

بررسی اتوکلاوهای مستقر در آزمایشگاه های مراکز دارای گواهی نامه مدیریت کیفیت از نظر ویژگی های استاندارد و اندازه شناختی

حسین تمدن* - دکتر حمید علوی مجد**

خلاصه مقاله

استریل کردن تجهیزات مانند وسایل، ابزار، دارو و مواد به وسیله اتوکلاو از متداول ترین روش های استریل در ایران است. در استریل کردن با این روش، دستگاه باید با توجه به کاربرد آن انتخاب شده و بطور صحیح نصب، نگهداری، بارگذاری، برنامه ریزی و بکار گرفته شود و طبق یک برنامه زمانبندی شده کالیبره و تصدیق گردد. در این روش تحت کنترل بودن و اندازه گیری دما، فشار و زمان استریل یک ضرورت است. هرگونه خلل در هر یک از این موارد می تواند اطمینان از استریل بودن را کاهش دهد. در این تحقیق نمونه از جامعه ای انتخاب شده است که اعضای آن دارای گواهینامه های استاندارد مدیریتی بوده و از نظر اهمیت دادن به کیفیت در سطح بالاتری از سازمان های دیگر قرار دارند. در این تحقیق برخی از پارامترهای مهم دستگاه مانند دارا بودن مهر استاندارد، ورودی حسگر دمای آزمون، انتخاب نوع مناسب از نظر کاربرد و کمیت دمای استریل مورد بررسی قرار گرفته و درصد اتوکلاوهای که این پارامترها در آن مطابق استاندارد نیست به دست آمده است. بررسی انجام شده نشان می دهد که با وجود اجباری بودن استاندارد اتوکلاو، درصد کمی از آن ها با استاندارد مربوطه مطابقت داشته و برای اعتماد به عمل استریل، اگرچه کالیبراسیون شرط لازم است ولی کافی نیست. برای اعتماد به استریل کردن باید علاوه به کالیبره کردن به انتخاب، نصب، طرزکار، نگهداری و تصدیق کردن اتوکلاو توجه شود.

واژگان کلیدی

اتوکلاو - استریلایزر - کالیبراسیون - تصدیق کردن - اندازه شناسی

*نویسنده مسئول: مدیر کیفیت شرکت پیشگامان اندازه شناسی دقیق - عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی (مربی) www.padcc.com

** عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (دانشیار)

مقدمه

کنترل رشد میکروب از اهمیت ویژه ای در سلامت و بهداشت جامعه برخوردار است. اگرچه این کنترل از زمان بسیار قدیم عملاً تجربه شده، ولی از حدود ۱۰۰ سال قبل به صورت علمی در آمده است. کنترل رشد میکروب را می توان به دو روش شیمیایی و فیزیکی تقسیم کرد. روش های فیزیکی به شرح زیر است :

- حرارت خشک
- حرارت مرطوب
- فیلتر کردن
- دمای پائین
- فشار بالا
- خشک کردن
- استفاده از فشار اسمزی
- تشعشع

استفاده از حرارت مرطوب یکی از روش های متداول کشتن میکروب ها است. در حرارت مرطوب میکروب ها عمدتاً در اثر انعقاد پروتئین ها کشته می شوند. یکی از انواع استریل کردن با حرارت مرطوب، جوشاندن است. اگرچه ۱۰ دقیقه جوشاندن می تواند بسیاری از میکروب ها را بکشد، ولی برخی موجودات زنده مانند ویروس هپاتیت حتی بعد از ۳۰ دقیقه جوشاندن زنده می مانند و برخی اندوسپورهای باکتری ها می توانند حتی ۲۰ ساعت جوشاندن را تحمل کنند.

برای اطمینان از عمل استریل، حرارت مرطوب بالاتر از نقطه جوش آب ترجیح داده می شود و هرچه دما بالاتر رود، فشار نیز افزایش می یابد.

