

در این مقاله، موارد مربوط به کلیات استریلیزاسیون ایمپلنت‌ها و ست‌های امانی شرکتی در مراکز درمانی به اختصار مرور می‌شود.

متخصصین امر، مدیریت ابزار شرکتی و ایمپلنت‌ها را به عنوان یک نگرانی نام می‌نهند. قرض گرفتن و استفاده از ابزار شرکتی گاهی غیرقابل اجتناب است. فن‌آوری مرتبط با جراحی همیشه در حال گسترش است و وسایل موردنیاز برای انجام عمل‌های جراحی خاص به طور پیوسته در حال تغییر هستند. تجهیزات مورد استفاده در جراحی‌های مدرن، معمولاً بسیار پیچیده هستند و به طور ویژه برای رویه‌های خاصی استفاده می‌شوند.

با توجه به این که در زمان نگارش این گاهنامه، در کشور ما هیچ گونه نظارت مدونی بر مبحث استریلیزاسیون ست‌های امانی شرکتی وجود ندارد، بهتر است فرهنگ‌سازی از درون مراکز درمانی انجام گیرد که این مهم با همکاری پرسنل بخش استریل مرکزی، اتاق‌های عمل، جراحان، (پیشگیری و کنترل عفونت، بهداشت محیط، مهندسی پزشکی، و هر آن که بسته به پروتکل اجرایی مرکز به این موضوع مرتبط است، قابل اجرا خواهد بود.

واژه ایمپلنت: طبق تعریف **FDA** یک ایمپلنت وسیله‌ای است که درون یک حفره (طبیعی یا با جراحی ایجادشده) بدن قرار داده می‌شود و برای یک دوره زمانی ۳۰ روزه یا بیشتر در آن محل باقی می‌ماند. هرگونه پیچ و پلاک مورد استفاده برای ایمپلنت مورد استفاده نیز نوعی ایمپلنت محسوب می‌شوند.

ایمپلنت‌ها بعد از عمل در بدن بیمار باقی می‌مانند و اگر میکروارگانیسمی بر روی آن‌ها باشد، در بدن اقامت خواهد داشت. عفونت‌های مرتبط با ایمپلنت ممکن است تا یک سال آشکار نشوند.

اگر میکروارگانیسم‌ها به تعدادی رشد کرده باشند که عفونت بالینی را باعث شوند، آنتی‌بیوتیک‌ها نمی‌توانند به آسانی به میکروارگانیسم‌ها برسند، چرا که خونرسانی پیوسته نخواهد بود.

ایمپلنت می‌تواند از نوعی باشد که وجودش در بدن بیمار، برای عملکرد عادی بدن لازم باشد. معالجه عفونت در حالی که ایمپلنت در جای خود در بدن باشد، ممکن نیست و برداشتن ایمپلنت نیز می‌تواند باعث آسیب یا مرگ بیمار شود.

کاشت ایمپلنت معمولاً با برداشتن بافت بدن همراه است، و همچنین با انقطاع خونرسانی و دستکاری بافت‌های مجاور محل کاشت ایمپلنت. این کاشت می‌تواند یک محیط امن برای رشد میکروارگانیسم‌ها باشد که ریسک عفونت را بیشتر افزایش می‌دهد.

استفاده از استریلیزاسیون استفاده فوری (IUSS) یا فلش نباید جایگزین کمبود موجودی ابزار باشد. تمام ابزار پایش (فیزیکی، شیمیایی، بیولوژیک) باید در زمانی که سیکل استریلایزر حاوی یک ایمپلنت است، به کار گرفته شود. تصمیم نهایی برای استفاده از ایمپلنت بر اساس پاسخ اندیکاتور بیولوژیک است. آژانس CDC می‌گوید: اگر از یک استریلایزر در هر روز چندین بار استفاده می‌شود، استفاده روزانه از اندیکاتور بیولوژیک، زودتر پی‌بردن به اشکال در فرآیند کار یا استریلایزر را ممکن می‌سازد و در صورت مثبت‌شدن و رشد اندیکاتور بیولوژیک، میزان مراقبت از بیماران و بازخوانی (Recall) مورد نیاز را کم‌تر می‌کند. هر سیکل حاوی ایمپلنت باید با استفاده از اندیکاتور بیولوژیک پایش شود و در صورت امکان، تا مشخص شدن پاسخ منفی اندیکاتور بیولوژیک از ایمپلنت استفاده نشود.

