



# مرور سنجه های اعتباربخشی در فرآیندهای استریلیزاسیون (مراکز جراحی محدود و سرپایی)

تشریح بند ب-۴-۱-۵

## ملاحظات پک استریل

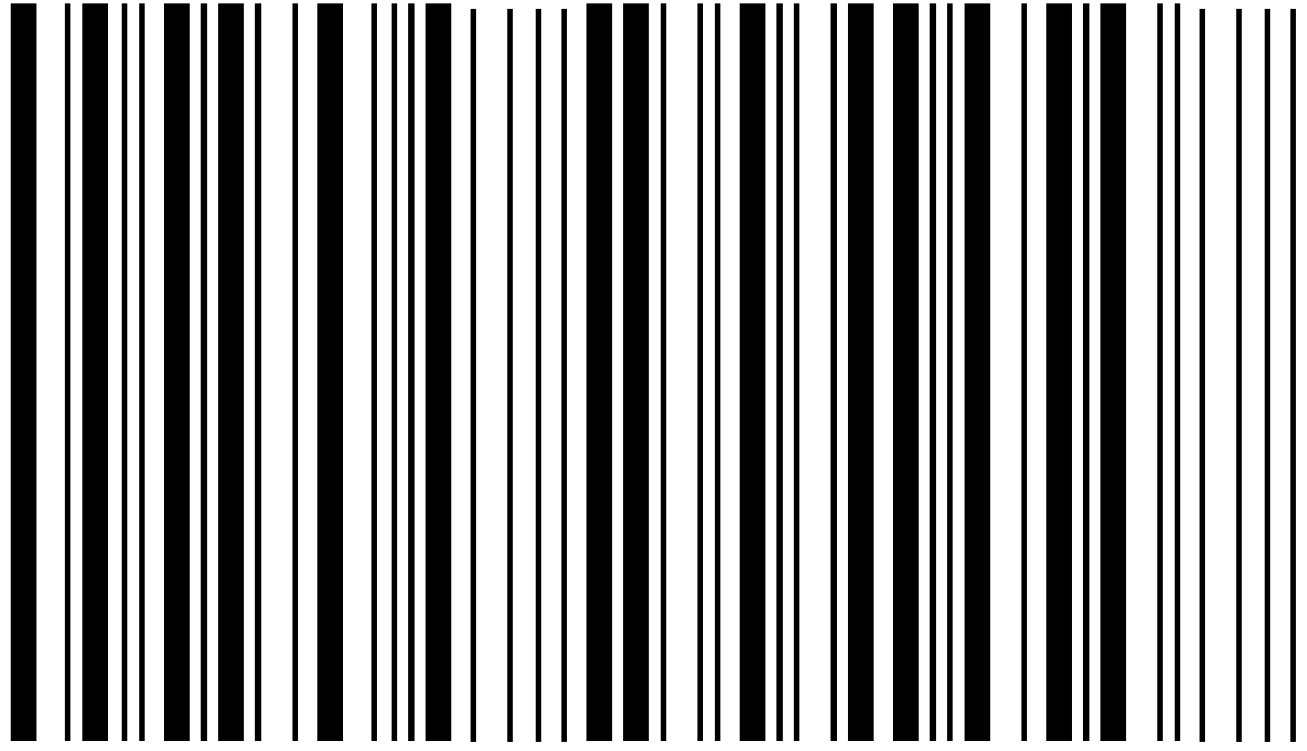
هفتمین وینار مراکز جراحی محدود  
مخاطب: پرسنل بخش استریل مرکزی  
ارائه: مهدی علوی مقدم  
تاریخ ارائه: دوشنبه ۱۴۰۱/۰۹/۲۱  
ساعت ارائه: از ساعت ۱۷۰۰ تا ۱۸۳۰  
تعداد اسلاید: ۷۱ عدد  
زمان ارائه: ۹۰ دقیقه  
روش ارائه: اسلاید/وینار ایسمینار / اسکای روم



THANK YOU FOR  
90 MINUTES  
OF YOUR LIFETIME

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion





**YOU CARE**



*Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion*



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
استانداردهای اعتبار بخشی مراکز خدمات بهداشتی و درمانی



**ب-۴ پیشگیری و کنترل عفونت**

سطح	ب-۱-۲-۳ مرکز جراحی از روش های پاک سازی، استریلیزاسیون و گندزدایی ابزار و وسایل اطمینان حاصل می نماید.
سطح یک	<p>ب-۱-۲-۳ • پاک سازی تجهیزات و ابزارها پیش از ضدعفونی انجام شده و نتیجه کار با استفاده از آزمون های کنترل کیفی ارزیابی می شود.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ پاکسازی تمامی ابزار حساس و غیر حساس به حرارت با آب زیر ۲۵ درجه سانتیگراد و دترجنت/ محلول های ایزمتانیک در نزدیکترین مکان به محل انجام پروسیجر</li> <li>♦ رعایت حداقل فاصله زمانی بین استفاده از ابزار و پاک سازی به منظور اجتناب از خشک شدن مواد آلی. مواد دهی و ترشحات بر روی ابزار و وسایل</li> <li>♦ ارسال ابزار پاکسازی شده به واحد استریلیزاسیون مرکزی بدون بسته بندی</li> <li>♦ استفاده موثر از تجهیزات سالم مولد آب پرفشار برای شستشو</li> <li>♦ استفاده از هوای پر فشار برای خشک کردن کامل تجهیزات لومن دار</li> <li>♦ انجام کلیه گام های فرآیند پاکسازی و گند زدایی ابزار و وسایل از ابتدا در واحد استریلیزاسیون</li> <li>♦ پایش کیفیت فرآیند پاکسازی ابزار و تجهیزات به صورت تصادفی با استفاده تست های موجود و رایج با تأکید بر ابزار استفاده شده در اتاق های عمل</li> <li>♦ نظارت بر نحوه پاکسازی اولیه ابزار و تجهیزات و انجام اقدام اصلاحی موثر در صورت لزوم</li> </ul> <p>تست های ارزیابی آلودگی ابزار با مواد آلی اخون در پایش کیفیت فرآیند پاکسازی ابزار و تجهیزات استفاده می شود. مسئول واحد استریلیزاسیون بر صحت پاک سازی ابزار ارسال شده از هر بخش واحد به واحد استریلیزاسیون نظارت نموده و موارد عدم تطابق را گزارش و از مسئولان مربوط پیگیری نماید.</p> <p>➤ چند نکته در خصوص پاک سازی تجهیزات و ابزارها پیش از ضدعفونی:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>۱. ابزار پیچیده و حساس به حرارت یا رطوبت شستشوی دقیق دستی شوند.</li> <li>۲. قسمت های قفل تفکیک ابزار مشکل از پیش از دو بخش قبل از شستشو و اتصال کارآمد آن ها بعد از شستشو جدا شود.</li> <li>۳. در واحد استریلیزاسیون مرکزی از ست شوی استفاده شود.</li> <li>۴. در واحد استریلیزاسیون از دستگاه اولتراسوند در موارد مقتضی استفاده شود.</li> </ol>
سطح دو	<p>ب-۱-۲-۳ • صحت عملکرد و کیفیت محلول های گندزدای سطح بالا با روش های کنترل کیفی برنامهریزی و اجرا می شود.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ استفاده از محلول های گندزدای سطح بالای مورد تأیید سازمان غذا و دارو و دارای کد فرآورده</li> <li>♦ پایش کیفیت فرآیند گندزدایی محلول های سطح بالا به صورت تصادفی در مقاطع زمانی مختلف با استفاده تست های سوابنگ رایج بر اساس فرمولاسیون محلول</li> <li>♦ آموزش و نظارت بر نحوه آماده سازی و استفاده از محلول های گندزدای سطح بالا</li> <li>♦ رعایت تکنیک آماده سازی محلول ها در محل استاندارد شامل تهیه استاندارد استفاده از تجهیزات حفاظت فردی، نگهداری محلول در طرف ظروف مناسب درب دار</li> <li>♦ نگهداری ایمن و رقیق سازی محلول های سطح بالا طبق راهنمای کشوری نظام مراقبت عفونت های بیمارستانی</li> <li>♦ انتخاب ظرف شفاف و درب دار جلوی محلول ضد عفونی سطح بالا از جنسی که پس از استفاده دچار خوردگی نشود.</li> </ul> <p>ابزار سوابنگ هر محلول ارزیابی کننده میزان غلظت محلول بوده و کاربرد آن توسط شرکت های سازنده مشخص می گردد.</p>
سطح دو	<p>ب-۱-۲-۳ • استریل نمودن اقلام حساس به حرارت مطابق با استانداردهای کارخانه سازنده و ضوابط مربوط انجام می شود.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ شناسایی اقلام حساس به حرارت در فرآیند استریلیزاسیون در مرکز جراحی</li> <li>♦ انتخاب روش استریل اقلام حساس به حرارت با توجه به امکانات موجود</li> <li>♦ استریل اقلام حساس به حرارت طبق موازین استاندارد و توصیه کارخانه سازنده</li> <li>♦ کنترل کیفی فرآیند استریلیزاسیون سرد با به کارگیری نشانگرهای اختصاصی موجود و رایج</li> </ul> <p>برون بسیاری خدمات در صورت نشانش تجهیزات استریلیزاسیون سرد کاملاً ضروری است.</p>



