



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

## شماره استاندارد ایران

4584



اتوکلاوهای آزمایشگاهی - راهنمای نگهداری

چاپ اول

دی ماه 1377

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآورده ها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورای عالی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای موسسه عبارتست از:

(تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی - انجام تحقیقات بمنظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارائی صنایع در جهت خودکفائی کشور- ترویج استانداردهای ملی - نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری - کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استانداردهای اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب بمنظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی

و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری بمنظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمایی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و مصرف کنندگان - مطالعه و تحقیق درباره روشهای تولید، نگهداری، بسته بندی و ترابری کالاهای مختلف - ترویج سیستم متریک و کالیبراسیون وسایل سنجش - آزمایش و تطبیق نمونه کالاها با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهارنظر مقایسه ای و صدور گواهینامه های لازم).

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد می باشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده می نماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار می دهد. اجرای استانداردهای ملی ایران به نفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جوئی در وقت و هزینه ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتها می شود.

### کمیسیون استاندارد

#### “اتوکالوهای آزمایشگاهی - راهنمای نگهداری”

<b>رئیس</b>		
تمدن-حسین	کارشناس ارشد بیوشیمی	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شرکت کنترل کیفیت بهینه
<b>اعضاء</b>		
پاریا- ندا	کارشناس ارشد مهندسی مکانیک	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
جراحی-فرشته	کارشناس فیزیک	وزارت صنایع
حسن پور-محمد حسین	کارشناس ارشد تغذیه و بهداشت	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
شوکت بخش- عبدالرحمن	متخصص ارتودنسی	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
رضوی پور-عباس	کارشناس ارشد مهندسی	شرکت کیهان تخت

## فهرست مطالب

### مقدمه

### هدف و دامنه کاربرد

### تعاریف و اصطلاحات

### برنامه ریزی و مستندسازی

### ایمینی و عملکرد

### برنامه‌های سرویس و نگهداری

### پیوست " الف "

### بسمه تعالی

### پیشگفتار

استاندارد " اتوکلاوهای آزمایشگاهی - راهنمای نگهداری " که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و دومین کمیته ملی استاندارد مهندس پزشکی مورخ 76/12/23 مورد تایید قرار گرفته ، اینک باستناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع علوم ، استانداردهای ایران در موقع لزوم مورد تجدید نظر قرار خواهد گرفت و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد ، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوطه مورد توجه واقع خواهد شد .

بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر آنها استفاده نمود .

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه حتی المقدور بین این استاندارد و استانداردهای کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .  
لذا با بررسی امکانات و مهارتهای موجود و اجرای آزمایشهای لازم این استاندارد با استفاده از منبع زیر تهیه گردیده است :

Autoclaves for sterilization in laboratories  
Part 4. Guide to maintenance  
BS 2646 : Part 4: 1991

## " اتوکلاوهای آزمایشگاهی - راهنمای نگهداری "

### 0- مقدمه

سری استانداردهای اتوکلاو شامل چهار استاندارد به شرح زیر است :

استاندارد ملی شماره 4583: ویژگیهای طراحی , ساخت , ایمنی و عملکرد  
استاندارد ملی شماره 4585: مقررات نصب  
استاندارد ملی شماره 4584: راهنمای نگهداری  
استاندارد ملی شماره 4586: روشهای آزمون عملکرد

این استاندارد اتوکلاوهای را شامل میشود که برای اهداف زیر در نظر گرفته شدهاند:

الف - سترون کردن مایعات  
ب - ایمن سازی مواد و تجهیزات آلوده  
ج - سترون کردن تجهیزات و ظروف شیشهای

استاندارد حاضر در برگیرنده راهنمایی هایی در زمینه سیستم سرویس و نگهداری اتوکلاوهای آزمایشگاهی میباشد .

به منظور ایمنی و عملکرد بهتر اتوکلاوهای آزمایشگاهی و تجهیزات فرعی , آن سرویس و نگهداری منظم آنها ضروری میباشد .

