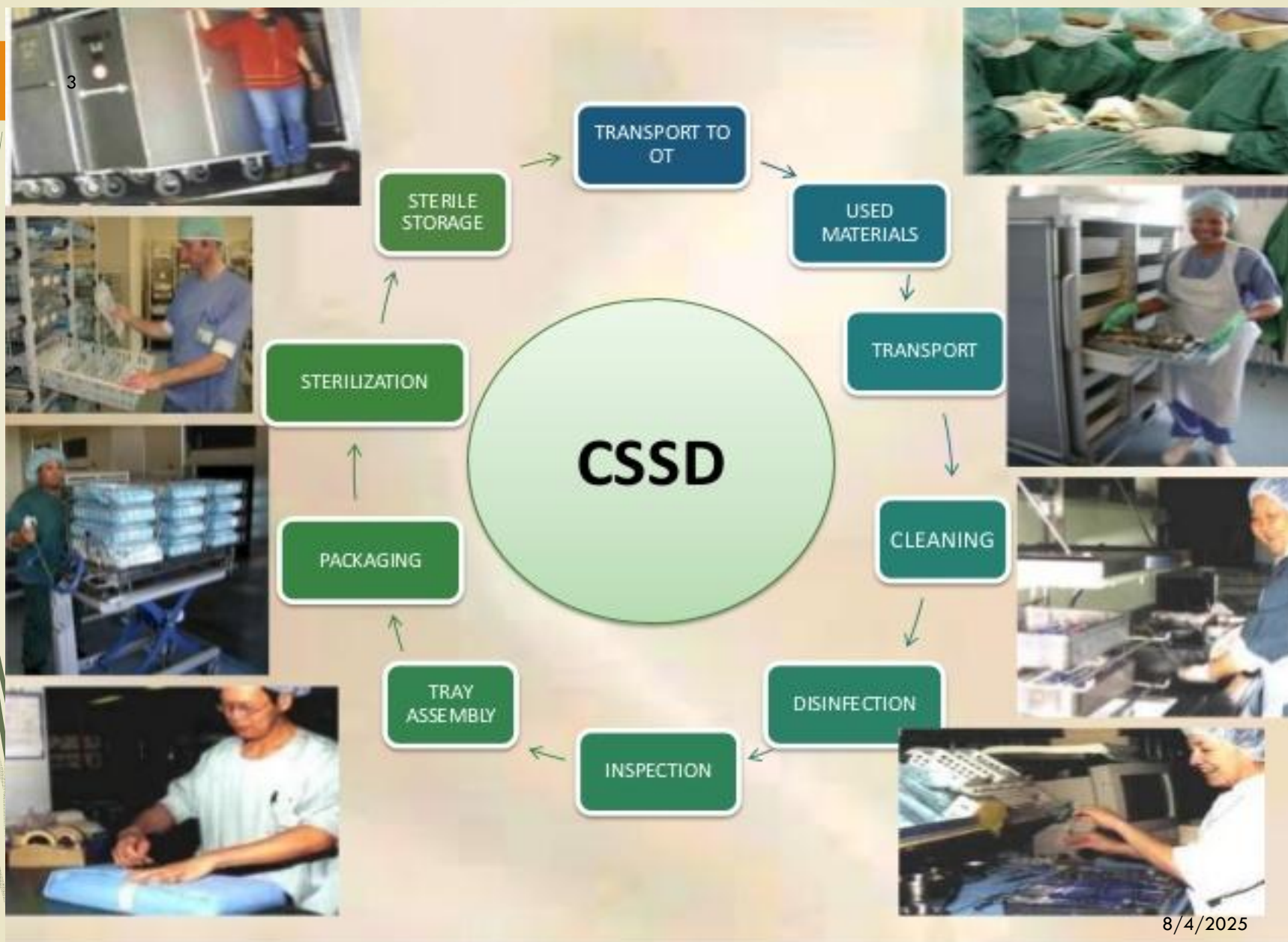




استقرار استانداردهای واحد CSSD (با رویکرد اعتبار بخشی) ۱. چراغی



8/4/2025

ارزیابی ۳۶۰ درجه واحد استریلیزاسیون مرکزی در یک بیمارستان

مدیریت منابع و مصارف

نظارت بر عملکرد بخشها / واحدها

Teamwork

ایمنی بیمار و کارکنان

- واحدهای استریلیزاسیون مرکزی نقش بسیار مهمی در حفاظت از عفونتهای اکتسابی بیمارستانی دارد. استریلیزاسیون و ضدعفونی سازی وسایل و تجهیزات پزشکی نقش بسیار مهمی در کنترل عفونتهای بیمارستانی دارد.
- هدف از تاسیس این دپارتمان ایجاد شرایط ایمن و استاندارد برای ابزار آلات جراحی و اقلام منسوج و غیر منسوج مورد استفاده در اتاقهای عمل و سایر بخشهای بیمارستانی
- مزایای متمرکز سازی فرایندهای استریلیزاسیون در بیمارستانها (سنجه ساختاری و ایمنی)
- افزایش کارایی لازم جهت انجام نظارت بر عملکرد کارکنان در قسمتهای مختلف این بخش از جمله پاکسازی، ضدعفونی، استریلیزاسیون و نگهداری بسته های استریل در شرایط استاندارد
- مقرون به صرفه بودن خدمات از نظر اقتصاد در جهت استفاده صحیح از تجهیزات ، نگهداشت دستگاهها
- ارتقاء ایمنی بیمار و کارکنان

نکات قابل ارتقاء واحد استریلیزاسیون مرکزی از دید اعتباربخشی

6

- تفکیک فضاها و ارتباط فضاها با بخشهای درمانی
- تهویه غیر استاندارد
- دستگاه گراویتی - کمبود دستگاههای استریل سرد
- شستشوی دستی، کمبود واکس ماشین
- انتقال نایمن تجهیزات و ستهای استریل
- نقص در صحنه گذاری و پایش فرایند استریلیزاسیون
- ارتقاء توانمندسازی کارکنان
- نظارت بر عملکرد کارکنان
- ایمنی سازه ای؛ غیرسازه ای و عملکردی
- مدیریت خطر حوادث و بلایا

تسهیلات و منابع

استاندارد ساختاری فضای فیزیکی

ایمنی کارکنان

استانداردهای بهداشت حرفه ای

7

➤ به ازای هر تخت یک متر مربع فضای استریلیزاسیون

➤ ابعاد فضای استریل برای بیمارستانهای ۳۰۰ تخت خواب با ۷ اتاق عمل فعال حداقل ۳۶ مترمکعب (به ازای هر اتاق عمل سه متر مکعب فضای نگهداری بسته های استریل اتاق استریل فرعی)

➤ تفکیک کامل سه فضا آلوده یا شستشو و ضد عفونی ابزار، فضای تمیز پکینگ و بسته بندی تجهیزات،

فضای استقرار اتوکلاوها بین تمیز و استریل و فضای انبار استریل

➤ سیستم های مکانیکی: علاوه بر برق، آب و تجهیزات بخار، سیستم های تحت فشار مانند هوای فشرده،