انجمن AORN می‌گوید: پایش سیکل‌های حاوی ایمپلنت باید بر اساس روش توصیه‌شده توسط AAMI باشد. از استریلیزاسیون استفاده فوری یا فلش نباید برای استریل کردن وسایل کاشتنی یا ایمپلنت استفاده شود. ایمپلنت‌ها به عنوان اجسام خارجی در بدن هستند و ریسک عفونت ناشی از جراحی را افزایش می‌دهند. برنامه‌ریزی دقیق، بسته‌بندی مناسب، و مدیریت موجودی به همراه همکاری با تامین‌کنندگان، نیاز به استفاده از استریلیزاسیون فوری برای وسایل کاشتنی را کاهش می‌دهد.

در صورتی که استریل کردن یک ایمپلنت با استفاده از استریلیزاسیون استفاده فوری یا فلش انجام شد و برای پایش آن سیکل، اندیکاتورهای بیولوژیک با زمان کوتاه انکوباسیون به کار گرفته شد، می‌توان ایمپلنت استریل‌شده را در گوشه یکی از میزهای عقبی و جدا از قسمت استریل اتاق عمل قرار داد و پس از پاسخ منفی اندیکاتور بیولوژیک، آن را در بدن بیمار کاشت. در صورت مثبت‌بودن پاسخ اندیکاتور بیولوژیک، هم ایمپلنت استفاده نشده است و هم باقی فضای استریل آلوده نشده است.

انجمن AORN معتقد است استریلیزاسیون استفاده فوری یا فلش، ریسک عفونت بیماران را افزایش می‌دهد، چرا که باعث فشار به پرسنل برای حذف یک یا چند مرحله از فرآیند کامل شستشو و استریلیزاسیون می‌شود. لازم است همیشه تمام مراحل در فرآیند استریلیزاسیون با وظیفه‌شناسی و وجدان کاری کامل انجام شود. در زمان آماده‌کردن و استریل کردن ایمپلنت‌ها هیچ راه میانبری نباید طی شود و باید از روش‌های توصیه‌شده توسط انجمن‌هایی چون AORN و AAMI که حاوی نکات کاملاً روشن هستند پیروی کرد. به این ترتیب همگی نسبت به نتیجه کار، آرامش بیشتری خواهند داشت.

اگر وجود یک وضعیت اورژانسی، استفاده از استریلیزاسیون استفاده فوری یا فلش را برای ایمپلنت غیر قابل اجتناب می‌کند، در صورت عدم استفاده از ایمپلنت استریل‌شده، نباید آن را برای استفاده در زمان دیگری انبار کرد و لازم است آن را دوباره استریل کرد. اگر اندیکاتور بیولوژیک پاسخ مثبت داد، باید جراح، مسئول کنترل عفونت، و مدیریت ریسک در همان زمان مطلع شوند.

استریلیزاسیون استفاده فوری یا فلش باید با کمترین تعداد ممکن و در موارد محدود و مشخص شده‌ای استفاده شود. هر وسیله پزشکی خصوصا یک ایمپلنت، باید به طور کامل قابل ردیابی باشد که برای کدام بیمار استفاده شده است.

در وضعیتی که اورژانسی است و شرایط ایجاب می‌کند که پیش از پاسخ اندیکاتور بیولوژیک از ایمپلنت استفاده شود (مانند ست‌های پیچ و پلاک ارتوپدی مربوط به تروما)، باید این نوع تحویل اورژانسی ایمپلنت به اتاق عمل، مستند شود و پاسخ اندیکاتور بیولوژیک نیز پس از مشخص شدن مستند شود. در زمان تحویل اورژانسی حتما از اندیکاتور شیمیایی تیپ (کلاس) ۵ برای پایش استریلیزاسیون در کنار اندیکاتور بیولوژیک استفاده کنید.

قدم‌های لازم برای کاهش تعداد رخ‌دادن تحویل اورژانسی ایمپلنت باید برداشته شود. برای نمونه، بررسی دوره‌ای فرم‌های بایگانی ایمپلنت و پایش استریلیزاسیون آن، می‌تواند الگوهای ثابت وضعیت‌ها و اتفاقاتی که باعث تحویل اورژانسی می‌شوند را مشخص کند و امکان اقدامات اصلاحی را بدهد.

