



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-02-07	کد سنجه: ب- ۵- ۲- ۱
تاریخ تدوین: بهمن ۱۳۹۴	تاریخ بازنگری بعدی: شهریور ۱۴۰۵

اداره بهبود کیفیت و اعتباربخشی

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

تهیه کننده	تاییدکننده	تصویب کننده	ابلاغ کننده
شعبانی (سرپرستار CSR)	خانم اژدری (مترون)	خانم دکتر حیدری پور (رئیس مرکز)	خانم دکتر حیدری پور (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-02-07	کد سنج: ب- ۵- ۲- ۱
تاریخ تدوین: بهمن ۱۳۹۴	تاریخ بازنگری بعدی: شهریور ۱۴۰۵

هدف: بالا بردن سطح ایمنی بیمار و کنترل عفونت

دامنه: تمامی بخشهای بیمارستان

بطور کلی روشهای کالبراسیون 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 ۱- نشانگرهای فرآیندی (Process Indicators)

کلاس ۱: 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.

تهیه کننده	تاییدکننده	تصویب کننده	ابلاغ کننده
شعبانی (سرپرستار CSR)	خانم اژدری (مترون)	خانم دکتر حیدری پور (رئیس مرکز)	خانم دکتر حیدری پور (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-02-07	کد سنج: ب- ۵- ۲- ۱
تاریخ تدوین: بهمن ۱۳۹۴	تاریخ بازنگری بعدی: شهریور ۱۴۰۵

کلاس ۲: نشانگرهای بووی دیک

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

۱- باید تست بووی دیک داخل اتوکلاو خالی قبل از انجام کار توسط مسئول استریلیزاسیون گذاشته می‌شود.

۲- درب دستگاه توسط مسئول استریلیزاسیون بسته و روشن می‌شود.

۳- پس از گذشت زمان ۴۵ دقیقه با دمای ۱۳۵ درجه و فشار ۴/۷ و نشان دادن پایان سیکل توسط مسئول استریلیزاسیون درب دستگاه باز می‌شود

۵- در صورتی که رنگ شش خانه تست کم رنگ یا بی رنگ بود از آن دستگاه استفاده نمی‌شود

۶- به مهندس تجهیزات توسط مسئول شیفت اطلاع داده می‌شود.

۷- بعد از تعمیر دستگاه جهت اطمینان از صحت عملکرد آن توسط مسئول استریلیزاسیون مجدداً تست بووی دیک و تست بیولوژیک گذاشته می‌شود.

۸- در صورت تغییر رنگ تست‌ها و اطمینان از صحت عملکرد دستگاه جهت استریل کردن سته‌ها از آن استفاده می‌شود.

کلاس ۴: نشانگرهای چند پارامتری (Multi Parameter Indicators)

کلاس ۴: یک اندیکاتور چند شاخصه که حداقل به ۲ پارامتر حساس باشد. نظیر دما و زمان. تمامی اندیکاتورهای این کلاس و کلاسهای بالاتر تغییرات رنگ غیر ناگهانی دارند.

کلاس ۶: نشانگرهای سازگار با حساسیت بالا (Emulating Indicators)

تهیه کننده	تاییدکننده	تصویب کننده	ابلاغ کننده
شعبانی (سرپرستار CSR)	خانم اژدری (مترون)	خانم دکتر حیدری پور (رئیس مرکز)	خانم دکتر حیدری پور (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-02-07
کد سنجه: ب- ۵- ۲- ۱	
تاریخ تدوین: بهمن ۱۳۹۴	تاریخ بازنگری بعدی: شهریور ۱۴۰۵

کلاس ۶: این نوع اندیکاتور هم حداقل به ۲ شاخص حساس است نظیر کلاس ۴ با این تفاوت که دقت تغییر رنگ و نحوه تغییر رنگ متفاوت است. ضریب حساسیت ۶٪ 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.

نکته:

- ۱- نشانگر مورد استفاده باید معتبر بوده و دارای تأیید از مراجع ذیصلاح در مورد انطباق با ISO ۱۱۱۳۸ و ISO ۱۱۱۴۰ باشد.
- ۲- استفاده از نشانگرهای بیولوژیک (Spore test) باید به صورت هفتگی و به تعداد متناسب با حجم اتوکلاو انجام پذیرد. با توجه به حجم دستگاه‌های موجود به اندازه ۳۰۰ میلی لیتر از سه عدد نشانگر استفاده می‌شود.
- ۳- در تمامی بسته‌های بزرگ اتوکلاو و همچنین بسته‌های مخصوص اعمال جراحی حساس، از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۶ استفاده می‌شود تا بتوان تمام پارامترها را با دقت بالا مانیتور کرد (اقدام بیش از ۱۲ عدد).
- ۴- در تمامی بسته‌های کوچک اتوکلاو بخار از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۴ حساس به پارامترهای مربوطه استفاده می‌شود (اقدام کمتر از ۱۲ عدد).

نکته: نشانگرهای موجود در بسته‌ها پس از باز شدن در پرونده‌ی بیماران بایگانی می‌شوند.

(Biological Indicators) اندیکاتور بیولوژیکال

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

طبق استاندارد ۱۱۱۳۸ 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.

تهیه کننده	تاییدکننده	تصویب کننده	ابلاغ کننده
شعبانی (سرپرستار CSR)	خانم اژدری (مترون)	خانم دکتر حیدری پور (رئیس مرکز)	خانم دکتر حیدری پور (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-02-07	کد سنجه: ب- ۵- ۲- ۱
تاریخ تدوین: بهمن ۱۳۹۴	تاریخ بازنگری بعدی: شهریور ۱۴۰۵

به طور کلی در رابطه با نشانگرهای بیولوژیک مطابق با استاندارد ISO ۱۱۱۳۸ جهت هر نوع استریلیزاسیون نشانگر خاص آن وجود دارد. جهت مانیتورینگ اتوکلاوهای بخار از اسپور باسیلوس استئوتر موفیلوس استفاده می‌شود و پس از اتمام سیکل استریلیزاسیون به مدت حداقل ۴۸ ساعت در دمای ۳۷ درجه یا به مدت ۲۴ ساعت در دمای ۵۶ 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.

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 حیدری پور(رئیس مرکز)	خانم دکتر حیدری پور(رئیس مرکز)