آب فشرده، نیتروژن و سیستم خلا مورد نیاز می باشد سیستم تقطیر و حذف عناصر معدنی آب که جهت

عملیات پاکسازی لازم است نیز توصیه می شود

8/4/2025

بیمارستان ایمن

درجه بندی ارتباط های برون بخشی

بهداشت محیط

8

ارتباط برون بخشی بخشهای درمانی

➤ ارتباط الزاما درجه یک افقی یا عمودی با واحدهای اتاق عمل دو مسیر تمیز و تجهیزات کثیف

➤ ارتباط درجه دو با بخشهای زنان و زایمان

➤ ارتباط درجه سه با بخشهای بستری، ویژه، اورژانس و درمانگاه (حجم ارتباط کم)

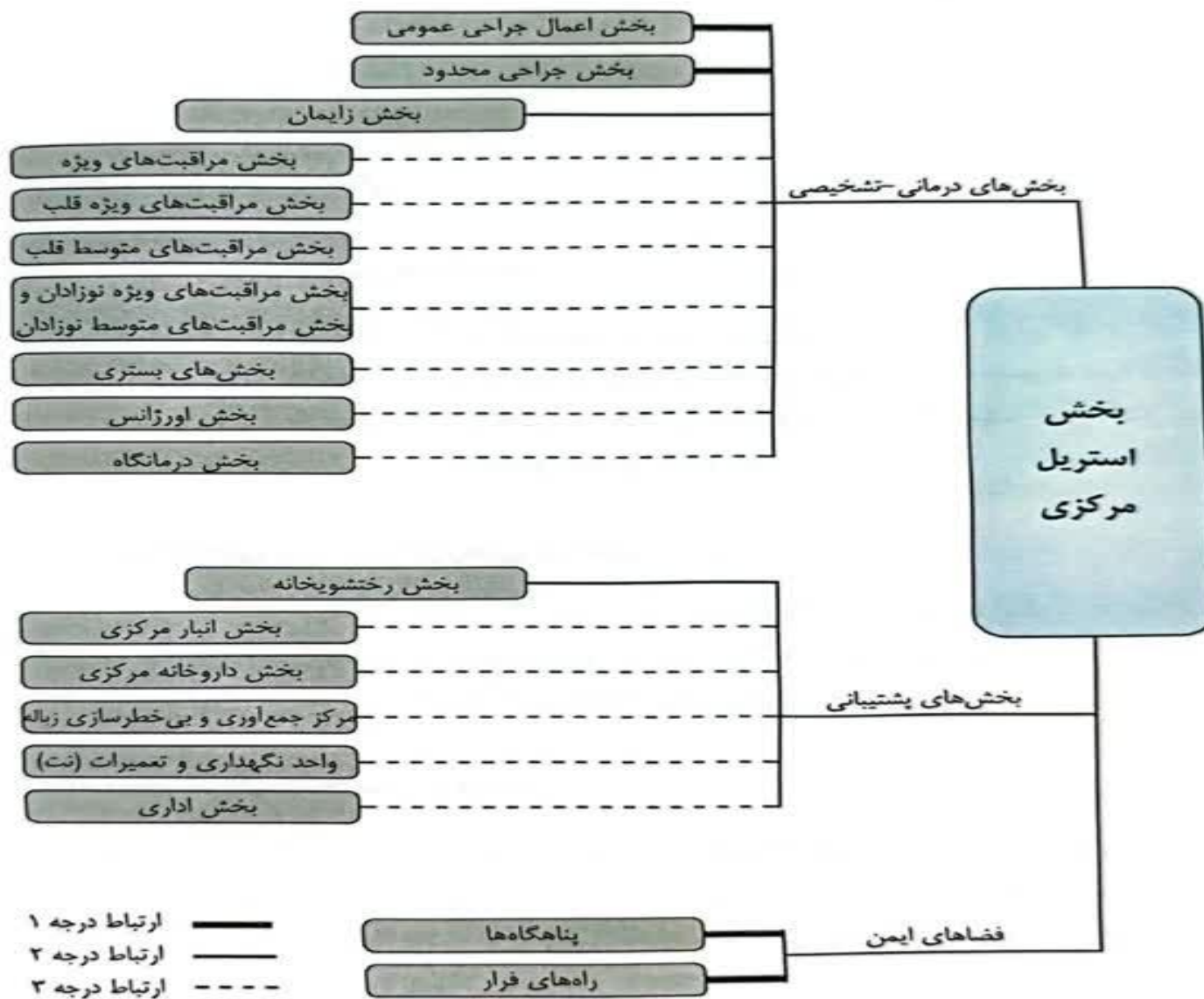
ارتباط برون بخشی بخشهای پشتیبانی

➤ ارتباط درجه دو با لندری

➤ ارتباط درجه سه با انبارها، واحد امحاء، داروخانه مرکزی / انبار داروخانه و واحد تعمیر و نگهداری

