



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رفسنجان	
مرکز آموزشی درمانی نیک نفس	
عنوان: دستورالعمل اطمینان از صحت عملکرد دستگاه اتوکلاو	
کد: NH-IN-IPC-02-05	کد سنجه: ب- 5-2-1
تاریخ تدوین: بهمن 1401	تاریخ بازنگری بعدی: بهمن 1402

اداره بهبود کیفیت و اعتباربخشی

ردیف	عنوان	شماره صفحه
1	دستورالعمل اطمینان از صحت عملکرد دستگاه اتوکلاو	2-5

تهیه کننده	تاییدکننده	تصویب کننده	ابلاغ کننده
شعبانی(سرپرستار CSR)	خانم اژدری (مترون)	خانم دکتر میرمطلبی(رئیس مرکز)	خانم دکتر میرمطلبی(رئیس مرکز)



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رفسنجان	
مرکز آموزشی درمانی نیک نفس	
عنوان: دستورالعمل اطمینان از صحت عملکرد دستگاه اتوکلاو	
کد: NH-IN-IPC-02-05	کد سنجه: ب- 5-2-1
تاریخ تدوین: بهمن 1401	تاریخ بازنگری بعدی: بهمن 1402

**هدف:** بالا بردن سطح ایمنی بیمار و کنترل عفونت

**دامنه:** تمامی بخشهای بیمارستان

بطور کلی روشهای کالیبراسیون دستگاههای استریل کننده به شرح زیر است.

- سنسور های نمایش عملکرد نصب شده بروی دستگاهها
- اندیکاتور های شیمیایی
- اندیکاتورهای بیولوژیکال

**- اندیکاتورهای شیمیایی**

تست های شیمیایی یکی از مهمترین و اقتصادی ترین روشهای کنترل صحت عملکرد دستگاههای استریل کننده می باشند. مکانیسم عملکرد این اندیکاتور ها بر پایه تغییرات شیمیایی مواد در برخورد با عامل استریل کننده در دما، زمان و فشار خاص است.

**کلاس های اندیکاتور**

کلاس 1- نشانگرهای فرآیندی (Process Indicators)

کلاس 1: این نوع اندیکاتور ها صرفاً جهت استفاده در خارج بسته های استریل بکار میرود. تغییر رنگ این اندیکاتورها نشانگر صحت عمل استریلیزاسیون نبوده و فقط برای فهمیدن اینکه پک داخل دستگاه استریل وارد شده است یا نه بکار میرود. معمول ترین نوع این اندیکاتورها چسب های اتوکلاو میباشند. چسب هایی که روی بسته ها چسبانده می شوند پس از استریلیزاسیون تغییر رنگ می دهند.

کلاس 2: نشانگرهای بووی دیک

تهیه کننده	تاییدکننده	تصویب کننده	ابلاغ کننده
شعبانی (سرپرستار CSR)	خانم اژدری (مترون)	خانم دکتر میرمطلبی (رئیس مرکز)	خانم دکتر میرمطلبی (رئیس مرکز)



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رفسنجان	
مرکز آموزشی درمانی نیک نفس	
عنوان: دستورالعمل اطمینان از صحت عملکرد دستگاه اتوکلاو	
کد: NH-IN-IPC-02-05	کد سنجه: ب- 5-2-1
تاریخ تدوین: بهمن 1401	تاریخ بازنگری بعدی: بهمن 1402

نشانه‌ها بوی دیک جهت استفاده در آزمایش‌های تخصصی و اندازه‌گیری یک ویژگی در رابطه با دستگاه استریلیزاسیون مورد نظر طراحی شده است برای مثال تست بوی دیک Bowie-Dick که صرفاً برای تعیین کیفیت و قابلیت نفوذ بخار به داخل بسته‌ها در دستگاه‌های اتوکلاو مجهز به پمپ و کیوم می‌باشد، به این نحو که:

- 1- باید تست بوی دیک داخل اتوکلاو خالی قبل از انجام کار توسط مسئول استریلیزاسیون گذاشته شود.
- 2- درب دستگاه بسته و روشن شود.
- 3- پس از گذشت زمان 45 دقیقه با دمای 135 درجه و فشار 4/7 و نشان دادن پایان سیکل توسط دستگاه درب دستگاه باز شود
- 5- در صورتی که رنگ چهار خانه کم رنگ یا بی رنگ بود از آن دستگاه نباید استفاده شود
- 6- به مهندس تجهیزات اطلاع داده شود.
- 7- بعد از تعمیر دستگاه جهت اطمینان از صحت عملکرد آن باید مجدداً تست بوی دیک و تست بیولوژیک گذاشته شود.
- 8- در صورت تغییر رنگ تست‌ها و اطمینان از صحت عملکرد دستگاه جهت استریل کردن سته‌ها از آن استفاده شود.

#### کلاس 4: نشانگرهای چند پارامتری (Multi Parameter Indicators)

کلاس 4: یک اندیکاتور چند شاخصه که حداقل به 2 پارامتر حساس باشد. نظیر دما و زمان. تمامی اندیکاتورهای این کلاس و کلاسهای بالاتر تغییرات رنگ غیر ناگهانی دارند.