توصیه میشود به منظور جلوگیری از بروز اشکال , یک برنامه مداوم در زمینه سرویس و نگهداری , در طول عمر مفید اتوکلاو , مورد استفاده قرار گیرد. این برنامه باید شامل بازرسی کلی و پیاده و سوار کردن دستگاه در فواصل زمانی معین و همچنین آزمون ابزار و سیستمهای کنترل آن باشد . تکرار بازدیدها به بار کاری اتوکلاو و پیچیدگی کنترلها بستگی دارد . در برخی موارد , انجام بازرسیهای مربوط به سرویس و نگهداری در فواصل کوتاهتر از زمان توصیه شده در این استاندارد , ضروری میباشد

. در مورد فواصل زمانی مناسب برای سرویس و نگهداری ، همیشه باید با سازنده دستگاه ، مشورت نمود .

بازرسی دوره‌های اتوکلاوها - استفاده کننده از اتوکلاو آزمایشگاهی باید برای بازرسی دوره‌های قسمت‌های خاصی از سیستم فشار دارای یک برنامه مدون مناسب که توسط یک فرد ذیصلاح تدوین یا تعیین شده است ، باشد . استفاده کننده از دستگاه اتوکلاو باید از انجام آزمون‌ها توسط فرد ذیصلاح در فواصل مندرج در برنامه مذکور و ثبت نتایج آخرین آزمون‌ها ، اطمینان حاصل نماید .

در صورت تطابق بازرسی دوره‌های اتوکلاوها با کار در نظر گرفته شده مطابق این استاندارد ، میتوان زمان استراحت اتوکلاو را کاهش داد .

## 1- هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد ، راهنمایی هایی را در مورد عوامل مهم در تهیه برنامه سرویس و نگهداری اتوکلاوهای آزمایشگاهی ارائه میدهد .

منظور از این نوع اتوکلاوها ، اتوکلاوهای مخصوص سترون کردن مواد و کالاهای آلوده به میکروارگانیسمهای خطرناک گروه 1، 2 و 3<sup>1</sup> ( به جز مواد آلوده به میکروارگانیسمهای خطرناک گروه 4) میباشد .

بازرسی اتوکلاوها خارج از هدف و دامنه کاربرد این استاندارد میباشد .

## 2- تعاریف و اصطلاحات

در این استاندارد واژه‌ها و اصطلاحات با تعاریف زیر بکار برده میشود :

2-1- فرد مسئول<sup>2</sup>

فرد مسئول راه اندازی اتوکلاوها در آزمایشگاه

2-2- مهندس سرویس و نگهداری<sup>3</sup>

شخصی که عملیات سرویس و نگهداری را روی اتوکلاو انجام میدهد . این فرد ممکن است توسط آزمایشگاه استخدام شده یا با آزمایشگاه قرار داد ببندد و یا توسط سازنده اتوکلاو استخدام شود .

مهندسین سرویس و نگهداری ، دارای مهارت و دانش کافی در زمینه اصول کلی اتوکلاو و عملیات مربوط به آن میباشد ( بند 3 و 5 را ببینید ) .

2-3- کاربر<sup>4</sup>

فردی که به منظور استفاده از اتوکلاو آموزش میببیند .

## 3- کارکنان و آموزش

کلیه پرسنل دست اندر کار سرویس و نگهداری اتوکلاو باید از دانش کافی در زمینه اصول کلی سترون کردن و راه اندازی اتوکلاوها برخوردار بوده و همچنین با نوع و مدل اتوکلاوهایی که مستقیماً با آن سر و کار دارند، آشنا باشند. پرسنل باید دوره‌های آموزشی لازم را در زمینه میکروبیولوژی پایه علم بهداشت گذارنده تا با خطرات بالقوهای که ممکنست برای پرسنل روی دهد، آشنا شوند.

گرچه ممکن است سرویس و نگهداری اتوکلاوها به عهده پیمانکار گذاشته شود، اما همیشه انجام برخی از کارهای روزمره بر عهده پرسنل آزمایشگاه یا مسئولین سرویس و نگهداری گذارده میشود. بنابراین این افراد باید دوره‌های آموزشی لازم را گذارنده و در سابقه پرسنلی آنها ثبت گردد.

توصیه میشود که دوره آموزشی برای کلیه پرسنل دست اندر کار سرویس و نگهداری برنامه ریزی شده اتوکلاو آزمایشگاهی، برگزار شود.

برای افراد طرف قرار داد سرویس و نگهداری و نیز برای پرسنل آزمایشگاه، مرور دوره‌های نیازها و وضعیت آموزش ضروری است.