بیمارستان ایمن

9

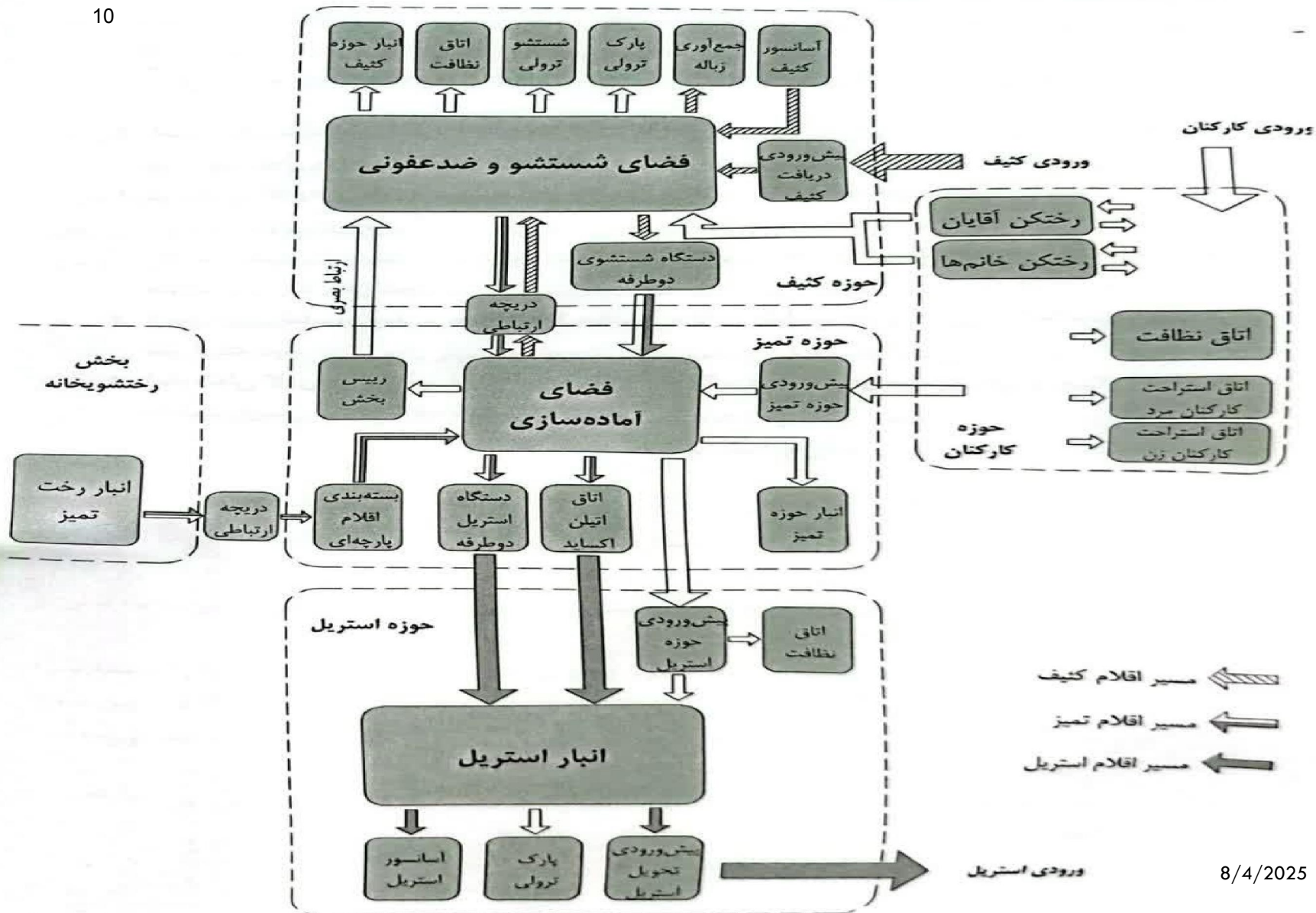


8/4/2025

بیمارستان ایمن

10

۲-۳-۵- نمودار ارتباطی درون بخشی



8/4/2025

ارزیابی سطوح و فضاها و فرایندهای بهداشت محیط

11

- **سقف:** باید دارای سطح صاف و **بدون گوشه** باشد تا از **تجمع قطرات آب در اثر میعان**، گرد و غبار و سایر آلودگی ها جلوگیری گردد.
- **تهویه:** باید به گونه ای باشد که جریان هوا از منطقه **تمیز به منطقه کثیف** رفته سپس به بیرون تخلیه شود یا با استفاده از سیستم فیلتراسیون حداقل ۱۰ بار تعویض هوا در ساعت انجام شود. **پنکه یا فن** نباید در بخش استریلیزاسیون وجود داشته باشد زیرا این گونه وسایل جریان متلاطمی از گرد و خاک در هوا ایجاد می نمایند که باعث انتقال میکروارگانیسم ها از روی سطح میز کار می شوند.
- **دما و رطوبت:** ایده آل ترین دما ۱۸-۲۵ درجه سانتیگراد و رطوبت ۳۵-۵۰ درصد می باشد. درجه حرارت و رطوبت بالا به رشد باکتری ها کمک می کند و درجه حرارت و رطوبت پایین تر هم در فرایند استریلیزاسیون تاثیرگذار است.

• **سینک شستشوی ابزار ها:** سینک باید دارای عمق زیادی باشد تا ازپاشیده شدن آب درحین شستشو جلوگیری شود. ظرف غوطه وری باید به اندازه کافی عمیق باشد تا وسایل و ابزار ها به طور کامل غوطه ور گردند.

• **سیستم اطفاء حریق:** بخش استریلیزاسیون باید

حداقل دارای چندعدد کپسول اطفاء حریق از

نوع دی اکسید کربن یا پودرگاز وجعبه های F در یک مکان

مناسب و در معرض دید و قابل دسترسی باشد.

• **درب ها:** درب ها در تمام قسمت ها همیشه بسته باشد. توصیه می شود درب ها مجهز

به فنر باشند تا خود به خود بسته شوند تا دسترسی به بخش ها محدود شده و تهویه در

حد مطلوب باقی بماند

استفاده از روان کننده ها

❑ داشتن خاصیت محلول در آب

❑ عدم استفاده از محلولهای روغنی، چسبنده و یا سمی

❑ عدم استفاده از روغنهای معدنی، سیلیکونی یا روغنهای ماشینی



(ایمنی بیمار و کارکنان / فرهنگ سازی بهداشت دست)

15

نکات مهم :

- باتوجه به اهمیت کنترل عفونت در این بخش وبه ویژه درحوزه های تمیز و استریل هیچکدام از پنجره های فضاهاى این حوزه نباید امکان بازشو داشته باشند و برای حوزه های کثیف و کارکنان نیز به صورت کلی توصیه می شود پنجره ها امکان بازشو نداشته باشند
- فضای کار باید به گونه ای طراحی شود که پراکندگی و آشفته گی به حداقل برسد و آموزش مداوم کارکنان بخش، قسمت مهمی از مسئولیت سرپرستار است
- ضدعفونی کننده دست بر پایه الکل، در تمامی فضاها و در دسترس کارکنان باشد

جابه جایی، حمل و نقل، اقلام استریل

نقل و انتقال وسایل استریل از زمان خروج آن از دستگاه استریل کننده شروع می شود و این جابه جایی تا آنجا که ممکن است به حداقل مقدار ممکن کاهش یابد.

قبل از لمس نمودن بسته حاوی وسایل استریل جهت خروج از دستگاه استریل کننده به نکات ذیل توجه فرمایید:

- قبل از برداشتن بسته ها از داخل دستگاه، اجازه دهید تا کاملا سرد شود
- دستها باید خشک و پاکیزه باشد
- اگر کاربر قبل از خروج وسایل مشغول به فعالیت دیگری بوده است باید نسبت به شستشو و ضدعفونی کامل دستها اقدام نماید
- دستکش مورد استفاده برای انجام کارهای دیگر از دست خارج شود.
- وسایل استریل را با توالی مخصوص آن حمل نموده و هرگز نباید با لباس کار تماس داشته باشد.

ذخیره سازی و انبارداری اقلام استریل

17

شرایط عمومی محل ذخیره سازی وسایل استریل:

محل ذخیره سازی بسته های استریل باید مجزا از سایر قسمتها باشد (خصوصا از محل نگهداری منسوجات کثیف و پسماند به دور باشد)

دسترسی به این مکان باید محدود باشد

بسته های استریل باید در قفسه و کابینت قرارداده شوند

اگر بسته ها کوچک باشند میتوان آنها را داخل کشو یا سبد نگهداری کرد

همچنین توصیه می گردد ظروف وسایل استریل چوبی نباشند

حداقل فاصله بسته های استریل از کف زمین باید ۳۰ سانتی متر و از سقف ۴۵ سانتی متر و از دیوار ۵ سانتی متر باشد

محل نگهداری باید از منابع گرما و رطوبت به دور باشد.

