در محیط‌های بهداشتی و درمانی جامعه خواهد پرداخت. همچنین بازخوردهایی برای ارتقاء مطابقت با سیاست‌ها به مدیران ارائه خواهند شد.

دستگاه اصلی: دستگاه جدید، استفاده نشده یا یکبار مصرف.

توزیع پارامتری: سیستم توزیعی که کیفیت موردنظر محصول را براساس اطلاعات جمع‌آوری شده در طول فرایند تولید و مطابق با الزامات خاص شرایط GMP^۶ مربوط به توزیع پارامتری تضمین می‌کند.

پریون: واحد عفونی پروتئینی کوچکی که به‌نظر می‌رسد باعث ایجاد انسفالوپاتی‌های اسفنجی شکل قابل انتقال می‌شود. این موارد، اختلالات نورودژنراتیو نادر و کشنده‌ای هستند که در طیف وسیعی از حیوانات از جمله انسان‌ها رخ می‌دهند و به شدت در برابر فرایند ضدعفونی و استریلیزاسیون مقاوم هستند.

تضمین کیفیت: برنامه‌ای برای نظارت و ارزیابی سیستماتیک جنبه‌های مختلف خدمات؛ به‌عنوان مثال، تضمین رعایت استانداردهای کیفیت.

^۵ Emulsification

^۶ Good Manufacturing Practice

کنترل کیفیت: سیستمی از استانداردهای نگهداری و پایش با آزمایش نمونه براساس مشخصات تعریف شده.

ابزار یکبار مصرف استریل مجدد شده: ابزار یکبار مصرف استریل مجدد شده، ابزار اصلی است که قبلاً برای یک بیمار استفاده شده است و با هدف استفاده یک نوبتی مجدد برای بیماری دیگر تحت استریلیزاسیون و تولید بیشتر قرار گرفته است.

استریلیزاسیون مجدد: تمامی مراحل لازم برای آماده‌سازی دستگاه پزشکی آلوده با قابلیت استفاده مجدد در کاربرد موردنظر. این مراحل می‌توانند شامل پاکسازی، آزمایش عملکردی، بسته‌بندی، برچسب زدن، ضدعفونی و استریل باشند.

صابون‌سازی^۷: فرآیندی شیمیایی که معمولاً از چربی‌های محلول در آب تولید صابون می‌کند.

ابزار یکبار مصرف: ابزاری که تنها برای یکبار استفاده یا برای یک بیمار در طی یک عمل در نظر گرفته شده است.

استریلیزاسیون : فرایندی معتبر که برای عاری‌سازی جسم از میکروارگانیسم‌های زنده از جمله ویروس‌ها و اسپورهای باکتریایی (اما نه پرپئون‌ها) استفاده می‌شود.

سورفاکتانت (روکشگر): عاملی که با کاهش کشش سطحی باعث افزایش نفوذ آلودگی می‌شود.

سوسپانسیون: حفظ ذرات نامحلول معلق در آب.

اعتبارسنجی: روشی مستند برای به‌دست آوردن، ثبت و تفسیر نتایج مورد نیاز برای اثبات این نکته که فرآیند مورد نظر به ضدعفونی و استریلیزاسیون مستمر ابزارها و سایر وسایل پزشکی خواهد پرداخت.

تأیید: تأیید از طریق ارائه شواهد عینی مبنی بر برآورده شدن الزامات مشخص.

سبک‌سازی آب^۸: حذف کاتیون‌های موجود در آب سخت. آب سبک‌شده دارای سازگاری بیشتری با مواد شوینده است و طول عمر لوله‌کشی و تجهیزات را افزایش می‌دهد.

^۸Water softening

مقدمه

سالانه صدها میلیون نفر در سطح جهان تحت تأثیر عفونت‌های قابل اجتناب در مراقبت‌های بهداشتی (عفونت‌های بیمارستانی، HAI^۹) قرار می‌گیرند. عوامل تعیین‌کننده HAI تحت تأثیر ترکیبی پیچیده از خلأهای موجود در سیاست‌ها، زیرساخت‌ها، سازمان و دانش، نقایص رفتاری کارکنان مراقبت‌های بهداشتی و عوامل مرتبط با بیمار قرار دارند. پیشگیری و کنترل عفونت (IPC^{۱۰}) از طریق دانش، بهترین شیوه‌ها و بهبود زیرساخت‌ها به دنبال جلوگیری از آسیب ناشی از HAI به بیماران و کارکنان بهداشتی است.

استریلیزاسیون و آلودگی‌زدایی ابزارها و وسایل پزشکی، نقش بسیار مهمی را در پیشگیری از HAI‌ها ایفا می‌کند. در واقع، استریلیزاسیون معیوب ابزارهای جراحی و ضدعفونی معیوب اشیاء با قابلیت استفاده مجدد از جمله دستگاه‌های آندوسکوپی، دستگاه‌های مراقبت تنفسی و دستگاه‌های همودیالیز چندبار مصرف همچنان در بسیاری از شرایط رخ می‌دهند و به HAI منجر می‌شوند. علاوه بر این، در بسیاری از محیط‌های دارای منابع محدود، استفاده مجدد نامناسب از وسایل پزشکی یکبار مصرف معمول است و روش‌های پاکسازی و آلودگی‌زدایی این ابزارها کافی و استاندارد نیستند. فرآیندهای استریلیزاسیون و آلودگی‌زدایی پیچیده هستند، به زیرساخت‌ها و تجهیزات خاصی نیاز دارند و مستلزم تصحیح چندین مرحله از جمله جمع‌آوری ابزارها، دریافت توسط واحد، استریل مجدد، ذخیره و توزیع آن‌ها در سراسر مرکز درمانی می‌باشند. همچنین روش‌های کنترل کیفیت برای ارزیابی عملکرد صحیح تجهیزات نیز از اهمیت ویژه‌ای برخوردار هستند.

شایع‌ترین HAI‌های ناشی از شیوه‌های استفاده مجدد از ابزارهای تهاجمی یا روش‌های استریل و ضدعفونی نامناسب شامل عفونت‌های محل جراحی (SSI^{۱۱})، هپاتیت B و C، عفونت HIV، عفونت‌های مرتبط با سوند ادراری و کاتتر عروقی و عفونت مربوط به دستگاه‌های تنفسی هستند.

Health care-associated infections^۹
Infection prevention and control^{۱۰}
Surgical site infections^{۱۱}

به دنبال تهدیدات اخیر ناشی از اپیدمی‌های گسترده و افزایش آگاهی در مورد گسترش مقاومت ضد میکروبی، چندین کشور به توجه بیشتر و اختصاص منابع در جهت تقویت زیرساخت‌های IPC و بهبود شیوه‌ها پرداخته‌اند. راهنمای فعلی، ابزار بسیار مهمی در این حوزه است که به راهنمایی مدیران و کارکنان بهداشتی در مورد زیرساخت‌های مورد نیاز و روش‌های استاندارد استریلیزاسیون موثر و آلودگی‌زدایی دستگاه‌های پزشکی می‌پردازد. این نسخه از کتابچه راهنما، اصلاحات و به‌روزرسانی کامل راهنمای استریلیزاسیون مراکز بهداشتی منتشر شده توسط سازمان بهداشت پان‌امریکن در سال ۲۰۰۹ را ارائه می‌دهد و محصول همکاری تنگاتنگ واحد جهانی IPC در نهاد سازمان بهداشت جهانی، سازمان بهداشت پان‌امریکن و گروهی از متخصصان بین‌المللی است.

کارگروه ضد عفونی و استریل سازمان بهداشت جهانی

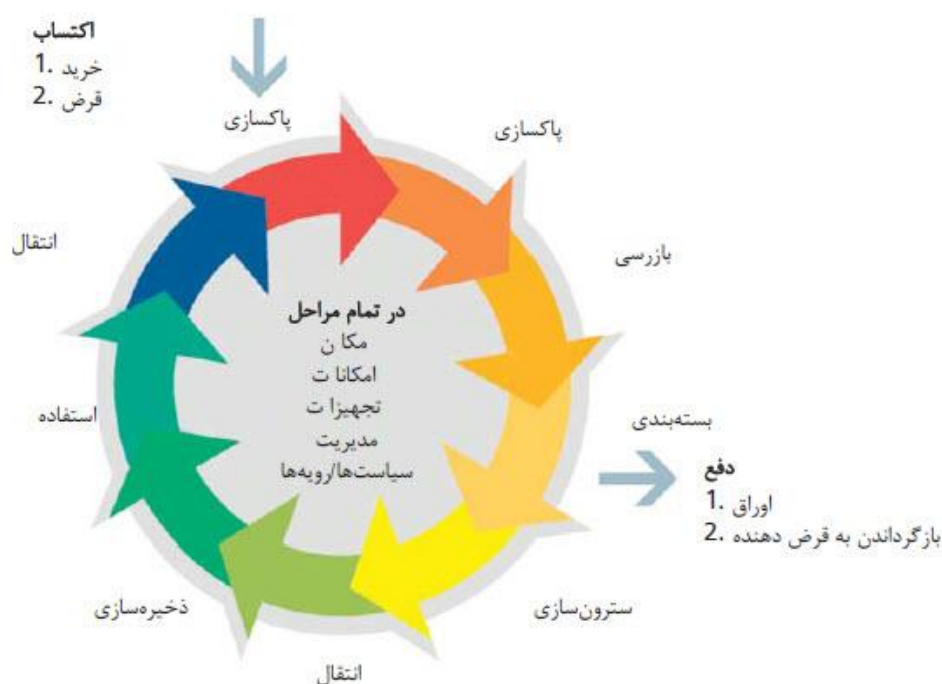
راهنمای فعلی سازمان بهداشت پان‌آمریکن (PAHO)^{۱۲} در پاسخ به فقدان دستورالعمل در بخش خدمات استریل (به‌ویژه برای کشورهای با درآمد پایین و متوسط) توسط دو همکار کاملاً مطلع به نام‌های دکتر سیلویا آکوستا گناس و دکتر والسکا دی‌اندراده استمپلیوک به رشته تحریر درآمده است که به شکلی خستگی‌ناپذیر برای تهیه سند کاری PAHO/WHO تلاش کرده‌اند. این راهنما در طی همکاری نزدیک با واحد جهانی پیشگیری و کنترل عفونت ستادهای سازمان بهداشت جهانی (WHO) مورد بازنگری قرار گرفته است تا دامنه آن به حوزه جهانی به رسمیت شناختن کشورهای فاقد بخش خدمات استریل (SSD) یا اجرای ناکافی آن بسط یابد. هدف این راهنما، ارائه رهنمودهایی در جهت بهبود استانداردهای خدمات استریل در تمامی مراکز مراقبت‌های بهداشتی سراسر جهان است.

این کارگروه از متخصصان بین‌المللی حوزه استریل ابزارهای پزشکی و دارای تجربه و دانش گسترده در ارتباط با قوانین، فرایندها و نتایج خدمات استریل مناسب تشکیل شده است.

جنبه‌های عمومی استریلیزاسیون

چرخه حیات آلودگی‌زدایی نشان‌دهنده ویژگی‌های بارز آلودگی‌زدایی و اهمیت هر مرحله به اندازه مرحله بعد از خود است (شکل ۱). این بخش، سه ویژگی مهم خدمات استریل را شرح می‌دهد: ارزیابی خطر، تضمین کیفیت و پاکسازی محیط. بخش‌های بعد به جنبه‌های خاص خدمات استریل می‌پردازند.

شکل ۱. چرخه حیات آلودگی‌زدایی



منبع: یادداشت ساختمان بهداشت ۱۳ (HBN۱۳)^{۱۳}، وزارت بهداشت، انگلستان، ۲۰۰۴

تضمین کیفیت

مقدمه

هر مرحله از چرخه تأمین استریل از اهمیت بالایی برای استفاده مناسب و ایمن از دستگاه / ابزار پزشکی استریل با قابلیت استفاده مجدد در طول مداخله جراحی برخوردار است. وقوع خطا در هر یک از مراحل چرخه آلودگی‌زدایی می‌تواند به هزینه‌های هنگفت، زحمات زیاد و به خطر افتادن جان بیماران و کارکنان منجر شود. وجود سیستم تضمین کیفیت (QA)^{۱۴} / سیستم مدیریت ارائه‌کننده چارچوب مستندسازی و کنترل، ضروری است. تضمین کیفیت مستلزم تأیید اعتبار هر مرحله از چرخه استریلیزاسیون مجدد است؛ پرونده‌ها بسته به الزامات پزشکی و قانونی هر کشور معمولاً تا پنج سال نگهداری می‌شوند.

عناصر ضروری برای سیستم‌های مدیریت کیفیت

مستندسازی و نگهداری سوابق: تمامی مراحل چرخه آلودگی‌زدایی باید جنبه‌های زیر را دربر بگیرند:

- تجهیزات حفاظتی شخصی (PPE)^{۱۵} برای واحدهای زیر (به بخش PPE نیز مراجعه کنید):
 - واحد پاکسازی ابزار (قسمت کثیف واحد CSSD): روپوش ضد آب، کلاه مناسب، ماسک محافظ، کفش جلو بسته، دستکش‌های بادوام.
 - واحد بازرسی، مونتاژ، بسته‌بندی (قسمت تمیز واحد CSSD): کلاه مناسب، لباس تمیز بدون پرز.
 - واحد استریلیزاسیون (قسمت استریل واحد CSSD): یونیفرم تمیز، کلاه مناسب، دستکش مقاوم در برابر حرارت، کفش بسته.
- نظارت بر استریلايزر: استفاده از کنترل‌های اندیکاتورهای بیولوژیک و شیمیایی.

^{۱۴} Quality assurance^{۱۵} Personal protective equipment

- معیار توزیع استریل محصول: توزیع پارامتری برای اطمینان از تطابق دستگاه پزشکی فرآوری شده با پارامترهای فرایند معتبر.
- مستندسازی: تمامی فعالیت‌ها باید مستند شده و برای مدت زمان لازم (دوره قانونی) نگهداری شوند.
- ردیابی ابزار و قابلیت ردیابی: روشی دستی یا کامپیوتری برای ردیابی و پیگیری تا در صورت نیاز فراخوان ابزار جراحی، امکان ردیابی از بیمار تا اپراتور CSSD فراهم شود.
- ذخیره‌سازی و انتقال ابزارهای استریل شده.
- روش‌های نگهداری پیشگیرانه، برنامه‌ها و قراردادها.
- استانداردها و سیاست‌های تغییر روی یا مواد بسته‌بندی و پایش.
- پیشگیری و کنترل عفونت در مرکز آلودگی‌زدایی:
 - بهداشت دست
 - PPE
 - کد لباس و بهداشت فردی
 - دفع سریع و ایمن
 - حوادث و گزارش‌دهی
 - مدیریت پسماند
 - آزمایش کنترل تهویه با استفاده از تشخیص حرکت هوا
 - پاکسازی محیطی

بهداشت و ایمنی شغلی (OH&S)^{۱۶}: سیاست‌ها و رویه‌ها (به بخش OH&S مراجعه کنید).

آموزش و تعلیم: کارکنان داخلی و خارجی (به بخش آموزش مراجعه کنید).

- سواد عددی، سواد خواندن و نوشتن و مهارت برای انجام وظایف مورد نیاز ضروری هستند.

^{۱۶} Occupational health and safety

- باید برنامه‌های آموزشی و ارزیابی موثر و مناسب برای کمک به پیشرفت کارکنان در نظر گرفته شوند.
- مدیریت خطر:** تضمین این نکته که عدم انطباق، حوادث و خطاها سریعاً شناسایی، بررسی، ارزیابی و مستندسازی می‌شوند.

آگاهی از استانداردهای بین‌المللی و اروپایی: ارتباط با سیستم‌های مدیریت کیفیت

- سازمان استانداردهای بین‌المللی (ISO^{۱۷}): (۲۰۰۳) ISO ۱۳۴۸۵ به دستگاه‌های پزشکی، سیستم‌های مدیریت کیفیت و الزامات اهداف نظارتی مربوط است.
- بازرسی:** بازرسی دوره‌ای که در طی آن، فرآوری‌ها، رویه‌ها و کارکنان بخش مورد بررسی قرار می‌گیرند.
- بازرسی می‌تواند توسط مدیر بخش یا شخصی مستقل در مرکز مراقبت‌های بهداشتی یا توسط سازمان‌های دولتی محلی تعریف و انجام شود.

تضمین کیفیت باید شامل چه مواردی باشد؟

- QA شامل پیاده‌سازی یک سیستم QA شناخته شده است
- منابع و آموزش
- سیاست‌ها و رویه‌ها
- خدمات منظم و اعتبار تجهیزات استریلیزاسیون و آلودگی‌زدایی
- ردیابی و قابلیت پیگیری دستگاه‌های فرآوری و پزشکی از پردازشگر تا بیمار
- الزامات شرایط بهینه تولید (GMP):
- محافظت در برابر دعوی‌های احتمالی قضایی
- افزایش اعتماد مخاطبین و واحد‌های همجوار نظیر اتاق عمل

- ارزیابی مستمر
- ارزیابی خطر
- ارزیابی و رفع مداوم خطرات
- خدمات موفق بر پایه درک و همکاری هستند.
- فراوری مثبت:
- فراهم کردن امکان مشاهده مسائل به عنوان چالش و نه مشکل
- ایجاد نقش یادگیری و حمایتی، نه فضای سرزنش

اعتبارسنجی

اعتبارسنجی معمولاً در مورد تجهیزات یا رویه‌های استریلیزاسیون مجدد دستگاه‌های پزشکی اعمال می‌شود. هر مرحله از چرخه آلودگی‌زدایی به اعتبارسنجی عنوان بخشی از برنامه QA نیاز دارد و در هر بخش مربوطه مورد بررسی قرار خواهد گرفت. درحالی‌که این حقیقت پذیرفته شده است که تمامی بخش‌های خدمات استریلیزاسیون (SSD) قادر به دستیابی به این استانداردهای بالای اعتبارسنجی نیستند؛ هدف از این سند، دستیابی به بهترین روش است.

اعتبارسنجی شامل انجام سیستماتیک فرآیند به شیوه‌ای خاص برای بهبود آن از طریق برنامه‌ریزی است: ایجاد برنامه‌ها و چک‌لیست‌های موقت، پروتکل‌های اعتبارسنجی دارای معیارهای پذیرش / رد، نیازهای منابع و آنالیز خطر.

ارزیابی روش‌های استریلیزاسیون

استانداردهای ISO ۹۰۰۱^{۱۸} (کیفیت عمومی) و هنجار اروپایی (EN) ۱۳۴۸۵^{۲۰} (کیفیت نصب و نگهداری محصولات بهداشتی)، امکان ارزیابی سیستم خود و هدایت مراحل منجر به بهبود وضعیت را برای تأسیسات فراهم می‌کنند. در مورد استریلیزاسیون نیاز است که سطح اطمینان استریلیزاسیون [SAL] 10^{-6} تضمین شود تا فرآیند استریلیزاسیون به تولید محصول یا خدماتی با توجه به مشخصات معتبر از پیش تعیین‌شده و مطابق با ویژگی‌های کیفی تعیین‌شده منجر شود.

توجه: براساس استاندارد اروپایی ۱۹۹۷۳ EN ۴۶۰۰۱^{۲۱}، دستگاه پزشکی «استریل» باید به هنگام قرارگیری در فرایند اعتبارسنجی به SAL 10^{-6} واحد تشکیل‌دهنده کلونی (cfu) دست یابد.

یکی از الزامات رایج ISO ۱۳۴۸۵، استانداردهای تولید مرکزی اروپا (CMS)^{۲۲} و GMP و اداره غذا و داروی (FDA)^{۲۳} ایالات متحده (US)، استفاده از فرایندهای معتبر ذکر شده است.

اعتبارسنجی فرآیند استریلیزاسیون

فرایند اعتبارسنجی شامل تأیید معتبر و کاملاً مستند این امر است که فرآیند، الزاماتی که برای آن طراحی شده را برآورده می‌کند. در مورد استریلیزاسیون، برچسب‌گذاری محصول بهداشتی با کلمه «استریل» تنها در شرایطی مجاز است که از نوعی فرآیند استریلیزاسیون معتبر استفاده شده باشد.

اعتبارسنجی باید شامل موارد زیر باشد:

^{۱۸} EN ISO ۹۰۰۱: سیستم‌های مدیریت کیفیت. الزامات

^{۱۹} European norm

^{۲۰} EN ISO ۱۳۴۸۵:۲۰۰۳ سیستم‌های مدیریت کیفیت – تبعیت قانونی برای دستگاه‌های پزشکی

^{۲۱} BS EN ۴۶۰۰۱:۱۹۹۷ مشخصات اعمال ISO ۹۰۰۱ برای تولید کننده‌ی دستگاه‌های پزشکی

^{۲۲} Central Manufacturing Standards

^{۲۳} Food and Drug Administration

- صلاحیت نصب (IQ^{۲۴})
- صلاحیت عملیاتی (OQ^{۲۵})
- صلاحیت عملکرد یا فرآوری (PQ^{۲۶})
- مستندسازی
- صلاحیت عملکرد میکروبیولوژیک (MPQ^{۲۷})
- گزارش اعتبارسنجی و گواهی‌ها

به این ترتیب، فرآیند استریلیزاسیون به روش بخار می‌تواند به صورت مستند نشان دهد که پارامترهای دما، زمان و فشار حاصل در طی فرایند در محدوده پارامترهای معتبر تعیین شده توسط سه چرخه موفق متوالی بوده‌اند.

صلاحیت نصب (IQ): فرایندی برای به دست آوردن و مستندسازی شواهد مبنی بر فراهم شدن و نصب تجهیزات بر طبق مشخصات آن^{۲۸}.

IQ شامل تأیید این نکته است که تجهیزات به اندازه کافی نصب شده‌اند و عملکرد آن‌ها بر اساس مشخصات تولیدکننده و استانداردهای اعمال شده در هر کشور، ایمن است. اقدامات زیر باید انجام شوند:

- اعتبارسنجی نصب صحیح اتصالات: آب، بخار، برق، هوای فشرده، تهویه و غیره. این فرایند تأیید می‌کند که پارامترهای مختلف با مشخصات تولیدکننده و مقررات مربوطه مطابقت دارند.
- اعتبارسنجی کارکرد صحیح عملکردهای امنیتی مختلف تجهیزات براساس استانداردها.

^{۲۴} Installation qualification

^{۲۵} Operational qualification

^{۲۶} Performance or process qualification

^{۲۷} Microbiological performance qualification

^{۲۸} ۲۰۰۶: ISO/TS ۱۱۱۳۹ استریل‌سازی محصولات مراقبت‌های بهداشتی - واژگان

- تأیید مجهز بودن دستگاه به مستندات فنی کافی شامل برنامه‌های نصب، دفترچه راهنمای کاربر فنی / عملیاتی و غیره.

صلاحیت عملیاتی (OQ): فرایند به‌دست آوردن و مستندسازی شواهد مبنی بر عملکرد تجهیزات نصب‌شده در محدوده از پیش تعیین‌شده به هنگام استفاده منطبق بر روش‌های عملیاتی آن. این امر شامل تأیید عملکرد صحیح و در محدوده مشخص (تعریف‌شده توسط تولیدکننده) عناصر اندازه‌گیری و کنترل مختلف دستگاه استریلایزر است. علاوه بر این، هدف دیگر شامل تأیید یکنواختی توزیع دما در محفظه و قرار گرفتن آن در محدوده پارامترهای تعیین‌شده براساس استانداردهای کشور است. اقدامات زیر برای دستیابی به این هدف در اتوکلاو پیش‌خلاء لازم هستند:

- کالیبراسیون عناصر تنظیمی و کنترلی
- انجام چرخه‌ای با آزمایش خلاء
- انجام چرخه‌ای با آزمون بووی دیک^{۲۹}
- انجام سه آزمایش دماسنجی در محفظه خالی برای به‌دست آوردن مشخصات دمایی تمام نقاط محفظه برای اتوکلاو ثقلی یا گرویتی:

- کالیبراسیون عناصر تنظیمی و کنترلی
- انجام سه آزمایش دماسنجی در محفظه خالی برای به‌دست آوردن مشخصات دمایی تمام نقاط محفظه

توجه: این مرحله مهمی از تنظیم دقیق فرایند است که باید استحکام و قابلیت اطمینان آن به هنگام مواجهه با بدترین سناریو نشان داده شود.

صلاحیت عملکرد (PQ): فرایند به دست آوردن و مستندسازی شواهد مبنی بر نصب و عملکرد تجهیزات بر طبق روش‌های عملیاتی مستمر منطبق بر معیارهای از پیش تعیین شده و در نتیجه تولید محصولی مطابق با مشخصات آن.

توجه: این مرحله نهایی، قابلیت تکرار فرآیند، آموزش دقیق و شرایط لازم برای اپراتورهای آن، ازجمله دستورالعمل‌های کاری قطعی و اجرایی را بررسی می‌کند.

کیفیت فرآیند با انجام سه آزمایش دماسنجی برای هر نوع بار و به دست آوردن مشخصات دما در تمامی نقاط هر یک نشان داده می‌شود.

اعتبارسنجی بارهای استریلازرها

اعتبارسنجی فرآیند در تمامی نقاط (به ویژه در مواردی که احتمال وقوع آلودگی وجود دارد) حائز اهمیت است. این موارد شامل پاکسازی، بازرسی، بسته‌بندی و بارگذاری و تخلیه پک‌های جراحی هستند. این پارامترها توسط PQ تأیید می‌شوند و مستندات معیارهای ارزیابی باید توسط کاربر مورد بررسی قرار گیرند.

تکنیک و مواد

مستندسازی به افزایش کیفیت فرایند استریل کمک می‌کنند و جنبه‌های زیر باید در طی آن در نظر گرفته شوند:

- موقعیت ابزارها در داخل چمبر استریلازر
- نوع بسته‌بندی ابزار
- سیکل انتخاب شده
- نحوه تخلیه ابزارهای استریل شده
- تکرار سه نوبتی

اجزای اعتبارسنجی استریلیزاسیون

بازرسی

این فرایند برای نمایش، مستندسازی و تأیید مطابقت تجهیزات با مشخصات اجرایی براساس طراحی و ویژگی‌های فنی خاص آن به دنبال نصب در محل استفاده، طراحی شده است.

کنترل عملکرد

این فرایند نشان می‌دهد که بازبینی استریلایزر و بقیه ابزارهای واحد CSSD، توانایی آن‌ها را برای استریل کردن ابزارهای قابل قبول برای استفاده را تأیید کرده است. موارد زیر نیاز است کنترل شوند:

- گواهی کالیبراسیون تجهیزات
- آزمایشات اثربخشی تجهیزات
- نظارت بر روال عملکردی تجهیزات
- اعتبارسنجی در صورت شناسایی تغییر در روال عادی

انواع استریلایزرها و روش‌های اعتبارسنجی

اعتبارسنجی فرآیند استریلیزاسیون با حرارت خشک

بایستی از کافی، ایمن و موثر بودن استریلیزاسیون با حرارت خشک اطمینان حاصل کنید. فرایند اعتبارسنجی برای نشان دادن شواهد استریلیزاسیون با حرارت خشک تضمین می‌کند که این روش همیشه به یک شکل و با کیفیتی یکسان انجام می‌شود. هدف، تضمین پارامترهای از پیش تعیین‌شده برای استریلیزاسیون با استفاده از حرارت خشک است.

تکنیک و مواد

اعتبارسنجی این فرآیند شامل برآورده کردن مراحل و معیارهای ارزیابی حداقلی توسط کاربر است. علاوه بر این، شواهد مستند به درجه بالایی از ایمنی در این فرایند کمک می‌کنند که باید جنبه‌های زیر را در طی آن در نظر داشت:

- کیفیت تجهیزات: تأسیسات الکتریکی (ولتاژ)، ساختار، ابعاد و تهویه باید تأیید شوند.
- OQ: تأیید این نکته که تمامی اجزای تجهیزات بر طبق راهنمای عملکرد و دستورالعمل‌های نگهداری عمل می‌کنند. به‌طور مشابه، باید گزارشی از رایج‌ترین قطعات جایگزین شده و خدمات فنی ارائه شده تهیه شود.
- PQ: تأیید پارامترهای فیزیکی تعیین‌شده، انواع بسته‌بندی، انواع بارها و ثبت آن‌ها، انواع مواد (مقدار و حجم)، چیدمان مواد در داخل محفظه و ظرفیت آن و استفاده کافی از ثبت‌ها برای اندیکاتورهای شیمیایی.

اعتبارسنجی فرآیند استریلیزاسیون با بخار

استریلیزاسیون با حرارت مرطوب باید به منظور تضمین ایمنی، سازگاری و اثربخشی فرآیند مورد بررسی قرار گیرد. فرایند اعتبارسنجی برای نشان دادن شواهد استریلیزاسیون با حرارت مرطوب تضمین خواهد کرد که

فرایند همیشه به یک شکل و با کیفیتی یکسان انجام می‌شود. هدف، تضمین پارامترهای از پیش تعیین شده برای استریلیزاسیون با استفاده از حرارت مرطوب است.

می‌توان تمامی این اعتبارسنجی‌ها را به شکل توضیح داده شده در بالا با IQ، OQ و PQ تعریف کرد.

IQ: شامل تأیید نصب کافی تجهیزات و ایمن بودن عملکرد آن بر طبق مشخصات سازنده و استانداردهای اعمال شده در هر کشور است. اقدامات زیر باید انجام شوند:

- اعتبارسنجی نصب صحیح اتصالات: آب، بخار، برق، هوای فشرده، تهویه و غیره. این فرایند تأیید می‌کند که پارامترهای مختلف با مشخصات سازنده و مقررات مربوطه مطابقت دارند.
- اعتبارسنجی عملکرد صحیح عملکردهای امنیتی مختلف تجهیزات بر طبق استانداردهای منتشر شده.
- تأیید این امر که دستگاه به مستندات فنی کافی، مجهز است؛ برنامه‌های نصب، دفترچه راهنمای کاربر فنی / عملیاتی و غیره.

OQ: شامل اعتبارسنجی این موضوع است که عناصر اندازه‌گیری و کنترل مختلف استریلایزر به‌درستی و در محدوده مشخص شده توسط تولیدکننده عمل می‌کنند. هدف دیگر، تأیید این نکته است که توزیع دما در محفظه یکنواخت و در محدوده پارامترهای تعیین شده توسط استانداردهای کشور می‌باشد. دستیابی به این هدف مستلزم انجام مراحل زیر برای اتوکلاو پیش خلاء است:

- کالیبراسیون عناصر تنظیمی و کنترلی
- انجام چرخه‌ای با آزمایش خلاء.
- انجام چرخه‌ای با آزمون بووی دیک
- انجام سه آزمایش دماسنجی در محفظه خالی برای بدست آوردن مشخصات دمایی در تمامی نقاط

محفظه

برای اتوکلاو گراویتی

- کالیبراسیون درجات تنظیمی و کنترلی
- انجام سه آزمایش دماسنجی در چمبر خالی برای بدست آوردن مشخصات دمایی در تمامی نقاط

چمبر

PQ: این روش به مستندسازی و اعتبارسنجی این موضوع می‌پردازد که پارامترهای دما، فشار و تلفات موردی ایجاد شده در طی بار فرآیند استریلیزاسیون در معیارهای تعریف شده توسط استانداردهای ملی قرار داشته باشند. کیفیت فرآیند با انجام سه آزمایش دماسنجی برای هر نوع بار و بدست آوردن مشخصات دمایی تمامی نقاط هر یک نشان داده می‌شود.

تکنیک و مواد

این اعتبارسنجی باید با تأیید کیفیت مولفه‌های زیر انجام شود:

- **محیط.** وضعیت تأسیسات باید تأیید شوند. منطقه فیزیکی شامل خود ساختار، ابعاد کنترل آب و هوا و شبکه‌های نصب شده بخار و هوای فشرده است. در مورد تأسیسات هیدرولیک باید به سختی آب توجه داشت. در مورد تأسیسات الکتریکی لازم است که ولتاژ، وسایل حفاظتی، نصب روی خود منبع و کیفیت بخار رعایت شوند.
- **تجهیزات:** ساختار نصب اتوکلاو باید تأیید شود (از جمله سازگاری فیزیکی، ادغام و تهویه در نزدیک درهای اتوکلاو، و حداقل فاصله بین دیوارها و تجهیزات به منظور سهولت در نگهداری).
- **OQ.** باید وجود دفترچه راهنمای عملیاتی و همچنین ثبت متداول‌ترین قطعات تعویض شده، اطلاعات ثبتی خدمات فنی و مدرک گواهی عملکرد تجهیزات تأیید شود.
- **PQ.** این مورد باید با ارزیابی اثربخشی و کارایی مورد ارزیابی قرار گیرد. پارامترهای فیزیکی تعیین شده، انواع بسته‌بندی، انواع بارها و ثبت آن‌ها، انواع مواد (کمیت و حجم)، چیدمان مواد در داخل محفظه و ظرفیت آن و استفاده کافی از ثبت‌ها برای اندیکاتورهای بیولوژیکال و شیمیایی باید تأیید شوند.

در اتوکلاوهای پیش خلاء باید سه چرخه آزمایش بووی دیک و سه چرخه کامل متعاقب با کنترل‌های بیولوژیک و شیمیایی را در طی سه روز متوالی و با بارها بررسی کرد.

آزمایش در اتوکلاوهای گراویتی باید با محفظه خالی انجام شود. یکی از مشکلات شایع این است که تعمیر و نگهداری پیشگیرانه روی ماشین‌آلات انجام نمی‌شود و رایج‌ترین رویه، منتظر ماندن برای خرابی تجهیزات و اقدام متعاقب آن است. سرویس منظم حداقل سالیانه برای جلوگیری از خرابی تجهیزات توصیه می‌شود.

اعتبارسنجی استریلیزاسیون توسط اتیلن اکساید (ETO)

اعتبارسنجی باید توسط تولیدکننده‌های اتوکلاوهای ETO تعیین و ارائه شود (به بخش QA که پیش‌تر ذکر شد، مراجعه کنید).

تکنیک و مواد

این اعتبارسنجی باید با تأیید کیفیت عناصر زیر انجام شود:

- **محیط.** تأسیسات باید تأیید شوند. منطقه فیزیکی شامل خود ساختار، ابعاد کنترل آب و هوا و نیاز به نصب برای استخراج گازهای محیطی به سمت خروجی است. علاوه بر این، در مورد تأسیسات الکتریکی باید به ولتاژ و وسایل حفاظتی توجه داشت.
- **تجهیزات:** ساختار نصب استریلایزر باید تأیید شود (از جمله سازگاری فیزیکی، ادغام و تهویه در نزدیک درهای اتوکلاو و حداقل فاصله بین دیوارها و تجهیزات به منظور سهولت در نگهداری). وجود دستگاهی برای اندازه‌گیری مقدار ETO باقیمانده در محیط نیز باید تأیید شود.
- **QQ.** باید وجود دفترچه راهنمای عملیاتی شامل ثبت متداول‌ترین قطعات تعویض شده، اطلاعات ثبتی خدمات فنی و مدرک گواهی عملکرد تجهیزات تأیید شوند.

- **PQ.** این مورد باید با ارزیابی اثربخشی و کارایی مورد ارزیابی قرار گیرد. پارامترهای فیزیکی تعیین شده، انواع بسته‌بندی، انواع بارها و ثبت آن‌ها، انواع مواد (کمیت و حجم)، چیدمان مواد در داخل محفظه و ظرفیت آن و استفاده کافی از ثبت‌ها برای اندیکاتورهای بیولوژیکال و شیمیایی باید تأیید شوند. نیاز است که سه چرخه کامل با کنترل‌های زیستی و شیمیایی در طی سه روز متوالی و با بار تأیید شوند.

اعتبارسنجی پلاسما پراکسید هیدروژن

تکنیک و مواد

این اعتبارسنجی باید با تأیید کیفیت عناصر زیر انجام شود:

- **محیط.** تأسیسات باید تأیید شوند. منطقه فیزیکی شامل خود ساختار، ابعاد کنترل آب و هوا و نیاز به نصب برای استخراج گازهای محیطی به سمت خروجی است. علاوه بر این، در مورد تأسیسات الکتریکی باید به ولتاژ و وسایل حفاظتی توجه داشت.
- **تجهیزات:** ساختار نصب اتوکلاو باید تأیید شود (از جمله سازگاری فیزیکی، ادغام و تهویه در نزدیک درهای اتوکلاو، و حداقل فاصله بین دیوارها و تجهیزات به منظور سهولت در نگهداری).
- **OQ.** باید وجود دفترچه راهنمای عملیاتی شامل ثبت متداول‌ترین قطعات تعویض شده، اطلاعات ثبتی خدمات فنی و مدرک گواهی عملکرد تجهیزات تأیید شود.
- **PQ.** باید برای ارزیابی پارامترهای فیزیکی از ریزپردازنده استفاده شود. علاوه بر این، نوعی بسته آزمایشی برای اندیکاتورهای بیولوژیکال و شیمیایی خاص تهیه شده است. این بسته شامل یک سینی پلاستیکی با دهانه انتشار محدود است که به محفظه‌ای بسته و حاوی هر دو اندیکاتور ختم می‌شود. اندیکاتور شیمیایی نشان می‌دهد که پراکسید هیدروژن به‌عنوان بخشی ضروری از چرخه استریلیزاسیون به محفظه استریلیزاسیون وارد شده است. اندیکاتور بیولوژیک شامل نواری کاغذی حاوی ۱۰۸۶ اسپور *Bacillus subtilis* واریته Niger در بسته Tyvek® است.

پارامترهای فیزیکی باید با بسته آزمایشی و سه چرخه کامل متعاقب با اندیکاتور بیولوژیک و شیمیایی و کنترل در طی سه روز متوالی و همراه با بار تأیید شوند.

خلاصه فعالیت‌های اعتبارسنجی تمامی دستگاه‌ها

- ایجاد تیم اعتبارسنجی چند عملکردی
- برنامه‌ریزی رویکرد و تعریف الزامات
- شناسایی و توصیف فرآیندها
- مشخص کردن پارامترهای فرآیند و نتیجه مورد نظر
- ایجاد طرح اعتبارسنجی اصلی
- انتخاب روش‌ها و ابزارهای اعتبارسنجی
- ایجاد پروتکل‌های اعتبارسنجی
- انجام IQ، OQ و PQ و ثبت نتایج
- تعیین کنترل‌های فرایند مستمر
- تهیه گزارش نهایی و اطمینان از تأیید اداری
- ارائه کنترل مستمر فرآیند
- ایجاد برنامه آموزشی و تعلیم

اعتبارسنجی استریلیزاسیون باید در چه زمانی انجام شود؟

- اعتبارسنجی استریلیزاسیون باید قبل از اولین استفاده و سپس به صورت دوره‌ای انجام شود؛ انجام حداقل یک‌بار در سال اعتبارسنجی توصیه می‌شود.
- لازم است که پس از نصب تجهیزات، آزمایشی مشترک توسط کارکنان مرکز و خدمات فنی تولیدکننده انجام شود.

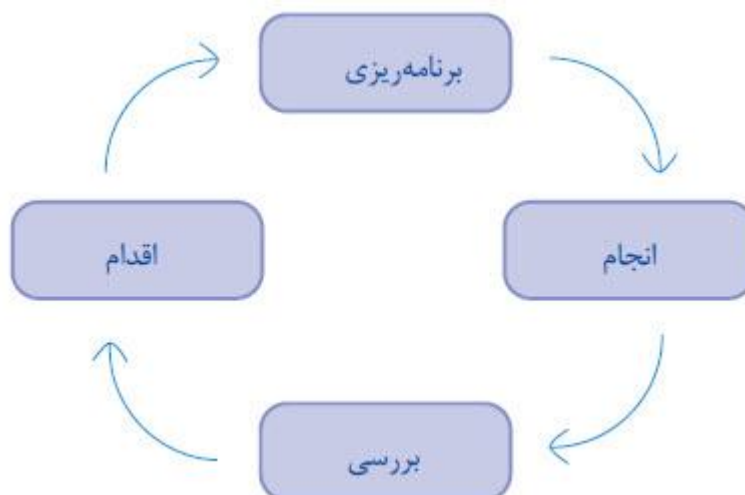
- این آزمایش تأیید می‌کند که تجهیزات در محیط مشخص به‌درستی کار می‌کنند و این آزمایش باید در شرایط زیر تکرار شود:
- تعمیر آسیب
- انجام عملیات تعمیر و نگهداری
- اصلاح مواد بسته‌بندی
- اصلاح قابل توجه ترکیب بار

مدیریت خطر در آلودگی‌زدایی و استریلیزاسیون

مدیریت خطر به منظور شناسایی، آنالیز و ارزیابی خطرات فرآیندهای CSSD عمل می‌کند و به مسائل زیر می‌پردازد:

- تعریف معیارهایی که ارزیابی و بررسی خطرات براساس آن‌ها صورت می‌گیرد
 - روش‌های ارزیابی خطر
 - مسئولیت‌های تصمیم‌گیری در مورد خطرات
 - تأمین منابع اختصاص یافته برای پیشگیری از خطر
 - ارتباطات داخلی و خارجی در مورد خطرات شناسایی شده (گزارش‌دهی)
 - صلاحیت کارکنان اختصاص داده شده به مدیریت خطر
- مدیریت خطر به‌عنوان فرایند مستمر برنامه‌ریزی، اجرا، نظارت و بهبود مداوم در نظر گرفته می‌شود (چرخه دمینگ «برنامه‌ریزی-انجام-بررسی-اقدام»).

شکل ۲. چرخه دمینگ «برنامه‌ریزی-انجام-بررسی-اقدام»



ارزیابی خطر در خدمات استریل

تجهیزات پزشکی

درک تفاوت‌های میان پاکسازی، ضدعفونی و استریلیزاسیون برای تعیین سطح آلودگی‌زدایی مورد نیاز برای هر دستگاه پزشکی خاص بسیار مهم است.

جدول ۱. سطح آلودگی‌زدایی

حذف فیزیکی مواد بدن، گرد و غبار یا مواد خارجی. پاکسازی، تعداد میکروارگانیسم‌ها و همچنین آلودگی را کاهش می‌دهد، بنابراین تماس بهتر با سطح در حال ضدعفونی یا استریلیزاسیون را ممکن می‌کند و خطر تثبیت جرم روی سطح را کاهش می‌دهد. حذف آلودگی خطر غیرفعال شدن ماده ضدعفونی‌کننده شیمیایی و تکثیر میکروارگانیسم‌ها را نیز کاهش می‌دهد. حذف آلودگی شیء به میزان لازم برای فرآوری بیشتر یا استفاده مورد نظر. [ISO/TS ۱۱۱۳۹]

پاکسازی

از بین بردن یا حذف میکروارگانیسم‌ها در سطحی که برای سلامتی مضر نبوده و انجام آن ایمن است. این فرآیند لزوماً شامل تخریب اسپورهای باکتریایی نیست.	ضد عفونی
تخریب یا حذف کامل میکروارگانیسم‌ها، از جمله اسپورهای باکتریایی. استریل: وضعیت عاری بودن از میکروارگانیسم‌های زنده استریلیزاسیون: فرآیند معتبر مورد استفاده برای عاری کردن محصول از میکروارگانیسم‌های زنده.	استریلیزاسیون

با در نظر گرفتن این تعاریف، می‌توان ارزیابی خطر برای تعیین سطح آلودگی را مورد استفاده قرار داد. این امر به عنوان «طبقه‌بندی اسپالدینگ^{۳۰}» شناخته می‌شود. این سیستم باید برای دسته‌بندی دستگاه پزشکی مورد استفاده مجدد (RMD^{۳۱}) با توجه به استفاده مورد نظر و سطح بعدی استریلیزاسیون مجدد مورد نیاز برای ایمن‌سازی RMD در جهت استفاده مجدد به کار رود.

RMDها باید به شرح زیر طبقه‌بندی شوند:

- بحرانی
- نیمه بحرانی
- غیر بحرانی

^{۳۰}Spaulding classification

^{۳۱}Reused medical device

جدول ۲. سیاست آلودگی‌زدایی محلی تجهیزات قابل استفاده مجدد براساس طبقه‌بندی

اسپال‌دینگ

طبقه‌بندی خطر	سطح پیشنهادی	آلودگی‌زدایی نمونه‌هایی از تجهیزات پزشکی
بالا (بحرانی) مواردی که شامل ایجاد سوراخ در پوست یا غشای مخاطی یا ورود به حفره بدنی استریل هستند	استریلیزاسیون	ابزارهای جراحی، ایمپلنت / پروتز، اندوسکوپ‌های سخت، سرنگ، سوزن
حدواسط (نیمه‌بحرانی) اشیاء در تماس با غشای مخاطی یا مایعات بدن	ضد عفونی (سطح بالا)	تجهیزات تنفسی، اندوسکوپ‌های منعطف غیرتهاجمی، لگن، ظرف نمونه‌گیری ادرار
پایین (غیر بحرانی) اشیاء در تماس با پوست سالم	پاکسازی (پاکیزگی ظاهری)	کاف فشار خون، گوشی پزشکی

سپس می‌توان مجموعه‌ای از سوالات را برای تعیین روش مورد استفاده مطرح کرد. این امر به استفاده از تجهیزات پزشکی، تحمل گرمای شیء، منابع / امکانات موجود و زمان در دسترس برای استریلیزاسیون مجدد بستگی دارد.

جدول ۳. ایجاد روش مورد استفاده

سوالاتی که باید پرسیده شوند	ارزیابی که باید انجام شود
۱. هدف دستگاه چیست؟	آیا دستگاهی غیرتهاجمی است
۲. دستورالعمل‌های استریلیزاسیون مجدد تولیدکننده	در تماس با غشاهای مخاطی، پوست، مایعات بدن یا مواد عفونی بالقوه جدول ۲ به ارزیابی سطح آلودگی‌زدایی مورد نیاز کمک خواهد کرد
۳. امکان استریلیزاسیون مجدد وجود دارد؟	آیا امکان پاکسازی مناسب وجود دارد و CSSD دارای منابع موجود برای پاکسازی و استریلیزاسیون شیء هست؟
۴. آیا منابع و امکانات مورد نیاز برای پاکسازی، ضدعفونی یا استریلیزاسیون به صورت محلی در دسترس هستند؟	بررسی موارد در دسترس. در صورت امکان به دلیل فقدان منابع / امکانات در مورد سطح آلودگی‌زدایی مورد نیاز مصالحه نکنید.
۵. در چه زمانی به دستگاه نیاز خواهد بود؟	آیا می‌توان آن را برای فرآوری به بخش مرکزی مانند CSSD ارسال کرد یا باید در محل استفاده فرآوری شود؟ آیا دستگاه‌های کافی برای تعداد بیماران نیازمند به آن وجود دارند

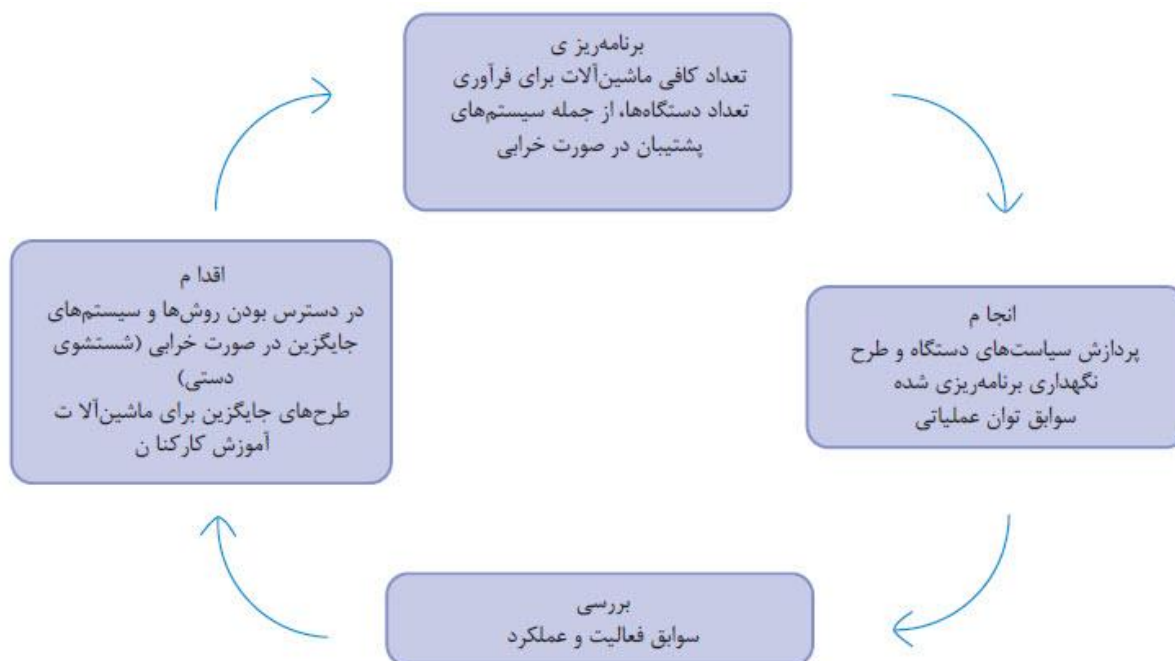
تجهیزات یا ماشین آلات استریلیزاسیون

تمامی تجهیزات استریلیزاسیون باید از نظر عملکرد مورد ارزیابی قرار گیرند تا از فرآوری صحیح دستگاه‌های پزشکی در دستگاه صحیح اطمینان حاصل شود. حصول اطمینان از موارد زیر ضروری است:

- استفاده و نگهداری مناسب از تجهیزات فرآوری
- چرخه‌های مناسب برای دستگاه‌های پزشکی در حال استریلیزاسیون مجدد
- رعایت دستورالعمل‌های سازنده برای نصب، راه‌اندازی و استفاده از تجهیزات فرآوری
- ارائه روش‌های جایگزین فرآوری در صورت خرابی یا عدم عملکرد ماشین‌آلات
- در دسترس بودن سرویس منظم و نگهداری پیشگیرانه و با برنامه‌ریزی مناسب

علاوه بر این، مدیر CSSD باید آموزش‌های لازم برای شناسایی عناصر ضروری مدیریت خطر را پشت‌سر بگذارد. تیم محلی نیز باید در مورد شناسایی مشکلات و انجام تعمیرات جزئی بدون به خطر انداختن گارانتی تولیدکننده تحت آموزش و تعلیم مناسب قرار بگیرد.

شکل ۳. نمونه‌ای از ارزیابی خطر برای ماشین‌های شستشو - ضد عفونی کننده‌ها



روش‌ها و بررسی‌های کنترل / تست

SAL به عنوان احتمال استریل بودن یک واحد پس از قرارگیری تحت فرآیند استریلیزاسیون تعریف می‌شود. پس از استریلیزاسیون دستگاه، آزمایش‌هایی برای تعیین دستیابی به سطوح استریلیزاسیون مورد نظر انجام می‌شوند.

جدول ۴. خلاصه‌ای از فرآیندهای آلودگی‌زدایی و اندازه‌گیری‌های اعتبارسنجی و کاربرد آن‌ها

فرایند	چه چیزی و در چه زمانی اندازه گیری می شود؟
پاکسازی	روزانه: استفاده از مواد شوینده و ضد عفونی کننده هر شیء: نتایج پاکسازی با کنترل بصری یا با استفاده از تست پاکسازی
ضد عفونی	روزانه: استفاده از ماده ضد عفونی کننده با غلظت، دما و pH ماده ضد عفونی کننده هر بار: زمان مواجهه
استریل سازهای شیمیایی	هر فرآوری: اندیکاتور زیستی، اندیکاتورهای شیمیایی، اندیکاتور فیزیکی هر شیء: اندیکاتورهای خارجی
گرمای مرطوب (استریل سازهای بخار)	روزانه: آزمایش بووی دیک برای نفوذ بخار در بارهای متخلخل (اتوکلاو پیش خلاء) (تست هلیکس برای ابزارهای لومن توخالی، در صورت وجود). هر هفته محفظه را تمیز کنید هر فرآوری: اندیکاتور زیستی، اندیکاتورهای شیمیایی، برآورده شدن پارامترهای فیزیکی در هر PQ هر شیء: اندیکاتورهای خارجی

نگهداری

زمان و قطعاتی که باید طبق توافق با سازنده تجهیزات استریلیزاسیون مجدد شده کنترل و / یا تعویض شوند را مشخص کنید. برای اهداف راهنما:

- هر ۶ ماه: کنترل فنی پیشگیرانه محدود بر تمامی ماشین آلات بحرانی
- سالانه: کنترل فنی گسترده به دنبال اعتبارسنجی

تمامی ماشین‌آلاتی که براساس آنالیز مدیریت خطر به‌عنوان بحرانی طبقه‌بندی می‌شوند به برنامه‌ای سازمان‌یافته‌ای برای تعمیر و نگهداری و تعویض نیاز دارند (مانند استریل‌سازها، ژنراتورهای بخار و دستگاه‌های شوینده – ضد عفونی‌کننده).

بازرسی

بازرس به حصول اطمینان از اجرای تمامی فرآیندهای استریلیزاسیون براساس استانداردهای ملی و بین‌المللی کمک می‌کند. بخش مهمی از بازرسی شامل بررسی انطباق با روش‌های محلی و استانداردهای استریلیزاسیون و پیشنهاد بهبود فرآیندها است.