جدول (۱) - رابطه دما و فشار

دما / °C	فشار / psi (بالاتر از فشار اتمسفر)
100	0
110	5
116	10
121	15
126	20
135	30

استریل کردن در دمای مرطوب بالاتر از نقطه جوش آب را اتوکلاو کردن می گویند. استریل کردن با اتوکلاو زمانی مؤثر است که میکروارگانیسم ها یا در تماس مستقیم با رطوبت بوده یا داخل ظروف مایع با حجم کم قرار گرفته باشند. در این صورت تمام میکروارگانیسم ها (به جز پریون ها Prions) و حتی اندوسپورهای باکتری در مدت ۱۵ دقیقه کشته می شوند (در برخی از شرایط زمان ۲۰ دقیقه و حتی ۳۰ دقیقه پیشنهاد می شود).

کاربردهای اتوکلاو در آزمایشگاه به ترتیب زیر است:

الف- سترون کردن مایعات

ب- ایمن سازی مواد و تجهیزات آلوده

ج- سترون کردن تجهیزات و ظروف شیشه ای

باید توجه داشت که زمان زیادتری نیاز است تا مرکز یک ماده جامد مانند یک قوطی کنسرو گوشت به دمای استریل برسد. استریل ظروف با حجم بزرگ نیز نیاز به حرارت در زمان طولانی تری دارد. جدول ۲ الزامات زمانی را برای استریل کردن مایعات در ظرف های با اندازه های مختلف نشان می دهد.

جدول (۲)- تأثیر حجم بر زمان استریل کردن مایعات

ابعاد ظرف	حجم مایع	زمان استریل / دقیقه
لوله آزمایش (18 × 150 mm)	10 ml	15
ارلن 125 ml	95 ml	15
ارلن 2000 ml	1500 ml	30
ظرف تخمیر 9000 ml	6750 ml	70

به جز در مورد مایعات، بخار آب باید در تماس مستقیم با سطوح مواد جامد قرار گیرد. به همین دلیل برای مثال نباید ظروف شیشه ای و یا باند و گاز را در ورقه های آلومینیومی پیچید.

با توجه به مطالب ذکر شده، اتوکلاو باید براساس کاربرد آن انتخاب شود. مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران سری استانداردهای اتوکلاوهای آزمایشگاهی را به شرح زیر تدوین نموده است:

۱- استاندارد ملی شماره ۴۵۸۳ تحت عنوان "اتوکلاو های آزمایشگاهی- ویژگیهای طراحی، ساخت، ایمنی و عملکرد"

۲- استاندارد ملی شماره ۴۵۸۴ تحت عنوان "اتوکلاو های آزمایشگاهی- راهنمای نگهداری"

۳- استاندارد ملی شماره ۴۵۸۵ تحت عنوان "اتوکلاو های آزمایشگاهی - مقررات نصب"

۴- استاندارد ملی شماره ۴۵۸۶ تحت عنوان "اتوکلاو های آزمایشگاهی - روش های آزمون عملکرد"

۵- استاندارد ملی شماره ۴۸۶۶ تحت عنوان "اتوکلاو های آزمایشگاهی - راهنمای کار و استفاده ایمن"

همانطور که از عناوین استانداردها و مطالب ذکر شده برداشت می شود، عملکرد صحیح استریل تنها وابسته به صحت دما و فشار نبوده و انتخاب، نگهداری، نصب، استفاده و تصدیق کردن از عواملی هستند که باید به آن ها توجه خاص شده و تحت کنترل قرار گیرند.

روش تحقیق

تعداد ۱۳۶ عدد اتوکلاو از تاریخ اول آبان ماه ۱۳۸۶ از بین آزمایشگاه های مراکز دارای گواهینامه استاندارد مدیریت کیفیت ISO 9000 که متقاضی کالیبراسیون اتوکلاوهای آزمایشگاهی خود بودند، انتخاب شدند. زمینه فعالیت این آزمایشگاه ها، آب و فاضلاب، صنایع غذایی، خدمات درمانی، داروسازی و مراکز آزمون بودند.

از این تعداد اتوکلاو ۱۰۳ عدد ساخت داخل و بقیه خارجی بودند. با توجه به اینکه اتوکلاوهای ساخت خارج، الزامات کشور خود را رعایت می کنند از این بررسی حذف شده و صرفاً وضعیت اتوکلاوهای داخلی مورد بررسی قرار گرفته است.

تنوع سازندگان اتوکلاوها که تعداد آن ها ۱۴ سازنده می باشد، طبق جدول زیر است.