دارای هواساز فشار مثبت با پیش ورودی

(ایمنی بیمار و کارکنان بهداشت محیط)

ذخیره سازی و انبارداری اقلام استریل

18

- تعویض هوا باید ۱۰ بار در ساعت انجام شود
- لوله کشی های بخار، آب آشامیدنی یا فاضلاب نباید در این قسمت باشد.
- روشنایی آن کافی باشد
- چیدمان بسته های استریل باید به گونه ای باشد که برچسب و تاریخ انقضا آن به راحتی دیده شود
- وسایل استریل باید به صورت یکنواخت گروه بندی شده و تمایز آنها به راحتی امکان پذیر باشد و به صورت عمودی قرار گیرد
- در موقع برداشتن یک بسته استریل مورد نیاز ، باید تا حد امکان از لمس کردن و دست زدن به سایر بسته های استریل خودداری نمایید
- قفسه بندی تمام استیل ترجیحا بسته
- کابینت و قفسه های نگهداری بسته های استریل باید همیشه در بهترین حالت از لحاظ نظم و پاکیزگی باشند.

الزامات و ملاحظات مربوط به نگهداری و مراقبت از بسته های استریل

زمان انقضا استفاده از بسته های استریل، براساس جنس و تعداد لایه های بسته بندی 19

متفاوت است که کارکنان براساس روش اجرایی مربوطه باید از آن آگاهی داشته و به آن عمل نمایند

برچسب گذاری در فرآیند فراخوان و رهگیری، مورد استناد و استفاده قرار می گیرد

نظارت توسط سرپرستاربخش/واحد استریلیزاسیون، بر ثبت اطلاعات حداقلی برروی برچسب

بسته استریل و انجام اقدام اصلاحی در صورت لزوم صورت گیرد

اندیکاتور های شیمیایی موجود در تمامی بسته های استریل، پس از بازنمودن بسته توسط

پرسنل در اتاق عمل می بایست، در پرونده بیمار الصاق شود و در مورد سرپایی در دفتر ثبت

8/4/2025

مستندات ست های استریل بخش مربوط بایگانی گردد

سیستم رهگیری اقلام و لوازم و تجهیزات بخش CSSD

20

➤ **سطح ساده:** کسب اطمینان از درستی انجام فرایندها و کار دستگاهها در فرایندهای شستشو، ضدعفونی و استریلیزاسیون به کمک اطلاعات (بارکد)

➤ **سطح متوسط:** شناسه یا بارکد بر روی ابزاری که از اتاق عمل خارج می شود یک بارکد یا شناسه تعریف شده و تمام اطلاعات شستشو و ضدعفونی و استریل و مشخصات کاربرهای مربوطه در سیستم رایانه ذخیره می شود

➤ **سطح پیشرفته:** بالاترین سطح برخورداری از سیستم ردیابی که تمامی اقلام به صورت جداگانه و منفرد از شناسه یا بارکد برخوردار می شوند و فرایندهای بصورت تک به تک ثبت می شود **مزیت این روش امکان ذخیره ی جزییات اطلاعات تک تک ابزارها و ارتقاء ایمنی بیمار**

حداقل اطلاعات لازم بروی برچسب هر بسته استریل :

21



1. تاریخ و شیف کاری
2. شماره / کد دستگاه استریل کننده
3. تاریخ انقضا مصرف بسته استریل
4. چرخه بارگذاری
5. نام بارگذاری کننده هر چرخه استریل
6. نام ست
7. برچسب زنی با ماشین با نوشته واضح، روشن و قابل فهم برای کاربر
8. عدم رسوب جوهر نوشته روی محتوای بسته

(ارزیابی عوامل زیان اور شیمیایی و فیزیکی)

ایمنی بیمار و کارکنان

بهداشت محیط

توانمندسازی کارکنان

نحوه استریل نمودن اقلام حساس به حرارت

- برخی از اقلام و لوازم را به جهت ماهیت عملکردی و یا مواد تشکیل دهنده آن نمی توان در دستگاههای استریل رایج و با دمای بالا استریل نمود. روشهای جایگزین بسیاری به منظور استریل اقلام و لوازم حساس به دما معرفی شده اند که در ادامه به معروفترین آنها اشاره شده است.
- **گاز اتیلن اکساید:** از این دستگاه به منظور استریل اقلامی که قابلیت تحمل دمای بیش از ۶۰ درجه سانتی گراد را نداشته اما سازگار با بخار و گرمای خشک هستند استفاده می شود. گاز اتیلن اکساید بی رنگ و قابل اشتعال و انفجار می باشد. **مهمترین نقطه ضعف سیستمهای استریلیزاسیون با گاز اکسید اتیلن زمان طولانی سیکل هزینه بالا و خطرناک بودن برای بیماران و کارکنان** است.

استریلیزاسیون شیمیایی گازی

23

گاز EO گاز بی رنگ و قابل اشتعال و قابل انفجار می باشد. و از طریق الکیله کردن کردن پروتئین ها، مولکول های DNA و RNA فعالیت میکروب کشی خود را اعمال می نماید. از متابولیسم طبیعی سلول جلوگیری کرده و باعث اختلال در عمل همانندسازی سلول می شود.

چهار فاکتور اصلی در اثر بخشی این گاز عبارتند از:

➤ الف) غلظت گاز (۴۵۰-۱۲۰۰ میلی گرم در لیتر)

➤ ب) دما (۳۷ تا ۶۳ درجه سانتیگراد)

➤ ج) رطوبت نسبی (۸۰٪ - ۴۰٪، مولکولهای آب، گاز اکسید اتیلن را به مرحله واکنش نزدیک می کنند)

➤ د) زمانهای تماس ۳ تا ۶ ساعت. در محدوده مورد اشاره افزایش غلظت و درجه حرارت می تواند زمان

مورد نیاز برای استریلیزاسیون را کاهش دهد. **فرایند هوادهی ۸ تا ۱۶ ساعت**

حد مجاز گاز EO

24

- ▶ حداکثر حدمجاز گاز اکسید اتیلن در محیط کار در شیفت کاری ۸ ساعت در روز و ۴۰ ساعت در هفته را بطور متوسط 1 ppm
- ▶ متوسط سطح برای گاز اکسید اتیلن، 0.5 ppm در یک زمان ۸ ساعت در معرض قرار گرفتن
- ▶ حد مجاز برای یک دوره کوتاه مدت تماس (مدت ۱۵ دقیقه) حدود 5 ppm
- ▶ پایش زیست محیطی (قرار گرفتن افراد در معرض گاز اکسید اتیلن ممکن است منجر به التهاب پوست، چشمها، دستگاه گوارش، سیستم تنفسی و نیز اختلال سیستم اعصاب مرکزی شود. لذا گاز اکسید اتیلن را باید در دسته عوامل کارسینوژن انسانی قرار داد)
- ▶ صحه گذاری و اعتباردهی فرایند
- ▶ پایش تست اسپور (باسیلوس اتروفئوس) در هرسیکل کاری دستگاه

نحوه استریل نمودن اقلام حساس به حرارت

25

➤ **گاز پلاسمای پراکسید هیدروژن:** فرآیند استریل در این روش به واسطه گاز پلاسما و به صورت شیمیایی صورت می گیرد. حالت پلاسما در یک محفظه بسته تحت خلاء کامل که در آن امواج با فرکانس رادیویی و یا انرژی میکروویو اعمال میشود ایجاد میگردد.