نیروی انسانی در CSSD

سطوح کارکنان

آموزش و تعلیم

خدمات استریل یا «علوم آلودگی‌زدایی» در بیشتر کشورهای با درآمد بالا به‌عنوان تخصصی مجزا شناخته شده‌اند. CSSD در کشورهای با درآمد پایین تا متوسط همچنان تحت سلسله مراتب پرستاری قرار دارد و به‌عنوان ضمیمه‌ای از مجموعه نقش‌های اتاق عمل در نظر گرفته می‌شود.

بسیاری از CSSD ها توسط کارکنان حرفه‌ای دارای صلاحیت و تخصص در اتاق عمل مدیریت می‌شوند که اساساً در زمینه رویه‌ها آموزش دیده‌اند، نه سیستم‌ها یا فرایندها. این روش همچنان در بسیاری از کشورهای فاقد مسیر شغلی یا ساختار نیروی انسانی برای خدمات استریل، رایج است.

بهترین وضعیت زمانی حاصل می‌شود که مدیران CSSD، صرف‌نظر از آموزش اولیه در زمینه علوم آلودگی‌زدایی تحت آموزش مجدد قرار بگیرند. صرف‌نظر از شخص مدیریت‌کننده CSSD، هر سطحی از کارکنان باید از

صلاحیت لازم در انجام شرح وظایف تعریف شده برای خود برخوردار باشند. به همین دلیل، وجود برنامه آموزشی و تعلیمی ضروری است. برنامه ریزی درسی باید شامل مفاهیم اساسی خاصی باشد و عملکرد اپراتورها و سرپرستان باید براساس این استانداردها بررسی شود. به روزرسانی منظم نه تنها شیوه‌ها، بلکه پیشرفت‌های جدید تجهیزات و فناوری نیز باید به کارکنان CSSD معرفی شود.

توصیه نمی‌شود که کارکنان خدماتی در تمیز کردن وسایل پزشکی مشارکت داشته باشند، مگر این که در این زمینه آموزش دیده باشند، گواهی دریافت کرده باشند و به ساختار کارکنان CSSD منتقل شده باشند.

نمونه‌ای از سطوح شایستگی در زیر نشان داده شده است.

شرایط و مدارک تحصیلی

اپراتور سطح ورودی: گواهی اتمام دوره دبیرستان

اپراتور آموزش دیده دو ساله: تکمیل برنامه درسی CSSD پایه (دوره آموزش استریل WFHSS مقدماتی

اپراتور یا سرپرست آموزش دیده پنج ساله: تکمیل برنامه درسی CSDD دوره آموزش استریل WFHSS متوسط

بیش از ۸ سال آموزش یا سطح مدیر: تکمیل برنامه درسی CSDD دوره آموزش استریل WFHSS پیشرفته

کارکنان باید واجد شرایط متناسب با درجه کاری خود باشند. با این حال، مراکز مراقبت‌های بهداشتی محلی باید شایستگی‌های مورد نیاز برای سطح کارکنان را در نظر بگیرند و از مطابقت برنامه آموزشی اطمینان حاصل کنند. «کارکنان عمدتاً دخیل در استریلیزاسیون مجدد، صلاحیت خود را به دست آورده و حفظ می‌کنند. باید

فرآیندی مانند آموزش مداوم ارائه شده در فواصل منظم و ارزیابی دوره‌ای صلاحیت برای اطمینان از شایستگی مستمر وجود داشته باشد و تمامی جهت‌گیری‌ها، آموزش‌ها و تعالیم مداوم مستند شوند.^{۳۲} در صورت وجود دوره‌های رسمی موسسات شناخته‌شده، کارکنان مرکز مراقبت‌های بهداشتی باید به انجام این کار تشویق شوند.

جدول ۵. شرایط و مدارک تحصیلی

سطح	مدرك	دوره
اپراتور سطح ورودی	گواهی اتمام دبیرستان	برنامه درسی پایه CSSD
سرپرست		برنامه درسی متوسط CSSD
مدیر		برنامه درسی پیشرفته CSSD

برنامه درسی پایه CSSD

تمامی کارکنان بخش استریلیزاسیون مجدد تجهیزات پزشکی باید از خطرات موجود برای خود، بیمار، تجهیزات پزشکی و محیط مطلع باشند. اقدامات احتیاطی استاندارد یا شیوه‌های معمول باید بخشی از آموزش کارکنان باشند تا از مواجهه افراد با خون و مایعات بدن جلوگیری شود.

اهداف^{۳۳}

- آشنایی اپراتورها و مدیران خدمات استریل با اصول اولیه خدمات استریل

^{۳۲} وزارت بهداشت بریتیش کلمبیا، بهترین دستورالعمل‌های عملی برای پاکسازی، ضد عفونی و استریل‌سازی وسایل پزشکی بحرانی و نیمه بحرانی در مقامات بهداشتی ۲۰۱۱ BC قابل دسترسی در آدرس-<http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2011/Best-practice-guidelines-cleaning.pdf> (بررسی در ۲۰ آگوست ۲۰۱۵)

^{۳۳} واحد پیشگیری و کنترل عفونت، دانشگاه استلنیوش، کیپ‌تاون، آفریقای جنوبی. <http://www.sun.ac.za/uipc>. بررسی در ۲۰ آگوست ۲۰۱۵

- حصول اطمینان از درک اصول استریلیزاسیون و ضدعفونی در مراکز مراقبت‌های بهداشتی و کاربرد در محل کار

- انتخاب نامزدهای مناسب برای ادامه تحصیل در خدمات استریل
- ایجاد مسیر شغلی جدید در زمینه خدمات استریل

محتوا

- آشنایی با میکروبیولوژی، انواع میکروب‌ها و راه‌های انتقال
- انجام ارزیابی خطر در خدمات استریل مربوط به کار روزانه
- ابزارهای جلوگیری از انتقال کلی و انتقال در خدمات استریل
- آلودگی‌زدایی و پاکسازی وسایل پزشکی - معنا و اهمیت
- ارزیابی روش‌های پاکسازی به‌عنوان بخشی از ارزیابی خطر
- بازرسی، مونتاژ و بسته‌بندی (IAP^{۳۴}) به‌عنوان بخشی از ارزیابی خطر
- ضدعفونی شیمیایی دستگاه‌های پزشکی و بهترین روش
- اصول استریلیزاسیون، «بایدها و نبایدها»
- بارگذاری و تخلیه دستگاه ضدعفونی کننده
- خرید تجهیزات و روش‌های اعتبارسنجی

برنامه آموزشی CSSD

اهداف

- نمایش دانش و درک عمیق و گسترده از اصول آلودگی‌زدایی و استریلیزاسیون

- کار در سطح مدیریتی برای بهبود آلودگی‌زدایی و استریلیزاسیون تجهیزات بالینی به منظور ایمن ساختن استفاده آن‌ها برای بیماران
- بهبود خدمات استریل و اطمینان از بهبود مراقبت از بیمار
- ایجاد مسیری شغلی در خدمات استریل از طریق دیپلم یا مدرک معادل. دانش‌آموزان برتر دوره از این فرصت برخوردار خواهند بود تا به دوره پیشرفته CSSD در مدیریت خدمات استریل وارد شوند

محتوا

- آشنایی با آلودگی‌زدایی توسط تیمی متشکل از مدیر CSSD و یک مهندس
- بررسی و ارزیابی دقیق چرخه عرضه استریل
- روش‌های ضدعفونی فیزیکی
- مفاهیم کلی کنترل عفونت برای کارکنان در جهت اطمینان از رعایت اصول و ایمنی
- ضدعفونی - استفاده و سوء استفاده عمومی
- واحد آندوسکوپی و ضدعفونی
- دانش دقیق در مورد استریلیزاسیون، از جمله طراحی دستگاه استریل‌ساز
- روش‌های جایگزین استریلیزاسیون با حرارت
- استفاده مجدد از محصولات یکبار مصرف طبق دستورالعمل استفاده (IFU^{۳۵})
- سینتیک استریلیزاسیون - فیزیک
- بسته‌بندی و حمل‌ونقل
- ردیابی و قابلیت پیگیری
- اعتبارسنجی، آزمایش و نگهداری - نگهداری و مستندسازی سوابق
- استانداردها و منابع بین‌المللی

- مطالعات موردی - فراخوان دسته‌ای
- آشنایی با بهره‌وری

برنامه درسی CSSD پیشرفته

اهداف

- نمایش دانش و بینش عمیق و گسترده در مورد خدمات آلودگی‌زدایی و استریل از دیدگاه مدیریتی
- انجام آنالیز سیستم و مدیریت پروژه به منظور بهبود خدمات استریل و اطمینان از بهبود مراقبت از بیمار

محتوا

- بحث عمیق در مورد استانداردهای ISO
- مدیریت تغییر
- سبک‌های رهبری - آنالیز نقاط قوت، ضعف، فرصت‌ها و تهدیدها (SWOT)^{۳۶}
- مدیریت بهره‌وری
- طرح بخش، نیروی انسانی و مدیریت کیفیت - بهینه‌سازی امکانات موجود
- مدیریت مالی
- برنامه احتیاطی
- اعتبارسنجی عمیق
- روش انتشار محصول
- ارائه اجرای کتابچه راهنمای کیفیت
- ایفای نقش مدیران

Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats^{۳۶}

نسبت کارکنان

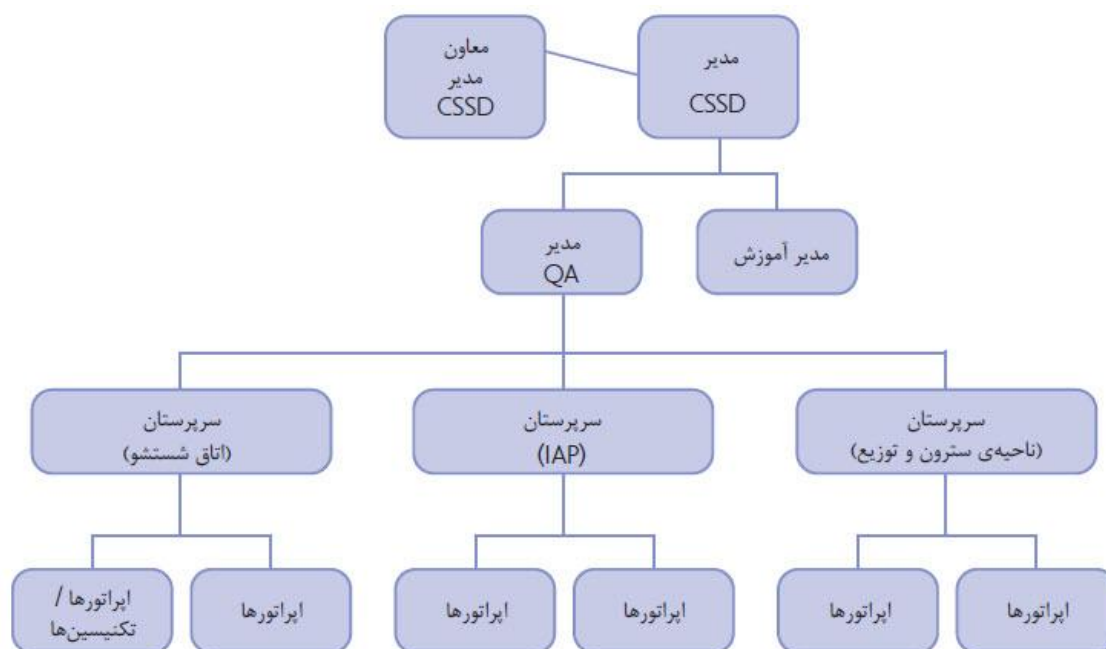
ساختار و تعداد کارکنان تفاوت بسیار زیادی دارد و هنوز هیچ دستورالعمل شفافی در مورد نحوه محاسبه نسبت کارکنان وجود ندارد. با این حال، محاسبات حدودی با مثال‌های خام برای تعداد کارکنان بر اساس دو پارامتر زیر هستند.

- تعداد عملیات یا دوره‌های مشاور - ۳۰۰۰ مورد در سال به ازای هر کارمند.
- تعداد سینی‌های اتاق عمل (جراحی) فرآوری شده. در صورت وجود فرآیندهای شستشوی خودکار، راهنمای حدودی، یک عضو کارکنان برای هر ۱۵۰۰-۲۰۰۰ سینی در سال خواهد بود.
- روش دیگر، مطالعه زمان و حرکت طیف وسیعی از پیچیدگی‌ها (از RMD ساده تا واحد یا سینی پیچیده) و تخصص‌ها است. میانگین را تعیین کنید، به عنوان مثال ۱۰ دقیقه کار برای استریلیزاسیون مجدد. آن را در تعداد استریلیزاسیون در ماه ضرب کنید؛ به عنوان مثال $300,000 = 30,000$ دقیقه = تقسیم بر ۶۰ = ۵۰۰۰ ساعت = تقسیم بر ۸ = ۶۲۵ شیفت ماهیانه و سپس سطح کارکنان را تعیین کنید.
- سطوح نیروی انسانی به سرمایه‌گذاری مالی مرکز در خدمات CSSD بستگی دارد. در صورت استفاده از اپراتورهای CSSD به عنوان باربر برای حمل تجهیزات تمیز و کارکرده، خدمات نقطه مصرف نیز ارائه می‌شود.

توصیه‌های مربوط به ساختار هر سیستم نسبت به سیستم دیگر اندکی متفاوت هستند. با این حال، نمونه‌ای از ساختار اساسی در شکل ۴ نشان داده شده است. مدیر ارزیابی کیفیت و مدیر آموزش در CSSD‌های کوچکتر می‌توانند پستی ترکیبی باشند، در حالی که در CSSD بزرگتر دو پست جداگانه هستند.

سرپرستان به صورت شیفتی کار می‌کنند و بر عملکرد اپراتورهای مشغول به کار در آن منطقه یا ایستگاه نظارت دارند. حداقل الزامات شامل حداقل یک ناظر برای مناطق آلوده و مناطق تمیز است، اما این احتمال وجود دارد که در CSSD‌های بزرگتر به تعداد بیشتری نیاز باشد.

شکل ۴. نمونه‌ای از ساختار کارکنان در CSSD



محاسبه تعداد کارکنان مورد نیاز برای کار در CSSD دشوار است. در مورد ناحیه استریلیزاسیون مرکز بهداشت اولیه (PHC^{۳۷})، وظایف معمولاً توسط کارکنان بالینی انجام می‌شوند. عوامل زیادی بر تعداد و استفاده از پرسنل در CSSD تأثیر می‌گذارند که برخی از آن‌ها در ادامه ذکر شده‌اند.

گردش کار و محیط کاری

محیط کار و گردش کاری بر تعداد کارکنان و بهترین استفاده از زمان کارکنان تأثیر می‌گذارند. تعداد پرسنل مورد نیاز در هر شیفت به پارامترهای مختلفی بستگی دارد.

- زمان اوج کارکرد عمل‌ها و اتاق عمل بر تعداد کارکنان و تعداد شیفت‌ها در ۲۴ ساعت تأثیر می‌گذارد.

^{۳۷} Primary health centre

- تعداد سینی‌های جراحی و دستگاه‌های موجود برای هر لیست عمل. هر چه تعداد ابزارها کمتر باشد، باید چرخه‌های بیشتری اجرا شوند و نه تنها در طول روز، بلکه در شب نیز به کارکنان بیشتری نیاز خواهد بود.
- اگر سینی‌های جراحی برای فرآوری در مسافت‌های طولانی منتقل می‌شوند، شیفت‌های روز و شب دارای بار کاری مشابهی خواهند بود. در بیمارستان‌های دارای جراحی تخصصی، انواع مختلفی از دستگاه‌های پزشکی وجود دارند و احتمالاً تعداد بیشتری از آنها باید استریلیزاسیون مجدد شوند.

بخش خدمات استریل (CSSD)^{۳۸}

مقدمه

خدمات آلودگی‌زدایی و استریل، فرآیندهای ضروری و بسیار تخصصی تحت کنترل GMP هستند؛ تمام کشورها برای تولیدکنندگان اقلام یکبار مصرفی نیست که تمام دستگاه‌های پزشکی توسط آن استریلیزاسیون مجدد می‌شوند یا باید استریلیزاسیون مجدد شوند. CSSD مکانی است که این سرویس تقاضا محور توسط کارکنان آموزش دیده واجد شرایط ارائه می‌شود و تمام عملکردهای آن توسط فرایندهای معتبر و کدهای عملی شناخته‌شده مبتنی بر استانداردهای ملی و بین‌المللی اداره می‌شوند.

ابزارهای جراحی استریل شده در خارج CSSD قابل کنترل نیستند و غیر ایمن تلقی می‌شوند، مگر این‌که این فرایندها تحت نظارت کارکنان کاملاً آموزش دیده هم‌سطح افراد حاضر در CSSD اجرا شوند.

هدف اولیه CSSD، فراهم آوردن ابزارهای پزشکی ایمن، استریلیزاسیون مجدد شده، قابل استفاده مجدد و تهاجمی برای اقدامات بالینی است که در بخش‌ها، مناطق مراقبت‌های ویژه، جراحی سرپایی، تغذیه، دیالیز و آندوسکوپی انجام می‌شوند.

نقش اساسی CSSD، دریافت، پاکسازی، آلودگی‌زدایی، بسته‌بندی، استریلیزاسیون و توزیع وسایل پزشکی است. این دستگاه‌ها مجدداً در تجهیزات استریلیزاسیون مجدد (مانند دستگاه‌های شستشو – ضد عفونی‌کننده و استریلایزر که به‌طور معمول نگهداری می‌شوند و به منظور جلوگیری از آلودگی متقابل و عفونت در بیماران اعتبارسنجی شده‌اند) مورد استفاده قرار می‌گیرند. این امر با وجود کارکنان آموزش دیده و آگاه شاغل در CSSD زیرنظر مدیران CSSD مجرب و آموزش دیده‌ای محقق می‌شود که استراتژی‌های مدیریت ریسک و کنترل کیفیت را درک کرده و اجرا می‌کنند (شکل ۱).

ساختار واحد خدمات استریل

CSSD می‌تواند بسته به اندازه جمعیت، تعداد عملیات مورد حمایت آن و فاصله محل ارائه خدمات تا محل استفاده با پیکربندی‌های مختلفی تنظیم شود. توصیه می‌شود که موثرترین و مناسب‌ترین طرح براساس حجم کاری، نیروی انسانی و منابع مالی انتخاب شود، اما عملکرد اصلی و یکپارچگی بخش نباید تحت‌تأثیر قرار گیرند.

مزایا و معایب CSSD

CSSD نوعی ارائه خدمات متمرکز است که با تمام استریلیزاسیون‌های مجدد لازم دستگاه‌ها در منطقه یا سایت مشخصی که به‌طور خاص برای این منظور ساخته و اجرا شده سروکار دارد. این بخش‌ها با گذشت زمان به مهارت‌ها، دانش و تجربه در زمینه خدمات استریل و استفاده کارآمد از تجهیزات استریلیزاسیون مجدد و حمل و نقل ایمن دستگاه‌های استریلیزاسیون مجدد شده دست می‌یابند.

تمرکز دارای چندین مزیت است و بسیاری از کشورها این مفهوم را پذیرفته‌اند.

- کارایی: با متمرکز کردن سرویس‌های CSSD و تجمیع کارکنان تمام سطوح، دانش و تجربه به حداکثر می‌رسد و بنابراین استریلیزاسیون مجدد و بهره‌وری ایمن بهبود می‌یابد. هر فرد به‌عنوان عضوی از تیم، نقش مهمی را ایفا می‌کند که در جهت بهبود کارایی است.
- صرفه‌جویی: هزینه اولیه تجهیزات مرکزی زیاد است، اما تجهیزات فرآوری مانند دستگاه‌های شستشو - ضدعفونی و استریلائرها می‌توانند به‌صورت مطلوب مورد استفاده قرار گیرند و مقرون‌به‌صرفه بودن هزینه‌ها را افزایش دهند. اغلب، دستگاه‌هایی مانند ابزارهای جراحی می‌توانند تحت چرخش مستند مناسبی قرار بگیرند و در نتیجه عمر دستگاه‌ها را افزایش دهند (به‌ویژه در صورت برچسب‌گذاری مناسب برای ردیابی).
- ایمنی: سیستم‌ها با متمرکز کردن سرویس‌های CSSD می‌توانند ارتقا یافته و مدرن شوند و همگی این موارد به بهبود ایمنی بیمار منجر می‌شوند. کارکنان CSSD در مورد استفاده از تجهیزات فرآوری تحت

آموزش قرار خواهند گرفت. این اقدامات در کنار تهیه دستورالعمل‌ها و روش‌های عملیاتی استاندارد (SOP^{۳۹})، ایمنی شخصی و بیمار را تضمین می‌کنند.

- اعتبارسنجی: این امر استانداردسازی سیستم‌های استریلیزاسیون و در نتیجه بهبود برنامه‌های QA را ممکن می‌سازد.

معایب عبارتند از:

- هزینه سرمایه اولیه تجهیزات فرآوری و همچنین تعداد دستگاه‌های پزشکی خریداری شده برای تضمین در دسترس بودن منابع کافی در محل استفاده زیاد است.
- به یک سیستم حمل‌ونقل بسیار کارآمد (داخلی و خارجی) برای اطمینان از تحویل به تمامی نقاط استفاده نیاز است. CSSD باید دارای سیستم تحویل و جمع‌آوری انتقالی مخصوص به خود باشد. دسترسی به حمل‌ونقل جایگزین در صورت خرابی نیز در نظر گرفته می‌شود.
- لیست‌های اتاق عمل و سیستم‌های اضطراری محل استفاده باید مستند شوند تا امکان تأمین کافی دستگاه‌ها فراهم شود.
- CSSD در برخی از کشورها تحت مالکیت خصوصی است و این کار توسط کاربران به آن‌ها واگذار می‌شود. در این حالت، اعمال سیستم‌های اعتبارسنجی و QA یکسان برای این نهادها نیز ضروری است.

طراحی CSSD

در حالت ایده‌آل، CSSD‌ها باید به مناطقی تقسیم شوند که از نظر فیزیکی با جریان کاری یک‌طرفه کثیف به تمیز مشخص از یکدیگر جدا شده‌اند.

لازم است که موانع فیزیکی مانند دیوارها یا دستگاه‌های شستشو - ضدعفونی‌کننده دارای درب مضاعف (دریچه) بین ناحیه آلودگی‌زدایی و بسته‌بندی و استریلایزهای دارای درب مضاعف بین ناحیه بسته‌بندی و محل نگهداری استریل وجود داشته باشند. نباید معبری بین کارکنان یا دستگاه‌ها وجود داشته باشد، مگر آن‌که مانند دستگاه‌های تمیز نشده به‌طور خاص به این کار نیاز باشد. این فضا باید به‌نحوی طراحی شود که حرکت یک‌طرفه کارکنان و دستگاه‌ها از مناطق آلوده به مناطق تمیز تضمین شود و آلودگی ذرات معلق و بار زیستی به حداقل برسد.

معیارهای اساسی عبارتند از:

- ورودی و راهروها (نواحی عمومی)
- نقاط تدارکاتی برای کارکنان که از PPE قبل از ورود به نواحی کاری استفاده کنند
- ناحیه کثیف دریافت تجهیزات پزشکی مورد استفاده (ناحیه کثیف)
- بازرسی، مونتاژ و بسته‌بندی [IAP] (تمیز)
- ناحیه استریلیزاسیون (استریلایزرها)
- ذخیره استریل (محل ذخیره‌سازی خنک‌کننده و کوتاه‌مدت)
- محل استراحت و تغییر کارکنان و مدیریت (دور بودن از مناطق کاری، ضروری است)
- ذخیره‌سازی دستگاه‌ها، مواد شیمیایی و ذخایر بسته‌بندی (مواد اولیه و محصولات CSSD)

واحدهای استریلیزاسیون تخصصی کوچکتر

ممکن است واحدهای کوچکتر غیر متمرکز باشند و این واحدها می‌توانند در اتاق‌های عمل، واحدهای آندوسکوپی یا بخش‌های تشخیصی قرار بگیرند. واحد خدمات استریل اتاق عمل (TSSU) دیگر پذیرفته‌شده نیست، مگر این‌که دلایل خاصی برای آن وجود داشته باشد (مانند مجموعه‌های اتاق عمل واقع در محلی دور با دستگاه‌ها، سینی‌های جراحی، تجهیزات فرآوری و منابع محدود از جمله حمل‌ونقل). اگرچه، این واحدهای

کوچکتر در صورت وجود باید با سیستم‌های کامل اعتبارسنجی مانند CSSD های بزرگتر و ترجیحا تحت نظارت مورد دوم به خوبی کنترل شوند.

ده قانون محل CSSD

۱. CSSD به گونه‌ای طراحی شده است که از نظر فیزیکی از سایر مناطق کاری جدا باشد و در عمل معمول بالینی تداخل ایجاد نکند.
۲. CSSD بخشی جدایی ناپذیر از هرگونه کاربر خدمات یا ناحیه درمانی دیگر مانند اتاق عمل نیست.
۳. نباید از CSSD به عنوان گذرگاه استفاده شود.
۴. CSSD دارای هدفی خاص است و برای دستگاه‌های استریلیزاسیون مجدد با مناطق مرزبندی شده مشخص ایجاد شده است.
۵. CSSD به نحوی طراحی شده که امکان تفکیک فعالیت‌های «کثیف» و «تمیز» را فراهم کند.
۶. CSSD برای تسهیل جریان یک طرفه از منطقه «کثیف» به منطقه «تمیز» طراحی شده است.
۷. CSSD دارای یک منطقه مخصوص کارکنان در مجاورت محل تعویض لباس کار است که شامل دوش، توالت و کمد است.
۸. دسترسی به مناطق کثیف و «تمیز»، مانند اتاق IAP باید از طریق اتاق‌های تمیز مجزا و اختصاصی دارای امکانات بهداشتی دست انجام شود.
۹. ناحیه کثیف، IAP، محل تخلیه استریلایزر و استریلیزاسیون باید عاری از پنجره‌های قابل باز شدن و لبه‌ها و نواحی باشند که تمیز کردن آن‌ها دشوار است.

۱۰. ناحیه کشیف، اتاق ناحیه تمیز، ناحیه IAP و ناحیه استریلیزاسیون باید به نحوی طراحی شوند که سطح صدای محیط در اتاق‌ها را به حداقل برسانند. این امر مستلزم توجه خاص به نصب تجهیزات، رنگ ساختمان و نگهداری ماشین‌آلات است.

برنامه‌ریزی فضا

باید چندین موضوع را هنگام برنامه‌ریزی فضای داخل CSSD در نظر گرفت. هر مرکز مراقبت‌های بهداشتی می‌تواند دارای الزاماتی خاص یا کلی باشد، اما اساساً مناطق کشیف و تمیز باید به‌طور واضح مرزبندی شده و به نحوی از یکدیگر جدا شوند که امکان جابجایی متقابل کارکنان یا دستگاه‌ها در طول شیفت فراهم نباشد. این امر بر فضای مورد نیاز، تعداد کارکنان استخدامی و افراد مشغول به کار در یک شیفت خاص تأثیر خواهد گذاشت.

اندازه CSSD

اندازه فضاهای در نظر گرفته شده برای استریلیزاسیون مجدد ابزارهای پزشکی به عوامل متعددی بستگی دارد. اگرچه هیچ‌گونه قانون یا معیار دقیقی وجود ندارد، اما برخی از قوانین^{۴۰}، راهنمایی تقریبی از اندازه‌های فضایی مورد نیاز را ارائه می‌دهند و توصیه می‌شود که مقررات ملی (در صورت وجود) رعایت شوند.

برآورد فاصله (CSSD) می‌تواند براساس برخی یا تمامی موارد زیر باشد:

- اندازه موسسه (طبقه‌بندی: کوچک، متوسط، بزرگ)^{۴۱}
- تعداد و نوع عمل‌های جراحی روزانه
- تعداد تخت‌های متکی بر تأمین از CSSD

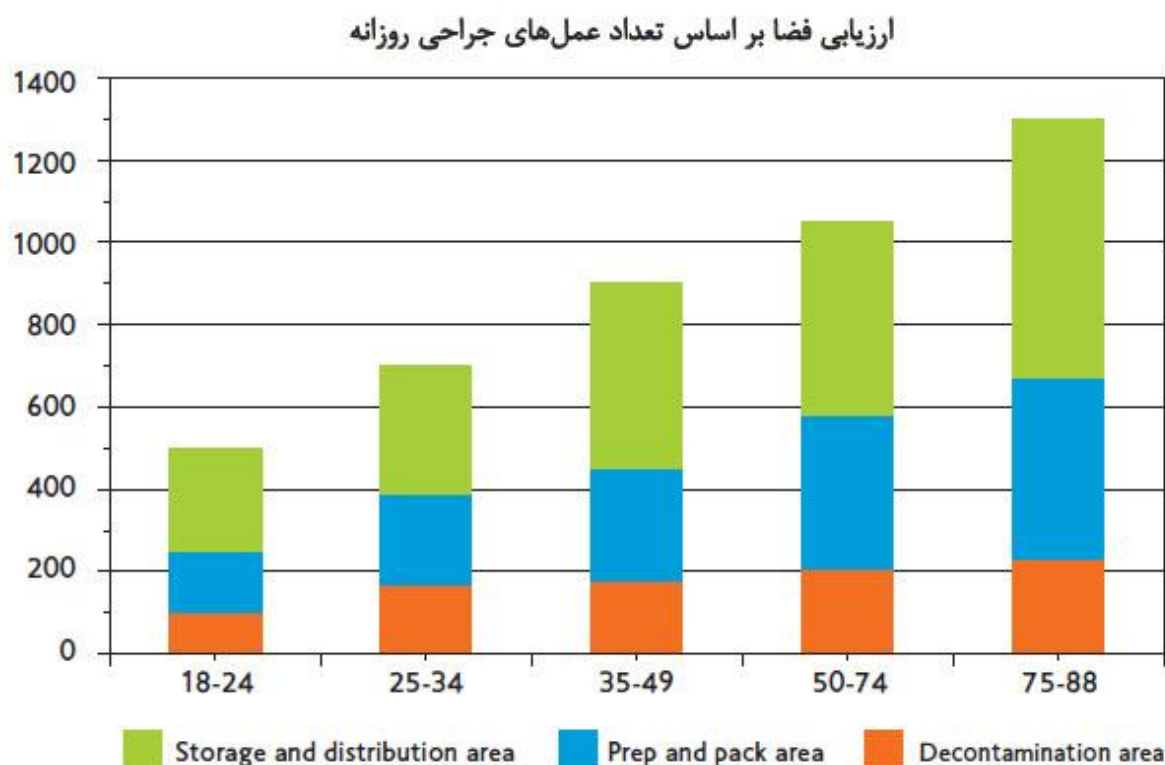
^{۴۰} HBN۱۳، یادداشت ساختمان بهداشت: بخش خدمات استریل. لیدز: NHS Estates، ۲۰۰۴

^{۴۱} به‌طور کلی، اندازه‌ی کوچک به مکانی اشاره دارد که فاقد خدمات بستری است؛ اندازه‌ی متوسط به بیمارستان عمومی؛ و اندازه‌ی بزرگ به مرکز پزشکی یا بیمارستان اجتماعی بزرگ با خدمات ماهواره‌ای اطلاق می‌شود.

• نمونه‌هایی از سایر نشانگرها عبارتند از:

- فرکانس استفاده از دستگاه‌های پزشکی واحد یا سایر تجهیزات نیازمند استریلیزاسیون مجدد چقدر است؟
- آیا استریلیزاسیون مجدد آندوسکوپ در آن فضا انجام می‌شود؟
- آیا از استریلیزاسیون در دمای پایین استفاده می‌شود؟ در این صورت، از چه نوعی؟
- استفاده از ظروف به جای روکش^{۴۲} که به فضای بیشتری برای استریلیزاسیون مجدد و ذخیره‌سازی نیاز دارد

شکل ۵. نمونه‌ای از ارزیابی فضا براساس تعداد عمل‌های جراحی روزانه



محاسبه فضا در CSSD باید شامل موارد زیر باشد:

- روش‌های پاکسازی برای استریلیزاسیون مجدد. آیا این روش‌ها عمدتاً دستی هستند یا خودکار؟ ممکن است پاکسازی دستی نسبت به سیستم‌های خودکار به مساحت اختصاص‌یافته بیشتری نیاز داشته باشد.
- توزیع بسته‌های فرآوری شده تا محل استفاده می‌تواند از طریق بالابر (آسانسور) یا چرخ دستی صورت گیرد. فضای مورد نیاز برای این سیستم‌ها باید به‌نحوی محاسبه شود که ذخیره‌سازی، پاکسازی و پارک چرخ دستی را شامل شود.
- تعداد شیفت‌های روزانه و تعداد کارکنان هر شیفت. این امر بر منطقه کار، ناحیه استراحت کارکنان و حرکت بین مناطق مرزبندی شده مختلف تأثیر می‌گذارد.
- کیفیت و اندازه تجهیزات مورد استفاده برای استریلیزاسیون مجدد دستگاه‌های پزشکی؛ به‌عنوان مثال، قرار گرفتن آن‌ها در دسته بارگیری از جلو یا نوع معبری با درهای مضاعف.

- تأمین مرکزی آب با کیفیت بالا، کیفیت پزشکی هوا و بخار از پیش تولید شده. این موارد عناصری اساسی هستند و فضای لازم برای دربرگرفتن یا بازتولید آن‌ها باید در محاسبه فضا لحاظ شود.

طراحی CSSD

تیم پروژه باید در هنگام ساخت CSSD های جدید یا بازسازی امکانات موجود، توصیه‌های ملی و بین‌المللی را برای حصول اطمینان از بهترین طراحی، گردش کار و ایمنی کارکنان و بیماران ممکن در نظر بگیرد. با این حال، CSSD بیشتر در زمانی در نظر گرفته می‌شود که دیر شده و در نتیجه در مکانی از مرکز مراقبت‌های بهداشتی با کمترین دسترسی و فاقد پشتیبانی مناسب یا در گذرگاهی ضروری واقع می‌شود. دسترسی به CSSD و به‌ویژه ناحیه آلودگی‌زدایی باید محدود باشد. CSSD دارای طراحی مناسب موجب تضمین گردش کاری خوب، سهولت حمل‌ونقل به و از محل استفاده و تحویل لوازم مورد نیاز می‌شود. اصول، استانداردها و مشخصات مشابه CSSD برای واحدهای غیر متمرکز و مراکز کوچک دندانپزشکی و مراقبت‌های بهداشتی اولیه نیز معتبر هستند.

تأسیسات CSSD

کیفیت هوا برای خشک کردن

هوای ارائه شده در CSSD باید دارای کیفیت پزشکی باشد. این امر بدان معنا است که هوا از باکتری، مواد شیمیایی و ذرات بزرگ گرد و غبار عاری خواهد بود.^{۴۳}

آلودگی هوای فشرده

آلاینده‌ها از سه منبع کلی نشأت می‌گیرند.

۱. آلودگی‌های محیط اطراف از طریق ورودی کمپرسور هوا به سیستم هوا کشیده می‌شوند. آلودگی‌های ورودی به شکل بخار آب، بخار هیدروکربن، ذرات طبیعی و ذرات معلق در هوا ظاهر می‌شوند.

۲. ممکن است در نتیجه فرایند فشرده‌سازی مکانیکی، ناخالصی‌های دیگری به سیستم هوا وارد شوند. آلاینده‌های تولیدشده شامل روان‌کننده کمپرسور، ذرات ساییده‌شده و روان‌کننده تبخیر شده هستند.

۳. سیستم هوای فشرده حاوی آلودگی درونی است. توزیع لوله‌کشی و مخازن ذخیره هوا که در سیستم‌های قدیمی‌تر به میزان بیشتری دیده می‌شوند، حاوی آلاینده‌هایی به شکل زنگ، رسوب لوله، رسوب مواد معدنی و باکتری‌ها خواهند بود.

استانداردهای کیفیت هوای ISO ۸۵۷۳ و استانداردهای فیلتر هوای فشرده ISO ۱۲۵۰۰، اساس انتخاب محصول تصفیه هوا را به شدت تسهیل می‌کنند. فیلتر ذرات ۱.۰ میکرونی برای دستیابی به استاندارد ISO ۸۵۷۳,۱ کلاس ۲ (طبقه‌بندی حذف ذرات جامد) توصیه می‌شود. فیلتر ذرات با به حداقل رساندن بارگذاری مواد جامد، عمر مفید فیلترهای آمیختگی^{۴۴} با عملکرد بالا را نیز افزایش می‌دهد.

^{۴۳} استانداردهای کیفیت هوا ISO ۸۵۷۳,۱ و ISO ۱۲۵۰۰

^{۴۴} Coalescing

کیفیت آب برای پاکسازی و استریلیزاسیون

کیفیت آب و همچنین بخار تولیدشده برای استریلایزرها از نقشی اساسی در فرایند پاکسازی برخوردار است. آزمایش معمول آب بیشتر توسط کارکنان مهندسی و / یا پیمانکاران مهندسی CSSD انجام می‌شود. در CSSD های مدرن، فعل و انفعالات احتمالی بین آب به شدت سخت و آب دارای سطوح بالای مواد شیمیایی محلول، توجه لازم به کیفیت آب مورد استفاده برای پاکسازی نمک‌ها و سایر عناصر محلول در آب را توجیه می‌کند. میزان سختی آب براساس میزان یون‌های کلسیم و منیزیم موجود در آن تعیین می‌شود.

معایب آب سخت

- سختی آب میزان تخریب برخی از مواد ضدعفونی‌کننده را کاهش می‌دهد
- به‌طور کلی آب سخت، کارایی مواد شیمیایی پاک‌کننده را کاهش می‌دهد، زیرا کاتیون‌های دو ظرفیتی (به‌عنوان مثال، منیزیم و کلسیم)، در طی یکسری فعل و انفعالات با برخی از مواد شیمیایی، رسوبات

نامحلولی را تشکیل می‌دهند

- آب سخت، رسانایی گرما در حین استریلیزاسیون را کاهش می‌دهد
- آب سخت موجب تشکیل رسوب و مسدود شدن شیرها مانند شیرهای ایمنی، قفل‌ها و فیلترها می‌شود و بنابراین به اختلال در سیستم‌های داخلی ضروری در ماشین‌آلات استریلیزاسیون مجدد منجر می‌شود

- پس از خشک شدن، بقایایی به رنگ خاکستری و سفید روی دستگاه‌ها باقی می‌مانند
- آب سخت باعث صدمات جبران ناپذیری به دستگاه‌ها می‌شود، به نحوی که این دستگاه‌ها باید تعویض شوند

در حالت ایده‌آل، آب مورد استفاده در CSSD باید نرم باشد، به این معنی که محتوای مواد معدنی و نمک آن اندک بوده و بر دستگاه‌ها یا تجهیزات فرآوری تأثیری نگذارد. می‌توان آب را به چند روش نرم کرد:

- **فیلتراسیون**، مواد معدنی و نمک‌ها را به طور انتخابی حذف می‌کند
- **اسمز معکوس (RO)** برای حذف کلریدها لازم است. گاهی اوقات استفاده از سیستم RO توسط تولیدکنندگان ضدعفونی‌کننده‌ها – شوینده‌ها و استریلائزرهای مدرن و به شدت پیچیده توصیه می‌شود. باید توجه داشت که در نظر گرفتن این موضوع قبل از خرید تجهیزات و به‌ویژه در صورت محدود بودن بودجه ارزشمند است.

با توجه به هزینه بالای فراوری آب، توصیه می‌شود که در صورت محدودیت بودجه از آب نرم تنها برای شستشوی نهایی استفاده شود. صرفه‌جویی در آب و منابع نباید نسبت به الزامات عملیاتی مانند کیفیت آب و پارامترهای حیاتی فراوری در اولویت قرار بگیرد.

به هنگام تصفیه آب باید کنترل کیفی و آلودگی احتمالی آن را انجام داد. کنترل میکروبیولوژیکی این آب باید انجام شود. نمی‌توان برای ذخیره آب از مخزنی بزرگ استفاده کرد. علاوه بر این، مخزن باید حداقل هر دو ماه تمیز شود تا از عدم آلودگی باکتریایی آب شستشو اطمینان حاصل شود. آب موجود در مخزن باید همواره در دمایی نگهداری شود که امکان جلوگیری از رشد باکتری‌ها را فراهم می‌کند.

کیفیت آب

کیفیت آب برای استریلائزرهای بخار

مخزن آب، تجهیزات تولید بخار و خطوط لوله دستگاه‌های استریلائزر بخار باید به‌نحوی طراحی، ساخته و نگهداری شوند که منبع قابل اطمینانی از بخار با کیفیت کنترل شده را تولید کنند. برخی از دستگاه‌های استریلائزر دارای سیستم‌های تولید بخار مستقلی هستند که بخار را مطابق با نیاز ماشین‌آلات تولید می‌کنند. بخار مورد استفاده برای استریلیزاسیون نباید در فرآیند استریلیزاسیون تداخلی ایجاد کند یا به وسایل پزشکی در حال استریلیزاسیون آسیبی برساند.

کیفیت بخار مناسب، عمر دستگاه‌های پزشکی استریلیزاسیون مجدد شده را از طریق کاهش اثرات مخرب احتمالی ناخالصی‌های آب بر مواد دستگاه افزایش می‌دهد. آهک، زنگ، کلر و نمک در صورت عدم استفاده از آب بدون املاح می‌توانند به شکل رسوب روی دستگاه‌ها باقی بمانند. این ترکیبات می‌توانند به خوردگی تنشی، شکاف و تغییر رنگ دستگاه منجر شوند. باید از سوراخ‌شدگی، خوردگی و ایجاد رسوب جلوگیری کرد، زیرا تشکیل آن‌ها مناطقی را برای تجمع آسان ارگانیسم‌ها فراهم می‌کند و ارگانیسم‌ها در این نواحی از اثرات کشنده فرآیند بخار در امان خواهند بود و در نتیجه خطر انتقال عفونت ناشی از استریلیزاسیون نامناسب افزایش خواهد یافت.

خط بخار تغذیه‌کننده استریلایزر باید از بالای خط بخار اصلی خارج شود. در صورت لزوم، سیستم تامین بخار باید شامل تله یا فیلترهای بخار باشد تا آلودگی‌های ناشی از خط لوله را از بین ببرد. تأسیسات مراقبت‌های بهداشتی باید تامین آب خود را توسط متخصصان آب مورد ارزیابی قرار دهند تا از مطابقت آن با مشخصات سازنده تجهیزات بخار اطمینان حاصل کنند. در صورت برآورده نشدن این الزامات نیاز است که تأسیسات، فرآیند تصفیه لازم را انجام دهند تا آب در محدوده مشخصات مورد نظر قرار گیرد. در صورت ناقص یا خارج از دسترس بودن مشخصات سازنده باید آب را ارزیابی کرد و در صورت لزوم آن را برای مطابقت با معیارهای مندرج در ISO ۱۷۶۶۵:۲۰۰۶^{۴۵} اصلاح کرد^{۴۵}. آب تصفیه شده باید به صورت دوره‌ای تحت نظارت قرار گیرد تا از تطابق آن با معیارهای ذکر شده اطمینان حاصل شود.

^{۴۵} EN ISO ۱۷۶۶۵-۱: ۲۰۰۶ استریل‌سازی محصولات مراقبت‌های بهداشتی - گرمای مرطوب - بخش ۱: الزامات توسعه، اعتبارسنجی و کنترل معمول فرآیند استریل‌سازی تجهیزات پزشکی

نمونه‌ای از حداقل الزامات میعانات گازی^{۴۶}

کمتر از ۲۰۰	باکتری (cfu در میلی لیتر)
کمتر از ۱.۰	کربن آلی کل (ملی گرم در لیتر)
کمتر از ۱.۰	سختی (ppm CaCO_3)
بیشتر از ۱.۰	مقاومت (مگا اهم – سانتی متر)
کمتر از ۰.۴	کل جامدات محلول (میلی گرم در لیتر CaCO_3)

آلودگی‌های یونی

کمتر از ۱.۰	کلرید (میلی گرم در لیتر)
کمتر از ۰.۲	آهن (میلی گرم در لیتر)
کمتر از ۰.۱	مس (میلی گرم در لیتر)
کمتر از ۰.۱	منگنز (میلی گرم در لیتر)

رنگ و کدورت: بدون رنگ، شفاف، فاقد مواد باقیمانده

ISO TS ۱۷۶۶۵ بخش ۲، استانداردهای سخت‌تری را برای میعانات بخار توصیه می‌کند که در صورت وجود تصفیه‌خانه باید استفاده شوند.

محیط CSSD

سطوح

تمام سطوح موجود در فضای استریلیزاسیون مجدد باید صاف و مستقیم بوده، به راحتی تمیز شوند، فاقد ترک و منافذ باشند و بتوانند ضد عفونی کننده های شیمیایی را تحمل کنند. این سطوح باید از مواد ضد آبی ساخته شوند که با مواد تمیزکننده مورد استفاده سازگار هستند. چوب و لمینیت توصیه نمی شوند، زیرا آب و محلول های شیمیایی را جذب می کنند. فولاد ضد زنگ برای سطوح کار، سینک ها و پوشش تجهیزات توصیه می شود، زیرا تمیز کردن آن از سایر موارد آسان تر است.

سقف ها

تمامی سقف ها باید صاف، مستقیم، بدون ترک و ضد رطوبت باشند. سقف های پانل مستقیماً بالای نواحی کاری تمیز و استریل توصیه نمی شوند، زیرا در هنگام آسیب موجب آزادی ذرات گرد و غبار و آلودگی می گردند.

دیوارها

دیوارها باید تا حد امکان پیوسته، صاف (بدون لایه برداری رنگ)، مستقیم و پوشیده از رنگ یا مواد قابل شستشو باشند. گوشه ها باید با روکش فلزی یا مواد مشابه محافظت شوند تا از آسیب چرخ دستی ها در امان بمانند.

طبقات

تمامی طبقات باید مستقیم، صاف، بدون ترک و قادر به تحمل بارهای چرخ دستی های سنگین عبور کننده در بین آن ها باشند. کف باید پیوسته و دارای سطح پرداخت بدون لغزش (به ویژه در مناطق آلودگی زدایی و شستشوی چرخ دستی) باشد. گوشه ها باید پوشانده شوند و کف باید در امتداد دیوار بالا بیاید تا از تمیز کردن آسان و کامل آن اطمینان حاصل شود. نباید گوشه های تندی وجود داشته باشند که امکان جمع شدن رطوبت، جرم و گرد و غبار را فراهم سازند.

تهویه ۴۷

تهویه مکانیکی یا کنترل شده برای مناطق CSSD توصیه می‌شود، زیرا این نواحی به مناطق کثیف و تمیز تقسیم شده‌اند و هر یک از این بخش‌ها دارای تهویه متفاوتی هستند. جریان هوای آشفته و استفاده از فن‌های قابل حمل در هیچ قسمتی از CSSD مجاز نیست، زیرا گردش سریع و کنترل نشده هوا می‌تواند به گسترش آلودگی منجر شود. سیستم‌های تهویه باید مطابق دستورالعمل سازنده، تمیز، آزمایش و نگهداری شوند. باید هر CSSD دارای برنامه نگهداری واضحی باشد تا از عملکرد بهینه واحد تهویه مطبوع اطمینان حاصل شود. شرایط تهویه در ادامه مشخص شده‌اند.

تغییرات هوا در ساعت

به‌طور کلی توصیه می‌شود که به هنگام استفاده از تهویه کنترل شده در CSSD، کمتر از حداقل ۲۰ تغییر هوا در ساعت وجود نداشته باشد. در فقدان تهویه مکانیکی، دسترسی مستقیم به هوای خارج در برخی از CSSD‌ها مشاهده می‌شود. در این حالت، حداقل ۱۰ تا ۲۰ تغییر هوا در ساعت برای منطقه کثیف و ۱۲ تا ۲۰ تغییر هوا در ساعت برای منطقه تمیز توصیه شده است. نکته حائز اهمیت آن است که فشار در اتاق شستشو نسبت به اتاق IAP منفی باشد.

فشار نسبت به مناطق اطراف

هوا باید در ناحیه کثیف به سمت خارج هدایت شود تا در مقایسه با ناحیه تمیز تحت فشار منفی قرار گیرد. مناطق تمیز تحت فشار مثبت قرار خواهند گرفت تا هوا از سطوح تمیز به سمت ناحیه کثیف یا خارج جریان پیدا کند. هوای CSSD به دلیل رقت می‌تواند به سمت خارج و جوی با حداقل خطر برای محیط اطراف تهویه شود. در صورت بازیافت هوای خروجی نیاز است که این هوا فیلتر شده و به خوبی نگهداری شود.

۴۷ HBNI ، یادداشت ساختمان بهداشت: بخش خدمات استریل. لیدز: NHS Estates. ۲۰۰۴.

رطوبت نسبی

رطوبت نسبی ۴۰-۵۰ درصد توصیه می‌شود، اما این مقدار در کشورهای گرم و مرطوب می‌تواند به ۷۰ درصد برسد که تأثیری منفی بر سیستم سد استریل خواهد داشت. در فقدان تهویه کنترل شده، شرایط کاری غیر قابل تحمل خواهد بود و بر تمامیت سد استریل نیز تأثیر می‌گذارد. لازم است که رطوبت CSSD در صورت امکان به صورت مکانیکی کنترل شود.

دمای محیط

دمای مناسب محیط برای عملکرد موثر کارکنان و اطمینان از اتلاف حرارت تولید شده توسط تجهیزات فرآوری برای جلوگیری از افزایش دما ضروری است. دمای زیر در کشورهای معتدل توصیه شده است و در کشورهای گرم دارای دمای محیطی بالاتر به محل ذخیره‌سازی خنک‌تری نیاز است:

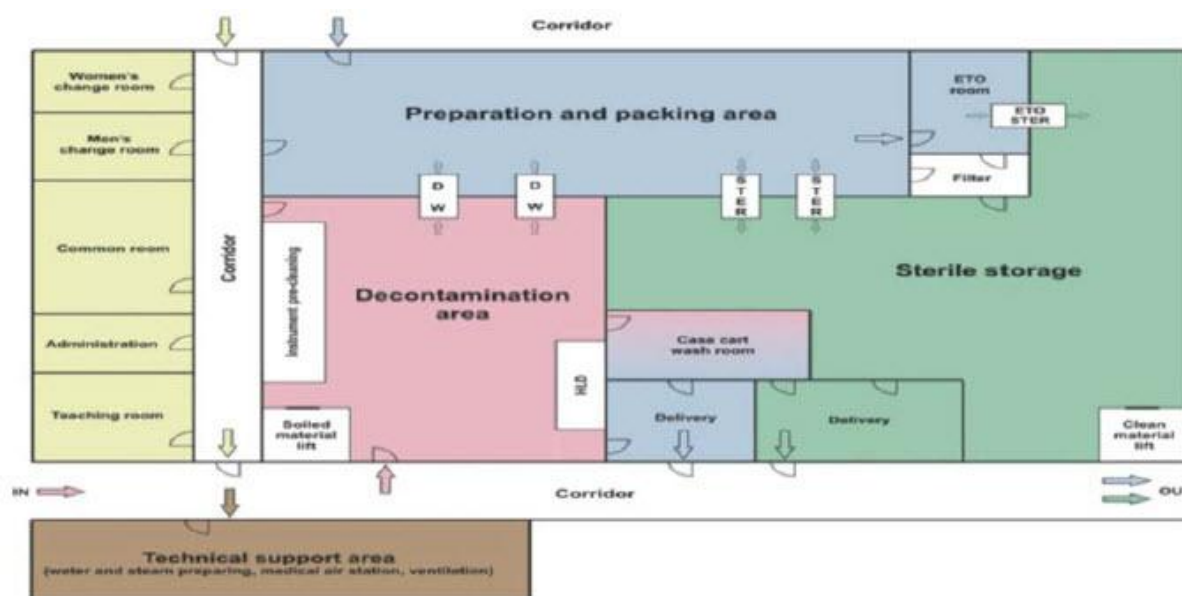
- منطقه آلودگی‌زدایی ۲۰-۱۸ درجه سانتی‌گراد
- مناطق تمیز ۲۳-۱۸ درجه سانتی‌گراد
- محل ذخیره‌سازی استریل ۲۵-۱۵ درجه سانتی‌گراد

نواحی خاص داخل CSSD

هر ناحیه CSSD (از جمله ورودی و خروجی) باید با توجه به هدف، فضا و عملکرد به دقت مورد بررسی قرار گیرند. این بخش به عملکرد و طرح مناطق مختلف داخل CSSD خواهد پرداخت.

شکل ۶. نمونه ای از طرح CSSD^{۴۸}

^{۴۸} به جریان کارکنان و دستگاه‌ها توجه کنید



ورودی و راهروها

علامت CSSD باید از تمام نقاط مرکز مراقبت‌های بهداشتی به وضوح قابل مشاهده باشد و دسترسی به آن به صورت دستی یا الکترونیکی به شدت کنترل شود. ورودی‌ها، از جمله راهروها، مناطق اصلی تماس با CSSD هستند. ورودی کارکنان باید مستقیماً به مناطق تعویض لباس کارکنان منتهی شود. از آنجا باید راهرویی به منطقه کثیف و مناطق تمیز مانند IAP و استریلیزاسیون منتهی شود. تمامی ورودی‌ها باید دارای ورودی تحت کنترل امنیتی باشند.