#### 4- برنامه ریزی و مستندسازی

##### 4-1- دفترچه طرز کار

برای اتوکلاوهای آزمایشگاهی یک دفترچه طرز کار تفصیلی باید تهیه شود. این دفترچه باید شامل یک نمونه از برنامه سرویس و نگهداری بوده و حداقل موارد زیر در آن قید شده باشد:

الف - دستور العمل های نصب

ب - امکانات ایمنی تعبیه شده

ج - دستورالعملهای کار

د - روشهای عیب یابی

ه - برنامه سرویس و نگهداری

و - لیست قطعات یدکی

ز - نقشه لوله کشی اتوکلاو

ح - نقشه مدار برق اتوکلاو

در صورت کامل یا واضح نبودن اطلاعات، باید با سازنده اتوکلاو مشورت نمود.

##### 4-2- شناسنامه سرویس و نگهداری

برای هر اتوکلاو باید یک شناسنامه سرویس و نگهداری تهیه شده و در آن کلیه کارهای انجام شده بر روی اتوکلاو ( کارهای مربوط به نگهداری یا کارهایی که به دلیل خرابی صورت گرفته است ) ثبت گردد. این شناسنامه باید شامل هرگونه خرابی یا

شرایط غیر عادی و تعمیرات انجام شده مربوط به آن باشد . شناسنامه باید به امضای تعمیرات انجام شده مربوط به آن باشد . شناسنامه باید به امضای مهندسی که کار تعمیر و نگهداری را انجام داده و نیز امضای فرد مسئول به منظور تایید صحت کارهای انجام شده و بازسازی دستگاه , برسد .

#### 4-3- ثبت فرآیند اتوکلاو

گزارشی از هر دوره کاری اتوکلاو باید تهیه شود .

استفاده کننده یا استفاده کنندگان از اتوکلاو , مسئول ثبت این گزارش میباشند .

#### 4-4- مجوزهای کار

استفاده از مجوز کار قویا توصیه میشود . این مجوزها از طرف و یا توسط فرد مسئول امضاء شده و قبل از انجام کار در اختیار مهندس سرویس و نگهداری قرار میگیرند تا ایمن بودن اتوکلاو و تجهیزات فرعی آن را ( از نظر آلودگی و سایر موارد خطرناک ) مورد تایید قرار دهد ( یادآوری 1 از بند 5 را نیز ببیند).

### 5- ایمنی و عملکرد

قبل از شروع کار باید مجوز کار ( بند 4-4 را ببیند ) در اختیار مهندس سرویس و نگهداری قرار گیرد . اگر چنین امکانی وجود نداشته باشد :

الف - مهندس باید از هر گونه خطر احتمالی مطلع شده و در زمینه رعایت شرایط ایمنی و اقدامات احتیاطی , کاملا آموزش ببیند .

ب - لباس ایمنی مناسب تهیه شده و مورد استفاده قرار گیرد .

یادآوری 1: اطمینان از آگاهی مهندسین سرویس و نگهداری , نسبت به هر گونه خطر بالقوه ناشی از آلودگی تجهیزاتی که با آن سرو کار دارند و روش رفع آلودگی و اقدامات احتیاطی حفاظتی , ضروری میباشد .

یک اتوکلاو آزمایشگاهی آلوده هرگز نباید به منظور تعمیر و سرویس برای سازنده فرستاده شود .

پس از انجام تعمیرات اساسی یا پیاده و سوار کردن قطعات , آزمونهای مربوط به راه اندازی مجدد باید با رضایت فرد مسئول انجام شود .

به منظور اجتناب از کاهش کارایی یا سطوح ایمنی , فقط باید قطعات یدکی که سازنده توصیه کرده است مورد استفاده قرار گیرد .

### 6- برنامههای سرویس و نگهداری

توصیههای ارائه شده در این بند شامل حداقل کارهای روزمرهای است که باید روی انواع مختلف اتوکلاو انجام شود . ممکن است سطوح بالاتری جهت سرویس و نگهداری لازم باشد ( مقدمه را ببینید).

اعتماد به عملکرد صحیح اتوکلاو را میتوان از طریق توجه مداوم به سرویس و نگهداری روزمره و نیز توجه به نشاندهندهای کنترل دوره کاری و مقادیر نشان داده شده توسط تجهیزات دستگاه ، افزایش داد .

#### 6-1- کلیات

مشاهده هر گونه خرابی در حین استفاده ، سرویس و تعمیر باید در سابقه سرویس و نگهداری ثبت و گزارش شود .

