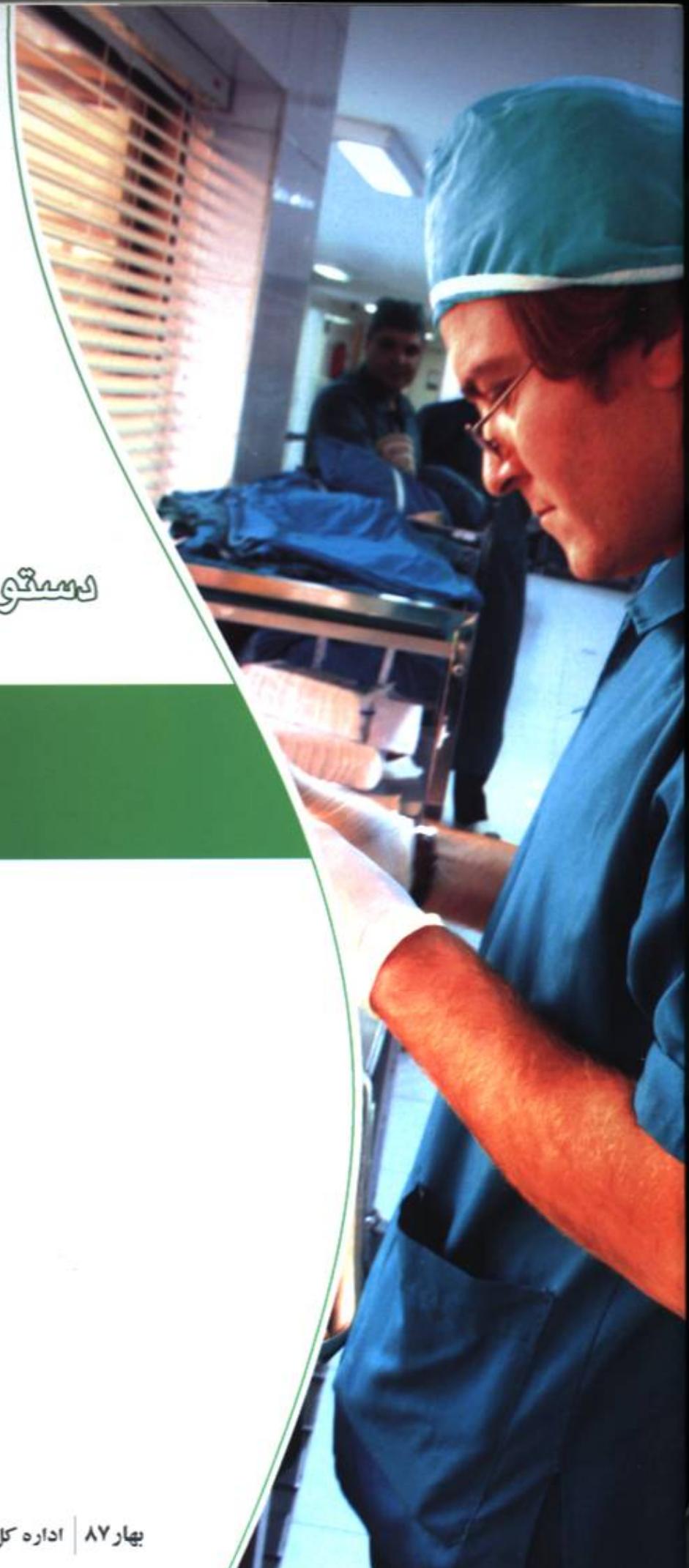




جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پرستکن
مرکز مدیریت و هماهنگی امور غذایی

دستور العمل

اتوکلاو



• **تبیه و تنظیم:**

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

• **هیئت تحریریه:**

مهندس آرش شهابی

مهندس مریم اسدی

• **با همکاری و مشاورت:**

دکتر رضا سانشی - دکتر محمود محمدی کرده خیلی - دکتر علیرضا طاطلوع - مهندس محمد طهماسبی
خانم شیرین شاهرخی - خانم شهلا شفیعی - آقای حسین قربیان - مهندس آرش شهابی - مهندس مریم اسدی

• **با تشکر از استادان و اعضاء هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران و شرکت‌های تجهیزات پزشکی**

که در زمینه تدوین دستور العمل اتو کلاو همکاری و مشارکت داشته‌اند.