اتاق چای پرسنل و اتاق‌های کنفرانس / سمینار / بازدیدکنندگان باید در مجاورت مناطق کارکنان قرار گیرند و فاقد دسترسی به مناطق کاری CSSD باشند.

دستگاه‌های مورد استفاده، مانند سینی‌های جراحی برای استریلیزاسیون مجدد به CSSD منتقل می‌شوند و این موارد نیز به دسترسی از طریق راهرو یا ورودی نیاز دارند. این ورودی به CSSD تنها مستقیماً به ناحیه کثیف راه دارد و نباید دارای تماس مستقیم با مناطق تمیز CSSD باشد (شکل ۶). راهروها باید به اندازه کافی عریض باشند تا امکان جایجایی چرخ دستی‌ها و تردد بدون تراکم انسان‌ها را فراهم کنند. ممکن است برخی از موسسات، بالابرهایی را به این کار اختصاص داشته باشند که مستقیماً به اتاق‌های عمل می‌روند.

اتاق تعویض کارکنان

تمامی CSSD ها باید دارای اتاق تعویض جداگانه‌ای برای مردان و زنان و مجهز به کمدهایی برای نگهداری وسایل شخصی مانند تلفن همراه، کیف دستی و اشیای قیمتی و در صورت امکان، فضایی برای آویزان کردن لباس‌ها باشند. تعداد کافی توالت و دوش آب گرم و سرد نیز باید فراهم شود. امکانات بهداشت دست با صابون مایع، دستمال کاغذی و محلول‌های ضدعفونی دست مبتنی بر الکل (ABHR^{۴۹}) باید برای استفاده کارکنان در دسترس باشند.

قفسه یونیفرم‌ها یا لباس‌های تازه شسته‌شده برای تعویض لباس کارکنان قبل از رفتن به مناطق کاری مشخص باید در دسترس بوده و به‌طور مرتب شارژ شود. توجه داشته باشید که این نواحی باید از نواحی پوشیدن روپوش یا گان جدا باشند. تهویه باید شرایط مناسبی را ایجاد کند و اتاق‌ها باید حس تمیزی و طراوت را القا نمایند. تابلوی اعلاناتی بزرگ حاوی برنامه‌های کاری، قوانین بهداشت حرفه‌ای ضروری و اطلاعیه‌های جدید نیز باید در دسترس باشد.

مناطق پوشیدن روپوش

باید منطقه‌ای مشخصاً مجزا در خارج از منطقه کثیف و IAP وجود داشته باشد که کارکنان قبل از ورود به محل کار، PPE را در آن به تن کنند؛ در دسترس بودن PPE کافی از جمله پاک‌کننده‌ها در این ناحیه الزامی است.

تجهیزات

- قفسه PPE
- امکانات بهداشت دست
- سطی برای دور انداختن PPE استفاده شده

^{۴۹} alcohol-based hand rub

منطقه کثیف

این ناحیه، دستگاه‌های آلوده و کارکرده را دریافت می‌کند و معمولاً اولین نقطه تماس CSSD است. منطقه کثیف باید به‌نحوی ایمن شود تا عدم امکان هرگونه ورود بدون اجازه به آن تضمین شود. این منطقه باید از نظر فیزیکی از مناطق تمیز مانند ناحیه IAP و همچنین انبار استریل جدا باشد. چرخ دستی‌های ابزارهای برگشتی یا مستقیماً از طریق دریچه یا دربی با مکانیسم بسته شدن خودبخودی به داخل منطقه شستشو هدایت می‌شوند یا در منطقه انتظار تخلیه شده و سپس به‌صورت دستی حرکت داده می‌شوند. در هر صورت باید فضای کافی برای تخلیه چرخ دستی در منطقه کثیف بدون آسیب رساندن به کارکنان وجود داشته باشد.

منطقه پاکسازی چرخ دستی

باید تدارکاتی برای تمیز کردن چرخ دستی در محل شستشو و به دنبال تخلیه دستگاه‌ها پیش‌بینی شده باشد. می‌توان چرخ دستی‌ها را شسته و تمیز کرد و برای حمل بسته‌های استریل به انبار استریل منتقل کرد. در صورت استفاده چرخ دستی‌ها برای RMDهای استفاده شده و حمل متعاقب RMDهای استریل باید آن‌ها را بین استفاده توسط گرما ضدعفونی کرد یا چرخ دستی‌های مجزایی را فراهم کرد. در برخی از CSSDها، بالابرهای اختصاصی، سینی‌های جراحی و سایر موارد را از نقطه استفاده دریافت کرده و باز می‌گردانند.

محیط ناحیه کثیف باید:

(الف) از مناطق کنترل و نگهداری وسایل تمیز/ ضدعفونی شده / استریل کاملاً جدا باشد

(ب) دسترسی محدودی به مناطق دیگر مجموعه داشته باشد

(ج) گردش کاری یک طرفه کارکنان و همچنین تجهیزات پزشکی را تضمین کند

(د) دارای فضای کافی برای فرآیند پاکسازی و ذخیره تجهیزات و ملزومات لازم باشد

(ه) دارای سطوحی باشد که به راحتی تمیز و ضدعفونی می‌شوند

(و) دارای کفپوشی ضد لغزش و قادر به تحمل کفشویی مرطوب و محصولات ضد عفونی و نظافتی بیمارستانی باشد

(ز) دارای دسترسی آسان به امکانات بهداشت دست باشد

تجهیزات پاکسازی (استریلیزاسیون مجدد)

تجهیزات زیر باید به شرح ذکر شده در اتاق شستشو (کشیف) پیش بینی شوند:

- میز یا سطوحی برای ثبت و مرتب سازی دستگاهها
- سینک نظافت و ضد عفونی دستی - سینک های دوتایی با سطوح صاف در هر طرف برای فراهم کردن امکان خشک شدن دستگاه
- آبپاش آب سرد
- هوای با کیفیت پزشکی که در مرکز مراقبت های بهداشتی استفاده می شود (برای خشک کردن لومن ها)^{۵۰}
- آبگیر^{۵۱} به عنوان پخش کننده مواد آلی
- قفسه ها (تخته های باز یا سیمی) برای ذخیره مواد شیمیایی و اقلام نظافتی

سینک های آلودگی زدایی: این سینک ها به طور خاص با هدف آبکشی وسایل پزشکی طراحی شده اند^{۵۲} و

باید:

^{۵۰} در محلی که هوای پزشکی می تواند در تماس مستقیم با بار قرار بگیرد (مانند زمانی که برای خشک کردن بار یا آزمایش عبور آزاد لومن ها استفاده می شود) باید عاری از روغن باشد (نباید شامل بیش از ۰.۵ میلی گرم روغن در متر مکعب هوای آزاد اندازه گیری شده در ۱۰۱۳ mbar و ۲۰ درجه ی سانتی گراد باشد؛ به ISO ۵۵۴ مراجعه کنید). این هوا به هنگام بررسی از نظر مطابقت با BS۳۹۲۸ باید با راندمان حداقل ۹۵٪ فیلتر شود و عاری از باکتری باشد.

^{۵۱} Sluice

^{۵۲} انجمن استاندارد کانادا (CAN/CSA Z۳۱۴ ۸-۰۰۸)

- برای تسهیل خیساندن، شستشو و آبکشی دستگاه‌ها با کمترین حرکت یا تأخیر بین مراحل طراحی و تنظیم شده باشند
 - در نزدیکی پیشخوان یا کاشی ضد آب باشند
 - فاقد سرریز باشند
 - در ارتفاعی قرار داشته باشند که به کارکنان اجازه می‌دهد تا بدون خم شدن یا آلوده‌سازی از آنها استفاده کنند
 - به اندازه کافی برای قرار دادن سینی یا سبد لوازم بزرگ باشند
 - به اندازه کافی عمیق باشند که امکان غوطه‌وری کامل دستگاه‌ها و ابزارهای بزرگتر را فراهم کنند تا ذرات آئروسول در حین پاکسازی ایجاد نشوند
 - در صورت نیاز به پورت آب برای شستشوی وسایل با لومن مجهز باشند
 - به قسمتی برای دستگاه‌های پزشکی خشک‌کننده هوا مجهز باشند
- بهداشت دست‌ها:** روشویی (حداقل یک مورد) باید در مکانی قابل مشاهده و مناسب و ترجیحاً در ورودی محل شستشو قرار بگیرد و دارای شیر آب، صابون مایع و دستمال کاغذی باشد.

منطقه آماده‌سازی و بسته‌بندی

دستگاه‌ها پس از پاک‌سازی به منطقه آماده‌سازی و بسته‌بندی منتقل می‌شوند که به منطقه IAP نیز معروف است. در اینجا می‌توان به شکل ایمن به دستگاه‌های تمیز زد و آن‌ها را مورد بازرسی، مونتاژ، تعویض و بسته‌بندی برای استریلیزاسیون قرار داد. این منطقه تمیز است و تجهیزات مورد نیاز به منظور تسهیل مرتب‌سازی، بسته‌بندی و پیچیدن دستگاه‌ها استفاده می‌شوند. تمامی این فعالیت‌ها به شکل دستی انجام می‌گیرند. سینی‌ها پس از بسته‌بندی به دستگاه استریلایزر بخار یا استریلایزر با درجه حرارت پایین منتقل می‌شوند.

تجهیزات عمومی مورد نیاز برای منطقه IAP

- میزهای کار برای:
 - مرتب‌سازی
 - مونتاژ
 - بسته‌بندی و پیچیدن
 - نگهداری سوابق
- قفسه‌ها
- طاقچه‌ها
- ایستگاه کار سیلر حرارتی
- هوای با کیفیت پزشکی (برای خشک کردن لومن)
- صندلی
- عدسی‌های نوری بزرگنمایی کننده
- کابینت بسته برای نگهداری وسایل و تجهیزات پزشکی تمیز و لوازم بسته‌بندی

محیط ناحیه IAP باید:

- (الف) از مناطق دستکاری یا نگهداری وسایل تمیز/ ضدعفونی شده / استریل کاملاً جدا باشد
- (ب) دسترسی محدودی داشته باشد
- (ج) جریان کاری یک طرفه کارکنان و همچنین تجهیزات پزشکی را تضمین کند
- (د) دارای فضای کافی برای فرآیند بسته‌بندی و ذخیره تجهیزات و ملزومات لازم باشد
- (ه) دارای سطوحی باشد که پاکسازی و ضدعفونی آنها به راحتی امکان پذیر است
- (و) دارای کفپوشی ضد لغزش و قادر به تحمل کفشویی مرطوب و محصولات تمیزکننده و ضدعفونی کننده درجه بیمارستانی باشد
- (ز) دارای دسترسی آسان به امکانات بهداشت دست باشد

منطقه استریلیزاسیون

این ناحیه معمولاً بدون هرگونه مانع فیزیکی بین دو ناحیه به منطقه IAP متصل می‌شود.

تجهیزات تخصصی مورد نیاز عبارتند از:

- استریلائزرهای بخار
- استریلائزر(های) دمای پایین
- فرآیندهای استریلیزاسیون شیمیایی
 - اتاق جداگانه برای ETO
 - استریلیزاسیون پلاسما

انبار ذخیره‌سازی استریل

بسته‌ها هنگام خروج از دستگاه استریلایزر باید به محلی برای خنک شدن منتقل شوند. بسته‌ها پس از خنک شدن و تا فرا رسیدن زمان استفاده در انبار استریل قرار می‌گیرند. محل ذخیره‌سازی باید ناحیه‌ای محدود و دور از هرگونه پنجره یا ترافیک باشد. باید تا کمترین حد ممکن به اقلام استریل دست زد.

تجهیزات مورد نیاز

- میز قرار دادن بسته‌ها
- قفسه‌بندی باز که گردش خوب هوا را امکان‌پذیر می‌کند
- میزی برای ثبت سوابق قبل از ارسال
- سیستم ارسال و حمل و نقل برای بسته‌های استریل

تمامی فضاهای مورد استفاده برای استریلیزاسیون مجدد وسایل پزشکی باید به امکانات بهداشت دست در نقاط ورودی و خروجی مجهز باشند.

ذخیره‌سازی استریل در محل استفاده

لازم است که بسته‌های استریل را پس از رسیدن به محل استفاده در ناحیه‌ای خشک و با تهویه مناسب و دارای قفسه‌های باز برای گردش هوا و درجه حرارت و رطوبت متوسط قرار داد. از ذخیره‌سازی در کمدهای بسته در نواحی بالینی شلوغ و ذخیره بسته‌ها در انباری مجزا خودداری کنید. لازم است که رویکردی برای بررسی تاریخ انقضا و اعمال قانون «خروج به ترتیب ورود»^{۵۳} وجود داشته باشد تا موجودی، گردش مناسبی داشته باشد و هدر رفت به حداقل برسد. اصول و رویه‌های قابل استفاده برای CSSD ها در مورد کلینیک‌های

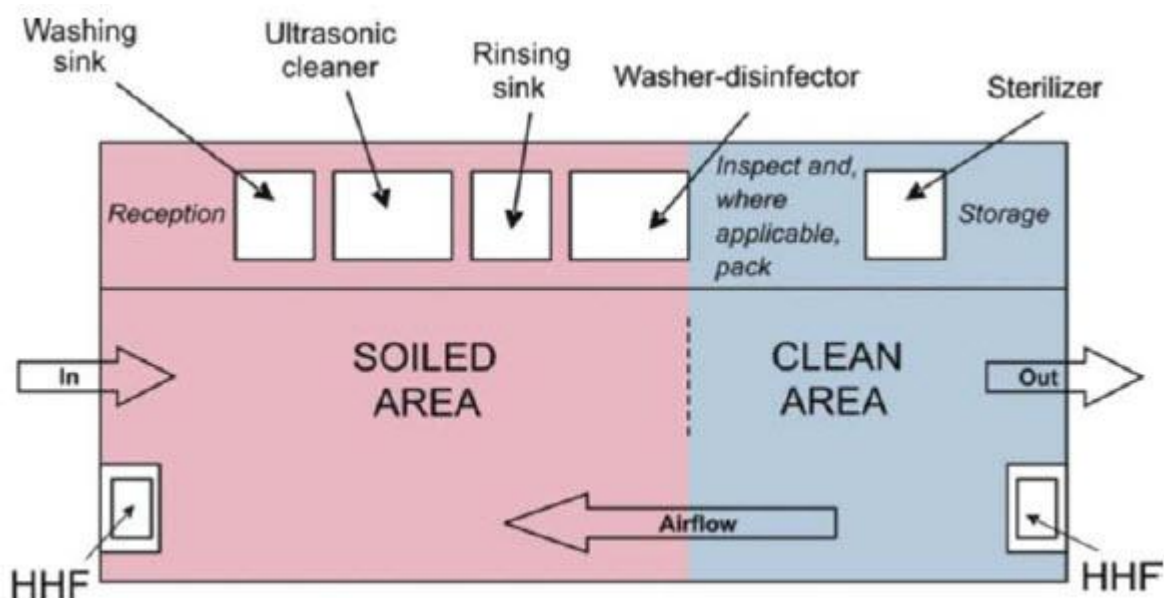
^{۵۳} first-in, first-out

مراقبت‌های بهداشتی اولیه (PHC) نیز صادق هستند و تنها تفاوت در مقیاس تولید و گردش سریع دستگاه‌ها می‌باشد. لازم است که جانب احتیاط به هنگام پاکسازی، ضدعفونی یا استریلیزاسیون مواد رعایت شود.

منطقه استریلیزاسیون در واحدهای ویژه

منطقه استریلیزاسیون در کلینیک‌های دندانپزشکی و PHC‌ها کوچکتر است و به هرگونه مناطق مجزایی اطلاق می‌شود که استریلیزاسیون مجدد دستگاه‌ها در آن‌ها و به‌دور از مراجعه‌کنندگان / بیماران / ساکنان و مناطق تمیز انجام می‌گیرد. نمونه‌ای از این طرح در شکل ۷ نشان داده شده است. گردش کاری یکسان است و نواحی تمیز در صورت امکان کاملاً مجزا شده‌اند.

شکل ۷. نمونه طرح دندانپزشکی یک اتاقه



HHF = امکانات بهداشت دست

پاکسازی محیطی در CSSD^{۵۴}

سیاست پاکسازی محیطی در CSSD باید به طور شفاف در سیاستی مکتوب با SOPهای استاندارد بین کارکنان خانه داری، تیم پیشگیری و کنترل عفونت، مدیریت و مدیر CSSD تعریف شود. روشها، مسئولیت های مربوط به روش های پاکسازی و دفعات آن باید به وضوح بیان شوند.

حداقل استانداردهای پاکسازی عبارتند از:

- پاکسازی CSSD باید توسط تجهیزات اختصاصی و کارکنان دارای آموزش مناسب انجام شود.
- کف زمین باید حداقل دو بار در هفته صیقل داده شود (بر اساس قرارداد).
- آموزش کارکنان خانه داری باید توسط تیم پیشگیری و کنترل عفونت یا مدیران CSSD صورت پذیرد.
- تمامی مناطق کاری، استندها، میزها، میزهای پیشخوان، سینک ها و سطوح تجهیزات (اما نه داخل تجهیزات استریلیزاسیون) باید بسته به حجم کاری حداقل یک بار در روز تمیز و ضدعفونی شوند.
- کف زمین به صورت روزانه با استفاده از آب تمیز و مواد شوینده خنثی تمیز می شود؛ سطوح باید خشک شوند.
- در صورت سرریز یا هرگونه حادثه دیگر، باید فوراً آن را تمیز کرد.
- سینک ها یک بار در ابتدای هر شیفت و در صورت لزوم به دفعات بیشتر تمیز می شوند.
- سینک های مورد استفاده برای پاکسازی آندوسکوپ یا تجهیزات تنفسی پس از هر بار استفاده تمیز می شوند.
- توالی پاکسازی از تمیزترین نواحی آغاز شروع می شود و به سمت مناطق آلوده ادامه می یابد. در صورت وجود تیم های نظافت جداگانه، نواحی آلوده و تمیز بر عهده تیم های واحدی هستند که به این مناطق اختصاص داده شده اند.

^{۵۴} دستورالعمل کنترل عفونت های محیطی در مراکز مراقبت های بهداشتی. مراکز کنترل و پیشگیری از بیماری. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/eic_in_HCF_۰۳.pdf. دسترسی در ۲۰ آگوست ۲۰۱۵.

- عدم تقاطع بین مناطق مختلف (کارکنان یا تجهیزات پاکسازی).
- پیش‌بینی ذخیره‌سازی تجهیزات نظافت، مانند تی و سطل، محل شستشو، تمیز کردن و خشک کردن تجهیزات (تی و سطل‌های تمیز به صورت وارونه نگهداری می‌شوند) یا بسته‌بندی برای ارسال به محل لباسشویی.
- تجهیزات نظافت مجزا برای نواحی محل نظافت و نواحی تمیز.

روش پاکسازی

۱- کف

- **روش خشک یا جاروی استاتیک:** این روش شامل عبور دادن سدی سنتتیک و به میزان اندک آغشته به نوعی ماده دارای قطبیت الکتریکی (اثر مغناطیسی) در سراسر سطح است تا تمام انواع مواد حامل احتمالی ذرات میکروبی را جدا کند. این روش نشان‌دهنده سازگاری بهداشتی جارو است که جایگزین شده و برای جلوگیری از پراکندگی گرد و غبار در محیط ایده‌آل می‌باشد. این روش گرد و غباری که روی زمین نچسبیده است را از بین می‌برد تا در ادامه از روش مرطوب استفاده شود.
- **روش مرطوب:** این روش شامل دو تکنیک است: استفاده از یک یا دو سطل.
 - روش دو سطل: متداول‌ترین روش و روش ارجح. این روش با استفاده از سیستم دو سطلی (یکی برای محلول ضدعفونی‌کننده یا شوینده و دیگری برای آب تمیز جهت شستشو) انجام می‌شود. این روش آلودگی مجدد نواحی را به حداقل می‌رساند.
 - روش تک سطلی: به هنگام استفاده از این روش لازم است که محلول در شرایط زیر تعویض شود:
 - ۱) هنگام کثیف شدن محلول، حتی اگر تمیز کردن منطقه مورد نظر کامل نشده باشد و ۲) قبل از حرکت به ناحیه دیگر.

۲- سطوح

- تمامی قفسه‌ها باید به صورت هفتگی با پارچه‌ای تمیز و الکل ۷۰ درصد تمیز شوند تا گرد و غبار آن‌ها زدوده شود. در این زمان لازم است که تاریخ انقضا و یکپارچگی بسته‌بندی تجهیزات پزشکی استریل مورد بررسی قرار گیرد.

بهداشت و ایمنی شغلی

درحالی‌که مسئولیت تأمین حفاظت مناسب و محیط کاری ایمن برای کارگران CSSD برعهده کارفرما است، حصول اطمینان نسبت به تبعیت از سیاست‌ها و رویه‌ها پس از ارائه آموزش لازم برعهده کارکنان می‌باشد.

- لازم است که قبل از ورود به بخش‌های اصلی استریلیزاسیون مجدد، مانند آلودگی‌زدایی، IAP، ناحیه استریلیزاسیون و انبار، تعداد PPE مناسب در هر قسمت مخصوص پوشیدن گان در دسترس باشد.
- پوسترها و سایر اطلاعات قابل مشاهده باید در اختیار کارکنان قرار گیرند تا به‌عنوان عوامل یادآوری ثابتی در محل کار عمل کنند. در صورت نقش ممانعت‌کننده زبان می‌توان از پیکتوگرام برای نمایش اطلاعات صحیح استفاده کرد.
- لازم است که انبارهایی برای مواد شیمیایی فراهم شوند و تمامی ظروف بر طبق دستورالعمل‌های سازنده در مورد کارکرد، رقیق‌سازی و استفاده نهایی به روشنی برچسب‌گذاری شوند. برگه‌های داده ایمنی مواد باید برای تمامی مواد شیمیایی تمیزکننده ارائه شوند و در صورت تغییر یا هر پنج سال یکبار به‌روزرسانی شوند.
- سیستم‌های اگزوز باید مطابق استاندارد مورد نیاز برای حذف گازها و مواد شیمیایی مضر عمل کرده و کاهش خطرات زیستی را ممکن سازند.
- کارکنان هنگام شروع به کار در هر مرکز مراقبت بهداشتی باید علیه هپاتیت B واکسینه شده باشند. کارکنان در صورت امکان باید از وضعیت ابتلای خود به ویروس نقص ایمنی انسانی (HIV) و هپاتیت

B مطلع باشند. تمامی اتفاقات محل کار، مانند پاشیده شدن ترشحات بدن یا جراحات ناشی از وسایل تیز باید تحت کمک‌های اولیه و مستندسازی حادثه در دفتر ثبت یا دفتر رخدادهای روزانه قرار گیرند. نمایندگان OH&S باید تمام سیاست‌ها را مرور کرده تا از مطابقت شیوه‌های کار با قانون ملی بهداشت و ایمنی کار موجود در اکثر کشورها اطمینان حاصل کنند. این امر در داخل و خارج از CSSD مستلزم آن است که تمامی کارکنان مشغول استریلیزاسیون مجدد دستگاه‌های پزشکی:

- تا سطح دانش مناسب برای درجه شغلی خود آموزش (ترجیحاً رسمی) دیده باشند تا از حفاظت از خود و ایمنی بیمار اطمینان حاصل شود.
- نحوه برخورد مناسب با مواد نوک تیز را آموخته باشند و از پیش‌بینی دفع ایمن مواد نوک تیز اطمینان حاصل کنند.
- نحوه پوشیدن PPE مناسب بر اساس اندیکاسیون‌های صحیح را بدانند.
- از خطرات انتقال ویروس‌های منتقله از طریق خون در ناحیه آلودگی‌زدایی مطلع باشند.
- نحوه استفاده ایمن از مواد شیمیایی با PPE مناسب را آموخته باشند.
- نحوه برخورد با حوادث رخ داده در CSSD مانند قرار گرفتن در معرض گاز مضر ETO را بدانند.
- تمامی اتفاقات و حتی موارد جزئی را ثبت کنند.

لباس CSSD

لازم است که یونیفرم‌های شسته‌شده در محل کار برای تمامی کارکنان CSSD فراهم باشند (برای شستشو به خانه برده نشوند) تا هنگام ورود به محل کار آن‌ها را پوشیده و قبل از خروج آن‌ها را تعویض کنند. باید به کارکنان توصیه شود که از کفش‌های بسته استفاده کنند و صندل باز نپوشند، زیرا ممکن است به‌طور تصادفی به خود آسیب برسانند. توصیه نمی‌شود که کارکنان CSSD با لباس بیرون خود مشغول به کار شوند.

بهداشت دست

تمامی کارکنان باید نحوه صحیح رعایت بهداشت دست را بیاموزند (خواه شستن دست یا مالش دست) و اهمیت خشک کردن کامل دست‌ها قبل از پوشیدن دستکش یا انجام کار را درک کنند. روش صحیح در بسیاری از دستورالعمل‌ها و اسناد WHO نشان داده شده است و جزئیات این امر خارج از حوصله این کتاب راهنما است. پوست‌های دیواری نشان‌دهنده روش صحیح شستن و مالش دست باید در مکان‌های مناسب نصب شوند.

روشویی‌های شستشوی دست باید در ورودی ناحیه کثیف و مناطق IAP تهیه شوند. روشویی شستشوی دست باید دارای شیر آب، صابون مایع در ظرفی بسته و حوله‌های کاغذی و سطل پدالی پا برای دور انداختن دستمال کاغذی‌های استفاده شده باشد. در داخل IAP و مناطق استریلی که آب یا مناطق مرطوب توصیه نمی‌شوند می‌توان ABHR را در دسترس قرار داد.

استفاده مناسب از PPE

PPE باید ارائه شود و کارکنان باید در مورد نحوه استفاده صحیح و دفع آن آموزش ببینند. جدول ۶، وظایف و PPE توصیه شده را ارائه می‌دهد.

جدول ۶. اندیکاسیون‌های استفاده از PPE در CSSD

اندىكاسيون PPE	دستکش	كاور صورت / كلاه ايمنى	سرپوش	پيش‌بند / گان	كفش بسته
ناحيه آلودگى زدايى - استفاده از دستگاه‌هاى پزشكى - برداشتن و دفع وسايل نوک تيز - پاكسازى دستى	دستکش خانگى (با دوام)؛ بلند؛ يكبار مصرف يا مقاوم در برابر پارگى در صورت استفاده مجدد؛ در صورت امكان استفاده از دستکش نيتريل	غشاهائى مخاطى و چشم‌ها را بپوشانيد • ماسك با كلاه يكپارچه • كلاه ايمنى يكپارچه • ماسك صورت با عينك	بله	بله	بله
IAP - بازرسى پس از نظافت - مونتاژ - بسته‌بندي	عدم انديكاسيون	عدم انديكاسيون	بله	اختيارى	بله
استريلايزاسيون - بارگذاري - خالى كردن استريلايزر	دستکش‌هاى بادوام مقاوم در برابر حرارت	عدم انديكاسيون	بله	خير	بله
انبارهاى استريل - بارگذاري قفسه‌ها - تهيه فهرست کالا - مستندسازى	عدم انديكاسيون	عدم انديكاسيون	اختيارى	بله	بله
حمل و نقل تحويل بسته استريل	عدم انديكاسيون	عدم انديكاسيون	اختيارى	خير	بله
بازگرداندن دستگاه‌هاى پزشكى استفاده شده	بله - دستکش خانگى (بادوام)	تنها هنگام كار با سيني مرطوب باز		بله	بله

مدیریت ایمن وسایل نوک تیز و مدیریت پسماند

بیشتر سینی‌های جراحی حاوی وسایل نوک تیز هستند. کارکنان CSSD باید نسبت به نحوه برخورد ایمن با وسایل نوک تیز آگاه باشند.

- ظرف تیز را بالای سطح بازو یا نزدیک محل کار قرار ندهید.
- هر سینی جراحی را با دقت بررسی و روی محتویات آن تمرکز کنید.
- وسایل نوک تیز را با دقت و ترجیحا بدون لمس فیزیکی آن‌ها بیرون بیدارید.
- ظرف حاوی مواد نوک تیز را فوراً دور بیدارید.
- سوزن سرنگ را مجدداً روی آن قرار ندهید یا سعی نکنید سوزن را از سرنگ جدا کنید.
- هرگونه صدمه تصادفی ناشی از وسایل نوک تیز را فوراً به مافوق خود گزارش دهید.
- بررسی وسایل نوک تیز مشاهده شده در سینی‌های جراحی را تکمیل کنید.

مدیریت پسماند در CSSD از کدگذاری رنگی موجود برای تفکیک پسماند تعریف شده توسط مرکز مراقبت‌های بهداشتی یا خدمات مدیریت پسماند مراقبت‌های بهداشتی موسسه تبعیت می‌کند.

سلامت کارکنان

هر یک از اعضای CSSD مبتلا به موارد زیر باید به OH&S یا کلینیک پزشکی گزارش دهد:

- بثورات پوستی، جوش یا زخم‌های باز
- اسهال یا گاستروانتریت
- زردی
- بیماری تنفسی آلرژیک یا عفونی

در صورت عدم وجود کلینیک بهداشتی کارکنان، به مدیر CSSD گزارش دهید. کارکنان تا زمان بهبود، باید در مرخصی استعلاجی باشند. بازگشت به کار مستلزم گواهی سلامت است.

پاکسازی وسایل پزشکی

چرا تمامی دستگاه‌های پزشکی باید قبل از استریلیزاسیون کاملاً تمیز شوند؟

ابزارها و مواد مورد استفاده در حین عمل از خون و بقایای بافتی پوشیده می‌شوند. آن‌ها همچنین می‌توانند در تماس با مواد شیمیایی و مایعات، جرم و گردوغبار قرار گیرند. ابزارهای لولایی ممکن است حاوی بقایای خون و بافت ناشی از عمل باشند. لوله ابزارهای تو خالی نیز می‌تواند مملو از این مواد آلوده باشد. دستگاه‌های مورد استفاده قبل از هرگونه آلودگی‌زدایی برای استریلیزاسیون مجدد در محل استفاده آماده می‌شوند تا از انتقال ایمن آن‌ها و خطر حداقلی برای کارکنان CSSD اطمینان حاصل شود. این روش جایگزینی برای پاکسازی نیست.

شکل ۸. توالی رویدادهای پاکسازی: از محل استفاده تا بازرسی



شستشو در محل استفاده



مرتب‌سازی



پاکسازی دستی



بازرسی

آماده‌سازی دستگاه‌ها برای آلودگی‌زدایی در محل استفاده

آماده‌سازی دستگاه‌ها در محل استفاده جایگزین فرایند پاکسازی نمی‌شود؛ این مرحله آغاز فرایند پاکسازی است.

آماده‌سازی در محل استفاده به افزایش طول عمر ابزارهای جراحی کمک می‌کند، زیرا خون خشک و سالین می‌توانند به تجزیه فولاد ضد زنگ منجر شوند و تمیز کردن ابزارهای جراحی را دشوارتر سازند.

دستورالعمل‌های زیر باید قبل از ارسال ابزار به CSSD برای پاکسازی رعایت شوند:

- استفاده از PPE برای محافظت از خود.
- دور انداختن هرگونه پارچه کتانی و مواد یکبار مصرف به شکل مناسب.
- مواد نوک تیز، مانند تیغه چاقو و سوزن باید به درستی دور ریخته شوند.
- مواد نوک تیز با قابلیت آسیب رساندن به کارکنان مراقبت‌های بهداشتی را جدا کنید.
- جرم را به کمک پاک کردن توسط پارچه خشک تمیز نم از روی ابزارها تمیز کنید. مرحله پیش از پاکسازی (مانند خیساندن یا اسپری) از خشک شدن جرم روی دستگاه‌ها جلوگیری می‌کند و تمیز کردن آن را تسهیل می‌کند.
- محصولات تمیزکننده مورد استفاده باید مناسب دستگاه‌های پزشکی بوده و توسط سازنده دستگاه تأیید شوند.
- در صورت استفاده از محصولات مبتنی بر شوینده از این موضوع اطمینان حاصل کنید که به رقت مناسب برای استفاده رسیده‌اند.
- از خیساندن طولانی‌مدت دستگاه‌ها خودداری کنید.
- از سالین به‌عنوان محلول خیساننده استفاده نکنید، زیرا به برخی از وسایل پزشکی آسیب می‌رساند.

- اقلام آلوده باید قبل از حمل در ظروف اختصاصی، کاملاً محصور، مقاوم در برابر نشت و سوراخ شدن قرار گیرند.
- وسایل آلوده باید باز و مرطوب نگه داشته شوند.
 - آن‌ها را تحت اسپری آنزیمی قرار دهید.
 - آن‌ها را با حوله مرطوب‌شده توسط آب (نه سالین) یا فوم، اسپری یا ژل مخصوص این هدف بپوشانید.
 - از حمل و نقل در ظروف حاوی آب خودداری کنید، زیرا آب باعث خطر پاشش ترشحات می‌شود.

شکل ۹. نمونه‌ای از سینی حاوی ابزارهای جراحی آماده انتقال به CSSD



خیساندن وسایل در ضدعفونی‌کننده قبل از پاکسازی

خیساندن ابزارها در محلول کلرین ۰.۵٪ یا هرگونه ضدعفونی‌کننده دیگر در قبل از پاکسازی به دلایل زیر توصیه نمی‌شود:

- می‌تواند باعث آسیب / خوردگی وسایل شود.
- ماده ضدعفونی‌کننده می‌تواند توسط خون و مایعات بدن غیرفعال شود و در نتیجه به منبع آلودگی میکروبی و تشکیل بیوفیلم تبدیل شود.

- حمل اقلام آلوده آغشته به مواد ضدعفونی کننده شیمیایی به محل ضدعفونی می تواند برای کارکنان مراقبت های بهداشتی خطرناک باشد و به برخورد نامناسب و آسیب تصادفی منجر شود.
- می تواند به ایجاد مقاومت ضد میکروبی در برابر مواد ضدعفونی کننده کمک کند.

نقش بنیادی پاکسازی

پاکسازی، اولین و اساسی ترین مرحله قبل از انجام هرگونه فرایند ضدعفونی یا استریلیزاسیون است.

- پاکسازی، اولین مرحله در استریلیزاسیون مجدد دستگاه به دنبال استفاده از آن است.
- عدم پاکسازی صحیح ابزارها می تواند این امکان را فراهم کند که مواد خارجی (مانند جرم و مواد آلی ازجمله میکروارگانیسم ها و مواد غیر آلی و روان کننده ها) واقع در خارج و داخل دستگاه، فرآیندهای ضدعفونی و / یا استریلیزاسیون را مختل کنند.
- پاکسازی با نظافت دستی به کمک مواد شیمیایی تمیزکننده (مواد شوینده) و آب، برس کشیدن یا آب گرفتن یا با استفاده از ضدعفونی کننده های مافوق صوت یا شستشودهنده برای حذف مواد خارجی انجام می شود.^{۵۵} تمامی مراکز دارای سطح بالایی از منابع (تجهیزات پاکسازی مکانیکی) نیستند، اما وسایل پزشکی باید قبل از ضدعفونی یا استریلیزاسیون و صرف نظر از منابع موجود کاملاً تمیز شوند.

امکان پاکسازی بدون استریلیزاسیون وجود دارد، اما استریلیزاسیون بدون پاکسازی ممکن نیست!

^{۵۵} ویرایش هفتم راهنمای فنی خدمات مرکزی انجمن بین المللی مدیریت مواد خدمات مرکزی مراقبت های بهداشتی (IAHCSMM) دفتر مرکزی (۲۰۰۷) <https://www.iahcsmm.org/publications/central-service-technical-training.html>، دسترسی در ۲۰ آگوست ۲۰۱۵

با رعایت پروتکل‌های پاکسازی لازم و حتی با منابع حداقلی می‌توان دستگاه‌ها را به میزان کافی تمیز کرد و در نتیجه از کارکنان و بیماران در برابر خطر آلودگی محافظت کرد.

پاکسازی چیست؟

پاکسازی به معنای حذف مواد آلی، مواد معدنی و جرم قابل مشاهده از اجسام و سطوح در حال پاکسازی است. این کار به‌صورت دستی یا مکانیکی با استفاده از آب و مواد شوینده یا محصولات آنزیمی انجام می‌شود. پاکسازی کامل قبل از ضدعفونی و استریلیزاسیون سطح بالا ضروری است، زیرا مواد معدنی و آلی باقی مانده بر روی سطوح ابزارها موجب اختلال در اثربخشی این فرایندها می‌شوند.

اثرات عدم باز کردن و پاکسازی وسایل

- باقی‌مانده‌های خون و مایعات بدن دارای خطر انتقال ویروس‌های منتقله از طریق خون (به‌عنوان مثال، ویروس نقص ایمنی انسانی (HIV)، هپاتیت B و هپاتیت C). خطر خاصی در مورد بیماری‌های ویروسی شدید عفونی مانند ابولا وجود دارد
- خلط و بقایای مخاطی (سل و سایر پاتوژن‌های باکتریایی)
- تشکیل بیوفیلم در لومن‌ها، رزوه‌ها و نواحی با دسترسی دشوار؛ بیوفیلم با پوشاندن باکتری‌ها توسط لایه‌ای نفوذ ناپذیر از مخاط و رسوبات از آن‌ها محافظت می‌کند (به‌عنوان مثال *Pseudomonas aeruginosa*).
- آب سخت و دستگاه‌های رسوب مواد معدنی و کلسیم، کارایی و عملکرد خود را از دست می‌دهند.
- عدم حذف مواد شوینده و مواد شیمیایی به از بین رفتن یکپارچگی دستگاه یا پوشش آن منجر می‌شود.

- در صورت وجود آلودگی و مواد آلی نمی توان دستگاه ها را ضدعفونی یا استریل کرد، زیرا نفوذ ضعیف مواد شیمیایی رخ می دهد.
- غیرفعال سازی برخی از مواد ضدعفونی کننده توسط مواد آلی.
- واکنش های آلرژیک در بیماران.
- ترشح اندوتوکسین و پیروژن.

خلاصه پاکسازی

- پاکسازی موثر مستلزم جداسازی وسایل پزشکی است.
- پاکسازی فیزیکی، بار زیستی یا بار میکروبی را به میزان کافی کاهش می دهد تا فرایند استریلیزاسیون یا ضدعفونی سطح بالا را کارآمد کند.
- جرم از میکروارگانیسم ها در برابر تماس با مواد ضدعفونی کننده، بخار و سایر مواد شیمیایی محافظت می کند و در نتیجه این فرآیند را بی اثر می کند.
- برخی از مواد شیمیایی مورد استفاده برای دستگاه های استریلیزاسیون مجدد در حضور مواد آلی غیرفعال می شوند.
- برخی از مواد شیمیایی مورد استفاده برای استریلیزاسیون مجدد به هنگام ترکیب با سایر مواد شیمیایی (ناسازگار) غیرفعال می شوند.
- عمر مفید وسایل در صورت حذف منظم جرم و بقایا افزایش می یابد.

عوامل موثر بر پاکسازی

عوامل متعددی می توانند بر کارایی فرآیند پاکسازی تأثیر بگذارند.

- مقدار و نوع جرم موجود
 - مواد شیمیایی تمیزکننده می‌توانند در حضور خاک، رقیق یا بی‌اثر شوند.
- کیفیت و دمای آب (به بخش قبل در مورد کیفیت آب مراجعه کنید)
 - برخی از مواد شیمیایی تمیزکننده برای مصرف در دمای خاص طراحی شده‌اند.
 - در صورت عدم دسترسی به آب تمیز، خود آب می‌تواند باعث رسوب سموم روی دستگاه‌های پزشکی شود.
 - سختی آب (وجود مواد معدنی حل شده اضافی) می‌تواند اثربخشی مواد شیمیایی پاک‌کننده را تغییر داده و باعث ایجاد لکه و باقی ماندن رسوب روی دستگاه‌های پزشکی شود.
- در دسترس بودن و استفاده از مواد شیمیایی پاک‌کننده
 - در صورت عدم وجود مواد شیمیایی تمیزکننده، پاکسازی باید تنها با استفاده از آب و مالش انجام شود.
 - رعایت دستورالعمل‌های سازنده در مورد نحوه مصرف و میزان رقت مواد شیمیایی به آب بسیار مهم است، زیرا میزان رقت (زیاد یا پایین) تأثیر مستقیمی بر کارایی فرآیند پاکسازی دارد.
- آموزش کارکنان
 - آموزش کافی کارکنان اجراکننده فرآیند پاکسازی در مورد استفاده از تمامی تجهیزات، مواد شیمیایی و ابزارها، مانند برس‌ها ضروری است.
 - کارکنان باید با دستگاه‌های پزشکی آشنا باشند تا از روش پاکسازی مناسب و چگونگی امکان پاکسازی کافی هر ابزار خاص مطلع باشند (به عنوان مثال لومن‌ها، جداسازی و مونتاژ مجدد اقلام).

محصولات پاکسازی

هیچ ماده پاکسازی قادر به حذف تمامی انواع بارهای زیستی نیست. بار زیستی از مواد مختلفی تشکیل شده است که می‌توانند محلول یا نامحلول در آب و آلی یا معدنی باشند.

ویژگی‌های مرتبط با مواد پاکسازی ایده‌آل

- امولسیون‌سازی
- صابون‌سازی
- سطحی‌سازی
- پراکندگی و سوسپانسیون
- لخته‌زدایی^{۵۶}
- سبک‌کننده آب
- شستشوی آزاد
- غیر سمی

انتخاب مواد پاک کننده

رسوب گرد و غبار، جرم و بقایای میکروبی روی تجهیزات می تواند به عفونت های بیمارستانی کمک کند. مواد پاک کننده، آلودگی های آلی، غیرآلی و میکروبی را حذف می کنند. هیچ ترکیب واحدی دارای تمام ویژگی هایی لازم برای از بین بردن تمام رسوبات جرم نیست. اولین قدم در پاکسازی، استفاده از سورفکتانت ها یا عوامل فعال سطحی برای کاهش کشش سطحی است که به نگهداری جرم در محلول پاکسازی کمک می کنند.^{۵۷}

پاک کننده های آنزیمی (پروتئولیتیک)

ابتدا باید جرم ناخالص به کمک شستشو با مواد شوینده و آب حذف شود. در صورت خشک شدن یا سفت شدن خون یا ترشحات به خیساندن در محلول پاک کننده آنزیمی گرم نیاز خواهد بود. در صورت تأیید سازنده مبنی بر استفاده از مواد پاک کننده حاوی آنزیم های تجزیه مواد پروتئینی برای تجهیزات حساس می توان از آن ها استفاده کرد.

به توصیه های سازنده محلول آنزیمی در مورد رقیق سازی، دما و زمان توجه کنید.

یادآوری

پاک کننده های آنزیمی، ضد عفونی کننده نیستند؛ آن ها تنها پروتئین ها را از سطوح حذف می کنند. استفاده از دستکش های لاستیکی یا نیتریل به هنگام استفاده از محلول های آنزیمی توصیه می شود – پاک کننده های آنزیمی موجب تخریب دستکش های لاتکس می شوند.

^{۵۷} می توانید راهنمای انتخاب مواد شوینده را در AS/NZS ۴۱۸۷:۲۰۰۳ مشاهده کنید. پاکسازی، ضد عفونی و استریل سازی وسایل و تجهیزات پزشکی و جراحی قابل استفاده و نگهداری محیط های مرتبط در مراکز مراقبت های بهداشتی. <http://www.saiglobal.com/pdftemp/previews/osh/as/as۴۰۰/۴۱۰۰/۴۱۸۷.pdf>. دسترسی در ۲۰ آگوست ۲۰۱۵.

مواد شیمیایی پاک‌کننده (مواد شوینده)

این عوامل دارای عملکردی در جهت کاهش کشش سطحی و تجزیه چربی و مواد آلی هستند.

نکات قابل توجه به هنگام انتخاب مواد شوینده

- توصیه‌های تولیدکننده در مورد موثر بودن شوینده علیه نوع کثیفی خاص را مد نظر قرار دهید.
- توصیه‌های تولیدکننده در مورد سازگاری با دستگاهی که باید تمیز شود را مد نظر قرار دهید.
- عامل پاک‌کننده مناسب برای استفاده با پاک‌کننده فراصوت را انتخاب کنید.
- درجه سختی آب - مواد شوینده مناسب را براساس دستورالعمل سازنده انتخاب کنید.
- جایگزینی را مگر در صورت تأیید سازنده انجام ندهید.

شوینده قلیایی ضعیف برای نظافت دستی، پاکسازی فراصوت یا یکی از چندین نوع دستگاه‌های شوینده ابزار ترجیح داده می‌شود. شوینده‌های قلیایی ضعیف (محدوده pH، ۸.۰-۱۰.۸) نسبت به مواد شوینده با pH خنثی یا شوینده‌های مبتنی بر سورفاکتانت، پاک‌کننده‌های کارآمدتری برای ابزارهای جراحی هستند. توصیه می‌شود که مراکز با تأمین‌کنندگان مواد شیمیایی برای تعیین بهترین شوینده مورد نیاز همکاری کنند، زیرا این امر به کیفیت آب مرکز بستگی دارد.

بقایای شیمیایی از پتانسیل تحریک بافتی برخوردار هستند.

یادآوری

تنها از شوینده‌های مناسب برای پاکسازی ابزارها در CSSD استفاده کنید. مواد شوینده مورد استفاده برای نظافت منزل یا لباس‌شویی برای پاکسازی وسایل یا ابزارهای پزشکی مناسب نیستند.

آماده‌سازی محلول‌های شوینده

بهترین عملکرد مواد شیمیایی، مانند ضد عفونی کننده ها و مواد شوینده در رقت بهینه آن ها مشاهده می شود - ساخت محلول قوی تر لزوماً به معنای موثرتر بودن آن نخواهد بود.

- پاکسازی موثر مستلزم آن است که مواد شوینده در غلظت توصیه شده توسط سازنده / تأمین کننده تهیه شوند. برای دستیابی به غلظت مناسب باید حجم مناسب مواد شوینده غلیظ را به حجم صحیح آب در دمای مناسب اضافه کرد. می توان از فرمول محاسباتی زیر استفاده کرد:
- حجم مواد شوینده یا شیمیایی (عرضه شده) = غلظت مورد نیاز x ظرفیت سینک / ظرفشویی (میلی لیتر) / غلظت ارائه شده
- به عنوان مثال، در صورت نیاز به محلول ۱٪ شوینده و ظرفیت ۱۰ لیتری (۱۰۰۰۰ میلی لیتری) سینک / ظرفشویی و غلظت عرضه شده ۱۰۰٪: حجم شوینده عرضه شده = $\frac{1 \times 10000}{100} = 100$.
- بنابراین از ۱۰۰ میلی لیتر استفاده شده و برای دستیابی به محلول ۱٪ به حجم ۱۰ لیتر رسانده می شود. لازم نیست که شوینده هر بار به دقت اندازه گیری شود، اما می توان یک خط پر کردن^{۵۸} را مانند شکل ۱۰ روی سینک / ظرفشویی قرار داد و از گالی پات یا پارچ برای اندازه گیری مواد شوینده استفاده کرد.
- به این موضوع توجه داشته باشید که این بخش می تواند برای کاهش تکرار نوشته شود

شکل ۱۰. آماده‌سازی مواد شوینده با استفاده از اندازه‌گیری دقیق آب و شوینده غلیظ برای

رقیق‌سازی



روان‌کننده‌ها

تنها هدف استفاده از روان‌کننده، محافظت از دستگاه پزشکی است. روان‌کننده‌ها باید در آب محلول باشند. دستگاه‌های نیازمند روان‌کاری^{۵۹} باید بر طبق دستورالعمل سازنده قبل از استریلیزاسیون تحت این فرایند قرار گیرند. دستورالعمل‌های سازنده دستگاه در ارتباط با موارد زیر باید رعایت شوند:

- اجزای نیازمند روان‌کاری.
- روان‌کننده(های) خاصی که باید استفاده شوند.
- آماده‌سازی و استفاده مناسب از روان‌کننده از جمله مقدار روان‌کننده مورد استفاده و زمان غوطه‌ورسازی (در صورت امکان).

روان‌کننده‌های ناسازگار می‌توانند از استریلیزاسیون جلوگیری کرده، محصولات جانبی مضر را ایجاد کنند و به دستگاه یا استریلایزر آسیب برسانند. دستگاه‌ها باید قبل از روان‌کاری، آلودگی‌زدایی شده و عاری از جرم و زنگ‌زدگی قابل مشاهده باشند.

^{۵۹} lubrication

- روان‌کننده‌ها باید با دستگاه و فرآیند استریلیزاسیون بخار سازگاری داشته باشند.^{۶۰}
- از استفاده مجدد ظروف برای نگهداری روان‌کننده‌ها خودداری کنید.
- روان‌کننده‌ها باید در صورت رسیدن تاریخ انقضاء یا کثیفی ظاهری، دور ریخته شوند.
- روان‌کننده را بر طبق دستورالعمل سازنده تهیه و از آلودگی آن جلوگیری کنید.

روش‌های پاکسازی

پاکسازی دستی

مراکز دارای منابع حداقلی می‌توانند تمیز کردن و آماده‌سازی کافی دستگاه‌ها برای استریلیزاسیون را با فرایندهای پاکسازی دستی موثر انجام دهند. باین‌حال، بسیار مهم است که قطعات تمامی دستگاه‌ها جدا شوند تا همگی سطوح بدون توجه به روش پاکسازی انتخابی، تمیز و ضدعفونی شوند.

- از این موضوع اطمینان حاصل کنید که دستگاه با محلول‌های شیمیایی مورد استفاده در مرکز سازگار است

- موارد قابل غوطه‌ورسازی را در طول فرایند پاکسازی کاملاً غوطه‌ور کنید تا ایجاد آئروسول را به حداقل رسانده و به فرایند پاکسازی کمک کنید.

- جرم ناخالص را با استفاده از ابزارهایی مانند برس و پارچه‌های یکبار مصرف حذف کنید.
- تولید آئروسول به هنگام تمیز کردن وسایل غیر غوطه‌ور را به حداقل برسانید.
- دستگاه‌های دارای لومن را با برس مناسب تمیز کنید، سپس به‌صورت دستی یا مکانیکی با محلول شوینده شستشو دهید و با آب آشامیدنی آب‌کشی کنید.

^{۶۰} انجمن استانداردهای کانادا CAN/CSA-Z314,3-09. استریل‌سازی موثر در مراکز مراقبت‌های بهداشتی به کمک فرایند بخار. Ont. Rexdale. انجمن استانداردهای کانادا، ۲۰۰۹

- دستگاه‌های دارای لومن را از نظر وجود انسداد و نشتی بررسی کنید.

اعتبارسنجی

نظافت دستی قابل اعتبارسنجی نیست؛ به SOP آشکار نیاز است.

اندیکاسیون‌های پاکسازی دستی

- وسایل پزشکی که قابل غوطه‌ورسازی نیستند (دستگاه‌های برقی یا دارای باتری).
- وسایل نیازمند نظافت و پاکسازی خاص (لومن باریک یا دستگاه‌های ظریف).
- مرحله پیش پاکسازی قبل از پاکسازی مکانیکی در دستگاه مافوق صوت یا دستگاه ضدعفونی‌کننده - شستشو.

روش غوطه‌ورسازی

- سینک یا هر لگن مناسب دیگر را با آب گرم کافی برای غوطه‌ورسازی کامل دستگاه پر کنید.
- مقدار مناسبی از مواد شوینده را بر طبق دستورالعمل سازنده در مورد مقدار مصرف، اضافه کنید.
- دستگاه را زیر سطح آب تمیز کنید تا آئروسل تولید نشود.
- از برس‌های مناسب برای پاکسازی مناسب قفل‌های جعبه، لومن‌ها و سایر نقاطی استفاده کنید که تمیز کردن آن‌ها دشوار است.
- از برس‌های مویچه‌ای نرم (نایلونی) استفاده کنید تا به سطح دستگاه آسیبی وارد نشود.
- برس‌های مورد استفاده برای تمیز کردن لومن‌ها باید دارای قطری مشابه دستگاه باشند تا از امکان دسترسی به تمام سطوح داخلی اطمینان حاصل شود.
- برس‌ها باید به اندازه کافی بلند نیز باشند تا از بخش انتهایی دستگاه خارج شوند.

توجه: برس ها باید در پایان روز تحت ضدعفونی حرارتی قرار گرفته و خشک شوند. در صورت امکان پذیر نبودن این امر باید آن ها را تمیز کرد و اجازه داد تا خشک شوند. در صورت آسیب دیدگی برس ها باید آن ها را تعویض کرد. تمامی ذرات جرم قابل مشاهده را از دستگاه پاک کنید.

- دستگاه را در سینک یا لگنی دیگر به طور کامل در آب تصفیه شده غوطه ور کنید و دستگاه را کاملاً بشوید.
- خشک کردن مکانیکی؛ در صورت در دسترس نبودن یا عدم توصیه این امر توسط سازنده، مکانیسم خشک کردن با هوا یا دستی را با استفاده از پارچه یکبار مصرف تمیز و بدون کرک انجام دهید.