➤ **استریل نمودن به وسیله مواد شیمیایی:** استریل نمودن به روش غوطه ور نمودن وسیله در مواد شیمیایی مایع که به صورت دستی انجام می شود که همیشه به عنوان آخرین گزینه انتخابی است. کنترل این روش مشکل بوده و احتمال آلودگی وسیله در حین آبکشی و خشک نمودن بسیار زیاد است. همچنین امکان نگهداری وسیله جهت استفاده در آینده نمی باشد

استریلیزاسیون به روش شیمیایی

26

به عنوان آخرین روش انتخابی استریلیزاسیون بدلیل عدم کنترل فرایندهای اجرایی و احتمال آلودگی مجدد

▶ گلو تارالدئید: با غلظت دو درصد مدت زمان تقریبی استریلیزاسیون ۱۰ ساعت

▶ پراکسید هیدروژن: در غلظت ۶ درصد خاصیت اسپور کشی دارد اما خاصیت خوردندگی بالا دارد

▶ فرمالدئید: بیشتر در دیالیز خون استفاده می شود استریلیزاسیون با غلظت ۸ درصد و در مدت زمان غوطه

ورسازی ۲۴ ساعت که بدلیل سمیت بالا در سالهای اخیر زیر سوال رفته

▶ پراستیک اسید: یک ماده مشتقی از پراکسید هیدروژن در غلظتهای بالا ۴۰ درصد قابل اشتعال و بسیار خوردنده و

ناپایدار و بعنوان جایگزین ضد عفونی و استریلیزاسیون دستگاههای دیالیز خون در روش جدید ترکیب پراکسید

هیدروژن و پراستیک اسید ۳۵ درصد موجب حذف خوردندگی آنها

شرایط مناسب و ایمن آماده سازی محلول

- وجود فضایی با تهویه مناسب و شرایط ایمن جهت آماده سازی محلول
- استفاده از محلول های استریل کننده توسط افراد آموزش دیده
- استفاده از تجهیزات حفاظت فردی
- ظرف غوطه ورسازی

(ارزیابی عوامل زیان اور شیمیایی، ارگونومی کار، ایمنی بیمار)

شرایط استفاده از دستگاه فلش اتوکلاو

IMMEDIATE USE SYSTEM STERILIZATION (IUSS) / "FLASH" STERILIZATION

- ☐ استقرار دستگاه استریلایزر اضطراری (سریع) را در فضای اتاق عمل با ارتباط مستقیم به یکی از واحدهای بزرگ اتاق عمل
- ☐ دمای استریلیزاسیون سریع ۱۳۲-۱۳۴ درجه سانتی گراد و زمان ۳ تا ۱۰ دقیقه و فشار ۲۷ تا ۲۸ پوند
- ☐ قرار گرفتن تجهیزات بدون پوشش در استریلایزر اضطراری (سریع)
- ☐ کنترل کیفی استریلایزرهای اضطراری با استفاده از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک اختصاصی
- ☐ استفاده از، ابزار / وسیله جراحی استریل شده سرد شده یا به دمای محیط رسیده

شرایط استریلیزاسیون فوری

29

- روش ارجح استفاده از وسایل تک پیچ برای اقلام حساس به جای فلش استریل می باشد
- سیکل آن فاقد مرحله خشک کردن باشد
- امکان آلوده شدن مجدد وسایل وجود دارد.
- عدم امکان استفاده از آن جهت پروتزها و اعضاء مصنوعی
- پیش بینی دستگاه استریلایزر اضطراری (سریع) اغلب در مجاورت اتاق های عمل می باشد.
- در پژوهشهای مختلف موارد بالای عفونت جراحی اعصاب بدلیل استفاده از این روش
- عدم استفاده از این روش در استریل ایمپلنتها و ابزار ارتوپدی

ابعاد دستگاههای واشر ماشین و اتوکلاو و فضاها

30

دستگاههای واشر دو طرفه اتاق عمل فعال حداقل سه دستگاه شستشو برای بیمارستانهای ۳۰۰ تخت خواب با ۷ اتاق عمل فعال حداقل سه دستگاه ۳۰۰ لیتری یا ۴ دستگاه ۲۲۵ لیتری

دستگاه اولتراسوند برای شستشو با استفاده از امواج فراصوتی

ابعاد میزهای کار فضای پکینگ حداقل ۱۴۰*۱۶۰ سانتیمتر برای استفاده دو طرفه و ابعاد ۷۰*۱۶۰ استفاده یکطرفه (ارگونومی کار و عوامل فیزیکی نور مناسب، تهویه)

دستگاههای اتوکلاو برای بیمارستانهای ۳۰۰ تخت خواب با ۷ اتاق عمل فعال حداقل چهار دستگاه اتوکلاو ۴۵۰ لیتری یا سه دستگاه ۶۰۰ لیتری پره و کیوم دو درب

دستگاههای استریل سرد فضای مجزا برای اتوکلاوهای اتیلن اکساید بدلیل سمیت گاز EO با ابعاد اتاق حداقل ۳۶۰*۴۰۰ سانتیمتر

ابعاد فضای استریل برای بیمارستانهای ۳۰۰ تخت خواب با ۷ اتاق عمل فعال حداقل ۳۶ مترمکعب (به ازای هر اتاق عمل سه متر مکعب فضای نگهداری بسته های استریل)

آزمونهای اطمینان از عملکرد دستگاههای استریل

31

هدف:

□ مانیتورینگ دستگاه اتوکلاو از نظر قدرت نفوذ ، میزان و کیفیت بخار به داخل ست ها و پک های حجیم در زمان استریلیزاسیون و مجوز استفاده روزانه از دستگاه.