فهرست

پخشش ۱	پخشش ۲	پخشش ۳	پخشش ۴	پخشش ۵
<p>تعاریف</p> <p>روشهای استریلیزاسیون</p> <p>مراحل استریلیزاسیون</p> <p>تمیز کردن و آلوگی زدایی</p> <p>بسته بندی</p> <p>بر جسب زدن و آماده سازی</p> <p>فرآیند استریلیزاسیون</p> <p>اتمام فرآیند استریلیزاسیون</p> <p>نگهداری اقلام استریل شده</p>	<p>كنترل کیفی</p> <p>اندیکاتورهای بیولوژیک</p> <p>اندیکاتورهای شیمیایی</p> <p>ملحوظات پرسنل</p> <p>مستندات</p> <p>صورت عملیات نگهداشت</p>	<p>نگهداشت</p> <p>۴-۱: برنامه نگهداشت پیش گیرانه</p> <p>۴-۲: کالاپراسیون</p> <p>۴-۳: ملاحظات پرسنل</p> <p>۴-۴: مستندات</p> <p>۴-۵: صورت عملیات نگهداشت</p>	<p>تعاریف</p> <p>روشهای استریلیزاسیون</p> <p>مراحل استریلیزاسیون</p> <p>تمیز کردن و آلوگی زدایی</p> <p>بسته بندی</p> <p>بر جسب زدن و آماده سازی</p> <p>فرآیند استریلیزاسیون</p> <p>اتمام فرآیند استریلیزاسیون</p> <p>نگهداری اقلام استریل شده</p>	<p>تعاریف</p> <p>روشهای استریلیزاسیون</p> <p>مراحل استریلیزاسیون</p> <p>تمیز کردن و آلوگی زدایی</p> <p>بسته بندی</p> <p>بر جسب زدن و آماده سازی</p> <p>فرآیند استریلیزاسیون</p> <p>اتمام فرآیند استریلیزاسیون</p> <p>نگهداری اقلام استریل شده</p>

تعاریف

Definitions

استریل Sterile

واژه استریل به معنای عاری از میکروارگانیزم های زنده می باشد.

استریلیزاسیون Sterilization

استریلیزاسیون یا سترون سازی فرآیندی است که به وسیله آن همه میکروارگانیزم های یک جسم از بین رفته یا غیرفعال می شوند بطوریکه احتمال وجود میکروارگانیزم های زنده در جسمی که تحت این فرآیند قرار می گیرد کمتر از یک میلیونیم می باشد.

استریلایزر Strelizer

دستگاهی که عمل استریلیزاسیون را انجام می دهد.

Sterilization Methods

روشهای استریلیزاسیون

روشهای فیزیکی و شیمیایی مختلفی برای استریلیزاسیون وسایل پزشکی وجود دارد که از آن جمله می توان به روشهای زیر اشاره کرد:

- بخار (گرمای مرطوب)
- پرتوی الکترونی (E-beam)
- گاز و محلول فرمالدئید
- پلاسمما (پراکسید هیدروژن)
- اشعة گاما
- محلول شیمیایی ضد عفونی / استریل کننده
- کاز انیلن اکساید

که هر یک از این روشهای دارای مزایای خاص خود هستند. روش استفاده از بخار از قدیمی ترین و متداول ترین روشهای استریلیزاسیون وسایل پزشکی می باشد که اکه نسبت به ساده، و شها امن تر و سبیع تر محساشد.

Steps of Steam Sterilization

براح استریلیزاسیون با بخار

۲-۱: تمیز کردن و آلوگی زدایی : Cleaning & Decontamination



ضد عقوتی تمیز کردن و رفع آلوگی از سطح اقلامی که قرار است تحت فرآیند استریلیزاسیون قرار بگیرند باید بلا خاصه پس از استفاده از آنها و قبل از خشک شدن آلوگی صورت پذیرد. جهت اطمینان از تمیز شدن کامل باید تا حد امکان کلیه قسمتهای متصل بهم جدا شوند.

شستشو و خشک کردن کامل از تثیت آلوگی و خوردگی ابزار جلوگیری کرده و مواد رسیدن به میکروارگانیزم ها را در طی فرآیند استریلیزاسیون بر طرف می سازد.



۲-۲: بسته بندی : Packing

مواد استفاده شده در بسته بندی باید نسبت به گرمابارگی یا سوراخ شدن و سایر آسیب های فیزیکی مقاوم بوده و در عین حال مقرن به صرفه و در دسترس باشند.