روش غیر غوطه وری

- دستگاه را با پاک کردن کامل سطوح به کمک پارچه یکبار مصرف، تمیز و بدون پرز و مواد شوینده تمیز کنید تا از این موضوع اطمینان حاصل کنید که رطوبت به مناطق حساس دستگاه وارد نمی شود (به عنوان مثال اتصالات برقی)؛ این کار را تا زمان حذف تمام ذرات جرم قابل مشاهده ادامه دهید.
- دستگاه را با پاک کردن کامل سطوح با پارچه مرطوب، یکبار مصرف، تمیز و بدون کرک و تا زمان حذف تمامی ذرات باقیمانده مواد شوینده بشوید.
- خشک کردن مکانیکی؛ در صورت در دسترس نبودن این امر یا عدم توصیه آن توسط سازنده، مکانیسم خشک کردن دستی یا به کمک هوا را با استفاده از پارچه یکبار مصرف تمیز و بدون کرک انجام دهید. پارچه های یکبار مصرف باید پس از هر نوبت استفاده دور ریخته شوند.
- محلول تمیزکننده و آب باید در هر نوبت پاکسازی و به هنگام کثیفی آشکار تعویض شوند.

ضدعفونی شیمیایی قبل از پاکسازی در حضور مواد آلی، غیر ضروری و بی اثر است و از ارزش اندکی برخوردار است.

آب‌کشی

آب‌کشی متعاقب پاکسازی برای حذف جرم شل‌شده و مواد شوینده باقیمانده ضروری است. تمامی دستگاه‌ها را پس از تمیز کردن با آب کاملاً بشوید تا ذرات باقیمانده دارای پتانسیل واکنش با مواد ضدعفونی‌کننده / استریل‌کننده کاملاً حذف شوند. آب‌کشی نهایی لومن‌های دستگاه‌های داخل عروقی / داخل نخاعی را با آب تجاری آماده، استریل و عاری از پیروژن یا آب فرآوری شده با اسمز معکوس انجام دهید.

توجه: آب مقطر لزوماً استریل یا عاری از پیروژن نیست.

خشک کردن

خشک کردن، مرحله مهمی است که از رشد میکروبی و رقیق شدن مواد ضدعفونی‌کننده شیمیایی جلوگیری می‌کند و در نتیجه از بی‌اثر شدن آن‌ها جلوگیری می‌کند. دستگاه‌ها باید با هوا یا به‌صورت دستی با پارچه‌ای تمیز و بدون کرک و ترجیحاً یکبار مصرف خشک شوند.

لومن‌ها را با درجه پزشکی فشرده یا هوای فیلتر شده توسط جذب با راندمان بالای ذرات معلق در هوا (HEPA) در فشار مشخص شده توسط سازنده دستگاه خشک کنید. برای کنترل فشار از رگولاتور استفاده کنید. دستگاه‌های از جنس فولاد ضد زنگ را بلافاصله پس از آب‌کشی خشک کنید تا از ایجاد لکه جلوگیری شود.

مراقبت از وسایل پاکسازی

- وسایل پاکسازی باید پس از هر شیفت، تمیز، ضدعفونی و خشک شوند.
- برس ها و سایر وسایل پاکسازی را پس از هر بار استفاده از نظر آسیب بررسی کرده و در صورت لزوم دور بیندازید.
- استفاده از ابزارهای پاکسازی یکبار مصرف توصیه می شود. در صورت استفاده از ابزارهای چندبار مصرف لازم است که آنها حداقل به صورت روزانه ضدعفونی شوند.

پاکسازی مکانیکی

ممکن است تجهیزات پاکسازی مکانیکی در دسترس باشند و این تجهیزات در صورت نگهداری مناسب به نتایج کنترل شده و یکنواختی منجر خواهند شد. تجهیزات مورد استفاده برای پاکسازی مکانیکی دستگاه های پزشکی عبارتند از:

- پاک کننده های فراصوت
- دستگاه های شستشو خودکار یا دستگاه های شستشو – ضدعفونی کننده
- دستگاه های شستشو کارت^{۶۱} خودکار

در صورت امکان، وسایل را با ابزارهای مکانیکی تمیز کنید:

- از دستگاه های شستشو مکانیکی بر طبق دستورالعمل سازنده استفاده کنید.
- در صورت لزوم، دستگاه های شدیداً آلوده را قبل از پاکسازی مکانیکی به صورت دستی تمیز کنید.
- از سازگاری دستگاه مورد نظر با تجهیزات پاکسازی مکانیکی، پارامترهای چرخه و مواد شیمیایی تمیزکننده مورد استفاده اطمینان حاصل کنید.

^{۶۱} Cart

- دستگاه‌های شستشو فراصوت برای تمامی وسایل پزشکی نیمه حساس یا حساس دارای لولا، شکاف، لومن یا سایر مناطق با دسترسی دشوار به شدت توصیه می‌شوند.
- دستگاه‌های شستشو ضدعفونی‌کننده برای دستگاه‌های پزشکی قادر به تحمل پاکسازی مکانیکی و با هدف دستیابی به مواجهه لازم در جهت پاکسازی و کاهش خطرات احتمالی برای کارکنان به شدت توصیه می‌شوند.

هنگام در دسترس بودن تجهیزات و طراحی دستگاه‌ها برای انجام فرآیند خودکار، مزایای استفاده از این نوع فرایند برای پاکسازی و ضدعفونی حرارتی دستگاه‌های پزشکی شامل توان سریع‌تر دستگاه‌ها، مطابقت بیشتر نتایج و استانداردهای پاکسازی بالاتر قابل تأیید و خطر کمتر برای کارکنان هستند.

ملاحظات مهم هنگام استفاده از تجهیزات پاکسازی مکانیکی شامل آموزش کارکنان، کیفیت آب، میزان رقت مواد شیمیایی پاک‌کننده و اطمینان از وضعیت عملکردی مناسب تجهیزات هستند. دستگاه‌های شستشو ضدعفونی‌کننده و پاک‌کننده‌های فراصوت تنها زمانی موثر هستند که عملکرد، بارگیری و سرویس آن‌ها بر طبق دستورالعمل سازنده صورت پذیرد.

پاک‌کننده‌های فراصوت (اولتراسونیک)

پاک‌کننده‌های فراصوت نوعی روش پاکسازی مکانیکی هستند که برای قسمت‌های با دسترسی دشوار ابزارهای جراحی مانند قفل جعبه، دندان، لولا و لومن موثر هستند. به‌طور خلاصه، ارتعاشات فراصوت از محلول پاک‌کننده عبور کرده و حباب‌هایی را ایجاد می‌کنند. حباب‌ها در ضمن بزرگتر شدن، ناپایدار شده و می‌ترکنند؛ این فرایند، کاویتاسیون نامیده می‌شود و به ایجاد خلأ در محلول منجر می‌شود که بقایا را از ابزارها به داخل مایع اطراف می‌کشاند. برخی از ماشین‌های جدیدتر دارای ظرفیت پر کردن و تخلیه خودکار هستند.

الزامات

- ابزارها باید قبل از استفاده از پاک‌کننده فراصوت از جرم ناخالص تمیز شوند.
- دمای آب باید بین ۲۷ درجه سانتی‌گراد (۸۰ درجه فارنهایت) و ۴۳ درجه سانتی‌گراد (۱۰۹ درجه فارنهایت) بوده و هرگز از ۶۰ درجه سانتی‌گراد (۱۴۰ درجه سانتی‌گراد) فراتر نرود، زیرا پروتئین‌ها در بالای این دما منعقد می‌شوند.
- توصیه‌های سازنده در مورد دوز و دمای مناسب برای محلول پاکسازی باید رعایت شوند.
- آب باید هر روز و در زمان کثیفی آشکار تعویض شود.
- واحد فراصوت باید در هر نوبت پر شدن برای حذف حباب‌های اضافی، گاززدایی شود. این کار با پر کردن دستگاه، بستن درب و اجرای چرخه‌ای ۵ تا ۱۰ دقیقه‌ای انجام می‌شود.
- ابزارها باید باز شده و کاملاً در آب فرو بروند و لومن‌ها کاملاً پر شوند.
- درب باید قبل از اجرا بسته شود تا از تولید آئروسول جلوگیری شود.
- قبل از قرار دادن دستگاه در تمیزکننده فراصوت، برای کسب اطلاعات خاص در مورد پاکسازی به توصیه‌های سازنده ابزار مراجعه کنید.
- ابزارها باید پس از پاکسازی با دستگاه فراصوت، آبکشی و خشک شوند.
- دستگاه پاک‌کننده فراصوت باید در پایان هر روز تمیز شود.

فرایند اعتبارسنجی

- فرایند فراصوت باید روزانه به شرح زیر اعتبارسنجی شود و نتایج آن مستند گردند تا از ایمن بودن استفاده از دستگاه‌ها اطمینان حاصل شود:
- بازرسی بصری تمامی دستگاه‌های برداشته شده
- تست فویل
- کنترل توسط شرکت تولید کننده حداقل یک بار در سال

دستگاه‌های شستشو خودکار

دستگاه‌های شستشو – ضدعفونی‌کننده بر اساس اصل برخورد، یعنی استفاده از آب تحت فشار برای حذف فیزیکی بارهای زیستی عمل می‌کنند. دستگاه‌های شستشو خودکار به دلیل شوینده‌ها و عملکرد حرارتی مورد استفاده، روشی بسیار موثر برای پاکسازی و ضدعفونی ابزارها هستند. مراحل متعددی در چرخه وجود دارند: پیش‌آبکشی، شستشوی آنزیمی، شستشو با شوینده و روان‌کاری. آبکشی نهایی در دمای منجر به ضدعفونی حرارتی با استفاده از آب یون‌زدایی شده به جلوگیری از رسوب مواد معدنی و ایجاد لکه و بهبود خشک شدن کمک می‌کند.

توصیه‌ها

- قفسه‌های ماشین شستشو هرگز نباید بیش از حد بارگیری شوند و ابزارها باید در موقعیت باز و داخل سبد قرار گیرند.
- سینی‌های چند سطحی باید به‌صورت جداگانه روی قفسه دستگاه شستشو قرار گرفته و تمام درب‌ها برداشته شوند
- بازوهای اسپری باید به‌صورت روزانه به منظور اطمینان از سالم بودن بازرسی شوند.
- معمولاً لازم نیست که وسایل را قبل از قرار دادن در دستگاه شستشوی خودکار تمیز کرد، اگرچه این کار باعث صرفه‌جویی در وقت و ایمنی کارکنان می‌شود، زیرا آن‌ها مجبور به حمل وسایل آلوده نیستند.

دستگاه‌های شستشوی ترالی

دستگاه‌های شستشوی ترالی برای پاکسازی ترالی، ظروف سفت، لگن‌های جراحی و سایر وسایل پزشکی استفاده می‌شوند. دستگاه‌های شستشو ترالی شبیه به دستگاه‌های شستشو خودکار عمل می‌کنند، اما چرخه عملکردی آن‌ها دارای مراحل شستشوی آنزیمی یا روان‌کاری نیست.

- ابزارهای جراحی نباید در دستگاه‌های شستشو ترالی قرار بگیرند، مگر این‌که عمل فوق توسط سازنده تجهیزات تأیید شده باشد.
- تمامی ترالی برای پاکسازی در دستگاه‌های شستشو ترالی طراحی نشده‌اند. هنگام استفاده از این روش قبل از شستن ترالی چرخ‌دار به دستورالعمل‌های سازنده رجوع کنید.

اعتبارسنجی پاکسازی و کنترل کیفیت

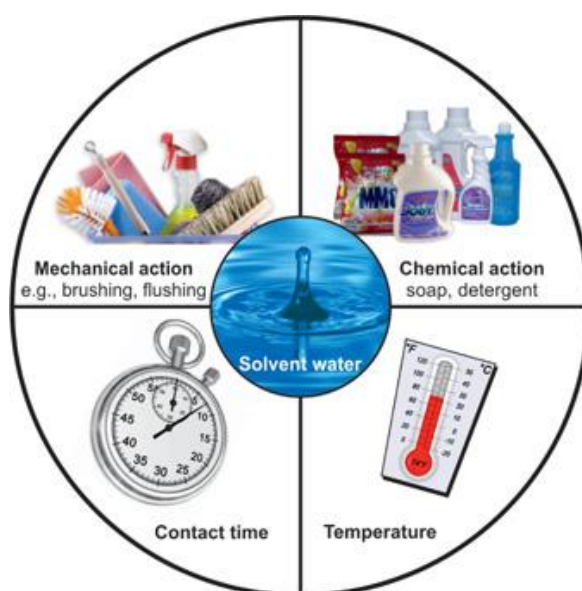
متداول‌ترین روش برای اعتبارسنجی فرایند پاکسازی، بازرسی بصری است. تمامی دستگاه‌های پزشکی باید در حین بسته‌بندی و قبل از استریلیزاسیون بازرسی شوند. می‌توان کارآیی فرایند دستگاه شستشو - ضدعفونی خودکار را با استفاده از محصول تجاری تقلیدکننده خون خشک‌شده تأیید کرد. عدم موفقیت در این بررسی کیفیت می‌تواند نشانه‌ای از عدم عملکرد صحیح تجهیزات شستشو یا عدم تغذیه مناسب مواد شیمیایی تمیزکننده باشد، اما موفقیت در این بررسی، تمیز بودن وسایل را ثابت نمی‌کند. مرجع ۵: ISO ۱۵۸۸۳. پارامترهای چرخه دستگاه شستشو و ضدعفونی‌کننده نیز باید بررسی شوند تا از رعایت پارامترهای معتبر برای هر چرخه اطمینان حاصل شود. این امر باید مستند شود.

پاکسازی، پیچیده‌ترین و مهم‌ترین مرحله استریلیزاسیون تجهیزات پزشکی است، زیرا در صورت تمیز نبودن دستگاه، نمی‌توان آن را ضدعفونی یا استریل کرد.

عمل پاکسازی

تمامی اقدامات پاکسازی به حلال (آب گرم) و اصطکاک یا مالش برای از بین بردن جرم با استفاده از مواد شوینده و تعلیق آلودگی و زمان قرار گرفتن در معرض مواد شوینده نیاز دارند. آب گرم، فعالیت برخی از مواد شیمیایی را افزایش می‌دهد. همیشه به زمان مواجهه حداقلی برای دستیابی به حداکثر مزایای مواد شوینده و فرآیند پاکسازی منطبق بر رعایت بهداشت دست نیاز است.

شکل ۱۱. چرخه پاکسازی: تمامی عوامل ضروری هستند^{۶۲}



آمادگی برای پاکسازی دستگاه‌های پزشکی

خلاصه توصیه‌ها

^{۶۲} چرخه‌ی سینر (دکتر هربرت سینر، ۱۹۵۹)

- وسایل نوک تیز یکبار مصرف باید قبل از حمل و نقل در ظرفی مناسب و مقاوم در برابر سوراخ شدن در محل استفاده قرار گیرند.
- تجهیزات پزشکی آلوده باید به گونه‌ای مدیریت شوند که خطر قرار گرفتن در معرض و / یا صدمه به کارکنان / بازدیدکنندگان / بیماران / ساکنان یا آلودگی سطوح محیطی کاهش یابد.
- وسایل آلوده نباید از مناطق در نظر گرفته شده برای نگهداری لوازم تمیز یا استریل، مناطق مراقبت از بازدیدکنندگان / بیماران / ساکنین یا مناطق پر رفت و آمد عبور داده شوند.
- وسایل استریل و آلوده نباید همراه با یکدیگر حمل شوند.
- وسایل پزشکی دارای قابلیت استفاده مجدد باید قبل از ضدعفونی یا استریلیزاسیون کاملاً تمیز شوند.
- در صورت عدم امکان پاکسازی سریع باید دستگاه پزشکی را از قبل تحت درمان قرار داد تا از خشک شدن مواد آلی روی آن جلوگیری شود.
- فرآیند پاکسازی (آلودگی زدایی) باید شامل پروتکل‌های مکتوب برای جداسازی، مرتب‌سازی، پیش درمان، حذف فیزیکی مواد آلی، آبکشی و خشک کردن باشد.

اکیدا توصیه می‌شود که کاتترها، لوله‌ها و سایر وسایل پزشکی دارای لومن‌های کوچک که تمیز کردن آن‌ها دشوار است به شکل مواد یکبار مصرف طراحی شده و مجدداً استریل نشده و مورد استفاده مجدد قرار نگیرند.

بایدها و نبایدهای پاکسازی

بایدها

- از این موضوع اطمینان حاصل کنید که مواد شوینده در غلظت و دمای مناسب تهیه شده و در زمان تماس توصیه شده استفاده می شوند.
- ابزارها را پس از عمل، فوراً مرطوب کرده و تمیز کنید.
- ابزارها را قبل از تمیز کردن، جدا کنید.
- ابزارهای دارای لولا / اتصالات را باز کرده تا از دسترسی به تمامی سطوح اطمینان حاصل کنید.
- برای تمیز کردن وسایل دارای لومن از برس های با اندازه مناسب استفاده کنید.
- برای تمیز کردن دندانها و قفل های جعبه از برس های مویی نرم استفاده کنید.
- وسایل را پس از تمیز کردن بررسی کنید.
- وسایل را زیر سطح آب تمیز کنید تا خطر تولید آئروسول کاهش یابد.
- دستورالعمل سازنده در مورد پاکسازی تمام دستگاه ها را رعایت کنید.

نبایدها

- استفاده از برس های فلزی یا هرگونه مواد ساینده به هنگام پاکسازی وسایل.
- تمیز کردن وسایل زیر آب جاری، زیرا این امر می تواند به تولید ذرات معلق منجر شود.
- بارگیری بیش از حد سینی ها در دستگاه شستشو – ضدعفونی کننده.
- مسدود کردن بازوهای اسپری در دستگاه شستشو – ضدعفونی کننده.
- غوطه وری تجهیزات برقی یا وسایل الکتریکی (مگر در صورت وجود برچسب مقاومت در برابر آب).
- استفاده از شوینده ای که برای وسایل پزشکی طراحی نشده است.

آماده‌سازی و بسته‌بندی برای استریلیزاسیون مجدد

مقدمه

بازرسی، مونتاژ و بسته‌بندی (^{۶۳}IAP) دستگاه‌های پزشکی مورد استفاده مجدد (^{۶۴}RMD) در CSSD، جایگاهی است که دستگاه‌های پزشکی به‌صورت بصری توسط کارکنان آموزش دیده تحت بازرسی قرار گرفته و عملکرد آن‌ها آزمایش می‌شود.

دستگاه‌ها پس از آزمایش مجدداً مونتاژ، مرتب و بسته‌بندی می‌شوند تا به شکل مجموعه‌ای از تجهیزات پزشکی یا یک دستگاه پزشکی واحد بسته‌بندی شده در کیسه‌ای شفاف یا مواد بسته‌بندی مناسب پیچیده شوند. برخی از RMDها برای استریلیزاسیون بر طبق دستورالعمل سازنده جدا می‌شوند.

بایستی سوابق تمامی دستگاه‌های مورد بازرسی و آزمایش را نگهداری کرد.

تمامی دستگاه‌ها، مونتاژ، بررسی و نظارت می‌شوند (محلی که قابلیت ردیابی رایانه‌ای نصب شده است). در مواردی که قابلیت ردیابی دستی وجود دارد، دستگاه‌های پزشکی در لیست سینی ابزار ثبت می‌شوند.

تمامی دستگاه‌های پزشکی باید در مکانی معین و کنترل شده مورد بازرسی قرار گیرند تا اثر فرآیند استریلیزاسیون بهینه شود و آلودگی به حداقل برسد. از نور روشن همراه با چراغ بزرگنمایی استفاده کنید.

^{۶۳} inspection, assembly and packaging^{۶۴} reused medical device

شکل ۱۲. مونتاژ و بسته‌بندی با قابلیت ردیابی کامپیوتری



بازرسی

منطقه تست عملکرد و بازرسی پس از پاکسازی

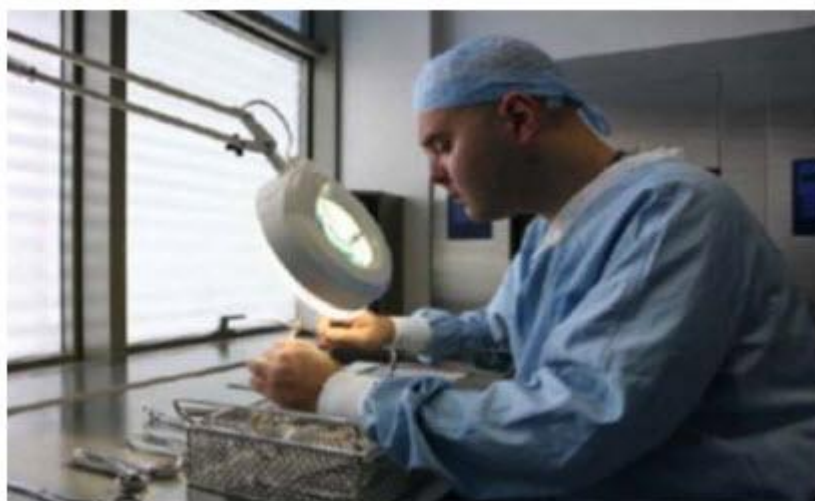
- تجهیزات
- رویه
- مستندات مربوط به نظافت متعاقب خودکار
- بازرسی و تست عملکرد
- مونتاژ
- بسته‌بندی

تجهیزات

- میز کار
- ذره‌بین بازرسی دارای قابلیت بزرگنمایی

- منبع نور فیبر نوری
- تجهیزات آزمایش عایق بودن؛ تست کننده سوراخ سوزن دیاترمی
- پخش کننده نوار اتوکلاو
- نگهدارنده مواد بسته بندی
- سبدهای تجهیزات پزشکی (سبدهای اتوکلاو)
- دستگاه آب بندی حرارتی (برای سیستم های سد استریل پیش ساخته [PSBS])
- اسکنر و کامپیوتر ردیابی و قابلیت ردیابی (قابلیت ردیابی کامپیوتری - اختیاری)
- مواد اولیه (موجودی روزانه)

شکل ۱۳. بازرسی تجهیزات پزشکی پاکسازی شده^{۶۵}



شیوه های توصیه شده

- بهداشت دست را قبل از انجام این فعالیت انجام دهید.
- میز کار را با ضد عفونی بین جلسات و ساماندهی، در شرایط بهداشتی مناسب نگه دارید.
- از مواد روغنی برای روان کاری استفاده نکنید.

^{۶۵} به ذره بین موجود برای بازرسی دقیق توجه کنید

- به هیچ کارمند مبتلا به هرگونه ضایعه پوستی اجازه ندهید تا این فعالیت را انجام دهد.

بازرسی و تست عملکرد (پس از پاکسازی)

- هر مجموعه باید به صورت جداگانه بررسی شود.
- اتصالات جعبه، دندانها و شکافها باید با دقت از نظر تمیزی مورد بررسی قرار گیرند.
- لولای دستگاهها مانند فورسپس شریان و کلمپها باید از نظر سهولت حرکت بررسی شوند.
- گیرهها و دندانها از نظر هم تراز بودن بررسی شوند.
- ضامنها باید از نظر ایمنی بررسی شوند.
- ابزارهای چند قسمتی باید مونتاژ شوند تا از کامل بودن و عملکرد تمامی قطعات اطمینان حاصل شود.
- ابزارهای چند قسمتی باید بر طبق دستورالعمل سازنده برای استریلیزاسیون، مونتاژ یا جدا شوند.
- هرگونه دستگاه آسیب دیده، ناقص یا خراب باید فوراً به سرپرست گزارش شود.
- باید دستگاههای دارای لوله را برای اطمینان از باز بودن کانالها بررسی کرد.
- عملکرد تلسکوپها و کابلهای نوری باید بر طبق دستورالعمل سازندگان بررسی شود.
- هر مجموعه دستگاه از نظر کامل بودن و نقایص بررسی شود.
- لبههای برنده روی ابزارهایی مانند قیچی، رانژور، اسکنه^{۶۶} و کورت^{۶۷} باید از نظر تیزی بررسی شوند.
- لولای ابزارهایی مانند فورسپس و کلمپ شریان باید از نظر سهولت حرکت بررسی شوند.
- وسایل دارای پوشش عایق بیرونی مانند فورسپس دیاترمی باید برای اطمینان از سالم ماندن عایق مورد بررسی دقیق قرار گیرند. دستگاههای عایق بندی شده باید با استفاده از دستگاه تست دیاترمی دقیق از نظر عایق بودن بررسی شوند. برای اطمینان نسبت به استفاده ایمن از تجهیزات بر طبق

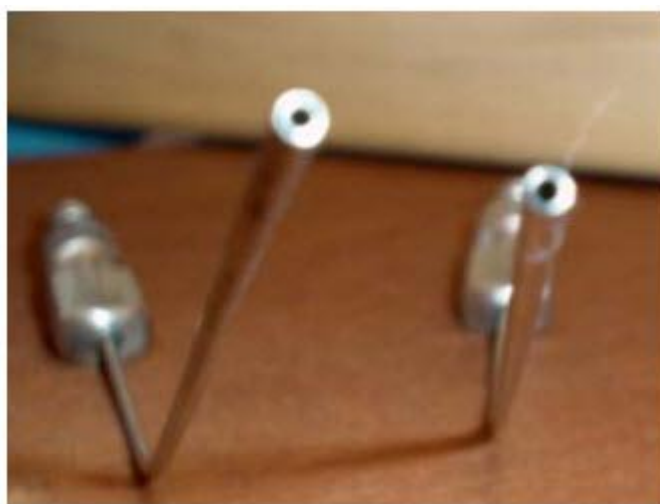
^{۶۶} chisels

^{۶۷} curettes

دستورالعمل سازنده عمل کنید. سطوح آسیب دیده نه تنها امکان تجمع آلودگی و باکتری ها را فراهم می کنند، بلکه به طور بالقوه می توانند برای کارکنان و کاربران خدمات نیز خطرناک باشند.

- هر دستگاه باید برای اطمینان از حرکت آزاد تمامی قطعات و عدم چسبندگی لولاها بررسی شود. در صورت لزوم می توان از روان کننده مبتنی بر آب استفاده کرد.
- هر دستگاه باید بعد از هر چرخه پاکسازی مورد بررسی قرار گیرد تا از این موضوع اطمینان حاصل شود که تمامی پیچ های دستگاه های دارای اتصالات محکم هستند و در حین فرایند پاکسازی شل نشده اند.

شکل ۱۴. نمونه ای از بازرسی لومن



قرار دادن وسایل در سینی‌های جراحی

دستگاه‌ها باید به روش زیر برای استریلیزاسیون آماده شوند:

- تمیز و خشک
- ابزارهای دارای اتصالات در موقعیت باز یا غیر قفل.
- قطعات کشویی یا چند قسمتی جدا شده باشند، مگر این‌که توصیه سازنده دستگاه، چیز دیگری باشد.
- وسایل دارای سطوح مقعر که آب را در خود نگه می‌دارند باید به‌گونه‌ای قرار داده شوند که میعان‌ات گازی جمع نشوند.
- وسایل سنگین باید به‌نحوی چیده شوند که به وسایل سبک‌تر و ظریف‌تر آسیبی نرسانند.
- ابزارهای تیز دارای نوک بدون محکم شدن زیاد محافظت شوند^{۶۸}.

مونتاژ

هدف از مونتاژ و بررسی، حصول اطمینان از موارد زیر است:

- تمامی وسایل بر طبق لیست سینی‌های جراحی حاضر هستند.
- تمامی وسایل بر طبق دستورالعمل سازندگان به‌درستی مونتاژ شده‌اند.
- تمامی وسایل به‌گونه‌ای در سینی مناسب قرار گرفته‌اند که سهولت استفاده توسط کاربر تضمین شود.

^{۶۸} CSA Z314, ۰۰-۱۳ استریل‌سازی مجدد تجهیزات پزشکی - الزامات عمومی.

فضای مونتاژ وسایل پزشکی

محل انجام مونتاژ و بررسی باید به نحوی مشخص و کنترل شود که اثر فرآیند استریلیزاسیون را بهینه کرده و آلودگی مجموعه‌ها را به حداقل برساند.

- هنگام آماده‌سازی دستگاه‌ها برای بسته‌بندی و استریلیزاسیون، لازم است که تمامی سطوح در معرض محیط استریلیزاسیون (یعنی بخار) قرار گیرند.
- به همان اندازه مهم است که قطعات دستگاه‌ها قبل از استریلیزاسیون جدا شده و در این حالت ارائه شوند
- دستگاه‌های دارای ضامن باید تنها روی ضامن اول بسته شوند تا از امکان نفوذ بخار به تمامی سطوح اطمینان حاصل شود.
- وسایل مشابه باید در هنگام جای‌گذاری در سینی در کنار یکدیگر نگهداری شوند؛ به‌عنوان مثال می‌توان فورسپس‌های شریان را همراه با یکدیگر روی پین دستگاه قرار داد.
- سینی دستگاه به‌گونه‌ای انتخاب شده که دستگاه‌ها ترجیحاً در لایه‌ای واحد قرار بگیرند.
- لاینرهای سینی باید در قاعده سینی جراحی قرار گیرند
- وسایل باید از نظر وزنی به‌طور مساوی روی سطح سینی توزیع شوند؛ این امر به جلوگیری از جریان میعان‌ات گازی در کنار یکدیگر کمک می‌کند.
- هر دستگاه باید براساس لیست جراحی مخصوص سینی در حال مونتاژ بررسی شود.
- اقلام پلاستیکی باید به‌طور مساوی در سینی توزیع شوند؛ از قرار دادن آن‌ها در یک قسمت سینی اجتناب کنید.
- از این موضوع اطمینان حاصل کنید که دستگاه‌های تیز به درستی مونتاژ شده‌اند تا از نفوذ در بسته‌بندی خارجی و گرم شدن بیش از حد جلوگیری شود.
- محافظ‌های روی دستگاه‌های تیز باید از نظر نفوذ بخار اعتبارسنجی شوند.

- از این موضوع اطمینان حاصل کنید که وسایل ظریف به گونه‌ای در سینی قرار گرفته‌اند که منجر به آسیب دیدن آن‌ها نمی‌شود.
- هر دستگاه گم شده از سینی باید برای اقدامات بیشتر و ثبت عدم انطباق به سرپرست گزارش شود.
- هرگونه دستگاه اضافی مشاهده شده به هنگام مونتاژ سینی باید برای اقدامات بیشتر و ثبت عدم انطباق به سرپرست گزارش شود.

شکل ۱۵. نمونه‌ای از آرایش سینی ابزار^{۶۹}



مواد بسته‌بندی و لفاف‌پیچی^{۷۰}

دستگاه‌ها باید قبل از استریلیزاسیون، بسته‌بندی شوند. مواد و تکنیک‌های بسته‌بندی به منظور نگهداری و محافظت از دستگاه‌ها در جهت تسهیل استریلیزاسیون و حفظ استریل بودن و فراهم کردن امکان حذف

^{۶۹} به خطای قرار دادن لیست سینی در داخل سینی توجه کنید؛ جنس کاغذی این لیست می‌تواند به تولید پرز کاغذ منجر شود که امکان انتقال آن به ابزارها و آسیب رساندن به بیمار را به دنبال خواهد داشت.

^{۷۰} WRAPPING

آسپتیک محتویات در محل استفاده طراحی شده‌اند. مواد انتخاب شده به روش توصیه شده برای استریلیزاسیون بستگی دارند و باید با استانداردهای بین‌المللی مطابقت داشته باشند.^{۷۱}

اصول کلی لفاف پیچی

انتخاب و نوع مواد پیچیدن به نوع فرآیند استریلیزاسیون مورد استفاده بستگی دارد.^{۷۲}

- بسته‌بندی باید با توجه به روش استریلیزاسیون و دستگاه‌های مورد نظر انتخاب شود.
- هر بسته باید دارای نوعی اندیکاتور شیمیایی خارجی (اندیکاتورهای شیمیایی داخلی، اختیاری هستند) و یک شناسه یا برچسب محتوا، شماره قطعه، تاریخ انقضا و حروف اولیه نام اپراتور باشد.
- دستگاه‌ها می‌توانند در هر یک از سیستم‌های سد استریل (SBS^{۷۳}) زیر بسته‌بندی شوند: PSBS، لفاف پیچی استریلیزاسیون، ظروف قابل استفاده مجدد سخت.
- هنگام انتخاب سیستم بسته‌بندی باید توانایی هر محصول خاص برای برآوردن الزامات و معیارهای از پیش تعیین شده را مورد ارزیابی قرار داد.
- باید اندازه مناسب مواد بسته‌بندی برای دستیابی به پوشش کافی اقلام در حال بسته‌بندی انتخاب شود.
- اقلام توخالی و RMD یا پانسمان نباید در بسته‌های پارچه‌ای (کتانی) قرار داده شوند، زیرا ممکن است مشکلاتی در خشک کردن مواد بسته‌بندی شده ترکیبی ایجاد شود و روند استریلیزاسیون با افزایش دما در این مواد با سرعت‌های مختلف به خطر بیفتد.

^{۷۱} EN ۸۶۸-۲: ۱۹۹۹؛ EN ۸۶۸-۳: ۱۹۹۹ مواد و سیستم‌های بسته‌بندی برای تجهیزات پزشکی که باید استریل شوند. کاغذ مورد استفاده در تولید کیسه‌های کاغذی (مشخص شده در EN ۸۶۸-۴) و تولید کیسه و قرقره (مشخص شده در EN ۸۶۸-۵). الزامات و روش‌های آزمایش: EN ۸۶۸-۴: ۱۹۹۹ مواد و سیستم‌های بسته‌بندی برای تجهیزات پزشکی که باید استریل شوند. کیسه‌های کاغذی. الزامات و روش‌های آزمایش.

EN ۸۶۸-۵: ۱۹۹۹ مواد و سیستم‌های بسته‌بندی برای تجهیزات پزشکی که باید استریل شوند. کیسه‌ها و قرقره‌های حرارتی و قابل آب‌بندی توسط خود و از جنس کاغذ و ساخت فیلم پلاستیکی. الزامات و روش‌های آزمایش.

^{۷۲} مواد مورد استفاده باید با استاندارد ۲۰۰۶: ۱-۱۱۶۰۷-EN ISO، بسته‌بندی دستگاه‌های پزشکی استریل شده‌ی در مرحله نهایی، بخش ۱، الزامات مواد، سیستم‌های مانع استریل و سیستم‌های بسته‌بندی. (۲۰۰۶) ISO ۱۱۶۰۷-۲ و EN ۸۶۸، بخش ۲ تا ۱۰. ISO ۱۶۷۷۵ مطابقت داشته باشند.

^{۷۳} sterile barrier systems

- روکش‌های یکبار مصرف باید تنها یک نوبت استفاده شوند و پس از استفاده در زباله‌های مراقبت‌های بهداشتی مناسب دور ریخته شوند.
- بسته‌های دستگاه باید به گونه‌ای بسته‌بندی شوند که از آسیب دیدگی اقلام ظریف جلوگیری شود.
- سینی‌های مورد استفاده برای دستگاه‌های بسته‌بندی باید دارای سوراخ باشند تا امکان نفوذ مواد ضد عفونی کننده فراهم باشد.
- وسایل توخالی بسته‌بندی شده با یکدیگر باید از مواد غیر متخلخل جدا شوند تا امکان گردش بخار کارآمد فراهم باشد.
- ظروف توخالی باید به نحوی بسته‌بندی شوند تا تمامی ورودی‌ها در یک جهت باشند.
- تنها مقدار اندکی از مواد اولیه متناسب با تولید روزانه باید در اتاق تمیز ذخیره شوند.
- باید مواد بسته‌بندی با فرآیند استریلیزاسیون سازگار باشند.
- اندیکاتورهای شیمیایی در صورت استفاده در داخل بسته باید با آن سازگار باشند.
- بسته‌بندی متوالی با استفاده از دو روکش از نوع سدی توصیه می‌شود، زیرا مسیر پیچیده‌ای را برای جلوگیری از مهاجرت میکروبی فراهم می‌کند.

الزامات سیستم‌های بسته‌بندی

- سیستم‌های بسته‌بندی باید متناسب با اقلام در حال استریلیزاسیون باشند. آن‌ها باید:
 - شناسایی محتویات را ممکن سازند.
 - محصورسازی کامل و ایمن اقلام را ممکن سازند.
 - محتویات بسته را در برابر آسیب‌های فیزیکی محافظت کنند.
 - تحویل محتویات بدون آلودگی را ممکن کنند.
 - استریل بودن محتویات بسته را تا زمان باز شدن حفظ کنند.
 - تکنیک آسپتیک را در تمامی مراحل زمانی، از جمله باز کردن بسته تسهیل کنند.

- سیستم‌های بسته‌بندی باید متناسب با روش استریلیزاسیون باشند. آن‌ها باید:
 - یکپارچگی مناسب آب‌بندی را فراهم کنند.
 - مانعی کافی را برای ذرات معلق و مایعات ایجاد کنند.
 - با شرایط فیزیکی فرآیند استریلیزاسیون سازگار بوده و قادر به تحمل آن باشند.
 - نفوذ و حذف مواد ضدعفونی‌کننده را امکان‌پذیر کنند.
 - یکپارچگی بسته را حفظ کنند.
 - امکان استفاده از مواد سازگار (یعنی غیر قابل تجزیه) در فرآیند استریلیزاسیون را فراهم کنند.
- سیستم‌های بسته‌بندی باید بر طبق دستورالعمل سازندگان و ضمن توجه به ویژگی‌های زیر استفاده شوند:
 - مقاومت در برابر سوراخ شدن، پارگی و سایر آسیب‌هایی که می‌توانند سد استریل را شکسته و باعث آلودگی شوند.
 - مقاوم در برابر نفوذ میکروارگانیسم‌ها از محیط اطراف
 - عاری از سوراخ.
 - فاقد مواد سمی.
 - بدون پرز (یا دارای پرزهای اندک).
 - ضد دستکاری و تنها قادر به یک نوبت آبه‌کاری.
 - ایجاد سدی کافی در برابر ذرات معلق و مایعات.

مواد بسته‌بندی

- مواد بسته‌بندی باید در دمای اتاق ۱۸ تا ۲۲ درجه سانتی‌گراد و در رطوبت نسبی ۳۵ تا ۷۰ درصد نگهداری شوند. تعادل دما و رطوبت مواد بسته‌بندی برای حفظ یکپارچگی محصول مهم است.
- مواد بسته‌بندی نباید در مجاورت دیوارهای خارجی یا سطوح دیگری که می‌توانند در دمای پایین‌تر یا بالاتر از دمای محیط محل ذخیره‌سازی قرار داشته باشند، نگهداری شوند.
- مواد بسته‌بندی باید در قفسه‌هایی به فاصله ۱۰ اینچ / ۲۸ سانتی‌متر بالاتر از سطح کف زمین نگهداری شوند.^{۷۴}
- مواد بسته‌بندی باید چرخانده شوند تا نسبت به عدم گذشت عمر انباری آن‌ها اطمینان حاصل شود («خروج به ترتیب ورود»).

الزامات مواد بسته‌بندی

- مواد بسته‌بندی باید از نظر روش استریلیزاسیون مورد استفاده اعتبارسنجی شوند.
- فاقد مواد سمی یا رنگ‌ها باشند.
- قادر به تحمل دماهای بالا باشند.
- امکان خروج هوا از بسته‌ها و محتویات را فراهم کنند.
- امکان تماس ماده استریل‌کننده با محتویات بسته را فراهم کنند.
- امکان خشک شدن بسته و محتویات را فراهم کنند و از ورود میکروب‌ها، گرد و غبار و رطوبت در حین نگهداری و دستکاری جلوگیری کنند.
- آبه‌کاری مقاوم در برابر دستکاری اثبات‌شده.
- قادر به تحمل دستکاری معمولی، مقاوم در برابر پارگی یا سوراخ شدن و امکان ارائه آسپتیک.
- مقرون‌به‌صرفه.

^{۷۴} ۱۳-۰۰-۲۳۱۴ CSA استریل‌سازی مجدد تجهیزات پزشکی - الزامات عمومی.

- مواد بسته‌بندی باید با توصیه‌های سازنده در مورد نوع تجهیزات استریلیزاسیون مجدد استفاده شده مطابقت داشته باشند.

– دستیابی به بهترین نتایج مستلزم رعایت دستورالعمل‌های سازندگان بسته‌بندی در مورد نحوه استفاده است.

انواع مواد بسته‌بندی

پوشش‌های استریلیزاسیون

پوشش‌های استریلیزاسیون شامل کاغذ کرپ سفید شده و روکش‌های متشکل از سلولز و الیاف مصنوعی از مواد بسته‌بندی معمول برای استریلیزاسیون بخار، حرارت خشک و ETO هستند. آن‌ها در برابر بخار، هوا و بخارات شیمیایی نفوذپذیر هستند و در صورت نگهداری بسته‌ها در شرایط خشک و تمیز، سد موثری را ایجاد می‌کنند. کاغذ درجه پزشکی عاری از ذرات سست است، اما در صورت باز شدن بسته‌ها در نتیجه پارگی، برش یا باز کردن آب‌بندی الیاف، ذراتی را آزاد می‌کند.

مهم است که بسته‌بندی‌های استریلیزاسیون مورد استفاده در مراکز بر طبق توصیه‌های سازنده استفاده شوند. استفاده از سیستم‌های سد استریل مبتنی بر کاغذ (PSBS)^{۷۵} دوگانه به‌عنوان روش بسته‌بندی توصیه نمی‌شود، زیرا احتمال عدم نفوذ بخار به مواد بسته‌بندی را افزایش می‌دهد (برای راهنمایی بیشتر به ISO ۱۶۷۷۵ مراجعه کنید). سیستم‌های سد استریل مبتنی بر کاغذ برای استفاده در روش استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن نامناسب هستند، زیرا بخار پراکسید هیدروژن را از فضای محفظه جذب می‌کنند و بنابراین باعث تداخل در نسل بعدی پلاسما پراکسید هیدروژن در طول چرخه می‌شوند.

^{۷۵} Paper-based sterile barrier systems

ظروف قابل استفاده مجدد سخت (کانتینر)

ظروف قابل استفاده مجدد سخت برای استریلیزاسیون با گرمای مرطوب مجموعه وسیعی از ابزارهای جراحی استفاده می‌شوند. آن‌ها از فلزات متنوع، آلومینیوم، پلیمرهای با چگالی بالا یا ترکیب فلزات و پلاستیک ساخته می‌شوند. سوراخ‌های موجود در پایه و درپوش با مواد HEPA نفوذپذیر در برابر بخار پوشانده شده‌اند. ظروف باید از نظر چگالی به‌درستی بارگیری شوند تا از مشکلات احتباس رطوبت و افزایش زمان خشک شدن جلوگیری شود. ظروف باید پس از استفاده، جدا شده و به کمک شستشو با مواد شوینده و آب تمیز شده و قبل از استریلیزاسیون، خشک شوند. بازرسی و نگهداری معمول برای اطمینان از اثربخشی مداوم آن‌ها ضروری است. سیستم‌های ظروف نیز باید قبل از استفاده مورد اعتبارسنجی قرار گیرند.

پارچه‌های چندبار مصرف

می‌توان از مواد پنبه‌ای بافته شده یا پنبه / پلی‌استر قابل استفاده مجدد برای بسته‌های سنگین در حال استریلیزاسیون در استریلائزرهای بخار پیش‌خلاء یا جابجایی رو به پایین استفاده کرد. مقاومت آن‌ها به‌عنوان نوعی سد باکتریایی نسبت به پوشش‌های استریلیزاسیون کمتر است.

همیشه باید از دو لایه پارچه‌های قابل استفاده مجدد با پارچه پیکربندی شده به‌عنوان روکش داخلی یا یک لایه پارچه قابل استفاده مجدد و یک پوشش استریلیزاسیون یکبار مصرف (مثلاً کرپ) استفاده کرد. وجود مشکل در پارچه، مانند سوراخ‌ها و وصله‌های نخ‌ما باعث می‌شود که روکش ناکارآمد باشد. تمامی روکش‌های خارجی پارچه‌ای قابل استفاده مجدد باید ضخامتی دو برابری داشته باشند. عملکرد پارچه‌های قابل استفاده مجدد (پنبه یا مواد پلی‌استر / پنبه) به‌عنوان سد میکروبی به اندازه بسیاری از پوشش‌های استریلیزاسیون یکبار مصرف خوب نیست، اما روکش‌های پارچه‌ای قابل استفاده مجدد در شرایط نگهداری تمیز و خشک می‌توانند موجب حفظ استریل بودن برای چندین هفته شوند.

در صورت استفاده از پارچه‌های قابل استفاده مجدد (مواد پنبه بافته شده / پلی‌استر) نیاز است که امکانات و رویه‌هایی برای بازرسی کیفیت و تناسب این پارچه‌ها برای استفاده و مصرف مجدد وجود داشته باشد. مواد بافته شده بسیار محکم یا ضخیم می‌توانند مانع حذف هوا و نفوذ بخار شوند و نباید مورد استفاده قرار گیرند. یکی از استثنائات، معرفی «پارچه‌های سد قابل بازیافت» از جنس مواد کاملاً مصنوعی به بازار استرالیا است. این پارچه‌ها بسیار بادوام و بنابراین برای استفاده جذاب هستند، اما قبل از استفاده از آن‌ها در مراکز نیاز است که اعتبار دستیابی به شرایط استریلیزاسیون و خشک کردن قابل اطمینان به صورت محلی تأیید شوند. هنگام استفاده از پارچه‌های چندبار مصرف به عنوان روکش استریلیزاسیون، الزامات دیگری برای اطمینان از مناسب بودن روکش قبل از هر نوبت استفاده وجود دارد.^{۷۶}

ظروف شیشه‌ای یا فلزی فاقد سوراخ

لوله‌های شیشه‌ای بسته شده با پلاگ‌های پنبه‌ای غیر جاذب یا درپوش فویل چین‌دار می‌توانند تنها برای استریلیزاسیون حرارت خشک سرنگ‌ها و سوزن‌های شیشه‌ای استفاده شوند. از آنجا که شیشه رسانای ضعیفی برای گرما است، نیاز به تحقیقاتی در مورد نفوذ گرما احساس می‌شود. سوزن‌ها باید به نحوی پشتیبانی شوند که نوک آن‌ها با دیواره ظرف در تماس قرار نگیرد.

ممکن است از بطری‌ها، ویال‌ها و آمپول‌های شیشه‌ای برای استریلیزاسیون بخار مایعات آبی توسط آزمایشگاه‌ها و از شیشه‌های درپوش‌دار برای استریلیزاسیون حرارت خشک روغن‌ها استفاده شود. ظروف فلزی فاقد سوراخ تنها برای استریلیزاسیون با حرارت خشک مناسب هستند.

فویل آلومینیومی می‌تواند به عنوان نوعی ماده روکش برای کالاهای بزرگی (مانند مته‌های جراحی) استفاده شود که با حرارت خشک استریل می‌شوند. ممکن است سوراخ‌هایی در چین و چروک‌ها ایجاد شوند و بنابراین

^{۷۶} ISO ۱۱۶۰۷-۱: ۲۰۰۶ و ۵.۱.۱۱ و ۵.۱.۱۲

باید درجه فویلی ضخیم‌تر از نوع معمولی «خانگی» انتخاب شود (حدود ۷۵ μM). فلزات در برابر عوامل استریل‌کننده گازی و بخار نفوذناپذیر هستند.

بسته‌بندی یکبار مصرف

- مقررات دستگاه‌های پزشکی شامل الزاماتی مبنی بر این موضوع هستند که دستگاه‌های استریل باید در بسته غیر قابل استفاده مجدد و / یا طبق روش‌های مناسب برای تضمین استریل بودن، طراحی، تولید و بسته‌بندی شوند.
- در حال حاضر، ارجحیت آشکاری برای بسته‌بندی یکبار مصرف به عنوان بسته‌بندی اصلی دستگاه‌های استریل وجود دارد.
- استفاده از روکش دوتایی برای دستگاه‌های پزشکی مورد استفاده در اتاق عمل توصیه می‌شود.

انتخاب مواد بسته‌بندی

مواد بسته‌بندی با توجه به اندازه، شکل، وزن و فرآیند استریلیزاسیون مورد نظر انتخاب می‌شوند. به جدول ۷ مراجعه کنید.

مواد بسته‌بندی مورد استفاده در استریلایزرها باید:

- با فرآیند استریلیزاسیون سازگار باشند.
- برای بسته‌بندی و آب‌بندی مناسب باشند.
- عاری از الیاف و ذرات سست باشند.
- عاری از مواد سمی و رنگ‌های غیر سریع باشند.
- با محتویات بسته تحت شرایط استریل پیشنهادی سازگار باشند.

الزامات مواد بسته‌بندی عبارتند از:

- نفوذپذیری در برابر هوا، بخار و مواد استریل‌کننده گازی، به نحوی که امکان خروج و نفوذ را برای بخار فراهم کنند. (این امر در مورد گرمای خشک یا تابش یونیزان صادق نیست).
 - مقاومت در برابر نفوذ میکروارگانیسم‌ها به دنبال استریلیزاسیون.
- مواد غیر متخلخل، سدهایی کامل در برابر نفوذ میکروبی می‌باشند، درحالی‌که مواد متخلخل به‌طور موثر «فیلترهایی» هستند که برای کنترل مناسب احتمال نفوذ میکروارگانیسم‌ها تا زمان خشک نگهداشتن بسته‌بندی و حتی در سرعت پایین جریان هوا تولید می‌شوند.^{۷۷}

توصیه‌هایی در مورد مواد بسته‌بندی

توصیه شده

- می‌توان از روکش استریلیزاسیون ساخته شده از الیاف سلولز و پارچه‌های غیر بافت تهیه شده از ترکیب الیاف سلولزی و مصنوعی استفاده کرد. هر دو نوع برای استریلیزاسیون بخار متخلخل و اکثر فرآیندهای گازی مناسب هستند، زیرا نسبت به هوا، بخار و سایر گازها نفوذپذیر می‌باشند.
- ظروف استریلیزاسیون سخت قابل استفاده مجدد باید با روش استریلیزاسیون مورد استفاده متناسب باشند و با روش پاکسازی و عامل پاک‌کننده سازگاری داشته باشند.
- کیسه‌های شفاف باید برای استریلیزاسیون به‌صورت کاغذ به پلاستیک گذاشته شوند. ابزارهای واحد تنها باید در کیسه بسته‌بندی شوند.

^{۷۷} دستورالعمل استرالیا / نیوزلند. دستورالعمل‌های کنترل عفونت ضد عفونی و استریل‌سازی. مرکز مراقبت‌های بهداشتی مرتبط با نظارت و پیشگیری از عفونت (CHRISP)، ۲۰۰۶. موجود در: www.health.qld.gov.au/chrisp/ [دسترسی در ۲۰ آگوست ۲۰۱۵].

توصیه نشده

- سینی‌های استوانه‌ای (استریلیزاسیون) فلزی با سوراخ‌هایی که به صورت دستی باز و بسته می‌شوند. این موارد، استریل بودن محتویات خود را تضمین نمی‌کنند.
 - نباید از روزنامه‌ها، کیسه‌های کاغذی قهوه‌ای و سایر محصولاتی استفاده کرد که امکان خروج هوا یا نفوذ بخار را فراهم نمی‌کنند.
 - بسته‌بندی مواد بازیافتی، زیرا این موارد یکپارچگی و سد باکتریایی خود را از دست داده‌اند و امکان حذف کافی هوا یا نفوذ بخار را فراهم نمی‌کنند.
- در برخی از نقاط جهان از کتان برای استحکام و بسته‌بندی استفاده می‌شود. امکان استفاده از کتان به شرطی فراهم است که قبل از استفاده برای پوشاندن سینی‌های جراحی، بین دو لایه از جنس مواد غیر بافته شده قرار گیرد.

وزن کل مجموعه وسایل و بسته‌بندی آن‌ها نباید از ۱۰ کیلوگرم تجاوز کند و وزن کل مجموعه‌های لگن پیچیده شده نباید بیش از سه کیلوگرم باشد.

تکنیک‌های بسته‌بندی

می‌توان دستگاه‌ها را در هر ترکیبی از مواد بسته‌بندی مسطح (ورق، کیف، کیسه یا قرقره) یا ظروف بسته‌بندی کرد تا یکپارچگی محصول حفظ شود. دستگاه‌های پیچیده شده با استفاده از ورق با تکنیک تا کردن بسته‌ای یا پاکتی بسته‌بندی می‌شوند. دستگاه‌ها به گونه‌ای پیچیده شده‌اند که خطر آلودگی هنگام باز کردن و برداشتن محتویات به حداقل برسد.