جدول (۳) - تنوع سازنده

سازنده	A	B	C	D	E	F	G	H	سایر
درصد	18.6	18.6	17.6	17.6	11.8	5.9	2.0	2.0	6
	16.1	16.1	15.3	15.1	9.9	5.9	5.4	5.1	4.3

از این تعداد اتوکلاو 72.4 درصد دارای مهر استاندارد بودند.

جدول (۴) اتوکلاوهایی را که روی بدنه آنها شماره استاندارد ملی ایران درج شده است برحسب درصد نشان می دهد.

جدول (۴)

درصد	شماره استاندارد
25.6	2594
21.5	4583
52.9	بدون درج شماره

89.5 درصد اتوکلاوها از نوع عمودی و 10.5 درصد از نوع افقی بودند. از این تعداد اتوکلاو 36.9 درصد دارای ورودی حسگر دمای آزمون بودند.

13.3 درصد اتوکلاوها در زمان استریل دارای حداقل دمای نمایشگر پائین تر از 121°C و 62.2 درصد آن ها دارای حداقل دمای واقعی پائین تر از 121°C بودند. زمان استریل تعریف شده توسط اپراتور طبق جدول زیر است.

جدول (۵) - درصد زمان استریل

زمان بر حسب دقیقه	8	15	20	30	35	45	نامعلوم
درصد	1	84.2	3	3	1	1	7

از این تعداد اتوکلاو 4.9 درصد فاقد دماسنج بوده و امکان کالیبراسیون 10.9 درصد آنها به دلیل اشکال فنی اتوکلاو وجود نداشت.

نتیجه گیری

با وجودی که استاندارد اتوکلاو اجباری است تنها 21.5 درصد آزمایشگاه ها از اتوکلاوی استفاده می کنند که دارای مهر استاندارد مربوطه می باشند.

در بسیاری موارد شماره استاندارد با طراحی مطابقت نداشته و دمای داخل محفظه 62.2 درصد اتوکلاوها کمتر از حد مجاز بوده است.

عدم توجه به حجم و نوع بار، عدم تغییر دادن زمان استریل برای کاربردهای گوناگون و عدم تطابق طراحی با کار مورد نظر از نکاتی است که در این تحقیق نشان داده است.

پیشنهادهاد

این تحقیق نشان می دهد که استریل کردن در آزمایشگاه در سطح مطلوبی نیست و باید طراحی و ساخت، اعطای مهر استاندارد، نحوه انتخاب دستگاه و شرایط استریل کردن، بارگذاری و تصدیق کردن تحت کنترل و نظارت بیشتری قرار گرفته و آموزش های لازم به دست اندرکاران داده شود. این تحقیق نیاز به بررسی بیشتر در سطح ملی دارد.

مراجع

- 1-Gerard J-Tortra, Berdell R.Feenke, Christine L.Case; (2007) Microbiology an imtroduction, nimth edition, pearson Eduzation, IMC. CA94111
- 2- Autoclave Use and Verification Program, VIRGINIA POLYTECHNIC INSTITUTE AND STATE UNIVERSITY
- 4- Biosafy in Microbiology and Biomedica; Laboratories (BMBL), 5th edition , Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
- ۲- استاندارد ملی شماره ۴۵۸۳ تحت عنوان "اتوکلاو های آزمایشگاهی-ویژگیهای طراحی، ساخت، ایمنی و عملکرد"
- ۳- استاندارد ملی شماره ۴۵۸۴ تحت عنوان "اتوکلاو های آزمایشگاهی- راهنمای نگهداری"
- ۴- استاندارد ملی شماره ۴۵۸۵ تحت عنوان "اتوکلاو های آزمایشگاهی- مقررات نصب"
- ۵- استاندارد ملی شماره ۴۵۸۶ تحت عنوان "اتوکلاو های آزمایشگاهی- روش های آزمون عملکرد"
- ۶- استاندارد ملی شماره ۴۸۶۶ تحت عنوان "اتوکلاو های آزمایشگاهی- راهنمای کار و استفاده ایمن"
- ۷- استاندارد ملی شماره ۲۵۹۴ تحت عنوان استریلایزر (اتوکلاو) جهت مصارف بهداشتی با جابجایی بخار به سمت پایین
- ۸- استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰ تحت عنوان تجهیزات سترون کننده وسایل پزشکی - مقررات عمومی