سطح یک	ب ۴-۱-۴ • آزمون‌های اطمینان از عملکرد دستگاه‌های استریل کننده برنامه‌ریزی و انجام می‌شود.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ وجود تست‌های پایش فرایند استریلیزاسیون، و استفاده از آن‌ها بر اساس دستورالعمل، آگاهی و تطابق عملکرد پرسنل بر اساس آن</li> <li>◆ استفاده از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۴ در هر بسته استریل برای از ۱۲ قلم و کمتر</li> <li>◆ استفاده از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۶ در هر بسته استریل برای بیش از ۱۲ قلم</li> <li>◆ انجام و ثبت هفتگی نتایج آزمون بیولوژیک، و در زمان راه اندازی دستگاه استریل کننده، پس از هر بار انجام تعمیرات کلی</li> <li>◆ انجام و ثبت نتایج آزمون بوی-دیک روزانه قبل از شروع کار دستگاه‌های پری و کیوم بر اساس راهنمای کشوری نظام مراقبت عفونت‌های بیمارستانی</li> </ul>
	<p>در ویال نشانگرهای بیولوژیک (تست اسپور)، از میکروارگانیسم‌های مقاوم به صورت اسپور استاروترموفیلوس و باسیلوس آتروفونس استفاده می‌شود و این ویال‌ها به صورت هفتگی و به تعداد مناسب با توجه به اندازه اتوکلاو (سه عدد) در آن جای گذاری می‌گردد. هدف از استفاده از آن‌ها سنجش توانایی دستگاه اتوکلاو در از بین بردن میکروارگانیسم‌های زنده و مقاوم است. در پایان چرخه ویال‌ها از اتوکلاو خارج و در صورت وجود انکوباتور دیجیتال و تست سریع یک ساعت، و در غیر این صورت ۴۸ ساعت در انکوباتور قرار داده شده و نتایج آن طبق دستورالعمل شرکت سازنده ارزیابی و برای هر دستگاه اتوکلاو ثبت و باگانی می‌شود. همچنین در صورت جابجایی دستگاه استریلازور، طراحی مجدد، خرابی دستگاه و یا بعد از تعمیرات عمده، برای بازگرداندن آن به چرخه معمول کاربری، باید آزمون‌های بیولوژیک و بوی دیک با چرخه خالی دستگاه انجام و نتایج آن از نظر الودگی منفی باشد. استفاده از دستگاه‌های اتوکلاو پری و کیوم بر دستگاه‌های گراویتی برای استریل کردن ابزار و اقلام جراحی ارجحیت دارد.</p>
سطح دو	ب ۴-۱-۵ • قبل از هرگونه استفاده از بسته‌های استریل از نتایج آزمون‌های شیمیایی اطمینان حاصل شده و الزامات و ملاحظات بسته‌های استریل شده برنامه‌ریزی و مدیریت می‌شود.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ اطمینان از آشنایی و توجه کاربر به تغییر رنگ نشانگرهای شیمیایی و مشخصات ظاهری بسته‌های استریل</li> <li>◆ عملکرد صحیح مورد انتظار از کاربر در صورت عدم تطابق</li> <li>◆ انجام اقدام اصلاحی در صورت عدم تطابق</li> <li>◆ ابراش وسایل استریل به صورت جداگانه و مستقل در سطحی بالاتر از سطح زمین و در فاصله‌های مشخص با سطوح صاف</li> <li>◆ تعریف مدت نگهداری و انقضای بسته‌های اقلام استریل با توجه به جنس پوشش بسته، تعداد لایه، نوع ابزار و شرایط نگهداری</li> <li>◆ رعایت موازین و مدت زمان نگهداری بسته‌های استریل بر اساس دستورالعمل مربوط</li> </ul>
	<p>از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۴ برای تأیید صحت فرایند استریلیزاسیون بسته‌های کوچک حاوی کمتر از ۱۲ قلم مانند ست‌های پادسمان استفاده شده و نتایج در پرونده بیماران ثبت می‌شود. از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۶ برای رهگیری صحت فرایند استریلیزاسیون بسته‌های حاوی بیشتر از ۱۲ قلم استفاده شده و نتایج در پرونده بیماران ثبت می‌شود.</p> <p>نشانگر کلاس ۶ یکی از مهم‌ترین نشانگرهای شیمیایی است که به شاخص‌های فشار، میزان دما، غلظت بخار، و کیوم و زمان استریل حساس می‌باشد، به طوری که این نشانگر برای اطمینان از اعمال صحیح کلیه پارامترهای موثر در استریلیزاسیون با حساسیت بالاتری طراحی شده است. نشانگر کلاس ۶ حاوی مشخصاتی از قبیل تاریخ و شیفت استریل، کد و سبک اتوکلاو و کد کاربر می‌باشد. با استفاده از این نشانگر و جسدانیدن آن‌ها در پرونده بیماران، پس از انجام پروسیجر یا عمل جراحی، سیستم رهگیری جهت ست‌های استریل ایجاد می‌شود علاوه بر بررسی تغییر رنگ مطلوب نشانگرهای شیمیایی اعم از کلاس ۱، ۴، ۶ و توجه به وضعیت ظاهری بسته اعم از صحت بسته بندی و عوامل مخل استریلیتی ظاهر آن مانند وجود رطوبت و غیره اطمینان حاصل شود. در صورت تشخیص عدم تغییر رنگ مطلوب نشانگر توسط کاربر شامل گزارش به مبادی تعریف شده و متعاقباً انجام فرآیند توسط مسئول مربوطه انجام می‌شود. در صورت عدم تطابق عملکرد، کاربر اقدامات اصلاحی لازم مانند آموزش و صلاحیت به‌کارگیری کاربر در آن محل را بررسی می‌نماید.</p> <p>هرگونه جابجایی وسایل استریل شده با استفاده از جعبه‌های دربسته، تالی‌های کمدها/ کانتینرهای درب دار اختصاصی منطبق بر استانداردهای کشوری و سازمان بهداشت جهانی انجام شود.</p>



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
استانداردهای اعتبار علمی مراکز جراحی معدوم و مراقبی





انبار پزشکی خدمات سلامت

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
استانداردهای انبار پزشکی مراکز جراحی محدود و سرپایی



خدمات آرتا

سطح دو	<p><b>ب ۴-۱-۶</b> استریل نمودن قوری اقلام خاص مطابق ضوابط مربوط برنامه ریزی شده و بر اساس آن عمل می شود.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ شناسایی اقلام خاصی که احتمال نیاز به استریلیزاسیون قوری دارند</li> <li>◇ اطمینان از وجود تجهیزات مرتبط با استریل قوری اقلام خاص</li> <li>◇ پیش بینی فهرست انواع اقلامی مورد نیاز به صورت تک پیچ در اتاق عمل</li> <li>◇ پیش بینی تعداد اقلامی مورد نیاز که به صورت تک پیچ بر اساس پروسیجرهای تهاجمی و جراحی مرکز جراحی و آمار مراجعین</li> </ul> <p>➤ شرایط استریلیزاسیون قوری</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>۱. معمولاً استریلایزر اضطراری (سریع) در اتاق عمل فرار می گیرد.</li> <li>۲. استریلیزاسیون سریع در دمای ۱۲۵-۱۳۲ درجه سانتیگراد به مدت ۳ تا ۴ دقیقه برای ابزار متخلخل انجام می شود.</li> <li>۳. استریلیزاسیون سریع در دمای ۱۳۲ درجه سانتیگراد برای استریلیزاسیون ابزار غیر متخلخل تا ۱۰ دقیقه نیز زمان می برد.</li> <li>۴. وسیله بایستی بدون پوشش در استریلایزر اضطراری (سریع) قرار گیرد.</li> </ol> <p>قبل از استفاده دمای وسیله/ابزار جراحی استریل شده بایستی سرد شده و به دمای محیط برسد.</p>
سطح یک	<p><b>ب ۴-۲</b> بهداشت دست ها مطابق ضوابط مربوط رعایت و بر اجرای آن نظارت می شود.</p> <p><b>ب ۴-۲-۱</b> امکانات رعایت بهداشت دست مطابق ضوابط مربوط در بخش ها/ واحدها فراهم شده است.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ وجود تسهیلات بهداشت دست متناسب با روش های استاندارد در تمامی بخش ها/ واحدها</li> <li>◇ وجود تسهیلات مناسب بهداشت دست در موقعیت های ارائه پروسیجرهای تهاجمی</li> <li>◇ در دسترس بودن حجم مناسب از محلول پایه الکلی به فراخور روش هندراب</li> <li>◇ جانمایی و استقرار تسهیلات استاندارد شستشوی دست، حداقل یک سینک به ازای هر اتاق بستری</li> <li>◇ سهولت دسترسی به تسهیلات استاندارد بهداشت دست</li> <li>◇ دسترسی آسان به محلول های ضد عفونی با پایه الکلی ( وجود افشانه) در موقعیت های ارائه خدمت امرالبت به ازای هر دو تخت یک عدد افشانه جیبی</li> </ul> <p>تسهیلات مناسب بهداشت دست در موقعیت های ارائه پروسیجرهای تهاجمی تأمین شود و از محلول های ضد عفونی با پایه الکلی حاوی کلرهگزیدین برای افزایش پایداری و ماندگاری قابلیت ضد عفونی کنندگی محلول استفاده شود. در اتاق های یک تخت هم وجود حداقل یک افشانه با دسترسی آسان ضروری است.</p> <p><b>ب ۴-۲-۲</b> اسکراب دست در اتاق عمل بر اساس ضوابط و استانداردهای مربوط انجام می شود.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ وجود امکانات اسکراب مانند سینک و شیرهای آب با شرایط استاندارد</li> <li>◇ وجود محلول های ضد عفونی لازم طبق ضوابط</li> <li>◇ تبعیت کلیه کارکنان بالینی در اتاق عمل از ضوابط استاندارد اسکراب دست برای هر عمل جراحی</li> </ul> <p>زیرواستحکام ها و امکانات و نیز عملکرد کارکنان اتاق عمل برای انجام اسکراب استاندارد مد نظر این سند است.</p>