تجهیزات مورد نیاز

- مواد بسته‌بندی
- نوار اندیکاتور شیمیایی استریلیزاسیون
- قلم علامت‌گذاری
- برچسب (در صورت نیاز)
- روکش‌های سینی

انواع لفاف پیچی

- مواد پیچیدن مسطح
 - روش پیچیدن تا کردن بسته
 - روش پیچیدن پاکتی
- ظروف
- کیسه‌ها

جدول ۷. انواع مختلف سیستم‌های بسته‌بندی موجود و استفاده مناسب از آن‌ها در خدمات

استریل

نوع بسته‌بندی	استفاده	مزایا	معایب	توضیحات
کاغذی (درجه پزشکی) کاغذ کرپ سفید شده؛ الیاف سلولزی و مصنوعی	بخار گرمای خشک ETO	● نفوذ بخار، هوا، مواد شیمیایی ● سدی موثر در شرایط تمیز خشک ● عاری از ذرات سست؛ تنها یکبار مصرف	● الیاف و ذرات سست در صورت پاره شدن یا خرد شدن ● عدم استفاده برای پلاسما پراکسید هیدروژن - پراکسید هیدروژن را جذب می‌کند ● باز شدن آسپتیک را تسهیل نمی‌کند	● از دستورالعمل‌های سازندگان استفاده کنید؛ روکش دوتایی می‌تواند نفوذ بخار را کاهش دهد ● کیف‌های کاغذی چندان محکم نیستند؛ عدم امکان دیدن داخل
ظروف سخت قابل استفاده مجدد - فلزات، آلومینیوم، پلیمر با چگالی بالا یا ترکیبی از فلز و پلاستیک	استریلیزاسیون بخار برای مجموعه‌های بزرگ وسایل جراحی	● ایمن نگهداشتن وسایل پس از استریلیزاسیون و در حین حمل و نقل	● ظروف باید به‌طور مناسب بارگذاری شوند تا از ایجاد مشکلات مرتبط با رطوبت و افزایش زمان خشک شدن جلوگیری شود	● درب و پایه سوراخ شده‌اند تا امکان نفوذ بخار فراهم شود؛ بعد از هر بار استفاده، جدا و تمیز کنید ● نیاز به بازرسی و نگهداری منظم ● سیستم‌های ظروف باید قبل از استفاده اعتبارسنجی شوند

پارچه های بافته شده. دو لایه پارچه یا یک لایه پارچه و یک لایه کاغذ. بسته بندی اولیه	پیش خال بخار یا جابجایی رو به پایین (جاذبه)	● بسته سنگین ● محکم تر - مقاوم در برابر پارگی؛ قابل استفاده مجدد	● سد باکتریایی ضعیف ● سوراخ های روی پارچه آن ها را بی اثر می کند؛ در صورت ضخیم یا تنگ بودن، نفوذ هوا و حذف هوا را مختل می کند ● به تنهایی قابل استفاده نیست ● در صورت خشکی بیش از حد باعث گرم شدن بیش از حد بخار و عدم موفقیت استریلیزاسیون می شود ● عفونت های زخم «استریل» ناشی از پرز	● تمیز و خشک نگهداری شود. ● نیاز به بازرسی دقیق و ارزیابی کیفیت در حین استفاده و مصرف مجدد ● برای بسته بندی اولیه تنها توصیه نمی شود، باید پوشش دیگری (ثانویه یا لایه ای) با آن وجود داشته باشد
پارچه های بافته شده مصنوعی	استریلیزاسیون بخار	● بادوام و مناسب برای استفاده	● نیاز به اعتبارسنجی برای استریلیزاسیون و خشک شدن مطمئن در مرکز	● نیاز به اعتبارسنجی برای استریلیزاسیون
ظروف غیر سوراخ دار شیشه ای یا فلزی	استریلیزاسیون گرمای خشک	● استریلیزاسیون سوزن ها	● رسانای ضعیف گرما - افزایش زمان خشک شدن	● توصیه نمی شود

بطری‌ها، ویال‌ها و آمپول‌های شیشه‌ای مایعات	استریلیزاسیون گرمای خشک مایعات و روغن‌ها	• برای استریلیزاسیون مایعات و روغن‌ها	• استفاده محدود (در صورت وجود)	• به ندرت استفاده می‌شود
فویل آلومینیومی درجه ضخیم‌تر نسبت به فویل خانگی (حدود ۷۵ μm)	گرمای خشک	• استفاده شده برای وسایل بزرگ مانند دریل	• نفوذناپذیر در برابر بخار و گاز	• برای استفاده معمول توصیه نمی‌شود
کیسه‌های حمل و نقل • پلیمرها • پلی‌اتیلن • پی‌وی‌سی • پلی‌پروپیلن و پلی‌کربنات • نایلون	بخار ETO، پلازما، پراکسید هیدروژن تنها حرارت خشک	• سد ضد میکروبی و گرد و غبار مناسب • اقلام واحد (یک ابزار پزشکی به ازای هر کیسه)؛ حفظ استریل بودن؛ قابل مشاهده بودن آسان محتویات	• امکان پارگی و سوراخ شدن • نیاز به آب‌بندی حرارتی مناسب بدون نشتی برای حفظ استریل بودن • برخی مانع حذف بخار شده و زمان حذف هوا را افزایش می‌دهند	• استفاده برای ابزارهای واحد یا مواد سبک • برخی کیسه‌های پلی‌اتیلن، خلأ را تحمل نمی‌کنند • کیسه‌های پی‌وی‌سی و نایلونی توصیه نمی‌شوند
پلی‌اتیلن متصل به Tyvek کاغذ مانند غیربافته، اتصال عالی	بخار ETO، بخار با دمای پایین فرمالدهید پلازما پراکسید هیدروژن	• ویژگی‌های ممانعتی قوی و مناسب، جذب اندک مواد شیمیایی استریل‌کننده، امکان آب‌بندی حرارتی و دارای اندیکاتور شیمیایی ضمیمه	• فاقد معایب، اما گران • عدم دسترسی گسترده	• جایگزین غیربافته مناسب برای لینن

جدول ۸. چند نمونه از دستگاه‌ها و سیستم‌های بسته‌بندی اولیه قابل استفاده^{۷۸}

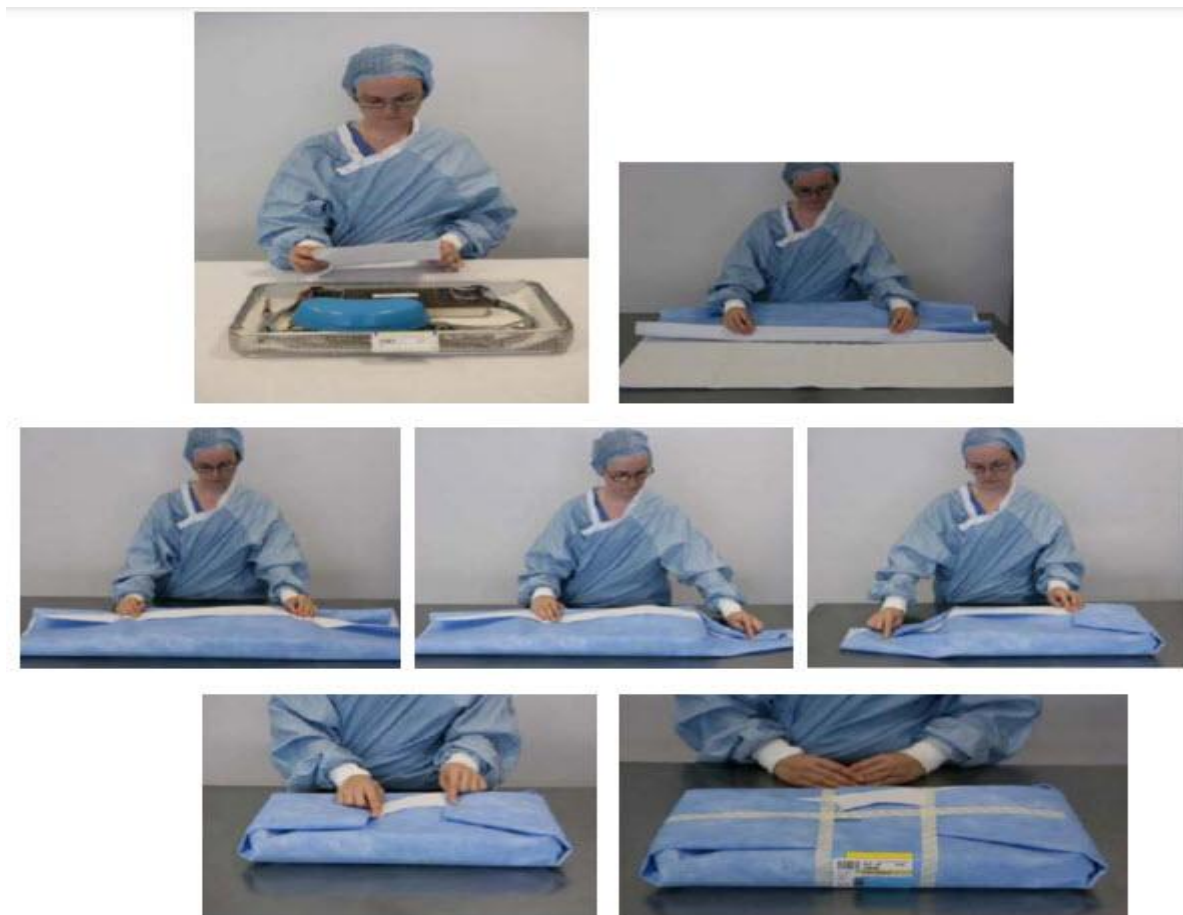
مورد	توصیه شده	جایگزین
بسته‌های پارچه‌ای	دو ورق مواد بسته‌بندی؛ تا کردن بسته‌ای یا تا کردن پاکتی	ظرف، کیسه فیلم چند لایه
مقدار اندک پارچه و / یا بانداژ / سواب	کیسه فیلم چند لایه، احتمالا در کیسه‌های فیلم دو لایه	ظرف
مجموعه ابزار در سینی / سبد	دو ورق مواد بسته‌بندی؛ تا کردن بسته‌ای یا تا کردن پاکتی	ظرف، کیسه فیلم چند لایه
دستگاه‌های واحد	کیسه چندلایه، احتمالا در کیسه‌های فیلم دو لایه	ظرف
کاسه و سینی (کوچک)	کیسه فیلم چند لایه؛ ورق کاغذ، کیسه کاغذی	ظرف
کاتتر، لوله، شلنگ	کیسه فیلم چندلایه، در صورت مناسب بودن در کیسه‌های فیلم دو لایه	دو ورق مواد بسته‌بندی، کیسه کاغذی، ظرف
اسکوپ	ظرف مخصوص، کیسه فیلم چندلایه، احتمالا در کیسه‌های دولایه، کیسه فیلم چندلایه از رول	دو ورق مواد بسته‌بندی، کیسه کاغذی
ابزارهای ظریف جراحی (واحد یا مجموعه‌ای)	کیسه‌های فیلم چند لایه، ظرف مخصوص، دو ورق مواد بسته‌بندی در ترکیب با سیستم / قفسه پشتیبان	ظرف
پروتز سینه	ورق مواد بسته‌بندی در کیسه	ظرف، کیسه فیلم چند لایه

^{۷۸} اقتباس از جی هویس. استریل‌سازی لوازم پزشکی با بخار. جلد ۱ - نظریه‌ی عمومی، ویرایش دوم. رنکوم: مشاوره‌ی قلب، ۲۰۰۴

روش لفاف پیچی و تا کردن بسته

مواد بسته‌بندی مناسب را انتخاب و در بالای محل کار قرار دهید. مجموعه دستگاه روی روکش و تقریباً در مرکز مواد بسته‌بندی قرار می‌گیرد. صحت برچسب شناسایی دستگاه را با دستگاه یا مجموعه دستگاه بررسی تا مطمئن شوید که با برچسب سینی داخلی/لیست دستگاه مطابقت دارد. راهنمای گام به گام این روش در شکل ۱۶ نشان داده شده است. لبه بلند سینی باید با موازات لبه بلند روکش تراز شود. یکی از لبه‌های بلند روکش روی محتویات بسته و تا قاعده سینی تا شده و لبه روکش به عقب به روی خود برگردانده می‌شود. سپس طرف مقابل روکش روی محتویات تا می‌شود تا خط مرکزی (و طرفی که از قبل روی محتویات بسته‌بندی تا شده) را بپوشاند و لبه به عقب روی خود برگردانده شود. سپس انتهاهای گیراز سمت کوتاه محتویات به یک نقطه تا می‌شوند و هرکدام روی محتویات تا می‌شوند. ممکن است این روش برای روکش(های) بیرونی تکرار شود. روکش با استفاده از نوار نشانگر استریلیزاسیون در موقعیت خود محکم می‌شود. مهم است شیء به‌طور ایمن پیچیده شود تا از ایجاد شکاف، موج و چاه‌های هوایی جلوگیری شود، زیرا این موارد می‌توانند استریل بودن را به خطر بیندازند. برچسب شناسایی دستگاه روی روکش خارجی قرار می‌گیرد.

شکل ۱۶. نمونه‌ای از روش لفاف پیچی تا کردن بسته



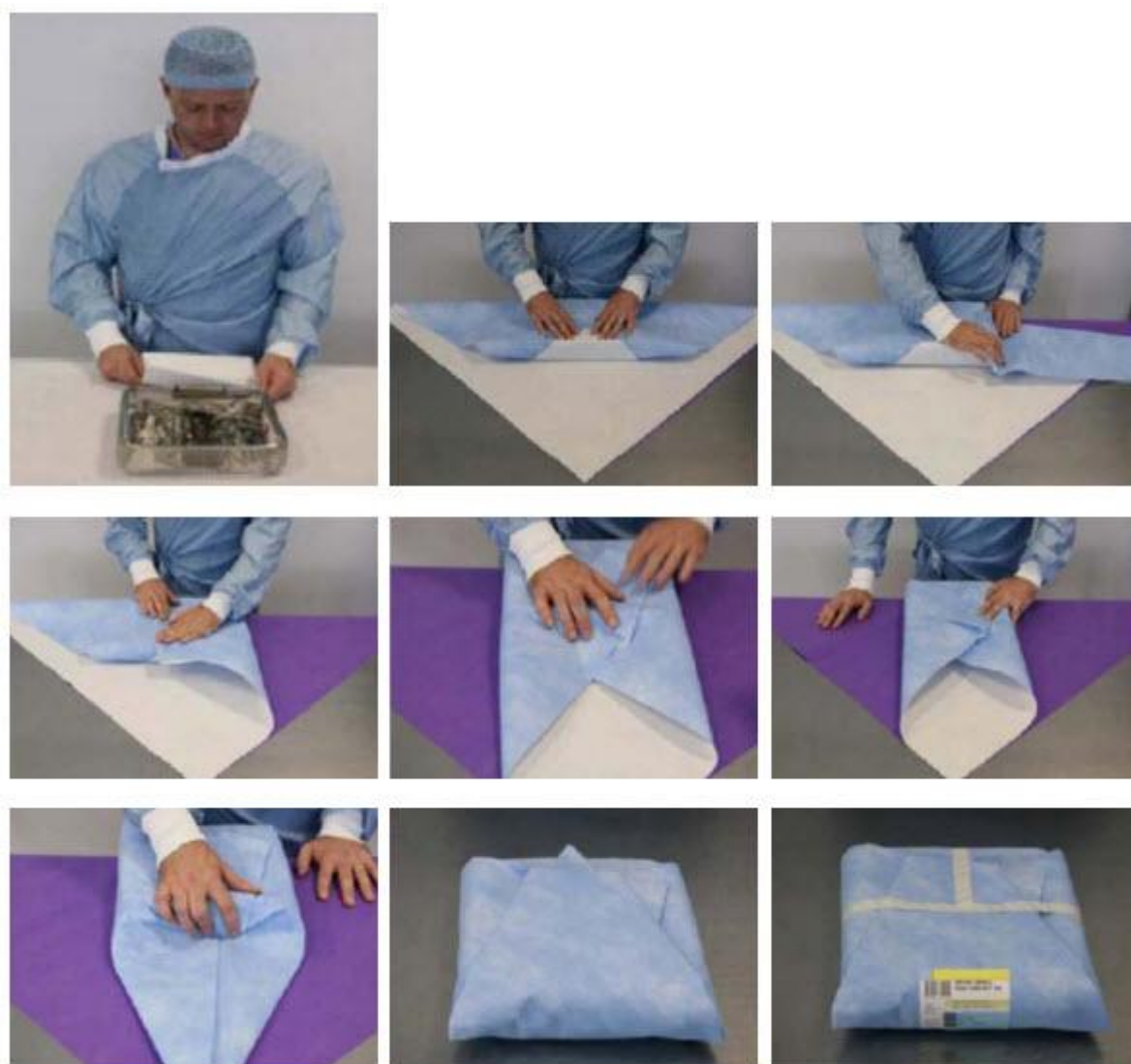
روش لفاف پیچی پاکتی

مواد بسته‌بندی مناسب را انتخاب کرده و روی میز کار قرار دهید. مجموعه دستگاه به صورت مورب و کمی خارج از خط مرکزی لفاف پیچی می‌شود. صحت برچسب شناسایی دستگاه را با دستگاه/ مجموعه دستگاه بررسی کنید تا با برچسب داخلی سینی/ لیست دستگاه مطابقت داشته باشد. راهنمای گام به گام این روش در ادامه در شکل ۱۷ نشان داده شده است.

قسمتی از روکش که دارای طول گوشه به بسته کمتری است با آوردن گوشه به مرکز بر روی محتویات تا می‌شود. این کار در مورد گوشه‌های سمت راست و چپ اولین گوشه تا شده تکرار می‌گردد. در هر مورد، گوشه

به عقب برگردانده می‌شود تا محلی را برای باز شدن ایجاد کند. در نهایت، تا خوردگی بزرگتر به بالا آورده می‌شود و در زیر تا خوردگی‌های قبلی قرار می‌گیرد و گوشه‌ای از روکش برای تسهیل باز کردن آسپتیک در حالت بیرون زده قرار داده می‌شود. ممکن است همین روش برای روکش (های) خارجی تکرار شود. روکش با استفاده از نوار اندیکاتور شیمیایی استریلیزاسیون در موقعیت خود محکم می‌شود. مهم است که شیء برای جلوگیری از آلودگی و به خطر افتادن استریل بودن به طور ایمن پیچیده شود. برچسب شناسایی دستگاه روی روکش خارجی قرار می‌گیرد.

شکل ۱۷. نمونه‌ای از روش لفاف پیچی پاکتی



دوخت بسته‌ها و کیسه‌ها

تجهیزات آب‌بندی حرارتی در تمامی CSSD های استفاده کننده از سیستم کیسه برای دستگاه‌های جداگانه ضروری هستند. استفاده از گزینه‌های جایگزین، مانند نوارهای لاستیکی و چسب یا خمیر قابل قبول نیست. سیلر برای عملکرد به برق نیاز دارد و اطمینان از عملکرد مطلوب آن مستلزم حفظ منظم آن است.

تجهیزات مورد نیاز

تمامی تجهیزات باید حداقل سالی یک نوبت سرویس شوند (در صورتی که زودتر از این زمان به آن نیاز نباشد).

- کیسه‌های آب‌بندی حرارتی
- سیلر حرارتی
- قلم علامت‌گذاری
- برچسب (در صورت نیاز)
- اندازه مناسبی از کیسه آب‌بندی حرارتی را انتخاب کنید.
- دستگاه(ها) را در کیسه قرار دهید. از این موضوع اطمینان حاصل کنید که چین و چروک‌های موجود در ماده بسته‌بندی از بین بروند، زیرا این موارد می‌توانند به آب‌بندی نامناسب یا غیر یکنواخت منجر شوند.
- قبل از آب‌بندی کیسه‌ها تا جایی که ممکن است هوا را از کیسه‌ها خارج کنید.
- هوا به‌عنوان مانعی در برابر گرما و رطوبت عمل می‌کند.
- انبساط هوا در حین فرآیند استریلیزاسیون می‌تواند باعث پارگی کیسه شود.
- انتهای باز کیسه را در سیلر حرارتی قرار دهید.
- گرما و فشار را به سطح انتهای باز کیسه آب‌بندی حرارتی وارد کنید.
- باید به بررسی کامل بودن آب‌بندی به‌ویژه در قسمت چین‌های صفحه اتصالی کیسه‌ها پرداخت.
- اغلب می‌توان نقطه ضعفی در آب‌بندی کیسه‌های کاغذی را در گوشه‌های تاشدگی کاغذ روی خود و در بسته‌های دارای صفحات اتصالی یافت که چهار ضخامت ماده به دو مورد تبدیل می‌شوند.
- می‌توان مشکل آخر را با تا زدن معکوس صفحه اتصالی در ناحیه تحت آب‌بندی حرارتی قبل از آب‌بندی کلی به حداقل رساند.

سیلرهای حرارتی

- سیلرهای حرارتی برای آببندی کاغذ به کاغذ (به عنوان مثال، کیف یا کیسه)، فیلم به کاغذ (به عنوان مثال، ورقه ها، سیستم های بسته بندی انعطاف پذیر) و پلاستیک ها استفاده می شوند.
- آببندی حرارتی شامل فشرده سازی سطوح جلا خورده بین صفحات گرما دیده است. دما، فشار و زمان تماس باید به طور مداوم کنترل شوند.
- چین و چروک، ضخامت و نوع مواد استفاده شده می توانند به مشکل در آببندی منجر شوند.
- آببندی ها همیشه باید در محل ورودی بررسی شوند تا از سالم بودن آن ها اطمینان حاصل شود.
- سیلرهای حرارتی باید در فواصل منظم حداکثر ۱۲ ماهه تحت سرویس مکانیکی کامل شامل کالیبراسیون دما قرار بگیرند.
- قطعات آزمایشی هر نوع ماده بسته بندی مورد استفاده باید به صورت روزانه در هر سیلر حرارتی استریل شده و از نظر یکپارچگی و استحکام آببندی در قبل و بعد از قرارگیری تحت فرایند استریلیزاسیون بخار مورد بررسی قرار گیرند.
- انواع مختلف سیلرهای حرارتی در دسترس هستند^{۷۹} (به استاندارد استرالیا [AS] ۴۱۸۷ مراجعه کنید). سیلرهای حرارتی از نوع گیره ای یا پیوسته هستند.
- اپراتور باید موارد زیر را به صورت روزانه برای هر نوع سیلر حرارتی مورد بررسی قرار دهد:
- از این موضوع اطمینان حاصل کند که دستگاه در وضعیت تمیز و فاقد الیاف شل یا پرز است.
- از این موضوع اطمینان حاصل کند که روکش های نصب شده عناصر از وضعیت مناسبی برخوردار هستند و در صورت خرابی بلافاصله تعویض می شوند.
- تأثیر فرآیند استریلیزاسیون بر آببندی را تأیید کند. آببندی های حرارتی در هنگام استریلیزاسیون با بخار ضعیف می شوند، اما معمولاً در هنگام سرد شدن به حالت عادی باز می گردند.

^{۷۹} دستورالعمل استرالیا / نیوزلند. دستورالعمل های کنترل عفونت ضد عفونی و استریل سازی. مرکز مراقبت های بهداشتی و پیشگیری از عفونت (CHRISP)، ۲۰۰۶.

– استریلیزاسیون توسط ETO، پلاسما پراکسید هیدروژن یا تشعشع فاقد تأثیر قابل توجهی بر آببندی‌ها است.

- علاوه بر این، اپراتور باید شکاف بین عناصر حرارتی را هر سه ماه بررسی و تنظیم کند تا از مطابقت آن با توصیه‌های سازنده اطمینان حاصل کند.

دوخت، شاخص‌ها و برچسب‌گذاری

نوارهای چسبی، مانند چسب اتوکلادو دارای نشانگر استریلیزاسیون معمولاً برای بستن پک‌ها و درج نشانگر شیمیایی استفاده می‌شوند. نشانگر شیمیایی به صورت نوارهای موری قابل مشاهده است که در طول فرآیند استریلیزاسیون، تیره شده یا تغییر رنگ می‌دهند. چسب اتوکلادو باید تحت شرایط رخ داده در حین استریلیزاسیون، پایدار بوده و در برابر عامل استریل‌کننده نفوذپذیر باشد.

فرآیند دوخت حرارتی باید با احتیاط انجام شود. چین و چروک موجود در مواد بسته‌بندی می‌توانند به دوخت نامناسب یا غیریکنواخت منجر شوند. هنگام لفاف‌پیچی مضاعف با استفاده از کیسه‌های دوخت حرارتی باید بسته‌ها را به گونه‌ای مورد استفاده قرار داد تا از تا شدن بسته داخلی برای قرار گرفتن در بسته بیرونی جلوگیری شود. لبه‌های رول‌ها نباید تا شوند، زیرا ممکن است هوا در چروک‌ها گیر کرده و مانع استریلیزاسیون شود. هنگام پیچیدن مضاعف با استفاده از وی پک‌ها، باید قسمت کاغذی در کنار هم قرار گیرد تا از نفوذ و حذف ماده استریل‌کننده، هوا و رطوبت اطمینان حاصل شود. این امر همچنین امکان مشاهده دستگاه‌ها را فراهم می‌سازد. برای جلوگیری از آلودگی و به خطر افتاد استریل بودن مواد مهم است که دستگاه‌ها به طور ایمن پیچیده شوند. از برچسب شناسایی دستگاه استفاده کنید، روی سمت کاغذی بسته چیزی ننویسید. برچسب شناسایی دستگاه روی بسته‌بندی خارجی قرار می‌گیرد.

بسته‌ها باید در هنگام بارگیری وی پک‌ها در استریلایزر در جهت یکسانی قرار بگیرند (یعنی کاغذ / پلاستیک، کاغذ / پلاستیک). در صورت قرارگیری وی پک در داخل دیگری باید در انتخاب اندازه متوالی مناسب دقت کرد.

بسته‌های آب‌بندی‌کننده خود باید بر طبق دستورالعمل سازنده استفاده شوند.

هرگز نباید از منگنه استفاده شود، زیرا مواد بسته‌بندی را سوراخ می‌کند.

شکل ۱۸. نمونه‌ای از ایستگاه کاری آب‌بندی حرارتی



دستورالعمل‌های خاص بسته‌بندی برای فرآیندهای با دمای پایین

فرآیندهای استریلیزاسیون در دمای پایین دارای الزامات یا محدودیت‌های خاصی برای مواد بسته‌بندی هستند. توضیحات مختصری در ادامه ارائه شده است.

ETO

بسیاری از مواد بسته‌بندی متخلخل و شیوه‌های آب‌بندی می‌توانند در استریلیزاسیون ETO استفاده شوند (به جز پارچه‌های پنبه‌ای یا پلی‌استر / پنبه که رطوبت مورد نیاز برای از بین بردن مطمئن میکروارگانیسم‌ها را جذب می‌کنند). ظروف آب‌بندی شده نباید استفاده شوند. مواد بسته‌بندی (و همچنین کالاهای در حال استریلیزاسیون) مختلف، مقادیر متفاوتی از ETO را در طول استریلیزاسیون جذب می‌کنند. حذف این گاز جذب شده فرآیندی آهسته است که به مرحله هوادهی و تجهیزات خاصی نیاز دارد. مواد بسته‌بندی می‌توانند تأثیر قابل توجهی بر کارایی فرآیند استریلیزاسیون داشته باشند و هرگونه تغییر مستلزم اعتبارسنجی مجدد فرآیند است.

پلازما پراکسید هیدروژن

تنها می‌توان از مواد بسته‌بندی کاملاً مصنوعی در استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن استفاده کرد. این امر به دلیل عدم وجود هرگونه رطوبت جذب شده در مواد بسته‌بندی است، زیرا مقادیر بسیار اندک می‌توانند در رسیدن به خلأ عمیق و ایجاد پلاسمای مورد استفاده در این فرآیند تداخل ایجاد کنند. می‌توان مواد مناسب را از میان طیف وسیعی از روکش‌های غیر بافته و مواد بسته‌بندی انعطاف‌پذیر غیر سلولزی موجود انتخاب کرد که باید در دمای ۱۲۰ درجه سانتی‌گراد آب‌بندی شوند.

پراستیک اسید

استریلیزاسیون پراستیک اسید از نوعی ماده استریل‌کننده مایع استفاده می‌کند. بنابراین نمی‌توان از مواد بسته‌بندی متخلخل استفاده کرد، زیرا این مواد در پایان فرآیند کاملاً از مایع اشباع خواهند شد. هدف از این فرایند، استریلیزاسیون ابزارهای بسته‌بندی‌نشده با فاصله انتقال بسیار کوتاه از دستگاه استریلایزر تا محل استفاده است. برای این منظور، «کاست» حامل بار به مانند نحوه عملکرد مواد بسته‌بندی موجب سطحی از حفاظت در پی استریلیزاسیون می‌شود، اما این سیستم‌های حامل بار اختصاصی دستگاه برای حفظ استریل بودن بیش از چند دقیقه پس از استریلیزاسیون مناسب نیستند.

برچسب گذاری

لازم است بسته‌های در نظر گرفته شده برای استریل شدن قبل از انجام این کار برچسب‌گذاری شوند. اطلاعات روی برچسب باید شامل موارد زیر باشد:

- نام محصول
- نام فرد بسته‌بندی‌کننده
- تاریخ انقضا و / یا تاریخ استریلیزاسیون
- در صورت لزوم، کلمه «استریل»
- شماره بارگذاری

اطلاعات برچسب باید روی نوار یا برچسب اندیکاتور شیمیایی استریلیزاسیون ثبت شوند و نباید روی مواد بسته‌بندی وارد گردند. می‌توان کیسه‌های پلاستیکی / کاغذی را در خارج از خط آب‌بندی حرارتی و روی سمت شفاف (ورقه‌ای) برچسب‌گذاری کرد، زیرا جوهر می‌تواند به کاغذ روی قسمت پلاستیکی نفوذ کند. قلم علامت‌گذاری مورد استفاده برای برچسب‌گذاری بسته باید غیر قابل پاک کردن، بدون جوهر پس دادن و غیر سمی باشد. نباید از قلم‌های نوک تیز، بر پایه آب یا نوع ساچمه‌ای استفاده کرد، زیرا ممکن است یکپارچگی بسته را به خطر بیندازند. برچسب ثابت شده روی سطح بسته‌بندی باید بتواند قرارگیری در معرض فرایند استریلیزاسیون را تحمل کند. ممکن است از برچسب‌های تجاری با قدرت چسبندگی خودبخودی استفاده شود که از مزیت چاپ قبلی یا تولید از طریق کامپیوتر برخوردار هستند. برچسب‌ها باید تا زمان استفاده روی بسته باقی بمانند. باید به این نکته توجه داشت که جوهر و چسب باید فاقد سم باشند.

سیاست‌ها، رویه‌ها، پروتکل‌ها و دستورالعمل‌های لفاف‌پیچی و برچسب زدن و آب‌بندی دستگاه‌های درنظر گرفته شده برای استریلیزاسیون باید تدوین شده، به‌صورت دوره‌ای مورد بازبینی قرار گیرند و به راحتی در بخش در دسترس باشند.

باید از سیستم برچسب کنترل piggyback batch یا سیستم تولید شده توسط کامپیوتر برای تمامی موارد درنظر گرفته شده به‌عنوان محصول استریل استفاده کرد.^{۸۰} این برچسب باید در پرونده عمل بیمار ثبت شده توسط کارکنان اتاق عمل وارد شود تا به یادآوری این موارد کمک کند.

حداقل الزامات برچسب زدن عبارتند از^{۸۱}:

- شماره یا کد شناسایی استریلایزر
- تاریخ استریلیزاسیون

^{۸۰} «توصیه‌هایی برای برچسب زدن دستی و ردیابی دستی سینی‌های ابزار اتاق عمل». دسترسی در ۲۰ آگوست ۲۰۱۵.

<https://www.health.qld.gov.au/chrisp/>

^{۸۱} می‌توان راهنمای انتخاب مواد پاک کننده را در ۲۰۰۳: ۱۸۷ AS/NZS مشاهده کرد. پاکسازی، ضدعفونی و استریل‌سازی وسایل و تجهیزات پزشکی و جراحی قابل استفاده‌ی مجدد و نگهداری محیط‌های مربوطه در مراکز مراقبت‌های بهداشتی.

<http://www.saiglobal.com/pdftemp/previews/osh/as/as۴۰۰/۴۱۰۰/۴۱۸۷.pdf> دسترسی در ۲۰ آگوست ۲۰۱۵.

- بار یا تعداد چرخه
- تاریخ انقضا

نظارت و کنترل حین برچسب گذاری

موارد زیر باید در حین برچسب زدن کنترل شوند:

- حصول اطمینان از ظاهر کلی مواد بسته بندی
- حصول اطمینان از کامل بودن بسته ها
- حصول اطمینان نسبت به استفاده از محصولات و مواد بسته بندی صحیح
- حصول اطمینان از برچسب گذاری صحیح روی محصول
- حصول اطمینان از آب بندی صحیح
- حصول اطمینان از عملکرد صحیح تجهیزات بسته بندی، به عنوان مثال خوانش دماسنج روی تجهیزات آب بندی حرارتی
- نباید هیچ گونه مهر و موم باز، حباب یا شکستگی دیگری در یکپارچگی آب بندی وجود داشته باشد
- مواد باید از نظر پارگی و وجود سوراخ بررسی شوند
- آب بندی ظروف و فیلترها باید بررسی شود
- ظروف باید از نظر آسیب و شواهد دستکاری با قابلیت اختلال در حفظ استریل بودن بررسی شوند

تعمیر و نگهداری سیستم های بسته بندی

- ظروف سخت قابل استفاده مجدد باید به صورت دوره ای بر طبق دستورالعمل سازندگان برای استفاده اعتبارسنجی شوند.
- مراقبت های پیشگیرانه برنامه ریزی شده باید بر طبق استانداردهای ISO، دستورالعمل های تولیدکنندگان و / یا سیاست ها، رویه ها، پروتکل ها و دستورالعمل های محلی انجام شوند.

- تست کارایی، یکپارچگی و استحکام آببندی حرارتی باید به صورت روزانه برای هر سیلر حرارتی انجام شود.
- نظارت معمول بر فرآورده‌های تحت آببندی حرارتی باید با بررسی کیفیت خروجی انجام شود.
- سیلرهای حرارتی باید به صورت سالانه سرویس شوند. این سرویس شامل کالیبراسیون دما و یکپارچگی آببندی حرارتی و قدرت آن است.
- تعمیر نگهداری پیشگیرانه باید برای تمامی تجهیزات و تاسیسات بر طبق روش‌های مستند توصیه شده توسط دستورالعمل تولیدکنندگان، برنامه‌ریزی و اجرا شود.
- رویه هر عمل نگهداری برنامه‌ریزی شده و دفعات انجام آن باید مشخص و مستند باشند.
- سوابق تمامی تعمیرات، اعتبارسنجی‌ها و سرویس‌ها باید برای مدت زمانی منطبق بر مقررات ملی نگهداری شوند.
- شخصی واجد شرایط باید بر مراحل تعمیر و نگهداری برنامه‌ریزی شده نظارت داشته باشد.

ضد عفونی کننده های شیمیایی

مقدمه

از عوامل شیمیایی مختلفی برای ضد عفونی اقلام یا تجهیزات موجود در محیط مراقبت های بهداشتی استفاده می شود. این بخش به طور خاص به استفاده از ضد عفونی کننده های شیمیایی به دنبال پاکسازی دستگاه های ناپایدار در برابر حرارت می پردازد.

ضد عفونی کننده ایده آل

- باید دارای فعالیت میکروب کشی بالایی باشد.
- طیف وسیعی از میکروارگانیسم ها از جمله اسپورها را به سرعت از بین خواهد برد.
- از نظر شیمیایی پایدار است.
- در حضور ترکیبات آلی موثر می باشد.
- با سطح در حال ضد عفونی، سازگار است.
- از توانایی نفوذ به شکاف ها برخوردار است (مطلوب).
- باید ارزان و از نظر زیبایی شناسی قابل قبول باشد.

فعالیت ضد میکروبی برخی از ضد عفونی کننده های خاص در جدول ۷ خلاصه شده است. ترتیب نزولی مقاومت در برابر فعالیت میکروب کشی ضد عفونی کننده های شیمیایی در برابر میکروارگانیسم های مختلف در جدول ۹ آورده شده است.

عوامل موثر بر اثربخشی فرآیند ضدعفونی

مقدار میکروارگانیسم‌ها. با افزایش بار زیستی، مدت زمان لازم برای عملکرد ماده ضدعفونی‌کننده نیز افزایش می‌یابد. بنابراین، پاکسازی دقیق تمام سطوح ابزارها ضروری است. قطعات ابزارهای دارای اجزای متعدد باید ابتدا جدا شده و بخش به بخش تمیز و ضدعفونی شوند.

مواد آلی. وجود بیوفیل‌ها و / یا مواد آلی مانند سرم، خون، چرک، مدفوع یا سایر مواد آلی نه تنها می‌تواند فعالیت ضد میکروبی مواد ضدعفونی‌کننده را غیرفعال کند، بلکه می‌تواند از تماس با ضدعفونی‌کننده نیز جلوگیری کرده و در نتیجه اثربخشی آن را به خطر بیندازد.

مقاومت میکروارگانیسم‌ها در برابر عامل شیمیایی. این امر در درجه اول به طیف فعالیت‌های ضد میکروبی عوامل مختلف اشاره دارد (به جدول ۷ مراجعه کنید).

غلظت عوامل. این مورد به غلظت مورد نیاز از هر ضدعفونی‌کننده برای تولید اثر ضد میکروبی مورد انتظار اشاره دارد. غلظت‌های بالاتر می‌توانند تأثیر مخربی مانند خوردگی ماده را به دنبال داشته باشند.

عوامل فیزیکی و شیمیایی. برخی از مواد ضدعفونی‌کننده در دما و / یا pH خاصی دارای فعالیت ضد میکروبی مطلوب هستند.

مدت زمان مواجهه. هر روش و عامل ضدعفونی‌کننده دارای مدت زمان مشخصی برای دستیابی به نتیجه مطلوب است.

پایداری. برخی از ضدعفونی‌کننده‌ها در غلظت مورد استفاده، ناپایدار هستند (به‌عنوان مثال، مواد آزادکننده کلر) و باید بر طبق توصیه تولیدکننده / تأمین‌کننده ماده ضدعفونی‌کننده دور ریخته شوند.

انواع ضدعفونی کننده های شیمیایی متداول

جدول ۹. ضدعفونی کننده های شیمیایی^{۸۲}

ماده شیمیایی	نوع عملکرد	مزایا	معایب
ارتو فتالادئید ارتو فتالادئید (OPA) (Cidex OPA®) نوعی عامل شیمیایی مورد استفاده برای ضدعفونی سطح بالا است که به گروه آلدئیدهای معدنی حاوی بنزن-کربوکسالدئید مربوط می باشد.	با آلکیلاسیون اجزای سلولی و عمل مستقیم بر روی اسیدهای نوکلئیک، میکروارگانیسم ها را از بین می برد.	• پایداری عالی در محدوده وسیعی از pH (۳-۹) و در نتیجه نیازی به فعال سازی ندارد.	• گران تر از گلو تارآلدئید است و هیچ ادعایی مبنی بر فعالیت قارچ کشی آن وجود ندارد.
دستورالعمل / استفاده زمان لازم برای ضدعفونی سطح بالا بر طبق استانداردهای ملی و تولیدکنندگان متفاوت است. به عنوان مثال، استاندارد FDA ایالات متحده مستلزم ۱۰ تا ۱۲ دقیقه در دمای ۲۰ درجه سانتی گراد، استاندارد کانادا مستلزم ۱۰		• عملکرد سریع با سازگاری عالی مواد و عدم انعقاد خون یا تثبیت بافت بر روی سطوح.	• یکی از عیوب احتمالی آن این است که می تواند باعث سوزش چشم شود و پروتئین ها را خاکستری کند (از جمله پوست محافظت نشده، غشا مخاطی، لباس و سطوح محیطی). بنابراین هنگام استفاده از محلول باید جانب احتیاط را رعایت کرد و استفاده از PPE (مانند دستکش، محافظ چشم و دهان، روپوش های مقاوم در برابر مایعات) ضروری است.
		• بوی تقریباً نامحسوس و عدم نیاز به فعال سازی • سرطان زایی نیست، اما توصیه می شود که در مناطق دارای تهویه (مشابه تمامی مواد شیمیایی) استفاده شود، زیرا اثرات آن بر سلامتی کاملاً مشخص نشده اند	• علاوه بر این، تجهیزات باید کاملاً شستشو داده شوند تا از

^{۸۲} توجه: ممکن است مواد ضدعفونی کننده شیمیایی نشان داده شده در این جدول برای دستگاه های پزشکی قابل استفاده مجدد استفاده شوند. باید به این نکته توجه داشت که تنها مواد ضدعفونی کننده سطح بالا در اینجا ذکر شده اند. سایر مواد شیمیایی مانند کلرهگزیدین و پویدون ید، گندزدا هستند و برای ضدعفونی وسایل پزشکی مناسب نیستند و استفاده ی آن ها تنها برای دست و پوست توصیه می شود.

تغییر رنگ پوست یا غشای مخاطی بیمار جلوگیری شود. ● دفع باید بر طبق مقررات محلی انجام شود، زیرا ممکن است نیاز باشد که محلول OPA قبل از دفع در سیستم فاضلاب بهداشتی، خنثی شود. ● استفاده برای سیستم‌سکوپ‌های مورد استفاده در بیماران تحت عمل جراحی سرطان مثانه توصیه نمی‌شود، زیرا خطر شوک آنافیلاکتیک ناشی از باقی‌مانده‌ها وجود دارد. ● ضد عفونی کننده‌های مبتنی بر آلدهید، تثبیت کننده هستند و اقلام باید قبل از غوطه‌ورسازی کاملاً تمیز شوند. ● نوارهای تست برای برخی از محصولات موجود هستند تا قرارگیری محلول در غلظت موثر بررسی شود.			دقیقه و استاندارد اروپا مستلزم ۵ دقیقه زمان غوطه‌وری هستند. غلظت/استفاده غلظت ۰.۵۵ درصد توصیه می‌شود. می‌توان محلول را پس از باز شدن تا ۱۴ روز مجدداً استفاده کرد. محصول در صورت باز نشدن دارای ماندگاری دو ساله است.
--	--	--	--

گلو تار آلدئید این ماده نوعی ترکیب آلدئیدی است که به شکل محلول های اسیدی یا قلیایی موجود می باشد. محلول های اسیدی، پایدار بوده و نیازی به فعال سازی ندارند، اما نسبت به محلول های بافر قلیایی، عملکرد آهسته تری دارند. به همین دلیل به اندازه محلول های دارای pH قلیایی به طور گسترده مورد استفاده قرار نمی گیرند. <i>دستور العمل / استفاده</i> زمان غوطه وری سازی بین کشورها متفاوت است، اما ۱۰ دقیقه حداقل زمان لازم برای فعالیت باکتری کشی، ۲۰ دقیقه برای فعالیت ضد سل، و زمان تماس طولانی تر (بیش از ۳ ساعت) برای فعالیت اسپور کشی است. <i>غلظت / استفاده</i>	با ایجاد آلکیلاسیون اجزای سلولی تغییر دهنده سنتز پروتئین DNA و RNA بر روی میکروارگانیسم ها تأثیر می گذارند.	● گلو تار آلدئید ۲٪ به طور گسترده برای ضد عفونی موارد حساس به حرارت مانند آندوسکوپ های انعطاف پذیر استفاده می شود. اکثر ترکیبات گلو تار آلدئید دارای ویژگی های زیر هستند: ● عدم خوردگی فلزات و سایر مواد. ● غیر فعال شدن در حضور مواد آلی حداقل است. ● محلول های قلیایی دارای طیف وسیعی از فعالیت های ضد میکروبی از جمله اسپورهای باکتریایی هستند.	● تحریک پذیری و سمیت احتمالی. ● این ترکیب پس از فعال شدن به تولید بخارهایی می پردازد که ممکن است باعث آسم شغلی و درماتیت تماسی شوند. در صورت کوتاه بودن مدت تماس با گلو تار آلدئید (کمتر از ۵ دقیقه) می توان از دستکش های لاتکس استفاده کرد و سپس آن ها را دور انداخت. در صورت طولانی تر بودن مدت تماس باید از دستکش نیتریل استفاده کرد. ● این ترکیب باید دور از منابع حرارتی و در ظروفی با درپوش محکم نگهداری شود. ● ساخت، دفع یا غوطه وری سازی وسایل باید در منطقه ای با تهویه مناسب و با وسایل PPE مناسب (مانند محافظ چشم، پیش بند پلاستیکی و دستکش) انجام شود.
---	--	--	--

غلظت ۲٪ در pH قلیایی برای ضدعفونی سطح بالا توصیه می شود. محلول های قلیایی به صورت محلول اسیدی ارائه می شوند که با افزودن بافر قلیایی فعال می گردند. ترکیب پس از فعال سازی دارای pH قلیایی است که ماندگاری را تا ۱۴ روز پس از فعال سازی کاهش می دهد. همچنین فرمولاسیون هایی وجود دارند که ماندگاری طولانی تر تا ۲۸ روز را امکان پذیر می سازند.		● غلظت گلو تار آل دئید در محیط باید کنترل شود و استانداردهای مواجهه شغلی (مقدار حد آستانه / مقدار مواجهه) گلو تار آل دئید باید ۰.۰۲ ppm (قطعهت در میلیون) تا ۰.۰۵ ppm در ۸ ساعت کاری باشد. در صورت نشت باید محافظ تنفسی در دسترس باشد. ● ضد عفونی کننده های مبتنی بر آل دئید تثبیت کننده هستند و وسایل باید قبل از غوطه وری کاملاً تمیز شوند. نوارهای تست برای برخی از محصولات موجود هستند تا قرار گیری محلول در غلظت موثر بررسی شود.	
فرمالدئید فرمالدئید (فرمالین، محلول ۴۰ درصد تثبیت شده فرمالدئید است) نوعی محلول آبی است.	با تغییر در سنتز اسیدهای نوکلئیک، میکروارگانیسم ها را غیر فعال می کند.	● خیر	● بوی نافذ ● تحریک کننده غشاهای مخاطی. ● بالقوه سرطانزا. ● فرمالدئید، محرک قوی چشم و بینی است و می تواند

اندیکاسیون‌ها فرمالین با توجه به اثرات سمی و تحریک کننده از سال ۱۹۹۶ تحت هر گونه عنوانی از لیست ضد عفونی کننده‌های آمریکای شمالی حذف شده است. استفاده از فرمالدئید در محلول‌ها باید به دلیل اثرات بهداشتی خطرناک این ماده شیمیایی منع شود.			باعث ناراحتی تنفسی و درماتیت آلرژیک شود. - هنگام تهیه و دفع محلول‌های فرمالدئید باید از PPE مناسب (دستکش، عینک، پیش‌بند و محافظ تنفسی) استفاده کرد. - نظارت بر مواجهه شغلی مطابق دستورالعمل‌های محلی ضروری است. - استفاده از محلول‌های فرمالدئید یا فرمالین فقط باید توسط کارکنان کاملاً آموزش دیده انجام شود.
پراستیک اسید پراستیک اسید نوعی عامل اکسید کننده است که عملکردی مشابه پراکسید هیدروژن دارد. این ترکیب به صورت مایع و پودر موجود است و pH تولیدکنندگان متفاوت می‌باشد. دستورالعمل/استفاده	پروتئین‌ها را دناتوره کرده و نفوذپذیری دیواره سلولی را تغییر می‌دهد.	● طیف گسترده‌ای از فعالیت‌های ضد میکروبی (از جمله اسپور). ● حالت عمل بسیار سریع. ● عدم تولید ضایعات سمی. ● عدم نیاز به فعال‌سازی. ● در حضور مواد آلی موثر می‌ماند. ● ضد اسپور حتی در دمای پایین.	● خورنده مس، برنج، برنز، فولاد ساده و آهن گالوانیزه؛ اما می‌توان این اثرات را به کمک افزودنی‌ها و تغییرات pH کاهش داد. ● می‌تواند باعث آسیب چشم و پوست (به ویژه محلول‌های غلیظ) شود و تحریک غشاهای مخاطی را به دنبال داشته باشد.

● خون را منعقد نمی‌کند یا موجب تثبیت بافت‌ها بر روی سطوح نمی‌شود. ● در نفوذ به مواد آلی مانند بیوفیلیم از گلو تار آلدئید موثرتر است.	دستگاه‌های خودکار استفاده کننده از اسید پراستیک برای ضد عفونی شیمیایی ابزارهای پزشکی ، جراحی و دندانپزشکی از جمله آندوسکوپ و آرتروسکوپ در دسترس هستند. محلول‌هایی برای غوطه‌ورسازی دستی اقلام به دنبال پاکسازی در دسترس هستند. غلظت برای استفاده از غلظت‌های ۰.۱ تا ۰.۲ درصد با زمان تماس ۵ تا ۱۵ دقیقه استفاده می‌شود. به ویژه هنگام رقیق شدن، ناپایدار تلقی می‌شود. بر اساس توصیه سازنده فعلی باید در عرض ۲۴ ساعت پس از آماده شدن استفاده شود. شاخص‌های زیستی برای نظارت معمول مناسب نیستند. نوارهای تست برای برخی از محصولات موجود
--	---

هستند تا قرارگیری محلول در غلظت موثر بررسی شود.			
پراکسید هیدروژن پراکسید هیدروژن نوعی عامل اکسید کننده مورد استفاده برای ضد عفونی سطح بالا است. دستورالعمل / استفاده ترکیب پروکسیژن ۳٪ تجاری در هنگام استفاده بر روی سطوح بی جان، ضد عفونی کننده ای پایدار و موثر است. از غلظت های ۳ تا ۶ درصد برای ضد عفونی لنزهای تماسی نرم، تونومتر، دو منشور و ونتیلاتور استفاده شده است. با توجه به نگرانی های مربوط به سازگاری با آبه کاری برنج، روی، مس و نیکل / نقره باید تأیید سازنده را قبل از استفاده از تجهیزات با قابلیت خوردگی احتمالی مانند آندوسکوپ یا سانتریفیوژ	با تولید رادیکال های مخرب هیدروکسیل آزاد قادر به حمله به لیپیدهای غشایی، DNA و سایر اجزای ضروری سلول، میکروارگانیسم ها را از بین می برد.	● در برابر طیف وسیعی از میکروارگانیسم ها از جمله کریپتوسپوریدیوم فعال است. ● پراکسید هیدروژن در شرایط عادی و در صورت نگهداری مناسب (به عنوان مثال در ظروف تیره) به شدت پایدار است ● پراکسید هیدروژن و ترکیبات پراکسیژن دارای سمیت و تحریک زایی اندکی هستند. ● نیاز به فعال سازی نیست و مواد آلی را حذف می کند. ● خون را منعقد نمی کند و بافت ها را روی سطوح تثبیت نمی کند. ● بو ندارد و باعث تحریک نمی شود. ● نیازی به دفع خاص ندارد. ● به اشیاء شیشه ای یا پلاستیکی آسیب نمی رساند.	● اکسید کننده مواد فلزی است. ● تحریک شیمیایی شبیه کولیت غشایی کاذب در واحد آندوسکوپی دستگاه گوارش با استفاده از پراکسید هیدروژن ۳ درصد گزارش شده است. ● مانند سایر ضد عفونی کننده های شیمیایی، رقیق سازی پراکسید هیدروژن باید با تست منظم حداقل غلظت موثر (۷.۵ تا ۶۰ درصد) کنترل شود. ● در صورت تماس با چشم می تواند باعث آسیب جدی شود.

دریافت کرد. پراکسید هیدروژن به دلیل نگرانی از مضرات خواص اکسید کننده آن برای برخی از اجزای آندوسکوپ به طور گسترده برای ضدعفونی آندوسکوپ استفاده نمی‌شود. <i>غلظت/استفاده</i> محدوده ارائه این ترکیب بین ۳ تا ۷.۵ درصد است. اندیکسایون به منظور انجام ضدعفونی در سطح بالا، ۶ تا ۷.۵ درصد به مدت ۳۰ دقیقه است. می‌توان محلول را تا ۲۱ روز مجدداً استفاده کرد.			
ترکیبات بر پایه کلر ضدعفونی کننده‌های بر پایه کلر به صورت مایع («سفید کننده» هیپوکلریت سدیم) یا به صورت جامد (هیپوکلریت کلسیم یا دی‌کلرو ایزوسیانات سدیم [NaDCC]) موجود هستند.	باعث مهار واکنش‌های آنزیمی، دناتوراسیون پروتئین‌ها و غیر فعال شدن اسیدهای نوکلئیک می‌شود.	● عملکرد سریع ● هزینه پایین ● طیف وسیع فعالیت ضد میکروبی (از جمله اسپورهای باکتریایی). ● بقایای سمی بر جای نمی‌گذارد.	● خوردگی فلز، پلاستیک آسیب دیده، لاستیک و اجزای مشابه در تماس طولانی مدت (بیش از ۳۰ دقیقه) یا در صورت استفاده در غلظت نامناسب. ● پارچه‌های سفید، فرش یا اثاثیه نرم

قرص های NaDCC پایدار هستند و فعالیت ضد میکروبی محلول تهیه شده از قرص NaDCC می تواند بیشتر از محلول های هیپوکلریت سدیم حاوی کلر کلی مشابه باشد. محلول های آبی هیپوکلریت سدیم به طور گسترده به عنوان سفید کننده خانگی استفاده می شوند.	● تحت تأثیر سختی آب قرار نمی گیرد.	● کارایی با کاهش غلظت، وجود مواد آلی و افزایش pH نیز کاهش می یابد.
غلظت / استفاده	● در برابر اکثر ویروس ها به شدت فعال است و ضد عفونی کننده ای انتخابی برای آلودگی محیطی متعاقب موارد عفونی و سایر موارد می باشد (به جدول ۸ مراجعه کنید).	● هیپوکلریت ها می توانند باعث تحریک غشای مخاطی پوست، چشم ها و ریه ها شوند (به ویژه در صورت مصرف مکرر در ناحیه ای با تهویه ضعیف)
هیپوکلریت ها پرکاربردترین ضد عفونی کننده های کلری مورد استفاده هستند و به شکل محصولات خانگی در دسترس می باشند. پرکاربردترین غلظت های مورد استفاده به همراه مثال در جدول ۸ ذکر شده اند. حداقل غلظت برای از بین بردن میکوباکتری ها، ۱۰۰ ppm (۰.۱٪) به مدت ۱۰ دقیقه بر روی سطح تمیز	● لازم به یادآوری است که عوامل زیر بر پایداری کلر تأثیر می گذارند:	- هنگام برخورد با هیپوکلریت (چه به صورت مایع و چه به صورت پودر / گرانول) باید از PPE مناسب استفاده کرد.
	- وجود یون های فلزات سنگین	
	- ناسازگاری با مواد شوینده کاتیونی	● هیپوکلریت سدیم نباید با آمونیاک یا اسید یا مایعات اسیدی بدن (به عنوان مثال، ادرار) مخلوط شود، زیرا گاز کلر سمی را آزاد می کند (به ویژه در فضای محدود).
	- کاهش راندمان با افزایش pH محلول.	
	- دمای محلول	
	- وجود بیوفیلیم.	
	- وجود مواد آلی (به ویژه در صورت مصرف در غلظت های پایین).	● این ترکیبات نباید در حضور فرمالدئید استفاده شوند، زیرا برخی از محصولات واکنش، سرطانزا هستند.
	- اشعه فرابنفش.	