جهت بسته بندی اقلام قبل از استریلیزاسیون باید از اجنبای استفاده کرد که نسبت به عامل استریل کننده نفوذپذیر و نسبت به ورود میکروارگانیزم ها و آلوگیها نفوذ ناپذیر باشد. (به طور مثال رول های بسته بندی دارای کاغذ نفوذپذیر نسبت به بخار و پلاستیک نفوذ ناپذیر نسبت به میکرو ارگانیزمها می باشند)



Steps of Steam Sterilization

راحل استریلیزاسیون با بخار

۲-۳: پرچسب زدن و آماده سازی :

جهت تعیین مشخصات بسته های استریل شده باز نوار چسب های مخصوصی استفاده می شود که نسبت به بخار آب حساس بوده و تغییر رنگ می دهد و بیانگر آن می باشد که بسته مورد نظر توسط بخار آب استریل شده است. پرچسب های ردیابی بر روی قسمت خارجی بسته چسبانده می شوند و مشخصات وسیله مورد نظر و تاریخ استریل بر روی آنها درج می شود.



جهت آماده کردن اقلام تعییز شده برای استریلیزاسیون باید تا حد امکان کلیه قسمتهای متصل بهم را جدا ساخته و از کنار هم قرار دادن آنها بصورت فشرده خودداری شود تا بخار به کلیه سطوح برسد.

زمان (دقیقه)	فشار (Bar)	دما (سانتیگراد)
۱۵	۱/۰۵	۱۲۱
۱۰	۱/۴	۱۲۶
۳	۲/۰۵	۱۳۴

۲-۴: فرآیند استریلیزاسیون :

Sterilization Process : جدول ارائه شده توسط سازمان بهداشت جهانی WHO در اتوکلاوها معمولاً به صورت از پیش تعریف شده بر طبق استاندارد EN13060 به شرح ذیل برنامه ریزی می شود.

برطبق جدول فوق در سه حالت عمل استریل انجام پذیر می باشد و اینکه چرا سه حالت برای آن انتخاب شده فقط به این دلیل است که وسایل مختلف در یکی از حالتهای فوق قابلیت تحمل شرایط را داشت و انتخاب شرایط بستگی به توصیه سازنده (با توجه به کتابچه های راهنمای دستگاه) نوع وسایل و نوع استریل دارد. البته در جدول فوق زمان فقط شامل مرحله سیکل استریل و انهم از زمان رسیدن به دما و فشار مطلوب در مرکز بسته بندی بوده و زمان کل بستگی به حجم مفرزن مقدار بار و شرایط دستگاه دارد. در حالت کلی اتوکلاوهای سه کلاس B,S,N طبقه بندی می شوند این طبقه بندی به منظور صحبت عملکرد استریلیزاسیون است و با توجه به نوع وسایل صورت می گیرد.



Steps of Steam Sterilization

مراحل استریلیزاسیون با بخار

N نوع:

بر اساس استاندارد این نوع اتوکلاو به منظور استریل کردن اقلام بدون پوشش طراحی شده است و تضمینی برای استریل وسایل پوشش دار (اعم از پارچه و یا کاغذهای مедیکال) و نیز وسایل حفره دار وجود ندارد. (البته در طراحی بعضی از کارخانجات سازنده در این نوع اتوکلاو سیستم خشک کن و نیز امکان استریل وسایل بسته بندی شده در کاغذهای مедیکال وجود دارد)

**S نوع:**

وسایلی که در این نوع اتوکلاو می‌توان استریل نمود توسط کارخانه سازنده مشخص می‌شود. این اتوکلاو می‌تواند اقلام بدون پوشش جامد یا پوشش دار جامد، مواد نساجی مثل پارچه گاز تک لایه و وسایل سوراخ دار (بر اساس توصیه سازنده) را استریل نماید. یک اتوکلاو کلاس S می‌تواند با پمپ وکیوم و یا بدون آن تجهیز شود و قطعاً دارای سیکل خشک کن می‌باشد.

**B نوع:**

این اتوکلاو می‌تواند انواع اینسترومتهای بسته بندی شده و نشده جامد-مواد نساجی، اینسترومتهای سوراخ دار و ابزارهای لوله‌ای و شلنگی شکل که یک طرف آنها بسته یا با رو طرف آنها باز است را استریل نماید. اتوکلاوهای کلاس B دارای پمپ وکیوم قدرتمندی هستند که می‌توانند تا حدود ۹۰-۹۵ پار خلاء ایجاد کنند. دما و فشار در اتوکلاو مطابق استانداردهای بین‌المللی توسط کارخانه سازنده تنظیم می‌شوند.