سطح دو	<p>ب ۴-۱-۵ • قبل از هرگونه استفاده از بسته‌های استریل از نتایج آزمون‌های شیمیایی اطمینان حاصل شده و الزامات و ملاحظات بسته‌های استریل شده برنامه‌ریزی و مدیریت می‌شود.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ اطمینان از آشنایی و توجه کاربر به تغییر رنگ نشانگرهای شیمیایی و مشخصات ظاهری بسته‌های استریل</li> <li>❖ عملکرد صحیح مورد انتظار از کاربر در صورت عدم تطابق</li> <li>❖ انجام اقدام اصلاحی در صورت عدم تطابق</li> <li>❖ انبارش وسایل استریل به صورت جداگانه و مستقل در سطحی بالاتر از سطح زمین و در قفسه‌های مشبک با سطوح صاف</li> <li>❖ تعریف مدت نگهداری و انقضای بسته‌های اقلام استریل با توجه به جنس پوشش بسته، تعداد لایه، نوع ابزار و شرایط نگهداری</li> <li>❖ رعایت موازین و مدت زمان نگهداری ست‌های استریل بر اساس دستورالعمل مربوط</li> </ul>	
<p>از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۴ برای تأیید صحت فرآیند استریلیزاسیون بسته‌های کوچک حاوی کمتر از ۱۲ قلم مانند ست‌های پانسمان استفاده شده و نتایج در پرونده بیماران ثبت می‌شود. از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۶ برای رهگیری صحت فرآیند استریلیزاسیون بسته‌های حاوی بیشتر از ۱۲ قلم استفاده شده و نتایج در پرونده بیماران ثبت می‌شود.</p> <p>نشانگر کلاس ۶ یکی از مهمترین نشانگرهای شیمیایی است که به شاخصه‌های فشار، میزان دما، غلظت بخار، وکیوم و زمان استریل حساس می‌باشد، به طوری که این نشانگر برای اطمینان از اعمال صحیح کلیه پارامترهای موثر در استریلیزاسیون با حساسیت بالاتری طراحی شده است. نشانگر کلاس ۶ حاوی مشخصاتی از قبیل تاریخ و شیفت استریل، کد و سیکل اتوکلاو و کد کاربر می‌باشد. با استفاده از این نشانگر و چسباندن آن‌ها در پرونده بیماران، پس از انجام پروسیجر یا عمل جراحی، سیستم رهگیری جهت ست‌های استریل ایجاد می‌شود. علاوه بر بررسی تغییر رنگ مطلوب نشانگرهای شیمیایی اعم از کلاس ۱، ۴ و ۶ و توجه به وضعیت ظاهری بسته اعم از صحت بسته بندی و عوامل مخل استریلیتی ظاهر آن مانند وجود رطوبت و غیره اطمینان حاصل شود. در صورت تشخیص عدم تغییر رنگ مطلوب نشانگر توسط کاربر شامل گزارش به مبادی تعریف شده و متعاقباً انجام فراخوان توسط مسئول مربوطه انجام می‌شود. در صورت عدم تطابق عملکرد، کاربر اقدامات اصلاحی لازم مانند آموزش و صلاحیت به‌کارگیری کاربر در آن محل را بررسی می‌نماید.</p> <p>هرگونه جابجایی وسایل استریل شده با استفاده از جعبه‌های دربسته، تالی‌های کم‌مدار / کانتینرهای درب دار اختصاصی منطبق بر استانداردهای کشوری و سازمان بهداشت جهانی انجام شود.</p>	



سطح دو	<p>ب ۴-۱-۵ * قبل از هرگونه استفاده از بسته‌های استریل از نتایج آزمون‌های شیمیایی اطمینان حاصل شده و الزامات و ملاحظات بسته‌های استریل شده برنامه‌ریزی و مدیریت می‌شود.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ اطمینان از آشنایی و توجه کاربر به تغییر رنگ نشانگرهای شیمیایی و مشخصات ظاهری بسته‌های استریل</li> <li>❖ عملکرد صحیح مورد انتظار از کاربر در صورت عدم تطابق</li> <li>❖ انجام اقدام اصلاحی در صورت عدم تطابق</li> <li>❖ انبارش وسایل استریل به صورت جداگانه و مستقل در سطحی بالاتر از سطح زمین و در قفسه‌های مشبک با سطوح صاف</li> <li>❖ تعریف مدت نگهداری و انقضای بسته‌های اقلام استریل با توجه به جنس پوشش بسته، تعداد لایه، نوع ابزار و شرایط نگهداری</li> <li>❖ رعایت موازین و مدت زمان نگهداری ست‌های استریل بر اساس دستورالعمل مربوط</li> </ul>

- اندیکاتور شیمیایی خارجی یا بیرونی
- اندیکاتور شیمیایی داخلی
- تفسیر اندیکاتور داخلی
- فرآیند بازخوانی یا recall
- انبارش پک استریل
- حفظ استریلیتی و رویدادها (events)