است. با توجه به ویژگی خورنده این ماده، اجسام نباید بیش از ۳۰ دقیقه در آب غوطه‌ور شوند	- تجزیه و تحلیل هیپوکلریت با نور، حرارت و فلزات سنگین تسریع می‌شود. این ماده توسط اشعه خورشید نیز پلیمریزه شده و باید در ظروف مات محافظت شود. - تبخیر هیپوکلریت باعث می‌شود که غلظت کلر موجود به میزان قابل توجهی کاهش یابد. محلول‌های هیپوکلریت نباید در ظروف سرپوشیده نگهداری شوند. مهم است که محلول‌های هیپوکلریت رقیق شده به صورت روزانه تهیه شده و در ظروف مات نگهداری شوند تا از تخریب آن‌ها جلوگیری شود.	
الکل غلظت استفاده در صورت ارائه غلظت در کسری از ۱۰۰ («درصد»)، این مقدار باید به طور واضح به صورت درصد بر حسب وزن (g/g یا w/w) یا بر حسب حجم (ml/ml یا	مکانیسم اثر باکتری کشی / ویروس کشی، انحلال (حل شدن) غشای سلولی (لایه دوتایی فسفولیپیدی) است. • یکی از ویژگی‌های مهم امکان استفاده از آن‌ها در گندزدایی، قابلیت اختلاط الکل‌ها با آب است. - تنها الکل‌های با زنجیره کوتاه مانند متانول، اتانول و پروپانول‌ها کاملاً مخلوط می‌شوند.	• الکل به خوبی در مواد آلی (به ویژه مواد آلی بر پایه پروتئین) نفوذ نمی‌کند و بنابراین باید از آن تنها برای ضدعفونی سطوح یا تجهیزات سختی استفاده کرد که از نظر فیزیکی تمیز شده‌اند.

۷/۷) تعریف شود. الکل (اتانول یا پروپانول) معمولاً در غلظت‌های ۶۰ تا ۷۰ درصد استفاده می‌شود.	- از گروه شیمیایی بزرگ مواد الکلی، سه مورد به طور عمده در ضدعفونی و گندزدایی استفاده می‌شوند: اتانول، ایزو پروپانول (یا ۲- پروپانول) و n- پروپانول (یا ۱- پروپانول). • الکل دارای طیف وسیعی از فعالیت‌ها از جمله حمله به ویروس‌ها و مایکوباکتری‌ها است. • الکل تبخیر می‌شود، بنابراین برای از بین بردن ذرات باقی‌مانده نیازی به آبکشی نیست.	• الکل باید در جای خنک نگهداری شود. • محلول‌های الکلی قابل اشتعال هستند، بنابراین باید جانب احتیاط را به هنگام استفاده از آن برای آماده‌سازی پوست قبل از دیاترمی رعایت کرد. • بطری‌های الکلی بدون درب را رها نکنید، زیرا بخار آزاد می‌شود و غشاهای مخاطی را به ویژه در فضاهای بسته تحریک می‌کند. • الکل در صورت استفاده زیاد در فضای بسته می‌تواند باعث سوزش چشم و پوست شود، بنابراین از استفاده از آن در مناطق دارای تهویه ضعیف خودداری کنید. • الکل در صورت استنشاق زیاد می‌تواند باعث سردرد و خواب آلودگی شود. • الکل اسپورکش نیست و نباید در صورت مشخص بودن یا شک به وجود
--	--	---

<i>Clostridium difficile</i> برای ضدعفونی دست استفاده شود.			
ممکن است به فلزات و پلاستیک‌ها آسیب برساند.	● محصولات برای ضدعفونی ابزارهای حساس به حرارت مانند آندوسکوپ‌های انعطاف‌پذیر در دسترس هستند ● طیف وسیعی از فعالیت‌های ضد میکروبی. ● پایدار در محلول‌های رقیق شده در ظرف بسته در غیاب نور.	دی‌اکسید کلر (ClO_2) نوعی ترکیب خنثی کلر در حالت اکسیداسیون +IV است. ضدعفونی این ترکیب از طریق اکسیداسیون صورت می‌گیرد؛ با این حال کلرزایی نمی‌کند.	دی‌اکسید کلر دی‌اکسید کلر برای اولین بار در آبگرمی در اوستنده بلژیک به عنوان ضدعفونی کننده آب استفاده شد. این ماده از دهه ۱۹۵۰ میلادی برای ضدعفونی آب آشامیدنی، تصفیه فاضلاب و کنترل لجن استفاده می‌شود. در حال حاضر، برخی از محصولات برای ضدعفونی ابزار و محیط موجود هستند. <i>غلظت / استفاده</i> می‌توان در ۵ دقیقه به ضدعفونی سطح بالا دست یافت؛ با این حال به مدت زمان ۱۰ دقیقه‌ای برای فعالیت اسپورکش لازم است. قبل از استفاده بر روی هر شیء (آندوسکوپ‌های انعطاف‌پذیر و غیره) باید

		پذیرش کاربر و سازگاری دستگاه و پردازنده در نظر گرفته شوند. نوارهای تست برای برخی از محصولات موجود هستند تا قرارگیری محلول در غلظت موثر بررسی شود.
--	--	---

جدول ۱۰. موارد استفاده از کلر و قدرت محلول‌های پیشنهادی^{۸۳}

استفاده	ppm کلر در دسترس ^{۸۴}
سرریز خون	۱۰۰۰۰
ظرف دورریز آزمایشگاه	۲۵۰۰
ضد عفونی محیطی عمومی	۱۰۰۰

^{۸۳} تجدید چاپ با اصلاح ای پی فریز، سی بردلی. کنترل عفونت مرتبط با مراقبت‌های بهداشتی الیف. کتاب راهنمای کاربردی. ویرایش پنجم. لندن، هودر آرنولد، ۲۰۰۹

^{۸۴} معمولاً محصولات سفید کننده‌ی تجاری رقیق نشده بسته به سازنده در غلظت بین ۵.۲۵٪ یا ۶.۰۰٪ تا ۶.۱۵٪ هیپوکلریت سدیم موجود هستند. قرص‌های دی‌کلرو ایزوسیاناتر سدیم (NaDCC) نیز موجود هستند و ممکن است برای تهیه‌ی محلول‌های کلر استفاده شوند. نوارهای آزمایشی برای اندازه‌گیری سطح کلر موجود در محلول سفید کننده‌ی رقیق وجود دارند تا از غلظت مطلوب مطابق با جدول بالا اطمینان حاصل شود.

۵۰۰	ضد عفونی ابزارهای تمیز
۱۲۵	شیشه و پستانک نوزاد
۱۲۵	نواحی آماده سازی غذا و تجهیزات پذیرایی
۵۰-۵	حذف لژیونلا از سیستم تأمین آب بسته به زمان مواجهه
	استخرهای آب درمانی
۳-۱.۵	معمول
۱۰-۶	در صورت آلودگی
۱-۱.۵	تصفیه معمول آب

استفاده از ضد عفونی کننده های شیمیایی-ایمنی کارگران مراقبت های بهداشتی

ضد عفونی کننده ها مواد شیمیایی هستند که می توانند مضر، تحریک کننده یا خورنده باشند و در اثر تماس با چشم یا غشاهای مخاطی، استنشاق بخارها یا جذب پوستی باعث آسیب شوند. علاوه بر این، ضد عفونی کننده های محیطی می توانند به پارچه ها، فلزات و پلاستیک ها آسیب برسانند.

کارفرما موظف است مسائل ایمنی مربوطه را به افراد استخدامی و غیر استخدامی اطلاع، دستور و آموزش دهد؛ این امر شامل استفاده از ضد عفونی کننده های شیمیایی است.

- ضد عفونی کننده های غلیظ باید همیشه با احتیاط و با پوشیدن PPE مناسب مانند دستکش، پیش بند، و محافظ تنفسی و چشم مورد استفاده قرار گیرند.

- مواد ضدعفونی کننده باید در صورت امکان در ظرفی بسته نگهداری و توزیع شوند تا خطر انتشار بخار کاهش یابد.
 - ظروف ذخیره سازی هرگز نباید بیش از زمان ضروری در جو باز گذاشته شوند.
 - کار باید در منطقه ای با دسترسی آسان به آب جاری، بطری های شستشوی چشم و تهویه مناسب (به عنوان مثال فن مکنده یا پنجره باز) انجام شود.
 - ضروری است که ارزیابی خطر به هنگام انتخاب مواد ضدعفونی کننده در مراکز مراقبت های بهداشتی انجام شود.
 - کاربران باید دستورالعمل های سازنده را رعایت کنند و در صورت لزوم نیاز است که قرار گرفتن کارکنان و دیگران بر طبق دستورالعمل های توصیه شده مورد نظارت قرار گیرد.
- ممکن است برخی از افراد، حساسیت و آلرژی بیشتری نسبت به مواد ضدعفونی کننده داشته باشند و دچار بثورات پوستی، درماتیت تماسی یا در موارد نادر، مشکل تنفسی (آسم) شوند. این افراد باید مدیر خط خود را مطلع کنند تا توسط او برای ارزیابی و اقدامات مناسب به بخش بهداشت حرفه ای ارجاع داده شوند.
- نکات زیر باید هنگام استفاده از ضدعفونی کننده های شیمیایی در نظر گرفته شوند:
- کارآیی ضدعفونی شیمیایی اغلب مشخص نیست و کنترل / استانداردسازی آن دشوار است، بنابراین همیشه ضدعفونی با حرارت (در صورت امکان) بر روش های شیمیایی ارجح است.
 - تمامی ضدعفونی کننده های شیمیایی باید به طور آشکار برچسب گذاری شده و در تاریخ انقضا موجود استفاده شوند. آن ها باید به شکل تازه تهیه شده، در غلظت مناسب استفاده شده و در ظرف مناسب نگهداری شوند.
- محلول های ضدعفونی کننده شیمیایی نباید مخلوط شوند یا مواد شوینده به آن ها اضافه شود (به جز در موارد سازگاری).

- محلول‌های ضدعفونی‌کننده یا شوینده نباید برای استفاده شغلی در ظروف چند منظوره تهیه و نگهداری شوند. محلول‌های تهیه شده و ذخیره شده به این شکل می‌توانند به راحتی به میکروارگانیسم‌ها آلوده شوند و استفاده از چنین محلول‌هایی به راحتی به جای تمیز کردن سطح موجب آلودگی آن می‌شود.
- ضدعفونی‌کننده‌ها می‌توانند خورنده بوده و به پارچه‌ها، فلزات و پلاستیک‌ها آسیب برسانند. باید از دستورالعمل‌های سازنده در مورد سازگاری مواد با روش ضدعفونی یا استریلیزاسیون استفاده کرد.
- ضدعفونی‌کننده‌ها باید مطابق توصیه‌های سازندگان و راهنمایی‌های محلی دفع شوند.

شکل ۱۹. ترتیب نزولی مقاومت در برابر فعالیت میکروب‌کشی ضدعفونی‌کننده‌های شیمیایی برای

میکروارگانیسم‌های مختلف

MICRO-ORGANISMS	EXAMPLES	LEVEL OF DISINFECTION
PRIONS ↓	 Agents for Creutzfeld-Jakob disease	PRION REPROCESSING
BACTERIAL SPORES ↓	 <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Clostridium sporogenes</i> , <i>Clostridium difficile</i> , etc.	STERILIZATION
COCCIDIA ↓	 <i>Cryptosporidium</i>	
MYCOBACTERIA ↓	 <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	HIGH LEVEL DISINFECTION
NONLIPID OR SMALL VIRUSES ↓	 Poliovirus, Cocksackie virus, Rhinovirus, etc.	INTERMEDIATE LEVEL DISINFECTION
FUNGI ↓	 <i>Trichophyton</i> spp., <i>Cryptococcus</i> spp., <i>Candida</i> spp., etc.	
VEGETATIVE BACTERIA ↓	 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>E. coli</i> , <i>Staph. aureus</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Enterococci</i> , etc.	LOW LEVEL DISINFECTION
LIPID OR MEDIUM-SIZED VIRUSES	 Herpes simplex, Cytomegalovirus, Respiratory syncytial, Hepatitis B, Human Immunodeficiency Virus (HIV), etc.	

بازسازی شده براساس ان دامانی، کتاب راهنمای پیشگری و کنترل عفونت. آکسفورد: انتشارات دانشگاه آکسفورد، ۲۰۱۲.

فعالیت ضد میکروبی و خلاصه ویژگی‌های مواد ضد عفونی

جدول ۱۱. خلاصه فعالیت‌های ضد میکروبی ضد عفونی کننده‌های متداول و غلظت‌ها و خواص

توصیه شده برای آن‌ها

محرك / حساسیت‌زا	خورنده / آسیب‌رسان	غیرفعال‌سازی با مواد آلی	ثبات	ویروس‌ها		اسپورها	مایکوباکتری	باکتری	
				بدون پوشش	پوشش‌دار				
خیر	خفیف (سیمان عدسی)	بله (ثابت‌کننده)	بله (در ظرف بسته)	++	++	-	+++	+++	الکل ۶۰ تا ۷۰٪ (اتانول) یا ایزوپروپانول)
بله	بله	بله	خیر (کمتر از ۱ روز)	+++	+++	+++	+++	+++	عوامل آزاد‌کننده کلر (کلر آزاد ۰.۵ تا ۱٪)
بله	خفیف	خیر	بله	+	++	-	++	+++	فنولیک‌های محلول شفاف
بله	خیر	خیر (ثابت‌کننده)	متوسط (۱۴ تا ۲۸ روز)	+++	+++	+++	+++	+++	گلو تار آلد هید (۳٪)
خفیف	خفیف	خیر	خیر (کمتر از ۱ روز)	+++	+++	+++	+++	+++	پاراستیک اسید (۰.۲ تا ۰.۳۵٪)
خیر	خفیف	بله	متوسط (۷ روز)	±	+++	±	±	+++	ترکیبات پروکسیژن ^{۸۵} (۳ تا ۶٪)

^{۸۵} فعالیت با توجه به غلظت متفاوت است

فعالیت: +++ = خوب؛ ++ = متوسط؛ $\pm$ = متغیر؛ - = بدون فعالیت یا فعالیت ناکافی.

آلودگی اندوسکوپ‌ها

در حال حاضر، تعداد فزاینده‌ای از روش‌های تشخیصی و درمانی با استفاده از آندوسکوپ‌های سخت و انعطاف‌پذیر انجام می‌شوند. می‌توان خطر عفونت را با توجه به میزان تهاجمی بودن این روش طبقه‌بندی کرد. ضدعفونی موثر از بیمار در برابر عفونت محافظت می‌کند، کیفیت روش‌های تشخیصی و نمونه‌ها را تضمین می‌کند و عمر تجهیزات را افزایش می‌دهد. منبع عفونت می‌تواند ناشی از دلایل زیر باشد:

- بیمار قبلی یا آلودگی‌زدایی نامناسب اندوسکوپ قبل از استفاده مجدد
- فلور پوست، روده یا مخاطی درون‌زاد
- روان‌کننده‌ها، رنگ‌ها، مایع آب‌رسانی یا آب شستشوی آلوده
- ضدعفونی ناکافی تجهیزات مورد استریلیزاسیون مجدد

آگاهی از منابع عفونت به تدوین سیاست‌های ضدعفونی کمک می‌کند.

اغلب با توجه به هزینه ابزارها و لوازم جانبی، کمبود ابزارها مشاهده می‌شود و به جابجایی سریع بین بیماران نیاز است. این امر باعث فشار بر کارکنان مشغول به فرایند ضدعفونی می‌شود، بنابراین باید لیست‌ها به گونه‌ای برنامه‌ریزی شوند که زمان کافی بین بیماران وجود داشته باشد. کارکنان باید از پیچیدگی‌های آندوسکوپ‌های تحت استریلیزاسیون آگاه باشند تا از درک مناسب ساختار آندوسکوپ اطمینان حاصل شود. فرایند ناموفق آلودگی‌زدایی (به‌ویژه در مورد آندوسکوپ‌های انعطاف‌پذیر) ناشی از عدم دسترسی به تمامی کانال‌های آندوسکوپ گزارش شده است. پاکسازی صرف‌نظر از روش ضدعفونی یا استریلیزاسیون، یکی از مراحل اساسی آلودگی‌زدایی است و همواره باید دستورالعمل‌های سازندگان را رعایت کرد. تأیید سازگاری آندوسکوپ با فرایند ضدعفونی نیز ضروری است.

انواع آندوسکوپ

آندوسکوپ‌های سخت

پاکسازی، ضدعفونی و استریلیزاسیون این آندوسکوپ‌ها (شکل ۲۰) نسبتاً آسان است، زیرا این نوع آندوسکوپ‌ها فاقد پیچیدگی عملکردی، ساختاری و پیکربندی کانال و مسائل سازگاری موجود در آندوسکوپ‌های انعطاف‌پذیر هستند (شکل ۲۱). در حال حاضر بیشتر تأمین‌کنندگان، آندوسکوپ‌هایی با قابلیت اتوکلاو را معرفی کرده‌اند و در نتیجه نیاز به ضدعفونی‌کننده‌های شیمیایی مرتفع شده است (شکل ۲۲). در صورت امکان باید تمامی مراحل استریلیزاسیون مجدد آندوسکوپ‌های قابل اتوکلاو و لوازم جانبی آن‌ها در CSSD انجام شود.

شکل ۲۰. نمونه‌ای از آندوسکوپ سخت



آندوسکوپ‌های انعطاف‌پذیر

این آندوسکوپ‌ها (شکل ۲۱) نسبت به گرما حساس هستند و طیفی از آندوسکوپ‌ها از جمله آندوسکوپ‌های بدون کانال مانند نازندوسکوپ‌ها، آندوسکوپ‌های تک کانالی مانند برونکوسکوپ‌ها و آندوسکوپ‌های چند کاناله پیچیده‌تر مانند کولونوسکوپ‌ها و دئودنوسکوپ‌ها را شامل می‌شوند. این موارد معمولاً به ضدعفونی شیمیایی (یا ضدعفونی با دمای پایین) نیاز دارند.

شکل ۲۱. نمونه‌ای از آندوسکوپ انعطاف پذیر



شکل ۲۲. نمونه‌ای از آندوسکوپ با نشان سازنده برای تأیید قابلیت اتوکلاو



نوع رویه

تعداد فزاینده‌ای از رویه‌های تحقیقاتی و درمانی با استفاده از آندوسکوپ در حال انجام هستند. جدول ۱۲، نوع رویه‌های در حال انجام با استفاده از آندوسکوپ و روش ضدعفونی توصیه شده را نشان می‌دهد.

جدول ۱۲. انواع رویه‌های آندوسکوپی

نوع آلودگی زدایی	مثال آندوسکوپ	مثال آندوسکوپ سخت	نوع رویه
سطح آلودگی زدایی	مثال انعطاف پذیر		
استریلیزاسیون با بخار یا روش دمای پایین مانند پلاسما گاز	نفروسکوپ آنژیوسکوپ کلدوکوسکوپ	آرتروسکوپ لاپارسکوپ سیستوسکوپ	تهاجمی – عبور دادن از حفره‌های بدنی استریل یا وارد کردن به بدن از طریق شکاف پوستی یا غشای مخاطی
ضدعفونی سطح بالا مانند غوطه‌ورسازی در گلوتارآلدئید، پاراستیک اسید، دی‌اکسید کلر	گاستروسکوپ کلونوسکوپ برونشوسکوپ	برونشوسکوپ	غیر تهاجمی، در تماس با غشای مخاط سالم، اما عدم ورود به حفره‌های استریل

تسهیلات آلودگی زدایی

آلودگی زدایی آندوسکوپ‌های سخت در CSSD ترجیح داده می‌شود، زیرا کنترل‌ها و اعتبارسنجی فرآیند از قبل موجود هستند. استفاده از CSSD برای آندوسکوپ‌هایی با استفاده مجدد سریع مانند آندوسکوپ‌های دستگاه گوارش چندان کاربردی نیست و این موارد بیشتر در محل استفاده، استریل می‌شوند. بنابراین مهم است که کارکنان مسئول استریلیزاسیون مجدد این آندوسکوپ‌ها از ضرورت رعایت توصیه‌های مربوط به ضدعفونی دستگاه‌های فوق آگاه باشند.

- ضدعفونی آندوسکوپ‌های انعطاف‌پذیر باید در اتاقی اختصاصی و دور از اتاق بیمار / بالینی انجام شود.
- باید تهویه کافی برای حذف بخار ضدعفونی‌کننده مضر وجود داشته باشد.
- اتاق باید به سینکی با ظرفیت کافی برای قرار دادن بزرگترین آندوسکوپ‌ها و روشویی مخصوص شستن دست همراه با صابون و دستمال کاغذی یکبار مصرف مجهز باشد.
- باید جریانی در داخل اتاق از ناحیه کثیف به تمیز وجود داشته باشد تا از احتمال آلودگی مجدد آندوسکوپ‌های آلودگی‌زدایی شده از موارد به‌تازگی استفاده شده برای بیماران جلوگیری شود.
- باید سیستمی برقرار باشد که آندوسکوپ‌های آماده استفاده برای بیماران را مشخص کند. این سیستم می‌تواند نسخه چاپی استریل‌کننده‌های مجدد آندوسکوپ خودکار (AER^{۸۶}) یا برگه بررسی دستی باشد.
- واحدهای به‌روزتر دارای سیستمی دو اتاقه با دستگاه‌های ضدعفونی‌کننده و شستشوی عبوری برای جداسازی بین تمیز و کثیف هستند.
- ذخیره‌سازی آندوسکوپ‌ها باید در محلی انجام شود که مانع آلودگی مجدد آندوسکوپ‌های استریل‌شده شود.
- باید محل ذخیره‌سازی کافی برای مواد مصرفی مورد استفاده در طول مراحل ضدعفونی وجود داشته باشد (به‌عنوان مثال، PPE، مواد شیمیایی، برس‌های تمیزکننده و ظرفیت کافی برای دفع زباله)

آلودگی‌زدایی آندوسکوپ‌های سخت

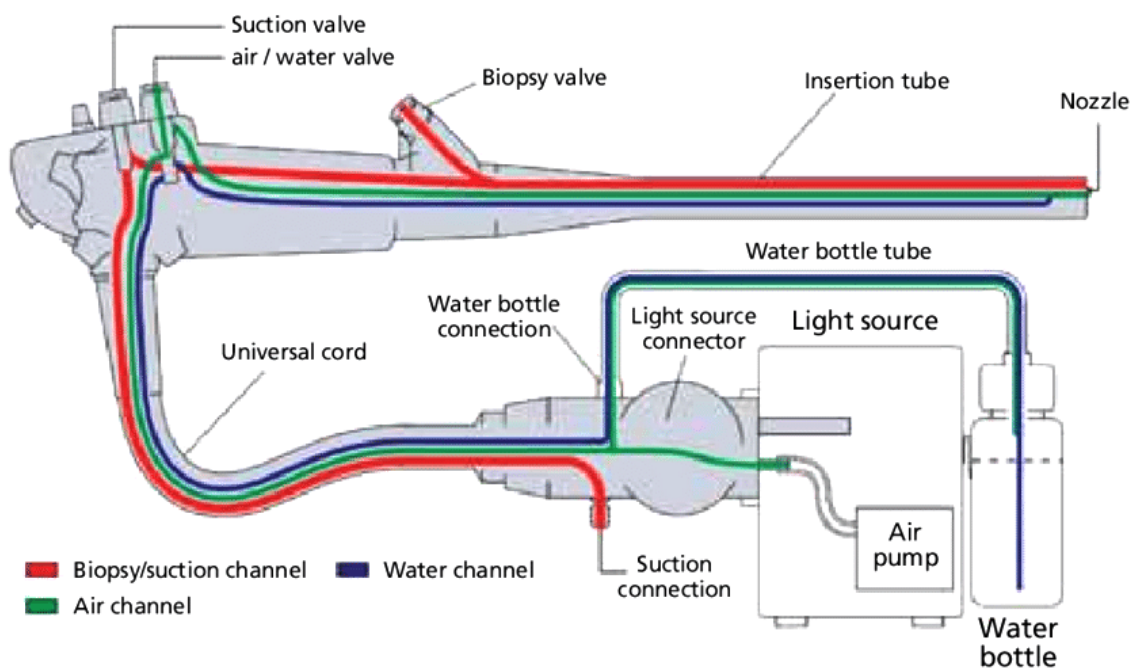
آندوسکوپ و لوازم جانبی باید کاملاً جدا شده و تمام سطوح قابل دسترس با مواد شوینده به‌تازگی تهیه شده تمیز شوند. تمامی کانال‌های قابل دسترسی باید با برسی نرم تمیز شوند. سپس باید ابزارها را قبل از بازرسی و بسته‌بندی جهت استریلیزاسیون منطبق بر روش‌های محلی، آبکشی کرد و خشک نمود. سیستم‌های خودکاری برای تسهیل پاکسازی آندوسکوپ‌های سخت در دسترس هستند.

آلودگی‌زدایی آندوسکوپ‌های انعطاف‌پذیر

پیکربندی کانالی معمول یک آندوسکوپ انعطاف‌پذیر در شکل ۲۲ نشان داده شده است.

شکل ۲۳. آناتومی آندوسکوپ که کانال‌های مستلزم پاکسازی و نفوذ مواد ضدعفونی‌کننده را

نشان می‌دهد



منبع: با کسب اجازه از Olympus KeyMed، انگلستان

اطمینان از دسترسی به تمام کانال‌ها در طول مراحل پاکسازی، ضدعفونی و آبکشی آلودگی‌زدایی ضروری است. آندوسکوپ‌های مورد استفاده برای کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرا (ERCP)^{۸۷} دارای کانال پل بالا برنده‌ای بسیار باریک هستند و شستشوی این کانال به آداپتوری اختصاصی نیاز دارد. در تمامی مراحل ضدعفونی باید دستورالعمل سازنده را رعایت کرد. این عمل به‌طور ایده‌آل باید در اتاقی اختصاصی و جدا از منطقه بالینی انجام شود. جدول ۱۳، مراحل استریلیزاسیون مجدد آندوسکوپ‌های انعطاف‌پذیر را نشان می‌دهد.

جدول ۱۳. مراحل استریلیزاسیون مجدد آندوسکوپ‌های انعطاف‌پذیر

مرحله	علت
رویه کنار بستر (پیش‌پاکسازی)	برای حذف مواد آلی که به راحتی جدا می‌شوند. این امر به کاهش احتمال خشک شدن و انسداد کانال کمک می‌کند (به خصوص در صورت وجود تأخیر قبل از انجام پاکسازی دستی)
تست نشت	برای اطمینان از یکپارچگی آندوسکوپ. هرگونه صدمه به سطح خارجی می‌تواند باعث فراهم شدن امکان ورود مایعات بدن یا مواد شیمیایی به عملکرد داخلی آندوسکوپ شود
پاکسازی دستی	برس زدن کانال‌های قابل دسترسی و شستشوی تمامی کانال‌ها برای حذف مواد آلی. این مرحله نیز امکان تشخیص انسداد کانال را فراهم می‌سازد
آبکشی	حذف بقایای مواد شوینده که می‌توانند بر عملکرد ضدعفونی کننده تأثیر بگذارند
خشک کردن	خارج کردن مایعات اضافی که می‌توانند ماده ضدعفونی کننده را رقیق کنند
ضدعفونی	برای از بین بردن میکروارگانیسم‌های پاتوژن بالقوه، یعنی باکتری‌ها، مایکوباکتری‌ها و ویروس‌ها
آبکشی	برای از بین بردن باقی مانده‌های مواد ضدعفونی کننده که می‌توانند برای بیمار مضر باشد
خشک کردن	خارج کردن مایع اضافی قبل از استفاده بر روی بیمار یا ذخیره‌سازی

endoscopic retrograde cholangiopancreatography^{۸۷}

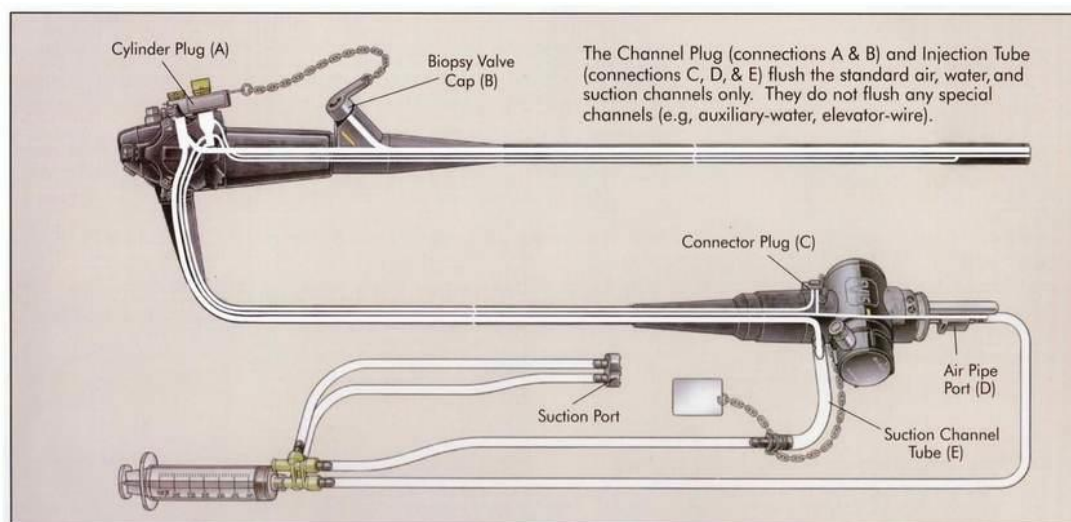
روش کنار بستر (پیش پاکسازی)

لوله ورودی آندوسکوپ باید بلافاصله پس از استفاده روی بیمار با محلول شوینده به تازگی تهیه شده و پارچه یکبار مصرف و مواد شوینده مکش یافته به داخل کانال بیوپسی مکشی پاک شود. یک آداپتور روی درگاه هوا / آب نصب شده و کانال هوا / آب با آب داخل بطری شسته می شود.

تست نشت

این کار باید قبل از پاکسازی دستی و بر طبق دستورالعمل سازنده انجام شود. در صورت تشخیص نشتی نباید ضدعفونی را ادامه داد و باید آندوسکوپ را برای تعمیر ارسال کرد.

شکل ۲۴. نمونه ای از دستگاه آب رسانی



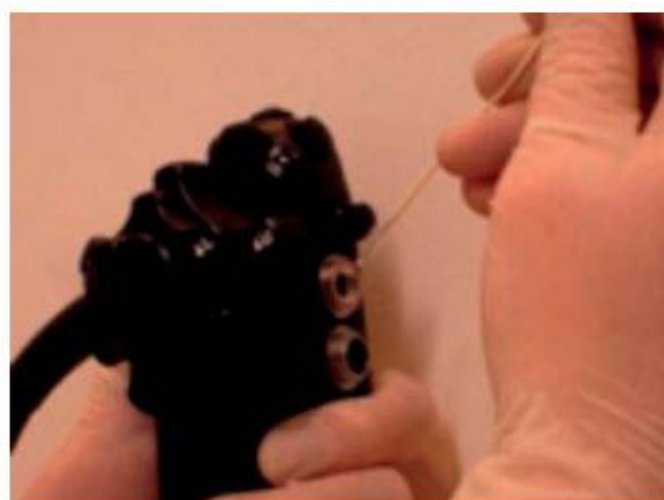
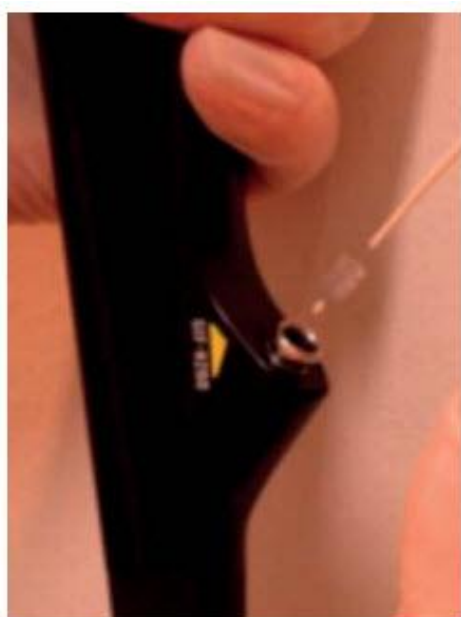
این دستگاه آب رسانی برای تمام مراحل ضدعفونی مستلزم شستشوی کانالها استفاده می شود (شکل ۲۴).

پاکسازی دستی

- سینک به اندازه کافی بزرگ که بتواند آندوسکوپ را بدون نیاز به خم کردن زیاد در خود جای دهد.
- محلول شوینده باید در غلظت و دمای مناسب تهیه شود.

- ممکن است از pH خنثی یا شوینده آنزیمی استفاده شود، اما سازگاری آندوسکوپ با این موارد باید توسط سازنده آندوسکوپ تأیید شود.
- مواد شوینده باید مخصوص تجهیزات پزشکی باشند و از آن‌ها برای اهداف عمومی خانگی استفاده نشود.
- کانال‌های قابل دسترسی یعنی ساکشن / بیوپسی باید قبل از شستشو با مواد شوینده برس زده شوند. این امر باعث می‌شود تا مواد چسبنده خارج شوند. برس باید از تمام طول کانال عبور داده شود و این کار تا زمان تمیزی آشکار ادامه یابد.
- مواد باید از روی برس و در زیر مایع برداشته شوند تا خطر ایجاد آئروسول‌ها قبل از توقف برس کشیدن کاهش یابد.
- پس از برس زدن باید تمامی کانال‌ها را با محلول شوینده به‌تازگی تهیه شده و با استفاده از دستگاه آبرسانی همراه آندوسکوپ شست. محلول شوینده باید پس از استفاده دور ریخته شود.

شکل ۲۵. نمونه‌ای از دستگاه آبرسانی



آبکشی (اول)

باید برای برداشتن بقایای مواد شوینده از آب شیر آشامیدنی تازه استفاده شود.^{۸۸}

ضد عفونی

ماده ضد عفونی کننده باید با آندوسکوپ سازگار باشد و در غلظت موثر و برای مدت زمان تماس توصیه شده مورد استفاده قرار گیرد. آندوسکوپ باید در ظرفی با ظرفیت کافی قرار گیرد تا امکان غوطه وری کامل آن فراهم شود و درپوش نیز باید همیشه در جای خود قرار داده شود تا خطر انتشار بخار مواد ضد عفونی کننده کاهش یابد. پرکاربردترین مواد ضد عفونی کننده، گلو تار آلدهید ۲ درصد و پراستیک اسید هستند. پارامترهای مهم ضد عفونی موثر شامل غلظت، دما و زمان تماس هستند که همگی باید اندازه گیری و ثبت شوند. حصول اطمینان از تماس مواد ضد عفونی کننده با تمام سطوح / کانال های قابل دسترسی نیز بسیار مهم است. برخی از مواد ضد عفونی کننده یکبار مصرف هستند و پس از هر بار استفاده دور ریخته می شوند. مواد ضد عفونی کننده چند بار مصرف به طور گسترده مورد استفاده قرار می گیرند و نوارها / کیت های آزمایشی برای مشخص کردن موثر بودن غلظت در زمان تماس مورد نیاز (یعنی حداقل غلظت موثر) در دسترس هستند.

آبکشی (دوم)

این مرحله برای از بین بردن باقی مانده های مواد ضد عفونی کننده ضروری است؛ این مواد در صورت عدم حذف برای بیمار مضر هستند. یکی از دلایل اصلی عفونت پس از آندوسکوپی یا عفونت کاذب، آلودگی مجدد در حین آبکشی نهایی است. عفونت گونه های سودوموناس و مایکوباکتریوم های غیر معمول گزارش شده است. روش های پرخطرتر با امکان آلودگی مجدد شامل سیستم اسکوپ، برونکوسکوپی و ERCP هستند. استفاده از آب تصفیه شده (۰.۲۲ میکرومتر) یا آب استریل برای این آندوسکوپ ها توصیه می شود. برای جلوگیری از تجمع بقایای مواد ضد عفونی کننده باید آب مورد استفاده برای آبکشی را پس از هر نوبت استفاده دور ریخت.

^{۸۸} دستورالعمل WHO برای کیفیت آب آشامیدنی، ویرایش چهارم. ژنو، سازمان بهداشت جهانی، ۲۰۱۱

خشک کردن

عبور دادن هوا از کانال‌ها، مایع اضافی را حذف می‌کند، اما کانال‌ها را کاملاً خشک نمی‌کند. این امر قبل از ذخیره‌سازی، مطلوب است و با هوای درجه پزشکی یا شستشوی کانال‌ها با الکل ۷۰ درصد و به دنبال آن هوا حاصل می‌شود. این فرآیند با توجه به ویژگی‌های تثبیت‌کننده الکل، در کشورهای مواجه با بیماری پریون توصیه نمی‌شود. در بسیاری از کشورها نوعی قانون «۳ ساعته» وجود دارد که براساس آن، اندوسکوپ‌ها باید ظرف سه ساعت پس از استریلیزاسیون مورد استفاده قرار گیرند، زیرا این بازه زمانی مورد نیاز برای میکروارگانسیم‌های موجود در آب مورد استفاده در آبکشی نهایی برای تکثیر به حد لازم برای ایجاد عفونت است. استفاده از الکل ۷۰٪ برای شستن تمام کانال‌ها این خطر را کاهش می‌دهد و قبل از ذخیره‌سازی توصیه می‌شود. این عمل در انگلستان به دلیل خاصیت تثبیت‌کننده الکل و احتمال انتقال بیماری‌های مرتبط با پریون توصیه نمی‌شود.

نگهداری آندوسکوپ‌ها

آندوسکوپ‌های انعطاف‌پذیر باید ترجیحاً آویزان شوند تا امکان تخلیه کانال‌ها در محیط عاری از گرد و غبار فراهم شود. کابینت‌های ذخیره‌سازی قفل‌دار موجود هستند. برخی از آن‌ها به‌عنوان کابینت‌های خشک‌کننده توصیف می‌شوند، زیرا هوای فیلترشده را به داخل کانال‌ها هدایت می‌کنند تا امکان ذخیره‌سازی طولانی مدت (تا ۳۰ روز) را فراهم کنند.

استریل‌کننده‌های خودکار آندوسکوپ (AER)

این دستگاه‌ها در حال حاضر به‌طور گسترده‌تری در دسترس هستند و نوعی روش ضدعفونی استاندارد و قابل تکرار را ارائه می‌دهند و درعین حال از کارکنان در برابر قرار گرفتن در معرض مواد ضدعفونی‌کننده شیمیایی

محافظت می کنند. برخی از AER ها دارای سیستم های استخراج بخاری برای حذف بخار مواد ضد عفونی کننده هستند. استفاده از AER، نیاز به تست نشت یا پاکسازی کنار بستر و پاکسازی دستی را حذف نمی کند. AER باید با موارد ۸۹ و ۹۰۴ ISO EN ۱۵۸۸۳ یا مقررات ملی مطابقت داشته باشد. این استانداردها، طراحی AER و همچنین آزمایشات لازم برای اعتبارسنجی و تأیید کارایی آن را توصیف می کنند. مهم است که این آزمایش ها در زمان نصب (PQ) برای تعیین عملکرد دستگاه و ارائه مبنای مقایسه هنگام انجام آزمایشات دوره ای انجام شوند. ممکن است آب در داخل دستگاه شستشو باقی بماند و به منبع آلودگی تبدیل شود و به تشکیل بیوفیلم (به ویژه با *Pseudomonas spp*) منجر شود. بنابراین، چرخه ضد عفونی روزانه دستگاه توصیه می شود.

تجهیزات جانبی

بسیاری از لوازم جانبی مورد استفاده در آندوسکوپی، مانند فورسپس بیوپسی، دیاترمی و غیره، لوازمی تهاجمی هستند که به عنوان اقلام دارای ریسک بالا طبقه بندی می شوند و استریلیزاسیون، گزینه ارجح موجود برای ضد عفونی آنها است. بیشتر این موارد در برابر حرارت، مقاوم هستند و در حالت ایده آل باید برای استریلیزاسیون با بخار به CSSD ارسال شوند. در صورت ممکن نبودن این امر به دلیل نبود ابزارها یا امکانات موجود، غوطه ورسازی در نوعی ماده ضد عفونی کننده سطح بالا قابل قبول خواهد بود. یکبار مصرف بودن می تواند گزینه ارجح برای لوازم جانبی تهاجمی باشد. پاکسازی این اقلام دشوار است، اما انجام آن قبل از استریلیزاسیون با بخار یا قرار گرفتن در معرض مواد شیمیایی ضروری می باشد.

نمونه ای از ابزار بازرسی برای آلودگی زدایی آندوسکوپ

سوال	بله	خیر	نامشخص	توضیحات
رویه پیش پاکسازی				

EN ISO ۱۵۸۸۳-۱: ۲۰۰۶^{۸۹} دستگاه های ضد عفونی - شستشو - بخش ۱: الزامات عمومی، تعاریف و آزمایشات.
 EN ISO ۱۵۸۸۳-۴: ۲۰۰۸^{۹۰} دستگاه های ضد عفونی - شستشو - بخش ۴: الزامات و آزمایش ضد عفونی کننده های دستگاه شستشو استفاده کننده از ضد عفونی کننده های شیمیایی برای آندوسکوپ های ناپایدار در برابر حرارت

			۱ آیا تمامی کانال‌ها شسته شده و سطوح خارجی بلافاصله پس از جدا کردن آندوسکوپ از بیمار با محلول شوینده پاک شده‌اند؟
			پاکسازی دستی
			۲ آیا تمامی دریچه‌ها و قطعات قابل جدا شدن قبل از پاکسازی برداشته شده‌اند؟
			۳ آیا پاکسازی دستی در سینی اختصاصی انجام می‌شود؟
			۴ آیا تست نشت قبل از انجام پاکسازی دستی انجام می‌شود؟
			۵ آیا کارکنان از اقدامات لازم‌الاجزا در صورت تشخیص نشتی آگاه هستند؟
			۶ آیا محلول شوینده به درستی بر طبق دستورالعمل سازنده تهیه شده است؟
			۷ آیا تمامی درگاه‌ها و کانال‌های قابل دسترسی با برس مناسب در حین پاکسازی تمیز می‌شوند؟
			۸ آیا تمامی کانال‌های قابل دسترسی شسته شده و سطوح خارجی با مواد شوینده پاک شده‌اند؟
			۹ آیا تمامی مجاری داخلی و سطوح خارجی، آبکشی می‌شوند؟
			۱۰ آیا شواهدی مبنی بر انجام بررسی برای حصول اطمینان از تمیزی قابل مشاهده آندوسکوپ پس از پاکسازی دستی وجود دارد؟
			ضدعفونی
			۱۱ در صورت قابلیت استفاده مجدد از ماده ضدعفونی، آیا حداقل غلظت موثر آن آزمایش و ثبت می‌شود؟
			۱۲ در صورت یکبار مصرف بودن ماده ضدعفونی، آیا به طور دقیق تهیه و پس از هر بار استفاده دور ریخته می‌شود؟
			۱۳ آیا تمامی کانال‌ها و سطوح خارجی بر اساس زمان تماس توصیه شده توسط سازنده در معرض مواد ضدعفونی کننده قرار می‌گیرند؟

				آبکشی
				۱۴ آیا تمامی کانال‌ها و سطوح خارجی آندوسکوپ با آب دارای کیفیت مناسب، آبکشی می‌شوند؟
				استفاده از AER
				۱۵ در صورت استفاده از AER، آیا بررسی‌هایی برای حصول اطمینان از جریان مایع در تمام کانال‌ها انجام می‌شود؟
				۱۶ در صورت استفاده از AER، آیا آب برای تضمین کیفیت کافی از نظر ایمنی میکروبی آزمایش می‌شود؟
				ذخیره‌سازی
				۱۷ آیا آندوسکوپ‌ها در منطقه‌ای ذخیره می‌شوند که آن‌ها را در برابر آلودگی و / یا آسیب محافظت کند؟
				سلامت و امنیت
				۱۸ آیا از PPE مناسب در طول فرآیند ضدعفونی استفاده می‌شود؟
				۱۹ آیا مواد ضدعفونی کننده به نحوی ذخیره می‌شوند که خطر انتشار بخار آزاد شده در محیط کار کاهش یابد؟

استریلیزاسیون وسایل پزشکی با قابلیت استفاده مجدد

استریلیزاسیون به معنای از بین بردن تمامی میکروارگانیسم‌های بیماری‌زا، از جمله اسپورهای باکتریایی (به عنوان مثال، گونه‌های کلوستریدیوم و باسیلوس) است. پرپون‌ها در برابر استریلیزاسیون معمول آسیب‌پذیر نیستند.

استریلیزاسیون در دستگاه‌های پزشکی حیاتی و در صورت امکان در دستگاه‌های پزشکی نیمه‌حیاتی استفاده می‌شود.

روش ترجیحی استریلیزاسیون دستگاه‌های حیاتی مقاوم در برابر حرارت، استریلیزاسیون با بخار / حرارت مرطوب است (استریلیزاسیون پیش خلاء ترجیح داده می‌شود).

بیشتر دستگاه‌های پزشکی و جراحی مورد استفاده در مراکز مراقبت‌های بهداشتی از موادی ساخته شده‌اند که در برابر حرارت پایدار هستند و بنابراین در معرض استریلیزاسیون حرارتی و در درجه اول بخار قرار می‌گیرند.

چند نمونه از مواد ضد عفونی‌کننده شیمیایی موجود برای دستگاه‌های حساس به حرارت که نمی‌توانند استریلیزاسیون بخار را تحمل کنند عبارتند از:

الف) گاز ETO

ب) گاز پراکسید هیدروژن

ج) پلاسما گاز پراکسید هیدروژن

د) گاز فرمالدئید

ه) ازن

و) گرمای خشک

انتخاب روش صحیح استریلیزاسیون از این جهت حائز اهمیت است تا آسیبی به محصول وارد نشود و استریل بودن آن به خطر نیفتد. استریلیزاسیون و تهیه دستگاه استریل برای عمل بیمار به کل چرخه ضدعفونی شامل پاکسازی، بسته‌بندی، استریلیزاسیون، ذخیره‌سازی / حمل‌ونقل و حتی میزان آماده‌سازی و استفاده از دستگاه بر روی بیمار بستگی دارد.

در صورتی که نتوانید دستگاهی را تمیز کنید، امکان استریلیزاسیون آن وجود ندارد.

فرایند استریلیزاسیون

ارزیابی خطر به شرح توصیف شده در بخش ۱ در اینجا اعمال می‌شود. به‌طور خلاصه:

- وسایل پزشکی که با بافت‌ها یا مایعات استریل بدن تماس دارند به‌عنوان لوازم حیاتی در نظر گرفته می‌شوند. تمامی وسایل پزشکی حیاتی باید تمیز و سپس استریل شوند، زیرا آلودگی میکروبی می‌تواند به انتقال بیماری منجر شود.
- لوازم حیاتی (یعنی مواردی که وارد حفره استریل بدن می‌شوند) شامل موارد زیر هستند، اما به این موارد محدود نمی‌شوند: ابزار جراحی، ایمپلنت، تجهیزات مراقبت از پا، اندوسکوپ‌های ورودی به حفره‌ها و فضاهای استریل بدن، تجهیزات کولپوسکوپی، فورسپس و برس‌های بیوپسی، ابزارهای چشمی و دندانپزشکی.
- در صورت امکان باید وسایل پزشکی نیمه حیاتی را استریل کرد. (دستگاه‌های پزشکی نیمه‌حیاتی با پوست یا غشاهای مخاطی آسیب‌دیده تماس دارند، اما در آن‌ها نفوذ نمی‌کنند).

سازگاری دستگاه

سازگار تلقی شدن دستگاه پزشکی با نوعی روش استریلیزاسیون خاص مستلزم آن است که بتوان دستگاه را به طور موثر استریل کرد و درعین حال عملکرد آن پس از استریلیزاسیون حفظ شود.

توانایی سیستم استریلیزاسیون برای استریل کردن موثر دستگاه پزشکی به مواد و طراحی دستگاه و همچنین سطح بار زیستی (پاکیزگی) قبل از استریلیزاسیون بستگی دارد.

کارآمدی به معنای توانایی دستگاه پزشکی برای مقاومت در برابر فرآیند استریلیزاسیون و باقی ماندن در محدوده مشخصات عملکردی است. سازنده دستگاه، کارآمدی آن پس از استریلیزاسیون در طی چرخه های استریلیزاسیون مکرر را آزمایش می کند.

استریلیزاسیون با بخار

استریلیزاسیون با بخار فرآیندی است که از بخار اشباع تحت فشار به عنوان عامل ضد عفونی کننده استفاده می کند. این روش، رویکرد ترجیحی برای استریلیزاسیون وسایل پزشکی حیاتی است. حذف هوا برای اطمینان از فرآیند استریلیزاسیون کارآمد، ضروری است؛ استریلیزاسیون نمی تواند در حضور هوا انجام شود.

انواع استریلایزرهای بخار

انواع مختلفی از استریلایزرهای بخار وجود دارند که از روش های مختلفی مانند استریلایزهای حذف دینامیک هوا (به عنوان مثال پیش خلأ) و استریلایزهای فشار - پالس شستشو با بخار، یا حذف غیرفعال هوا (به عنوان مثال، گرانش) برای خارج کردن هوا از بسته ها و محفظه استفاده می کنند.

استریلایزهای پیش خلأ

- برای خارج کردن هوا از محفظه و دستگاه های بسته بندی شده در مرحله پیش شرطی سازی و قبل از استریلیزاسیون از پمپ خلأ یا خارج کننده آب استفاده می کنند.

- در دمای ۱۳۲ تا ۱۳۵ درجه سانتی گراد عمل می کنند.

فشار-پالس شستشو با بخار

- برای حذف هوا از محفظه و لوازم بسته بندی شده از توالی تکراری شستشو با بخار و پالس فشار استفاده می کنند.
- در دمای ۱۲۱ تا ۱۲۳ درجه سانتی گراد، ۱۳۲ تا ۱۳۵ درجه سانتی گراد یا ۱۴۱ تا ۱۴۴ درجه سانتی گراد عمل می کنند.

استریلایزهای گرانشی - گراویتی

- از گرانش برای جابجایی هوا از محفظه استریلایزر و دستگاه های بسته بندی شده استفاده می شود.
 - در دمای ۱۲۱ درجه سانتی گراد یا بالاتر عمل می کنند.
- اندازه محفظه دستگاه های ضد عفونی کننده با بخار از مدل های رومیزی کوچک تا مدل های بزرگ بارگذاری زمینی متغیر است. روش های پیشنهادی توصیف شده در این متن برای تمامی انواع و اندازه های استریلایزرهای بخار، از جمله استریلایزرهای رومیزی صادق هستند.
- هنگام استفاده از هر روش استریلیزاسیون باید دستورالعمل های مکتوب، معتبر و اختصاصی سازنده دستگاه و آزمایش اثربخشی استریلایز را از تولید کننده دستگاه استریلایزر دریافت کرد.

استریلیزاسیون با بخار

انواع بارها / چرخه‌های زیر توسط سازندگان استریلیزاسیون با بخار توسعه داده شده و مورد آزمایش قرار گرفته‌اند:

- دستگاه‌های لفافه‌پیچی شده (چرخه‌های غیر متخلخل)
- بسته‌های پارچه‌ای (چرخه‌های متخلخل). تخلخل به توانایی به دام انداختن هوا / مایع در داخل لومن، کانال یا دستگاه‌های توخالی اشاره دارد (به‌عنوان مثال ممکن است قطعات دستی دندانپزشکی و اسکوپ‌های سخت بسته به طول و قطر لومن به شرایط چرخه خاصی نیاز داشته باشند)
- لوازم و ظروف شیشه‌ای
- ترکیب بارهای متخلخل و غیر متخلخل
- مایعات و محلول‌ها
- استریلیزاسیون بخار فوری (IUSS)^{۹۱}

چرخه‌ها / بارهای متخلخل و غیر متخلخل

- استریلیزاسیون با بخار از طریق تماس مستقیم بخار با تمام سطوح دستگاه(ها) پزشکی حاصل می‌شود.
- تماس مستقیم تنها پس از خروج تمام هوا از دستگاه‌ها، بسته‌ها و محفظه حاصل می‌شود.
- اقلام غیر متخلخل مانند فورسپس از جنس استیل ضد زنگ، نگهدارنده سوزن، قیچی و رترکتور^{۹۲}، هوا را به دام نمی‌اندازند و بنابراین امکان تماس سطحی آسان را فراهم نمی‌کنند.
- اقلام متخلخل، مانند منسوجات، روکش، کاغذ، لاستیک یا اقلام پلاستیکی، اقلام دارای لومن یا دارای قسمت‌های کشویی که می‌توانند هوا / مایع را به دام بیندازند و / یا چالشی را برای تماس سطحی با

Immediate use steam sterilization^{۹۱}
retractor^{۹۲}

ماده ضدعفونی ایجاد کنند، برای اطمینان از نفوذ کافی بخار به زمان مواجهه طولانی تری نیاز دارند. بارهای متخلخل اغلب چالشی برای استریلیزاسیون با بخار هستند.