#### 6-2- برنامه سرویس و نگهداری روزانه ( حداقل )

بازرسیها و فعالیتهای زیر باید هر روز توسط کاربر انجام شود :

الف - بررسی صحت فشار بخار منبع ( این مورد برای انواع 1 و 2 و 3 طبق تعریف بند 3 از استاندارد ملی شماره 4583، به کار میرود )

ب - تمیز کردن قسمت داخلی محفظه ، طبق توصیه سازنده . هنگام انجام این کار تمامی اتصالات داخلی محفظه از قبیل بستها ، قفسهها و غیره باید تمیز شوند .

ج - تمیز کردن فیلتر تخلیه ، در صورت نصب .

د - تمیز کردن و اشر آب بندی در ، با استفاده از یک پارچه نمدار و بررسی و اشر جهت اطمینان از سالم بودن آن و عدم وجود بریدگی یا سائیدگی .

ه - بررسی مقادیر روی ثبات به منظور مشاهده هر گونه حالت غیر عادی و گزارش کردن هر گونه خرابی به فرد مسئول .

و - بازرسی چشمی برای یافتن نشستی بخار یا آب .

#### 6-3- برنامه سرویس و نگهداری هفتگی ( حداقل )

فرد مسئول باید هر هفته بازدیدهای زیر را انجام دهد :

الف - بررسی عملکرد چراغهای نشان دهنده .

ب - در حین دوره کاری ، بررسی ارتباط بین دماسنج و فشار سنج و بررسی مقادیر ثبت شده دوره کاری روی ثبات به منظور مشاهده هر گونه حالت غیر عادی .

نتایج این بازرسیها باید در سابقه نگهداری ثبت و گزارش شود .

#### 6-4- برنامه نگهداری فصلی ( حداقل )

بازرسیهای زیر باید هر سه ماه یکبار توسط مهندس سرویس و نگهداری انجام شود:

الف- بازرسی تمام میلههای دستی شیر ، باز و بسته کردن تمام شیرها ، تمیز کردن ، روغن کاری ، و آب بندی آنها در صورت لزوم .

ب - بازرسی تمام اتصالات لولهها و بازرسی چشمی محفظه جهت وجود هر گونه علائم خوردگی یا سائیدگی .

ج - تمیز کردن صافیهای اصلی مجاری آب و بخار ، در صورت نصب .

د - بازرسی و در صورت لزوم محکم کردن تمام پایانههای گرم کننده الکتریکی



- ه - تمیز کردن لوله‌ها از محل تخلیه محفظه ، تمیز کردن تله‌های بخار ، تعویض المانها و نشیمنگاه تله بخار ، در صورت لزوم .
- و - بررسی باز بودن و عمل کردن مسیر تخلیه اصلی به فاضلاب .
- ز - در صورت لزوم تمیز کردن و تعویض قطعات شیر کاهش فشار بخار ، در صورت نصب .
- ح - بررسی عدم گرفتگی شیرهای اطمینان و لوله‌های مرتبط با آن .
- ط - بازرسی تجهیزات کنترل ، شامل ثباتها ، این تجهیزات ممکن است به کالیبره کردن مجدد یا تعویض نیاز داشته باشند .
- ی - بررسی به منظور اطمینان از عملکرد صحیح قفل‌های در .
- ک - گزارش هرگونه وضعیت غیر عادی و کارهای مربوط به تصحیح آنها و ثبت این موارد در سابقه سرویس و نگهداری .
- 5-6- برنامه سرویس و نگهداری و بازرسی سالیانه (حداقل )
- بررسی موارد زیر باید هر سال توسط مهندس سرویس و نگهداری انجام شود :
- الف - بررسی سابقه سرویس برای جلوگیری از اشتباهات تکراری و اطمینان از انجام کار صحیح .
- ب - جرمگیری محفظه ( و مولد بخار در انواع 2 و 3، طبق تعریف بند 3 از استاندارد ملی شماره 4583) با استفاده از روش تایید شده توسط سازنده .
- ج - بازرسی و جرمگیری کنترل کننده سطح آب و سیستمهای نشان دهنده ( انواع 2 و 3 و 4 طبق تعریف بند 3 از استاندارد ملی شماره 4583)
- د - بررسی عملکرد و وضعیت فشارسنج ( ها )
- ه - بررسی عملکرد و وضعیت دماسنج ( ها )
- و - آزمون عملکرد وسایل ایمنی شامل شیر ( های ) اطمینان و سیستم قفل کننده در ، تحت شرایط کاری .
- ز - آزمون عملکرد تمامی کنترلرها ، شامل عملکرد دماسنجهای و فشار سنجهای در مقایسه با یک سنجه مرجع شناخته شده ، طی یک دوره کاری ( در حالی که محفظه خالی است )
- ح - بررسی تمام عملکردهای اتوکلاو تحت شرایط کاری با رضایت فرد مسئول .
- ط - انجام آزمونهای حرارتی روی یک نمونه از بارهای آزمایشگاهی ، مانند آزمونهایی که هنگام نصب اولیه و تایید اتوکلاو انجام میشود .
- ی - تهیه گزارش جامع در مورد بازرسی سالیانه و اشاره به آن در سابقه سرویس و نگهداری .