#### کلاس 6: نشانگرهای سازگار با حساسیت بالا (Emulating Indicators)

کلاس 6: این نوع اندیکاتور هم حداقل به 2 شاخص حساس است نظیر کلاس 4 با این تفاوت که دقت تغییر رنگ و نحوه تغییر رنگ متفاوت است. ضریب حساسیت 6٪ و نوع تغییر رنگ آن بسیار ناگهانی است. به طور کلی این نشانگر برای اطمینان از اعمال صحیح کلیه پارامترهای مؤثر در استریلیزاسیون و سیکلهای تنظیمی دستگاه به کار می‌رود و با حساسیت‌های بالاتری طراحی شده‌اند.

تهیه کننده	تاییدکننده	تصویب کننده	ابلاغ کننده
شعبانی (سرپرستار CSR)	خانم اژدری (مترون)	خانم دکتر میرمطلبی (رئیس مرکز)	خانم دکتر میرمطلبی (رئیس مرکز)



<b>دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رفسنجان</b> <b>مرکز آموزشی درمانی نیک نفس</b>	
<b>عنوان: دستورالعمل اطمینان از صحت عملکرد دستگاه اتوکلاو</b>	
<b>کد: NH-IN-IPC-02-05</b>	<b>کد سنجه: ب- 5-2-1</b>
<b>تاریخ تدوین: بهمن 1401</b>	<b>تاریخ بازنگری بعدی: بهمن 1402</b>

نکته:

- 1- نشانگر مورد استفاده باید معتبر بوده و دارای تأیید از مراجع ذیصلاح در مورد انطباق با ISO 11138 و ISO 11140 باشد.
- 2- استفاده از نشانگرهای بیولوژیک (Spore test) باید به صورت هفتگی و به تعداد متناسب با حجم اتوکلاو انجام پذیرد. با توجه به حجم دستگاه های موجود به اندازه ی 300 میلی لیتر از سه عدد نشانگر استفاده می شود.
- 3- در تمامی بسته های بزرگ اتوکلاو و همچنین بسته های مخصوص اعمال جراحی حساس، بایستی از نشانگرهای شیمیایی کلاس 6 استفاده شود تا بتوان تمام پارامترها را با دقت بالا مانیتور کرد (اقلام بیش از 12 عدد).
- 4- در تمامی بسته های کوچک اتوکلاو بخار بهتر است از نشانگرهای شیمیایی کلاس 4 حساس به پارامترهای مربوطه استفاده شود (اقلام کمتر از 12 عدد).

نکته: نشانگرهای موجود در بسته ها باید پس از باز شدن در پرونده ی بیماران بایگانی شوند.

#### (Biological Indicators) اندیکاتور بیولوژیکال

تست بیولوژیکی مکانیسم عملکرد آن بر اساس توانایی کشتن میکرو ارگانیسم زنده توسط دستگاه استریل کننده است.

طبق استاندارد 11138 نوع میکروارگانیسم استفاده شده در آن از خانواده اسپور باسیلوس استروترموفیلوس است.

این اسپور جزو قویترین اسپورهای موجود در حیات کره زمین می باشد

این اسپور و خانواده آن پاتوژن ( بیماریزا) نیستند.

به طور کلی در رابطه با نشانگرهای بیولوژیک مطابق با استاندارد ISO 11138 جهت هر نوع استریلیزاسیون نشانگر خاص آن وجود دارد. جهت مانیتورینگ اتوکلاوهای بخار از اسپور باسیلوس استرترترموفیلوس استفاده می شود و پس از اتمام سیکل استریلیزاسیون به مدت حداقل 48 ساعت در دمای 37 درجه یا به مدت 24 ساعت در دمای 56 درجه در داخل انکوباتور و بعد از آن عدم رشد، تأثیر استریلیزاسیون صحیح است. این آزمایش باید به طور هفتگی برای هر اتوکلاو صورت پذیرد.

ت تهیه کننده	تاییدکننده	تصویب کننده	ابلاغ کننده
شعبانی (سرپرستار CSR)	خانم اژدری (مترون)	خانم دکتر میرمطلبی (رئیس مرکز)	خانم دکتر میرمطلبی (رئیس مرکز)



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رفسنجان	
مرکز آموزشی درمانی نیک نفس	
عنوان: دستورالعمل اطمینان از صحت عملکرد دستگاه اتوکلاو	
کد: NH-IN-IPC-02-05	کد سنجه: ب- 5-2-1
تاریخ تدوین: بهمن 1401	تاریخ بازنگری بعدی: بهمن 1402

موارد استفاده از این تست:

- در موارد مشکوک به صحت استریل در اندیکاتورهای شیمیایی
- در سیکل های هفتگی
- کالیبراسیون دستگاه

تهیه کننده	تاییدکننده	تصویب کننده	ابلاغ کننده
شعبانی(سرپرستار CSR)	خانم اژدری (مترون)	خانم دکتر میرمطلبی(رئیس مرکز)	خانم دکتر میرمطلبی(رئیس مرکز)