Steps of Steam Sterilization

اصل استریلیزاسیون با بخار

شرح موادر قابل استفاده پیش بینی شده نوع

N استریل کردن محصولات توپر بسته بندی نشده.

S استریل کردن محصولات متخلخل، قطعات متخلخل کوچک، انواع محصولات تو خالی یا حفره دار (بر اساس توصیه سازنده)، محصولاتی که به صورت تک لایه بسته بندی شوند، محصولاتی که به صورت چند لایه بسته بندی می شوند.

B استریل کردن کلیه محصولات بسته بندی شده و بسته بندی نشده جامد محصولات تو خالی و حفره دار، محصولات متخلخل (پر منفذ) که به وسیله فشارهای تست در این استاندارد مشخص شده است

نذکر: شرح بالا محدوده محصولات و فشارهای تست را تعیین می کند.
طبقه بندی فوق مریبوط به اتوکلاوهای رومیزی می باشد. برای اتوکلاوهای بزرگ(بیمارستانی)طبقه بندی بر اساس وجود یا عدم وجود پمپ و کیوم به صورت دو نوع پسری و کیوم و گراویتی می باشد.

۵-۲: اتمام فرآیند استریلیزاسیون : End of the Sterilization Process :

در اتوکلاوهای اتوماتیک پس از اتمام سیکل استریلیزاسیون، گرما به طور خودکار قطع شده و فشار رو به کاهش می گذارد. اما در اتوکلاوهای غیراتوماتیک، باید کاربر پس از ۳۰ دقیقه جهت اقلام بسته بندی شده و ۲۰ دقیقه جهت اقلام باز منبع گرمایی را از دستگاه قطع کند. سپس منتظر بماند تا نمایانگر فشار عدد صفر را نشان دهد و بعد درب دستگاه را باز کند تا بخار باقیمانده از محفظه خارج شود. ابزار و اقلام را تا خشک شدن کامل آنها باید در اتوکلاویاتی گذاشت که ممکن است تا ۳۰ دقیقه به طول انجامد. توجه شود که اگر اقلام به صورت مرطوب از دستگاه خارج شوند می توانند به سرعت و به راحتی میکرووارگانیزمها را از محیط دریافت کرده و آلوده شوند.



مراحل استریلیزاسیون با بخار

Steps of Steam Sterilization

۲-۶: نگهداری اقلام استریل شده : Storage of Sterile items :

باید بسته ها یا ابزار استریل شده و خشک شده را توسط وسیله استریل از درون دستگاه خارج کرده و روی سطحی که با کاغذ یا شان استریل شده پوشانده شده است قرار داد تا اینکه دمای آنها کاهش یافته و به دمای محیط برسد که این عمل ممکن است چند ساعت به طول انجامد و این کار باید قبل از مرحله نگهداری انجام شود. نگهداری صحیح وسایل استریل شده به اندازه فرآیند استریلیزاسیون حائز اهمیت است.

◀ جهت اقلام بسته بندی شده: شرایط بینه با حداقل دست خوردنگی به آنها حاصل می شود. بسته ها تازمانی که دست خورده و خشک باقی بمانند می توانند استریل در نظر گرفته شوند. جهت ایجاد شرایط بینه نگهداریست. باید بسته های استریل در شرایط اتاق تمیز یعنی یک مکان خلوت، دارای تردد کم، دمای محیطی مناسب، خشک (یا دارای رطوبت کم) و درون کابینتهاي دربسته قرار گيرند.

توجه: در صورت عدم اطمینان در مورد استریل بودن و یا نبودن بسته ها باید آنها را آلووده در نظر گرفته و مجدد استریل نمود. در صورت تمام تاریخ انقضا و یا پاره شدن بسته ها، باید بسته بندی مجدد صورت پذیرد زیرا کاغذ استریل شده امکان نفوذ مجدد بخار را نمی دهد.

◀ جهت اقلام باز یا بسته بندی نشده: این اقلام را باید فوراً پس از اتوکلاو کردن استفاده نمود و از نگهداری آنها در انبارهای غیر استریل و مکانهای پر تردد اجتناب ورزید.



Quality Control

کنترل کیفی

Ste

کنترل کیفی دستگاههای استریل کننده به لحاظ صحت بسیار حائز اهمیت است که شامل مراحل مختلفی به شرح ذیل می‌باشد.