## پیوست " الف "

## تقسیم بندی میکروبها بر پایه صدمات ناشی از آنها

به تجربه ثابت شده است که تعدادی از میکروبها که در آزمایشگاهها با آنها سرو کار داریم بیشتر از بقیه باعث آلودگی کارکنان آزمایشگاهها میگردند .

چندین تقسیم بندی از این نظر پیشنهاد شده است ولی تقسیم بندی که از طرف سازمان بهداشت جهانی پیشنهاد شده است بیشتر عملی میباشد . در این تقسیم بندی چهار گروه خطرناک<sup>5</sup> وجود دارد .

گروه (1):

میکروارگانیسیمهای این دسته خطرات کمی برای فردی که در آزمایشگاه کار میکند دارد و همچنین کسانی که در اجتماع زندگی میکنند چندان در معرض خطر نیستند . این دسته از میکروارگانیسیمها تولید امراض زیادی برای انسان نمیکند مانند باکتریهای موجود در بقایای مواد غذایی ، کپکها و مخمرها .

گروه (2):

این دسته از میکروارگانیسیمها اغلب احتمال خطر کمی برای کارکنان آزمایشگاه و یک حد محدود برای اجتماع دارند . این گروه از میکروارگانیسیمها بیماریهای جدی برای انسان تولید میکنند ، لیکن خطر جدی ندارند . دارو درمانی در این گروه موثر است و خطر گسترش در این دسته از میکروبها در اجتماع زیاد نیست .

از میکروارگانیسیمهای این گروه میتوان استافیلوکوک ، استروپتوکوک ، آنتروباکتریاسه ( به جز سالمونلا تایفی ) ، کلستریدیومها و بیبریوها ، آدنوویروسها ، پلیوویروسها ، کوکساکسی ویروس ، ویروس هپاتیت ، بلاستومیسیس ، توکسوپلازما و لیشرمانیا را نام برد .

گروه (3):

این گروه شامل میکروارگانیسیمهایی میشود که خطر زیادی برای کارکنان آزمایشگاه و احتمال خطر کمتری برای احتیاج دارند .

میکروارگانیسیمهای این گروه بطور سریع از یک فرد به فرد دیگر منتقل نمیشود . از طرف دیگر دارو درمانی واکسن برای جلوگیری از گسترش این دسته موثر است . میکروارگانیسیمهای این گروه شامل بروسلا ، باسیل توبرکولوز ، سالمونلا تایفی ، فرانسیلا ، تعدادی از آربوویروسها ، LCM ویروس ، ریکتزیا ، کلامیدیا ، هیستوپلازما و کوکسیدوئیدها میباشد .

گروه (4):

تمام ویروسها در این گروه قرار دارند که اغلب خطر زیادی برای کارکنان آزمایشگاه و اجتماع دارند . این گروه بیماریهای جدی تولید کرده و از فردی به فرد دیگر منتقل

میشوند مانند ویروس آبله ، ویروسهای تب هموراژیک شامل Lassa , Marburg و Ebola و سایر ویروسهای آنسفالیت و آربوویروسها . در حال حاضر واکسن جلوگیری از سرایت ویروس هیپاتیت B مورد استفاده قرار میگیرد .

---

- 1- میکروارگانیسیمهای خطرناک به میکروارگانیسیمهایی اطلاق میشود که فهرست آنها در پیوست " الف " آمده است .
- 2- responsible person
- 3- operator
- 4- maintenance/service engineer
- 5- Risk groups



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4584



AUTOCLAVES FOR STERILIZATION IN LABORATORIES-  
GUIDE TO MAINTENANCE