%۹۰

%۱۰

%۱

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



Keep Advancing  
And  
Enjoy Your Life as a  
Champion

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



# گفت و گو کنیم



# هدف

## ایمنی بیمار / ایمنی پرسنل / ایمنی محیط

IN THE NAME OF STERILITY, PATIENT SAFETY, AND A NON COMPROMISED SET

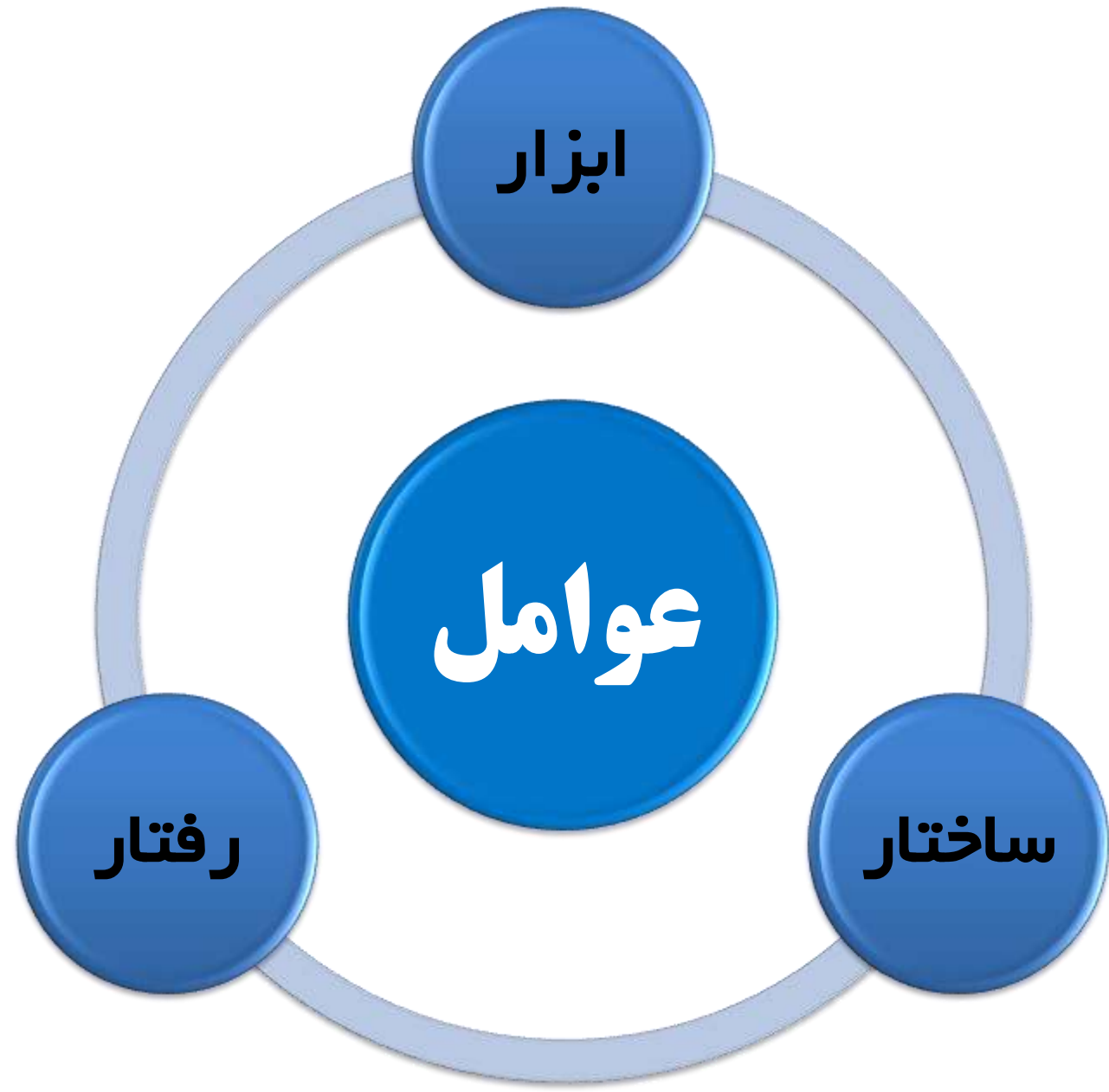


• اقدامات پیش از استریلیزاسیون

• اقدامات حین استریلیزاسیون

• اقدامات پس از استریلیزاسیون





# هدف فرآیندها

اطمینان از استریل کردن

و

استریل ماندن ابزار و وسایل



## WorkFlow

## تعريف کلی فضا





CSSD week  
October  
2<sup>nd</sup> Sunday

## بخش استریل مرکزی

Central Sterilization (Supply) Room :CSR ←

Central Sterile (Sterilization) Supply (Services) Department :CSSD ←

Central Sterilization (Service) Department :CSD ←

Theatre Sterile Supply Unit :TSSU ←

Sterile Processing Department (Distribution) :SPD ←



## اهداف بخش استریل مرکزی

← ۱۰۰٪ کامل

← ۱۰۰٪ تمیز و استریل

← ۱۰۰٪ سر وقت

**CENTRAL STERILE:  
THE HEART OF  
THE HOSPITAL**





# چرخه ابزار چندبار مصرف



Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



## بسته بندی در فرآیند استریلیزاسیون

هر پک، یک هدیه عاشقانه است!  
در تک تک آن ها باید وسواس به خرج داد



# استریلنت

## Sterilant

عامل اصلی استریل کردن؟

- بخار آب؟
- بخار پراکسید هیدروژن؟
- گاز اتیلن اکساید؟
- هوای داغ؟
- ...



## استاندارد ISO 11140 - تعاریف

STEAM

○ انواع فرآیندهای استریلیزاسیون بخار آب

DRY

○ انواع فرآیندهای استریلیزاسیون حرارت خشک

EO

○ انواع فرآیندهای استریلیزاسیون اتیلن اکساید

IRRAD

○ انواع فرآیندهای استریلیزاسیون تابش یونی

FORM

○ انواع فرآیندهای استریلیزاسیون فرمالدهید

VH2O2

○ انواع فرآیندهای استریلیزاسیون بخار پراکسید هیدروژن



## پس...

▪ هدف از استریلیزاسیون را می دانم:

✓ سطوح داخلی و خارجی

▪ رعایت مراحل و نکات را می کنم:

✓ تمیز کردن ابزار

✓ بسته بندی و چینش

از کجا معلوم که بخار مناسب با دمای مناسب، زمان مناسبی پیش سطوح ابزار ما بوده؟







## پایش

○ فیزیکی

○ شیمیایی

○ بیولوژیک



## پایش استریلایزر بخار

- **فیزیکی:** هر سیکل پیش از سیکل: گیج ها یا عقربه ها
- هر سیکل پس از سیکل: بررسی برگه پرینتر دستگاه

- **بیولوژیک:** هفتگی: با بیشترین سخت گیری
- پس از نصب، تعمیرات، جابجایی
- به همراه ایمپلنت غیراستریل

- **شیمیایی:** روزانه: اول شیفت کاری پس از گرم شدن: بووی دیک
- هر سیکل: هر پک: اندیکاتور بیرونی روی هر پک
- هر سیکل: هر پک: اندیکاتور داخلی درون هر پک
- هر سیکل: داخل PCD: همان اندیکاتور داخلی پک ها
- **نگهداری یا Maintenance**



## استاندارد ISO 11140 - تعاریف

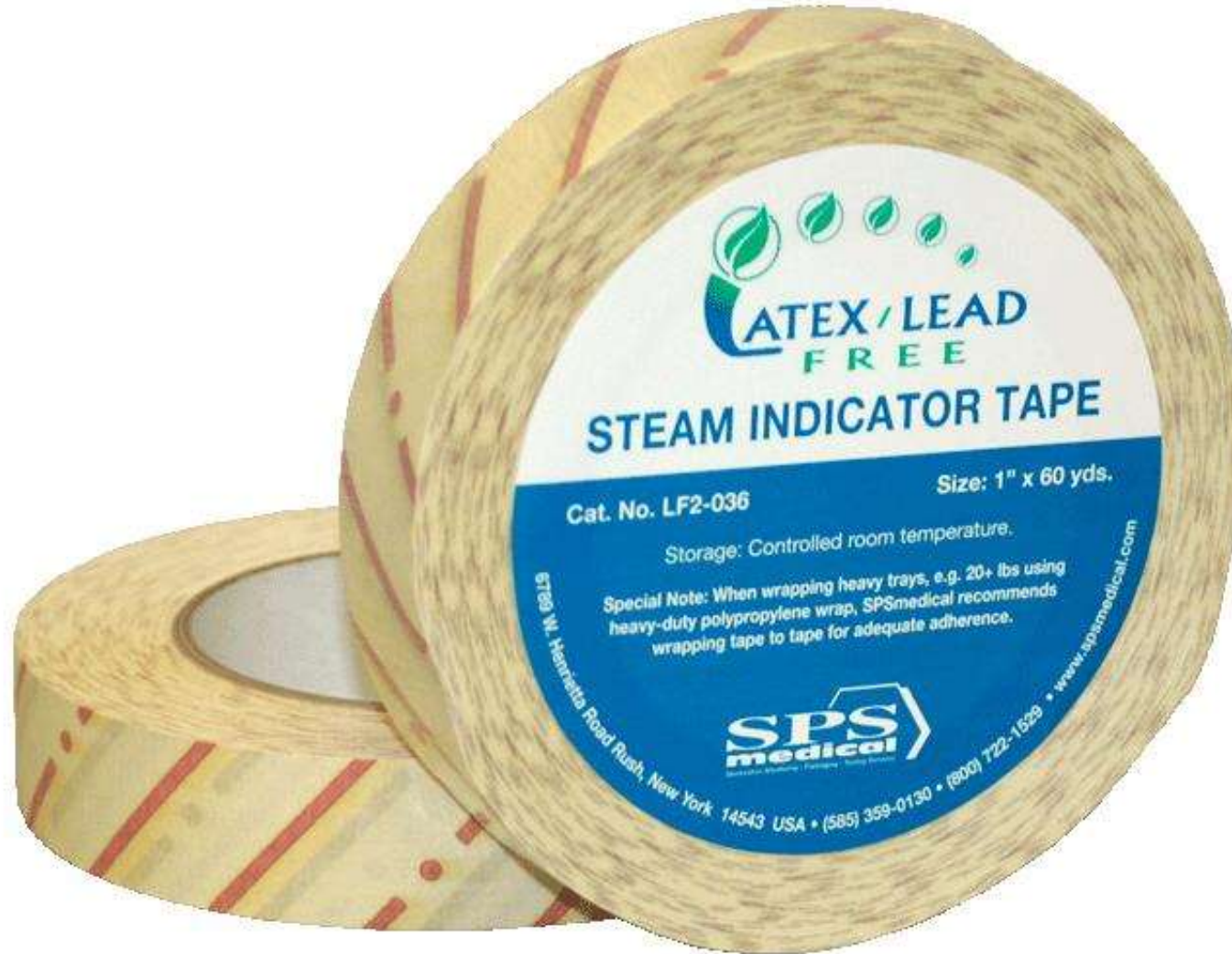
- اندیکاتورهای شیمیایی قرار گرفتن در معرض شرایط استریلیزاسیون را از طریق تغییر فیزیکی و/یا شیمیایی مواد نشان می دهند
- اندیکاتورهای شیمیایی برای ایفای نقش، وابسته به حضور یا عدم حضور میکروارگانیسم ها نیستند



کاربرد	تیپ	دسته	توضیح
برای تمایز بین وسایل یا پک های مورد فرآیند قرار گرفته و نگرفته	Type 1	e1	اندیکاتور فرآیندی یا در معرض قرار گرفتن (Exposure)
آزمون ها و/یا روال های خاص مانند تست بووی دیک	Type 2	s2	اندیکاتور ویژه مانند بووی دیک (Special)
قراردادن در هر پک به منظور سنجش دستیابی پارامتر(های) فرآیند و دستیابی پارامتر(های) مربوطه در نقطه قرار گرفتن اندیکاتور	Type 3	i3	اندیکاتور داخلی (Internal) تک متغیری واکنش فقط به یکی از متغیرهای شاخص فرآیند
	Type 4	i4	اندیکاتور داخلی (Internal) چند متغیری واکنش به بیش از یک متغیر شاخص فرآیند
	Type 5	i5	اندیکاتور داخلی (Internal) تجمیعی (Integrating) واکنش به تمام متغیرهای شاخص فرآیند
	Type 6	i6	اندیکاتور داخلی (Internal) تقلیدکننده یا شبیه ساز (Emulating) واکنش به تمام متغیرهای شاخص فرآیند