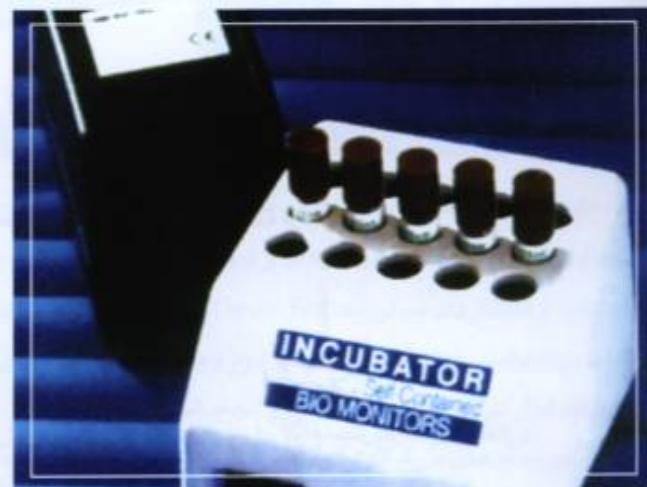
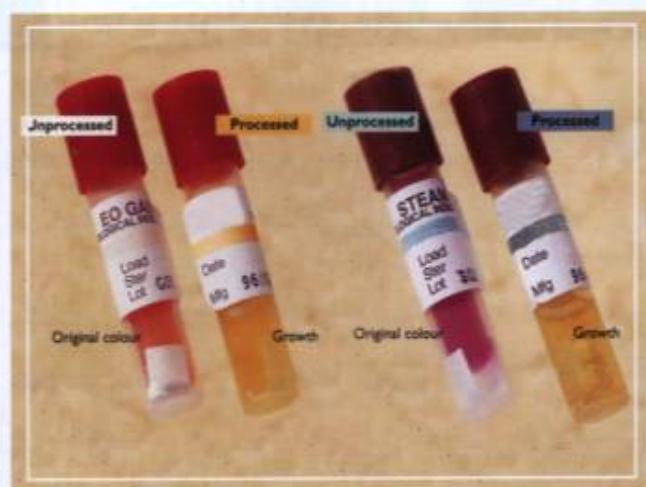
- (۱) اجرای دستورالعملهای تکهداری پیشگیرانه از جمله آزمون کالیبراسیون.
- (۲) تست‌های مکانیکی دستگاهها هنگام تولید در کارخانه سازنده.
- (۳) تأمین الزامات نصب از جمله کیفیت بخار و آب و رودی.
- (۴) کنترل کیفی توسط اندیکاتورهای بیولوژیک و شیمیایی.
- (۵) تأمین فضای فیزیکی مناسب و تهویه استاندارد.



با توجه به اینکه موارد مختلف مرتبط با کنترل کیفی و دستورالعملهای تکهداری های پیشگیرانه در بخش ۴ توضیح داده شده است لذا در این قسمت تنها به بررسی کنترل کیفی توسط اندیکاتورهای بیولوژیک و شیمیایی می‌پردازیم.

۳-۱: اندیکاتورهای بیولوژیک : Biological Indicators

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 استاروتوموفیلوس استاندارد می‌شود و پس از اتمام سیکل استریلیزاسیون به مدت حداقل ۴۸ ساعت در دمای ۵۷ درجه در داخل انکوباتور و بعد از آن عدم رشد تاثیر استریلیزاسیون صحیح است. این آزمایش می‌بایست به طور هفتگی برای هر اتوکلاو صورت پذیرد.



۳-۲: اندیکاتورهای شیمیایی : Chemical Indicators

در رابطه با نشانگرهای شیمیایی استاندارد اختصاصی ISO 11140 وجود دارد که نشانگرهای شیمیایی را به شش کلاس طبقه بندی می‌کند.