در صورت نیاز به شستشوی ایمپلنت توسط دستگاه واشینگ، لازم است به اندازه سید و وضعیت قرارگرفتن ایمپلنت توجه شود تا شستشوی موثر انجام شود. وجود اندوتوکسین‌ها، حتی پس از استریلیزاسیون، فعالیت‌های بیولوژیک را حفظ می‌کنند. وجود باقی‌مانده‌های بیولوژیک و شیمیایی، تحریک سیستم ایمنی را به دنبال دارند.

در حال حاضر راهنمای تدوین‌شده‌ای برای حمل‌ونقل ست‌های ایمپلنت یا ست‌های شرکتی وجود ندارد. بین عمل‌های جراحی، این ست‌ها معمولا در خودرو یا موتور سیکلت‌های نمایندگان شرکت یا با استفاده از وسایل نقلیه عمومی حمل می‌شود. به همین دلیل ست‌های ایمپلنت به طور پیوسته در معرض آلودگی‌های خطرناک قرار دارند و آن مرکز درمانی که قصد استفاده از آن را دارد، مسئولیت تمیزی و استریلیتی آن را نیز به عهده دارد. توصیه می‌شود ابزار شرکتی دست‌کم دو روز کاری زودتر از زمان تعیین‌شده برای عمل، به قسمت آلودگی‌زدایی بخش استریل مرکزی تحویل داده شوند. در صورت جدید و ناشناخته بودن ابزار شرکتی برای پرسنل بخش استریل مرکزی، باید سه روز کاری پیش از عمل، ابزار تحویل شود (مسئول اتاق‌های عمل یکی از بیمارستان‌های شهر تهران معتقد است راه‌حل لازم، صرف هزینه و خرید تعداد لازم ست جراحی مورد نیاز توسط شرکت یا بیمارستان است. یک شرکت نباید با تعداد اندک ست، مجوز ارائه خدمات به چند بیمارستان و جراح را داشته باشد).

همیشه باید ابزار شرکتی، آلوده در نظر گرفته شوند، حتی ابزاری که در یک مرکز درمانی دیگر، بسته‌بندی و استریل شده‌اند.

دلیل تمیز کردن و استریل مجدد چنین ابزاری که در مرکز دیگری استریل شده‌اند شامل این موارد است:

- بایگانی لازم فرآیند استریلیزاسیون و پایش آن بر اساس روش‌های اجرایی مرکز موجود نیست
- از صحت وضعیت بسته‌بندی پک در طول زمان سپری‌شده اطلاعی وجود ندارد
- از پروتکل‌های اجرایی مرکز درمانی دیگر، اطلاعاتی در دست نیست
- بیمار حق دارد بداند که آیا مرکز فرآیند را به طور کامل پایش کرده است

همان‌طور که اشاره شد ابزار شرکتی، در فضایی کنترل‌نشده (مانند خودروی شخصی یا عمومی) حمل می‌شود، به همین دلیل حتی در

صورت استریل شدن آن توسط مرکزی دیگر، باید از مرحله ابتدایی فرآیند آلودگی‌زدایی برای آن ست انجام شود.

ایده‌آل این است که ایمپلنت‌ها و وسایل کاشتنی به شکل استریل و در بسته‌بندی‌های جداگانه از طرف سازنده ارسال شوند.

ابزار شرکتی نو که تا به حال استفاده نشده‌اند نیز باید آلوده در نظر گرفته شوند. ابزار نو ممکن است در محلی تولید شده باشد که

بازرسی آن مکان به خوبی کنترل نشده باشد و حتی ممکن است موادی چون روغن و گریس هم بر روی ابزار از زمان تولید باقی مانده

باشند.

کانتینرهای ابزار و وسایل نیز باید بر اساس توصیه‌های سازنده آن تمیز و بازرسی شوند تا از صحت عملکرد هر قسمت آن اطمینان

حاصل شود. محل قرار دادن اندیکاتور شیمیایی و بیولوژیک درون کانتینرها باید بر اساس دستورالعمل سازنده آن کانتینر باشد. برای

کانتینرهایی که نیاز به پوشش بسته‌بندی ندارند و فیلتر آن‌ها باید برای هر سیکل (یا چند سیکل) تعویض شود، از شرکت مربوطه فیلتر

تهیه کنید.

برای استریلیزاسیون ست‌های شرکتی، ممکن است لازم باشد به دلیل پیچیدگی ابزار، مقدار جرم فلز ابزار، و ظروف بسته‌بندی آن‌ها،

پارامترهای سیکل استریلیزاسیون تغییر داده شوند یا از برنامه مناسبی برای آن‌ها استفاده شود.