□ ارزیابی و ثبت نتایج روزانه مربوط به چرخه دما زمان و فشار دستگاه اتوکلاو

□ پرینت گرفتن از هر سیکل کاری و تطابق با معیارهای استریل و بایگانی نتایج

□ بایگانی کلیه مستندات به صورت مرتب در یک زونکن



8/4/2025

آزمونهای اطمینان از عملکرد دستگاههای استریل

32

- ▶ انجام و ثبت هفتگی نتایج آزمون بیولوژیک و در زمان راه اندازی دستگاه استریل کننده، پس از هربار انجام تعمیرات کلی، روزانه قبل از شروع دستگاه پری و کیوم
- ▶ نصب شاخصهای شیمیایی کلاس یک (چسب اتوکلاو) بر روی بسته های پک شده
- ▶ قراردادن تست های شیمیایی کلاس چهار در هر بسته یا پک استریل کمتر از ۱۲ قلم
- ▶ قراردادن تست های شیمیایی کلاس شش در هر بسته یا پک استریل بیشتر از ۱۲ قلم
- ▶ توجه به تغییر رنگ اندیکاتورهای قبل از استفاده از دستگاههای استریل
- ▶ ثبت و مستند کردن نتایج اندیکاتورهای در پرونده بیماران

مستند سازی آزمونهای اطمینان از عملکرد دستگاههای استریل

33

1. سوابق عملکرد هر دستگاه استریل کننده حداقل برای یکسال نگهداری میشود.
2. ثبت نمودن نام مسئول هر مرحله بارگذاری و خدمات نگهداری از جمله نگهداری پیشگیرانه و آزمونهای کالیبراسیون برای هر دستگاه
3. مستندات هر دستگاه در واحد استریلیزاسیون مرکزی باید حداقل شامل موارد ذیل باشد:
 - شماره/کد مخصوص هر اتوکلاو
 - نتایج آزمون اسپور
 - نمودار یا پرینت دستگاه که زمان مواجهه و درجه حرارت را ثبت کرده باشد
 - نام مسوول هر چرخه بارگذاری

آزمونهای اطمینان از عملکرد دستگاههای استریل

- هر نوع اقدام و خدمات پیشگیرانه و آزمونهای کالیبراسیون تجهیزات استریل کننده باید حداقل یکبار در سال، در هر دو حالت پر و خالی و در هر زمان که تعمیرات انجام میشود کالیبره شوند
- راهنمای استفاده از دستگاه برای کاربر برای هر کدام از تجهیزات موجود باشد

انواع اندیکاتورها



1. **اندیکاتور کلاس یک (نوار چسب):** هدف از استفاده از این اندیکاتورها اثبات این مطلب است که بسته اتو کلاو شده از بسته ای که داخل دستگاه قرار نگرفته است تشخیص داده شود

➤ چالش: استفاده از نوار چسب طولانی برای محکم کردن بسته بندی

➤ عدم آگاهی کارکنان نسبت به مشخصات بسته های استریل



انواع اندیکاتورها

36

اندیکاتور کلاس دو (تست بویدیک): این اندیکاتور برای ارزیابی میزان کارایی سیستم خلاء در اتوکلاوهای پری وکیوم است

هدف از آن اثبات عدم حضور هوا در محفظه اتوکلاو است که مانع نفوذ سریع و یکنواخت بخار به داخل بسته میشود تست بویدیک بر اساس دستورالعمل کارخانه سازنده در قسمت پایین نزدیک درب قرار داده می شود

دستگاه با دمای ۱۳۴ درجه و مدت زمان ۳/۵ تا ۴ دقیقه روشن می شود

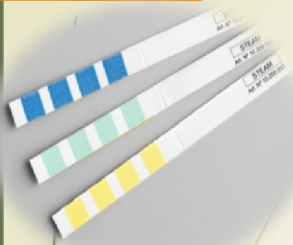
تست به صورت یکنواخت تغییر رنگ داد قابل قبول است و اگر تست به صورت یکنواخت تغییر رنگ نداد مجدداً تست بویدیک تکرار می شود

اگر دوباره مردود شد استفاده از دستگاه متوقف شده و درخواست بازبینی می شود . پس از بازبینی و تعمیر احتمالی دستگاه لازم است مجدداً تست انجام گیرد

انواع اندیکاتور

3. اندیکاتور کلاس چهار: این اندیکاتور پارامترهای دما و زمان را در بسته های کوچک 37

زیر ۱۲ قلم بررسی میکند.



3. اندیکاتور کلاس پنج: این اندیکاتور به تمامی پارامترهای حیاتی فرآیند

استریلیزاسیون بخار حساس است. این اندیکاتور بسیار حساس میباشد و گاهی همراه با

اندیکاتور بیولوژیک در دستگاه گذاشته می شود تا در مدتی که خواندن اندیکاتور

بیولوژیک به طول می انجامد مدرکی دال بر صحت فرآیند استریلیزاسیون در دسترس

باشد

(بهتر است بسته های استریل تا حاضر شدن جواب اندیکاتور بیولوژیک در انبار استریل

CSSD نگهداری شوند)

8/4/2025

انواع اندیکاتورها

38

6. اندیکاتور کلاس شش: این اندیکاتور پارامترهای **زمان**، **دما** و **فشار** که پارامترهای حیاتی در فرآیند استریلیزاسیون هستند حساس است و برای بسته های بزرگ و یا ستهای عملهای جراحی حساس مورد استفاده قرار می گیرد

7. اندیکاتور بیولوژیک: در این اندیکاتور از میکروارگانیسمهای مقاوم به صورت اسپور استاروترموفیلوس و باسیلوس آتروفتوس استفاده میشود و این ویال ها به صورت هفتگی و به تعداد مناسب با توجه به اندازه اتوکلاو (سه عدد) در آن جایگذاری میشود. 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 شده و ویال ها را بشکنید تا محیط کشت در تماس با اسپور قرار گیرد و سپس همراه با یک ویال بیولوژیک سالم در صورت وجود انکوباتور دیجیتال و تست سریع، یک ساعت و در غیر این صورت ۲۴ تا ۴۸ ساعت داخل انکوباتور ۵۶ درجه سانتی گراد قرار میگیرند و نتایج آن طبق دستورالعمل شرکت سازنده ارزیابی و برای هر دستگاه ثبت و بایگانی

میشود
8/4/2025



انواع اندیکاتورها

(در صورت جابه جایی دستگاه اتوکلاو، طراحی مجدد، خرابی دستگاه و یا بعد از تعمیرات عمده، برای بازگرداندن آن به چرخه معمول کاربری باید آزمونهای بیولوژیک و بوویدیک با چرخه خالی دستگاه انجام و نتایج آن منفی باشد.)

➤ همچنین قبل از استریل کردن (پروتز) و یا ابزار کاشتنی (ایمپلنت) لازم است از تست بیولوژیک استفاده شود.

➤ در صورت تغییر رنگ ویال بیولوژیک به رنگ زرد نشان دهنده زنده بودن باسیل و تکثیر آن در محیط کشت است و لازم است فوراً موضوع گزارش گردد و تمامی بسته های استریل جهت فرآیند مجدد مرجوع گردند.

انواع اندیکاتورها

40

- ▶ برای خواندن ویال های اسپور تست آنها را به آزمایشگاه فرستاده و پاسخ را به صورت کتبی با مهر و امضاء آزمایشگاه در بخش نگهداری کنید.
- ▶ ویال را پس از اتمام زمان در انکوباتور و کسب جواب به عنوان پسماند عفونی امحاء کرده و به عنوان مدرک در بخش نگهداری نکنید.