کنترل کیفی

Quality Control

کلاس ۱

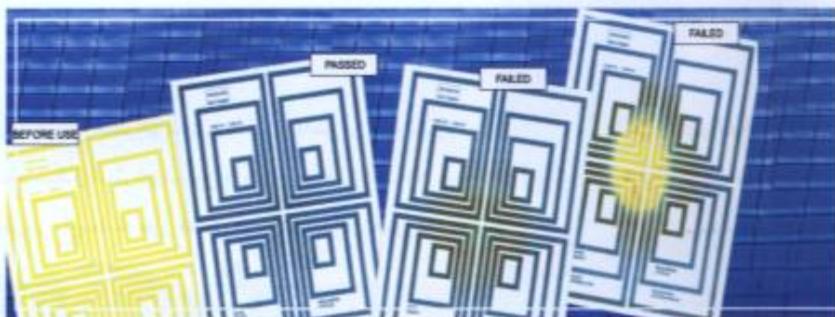
نیاتگرهای فرآیندی : Process Indicators

این نیاتگرها که در واقع تائیدی بر انجام فرآیند استریلیزاسیون هستند نه صحت آن و تنها بسته هایی را که تحت فرآیند استریلیزاسیون قرار گرفته اند از بسته های دیگر جدا می کنند و نشان می دهند که یک بسته مورد نظر در داخل دستگاه استریل کننده قرار داده شده یا خیر. به عنوان مثال چسب هایی که روی بسته ها چسبانده می شوند و پس از استریلیزاسیون تغییر رنگ می دهند.

کلاس ۲

نیاتگرهای مورد استفاده در آزمایش های تخصصی : Indicators For Use in Specific Tests

این نیاتگرها جهت استفاده در آزمایش های تخصصی و اندازه گیری یک ویژگی در رابطه با دستگاه استریلیزاسیون مورد نظر طراحی شده اند. برای مثال تست (Bowie - Dick) B & D که صرفاً برای تعیین کیفیت و قابلیت نفوذ بخار به داخل بسته ها در دستگاه های اتوكلاو مجهز به پمپ و کیوم می باشد، بدین نحو که یک ورق را میان ۲۶ حوله نخی با مشخصات استاندارد EN 285, HTM 2010 قرار داده به نحوی که ضخامت نهایی پس از قشرده شدن از ۲۵ سانتی متر کمتر و از ۲۸ سانتیمتر بیشتر نباشد و وزن آن بین ۶/۷ تا ۷/۷ کیلوگرم باشد. پس از اتمام سیکل در صورت نفوذ موثر بخار باید تغییر رنگ مطابق با رنگ مرجع ارائه شده در دستورالعمل تست صورت پذیرد. این تست باید به صورت روزانه انجام پذیرد. لازم است پس از بسته بندی تحت شرایط بالا اندیکاتور کلاس آ به اندازه ۲/۵ سانتی متر روی بسته چسبانده شود.



کلاس ۳

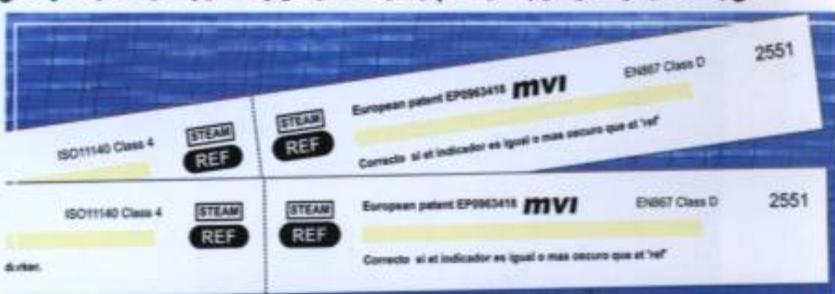
نیاتگرهای تک پارامتری : Single Parameter Indicators

این نیاتگرها تنها به یک پارامتر حساس بوده و جهت مانیتور و کنترل یکی از پارامترهای استریلایزر مورد استفاده قرار میگیرند.

کلاس ۴

نیاتگرهای چند پارامتری : Multi Parameter Indicators

این نیاتگرها نسبت به دو یا چند پارامتر موثر در استریلیزاسیون حساسیت نشان می دهند که این پارامتر ها برای انواع استریلیزاسیون متقاوت می باشند. در اتوكلاوهای بخار سه پارامتر دما، زمان و فشار بخار حائز اهمیت می باشند.



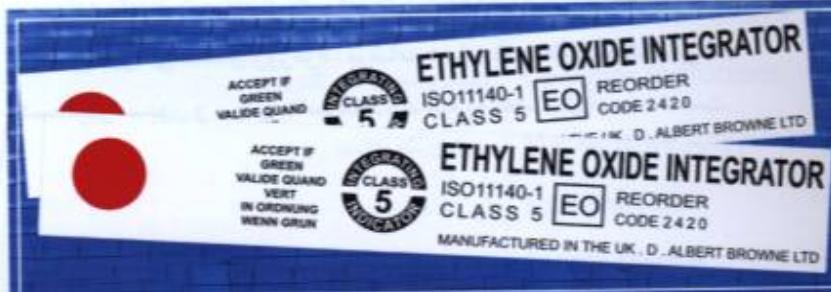
Quality Control

کنترل کیفی

کلاس ۵

نشانگرهای باز جو (جامع) : Integrating Indicators

این نشانگرها جامع می باشند و به نحوی طراحی شده اند که نسبت به کلیه پارامترها حساس بوده و تابودی میکرو ارگانیزمها عملأ مشاهده می شود. (مشابه نشانگرهای بیولوژیک)