بهتر است در فرم تحویل اورژانسی ایمپلنت، ایمپلنت‌هایی که پیش از دریافت پاسخ منفی اندیکاتور بیولوژیک برای بیمار استفاده می-

شوند و/یا ایمپلنت‌هایی که با استریلیزاسیون استفاده فوری برای بیمار استریل می‌شوند، ثبت شوند. به شکل دوره‌ای، این فرم‌ها با

حضور مسئولین بخش استریل مرکزی، (پیشگیری و) کنترل عفونت، بهبود کیفی، مدیریت ریسک، و تیم آماده‌سازی پیش از عمل، به

منظور کاهش تعداد استریلیزاسیون استفاده فوری (IUSS) یا فلش مرور شوند. برنامه کاهش تعداد وضعیت‌های اورژانسی با هم‌فکری مسئولین مدیریت ریسک و (پیشگیری و) کنترل عفونت به همراه جراحان و سایر مسئولین مرتبط طراحی شود.

نمونه‌های وضعیت اورژانسی چه مواردی هستند؟ آیا زمانی است که جان یک بیمار یا اعضای بدن او در صورت انجام نشدن جراحی از دست خواهد رفت؟ مراکز درمانی معمولاً گزارشات حوادث را مستند می‌کنند. این گزارشات توسط مدیریت ریسک در مرکز مرور می‌شود. با استفاده از این گزارشات و برآورد ریسک، کاهش رخداد چنین وضعیت‌های اورژانسی نشانه‌گیری می‌شود.

این مستندات و بایگانی‌ها در کشف علت‌های تحویل اورژانسی ایمپلنت و طرح اقدامات اصلاحی بسیار مفید هستند. تحلیل موارد اورژانسی و عجله‌ای می‌تواند این موارد را تعیین کند:

- با توجه به حجم جراحی‌ها، کدام ایمپلنت یا وسیله موجودی کافی ندارد. تعیین دقیق کمبودها برای خرید و تامین موجودی پشتیبان، ضروری است.
- کدام جراح با شرکت‌ها یا تامین‌کنندگان به موقع تماس نمی‌گیرد تا زمان کافی برای کل فرآیندهای استریلیزاسیون وجود داشته باشد.
- کدام تامین‌کنندگان با این حال که در زمان مناسب با آن‌ها تماس گرفته می‌شود، وسایل و ایمپلنت‌ها را به موقع تحویل نمی‌دهند تا فرصت کافی برای استریلیزاسیون ایمپلنت‌ها وجود داشته باشد.
- کدام تامین‌کنندگان موجودی ابزار و/یا ایمپلنت کافی با توجه به تعداد مراکزی که با آن‌ها کار می‌کنند، ندارند.
- کدام برنامه‌های جراحی زمان کافی برای استریل کردن ایمپلنت‌ها نمی‌دهد.
- آیا ارتباط کافی بین اتاق عمل و بخش استریل مرکزی وجود دارد؟
- تعیین نیاز به افزایش ساعت کاری یا تعداد شیفت در بخش استریل مرکزی (در صورتی که به طور شبانه‌روزی فعال نیست).
- تعیین نیاز به خرید اندیکاتور بیولوژیک با زمان پاسخ‌دهی و تفسیر سریع‌تر

در تمام موارد، هدف این است که ایمپلنت‌ها به شکل اورژانسی و پیش از پاسخ منفی اندیکاتور بیولوژیک تحویل اتاق عمل نشوند تا ایمنی بیمار کاهش نیابد. زمان همیشه برای ایمپلنت‌ها به ویژه آن‌هایی که بیشتر استفاده دارند یا از تامین‌کنندگان قرض گرفته می‌شوند، فاکتوری است که توجه خاص می‌طلبد. بیشتر زمان مورد بحث، مربوط به انکوباسیون اندیکاتور بیولوژیک و مشاهده عدم رشد اسپورها است.

وسایلی که با استفاده از استریلایزر بخار استریل می‌شوند، زمانی را برای خنک‌شدن پس از اتمام سیکل و بازشدن درب دستگاه نیاز دارند. برای برداشتن اندیکاتور بیولوژیک که درون PCD قرار دارد، باید توجه داشت که در زمان خنک‌شدن پک‌های دیگر نباید آن پک‌ها را با دست لمس کرد.