8/4/2025

وظائف اپراتور دستگاههای اتوکلاو

1. بازدید و بررسی داخل اتوکلاو (وضعیت سنسورها، صافی ها، درین ، دربها و...)
2. تکمیل چک لیست آماده سازی
3. آماده سازی تاسیسات (بخار، هوای فشرده، آب ، برق اصلی)
4. روشن نمودن اتوکلاو و انتخاب برنامه (جامدات ، مایعات و ...)
5. بارگذاری (چیدن وسایل و یا ظروف حاوی مواد در ترولی ها و یا طبقات، قراردادن سنسورها در درون ظرف نمونه و انتقال صحیح ترولی به چمبر و بستن درب دستگاه)



وظائف اپراتور دستگاههای اتوکلاو

42

7. استارت برنامه انتخاب شده

8. نظارت و باز نمودن درب دستگاه

9. خارج نمودن ترولی مواد و اوازم استریل شده به طوری که سنسورها صدمه نبینند

10. بستن درب اتوکلاو و تکمیل چک لیست پایان کار اتوکلاو

11. نظافت دوره ای در هنگامی که دستگاه خنک شده باشد

12. استفاده مناسب از برچسب خارج از سرویس (غیرقابل استفاده)

13. درخواست خدمات مهندسی

14. انجام فعالیت های نگهداری پیشگیرانه و ثبت سوابق



بایستی مستندات هر دستگاه استریل کننده به صورت متمرکز در بخش وجود داشته و حداقل شامل موارد ذیل باشد:

- شماره کد مخصوص هر اتوکلاو
- نتایج آزمون اسپور، بوویدیک، پرینت دستگاه برای ثبت دما، فشار و زمان
- نمودار یا پرینت دستگاه که زمان مواجهه و درجه حرارت را ثبت کرده باشد.
- نام مسئول هر بار بارگذاری
- بازخوانی ابزار در صورت بروز اختلال در سیکل های اتوکلاو
- هر نوع اقدام و خدمات پیشگیرانه (pm) و آزمون های کالیبراسیون

تقسیم بندی وسایل و ابزار پزشکی

44

وسایل critical حیاتی یا بحرانی: به ابزار و تجهیزاتی اطلاق می گردد که از پوست و لایه های پوششی بدن عبور می کنند و وارد بافت پیوندی و اعضاء بدن می شوند و در معرض تماس با خون و مواد بافتی هستند این ابزار همان ابزار و لوازم جراحی پزشکی و دندانپزشکی هستند و برای گندزدایی آنها (بعد از شستشو) بایستی از مواد گندزدای سطح بالا و استریل کننده استفاده نمود.

اقلام نیمه بحرانی: به ابزار و تجهیزاتی اطلاق می شود که وارد بافت پیوندی و اعضاء نشده و تنها در تماس با مخاطات بدن یا پوست آسیب دیده هستند و خود این گروه نیز از لحاظ حساسیت انتقال عفونت به دو گروه تقسیم می شوند؛ یک گروه حساسیت بیشتری دارند مانند انواع اسکوپهای پزشکی مثل آندوسکوپ، کلونوسکوپ و... که این گروه باید با مواد گندزدای سطح بالا گندزدایی گردند. گروه دیگری که حساسیت کمتری دارند وسایلی مانند ترمومتر و تسکهای هیدروترایی را در این گروه قرار داده اند گفته شده است میتوان این وسایل را با گندزدای سطح متوسط گندزدایی نمود.

وسایل non critical غیرحیاتی یا غیر بحرانی: به ابزار و تجهیزاتی اطلاق می شود که تنها در معرض تماس با پوست سالم هستند که برای گندزدایی این موارد در مراکز پزشکی، بهتر است از مواد گندزدای سطح متوسط استفاده گردد. برای بقیه مکانها می توان از مواد گندزدای سطح پایین استفاده نمود.

8/4/2025

- ✓ لیست تجهیزات جهت ضد عفونی سطح بالا
- ✓ وجود محلول ضد عفونی کننده سطح بالا با قابلیت استریلیزاسیون با پایه و غلظت مناسب
- ✓ وجود ابزار سواپینگ هر محلول ارزیابی کننده میزان غلظت محلول بوده و کاربرد آن توسط شرکت های سازنده
- ✓ وجود ظرف حاوی محلول ضد عفونی سطح بالا می بایست از جنسی انتخاب شود که پس از استفاده دچار خوردگی و ... نگردد و شفاف بوده و درب دار باشد.
- ✓ مدت زمان ماندگاری و غلظت محلول ضد عفونی کننده سطح بالا
- ✓ مصاحبه با کارکنان واحد CSSD ، اتاق عمل و بخشهای بستری
- ✓ مشاهده عملکرد کارکنان
- ✓ داشتن تهویه مناسب در محل تهیه و نگهداری محلول سطح بالا

اصول کلی بسته بندی وسایل

46

1. رعایت این اصول در مورد اقلامی (مانند ابزار، لوازم و شان ها) ضروری است که ابتدا استریل گردیده و سپس ذخیره سازی می شوند.
2. به طور کلی هدف از بسته بندی وسایل، **حفظ و جلوگیری کردن از آلودگی آن ها توسط گرد و خاک، آلودگی ها، میکروارگانیسم ها...** می باشد.
3. بسته بندی باید طوری باشد که محتویات آن، **تا باز شدن برای استفاده به صورت استریل حفظ گردد.**
4. مواد به کار رفته برای بسته بندی، باید به گونه ای باشند که بعد از فرایند استریلیزاسیون، هم چنان محتویات خود را استریل نگه دارند.
5. بسته بندی وسایل باید طوری باشد که بازکردن آن به راحتی انجام شده و برداشتن وسایل از داخل آن بدون آلوده شدن امکان پذیر باشد.
6. آماده سازی و محتویات بسته باید متناسب با نیاز، سهولت استفاده و ایمنی پروسیجر باشد.
7. بسته باید محتوی تعداد کافی از اقلام مورد نیاز برای پروسیجر یا ویزیت باشد.
8. بسته باید از لحاظ اندازه، چیدمان، بازکردن آسپتیک و غیره به گونه ای طراحی شود که استفاده از محتویات آن به آسانی صورت گیرد.