کلاس ۶

نشانگرهای سازگار (با حساسیت بالا) : Emulating Indicators

این نشانگرها برای اطمینان از اعمال صحیح کلیه پارامترهای موثر در استریلیزاسیون و سیکلهای تنظیمی دستگاه بکار می روند و با حساسیت های بالاتری طراحی شده اند. در متن استاندار ISO 11140 جداول مقایسه ای وجود دارد که میزان حساسیت کلاس ۴ نوع را با هم مقایسه می کند و به عنوان مثال پارامتر * SV کلاس ۴ برای زمان ۲۵ دقیقه درصد است که این مورد برای کلاس ۶ درصد می باشد، لذا فقط برای زمان حساسیت کلاس ۶، چهار برابر کلاس ۴ است. پس در نهایت توجه شما را به توصیه های ذیل جلب می کنیم :



- *-۱- نشانگر مورد استفاده باید معتبر بوده و دارای تائیدیه از مراجع ذیصلاح در مورد انطباق با ISO 11138 و ISO 11140 باشد.
- ۲- انجام تست B&D در مورد اتوکلاوهای پری و کیویوم می بایست در شروع کار روزانه جهت آزمایش نفوذ پذیری و کیفیت بخار صورت پذیرد.
- ۳- استفاده از نشانگرها بیولوژیک (Spore Test) می بایست به صورت هفتگی و به تعداد متناسب با حجم اتوکلاو انجام پذیرد. چنانچه قرار است مواد کاشتنی (Implants) یا مواد و لوازم مورد استفاده در داخل عروق استریل گردند قبل از مصرف هر بار که در داخل دستگاه قرار می کیرند باید تست اسپور انجام شود.
- ۴- در تمامی بسته های بزرگ اتوکلاو و همچنین بسته های مخصوص اعمال جراحی حساس، بهتر است از نشانگرها شیمیایی کلاس ۶ استفاده شود تا بتوان تمام پارامترها را باقت بآلا مانیتور کرد.
- ۵- در تمامی بسته های کوچک اتوکلاوهای بخار بهتر است از نشانگرها شیمیایی کلاس ۴ حساس به پارامترهای مربوطه استفاده شود.
- ۶- نشانگرها موجود در بسته ها باید پس از باز شدن در پرونده بیماران بایکافی شوند.

* توجه: با استناد ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مورخ ۱۳۷۷/۶/۲ مجلس شورای اسلامی تنها اندیکاتورهایی که با مجوز رسمی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی (اداره کل تجهیزات پزشکی) وارد کشور شوند مورد تایید میباشد.

* SV (Stated Value) : محدوده واکنش در نظر گرفته شده برای محصول در پاسخ به یک پارامتر حیاتی

نگهداشت

Maintenance

جهت اطمینان از صحت عملکرد، تضمین اثر بخشی، کاهش هزینه تعمیرات، کاهش زمان خواب دستگاه و جهت جلوگیری از هزینه های غیرمنتظره ناشی از خرابیهای ناکهانی یک استریلایزر، داشتن یک برنامه نگهداشت منظم الزامی است. برنامه نگهداشت شامل مواردی نظیر بررسی های روزمره، برنامه های نگهداشت پیشگیرانه، کالیبراسیون و ... می باشد که در ادامه به تفصیل آمده است.



۴-۱: برنامه نگهداشت پیشگیرانه : Preventive Maintenance Schedules

کارخانه سازنده استریلایزر یا نماینده آن موظف است دستورالعمل های مربوط به مراقبت های روزانه و نگهداری پیشگیرانه تجهیزات را فراهم آورد. برنامه های نگهداشت را می توان به دو سطح زیر تقسیم بندی کرد:

▶ برنامه نگهداشت روزانه / هفتگی / ماهانه.