- زمان طولانی تر چرخه برای موارد متخلخل به ویژه برای دستگاه های استریلایزر متکی بر گرانش برای جابجایی یا حذف هوا اهمیت دارد.
- در تمامی موارد، کاربران باید زمان و درجه حرارت استریلیزاسیون مورد نیاز و مشخص شده توسط سازنده برای استریلیزاسیون وسایل پزشکی غیر متخلخل و متخلخل را دنبال، نظارت و ثبت کنند.

نظارت بر چرخه استریلیزاسیون

نظارت بر هر دستگاه استریلیزاسیون و هر چرخه برای اطمینان از استریل بودن دستگاه های پزشکی مورد استریلیزاسیون مجدد ضروری است. ابزارهای نظارتی موجود به شرح زیر هستند:

- فیزیکی (دفترچه، صفحه نمایش و نسخه چاپی)
- شیمیایی (اندیکاتورهای داخلی و خارجی)
- زیستی

اگر استریلایزر دارای پرینتر همراه نباشد، اپراتور باید پارامترهای فیزیکی فرآیند استریلیزاسیون را کنترل کند. برای مشاهده نمونه ای از ثبت هر چرخه به جدول ۱۴ مراجعه کنید.

جدول ۱۴. کنترل دستی پارامترهای فیزیکی استریلیزاسیون با بخار

تاریخ	شماره	شماره بار	زمان شروع	زمان شروع	زمان پایان	زمان پایان	امضا
	اتوکلاو		چرخه	استریلیزاسیون	استریلیزاسیون	چرخه	

اندیکاتورهای شیمیایی استریلیزاسیون

ISO ۱۱۱۴۰، اندیکاتورهای شیمیایی را براساس کاربرد مورد نظر به شش گروه طبقه‌بندی می‌کند. این موارد در هر یک از این طبقه‌بندی‌ها براساس فرآیند استریلیزاسیون مورد نظر به زیرگروه‌هایی تقسیم می‌شوند. ساختار طبقه‌بندی صرفاً برای توصیف ویژگی‌ها و استفاده مورد نظر از هر نوع اندیکاتور است و فاقد هرگونه اهمیت سلسله مراتبی است.

جدول ۱۵. انواع اندیکاتورهای شیمیایی

نوع	هدف
نوع ۱ اندیکاتورهای فرایند	این اندیکاتورها برای استفاده در بسته‌ها یا ظروف در نظر گرفته شده‌اند تا نشان دهند که آن‌ها مستقیماً در معرض فرآیند استریلیزاسیون قرار گرفته‌اند و واحدهای استریل شده و غیر استریل شده را از یکدیگر تمایز دهند.
نوع ۲ اندیکاتورهای مورد استفاده در تست‌های خاص	این اندیکاتورها برای استفاده در روش‌های آزمایشی خاص مانند آزمایش بووی دیک برای حذف هوا در نظر گرفته شده‌اند
نوع ۳ اندیکاتورهای با متغیر واحد	این اندیکاتورها برای واکنش به یکی از متغیرهای مهم استریلیزاسیون مانند زمان و دما طراحی شده‌اند تا قرار گرفتن در معرض یک متغیر فرایند استریلیزاسیون از پیش تعیین شده مانند دمای ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد را نشان دهند
نوع ۴ اندیکاتورهای چند متغیره	این اندیکاتورها به نحوی طراحی شده‌اند که به دو یا چند متغیر مهم استریلیزاسیون مانند زمان و دما واکنش نشان دهند تا قرار گرفتن در معرض متغیرهای فرایند استریلیزاسیون از پیش تعیین شده، به عنوان مثال، دمای ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد به مدت ۳ دقیقه را مشخص کنند
نوع ۵ اندیکاتورهای ادغام کننده	این اندیکاتورها به نحوی طراحی شده‌اند که به تمام متغیرهای مهم فرآیند استریلیزاسیون مانند زمان، دما و وجود رطوبت واکنش نشان دهند تا معادل الزامات عملکردی ارائه شده در سری‌های ISO ۱۱۱۳۸ برای اندیکاتورهای بیولوژیکال یا فراتر از آن باشند

نوع ۶	این اندیکاتورها به نحوی طراحی شده‌اند که به تمام متغیرهای مهم فرآیند استریلیزاسیون مانند
اندیکاتورهای با حساسیت بالا ^{۹۳}	زمان، دما و وجود رطوبت واکنش نشان دهند و با متغیرهای مهم چرخه‌های استریلیزاسیون مشخص مطابقت داشته باشند

بارگذاری

استریلایزرهای بخار برای اطمینان از تماس و نفوذ مواد ضدعفونی‌کننده باید به روش زیر بارگذاری شوند:

- قرار دادن بسته برای جلوگیری از بارگیری اضافی.
- قرار گرفتن سینی و ظرف بدون سوراخ روی لبه آن‌ها.
- دور بودن بسته‌ها از دیواره‌های محفظه.
- قرار گرفتن دستگاه‌های مقعر در گوشه‌ها برای جلوگیری از تجمع میعان‌ات.
- بسته‌های پارچه‌ای عمود بر قفسه کارت استریلایزر.
- Steri-peel در لبه و قرار گرفتن بسته‌های متعدد به صورت کاغذ به پلاستیک.
- ظروف سخت نباید روی یکدیگر انباشته شوند، مگر این‌که این امر توسط سازنده برای آن پیکربندی تأیید شده باشد.

اپراتور مسئول بارگیری و شروع چرخه باید ثبت شوند.

تخلیه اتوکلاو

اپراتور مسئول تخلیه استریلایزر باید پس از اتمام چرخه؛

- نسخه چاپی استریلایزر را از نظر موارد زیر بررسی کند:

- پارامترهای استریلیزاسیون صحیح

- زمان و تاریخ چرخه

- بررسی این امر که شماره چرخه با برچسب کنترل شناسه بار مطابقت دارد

- تأیید و ذکر رعایت پارامترهای صحیح چرخه

- بررسی موارد بارگذاری شده از نظر نکات زیر:

- هرگونه علائم قابل مشاهده مبنی بر وجود رطوبت

- هرگونه علامت به خطر افتادن یکپارچگی بسته‌بندی

سوابق چاپ شده هر یک از پارامترهای چرخه (یعنی دما، زمان) باید بر طبق الزامات مرکز مراقبت‌های بهداشتی نگهداری شوند.

خنک‌سازی بار

اپراتور باید پس از تخلیه بار استریل شده:

- نتایج اندیکاتورهای شیمیایی خارجی را از نظر بصری تأیید کند.
- اجازه دهد که بار تا دمای اتاق سرد شود. مدت زمان لازم برای خنک شدن به نوع دستگاه‌های استریل شده بستگی دارد.
- از این موضوع اطمینان حاصل کند که خنک شدن در منطقه‌ای بدون تردد و عاری از جریان هوای گرم یا سرد شدید رخ می‌دهد.

عیب‌یابی - مشکلات بسته مرطوب

هنگام وجود رطوبت به شکل نم بودن، قطرات یا گودال بر رو یا داخل بسته، بسته‌ها مرطوب تلقی می‌شوند. دو نوع بسته مرطوب وجود دارد؛ بسته‌های دارای رطوبت خارجی و بسته‌های دارای رطوبت داخلی. هنگام مشاهده بسته‌های مرطوب، روند استریلیزاسیون به خطر می‌افتد و محتویات بسته آلوده می‌شوند. دلایل مختلفی برای مرطوب شدن بسته‌بندی وجود دارند.^{۹۴}

استریلیزاسیون سیستم استفاده فوری (IUSS) / استریلیزاسیون «فلش»

IUSS چیست؟

IUSS یا استریلیزاسیون «فلش»، اصطلاحی رایج است که عمل استریلیزاسیون سریع ابزارهای جراحی غیر متخلخل و / یا فاقد لوله در شرایط غیر لفافه‌پچی شده در استریلایزرهای دستگاه بخار با حرکت به سمت پایین و واقع در نزدیکی محل استفاده ابزارها را توصیف می‌کند. IUSS در گذشته، روش اصلی ارائه ابزارهای استریل برای جراحی بود.

معمولا استریلایزرهای با سرعت بالا در اتاق عمل قرار داشتند تا ابزارهای لفافه‌پچی نشده را برای استفاده شدیداً فوری استریل کنند. به‌عنوان مثال، تنها قطعه دستی موجود در وسط عمل روی زمین می‌افتد و این ابزار باید سریعاً استریل شود. این استریلایزرها در دمای ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد به مدت ۳ تا ۱۰ دقیقه عمل می‌کنند. IUSS، ابزارها را در وضعیت مرطوب و بسیار داغ به محیط اتاق عمل می‌رساند.

باید از این روش استریلیزاسیون اجتناب شود، زیرا مواد بدون بسته‌بندی استریل می‌شوند و چرخه خشک شدن حذف می‌شود. در نتیجه، احتمال آلودگی مجدد مواد افزایش می‌یابد.

^{۹۴} مرکز نظارت و پیشگیری از عفونت‌های مربوط به مراقبت‌های بهداشتی. دستورالعمل‌های کنترل عفونت‌های بهداشتی کوئینزلند، ۲۰۰۶. https://www.health.qld.gov.au/chrsp/sterilising/section_appendix.pdf. دسترسی در ۲۰ اوت ۲۰۱۵

اندیکاسیون‌های استفاده از IUSS

در صورت لزوم استفاده از استریلایزر IUSS، تنها پس از برآورده شدن تمامی شرایط زیر باید از آن استفاده کرد:

- شیوه‌های کاری باید پاکسازی، بازرسی و ترتیب مناسب ابزارها در قبل از استریلیزاسیون را تضمین کنند.
- طرح فیزیکی منطقه، تحویل مستقیم اقلام استریل شده به محل استفاده را تضمین کند.
- روش‌هایی برای تضمین ایمنی کارکنان و لمس ایمن در حین انتقال اقلام استریل شده از استریلایزر تا محل استفاده، تدوین، پیگیری و بررسی شوند.
- اقلام باید بلافاصله پس از IUSS و به محض سرد شدن استفاده شوند تا موجب سوختگی بیمار نشوند.

IUSS در مقابل پیش‌بسته

رویکرد جایگزین IUSS، آماده‌سازی ابزارها در حالت بسته‌بندی‌شده، خشک و خنک (درجه حرارت بسته به زمان طی شده از استریلیزاسیون با بخار) است. این امر زمانی ممکن است که موجودی کافی از ابزارها و تجهیزات برای فراهم آوردن زمان فرایند «چرخش» لازم جهت استریلیزاسیون مجدد (مانند استریلایزرهای پیش‌خلاً با چرخه‌های سریع) در CSSD مجهز و دارای کارکنان کافی وجود داشته باشد. فعالیت‌های CSSD در مراکز جراحی کوچکتر اغلب در اتاق عمل اتفاق می‌افتند. اگرچه، این امر چندین استاندارد مطلوب کنترل آلودگی ذرات و آلودگی میکروبی در ناحیه تولید بسته‌های استریل را به خطر می‌اندازد.

در حال حاضر، توجه زیادی به آماده‌سازی معمول ابزارهای استریل در شرایط بسته‌بندی‌شده، خشک و خنک برای استفاده در اتاق وجود دارد؛ این امر چند دلیل دارد:

- مزایای فوری برای سازماندهی موردی ابزارهای استریل توسط کارکنان اتاق عمل.

- اتاق عمل معمولی به گونه‌ای طراحی و تجهیز نشده است که ابزارها را با اطمینان و پیوستگی قابل مشاهده در CSSD مناسب، استریل کند و نگرانی‌هایی در مورد کفایت پاکسازی و خشک کردن ابزارها در اتاق عمل و قبل از استفاده از استریلیزاسیون IUSS وجود دارد.
- استریل بودن ابزارها پس از استفاده از استریلایزرهای طراحی شده برای ابزارهای واحد مشخص نیست؛ آن‌ها نباید برای استریلیزاسیون معمول مجموعه ابزارها استفاده شوند.
- استریلایزر نباید در منطقه‌ای مجاور اتاق عمل قرار گیرد؛ بنابراین، تحویل دستگاه‌های استریل شده توسط IUSS به محل استفاده، استریل بودن آن‌ها را به خطر می‌اندازد.
- آسیب بیمار در نتیجه اقلام استریل شده توسط IUSS رخ داده است (از جمله سوختگی شدید منجر به جای زخم دائمی، مننژیت *P. aeruginosa* ناشی از دستگاه‌های قابل کاشت استریل شده توسط IUSS و عفونت محل جراحی).

یکی از راه‌حل‌های موجود، روش تجاری موجود برای تحویل دستگاه‌های استریل شده توسط IUSS در محفظه‌ای بسته با دریچه‌هایی است که به‌طور خودکار در پایان استریلیزاسیون با بخار بسته می‌شوند (FLASH-PAK™).^{۹۵} توصیه‌های سازنده در رابطه با حداقل زمان قرار گرفتن در معرض دما باید رعایت شوند. بازرسی و نگهداری این سیستم‌ها باید به‌طور منظم و بر طبق توصیه سازنده انجام شود.

توصیه‌های IUSS

- استفاده از آن را به موارد اورژانسی مانند جراحی غیر منتظره یا افتادن ابزارها محدود کنید.
- در بیشتر مواقع اضطراری، نسبت ریسک به سود به اندازه کافی پایین است که استفاده از وسایل استریل شده توسط IUSS را توجیه کند.

^{۹۵} راهنمای انتخاب مواد پاک کننده در ۲۰۰۳: AS/NZS ۴۱۸۷. پاکسازی، ضدعفونی و استریل‌سازی وسایل و تجهیزات پزشکی و جراحی قابل استفاده‌ی مجدد و نگهداری محیط‌های مرتبط در مراکز مراقبت‌های بهداشتی.

<http://www.saiglobal.com/pdftemp/previews/osh/as/as۰۰۰/۴۱۰۰/۴۱۸۷.pdf> موجود است. دسترسی در ۲۰ آگوست ۲۰۱۵.

- نسبت ریسک به سود در شرایط غیر اضطراری بیشتر است (به‌ویژه در مورد دستگاه‌های قابل کاشت).
- استرلایزرهای IUSS هرگز نباید برای ایمپلنت، لوله‌ها یا کانال‌های مکش یا نوع هر محصول دیگری استفاده شوند که به‌طور خاص برای فرآیند IUSS اعتبارسنجی نشده است.

به حداقل رساندن استریلیزاسیون IUSS

برای به حداقل رساندن استریلیزاسیون IUSS معمول باید نکات زیر را در نظر داشت:

- افزایش موجودی ابزارهای خاص، به‌ویژه اندوسکوپ‌های سخت.
- جایگزینی دستگاه‌های قدیمی با دستگاه‌های جدیدتری که برای استریلیزاسیون با بخار طراحی شده‌اند.
- فراهم کردن مجموعه ابزارهای بیشتر به‌صورت لفافه‌پیچی شده با تمرکز بر مزایای حاصل در حین عمل جراحی و برای مدیریت اتاق عمل.
- حصول اطمینان از طراحی مناسب CSSD یا منطقه پردازش استریل برای بهینه‌سازی تولید و تحویل به‌موقع بسته‌های لفافه‌پیچی شده.
- مدیریت فهرست‌های موردی اتاق عمل به شیوه‌ای که استفاده از ابزارهای موجود را در ارتباط با الزامات پردازش استریل بهینه کنند.

استریلایزهای رومیزی

مدل رومیزی، پرکاربردترین استریلایزر بخار در کلینیک‌های سرپایی، دندانپزشکی و روستایی است. این موارد به‌عنوان نوعی استریلایزر دارای محفظه‌ای با حجم حداکثر دو فوت مکعب تعریف می‌شوند که در صورت افزودن آب مقطر یا دیونیزه توسط کاربر به تولید بخار می‌پردازند.

این استریلایزرها برای ابزارهای کوچکی مانند ابزارهای دندانپزشکی طراحی شده‌اند و برای هیچ‌گونه ابزار لومن توصیه نمی‌شوند. توانایی استریلایزر برای دستیابی به پارامترهای فیزیکی استریلیزاسیون باید با اندیکاتورهای مکانیکی، شیمیایی و زیستی کنترل شود.

از این موضوع اطمینان حاصل کنید که اقلام یا بسته‌های برداشته شده از استریلایزر به‌طور آشکار خشک هستند، زیرا رطوبت باعث آلودگی محتویات بسته می‌شود. اقلام لفافه‌پیچی نشده مستعد آلودگی هستند.

شکل ۲۶. نمونه‌هایی از استریلایزرهای رومیزی



استفاده گسترده از استریلایزرهای رومیزی در خارج از کلینیک‌های بهداشتی اولیه یا دندانپزشکی توصیه نمی‌شود.

این استریلایزرهاي «قابلمه‌ای» دقیقاً مشابه زودپز عمل می‌کنند. آب مقطر یا دیونیزه در کف به میزان مورد نیاز ریخته می‌شود. وسایل تمیز و لفافه‌پیچی نشده در سبد قرار گرفته، داخل دستگاه استریلایزر شده و روی تکیه‌گاهی قرار می‌گیرند که سبد را در بالای مخزن آب نگه می‌دارد. سپس استریلایزر بسته و روشن می‌شود. مانند سایر انواع استریلایزر رومیزی، آب تا حد تولید بخار جوشانده می‌شود و هوا را تا زمان بسته شدن شیر به بیرون هدایت می‌کند. فشار تا زمان دستیابی به دما و فشار مطلوب افزایش می‌یابد (شکل ۲۵). این روند معمولاً کمتر از ۵ دقیقه طول می‌کشد. چرخه کامل استریلایزر تقریباً ۱۶ دقیقه طول می‌کشد و ۱۰ دقیقه زمان برای کاهش فشار به حالت عادی نیاز است؛ پس از آن می‌توان درب دستگاه را باز کرد.

استریلایزرهاي رومیزی دارای محفظه کاست

برخی از استریلایزرهاي بخار دارای کاستی با قابلیت استفاده مجدد هستند که در واقع نوعی محفظه است (شکل ۲۶). کاست، ظرفی فلزی است که بسته به اندازه استریلایزر اندازه متفاوتی دارد. این بخش از یک سینی، درپوش و انواعی از واشر برای آب‌بندی دستگاه تشکیل شده است. در پایه کاست، دو منفذ وجود دارد که امکان حرکت بخار و هوا در کاست را فراهم می‌سازند؛ یکی از آن‌ها ورودی و دیگری خروجی است. همواره از این موضوع اطمینان حاصل کنید که این منافذ تمیز و عاری از هرگونه انسداد هستند.

تعدادی ابزار (که در صورت تمایل می‌توانند لفافه‌پیچی شده باشند) در کاست قرار داده می‌شوند که سپس بسته شده و در استریلایزر قرار می‌گیرد. استریل و خشک شدن ابزارهای لفافه‌پیچی شده حدوداً ۱۴ دقیقه طول می‌کشد؛ ابزارهای لفافه‌پیچی نشده به زمان کمتری نیاز خواهند داشت.

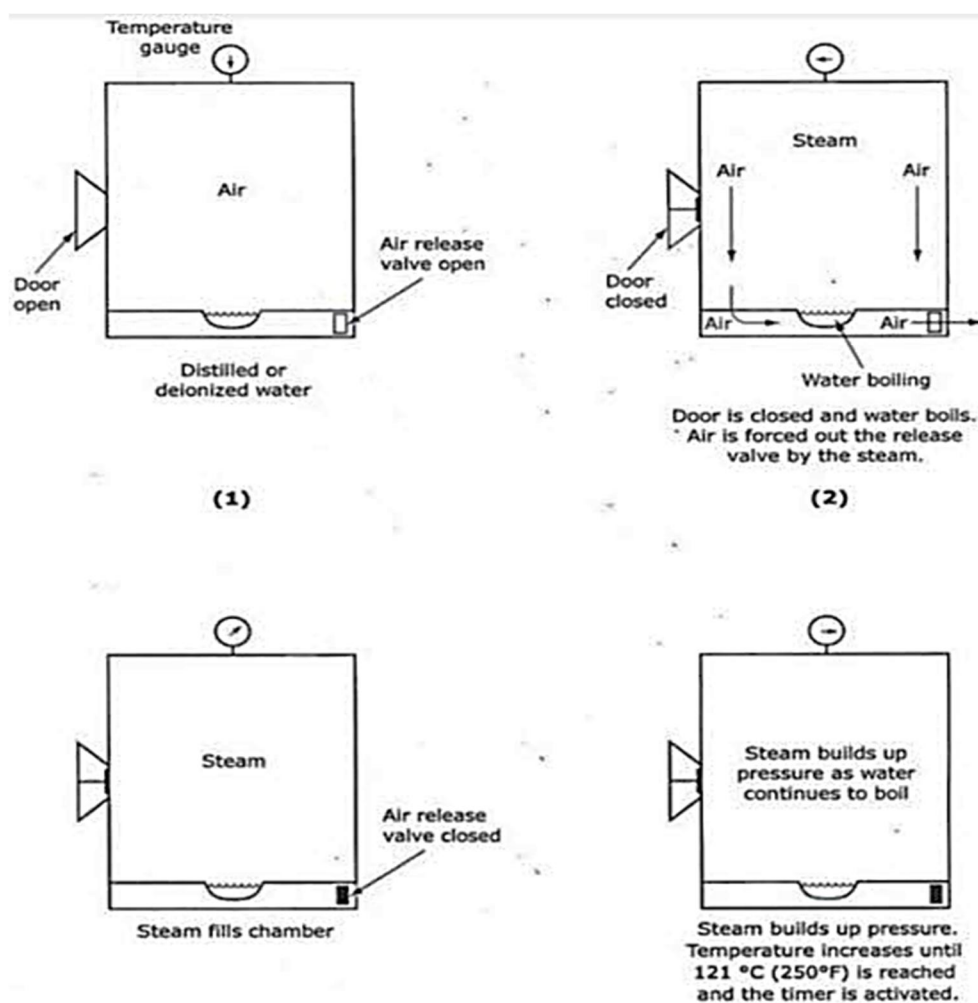
چرخه خشک کردن، نوعی ویژگی اختیاری است و بنابراین، دستگاه‌ها پس از استریلیزاسیون، مرطوب هستند و برای استفاده روی بیمار قابل قبول نمی‌باشند. توجه داشته باشید که ابزارهای لفافه‌پیچی نشده پس از خارج شدن از استریلایزر، استریل باقی نخواهند ماند. ابزارها باید به دقت مورد استفاده قرار گیرند تا آلودگی به حداقل برسد.

مانند سایر تجهیزات، دستورالعمل‌های سازنده در مورد نحوه استفاده را رعایت کنید؛ به عنوان مثال، ممکن است برخی از دستگاه‌ها به آلاینده‌های موجود در آب حساس باشند، بنابراین توصیه سازنده، استفاده همیشگی از آب مقطر در مخزن خواهد بود.

شکل ۲۷. نمونه‌ای از استریلازر بخار رومیزی از نوع کاست



شکل ۲۸. نمونه‌ای از عملکرد استریلایزر رومیزی



بارگذاری استریلایزر رومیزی

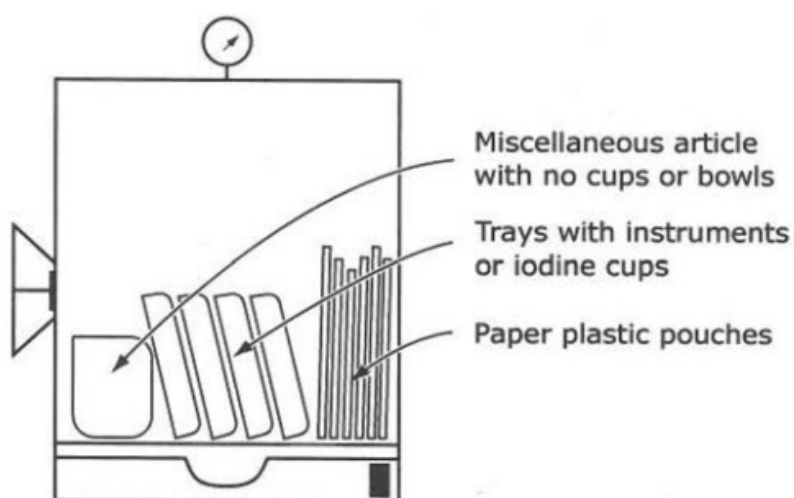
بخار باید در حین استریلیزاسیون به‌طور آزادانه در اطراف هر بسته گردش کرده و از توانایی نامحدودی برای نفوذ به هر بسته و خروج از آن برخوردار باشد. بسته‌های کاغذی / پلاستیکی، بسته‌های کتانی و هر بسته دارای انتهای محکم باید در کناره‌ها قرار گیرند. این امر باعث تضمین حذف هوا، تماس با بخار و تخلیه هر گونه تراکم می‌شود (شکل ۲۸).

بسته‌های کاغذی / پلاستیکی هنگام قرارگیری در پهلوی یکدیگر باید به‌نحوی آرایش یابند که سمت پلاستیکی به طرف کاغذی بسته کناری باشد. هوا و بخار تنها از طرف کاغذی بسته کاغذی / پلاستیکی عبور می‌کنند.

هیچ بسته‌ای نباید با دیواره محفظه در تماس باشد، زیرا این تماس باعث رنگی شدن بسته و آسیب به آن می‌شود؛ گردش آزاد بخار نیز به‌طور قابل توجهی مختل می‌شود.

در صورت قصد کاربر برای استریلیزاسیون محصولاتی به‌جز دستگاه با سطح سخت (به‌عنوان مثال، نوعی مایع) باید با سازنده تماس گرفت تا پشتیبانی استریلایزر از این امر را تأیید کند و در صورت امکان پذیر بودن این امر، نحوه انجام آن را بازگو کند. برای این کار نمی‌توان از چرخه‌ها و تکنیک‌های معمول استفاده کرد.

شکل ۲۹. بارگذاری استریلایزر رومیزی



تخلیه استریلایزر رومیزی

تا زمان خنک شدن بسته‌های استریل به آن‌ها دست نزنید. بسته‌های داغ هنگام لمس به‌عنوان جاذب رطوبت عمل می‌کنند و این امر کیفیت سد بسته را از بین می‌برد. در ادامه، میکروارگانیسم‌های موجود در دستان شما می‌توانند بسته را به‌راحتی آلوده کنند. اندیکاتورهای موجود را بررسی کنید تا از این موضوع مطمئن شوید که الزامات اساسی استریلیزاسیون برآورده شده‌اند. بسته‌ها را از نظر رطوبت به دقت بررسی کنید؛ در صورت مشاهده رطوبت، بسته باید مجدداً استریل شود. بسته‌های گرم نباید روی سطوح خنک (به‌عنوان مثال، پیشخوان‌های فلزی) یا در نزدیکی خروجی‌ها (به‌عنوان مثال دریچه‌های هوا) قرار گیرند. این امر باعث ایجاد تراکمی می‌شود که می‌تواند محتویات را آلوده کند. باید هر ابزار استریل‌شده‌ای که مرطوب می‌شود یا روی زمین می‌افتد، پاره می‌شود، فشرده می‌شود یا به‌نحوی دیگر به اشتباه با آن برخورد می‌شود را آلوده در نظر گرفت و مجدداً آن را استریل کرد.

روش‌های استریلیزاسیون شیمیایی (دمای پایین)

استریلیزاسیون گاز شیمیایی (دمای پایین) برای استریلیزاسیون وسایل پزشکی حساس به حرارت و رطوبت استفاده می‌شود. سیاست‌ها و رویه‌های مکتوب استریلیزاسیون شیمیایی باید شامل موارد زیر باشند:

- صلاحیت کارکنان، آموزش / تعلیم و ارزیابی شایستگی
- تهیه و بسته‌بندی وسایل پزشکی
- رویه‌های عملکرد استریلایزر
- نظارت و مستندسازی پارامترهای شیمیایی یا چرخه
- پروتکل‌های ایمنی و بهداشت محیط کار مخصوص مواد استریل‌کننده شیمیایی
- دست زدن، نگهداری و دفع مواد استریل‌کننده. از دستورالعمل‌های سازنده ماده استریل‌کننده در مورد نحوه استفاده و همچنین مقررات محلی کمک بگیرید

استریلیزاسیون با روش‌های شیمیایی گازی باید در محفظه‌هایی با چرخه‌های خودکار انجام شود که ایمنی کاربر و فرایند استریلیزاسیون را تضمین می‌کنند.

سازگاری دستگاه با هر روش استریلیزاسیون در دمای پایین متفاوت خواهد بود. کاربر باید اطلاعات کتبی مربوط به سازگاری عملکردی را از سازنده دستگاه و اطلاعات مربوط به کارایی استریلایزر را از سازنده آن دریافت کند. می‌توان استریلیزاسیون در دمای پایین (گاز) را با استفاده از تعدادی از مواد شیمیایی مختلف مانند موارد زیر انجام داد:

- ETO
- پلاسما / گاز پراکسید هیدروژن
- ازن
- فرمالدئید بخار در دمای پایین
- ضد عفونی شیمیایی (توصیه نمی‌شود)

اتیلن اکسید (ETO)

ETO، گازی بی‌رنگ و قابل اشتعال و انفجار است. استفاده از ETO زمانی آغاز شد که گزینه‌های اندکی برای استریلیزاسیون دستگاه‌های پزشکی حساس به حرارت و رطوبت وجود داشتند. چهار پارامتر اساسی (محدوده‌های عملیاتی) عبارتند از: غلظت گاز؛ درجه حرارت؛ رطوبت نسبی؛ و زمان مواجهه. این موارد بر کارایی استریلیزاسیون ETO تأثیر می‌گذارند. افزایش غلظت و دمای گاز در محدودیت‌های خاص می‌تواند زمان لازم برای استریلیزاسیون را کوتاه کند.

- ETO توسط بسیاری از مواد جذب می‌شود. به همین دلیل، لوازم باید بر طبق توصیه‌های سازنده دستگاه قبل از دست زدن یا استفاده متعاقب استریلیزاسیون کاملاً هوادهی شوند.

- چرخه هوادهی نباید به هر دلیلی قطع شود. برای بازیابی دستگاه‌ها جهت استفاده، محفظه را باز نکنید.
- اثر استریلیزاسیون ETO را می‌توان مانند تمامی فرآیندهای استریلیزاسیون با طول لومن، قطر لومن، نمک‌های معدنی و مواد آلی تغییر داد.

گاز پراکسید هیدروژن (پلازما)

گاز پراکسید بسته به غلظت و زمان تماس به عنوان نوعی عامل ضد میکروبی موثر در نظر گرفته می‌شود که دارای فعالیت باکتری‌کش، قارچ‌کش، ویروس‌کش و اسپورکش سریعی است. گاز برای استفاده روی اکثر دستگاه‌ها و انواع مواد از جمله قطعات الکتریکی و لوازم الکترونیکی، بی‌خطر است. فعالیت استریلیزاسیون گاز پراکسید هیدروژن در درجه اول به غلظت گاز، زمان مواجهه و همچنین درجه حرارت بستگی دارد. می‌توان مواد و وسایل ناتوان در تحمل درجه حرارت و رطوبت بالا (مانند برخی از پلاستیک‌ها، دستگاه‌های الکتریکی و آلیاژهای فلزی حساس به خوردگی) را با گاز پراکسید هیدروژن استریل کرد.

ازن تنها یا پراکسید هیدروژن و گاز ازن

ازن نوعی ماده شیمیایی قوی ضد میکروبی است که به رطوبت بالایی نیاز دارد.

استریلازر، ماده استریل‌کننده خود را به شکل داخلی از اکسیژن درجه USP^{۹۶}، آب با کیفیت بخار و برق ایجاد می‌کند. ماده استریل‌کننده در انتهای چرخه با عبور از کاتالیزور و قبل از خروج از اتاق به اکسیژن و بخار آب تبدیل می‌شود. مدت زمان چرخه استریلیزاسیون تقریباً ۴ ساعت و ۱۵ دقیقه است. استریلیزاسیون با ازن با طیف وسیعی از مواد متداول از جمله فولاد ضد زنگ، تیتانیوم، آلومینیوم آنودایز، سرامیک، شیشه، سیلیس، PVC، تفلون، سیلیکون، پلی‌پروپیلن، پلی‌اتیلن و اکریلیک سازگار است.

این فرآیند برای استفاده توسط اپراتور ایمن است، زیرا فرد با ماده استریل کننده سروکار ندارد، هیچ گونه انتشار مواد سمی مشاهده نمی شود، مواد باقیمانده وارد هوا نمی شوند و دمای پایین کار نیز به معنای عدم خطر سوختگی تصادفی است. محدودیت هایی در مورد سازگاری برخی مواد (مانند آلومینیوم، برنج و پلی اورتان) و همچنین عدم قابلیت استفاده برای استریلیزاسیون مایعات، منسوجات و مواد مبتنی بر سلولز (از جمله سیستم های بسته بندی کاغذی) وجود دارد.

ترکیب پراکسید هیدروژن و گاز ازن در مقابل ازن تنها از مزیت زمان چرخه کوتاه تر و قابلیت نفوذ لومن بیشتر برخوردار است.

گاز فرمالدئید یا فرمالدئید بخار در دمای پایین

گاز فرمالدئید در طی حدود دو ساعت در محیط زیست تجزیه پذیر است. با این حال، این گاز به عنوان نوعی ماده شیمیایی سمی، تحریک کننده و حساسیت زا شناخته می شود و مشکوک به سرطان زایی است. فرمالدئید بخار با درجه حرارت پایین برای تمام مواد مورد استفاده برای همودیالیز اندیکاسیون دارد.

استریلیزاسیون شیمیایی مایع

- توصیه نمی شود.
- بیشتر به عنوان نوعی ضد عفونی کننده سطح بالا استفاده می شود.
- به ندرت به عنوان استریل کننده استفاده می شود.
- کنترل فرآیندهای استریلیزاسیون دشوار است، احتمال آلودگی مجدد در هنگام آبکشی یا خشک شدن زیاد است و امکان ذخیره سازی را فراهم نمی کند.
- تجهیزات خودکار، ایمنی فرآیند استریلیزاسیون را افزایش می دهند. با این حال، این تجهیزات مستلزم وجود کنترل ها و اپراتورهایی با آموزش کافی در زمینه استفاده و مدیریت این روش هستند.

معایب

- امکان استفاده از آن برای موارد حساس به رطوبت یا غیرقابل غوطه‌ورسازی وجود ندارد.
- آبکشی کامل چالش برانگیز است.
- دستیابی به استریلیزاسیون ، زمان زیادی طول می‌کشد.
- باید فوراً مورد استفاده قرار گیرد و امکان ذخیره‌سازی وجود ندارد.

جدول ۱۷. گزینه‌های استریلیزاسیون موجود در حال حاضر: اندیکاسیون‌های استفاده، الزامات

نظارتی، مزایا و معایب

توصیه‌های سازندگان در مورد غلظت محصول و زمان مواجهه باید رعایت شوند

گزینه	زمان تماس و / یا	توضیحات
استریلیزاسیون	چرخه	
استریلیزاسیون		
بخار	زمان چرخه بسته به	روش ارجح استریلیزاسیون
• استریلایزرهای پیش‌خلاء	دمای استریلیزاسیون (۱۲۱ تا ۱۳۵ درجه سانتی‌گراد) متغیر خواهد بود (۳ تا ۱۸ دقیقه)	اندیکاسیون‌ها
• استریلایزرهای جابجایی گرانش		• برای دستگاه‌های حیاتی و برخی از دستگاه‌های نیمه حیاتی که در اثر رطوبت یا گرما آسیب نمی‌بینند (ابزارهای از جنس فولاد ضد زنگ، ظروف فولادی ضد زنگ، مانند، کاسه‌ها، لگن‌ها، سینی‌ها)
• استریلایزرهای رومیزی کوچک		نظارت
		• استریلیزاسیون باید با اندیکاتورهای بیولوژیکال (حداقل روزانه)، اندیکاتورهای شیمیایی (هر بسته) و اندیکاتورهای فیزیکی (هر چرخه) کنترل شود

- تمامی بارهای حاوی دستگاه قابل کاشت باید با یک اندیکاتور زیستی اضافی کنترل شوند و تا زمان در دسترس قرار گرفتن نتایج آزمایش اندیکاتور زیستی در قرنطینه قرار بگیرند.
- نظارت بیشتر بر استریلائیزرهای پیش خلاء باید شامل آزمایش حذف هوای دینامیک (روزانه) باشد.

مزایا

- ارزان
- سریع
- موثر، با حاشیه ایمنی وسیع
- به بسته‌بندی پزشکی، لومن دستگاه نفوذ می‌کند
- غیر سمی - اثرات زیست محیطی اندک
- دسترسی آسان
- استریلائیزرها در اندازه‌های مختلف برای کاربردهای متفاوت در دسترس هستند
- کنترل و نظارت بر چرخه آسان است

معایب

- نامناسب برای مواد فاقد آب (مانند روغن، پودر)، چوب و مواد حساس به حرارت و رطوبت
- برخی از استریلائیزرهای رومیزی فاقد چرخه خشک شدن و / یا چاپگر هستند (برای نظارت فیزیکی هر چرخه)
- می‌تواند ابزارها را خشک نکرده و باعث زنگ‌زدگی آنها شود
- استفاده ایمن از استریلائیزرهای بخار مستلزم آگاهی کامل از الزامات آنها است. تمامی مراکز از این تخصص برخوردار نیستند

• تیغه‌های جراحی از جنس استیل ضد زنگ کروم و سایر دستگاه‌های مرتبط پس از چند مرحله استریلیزاسیون دچار گود شدن و کدر شدن لبه‌های برنده شده‌اند. • برای ابزارهای حساس به حرارت مضر است • وسایل ریز جراحی در اثر مواجهه مکرر آسیب می‌بینند • احتمال سوختگی		
بهترین روش استریلیزاسیون وسایل پزشکی نیست <u>اندیکاسیون‌ها</u> • برای استریلیزاسیون فوری دستگاه‌های حیاتی مقاوم در برابر حرارت و رطوبت • برای دستگاه‌های قابل کاشت یا مجموعه کامل یا سینی ابزارها قابل استفاده نیست • هر سینی یا لفافه مورد استفاده برای استریلیزاسیون IUSS باید برای این منظور اعتبارسنجی شده باشد <u>نظارت</u> • استریلیزاسیون باید با اندیکاتورهای بیولوژیکال (حداقل روزانه)، اندیکاتورهای شیمیایی (هر بسته) و اندیکاتورهای فیزیکی (هر چرخه) نظارت شود • تست اندیکاتورهای بیولوژیکال باید شامل هر نوع چرخه و پیکربندی بار (به عنوان مثال، سینی باز، ظرف بسته، لفافه واحد) استفاده شده در آن روز باشد. • چرخه‌ها باید به نحوی مستند شوند که دستگاه تحت IUSS در صورت وجود عارضه استریلیزاسیون نامطلوب مانند اندیکاتور زیستی ناموفق بتواند به بیمار استفاده کننده از آن ارتباط داده شود <u>مزایا</u>	زمان چرخه بسته به دمای استریلیزاسیون و سیستم مهار دستگاه مورد استفاده (به عنوان مثال، سینی، ظرف یا لفافه) متفاوت است	IUSS (یا) استریلیزاسیون «فلش»

	● سریع <u>معایب</u> ● نمی‌توان دستگاه‌ها را ذخیره کرد، زیرا در پایان چرخه هنوز مرطوب هستند ● ممکن است الزام به رعایت تمامی مراحل استریلیزاسیون ایمن (به عنوان مثال، آلودگی‌زدایی، نظارت و نگهداری استریلایزر، انتقال آسپتیک به ناحیه استریل) در برخی مراکز، سخت یا غیر ممکن باشد.
بخار و گاز پروکسید هیدروژن (می‌تواند شامل پلاسما نیز باشد) زمان چرخه و دما بسته به مارک و مدل استریلایزر متفاوت خواهد بود زمان‌های فعلی بین ۲۸ تا ۷۰ دقیقه هستند. دمای چرخه کمتر از ۶۰ درجه سانتی‌گراد است.	<u>اندیکاسیون‌ها</u> ● برای دستگاه‌های حیاتی و برخی از دستگاه‌های نیمه حیاتی که در اثر رطوبت یا گرما آسیب خواهند دید <u>نظارت</u> ● استریلیزاسیون باید با اندیکاتورهای بیولوژیکال (حداقل روزانه)، اندیکاتورهای شیمیایی (هر بسته) و اندیکاتورهای فیزیکی (هر چرخه) نظارت شود. <u>مزایا</u> ● سریع در مقایسه با ETO. برخی از چرخه‌ها از استریلیزاسیون با بخار سریع‌تر هستند (تقریباً ۲۸-۷۵ دقیقه) ● ایمن برای محیط زیست (محصولات نهایی آب و اکسیژن) ● سازگار با بسیاری از دستگاه‌های پزشکی (به عنوان مثال، دستگاه‌های حساس به حرارت و رطوبت) ● عدم وجود ضایعات سمی ● نصب و راه‌اندازی آسان ● موثر در برابر طیف گسترده‌ای از ارگانیسم‌ها ● در حال حاضر نیازی به نظارت کارکنان نیست ● عدم نیاز به هوادهی

● فاقد بقایای شیمیایی <u>معایب</u> ● ممکن است با برخی از دستگاه‌ها ناسازگار باشد. سازگاری باید توسط تولیدکننده استریلایزر و دستگاه تأیید شود ● نمی‌توان مواد جاذب پراکسید هیدروژن را استریل کرد (به عنوان مثال، کتان، گاز، سلولز / کاغذ، چوب) ● قدرت نفوذ پایین ● لفافه‌ها و سینی‌ها باید برای استریلیزاسیون با پراکسید هیدروژن اعتبارسنجی شوند (به عنوان مثال، لفافه‌های پلی‌پروپیلن، کیسه‌های Tyvek-backed peel) ● وسایل پزشکی باید قبل از استریلیزاسیون، خشک شوند ● امکان استریلیزاسیون سلولز (کاغذ)، لینن و مایعات وجود ندارد ● محدودیت طول لومن وسایل پزشکی که می‌توان آن‌ها را به طور موثر استریل کرد - برخی از مدل‌های استریلایزر به «بوستر» پراکسید هیدروژن برای لومن‌های استریلایزر نیاز دارند.		
<u>اندیکاسیون‌ها</u> ● برای دستگاه‌های حیاتی و برخی از دستگاه‌های نیمه حیاتی که در اثر رطوبت و / یا گرما آسیب می‌بینند. به عنوان مثال، ابزارهای دقیق الکترونیکی <u>نظارت</u> ● استریلیزاسیون باید با اندیکاتورهای بیولوژیکال (هر بار)، اندیکاتورهای شیمیایی (هر بسته) و اندیکاتورهای فیزیکی (هر چرخه) نظارت شود. ● یک اندیکاتور زیستی با زمان خوانش ۴ ساعته در دسترس است	استریلیزاسیون و هوادهی ترکیبی (لازم) معمولاً حدود ۱۵ ساعت طول می‌کشد	گاز ETO

مزایا ● غیر خورنده ● به مواد بسته‌بندی و لومن دستگاه نفوذ می‌کند ● از قابلیت نفوذ به برخی از مواد سنتتیک برخوردار است ● سازگاری عالی با مواد ● بر انواع مختلف میکروارگانیسم‌ها موثر است ● کارتریج تک دوزه و محفظه فشار منفی، احتمال نشت گاز و قرار گرفتن در معرض ETO را به حداقل می‌رساند ● کار و نظارت آسان معایب ● سمی / سرطان‌زا برای انسان ● چرخه طولانی ناشی از نیاز به هوادهی ● نیاز به نظارت بر نواحی کاری ● نیاز به کنترل و نظارت بر تخلیه در محیط زیست ● قابل اشتعال و انفجار. می‌تواند با سایر مواد شیمیایی به شدت واکنش‌پذیر باشد ● گران‌تر در مقایسه با بخار ● ناسازگار با برخی از مواد، به عنوان مثال سیلیکون ● نیاز به مواد بسته‌بندی نفوذپذیر در برابر ETO ● روشی پرهزینه		
اغلب در دسترس نیست یا در سطح جهانی استفاده نمی‌شود اندیکاسیون‌ها ● برای دستگاه‌های حیاتی و برخی از دستگاه‌های نیمه حیاتی که در اثر رطوبت یا گرما آسیب می‌بینند نظارت		ازن

- استریلیزاسیون باید با اندیکاتورهای بیولوژیکال (حداقل روزانه)، اندیکاتورهای شیمیایی (هر بسته) و اندیکاتورهای فیزیکی (هر چرخه) نظارت شود.

مزایا

- سریع در مقایسه با ETO
- ایمن برای محیط زیست (محصول نهایی اکسیژن)
- سازگار با دستگاه‌های پزشکی خاص

معایب

- ممکن است با برخی از دستگاه‌ها ناسازگار باشد. سازگاری باید با سازنده استریلایزر و دستگاه‌ها تأیید شود
- یکسری محدودیت‌های مربوط به مواد
- لفافه‌ها و سینی‌ها باید از نظر استریلیزاسیون با ازن اعتبارسنجی شوند (به عنوان مثال، لفافه‌های پلی‌پروپیلن، کیسه‌های Tyvek-backed (peel
- محدودیت طول لومن وسایل پزشکی که می‌توان آن‌ها را به طور موثر استریل کرد

<u>نظارت</u> • استریلیزاسیون باید با اندیکاتورهای بیولوژیکال (حداقل روزانه)، اندیکاتورهای شیمیایی (هر بسته) و اندیکاتورهای فیزیکی (هر چرخه) نظارت شود <u>مزایا</u> • سریع در مقایسه با ETO • هزینه نسبتاً اندک به ازای هر چرخه • سازگار با دستگاه‌های پزشکی خاص • عدم وجود ضایعات سمی	غلظت و دما: ۸ تا ۱۶ میلی‌گرم در لیتر در دمای عملکردی ۷۰ تا ۷۵ درجه سانتی‌گراد ایجاد می‌شود	گاز فرمالدهید یا فرمالدهید بخار با دمای پایین
--	---	--

	● نصب آسان ● طیف وسیع فعالیت بیوسیدال (مانند ویروس‌ها، قارچ‌ها، باسیل سل، و غیره) معایب ● به عنوان نوعی ماده شیمیایی سمی، تحریک کننده و حساسیت‌زا شناخته می‌شود ● مشکوک به سرطان‌زایی و جهش‌زایی ● کنترل‌های محیطی شدید برای استفاده ایمن توصیه می‌شوند - حداکثر ۰.۷۵ ppm (۸ ساعت) یا ۲ ppm (۱۵ دقیقه) ● با مواد حساس به رطوبت ناسازگار است ● کاغذها و لفافه‌های بافته شده سازگار نیستند
زمان مواجهه و دما بسته به شیء تحت استریلیزاسیون متفاوت هستند. معمولاً ۱۷۰ درجه سانتی‌گراد به مدت ۶۰ دقیقه یا ۱۵۰ درجه سانتی‌گراد به مدت ۱۵۰ دقیقه	به عنوان بهترین روش برای استریلیزاسیون تجهیزات پزشکی توصیه نمی‌شود اندیکاسیون‌ها ● برای دستگاه‌های حیاتی که در اثر رطوبت، فشار و / یا خلا آسیب می‌بینند ● به ندرت به شکل بالینی برای استریلیزاسیون انواع محدودی از مواد مانند ظروف شیشه‌ای، روغن‌ها، پودرها و ابزارهای دارای مواد / دستگاه‌های حساس به رطوبت استفاده می‌شود. نظارت ● استریلیزاسیون باید با اندیکاتورهای بیولوژیکال (حداقل روزانه، اندیکاتورهای شیمیایی (هر بسته) و اندیکاتورهای فیزیکی (هر چرخه) نظارت شود مزایا ● غیر خورنده

- رسیدن به قطعات داخلی که امکان جدا کردن آنها برای تماس مستقیم با ماده استریل کننده وجود ندارد (از طریق هدایت حرارتی)
- ارزان
- موثر و ایمن برای استریلیزاسیون ابزارها و آینه‌های فلزی دندانپزشکی
- لبه‌های برنده را کند نمی‌کند

معایب

- چرخه طولانی به دلیل آهسته بودن فرایند انتقال حرارت (۳۰ تا ۱۸۰ دقیقه بسته به دما)
- دما به ویژه در کوره‌های همرفت گرانشی می‌تواند متغیر باشد (۱۴۱ تا ۱۸۰ درجه سانتی‌گراد)
- خنک‌سازی بار پس از استریلیزاسیون و قبل از حمل ایمن، طولانی است
- دمای بالا می‌تواند به برخی مواد آسیب برساند، آنها را ذوب کرده یا بسوزاند
- محدودیت در مورد انواع مواد / دستگاه‌هایی که می‌توانند استریلیزاسیون حرارتی خشک را تحمل کنند
- نفوذ ضعیف
- تخریب موارد تغییرپذیر در برابر حرارت
- عدم امکان استفاده برای استریلیزاسیون مایعات
- به طور کلی برای قطعات دستی (دندانپزشکی) نامناسب است
- توصیه نمی‌شود

برای استریلیزاسیون مناسب نیست - تنها ضد عفونی سطح بالا

مزایا

- هیچ چیز

معایب

مواد شیمیایی مایع
(به عنوان مثال،
گلو تارالدهید،
پراستیک اسید)

● کنترل دشوار ● احتمال بالای آلودگی مجدد در حین آبکشی یا خشک شدن، امکان ذخیره را فراهم نمی‌سازد ● استفاده و مدیریت آن مستلزم کنترل و وجود کارکنان آموزش دیده است ● برای موارد حساس به رطوبت یا غیر قابل غوطه‌ورسازی قابل استفاده نیست ● آبکشی کامل، چالش‌برانگیز است ● نیاز به زمان زیاد برای استریلیزاسیون - ۱۲ ساعت ● باید فوراً مورد استفاده قرار گیرد - قابل ذخیره‌سازی نیست		
--	--	--

بازرسی استریلیزاسیون

نمونه‌هایی از سوالات بازرسی

استریلیزاسیون وسایل پزشکی قابل استفاده مجدد

سوابق نصب، اعتبارسنجی و عملکرد (IQ، OQ، PQ) مستند شده و بر طبق سیاست مقامات بهداشتی محلی در مورد اسناد نگهداری می‌شوند.

دستگاه‌های حیاتی با فرآیند استریلیزاسیون مورد تایید استریل می‌شوند.
روش‌های استریلیزاسیون غیرقابل قبول شامل جوشاندن، استریلایزرهای مهره‌ای شیشه‌ای، میکروویو و اشعه فرابنفش.

اندوسکوپ‌ها و لوازم جانبی عبورکننده از بافت‌های معمولاً استریل قبل از هر بار استفاده تمیز و استریل می‌شوند. (به‌عنوان مثال آرتروسکوپ، سیستوسکوپ، لاپاراسکوپ)
پاکسازی همیشه قبل از استریلیزاسیون انجام می‌شود.

الف - استریلیزاسیون با بخار

کلیات (شامل «فلش» [USS] و استریلایزرهای رومیزی)

سیستمی وجود دارد که به وضوح موارد غیر استریل شده را از موارد استریل شده تشخیص می‌دهد.

دستگاه‌های استریل شده برای فرآیند استریل شدن با بخار و چرخه انتخابی معتبر هستند.

مواد مصرفی کاربردی برای روش استریلیزاسیون مورد استفاده مناسب هستند (به‌عنوان مثال، نوارهای اندیکاتور زیستی و شیمیایی).

مواد مصرفی قبل از تاریخ انقضا استفاده می‌شوند (به‌عنوان مثال، نوارهای اندیکاتور زیستی و شیمیایی).

آماده‌سازی و بسته‌بندی

دستگاه‌ها به‌گونه‌ای آماده می‌شوند که استریلیزاسیون و ارائه آسپتیک را تسهیل کنند (به‌عنوان مثال جداسازی، باز شدن قفل‌ها، روش‌های لفافه‌پیچی استاندارد، مواد بسته‌بندی با اندازه مناسب).

یک نشانگر شیمیایی داخلی در داخل هر بسته قرار می‌گیرد.

مواد بسته‌بندی برای فرآیند انتخابی، اعتبارسنجی و تأیید می‌شوند.

وزن کل مجموعه ابزار (شامل ظرف) تحت استریلیزاسیون با بخار از ۱۰ کیلوگرم تجاوز نمی‌کند.