نکات مهم در بسته بندی تجهیزات

- انتخاب نوع بسته بندی بر اساس استانداردهای ملی و بین المللی و براساس روش استریلیزاسیون
- جنس مواد بسته بندی باید در برابر ساییدگی، شکستگی و رطوبت مقاوم باشند.**
- بدون کوچکترین منفذ یا سوراخ باشند همچنین حاوی مواد سمی یا لکه آلودگی نبوده و موجب انتشار الیاف پنبه یا نخ در محیط نگردند.
- نفوذپذیر در مقابل عوامل استریل کننده و مانع نفوذ میکرو ارگانیسم ها
- دارای درجه دفع کنندگی بالا (آب گریزی) بدلیل جلوگیری از نفوذ مایعات و حفظ شرایط استریل محتویات داخل بسته های استریل (با انجام ازمون جارماسون حداقل زمان قابل قبول ۳۰ دقیقه)
- مقاوم در مقابل ساییدگی، شکستگی و رطوبت

عدم استفاده از روزنامه برای بسته بندی بدلیل کیفیت بسیار پایین و وجود ترکیبات سمی مانند سرب و جیوه در جوهر روزنامه

عدم استفاده از کاغذهای بازیافت شده و ساخته شده از چوب و سولفیت بدلیل استفاده از سولفیت سدیم برای رنگ بری و عدم کنترل رطوبت ، غلظت، مقاومت و تخلل بافتها

عوامل مقاومت در برابر ترکیدگی، پارگی و ساییدگی (مقاومت در برابر ترکیدگی به امکان سوراخ شدن بسته ها یا خراشیده شدن بسته ها با گوشه های سینی با ازمون مولن بارست)

مقاومت در برابر ساییدگی بدلیل انتشار کمتر الیاف پنبه یا ذرات ریز میکرونی (ذرات الیاف پنبه در حین عمل نقش حامل میکروارگانایسم را دارند) (پایروژن)

پارچه های منسوج ترکیبی از پنبه و پلی استر با تراکم ۵۵ رشته در سانتیمتر مربع (۲۸ عدد تار و ۲۷ عدد پود) بصورت دو لایه در استریل با بخار و اتیلن اکساید

پارچه های حفاظ clot barrier (برزنت) مقاوم به مایعات و نفوذپذیر به بخار و eO (زمان خشک کردن طولانی)

غیر منسوج ترکیب سلولز و الیاف مصنوعی (عدم قابلیت مصرف مجدد) 8/4/2025

چک لیست آماده سازی (قبل از فعال نمودن)

49

ردیف	عنوان	معیار پذیرش	وضعیت
1	فشار بخار ورودی (قبل از فشار شکن یا رگولاتور)	8bar	
2	فشار بخار ورودی (بعد از فشار شکن یا رگولاتور)	3bar	
3	فشار هوای فشرده ورودی	6bar	
4	خشک بودن بخار ورودی	عدم رویت آب در سایدگلس	
5	عملکرد ترپ خط برگشت بخار	عدم عبور دادن بخار و عبور دادن کندانس بخار	
6	بازبودن شیر بخار	شیر اصلی بخار باز باشد	
7	بازبودن شیر هوای فشرده	شیر اصلی هوای فشرده باز باشد	
8	فشار آب نرم / سختی آب زیر ۲۰۰	2.5-3bar	
9	نشتی هوا از سیستم پنوماتیک	عدم نشتی هوای فشرده	

کاربرد نیتروژن در CSSD

50

- **اثر پاک کنندگی:** نیتروژن می تواند به عنوان یک عامل تمیز کننده برای تمیز کردن و شستشوی **تجهیزات و ظروف دارویی** استفاده شود.
- **استریلیته:** نیتروژن می تواند به عنوان یک استریل کننده برای فرآیندهای استریلیزاسیون در محیط های تولید آسپتیک استفاده شود. با وارد کردن گاز نیتروژن با خلوص بالا در یک محیط بسته، می توان حضور میکروارگانیسم ها را کاهش داد یا از بین برد تا از استریل بودن **تجهیزات، ظروف و مواد دارویی** اطمینان حاصل شود.
- **بسته بندی و آب بندی:** از نیتروژن می توان برای ایجاد فضای استریل در حین بسته بندی دارویی و آب بندی برای جلوگیری از آلودگی میکروبی استفاده کرد. تزریق گاز نیتروژن به ظروف بسته بندی، محتوای اکسیژن داخل ظرف را کاهش می دهد و در نتیجه خطر رشد میکروبی را کاهش می دهد و استریل بودن محصول دارویی را حفظ می کند.

کاربرد نیتروژن در CSSD

51

➤ **ضد عفونی فضا:** از نیتروژن می توان برای تمیز کردن و ضد عفونی کردن فضاها در محیط های تولید دارو استفاده کرد. با وارد کردن نیتروژن با خلوص بالا به کارگاه تولید یا اتاق استریل، می تواند به طور موثر میکروارگانیسم ها و ذرات گرد و غبار موجود در هوا را کاهش دهد و محیط تولید را تمیز نگه دارد.

➤ **در صنعت داروسازی** اثر پاک کنندگی و استریل کردن نیتروژن معمولاً از طریق یک اتمسفر بی اثر و مهار میکروبی حاصل می شود.



فرآیند شستشو و ضد عفونی ست های جراحی



معاونت درمان



1
آبکشی اولیه با آب
دمای ۲۵-۳۰°



2
غوطه ور سازی
در محلول
پاک کننده



3
آلودگی زدایی
آج ها و دنده ها
با برس نرم



4
آب کشی

کنترل کیفی مراحل پاکسازی و
استفاده از تست های پروتئین چک
و هموچک



5
8/4/2025



6
آماده سازی
محلول ضد عفونی کننده



7
غوطه ور سازی در
محلول ضد عفونی
به مدت ۱۵ دقیقه



8
آب کشی نهایی



9
رطوبت زدایی، کنترل
و ارزیابی نهایی



10
استفاده از محلول روان
کننده برای ابزارهای
مفصل یالولدار



11
بسته بندی



12
استریلیزاسیون
استفاده از تست
PCD (Bowie-Dick)
و اسپور
برای دستگاه استریلایزر



13
نگهداری و انبار
تجهیزات در شرایط
استاندارد



14
انتقال



15
استفاده
از ست

انتقال به روش صحیح

استفاده از ست

شستشو و ضد عفونی

کنترل و پکینگ

فرایند استریلیزاسیون

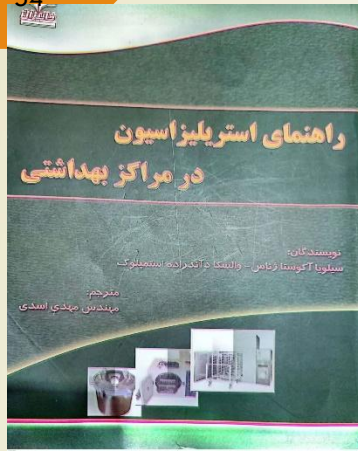
نگهداری در اتاق استریل

مدیریت

کمیته کنترل عفونت معاونت درمان

رفرنس

54



8/4/2025

refrance

CENTRAL STERILE SERVICES DEPARTMENT GUIDELINES 2nd EDITION 2023

- Guidelines for Central Sterile Supply Department (CSSD) & Mechanized Laundry
- CENTRAL STERILE SUPPLY DEPARTMENT (CSSD) 2023
- The CSSD's Supportive Role in Hospital Infection Control April 27, 2010
- Central sterile supply department (CSSD) management quality sensitive index constructed by management mode under the guidance of key point control theory and its effect on CSSD management quality: a retrospective study 2022
- رعایت استانداردهای کنترل عفونت و استریلیزاسیون در مراکز جراحی محدود دانشگاه علوم پزشکی تهران داداشی مژگان، شیخ سفلی افسانه، علیپور صدف، چراغزاده محمدرضا، عباسی نسرین ۱۳۹۸

با تشکر از همراهی شما