این برنامه ها باید توسط اپراتور آموزش دیده و یا شخص مستول و مطابق با دستورالعمل ذکر شده در راهنمای کاربری صورت پذیرد. این برنامه ها شامل مواردی نظیر تمیز کردن سطح خارجی، تمیز کردن محفظه داخلی، طبقات، قفسه ها و درزگیر، تعویض فیلتر روغنکاری و... می باشند.

▶ برنامه نگهداشت سه ماهه / شش ماهه / سالانه

این برنامه ها باید بسته به میزان استفاده از استریلایزر در بازه های زمانی سه ماهه، شش ماهه و یا سالانه توسط مهندسین آموزش دیده و مطابق دستورالعمل کارخانه سازنده که در راهنمای سرویس آمده است صورت پذیرد. توصیه می شود که مراکز درمانی هنگام خرید دستگاه، قرارداد سرویس و نگهداری پیشگیرانه را خریداری نمایند و بدین ترتیب هزینه های تعمیر غیرمنتظره را حذف نمایند.

۴-۲: کالیبراسیون : Calibration

کالیبراسیون استریلایزر شامل بررسی پارامترهای مربوط به فرآیند ترمودینامیکی و مقایسه آنها با مقادیر مرجع جهت اطمینان از صحت عملکرد دستگاه می باشد. کالیبراسیون باید علاوه بر هنگام تنصیب به صورت دوره ای و مطابق دستورالعمل های کارخانه سازنده صورت پذیرد. در صورت بروز خرابی، تعویض قطعه و یا بد عمل کردن استریلایزر، کالیبراسیون مجدد باید انجام شود. کلیه فعالیتهای کالیبراسیون باید به صورت مکتوب نگهداری شود.

۴-۳: ملاحظات پرسنل : Personnel Consideration

از آنجا که یک استریلایزر می تواند هم برای بیمار و هم برای کاربر خطرساز باشد، فرآیند استریلیزاسیون باید توسط اشخاص آگاه به اساس استریلیزاسیون و مفاهیم کنترل عفونت صورت پذیرد. کاربر یک دستگاه اتوکلاو باید آموزش های لازم در ارتباط با تمیز کردن، آماده سازی، مراقبت، نظیره و نگهداری اقلام استریل شده را گذراند و به کلیه دستورالعمل های مربوط به کاربری و نگهداری دستگاه تسلط کامل داشته باشد.

Maintenance

نگهداشت

۴-۴: مستندات Documentation :

کارخانه سازنده استریلایزر موظف است مستندات زیر را در اختیار خریدار قرار دهد.

دستورالعمل های نصب	Installation Instructions
دستورالعمل های کاربری	Operation Instructions
جدوال نگهداشت	Maintenance Schedules
لیست قطعات	Spare Part list
دفترچه راهنمای سرویس	Service Manual

۴-۵: صورت عملیات نگهداشت Maintenance Log :

برای هر استریلایزر باید یک صورت عملیات نگهداشت تهیه شود یک صورت عملیات نگهداشت باید شامل اطلاعات زیر باشد:

- مدل و شماره سریال دستگاه
- محل و تاریخ نصب دستگاه
- تاریخ درخواست سرویس
- مشخصات شخص درخواست کننده سرویس و مشخصات سرویس دهنده
- علت درخواست سرویس
- شرح سرویس های انجام شده (سرویس های طبق برنامه یا خارج از برنامه)
- نوع و تعداد قطعات تعویض شده
- تاریخ تکمیل سرویس
- امضاء، عنوان: شخص، مسئولیت، تکمیل کار

References

- 1- EN 285:1996, Sterilization-steam sterilization
- 2- ISO 11138: Sterilization of healthcare products- biological Indicators
- 3- ISO 11140: Sterilization of healthcare products- Chemical Indicators
- 4- ISO/FDIS 14937:2000, Sterilization of medical devices
- 5- BS 2646 : Part 4:1991, Autoclaves for sterilization in laboratories (part 4.Guide to maintenance)
- 6- EN 554:1994, Sterilization of medical devices-Validation and routine control of sterilization by moist heat
- 7- EN 556:2001, Sterilization of medical devices-Requirements for medical devices to be designated "sterile"
- 8- Association for the Advancement of Medical Instrumentation- ANSI/AAMI ST40-1992, Table-top dry heat sterilization and assurance in dental and medical facilities
- 9- Association for the Advancement of Medical Instrumentation-ANSI/AAMI ST33-1992 , Table-top steam sterilizers
- 10- EN 13060:2004, Types of autoclave Sterilization
- 11- CDC Guidelines for infection control:2003