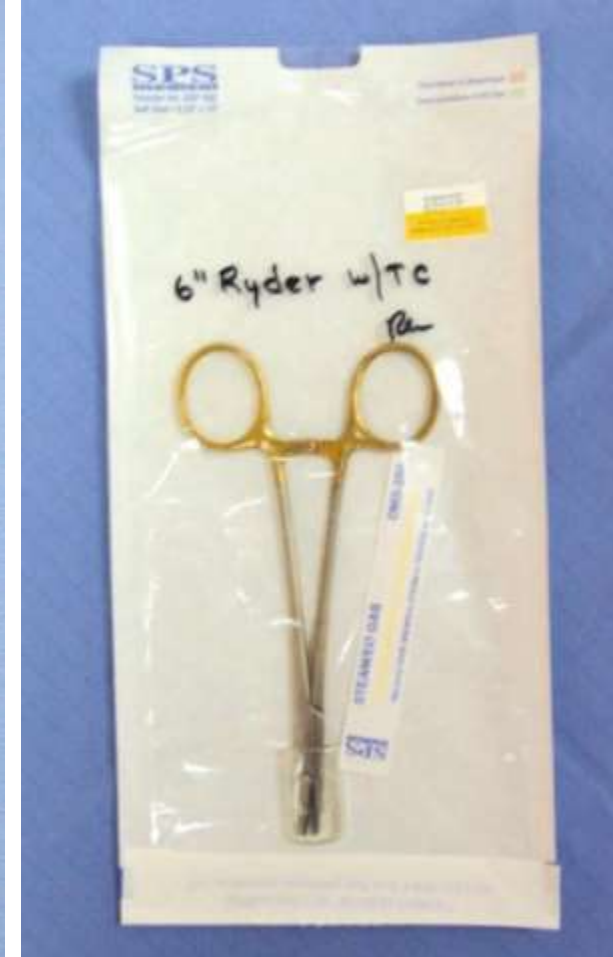


# اندیگاتور شیمیایی تیب (گلاس) ۱ Process Indicator / Steam tape



# اندیگاتور شیمیایی ٹیپ (گلاس) ۱

## Process Indicator/ Exposure Indicator



# اندیکاتور شیمیایی تپ (کلاس) ۴ Multi Parameter (Multi-Variable) CI



اندازه یک اندیکاتور شیمیایی؟



# اندیگاتور شیمیایی تیب (کلاس) ۵ Integrator CI





# اندیکاتور شیمیایی تیپ (کلاس) ۶ Emulating (Cycle Verification) CI

<p>134°C - 5.3min 121°C - 15min</p> <p><b>STERIM<sup>®</sup> EMULATOR 6</b></p> <p>PINK TO BLACK ENDPOINT</p> <p>STEAM</p> <p>LOT 170910 09/2017 09/2021</p>	<p>NOTE:</p>	Date:		
		Sterilizer:	Cycle:	User:
ISO 11140-1:2014 TYPE 6		EXP:		



دمای ۱۲۱ و ۱۳۴ درجه  
زمان ۳/۵، ۴، ۵، ۷،  
۱۲، ۱۵، ۲۰ دقیقه

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



# نقطه مصرف

## Unpack



Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



# تفسیر در نقطه Unpack



آموزش تفسیر پاسخ اندیکاتورها را  
چه کسی انجام می دهد؟

✓ از پوسترهای رنگی استفاده کنید

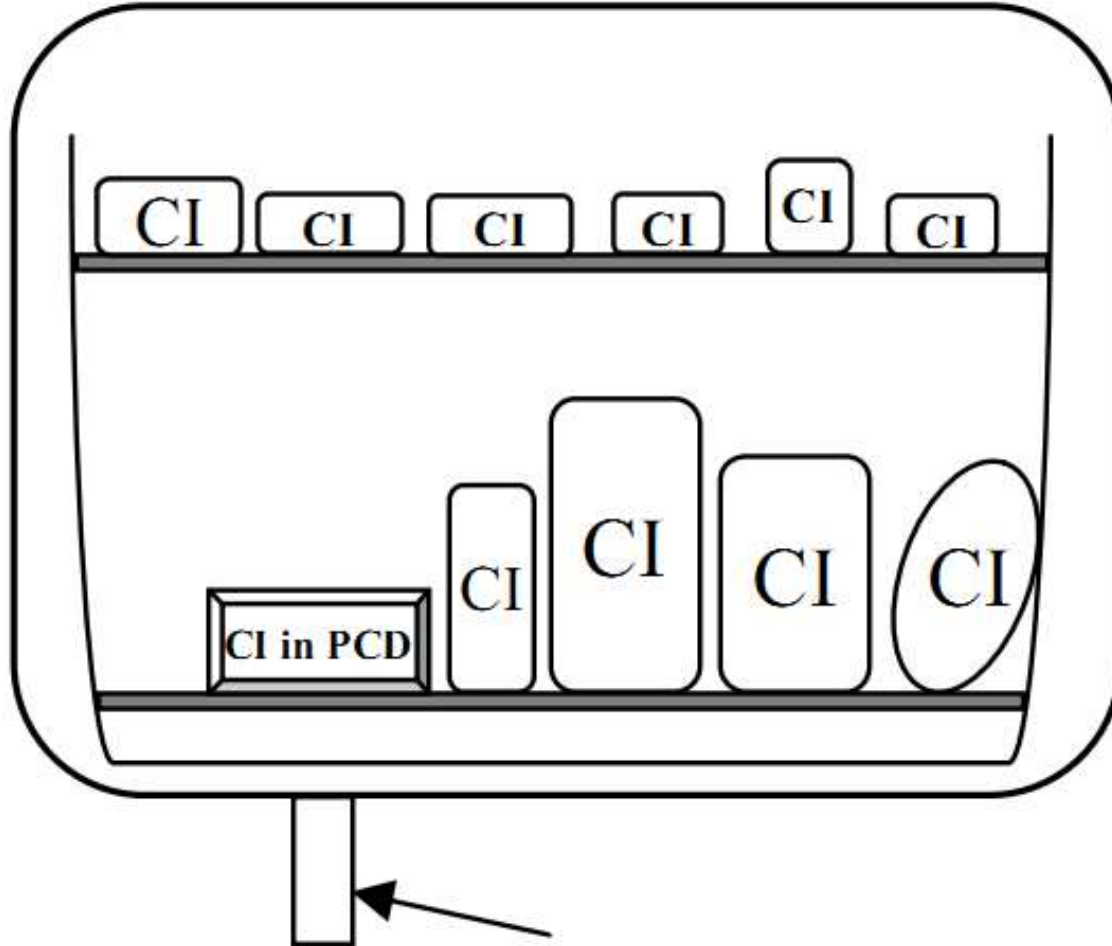
✓ آموزش شفاهی گروهی داشته باشید

✓ اگر مرکز آموزشی است، تکرار بیشتری داشته باشید



# اندیگاتور شیمیایی ٹیپ (کلاس) ۴، ۵ یا ۶

## Internal CI



*Load*

*Batch*

*LOT*

*Cycle*



## پایش استریلایزر بخار

- **فیزیکی:** هر سیکل پیش از سیکل: گیج ها یا عقربه ها
- هر سیکل پس از سیکل: بررسی بر گه پرینتر دستگاه

- **بیولوژیک:** هفتگی: با بیشترین سخت گیری
- پس از نصب، تعمیرات، جابجایی
- به همراه ایمپلنت غیراستریل

- **شیمیایی:** روزانه: اول شیفت کاری پس از گرم شدن: بووی دیک
- هر سیکل: هر پک: اندیکاتور بیرونی روی هر پک
- هر سیکل: هر پک: اندیکاتور داخلی درون هر پک
- هر سیکل: داخل PCD: همان اندیکاتور داخلی پک ها

- **نگهداری یا Maintenance**



# Recall یا بازخوانی

تعریف ←

❖ درخواست یا دستور برای بازگرداندن یک محصول که تشخیص داده شده دارای یک مشکل یا عیب می باشد



# Traceability & Recall

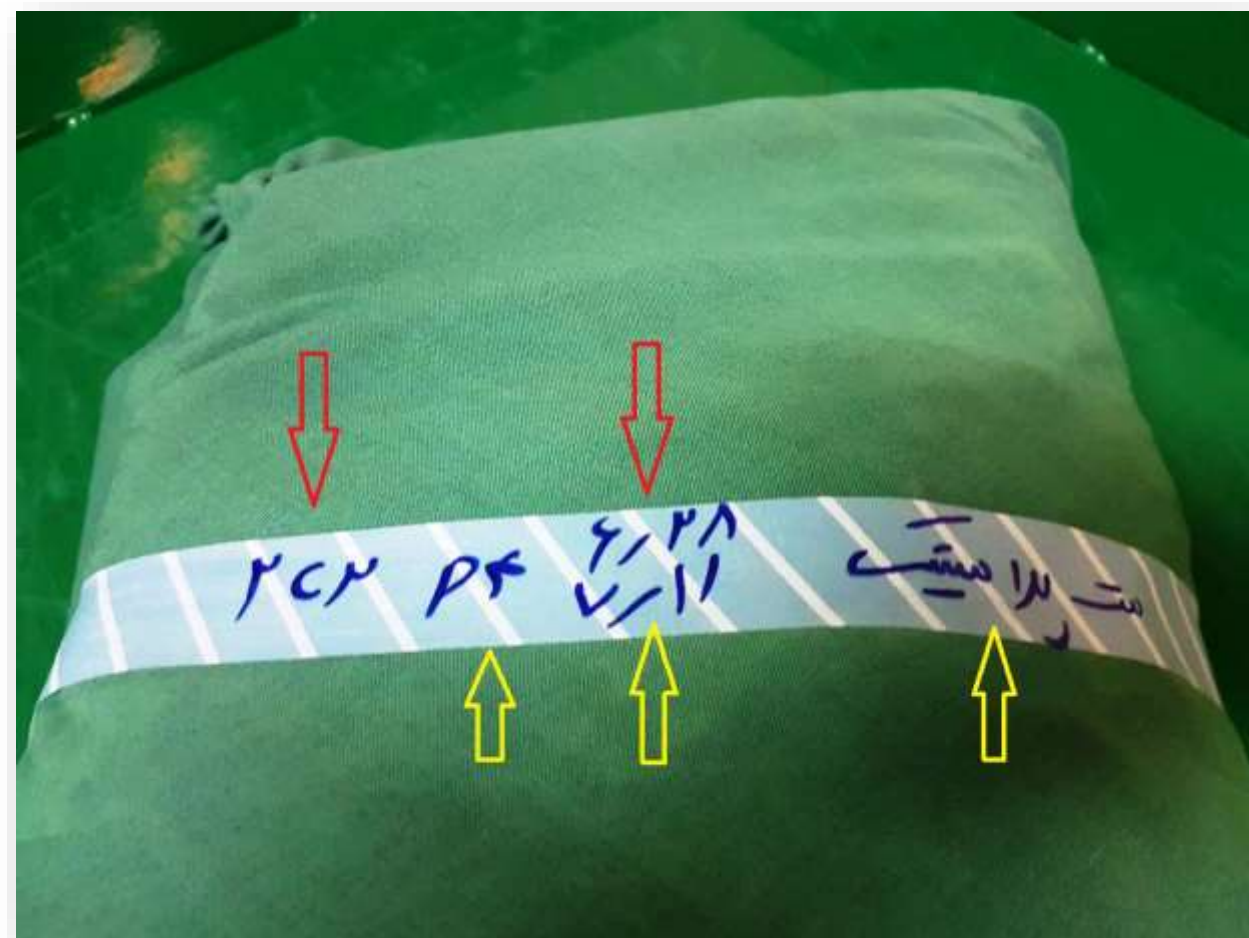
آیا هر لحظه می دانید که پک هایی که  
در تاریخ ... در استریلایزر ... سیکل ...  
استریل شده اند، در حال حاضر کجا هستند؟