وزن کل لگن لفافه‌پیچی شده تحت استریلیزاسیون با بخار از ۳ کیلوگرم تجاوز نمی‌کند.

موارد استریل شده با شماره بار / چرخه، شماره استریلایزر و تاریخ استریلیزاسیون برجسب می‌خورند.

نشانگر فرایند استریلیزاسیون خارجی در خارج هر بسته قرار دارد.

بارگیری، تخلیه و خنک‌سازی

موارد بسته‌بندی به‌گونه‌ای بارگذاری می‌شوند که استریلیزاسیون را تسهیل کنند (به‌عنوان مثال عدم

بارگذاری بیش از حد، دوری از دیواره ظرف، بسته‌های بدون پوشش در لبه).

چرخه صحیح برای هر بار از جمله پارامترهای زمان و درجه حرارت استفاده می‌شود.

نسخه چاپی از نظر عناصر حیاتی تکمیل چرخه یعنی مطابقت زمان مواجهه، دمای مواجهه، فشار چرخه و

شماره چرخه با برجسب کنترل بار بررسی می‌شود.

بار از نظر علائم قابل مشاهده رطوبت و / یا بسته‌بندی آسیب دیده مورد بررسی قرار می‌گیرد.

بار قبل از استفاده از وسایل در دمای اتاق سرد می‌شود.

ناحیه خنک‌سازی عاری از تردد و فاقد جریان هوای قوی (گرم یا خنک) است.

بخار - نظارت و مستندسازی

کلیات

محتویات هر بار مستند می‌شوند.

نتایج تمام آزمایشات نظارتی مستند می‌شوند.

مانیتورهای فیزیکی

نسخه چاپی از نظر عناصر حیاتی تکمیل چرخه، به عنوان مثال زمان، دما و فشار مورد بررسی و امضاء / پاراف قرار می گیرد.

شماره چرخه در نسخه چاپی با برچسب کنترل بار مطابقت دارد.

تست نشت طبق دستورالعمل استفاده سازنده دستگاه استریلایزر انجام می شود.

اندیکاتورهای شیمیایی

تست حذف هوای بووی دیک (تنها استریلایزرهای با خلأ شدید) به صورت روزانه انجام می شود.

اندیکاتور فرایند خارجی خارج هر بسته لفافه پیچی شده هنگام تخلیه بسته بررسی می شود.

اندیکاتورهای بیولوژیکال

تست اندیکاتور زیستی در هر روز (حداقل) استفاده از دستگاه استریلایزر انجام می شود.

هر نوع چرخه مورد استفاده با یک اندیکاتور زیستی کنترل می شود (به عنوان مثال خلأ بالا، گرانش و چرخه های طولانی).

اندیکاتورهای بیولوژیکال برای هر بار حاوی دستگاه های پزشکی قابل کاشت استفاده می شوند.

اگر اندیکاتور زیستی مثبت باشد، بارها فراخوانی شده و تست با توجه به سیاست مرکز مورد بررسی قرار می گیرد.

تست «کنترل» بر طبق دستورالعمل سازنده اندیکاتور زیستی برای استفاده اجرا می شود (به عنوان مثال تطابق شماره بار کنترل با آزمون اندیکاتور زیستی).

ب - IUSS

کلیات

استریلیزاسیون IUSS تنها در مواقع ضروری استفاده می شود.

سیستمی وجود دارد که موارد استریل نشده را به وضوح از موارد استریل شده تشخیص می دهد.

ابزارهای کاشتنی قابل استریلیزاسیون توسط IUSS نیستند.

اگر دستگاه‌های قابل کاشت به هر دلیلی توسط IUSS استریل شده‌اند، پاسخ «خیر» است.

مجموعه‌های کامل توسط IUSS قابل استریلیزاسیون نیستند.

در صورت انجام استریلیزاسیون IUSS، تمام معیارهای بخش ۶ (پاکسازی) و ۱۰.۱ (استریلیزاسیون بخار) به‌جز بسته‌بندی برآورده می‌شوند.

حوادث استریلیزاسیون IUSS در سیستم یادگیری ایمنی بیمار گزارش شده‌اند.

IUSS - نظارت و مستندسازی

هر چرخه استریلیزاسیون IUSS با اطلاعات زیر مستند شده است.

- شناسایی استریلائزر.
- دستگاه(های) استریل شده توسط IUSS.
- نسخه چاپی استریلائزر تأیید و راه‌اندازی شده.
- نتایج نشانگرهای زیستی و شیمیایی (در صورت امکان، یعنی با ایمپلنت).
- ثبت در چارت بیمار توصیف‌کننده دستگاه(ها) و دلیل استریلیزاسیون IUSS.
- مستندسازی بار (بالا) توسط فرد مسئول انتشار اقلام تحت IUSS تأیید و پاراف می‌شود.
- اندیکاتورهای بیولوژیکال و شیمیایی مورد استفاده برای نظارت بر چرخه برای استریلیزاسیون IUSS مناسب هستند.

فیزیکی

پارامترهای فیزیکی هر چرخه کنترل شده و نتایج ثبت می‌شوند (یعنی زمان و دمای مواجهه).
تست نشت بر طبق دستورالعمل سازنده استریلائزر براس استفاده انجام می‌شود (قابل استفاده برای استریلائزهای پیش‌خلأ).

شیمیایی

تست حذف هوای بووی دیک (تنها استریلائزهای پیش‌خلأ) به‌صورت روزانه انجام شده و ثبت می‌شود.

یک نشانگر شیمیایی داخلی در داخل هر دستگاه(های) نگهدارنده سینی تحت استریلیزاسیون قرار می گیرد.

زیستی

تست اندیکاتور زیستی در هر روز (حداقل) استفاده از دستگاه استریلایزر انجام می شود.

هر نوع چرخه مورد استفاده با یک اندیکاتور زیستی کنترل می شود (به عنوان مثال خلأ بالا، گرانش و چرخه های طولانی).

اندیکاتورهای بیولوژیکال برای هر بار حاوی اقلام قابل کاشت استفاده می شوند.

در صورت مثبت بودن اندیکاتور زیستی، آزمایش مثبت براساس رویه فراخوان مرکز مورد بررسی قرار می گیرد.

تست «کنترل» بر طبق دستورالعمل های سازنده اندیکاتور زیستی برای استفاده انجام می شود (به عنوان مثال تطابق شماره بار کنترل با تست اندیکاتور زیستی).

روش های استریلیزاسیون شیمیایی (درجه حرارت پایین)

ج - پراکسید هیدروژن / پراکسید هیدروژن بخار شده

کلیات

سیستمی وجود دارد که موارد غیر استریل شده را از موارد استریل شده به طور واضح تشخیص می دهد.

دستگاه های استریل شده از نظر استریلیزاسیون سیستم پراکسید هیدروژن و چرخه انتخابی اعتبارسنجی شده اند.

چرخه صحیح (شامل پارامترها) انتخاب می شود (به عنوان مثال، چرخه طولانی برای آندوسکوپ های انعطاف پذیر).

تاریخ انقضا مواد مصرفی مورد استفاده نگذشته است (به عنوان مثال اندیکاتورهای بیولوژیکال و شیمیایی، مواد استریل کننده، نوار).

صفحه بخارساز هر ۳۰ روز یا ۱۴۵ چرخه عوض می شود و تغییرات ثبت می شوند.

آماده سازی و بسته بندی

دستگاه ها بر طبق بخش ۶ (پاک سازی) و / یا بخش ۹ (آندوسکوپ) تمیز می شوند.

دستگاه ها به گونه ای آماده می شوند که استریلیزاسیون و ارائه آسپتیک را تسهیل کنند (به عنوان مثال جدا کردن بخش ها، باز شدن قفل ها، روش های لفافه پیچی استاندارد و مواد بسته بندی با اندازه مناسب).

اندیکاتور شیمیایی داخلی در داخل هر بسته قرار دارد.

در صورت لزوم از بوسترها استفاده می شود (به عنوان مثال برای ایمپلنت ها) و به درستی به کار می روند.

مواد بسته بندی و مواد مصرفی از نظر استریلیزاسیون سیستم پراکسید هیدروژن مورد اعتبارسنجی قرار گرفته و تأیید شده اند.

اندیکاتور شیمیایی خارجی در خارج هر بسته است.

اقلام استریل شده دارای برچسب حاوی شماره بار / چرخه، شماره استریلایزر و تاریخ استریلیزاسیون هستند.

بارگیری و تخلیه

موارد بسته بندی شده به گونه ای بارگذاری شده اند که استریلیزاسیون را تسهیل کنند (به عنوان مثال سینی ها مسطح هستند، بیش از حد شلوغ نیستند، دور از دیوارهای محفظه هستند، کیسه های بدون پوشش در لبه قرار دارند، کاغذ به پلاستیک).

چرخه صحیح (طولانی یا کوتاه) برای هر بار استفاده می شود.

بار از نظر علائم قابل مشاهده رطوبت و / یا بسته بندی آسیب دیده مورد بررسی قرار می گیرد.

نتایج اندیکاتور شیمیایی خارجی تأیید می شوند.

پراکسید هیدروژن - نظارت و مستندسازی

کلیات

محتویات هر بار مستند شده اند.

نتایج تمام آزمایش های نظارتی مستند شده اند.

اندیکاتورهای بیولوژیکال و شیمیایی (از جمله نوار) برای استریلیزاسیون سیستم پراکسید هیدروژن مناسب هستند.

اندیکاتور فیزیکی

نسخه چاپی از نظر عناصر مهم تکمیل چرخه، یعنی چرخه صحیح، دو تکرار تزریق، انتشار و پلاسما، و کلمات «تکمیل چرخه» در انتهای نسخه چاپی بررسی و تأیید می شود.

شماره چرخه در نسخه چاپی با برجسب کنترل بار مطابقت دارد.

اندیکاتور شیمیایی

اندیکاتور فرایند خارجی در خارج هر بسته لفافه پیچی شده به هنگام تخلیه از نظر تغییر رنگ بررسی می شود.

اندیکاتور بیولوژیکال

تست اندیکاتور بیولوژیکال در هر روز (حداقل) استفاده از دستگاه استریلایزر انجام می شود.

اندیکاتورهای بیولوژیکال برای هر بار حاوی اقلام قابل کاشت استفاده می شوند.

نتایج تست اندیکاتور بیولوژیکال ثبت می شوند.

در صورت مثبت بودن اندیکاتور بیولوژیکال، پک ها فراخوانده می شوند و آزمایش مثبت بر اساس سیاست مرکز مورد بررسی قرار می گیرد.

تست «کنترل» بر طبق دستورالعمل تولیدکننده اندیکاتور بیولوژیکال برای استفاده انجام می شود (به عنوان مثال مطابقت شماره بار کنترل با تست اندیکاتور بیولوژیکال).

د - ETO

کلیات

دستگاه های تحت استریلیزاسیون از نظر استریلیزاسیون ETO اعتبارسنجی شده اند.

تاریخ انقضای مواد مصرفی مورد استفاده نگذشته است (به عنوان مثال اندیکاتورهای بیولوژیکال و شیمیایی، ماده استریل کننده، نوار).

تهویه، نظارت و تخلیه ETO با دستورالعمل‌های OH&S و محیط زیست کانادا مطابقت دارد.

سیستمی وجود دارد که به‌طور واضح موارد استریل‌نشده را از موارد استریل شده تشخیص می‌دهد.

آماده‌سازی و بسته‌بندی

پاکسازی و خشک شدن دستگاه‌ها با بخش ۶ (پاکسازی) مطابقت دارد.

دستگاه‌ها به‌گونه‌ای آماده می‌شوند که استریلیزاسیون و ارائه آسپتیک را تسهیل کنند (به‌عنوان مثال جدا کردن قطعات، باز کردن قفل‌ها).

اندیکاتور شیمیایی داخلی در داخل هر بسته قرار دارد.

مواد بسته‌بندی و مواد مصرفی اعتبارسنجی شده و برای استفاده تأیید شده‌اند.

اندیکاتور شیمیایی خارجی در بیرون هر بسته قرار دارد.

اقلام استریل شده دارای برچسب حاوی شماره بار / چرخه، شماره استریلایزر و تاریخ استریلیزاسیون هستند.

بارگیری و تخلیه

موارد بسته‌بندی شده به‌گونه‌ای بارگذاری می‌شوند که استریلیزاسیون را تسهیل کنند (به‌عنوان مثال عدم شلوغی بیش از حد، دور بودن از دیواره‌های محفظه، کیسه‌های بدون پوشش در لبه‌ها).

چرخه صحیح (در صورت وجود) انتخاب شده است.

بار از نظر بسته‌بندی آسیب‌دیده مورد بررسی قرار می‌گیرد.

نتایج اندیکاتور شیمیایی خارجی اعتبارسنجی می‌شوند.

ETO - نظارت و مستندسازی

کلیات

محتویات هر بار ثبت می‌شوند.

نتایج تمامی تست‌های نظارتی ثبت می‌شوند.

اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیکال برای ETO مناسب هستند.

اندیکاتور فیزیکی

نسخه چاپی از نظر عناصر حیاتی هنگام اتمام چرخه مورد بازبینی و پاراف قرار می گیرد (به عنوان مثال زمان، دما و / یا فشار).

شماره چرخه در نسخه چاپی با برچسب کنترل بار مطابقت دارد.

اندیکاتور شیمیایی

شاخص فرآیند خارجی واقع در خارج هر بسته لفافه پیچی شده هنگام تخلیه بسته بررسی می شود.

اندیکاتور بیولوژیکال

تست اندیکاتور بیولوژیکال برای هر بار اجرا می شود.

نتایج اندیکاتور بیولوژیکال BI ثبت می شوند.

در صورت مثبت بودن اندیکاتور بیولوژیکال ، بارها فراخوانده می شوند و آزمایش مثبت بر اساس سیاست مرکز مورد بررسی قرار می گیرد.

تست «کنترل» بر طبق دستورالعمل سازنده اندیکاتور زیستی در مورد استفاده انجام می شود (به عنوان مثال مطابقت شماره بار کنترل با تست اندیکاتور زیستی).

استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف

مقدمه

مراکز مراقبت‌های بهداشتی دارای سیاست‌های مکتوب در مورد دستگاه‌های پزشکی یکبار مصرف هستند. دستگاه‌های پزشکی حیاتی و نیمه‌حیاتی دارای برچسب یکبار مصرف نباید مجدداً استریل شده و مورد استفاده قرار گیرند، مگر این‌که روند فوق توسط پردازشگر مجدد مجاز انجام شود.

مراکز مراقبت‌های بهداشتی مایل به استریلیزاسیون مجدد دستگاه‌های پزشکی یکبار مصرف توسط پردازشگر مجدد مجاز باید از این موضوع اطمینان حاصل کنند که امکانات و رویه‌های پردازشگر مجدد توسط مقامی نظارتی یا بازرس معتبر سیستم کیفیت تأیید شده‌اند تا پاکیزگی، استریل بودن، ایمنی و عملکرد ابزارهای مورد استریلیزاسیون مجدد تضمین شود. استریلیزاسیون مجدد دستگاه‌های پزشکی حیاتی یا نیمه‌حیاتی توسط این مراکز مستلزم برقرار بودن فرآیندهای QA برای اطمینان از موارد زیر است:

- روش تولید مناسب
- حفظ عملکرد و یکپارچگی دستگاه
- اثبات استریل بودن یا ضدعفونی سطح بالا
- تست پیروژن‌ها
- ردیابی و برچسب زدن دستگاه‌ها
- فراخوانی دستگاه‌های پزشکی با استریلیزاسیون مجدد نامناسب
- گزارش حوادث ناگوار
- کنترل کیفیت

هنگام خرید وسایل نوک تیز یا دستگاه‌های دارای اجزای تیز، از این موضوع اطمینان حاصل کنید که امکان تمیز کردن و استریلیزاسیون مجدد ایمن آن‌ها وجود دارد. قبل از استریلیزاسیون مجدد دستگاه‌ها یا قطعات یکبار مصرف به‌خوبی تأمل کنید و منافع کارکنان و ایمنی بیمار را در نظر داشته باشید.

کاربران اغلب استریلیزاسیون مجدد این دستگاه‌ها را براساس مزایای اقتصادی و زیست محیطی توجیه می‌کنند. می‌توان این مزایا را زیر سوال برد، زیرا بسیاری از فرایندهای مورد نیاز برای اطمینان از ایمنی و مناسب بودن دستگاه برای هدف مورد نظر توسط پردازنده مجدد، یعنی شخص مسئول استریلیزاسیون مجدد دستگاه پزشکی انجام نمی‌شوند. بسیاری از دستگاه‌های یکبار مصرف بدون ارزیابی کافی افزایش خطر برای بیماران مورد استفاده مجدد قرار می‌گیرند.

مسائل ایمنی

- ممکن است دستگاه‌های یکبار مصرف به‌نحوی طراحی نشوند که فرآیندهای آلودگی‌زدایی کامل را ممکن کنند.
- استریلیزاسیون مجدد می‌تواند ویژگی‌های دستگاه را تغییر داده و عملکرد دستگاه را به خطر بیندازد.
- دستگاه‌های یکبار مصرف تحت اعتبارسنجی وسیع و آزمایش استفاده مجدد قرار نگرفته‌اند.
- دستگاه یکبار مصرف می‌تواند با توجه به طراحی خود، احتمال عفونت متقابل را به دنبال داشته باشد؛ به عنوان مثال، سوراخ‌های ریز لوله‌ها.
- برخی ابزارها می‌توانند مواد شیمیایی خاصی را جذب کنند که به تدریج و در طی زمان از آن خارج شوند.
- مواد شیمیایی می‌توانند باعث خوردگی یا تغییر در مواد دستگاه شوند.
- ممکن است مواد به هنگام استفاده مجدد دچار تنش شده و خراب، کشیده یا شکسته شوند.
- تجهیزات تمیز نشده به اندازه کافی می‌توانند حامل اندوتوکسین‌های باکتریایی باشند که پس از کشته شدن باکتری‌ها نیز باقی می‌مانند.

هر شخص استریل‌کننده یا استفاده‌کننده مجدد از دستگاهی که توسط سازنده برای استفاده یک نوبتی در نظر گرفته شده است، مسئولیت ایمنی و اثربخشی آن را برعهده دارد و به‌عنوان تولیدکننده در نظر گرفته می‌شود.

استفاده تنها برای یک بیمار

برخی از دستگاه‌ها تنها برای استفاده در یک بیمار مناسب دانسته می‌شوند (به عنوان مثال کاتترهای مجرای ادراری که برای استفاده متناوب و تجهیزات درمانی مربوط به بی‌اختیاری ادرار در جامعه عرضه می‌شوند). ممکن است دستگاه پزشکی برای بیش از یک دوره در یک بیمار خاص استفاده شود و بین هر بار استفاده تحت نوعی استریلیزاسیون مجدد قرار گیرد. در این مورد باید به توصیه‌های سازنده و تیم پیشگیری و کنترل عفونت در مورد روش‌های مناسب ضدعفونی دستگاه توجه داشت.

دستگاه‌های پزشکی یکبار مصرف معمولاً توسط سازنده با علامت بین‌المللی نشان داده شده در زیر برچسب‌گذاری می‌شوند (شکل ۲۹).

شکل ۳۰. نماد بین‌المللی تجهیزات پزشکی یکبار مصرف



دستگاه‌های با قابلیت استفاده مجدد، مانند ابزارهای جراحی به‌نحوی طراحی شده‌اند که بارها در بیماران مختلف مورد استفاده قرار بگیرند و سازنده، دستورالعمل‌های مفصلی را در مورد چگونگی استریلیزاسیون مجدد و ایمن آن‌ها بین استفاده روی بیماران مختلف ارائه می‌دهد.

دستگاه‌های یکبار مصرف توسط سازنده به‌نحوی طراحی شده‌اند که تنها برای یک بیمار استفاده شوند و سپس دور ریخته شوند. تأکید بر «یک بیمار» است و دستگاه می‌تواند بسته به طراحی و دستورالعمل سازندگان چندین بار برای آن بیمار خاص مورد استفاده قرار گیرد.

هنگام تصمیم‌گیری در مورد استریلیزاسیون مجدد دستگاه یکبار مصرف باید به نکات زیادی توجه داشت. بالاترین سطح مدیریتی مرکز مراقبت‌های بهداشتی و همچنین تیم پیشگیری و کنترل عفونت، CSSD و متخصصان زیست پزشکی باید در این امر دخیل باشند.

خطرات استفاده مجدد

خطرات استفاده مجدد از دستگاه یکبار مصرف برای سلامتی تا حد زیادی به نوع دستگاه و نحوه تعامل آن با بدن بیمار بستگی دارند. دستگاه‌های یکبار مصرف بیشتر براساس مجموعه‌ای از معیارهای معروف به تعاریف Spaulding به‌عنوان حیاتی، نیمه‌حیاتی و غیرحیاتی طبقه‌بندی می‌شوند. براساس این تعاریف، دستگاه‌های یکبار مصرف حیاتی، دستگاه‌هایی هستند که به‌طور طبیعی در حین استفاده با بافت یا فضاهای معمولاً استریل بدن تماس دارند. دستگاه‌های یکبار مصرف نیمه‌حیاتی با غشاهای مخاطی سالم تماس دارند و به مناطق معمولاً استریل بدن نفوذ نمی‌کنند. دستگاه‌های یکبار مصرف غیرحیاتی فاقد تماس موضعی و نفوذ به پوست سالم هستند.

می‌توان اکثر دستگاه‌های غیرحیاتی مانند آستین‌های فشاری را با حداقل خطر، تمیز کرد و مورد استفاده مجدد قرار داد. گاهی اوقات می‌توان وسایل استریل باز شده، اما استفاده‌نشده را به شرط مقاومت اجزا در برابر روش استریلیزاسیون مجدداً استریل کرد. با این حال، تمیز کردن برخی از وسایل یکبار مصرف تهاجمی و به‌ویژه موارد دارای لومن طولانی، قسمت‌های لولایی یا شکاف بین اجزا به محض ورود مایعات یا بافت‌های بدن به آن‌ها سخت یا غیرممکن می‌شود. استفاده مجدد از دستگاه‌های یکبار مصرف، خطر آشکار عفونت بین بیمار را در پی دارد، اما احتمال اختلال عملکرد دستگاه به دلیل اثرات سوء استریلیزاسیون مجدد بر مواد یا اجزای ظریف را نیز افزایش می‌دهد.

اسناد راهنمای استریلیزاسیون مجدد اقلام یکبار مصرف

وزارت بهداشت کانادا در سال ۱۹۹۶ با انجمن منطقه آلوده کانادا (CHA)^{۹۷} همکاری کرد تا راهنمایی را برای بیمارستان‌ها در مورد تصمیم‌گیری برای استفاده مجدد فراهم کند. نتیجه، انتشار CHA تحت حمایت مالی وزارت بهداشت کانادا بود. این راهنما در بیمارستان‌های کانادا استفاده شده است و در آمریکا نیز توسط انجمن

^{۹۷}Canadian Dirty area Association

توسعه ابزارهای پزشکی^{۹۸} منتشر شده است. راهنمای CHA موضعی موافق یا مخالف را در مورد استفاده مجدد اتخاذ نمی کند، بلکه چارچوبی را برای قضاوت مراکز در مورد مزایای استفاده مجدد و ایجاد سیستم های کیفی لازم برای تضمین ایمنی دستگاه های یکبار مصرف تحت استریلیزاسیون مجدد فراهم می کند.

براساس دستورالعمل CHA، سیستم کیفی استریلیزاسیون مجدد دستگاه های یکبار مصرف باید شامل اجزای زیر باشد:

۱. کمیته استفاده مجدد شامل اعضای مرکز مسئول مدیریت، مدیریت ریسک، اپیدمیولوژی، پیشگیری و کنترل عفونت، مهندسی پزشکی، استریلیزاسیون و تدارکات تجهیزات پزشکی، بخش های پزشکی و حسابداری است. این کمیته باید به تعیین سیاست ها، حصول اطمینان از وجود پروتکل ها برای هر دستگاه تحت استریلیزاسیون مجدد و نظارت بر پایبندی به رویه های تأیید شده بپردازد.

۲. روش های استریلیزاسیون مجدد مکتوب برای هر نوع دستگاه یکبار مصرف.

۳. تأیید اثربخشی روش های استریلیزاسیون مجدد برای اطمینان از استریل بودن و کارایی دستگاه.

۴. QA که شامل نظارت بر نقاط کنترل و اندیکاتورهای کیفیت، نمونه برداری و بازرسی منظم دستگاه ها و بررسی دوره ای عوامل خارجی دارای تأثیر بالقوه بر ایمنی یا عملکرد دستگاه های تحت استریلیزاسیون مجدد، مانند تغییر در شیوه های استفاده بیمارستانی، تغییر تأمین کننده دستگاه یا تغییرات در طراحی یا مواد دستگاه است.

این کار را انجام ندهید، اما در صورت انجام این کار باید سیستم های استریلیزاسیون مجدد بسیار خوبی برقرار باشند

خلاصه توصیه‌های مربوط به استریلیزاسیون مجدد اقلام یکبار مصرف

- مراکز مراقبت‌های بهداشتی باید دارای سیاست‌های مکتوب در مورد وسایل پزشکی یکبار مصرف باشند.
- دستگاه‌های پزشکی حیاتی و نیمه‌حیاتی دارای برچسب یکبار مصرف تحت استریلیزاسیون و استفاده مجدد قرار نمی‌گیرند، مگر این‌که استریلیزاسیون مجدد توسط پردازنده مجدد مجاز انجام شود.
- وسایلی که امکان پاکسازی ایمن آن‌ها وجود ندارد جهت حفظ ایمنی کارکنان و بیمار مورد استفاده مجدد قرار نمی‌گیرند (به‌عنوان مثال burrs).
- دستگاه‌های قابل استفاده مجدد دارای لومن‌های کوچک، مانند کاتترها، تخلیه و کانول‌های ظریف باید تنها برای استفاده یک نوبتی اختصاص یابند و مورد استریلیزاسیون و استفاده مجدد قرار نگیرند.
- وسایل متعلق به بیمار با قابلیت استفاده مجدد در منزل باید قبل از استفاده مجدد به میزان کافی تمیز شوند.
- آژانس‌های مراقبت‌های بهداشتی خانگی می‌توانند استفاده مجدد از دستگاه‌های پزشکی نیمه‌حیاتی یکبار مصرف برای یک بیمار را در صورت ایمنی استفاده مجدد در نظر گیرند.
- مرکز مراقبت‌های بهداشتی دارای سیاست و رویه‌ای مکتوب در مورد استریلیزاسیون مجدد دستگاه‌های پزشکی یکبار مصرف است.
- وسایل پزشکی یکبار مصرف حیاتی و نیمه‌حیاتی یکبار مصرف، دور ریختنی در نظر گرفته می‌شوند و پس از استفاده، دور انداخته می‌شوند (مگر در مواردی که توسط پردازنده مجدد شخص ثالث تأییدشده‌ای مورد استریلیزاسیون مجدد قرار گیرند).

حمل وسایل پزشکی «به» و «از» مرکز ضدعفونی

مقدمه

اصول اساسی استریلیزاسیون مجدد، صرف نظر از محل انجام روش بالینی یا چگونگی و محل انتقال وسایل برای ضدعفونی، عمومیت دارند.

جابجایی و انتقال دستگاه‌های آلوده

وسایل پزشکی آلوده باید به گونه‌ای انتقال یابند که خطر قرار گرفتن در معرض و / یا صدمه به کارکنان و مراجعه‌کنندگان / بیماران / ساکنان یا آلودگی سطوح محیطی را کاهش دهند.

- وسایل آلوده باید در اسرع وقت پس از استفاده به منطقه اختصاص یافته برای ضدعفونی منتقل شوند.
- وسایل آلوده باید در ظروف سرپوشیده، کاملاً محصور و مقاوم در برابر سوراخ شدن حمل شوند تا از ریختن مایعات جلوگیری به عمل آید. ظروف باید پس از هر بار استفاده ضدعفونی شوند.
- حمل و نقل دستگاه‌های آلوده در محل باید از مسیرهای تعیین شده صورت گیرد تا از مناطق پر تردد و محل مراقبت از بیماران دوری شود.
- تمامی کارتها و ظروف حاوی وسایل آلوده باید به وضوح مشخص باشند.
- وسایل استریل و آلوده به دلیل خطر آلودگی متقاطع نباید همراه با یکدیگر یعنی توسط یک کارت حمل شوند.

مرتب‌سازی، تفکیک و محاسبه محتویات مجموعه دستگاه‌ها پس از عمل به دلایل متعدد بسیار مهم است.

- حصول اطمینان از وجود تمامی دستگاه‌ها و قطعات آنها قبل از پاکسازی.
- نگهداری وسایل با قابلیت استفاده مجدد در مناطق تعیین شده.
- بررسی دستگاه‌ها از نظر علائم خرابی و یادداشت هرگونه نیاز به تعمیر.

- ردیابی و قابلیت ردیابی دستگاه‌های واحد یا مجموعه دستگاه‌ها / ابزارها (به‌ویژه در مواردی که تیم پیشگیری و کنترل عفونت یا بخش اتاق عمل باید بدانند که دستگاه یا دستگاه‌ها روی چه کسانی استفاده شده‌اند؛ به‌عنوان مثال نگرانی‌های مربوط به بیماری کروتزفالد-جاکوب^{۹۹} و سایر خطرات).
- وسایل آلوده پس از عمل باید در اسرع وقت به منطقه ضدعفونی‌شده مشخصی ارسال شوند و در ظروفی / ترولی بسته، ضد نشت و مقاوم در برابر سوراخ شدن و دارای قفل‌های ضد دستکاری و دارای برجسب‌های امنیتی قرار گیرند.
- علامت خطر زیستی باید به وضوح قابل مشاهده باشد.
- نماد یا علامت خطر زیستی جهانی که به وضوح در در رنگ‌های مختلف (نارنجی، زرد، قرمز) مشخص است.
- انواع مختلفی از سیستم‌های ظروف بسته موجود هستند که شامل سینی، ترولی، کیسه‌های نفوذناپذیر، سطل‌های درب‌دار و سیستم‌های ظروف محکم می‌باشند.
- ظروف حمل‌ونقل باید هم تجهیزات و هم فرد حامل را از تماس تصادفی با خون یا مایعات بدن در حین حمل‌ونقل محافظت کنند. این ظروف تنها پس از پاکسازی قابل استفاده مجدد هستند.
- در حالت ایده‌آل، دستگاه‌ها باید در شرایط مرطوب و بدون مایع اضافی حمل شوند.
- فاصله بین مناطق عمل و استریلیزاسیون مجدد اغلب می‌تواند طولانی باشد و حتی در مراکز بزرگ در طبقات مختلف باشد که گاهی اوقات حمل و نقل ایمن و عملی را محدود می‌کند.
- دستگاه‌ها باید با دقت در سیستم حمل‌ونقل ترجیحاً قفل‌دار بسته‌بندی شوند و وسایل / ابزارهای سبک‌تر در بالای وسایل سنگین‌تر قرار گیرند. در صورت استفاده از قفسه‌بندی، وسایل سبک‌تر در زیر و دستگاه‌های سنگین‌تر در جایی قرار می‌گیرند که فرد بتواند آن‌ها را بدون امکان ایجاد صدمه بلند کند.

– حمل و نقل دستی و روش های بهداشتی و ایمنی باید بر طبق سیاست ها و رویه های موسسه / مرکز باشند.

- در حالت ایده آل، تمامی ترولی های حمل و نقل باید تفکیک شده و به عنوان آلوده یا ضد عفونی شده شناخته شوند.

– در برخی از تأسیسات، ترولی ها به طور متناوب برای حمل اقلام آلوده و ضد عفونی شده استفاده می شوند.

– ترولی های حمل و نقل باید از ماده ای ساخته شوند که پاکسازی مناسب آن به منظور جلوگیری از آلودگی متقابل، امکان پذیر باشد.

حمل و نقل خارجی / جاده ای

- هنگام استفاده از امکانات استریلیزاسیون مجدد خارج از محل یا برون سپاری باید توجه خاصی به مهار اقلام آلوده داشت.

- وسایل نقلیه باید کاملاً محصور باشند و امکان سهولت بارگیری را فراهم کنند.

- در صورت استفاده از وسیله نقلیه برای جابجایی هر دو نوع دستگاه های آلوده و ضد عفونی شده باید سیستمی برای جداسازی دستگاه های آلوده از استریل و جلوگیری از خطر آلودگی متقابل ایجاد شود.

– وسایل آلوده و ضد عفونی شده باید در مناطق جداگانه و ایمن وسیله نقلیه قرار گیرند.

– حمل و نقل دستگاه های آلوده در محل باید از مسیرهای تعیین شده ای صورت گیرد تا از مناطق پر تردد و نواحی مراقبت از بیمار دوری شود.

– تمامی ترالی ها و ظروف حمل و نقل و حاوی وسایل آلوده باید به وضوح مشخص باشند.

شکل ۳۱. سیستم تrolley نشان دهنده حمل و نقل پک های استریل



استریلیزاسیون ابزارها در دندانپزشکی

مقدمه

در صورت امکان، تمامی ابزارهای دندانپزشکی باید به صورت مرکزی در CSSD استریل شوند. استریلیزاسیون ابزارهای مرتبط با عمل دندانپزشکی مستلزم سیاست پیشگیری و کنترل عفونت مکتوبی است تا از وجود تمام مراحل لازم برای ضدعفونی کافی ابزارهای دندانپزشکی اطمینان حاصل شود. فردی با صلاحیت‌های لازم باید برای این کار تعیین شود تا از رعایت و به‌روز بودن تمامی سیاست‌ها و رویه‌ها اطمینان حاصل کند؛ علاوه بر این برای اطمینان از مطابقت باید به بررسی‌های منظم پرداخت.

سلامت کارکنان

آموزش و تعلیم

تمامی کارکنان دندانپزشکی باید در زمینه پیشگیری و کنترل عفونت آموزش دیده باشند. تمامی کارکنان جدید باید قبل از شروع کار در دندانپزشکی در برنامه آشنایی با پیشگیری و کنترل عفونت و ضدعفونی ابزارها شرکت کنند. علاوه بر این، آن‌ها باید بتوانند مدرک حضور مداوم در دوره‌های آموزشی توسعه حرفه‌ای در این حوزه‌ها را ارائه دهند.

ایمن‌سازی

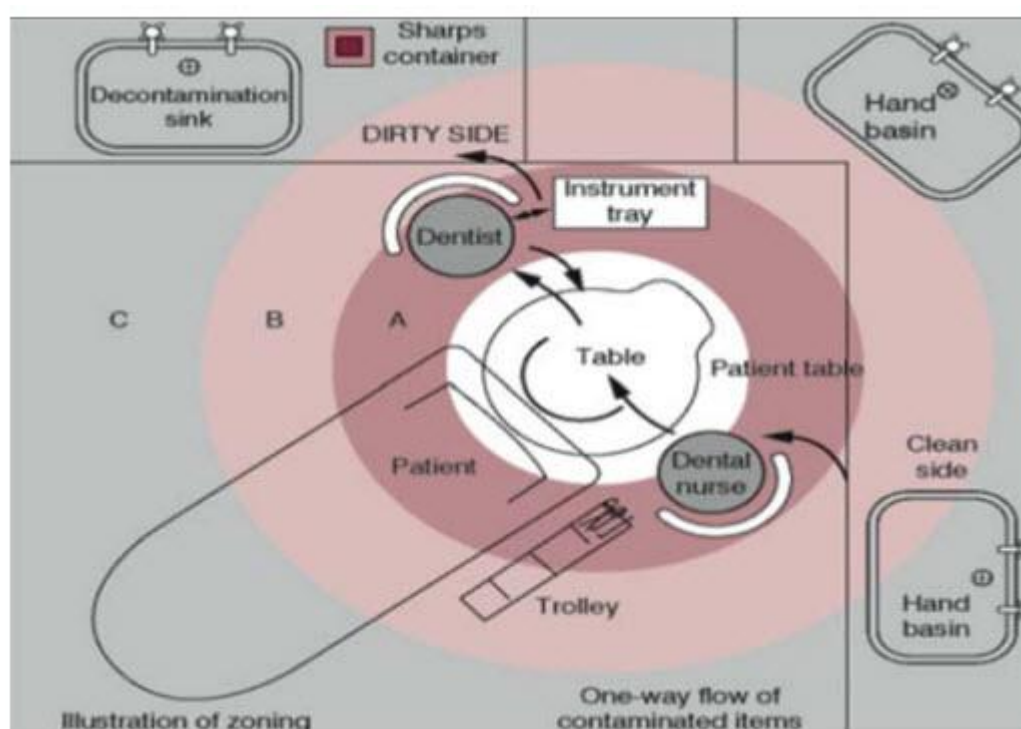
تمامی کارکنان شرکت‌کننده در مراحل بالینی باید علیه هپاتیت B و بیماری‌های قابل پیشگیری توسط واکسن، به‌ویژه سل و سرخجه برای زنان واکسینه شده باشند.

لباس جراحی

لباس‌های جراحی نباید خارج از جراحی پوشیده شوند و باید قبل از ورود به مناطق غذاخوری در آورده شوند.

تمامی لباس‌ها باید در دمای ۶۵ درجه سانتی‌گراد شسته شوند.

شکل ۳۲. منطقه جراحی دندان



آلودگی تجهیزات دندانپزشکی

طبقه‌بندی Spaulding برای گروه‌های خطر ابزارهای مورد استفاده در دندانپزشکی در جدول ۱۸ خلاصه شده است. تمامی ابزارهایی که ممکن است با مایعات بدن در تماس قرار گیرند باید قبل از استریلیزاسیون به دقت تمیز شوند. لازم است که ناحیه ضدعفونی اختصاصی در محل عمل مشخص شود و به‌نحوی طراحی شود که جریان ابزارهای کثیف به تمیز را به شرح توصیف‌شده برای CSSD ممکن کند.

جدول ۱۸. طبقه‌بندی Spaulding در مورد گروه‌های خطر با توجه به موارد، رویه‌ها و نمونه‌هایی از

ابزارهای مورد استفاده در دندانپزشکی

گروه‌های خطر	رویه‌ها	نمونه ابزارها	توضیحات
اقلام حیاتی ورود به بافت، حفره‌ها و جریان خون استریل	عمل‌های جراحی دندان مانند خارج کردن دندان کاملاً آسیب دیده، کشیدن و عمل‌های اندودونتیک در بافت حیاتی پالپ	● سوزن و سرنگ ● فورسپس و الواتور دندانپزشکی ● رترکتور فلپ و برس جراحی ● وسایل قرار دادن ایمپلنت، اقلام قابل کاشت شامل مینی ایمپلنت‌ها و قطعات دستی جراحی دندان	● باید در زمان استفاده، استریل باشد و یا «یکبار مصرف» یا قابل ضدعفونی با بخار باشد ● اقلام حیاتی باید بلافاصله پس از استریلیزاسیون استفاده شوند یا تا زمان استفاده در کیسه‌ها نگهداری شوند. ● در صورت آسیب کیسه‌ها، دستگاه‌ها باید قبل از استفاده مجدداً استریل شوند
اقلام نیمه حیاتی تماس با مخاط غیراستریل سالم یا پوست غیر سالم	عمل‌های عمومی دندانپزشکی	● آینه‌های دهانی ● ابزارهای ترمیمی ● انبر و پروب دندان ● سینی‌های فلزی ● سایر موارد غیر حیاتی در زمانی که گهگاه در دهان استفاده می‌شوند (به عنوان مثال کارور لکرون)	● وسایل بین بیماران استریل شده یا «یکبار مصرف» هستند ● دستگاه‌ها پس از استریلیزاسیون باید در کیسه قرار گرفته و در کشوهای بسته یا در ظروف اختصاصی مانند کاست ابزار تا زمان نیاز نگهداری شوند. ● به ندرت ممکن است ضدعفونی حرارتی، مانند ضدعفونی حرارتی باف‌های صیقل دهنده دندان مصنوعی

قابل قبول باشد، زیرا احتمال آلوده شدن آن‌ها به خون بعید است.			
● به طور کلی تمیز کردن با مواد شوینده و آب کافی است، اما در برخی موارد ممکن است به ضدعفونی حرارتی با گرما و آب نیاز باشد ● ابزارها باید پس از استریلیزاسیون به مانند ابزارهای نیمه حیاتی ذخیره شوند تا از آلودگی قبل از استفاده جلوگیری گردد	● گیج پروتز و ابزارهای اندازه‌گیری ● فیس بو ● عینک محافظ ● زنجیر بیل ● ظروف گوده ● گیج‌های ویلیس		اقدام غیر حیاتی تماس با پوست سالم

پاکسازی ابزارها

پاکسازی قبل از آلودگی را می‌توان به روش زیر انجام داد:

پاکسازی دستی

برای از بین بردن بقایا باید از برس‌های دسته بلند استفاده کرد و از عینک محافظ و دستکش‌های خانگی ضخیم استفاده کرد. برس‌های تمیزکننده مورد استفاده برای پاکسازی دستی باید شسته و آبکشی شده و سپس به شکل خشک نگهداری شوند. آن‌ها همچنین باید به‌طور مرتب اتوکلاو شوند (برای روش کار به قسمت پاکسازی دستی مراجعه کنید).

پاکسازی فراصوت (اولتراسونیک)

پاک‌کننده‌های فراصوت دارای سبد ترجیح داده می‌شوند (به بخش پاکسازی فراصوت مراجعه کنید). پاک‌کننده باید حاوی مواد شوینده باشد که در صورت آلودگی شدید در انتهای هر جلسه بالینی یا زودتر دفع می‌شوند. هنگام شروع چرخه پاکسازی نباید آن را قطع کرد یا وسایل بیشتری را اضافه کرد.

دستگاه‌های ضد عفونی - شستشو

این مورد موثرترین روش پاکسازی است و باید دستورالعمل‌های سازنده را رعایت کرد. (برای جزئیات بیشتر به قسمت پاکسازی ابزارها مراجعه کنید).

استریلیزاسیون ابزارها

حرارت (استفاده از بخار تحت فشار)، روش ارجح استریلیزاسیون تمامی ابزارهای دندانپزشکی است. در حالت ایده‌آل، می‌توان این امر را با ارسال اقلام به CSSD انجام داد. از طرف دیگر، جابجایی سریع بیماران مستلزم استریلیزاسیون مجدد سریع است که در این صورت استفاده از دستگاه استریلایزر بخار / اتوکلاو قابل حمل قابل قبول می‌باشد (جدول ۱۸ را ببینید).

استریلیزاسیون حرارت خشک و مواد شیمیایی برای استریلیزاسیون معمول ابزارها و تجهیزات دندانپزشکی توصیه نمی‌شوند. نور فرابنفش و آب جوش موجب استریل شدن ابزارها نمی‌شوند و نباید مورد استفاده قرار گیرند.

فهرست منابع

- ANSI/AAMI STV9: ۲۰۱۰ & A1:۲۰۱۰ – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation.
- ANSI/AAMI ST6 – Table top dry heat (heated air) sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation; ۲۰۰۴.
- ASEAN guidelines for disinfection and sterilisation of instruments in health care facilities. Asia Pacific Society of Infection Control, ۲۰۱۰. Available from: <http://apsic.info/documents/The-ASEAN-Guidelines-forDisinfection-and-Sterilisation-of-Instruments-in-Health-Care-Facilities.pdf> [Accessed ۲۰ August ۲۰۱۵].
- Huys, J. Sterilization of Medical Supplies by Steam. Volume ۱ – General Theory, ۲nd edition. Renkum: Heart Consultancy, ۲۰۰۴
- Australian/New Zealand guidelines. Disinfection & sterilization infection control guidelines. Centre for Healthcare related Infection Surveillance and Prevention (CHRISP), ۲۰۰۶. Available from: www.health.qld.gov.au/chrisp/ [accessed ۲۰ August ۲۰۱۵].
- Guidance document for reprocessing audit tool. British Colombia Ministry of Health, ۲۰۱۲.
- Best practice guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of critical and semi-critical medical devices. British Colombia Ministry of Health, ۲۰۱۲.
- Bradley C. Physical and chemical disinfection. In: Fraise AP, Bradley C, eds. Ayliffe's control of healthcare - associated infection, ۳rd. ed. London, Hodder Arnold, ۲۰۰۹:۸۸-۱۰۶
- Canadian Guideline: Best practice guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of critical and semicritical medical devices. British Colombia: Ministry of Health, ۲۰۱۱.
- Guideline for Disinfection and Sterilization in healthcare facilities, ۲۰۰۸. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, ۲۰۰۸. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_۲۰۰۸.pdf [Accessed ۲۰ August ۲۰۱۵].
- Management of care equipment policy and procedure – standard infection control policy. Edinburgh, Health Protection Scotland, ۲۰۰۷.

- Hoffman P, Bradley C, Ayliffe GAJ . Disinfection in Healthcare. ۳rd ed. Oxford, Blackwell Publishing, ۲۰۰۵.
- Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment: guidance on decontamination from the Microbiology Advisory Committee (the MAC manual). ۳rd ed. Part ۱. Principles. London, Medicines and Healthcare Regulatory Agency, ۲۰۱۰.
- Best practices for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment/devices in all health care settings. Ontario, Provincial Infectious Diseases Advisory Committee, ۲۰۱۰.
- Sterilization manual for health centres. Washington, DC, Pan American Health Organization, ۲۰۰۹.
- Rutala WA, Weber DJ. How to assess risk of disease transmission to patients when there is a failure to follow recommended disinfection and sterilization guidelines Infection Control & Hospital Epidemiology ۲۰۰۷; ۳۸:۱۴۶-۱۵۵.
- SHEA Guideline. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. Infection Control & Hospital Epidemiology ۲۰۱۰; ۳۱:۱۰۷-۱۱۵.
- Spaulding EH . Chemical disinfection of medical and surgical materials . In: Lawrence CA ,Block SS, eds. Disinfection, sterilization and preservation. Philadelphia, Lea & Febiger, ۱۹۶۸;۵۱۷-۵۳۱.
- Recommended practices for sterilization in the perioperative setting. In: Standards, recommended practices, and guidelines. Denver, Association of Perioperative Registered Nurses ۲۰۱۰.
- UK Health Estates. Health technical memorandum (HTM ۲۰۳۰). Washer-disinfectors. Part ۱ Design considerations; Part ۲ Operational management; Part ۳ Validation and verification. London, The Stationery Office, ۲۰۰۷.
- Device bulletin: The purchase, operation and maintenance of benchtop steam sterilizers. London, UK Medical Devices Agency, ۱۹۹۶ (MDA DB ۹۶۰۵).
- The validation and periodic testing of benchtop vacuum steam sterilisers. London, UK Medical Devices Agency, ۱۹۹۸ (MDA DB ۹۸۰۴).
- Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment: guidance on decontamination from the Microbiology Advisory Committee (the MAC manual ۳rd ed) Part ۱ Principles. London, Medicines and Dirty area Products Regulatory Agency, ۲۰۱۰.

- CFPP ۰۱-۰۱. Management and decontamination of surgical instruments. Part A: The formulation of local policies and choices. London, Department of Health, ۲۰۱۳.
- CFPP ۰۱-۰۱ Management and decontamination of surgical instruments: Part B: Common elements. London, Department of Health, ۲۰۱۳.
- CFPP ۰۱-۰۱. Management and decontamination of surgical instruments: Part E: Alternatives to steam for the sterilization of reusable medical devices. London: Department of Health, ۲۰۱۳.
- UK Department of Health and Infection Prevention Society. Local self-assessment audit for assessing implementation of HTM ۰۱-۰۵: 'Decontamination in primary care dental practices' and related infection prevention and control issues. London, Department of Health, ۲۰۰۹.
- Health technical memorandum ۰۱-۰۱: Decontamination of reusable medical devices. Part A: Management and environment. London, Department of Health, ۲۰۰۷.
- Choice framework for local policy and procedures ۰۱-۰۱. Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. Part D: Washer-disinfectors. London, Department of Health, ۲۰۱۳.
- Choice framework for local policy and procedures ۰۱-۰۱: Decontamination of reusable medical devices. Part A: Management and environment. London, Department of Health, ۲۰۱۳.

استانداردهای ایزو

- ISO ۱۷۶۶۵-۱:۲۰۰۶ Sterilization of health care products - Moist heat - Part ۱: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO/TS ۱۷۶۶۵-۲:۲۰۰۹ Sterilization of health care products - Moist heat - Part ۲: Guidance on the application of ISO ۱۷۶۶۵-۱
- ISO/TS ۱۷۶۶۵-۳:۲۰۱۳ Sterilization of health care products - Moist heat - Part ۳: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization
- ISO/TS ۱۶۷۷۵:۲۰۱۴ Packaging for terminally sterilized medical devices - Guidance on the application of ISO ۱۱۶۰۷-۱ and ISO ۱۱۶۰۷-۲ Annex D, E, F and G will give you guidance to select the correct packaging system, there is also a checklist for storage, transport and distribution.

- ISO ۱۵۸۸۳-۱:۲۰۰۶ Washer-disinfectors - Part ۱: General requirements, terms and definitions and tests
- ISO ۱۵۸۸۳-۲:۲۰۰۶ Washer-disinfectors - Part ۲: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.
- ISO ۱۵۸۸۳-۴:۲۰۰۸ Washer-disinfectors - Part ۴: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes
- ISO/TS ۱۵۸۸۳-۵:۲۰۰۵ Washer-disinfectors - Part ۵: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy

بخش تجهیزات استریل

- Standards and recommended practices for central decontamination units. Dublin, Ireland Health Service Executive, ۲۰۱۱. (City of publication)
- Scottish Health Planning Note ۱۳. Part ۲. Decontamination facilities: local decontamination units. Health Facility Scotland, ۲۰۰۸. (City of publication)
- Scottish Health Planning Note ۱۳. Part ۱. Decontamination facilities: central decontamination unit. Health Facility Scotland, ۲۰۱۱.
- Health service executive standards and recommended practices for central decontamination units. Nenagh, Ireland Health Service Executive, ۲۰۱۱.
- HBN ۱۳, Health building note: sterile services department. Leeds: NHS Estates, ۲۰۰۴

ضد عفونی آندوسکوپ

- ASGE –SHEA guidelines. Multisociety guidelines on reprocessing flexible GI endoscopes: ۲۰۱۱. Infection Control & Hospital Epidemiology ۲۰۱۱;۳۲:۵۲۷-۵۳۷.
- Infection prevention and control guideline for flexible gastrointestinal endoscopy and flexible bronchoscopy. Ontario, Public Health Agency of Canada, ۲۰۱۰.
- Hospital Infection Society Working Party Report. Decontamination of minimally invasive surgical endoscopes and accessories. Journal of Hospital Infection ۲۰۰۰;۴۵:۲۶۳-۲۷۷.
- Hospital Infection Society Working Party Report. Rinse water for heat labile endoscopy equipment. Journal of Hospital Infection ۲۰۰۲;۵۱:۷-۱۶.

- Standards and recommended practices for endoscope reprocessing unit. Dublin, Ireland Health Service Executive, ۲۰۱۱.
- Kovaleva J et al. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Clinical Microbiology Reviews ۲۰۱۳;۲۶: ۲۳۱-۲۵۴.
- Health technical UK memorandum ۰۱-۰۶: Decontamination of flexible endoscopes. Use of an automatic endoscope reprocessor. London, Department of Health, ۲۰۱۰.
- Willis C. Bacteria-free endoscopy rinse water—a realistic aim? Epidemiology and infection ۲۰۰۵; ۱۳۴: ۲۷۹ – ۸۴.
- Choice framework for local policy and procedures (CFPP) ۰۱-۰۶. Decontamination of flexible endoscopes: design and installation. London, Department of Health, ۲۰۱۳.
- Choice framework for local policy and procedures ۰۱-۰۶. Decontamination of flexible endoscopes: testing methods. London, Department of Health, ۲۰۱۳.
- Choice framework for local policy and procedures ۰۱-۰۶. Decontamination of flexible endoscopes: validation and verification. London, Department of Health, ۲۰۱۳.
- Choice framework for local policy and procedures ۰۱-۰۶. Decontamination of flexible endoscopes: validation and verification. London, Department of Health, ۲۰۱۳.

دندان پزشکی

- Australian Dental Association guidelines for infection control, ۲nd ed. St Leonards, Australian Dental Association, ۲۰۱۲.
- Infection Control. Stirling, British Dental Association, ۲۰۱۳.
- Cleaning of dental instruments: dental clinical guidance. Dundee, Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme, ۲۰۰۷.
- Sterilization of dental instruments: dental clinical guidance. Dundee, Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme, ۲۰۱۱.
- Decontamination in primary care dental facilities: engineering manual. London, Department of Health, ۲۰۱۲.
- Decontamination in primary care dental facilities: policy, context and requirements manual. London, Department of Health, ۲۰۱۲.
- Decontamination in primary care dental facilities: practical manual for dental practice staff. London, Department of Health, ۲۰۱۲.

- Decontamination in primary care dental facilities: waste disposal. London, Department of Health, ۲۰۱۲.
- Local self-assessment audit for assessing implementation of HTM ۵-۱: decontamination in primary care dental practices and related infection prevention and control issues. London, Department of Health & Infection Prevention Society, ۲۰۰۹.
- UK Health Technical Memorandum (HTM): ۵-۱: Decontamination in primary care dental practices. Leeds, Department of Health, ۲۰۱۳.

Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities



World Health
Organization

REFERENCE BOOK