# Traceability & Recall

- (1) تاریخ استریل کردن
- (2) کد استریلایزر
- (3) شماره سیکل استریلایزر



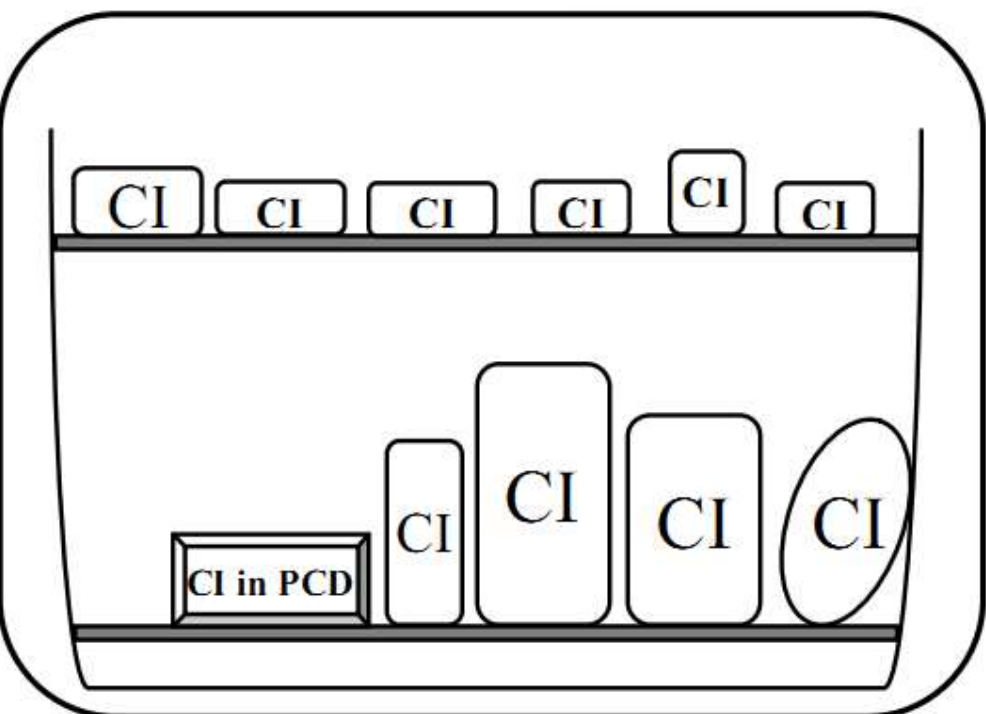
Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion





# هم پلاک ها در کل یک چمبر

❖ نیاز به روش اجرایی بازخوانی



سیکل	دستگاه	کاربر	تاریخ
۰۶	۰۳	۰۴	۰۹۱۲

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



# انبارش



Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



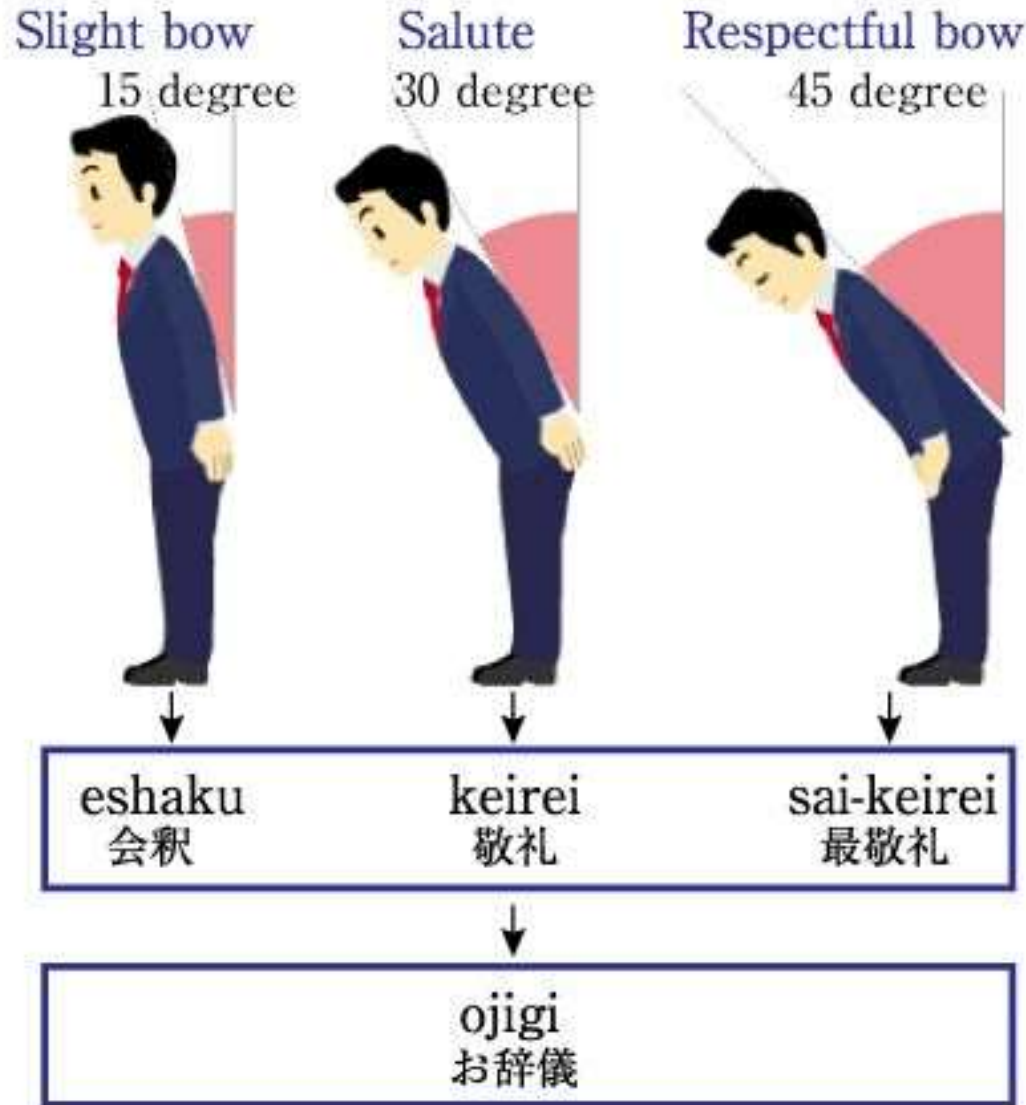
# بسته بندی در فرآیند استریلیزاسیون

چرا بسته بندی؟  
چرا انبارش؟



# بسته بندی در فرآیند استریلیزاسیون

همواره احترام به جنس بسته بندی!



Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



# بسته بندی در فرآیند استریلیزاسیون

- بزرگ بودن جنس بسته بندی و تعداد لایه ها





## تهویه

❖ فیلترهای تهویه باید تحت کنترل باشند

کمترین تعداد تبادل هوا در ساعت (بر اساس AAMI)	جریان هوا	بخش کاری
۱۰ بار	منفی	کثیف
۴ بار	مثبت	تمیز یا بسته بندی
دست کم ۴ بار در ساعت	مثبت	استریل یا انبارش
۱۰ بار	منفی	سرویس ها و خانه داری





## دمای هوا

بخش کاری	دمای هوا
کثیف	۱۶ تا ۱۸ درجه سانتی گراد
تمیز یا بسته بندی	۲۰ تا ۲۳ درجه سانتی گراد
استریل یا انبارش	۲۴ تا درجه سانتی گراد
محل کار استریلایزر	بر اساس توصیه سازنده
سرویس ها، دوش ها، رختکن ها	۲۴ تا درجه سانتی گراد





## رطوبت نسبی هوا

RH



رطوبت نسبی هوا

رطوبت نسبی هوا	بخش کاری
۳۰ تا ۶۰ درصد	کثیف
۳۵ تا ۵۰ درصد	تمیز یا بسته بندی
کمتر از ۷۰ درصد	استریل یا انبارش

- ❖ به توصیه سازنده جنس بسته بندی هم باید توجه کرد
- ❖ هوای خیلی خشک، بر دوخت ها تاثیر می گذارد و مواد پلاستیکی را شکننده می کند
- ❖ رطوبت زیاد می تواند چسبندگی لیبل ها و نوارچسب ها را کاهش دهد، دوخت ها را شل کند، و پک ها را مرطوب نماید. رطوبت زیاد همچنین فرصت بهتری برای رشد قارچی ایجاد می کند







## روشنایی محیط

بخش کاری	کمترین	میانگین	بیشترین
بازرسی کلی	۵۰۰ لوکس	۷۵۰ لوکس	۱۰۰۰ لوکس
بازرسی دقیق	۱۰۰۰ لوکس	۱۵۰۰ لوکس	۲۰۰۰ لوکس
محل سینک ها	۵۰۰ لوکس	۷۵۰ لوکس	۱۰۰۰ لوکس
فضای کاری کلی	۲۰۰ لوکس	۳۰۰ لوکس	۵۰۰ لوکس
انبارش	۲۰۰ لوکس	۳۰۰ لوکس	۵۰۰ لوکس



# انبارش پک استریل

پک مرطوب

○ پس از اتمام سیکل اتوکلاو بخار

COOLING  
آری

DRYING  
هرگز



# انبارش پگ استریل

## قفسه بندی ها

دلیل اصلی وجود قفسه ها و آن چه باید در طراحی و ساخت در نظر داشت:

## محافظت از محصولات استریل

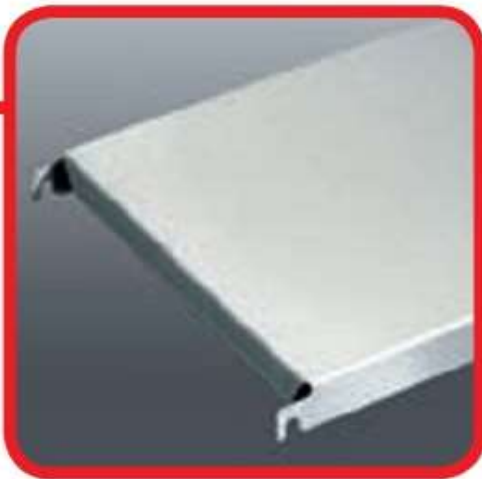
Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



## حمل / انبارش / توزیع / بازخوانی پک استریل شده

### شکل و جنس قفسه بندی

- ❖ به شکل مش یا لانه زنبوری
- ❖ به شکل یکدست و توپر صاف
- ❖ به شکل باز و بدون درب
- ❖ به شکل دربسته مثل کابینت



# انبارش پک استریل

## شکل و جنس قفسه بندی

- ❖ قفسه بندی را می توان به ۳ نوع بسته (closed)، نیمه بسته (semi closed)، و باز (open) تقسیم بندی کرد. نوع نیمه بسته، درب ندارد ولی دورتادور آن بسته است و در بیشتر موارد دارای چرخ هستند
- ❖ قفسه بندی به شکل کابینت دربسته (closed shelving) ممکن است برای کل پک ها استفاده شود یا فقط برای وسایل بسیار حساس و گران قیمت
- ❖ درب قفسه های دربسته همیشه باید بسته نگه داشته شود و در زمان لازم به آرامی باز شود تا جریان هوای شدید ایجاد نشود و احتمال انتقال آلودگی به پک ها وجود نداشته باشد (هر جنس بسته بندی توانایی کامل در برابر فشار هوا ندارد، و در فشار و جریان هوای زیاد امکان نفوذ به میکروارگانیسم ها را می دهد)
- ❖ پایین ترین طبقه قفسه بندی های باز باید توپر و بدون سوراخ باشد تا از انتقال آلودگی در زمان نظافت و همچنین رسیدن گرد و خاک به پک ها جلوگیری کند
- ❖ اگر پایین ترین طبقه به شکل مش یا دارای سوراخ است، باید از پوشش هایی مانند shelf liner یا هر پوشش مناسبی استفاده شود
- ❖ گرچه بالاترین قفسه الزامی به توپر بودن ندارد، اما به منظور جلوگیری از رسیدن گرد و خاک از سمت بالا، بهتر است توپر باشد



# انبارش پک استریل

## قفسه بندی ها

اندازه، استحکام، و فاصله قفسه بندی ها مهم است

- ❖ دست کم فاصله ۲۰ تا ۲۵ سانتی متری از کف زمین
- ❖ دست کم فاصله ۴۵ سانتی متری از سقف (اگر آتش خاموش کن سقفی تعبیه شده است، به زاویه پاشش آب توجه شود)
- ❖ دست کم فاصله ۵ سانتی متری از دیوارها



## فاصله ها لازم است تا

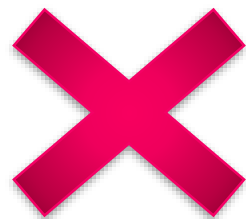
- گردش هوا انجام شود
- نظافت محل و قفسه ها انجام شود
- قوانین آتش نشانی محلی رعایت شود



## انبارش پک استریل

چینش پک ها در تمام مراحل و کل فرآیند

- چیدن روی هم یا Stack
- پک ها از هر جنسی باشند روی هم قرار داده نشوند
- باید بر اساس توصیه سازنده جنس بسته بندی باشد (کانتینرها ممکن است طبق دستور سازنده امکان stack داشته باشند)
- اگر دو پک بر روی هم قرار داده شده باشند، در زمان برداشتن بالایی، ممکن است هوا به داخل پک پایینی کشیده شود (شبيه خلا کردن) و آلودگی را انتقال دهد



## انبارش پک استریل

### چینش/ برداشتن پک ها

در زمان قراردادن یا برداشتن پک ها:

#### نباید

- آن را کشید
- آن را هل داد
- آن را فشار داد

#### باید:

- آن را برداشت و بلند کرد (lift)

✓ در زمان برداشتن پک استریل شده از روی قفسه ها، با یک دست جلوی پک از زیر آن بلند می شود و دست دیگر زیر پک و قسمت میانی آن را لمس می کند و پک برداشته می شود





## انبارش پک استریل

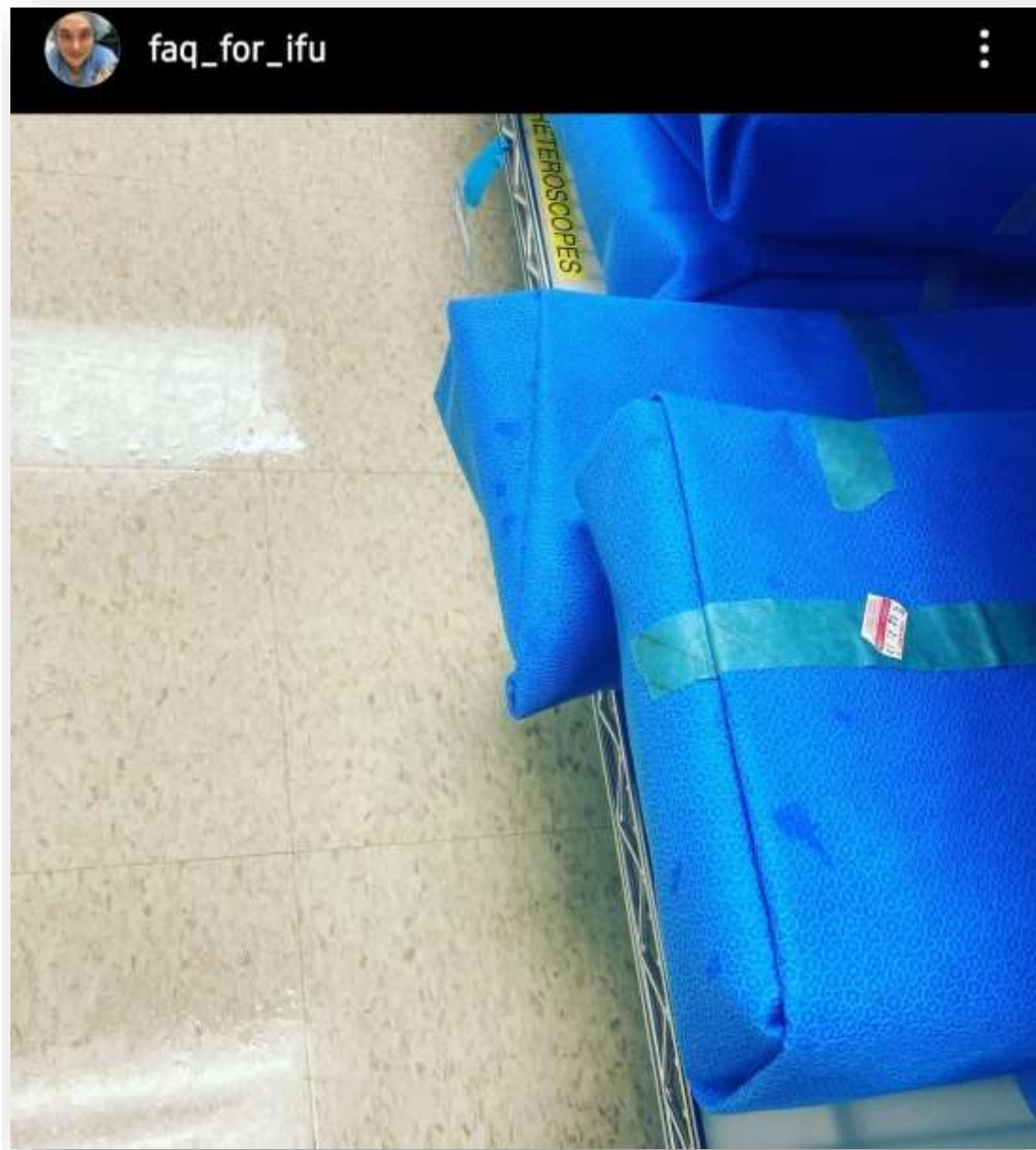
### تمیز بودن محل انبارش

- چینش کلی فضای انبارش باید طوری باشد که امکان تمیز کردن کلی را بدهد
- جنس بسته بندی در هر شرایطی امکان جلوگیری ۰۰ درصد از ورود آلودگی میکروبی را ندارد، به میزان آلودگی میکروبی محل انبارش باید توجه کرد



# انبارش پک استریل

تمیز بودن محل انبارش

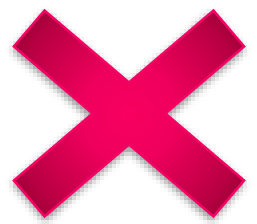


# انبارش پگ استریل

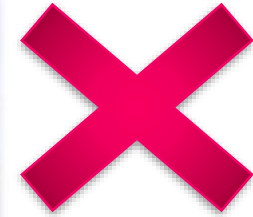


# انبارش پک استریل

حفظ استریلیتی و زمان استریل ماندن



# انبارش پگ استریل



# انبارش پک استریل



Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



# انبارش پگ استریل



# انبارش پک استریل

حفظ استریلیتی و زمان استریل ماندن





# انبارش پک استریل

توزیع یا Distribution

○ سیستم های تبادل پنجره ای



Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



# انبارش پک استریل

## حفظ استریلیتی



- در تمام مراحل امکان آسیب جنس بسته بندی وجود دارد:
- تولید و انبار کردن توسط سازنده
- در زمان حمل و انبار کردن توسط خریدار
- تحویل به بخش استریل مرکزی
- انبار کردن در بخش استریل مرکزی
- لحظات حضور روی میز، پیش از بسته بندی
- در زمان بسته بندی (و تا کردن)
- لحظات پیش از چینش در استریلایزر
- در زمان چینش در استریلایزر
- در زمان استریل شدن به دلیل پارامترهای نادرست (مثلا بالا بودن دما)
- در زمان خالی کردن چمبر
- در زمان خنک شدن
- در زمان چینش روی قفسه های قسمت انبارش
- در زمان برداشتن به جهت تحویل به مصرف کننده
- در زمان نادرست بودن روش تحویل و حمل توسط نماینده مصرف کننده (مثلا اتاق عمل)
- در زمان انبارش موقت در مکان مربوط به نقطه مصرف



# Shelf Life

تا چه مدتی وسایل استریل شده را می توان انبارش کرد و مطمئن بود که هنوز استریل و قابل استفاده هستند؟

- هیچ پاسخ زمانی یکسان و قابل استفاده برای همه وجود ندارد
- در هر مرکز درمانی خاص آن مرکز است
- دو رویکرد وجود دارد: Time-related OR Event-related
- در نوع time، تاریخ انقضا تعیین می شود (ممکن است توسط قوانین محلی، بدون توجه به شرایط مراکز مختلف، این تاریخ یکسان سازی شود. ممکن است تعیین تاریخ انقضای استریلیتی بر عهده مراکز گذاشته شود)
- در نوع event که منطقی است، زمان استریل ماندن تابعی از رخدادها (event-related) است. آلودگی وسیله استریل شده، بر اساس رخدادها است و احتمال آلودگی با گذشت زمان و جابه جا کردن بالا می رود. یعنی وسایل استریل هستند تا زمانی که یک event برای آن ها رخ دهد
- کیفیت جنس بسته بندی، تکنیک بسته بندی، شرایط انبارش، روش و شرایط انتقال، تعداد و شرایط جابجایی، ... تاثیر گذارند



# انبارش پک استریل

## حفظ استریلیتی و زمان استریل ماندن

برخی از event ها در این جا نام برده می شوند:

- عمر محصول: برخی محصولات و برخی جنس های بسته بندی در طول زمان و پس از تاریخ انقضای خود، دچار تغییر می شوند. پس از تاریخ انقضایی که سازنده تعریف کرده است نمی توان به استریل ماندن اطمینان کرد. برای این موارد، پیش از بسته بندی هم باید به تاریخ انقضا توجه کرد
- شرایط پک: هر زمان که بسته آسیب ببیند، وسایل داخل آن دیگر استریل محسوب نمی شوند. برخی از موارد آسیب زننده به پک شامل جابجا کردن بی دقت، آلوده بودن دست پرسنل در زمان دست زدن به پک ها، شرایط انبارش ضعیف، رطوبت، گرد و خاک، روی هم چیدن، ... می باشد
- شرایط انبارش و انتقال: لازم است اطمینان از تمیز بودن و خشک بودن قفسه ها و چرخ دستی ها وجود داشته باشد و پایش دما و رطوبت انجام شود. نبود گرد و خاک و حشرات الزامی است
- اگر با توجه به وضعیت پک، در استریل بودن وسایل داخل آن پک "شک و تردید" وجود دارد، پک غیراستریل محسوب می شود



سطح دو	<p>ب ۴-۱-۵ • قبل از هرگونه استفاده از بسته‌های استریل از نتایج آزمون‌های شیمیایی اطمینان حاصل شده و الزامات و ملاحظات بسته‌های استریل شده برنامه‌ریزی و مدیریت می‌شود.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ اطمینان از آشنایی و توجه کاربر به تغییر رنگ نشانگرهای شیمیایی و مشخصات ظاهری بسته‌های استریل</li> <li>❖ عملکرد صحیح مورد انتظار از کاربر در صورت عدم تطابق</li> <li>❖ انجام اقدام اصلاحی در صورت عدم تطابق</li> <li>❖ انبارش وسایل استریل به صورت جداگانه و مستقل در سطحی بالاتر از سطح زمین و در قفسه‌های مشبک با سطوح صاف</li> <li>❖ تعریف مدت نگهداری و انقضای بسته‌های اقلام استریل با توجه به جنس پوشش بسته، تعداد لایه، نوع ابزار و شرایط نگهداری</li> <li>❖ رعایت موازین و مدت زمان نگهداری ست‌های استریل بر اساس دستورالعمل مربوط</li> </ul>
	<p>از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۴ برای تأیید صحت فرآیند استریلیزاسیون بسته‌های کوچک حاوی کمتر از ۱۲ قلم مانند ست‌های پانسمان استفاده شده و نتایج در پرونده بیماران ثبت می‌شود. از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۶ برای رهگیری صحت فرآیند استریلیزاسیون بسته‌های حاوی بیشتر از ۱۲ قلم استفاده شده و نتایج در پرونده بیماران ثبت می‌شود.</p> <p>نشانگر کلاس ۶ یکی از مهمترین نشانگرهای شیمیایی است که به شاخصه‌های فشار، میزان دما، غلظت بخار، وکیوم و زمان استریل حساس می‌باشد، به طوری که این نشانگر برای اطمینان از اعمال صحیح کلیه پارامترهای موثر در استریلیزاسیون با حساسیت بالاتری طراحی شده است. نشانگر کلاس ۶ حاوی مشخصاتی از قبیل تاریخ و شیفت استریل، کد و سیکل اتوکلاو و کد کاربر می‌باشد. با استفاده از این نشانگر و چسباندن آن‌ها در پرونده بیماران، پس از انجام پروسیجر یا عمل جراحی، سیستم رهگیری جهت ست‌های استریل ایجاد می‌شود. علاوه بر بررسی تغییر رنگ مطلوب نشانگرهای شیمیایی اعم از کلاس ۱، ۴ و ۶ و توجه به وضعیت ظاهری بسته اعم از صحت بسته بندی و عوامل مخل استریلیتی ظاهر آن مانند وجود رطوبت و غیره اطمینان حاصل شود. در صورت تشخیص عدم تغییر رنگ مطلوب نشانگر توسط کاربر شامل گزارش به مبادی تعریف شده و متعاقباً انجام فراخوان توسط مسئول مربوطه انجام می‌شود. در صورت عدم تطابق عملکرد، کاربر اقدامات اصلاحی لازم مانند آموزش و صلاحیت به‌کارگیری کاربر در آن محل را بررسی می‌نماید.</p> <p>هرگونه جابجایی وسایل استریل شده با استفاده از جعبه‌های دربسته، تالی‌های کم‌مدار / کانتینرهای درب دار اختصاصی منطبق بر استانداردهای کشوری و سازمان بهداشت جهانی انجام شود.</p>

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



## بسته بندی در فرآیند استریلیزاسیون

هر پک، یک هدیه عاشقانه است!  
در تک تک آن ها باید وسواس به خرج داد





# Discussions?

THANK YOU

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

*Visit Our Website*  
[www.marsimex.com](http://www.marsimex.com)