بیشتر بیمارستان‌ها و مراکز جراحی، برای اتاق عمل برنامه‌ریزی بلوکی یا بخشی زمانی انجام می‌دهند. به این معنی که به جراحان بخش‌هایی از زمان اتاق عمل اختصاص داده می‌شود و آن‌ها باید عمل‌ها را بر آن اساس زمان‌بندی کنند. این نوع برنامه‌ریزی گرچه خوب به نظر می‌رسد اما یکی از اصلی‌ترین علت‌های بیشتر انجام‌شدن استریلیزاسیون استفاده فوری یا فلش است؛ چرا که پزشکان می‌خواهند در زمان اختصاص‌یافته، عمل‌ها را پشت‌سرهم انجام دهند. معمولاً آن‌ها از انواع یکسانی از ابزار و ایمپلنت‌ها استفاده می‌کنند. اگر موجودی بخش انبارش ابزار و وسایل استریل شده کافی نباشد، استریلیزاسیون استفاده فوری یا فلش انجام خواهد شد و این در حالی است که هیچ‌گاه نباید روش استریلیزاسیون استفاده فوری بخار جایگزین کمبود موجودی ابزار و وسایل شود.

یکی از بیمارستان‌های ایالات متحده چنین راه‌حلی را در پیش گرفته است: تیم جراحی ارتوپدی در هر هفته یک جلسه در مورد عمل‌های پیش‌رو دارند. فهرست ابزار و ایمپلنت‌های موردنیاز و موجودی مرور می‌شود. اگر لازم است تا ابزار و وسایل شرکتی امانت گرفته شود، هماهنگی‌های لازم برای دریافت به موقع آن‌ها انجام می‌شود، به طوری که برای آن بیمارستان، زمان کافی و مطمئن برای تمیز کردن، بسته‌بندی، و استریل کردن آن‌ها در بسته‌بندی صحیح یا به شکل کانتینری در نظر گرفته شده است. یک فرم به نام "رهگیری ایمپلنت و ابزار شرکتی ارتوپدی" تهیه شده است و زمانی که این فرم کامل می‌شود، یک کپی از آن به بخش استریل مرکزی ارسال می‌شود تا آن بخش آمادگی تحویل ابزار شرکتی هماهنگ‌شده را داشته باشد.

| فرم ایمپلنت و ابزار شرکتی |                   |
|---------------------------|-------------------|
|                           | نام بیمار         |
|                           | نوع عمل           |
|                           | نام جراح          |
| زمان عمل:                 | تاریخ:            |
|                           | ابزار مورد نیاز   |
|                           | ایمپلنت مورد نیاز |

|                  |                 |  |
|------------------|-----------------|--|
|                  |                 | سفارش دهنده  |
| ساعت:            | تاریخ:          | زمان سفارش   |
| ساعت:            | تاریخ:          | زمان تحویل به بخش استریل مرکزی<br>(وسایل مستقیم به <b>CSSD</b> و پیش از ساعت ..... تحویل شوند) |
| نیازی نیست ..... | گرفته شود ..... | آیا به توصیه‌ها و دستورالعمل سازنده وسایل نیاز است؟  |

قرض گرفتن و استفاده از ابزار شرکتی گاهی غیرقابل اجتناب است. فن‌آوری مرتبط با جراحی همیشه در حال گسترش است و وسایل موردنیاز برای انجام عمل‌های جراحی خاص به طور پیوسته در حال تغییر هستند. تجهیزات مورد استفاده در جراحی‌های مدرن، معمولاً بسیار پیچیده هستند و به طور ویژه برای رویه‌های خاصی استفاده می‌شوند. برخی جراحی‌ها آن قدر به ندرت انجام می‌گیرند که یک مرکز از عهده خرید و/یا انبارش تمام ابزار موردنیاز برای این عمل‌ها بر نمی‌آید. در جراحی‌های برخی جمعیت‌های خاص بیماران مانند کودکان ممکن است ابزارهای خاصی موردنیاز باشد که مرکز آن‌ها را موجود ندارد. زمان‌بندی عمل‌ها نیز یکی دیگر از دلایلی است که باعث استفاده از ابزار شرکتی می‌شود. پزشکان تمایل دارند در زمان اختصاص داده‌شده به آن‌ها در یک روز کاری اتاق عمل، بیشترین تعداد جراحی‌های مشابه را انجام دهند. معمولاً بیمارستان‌ها یا مراکز جراحی، ابزار کافی برای انجام عمل‌های مشابه یکدیگر در یک روز کاری را موجود ندارند.

تمام ابزار شرکتی (حتی ست‌های نو که تا به حال استفاده نشده است) باید دقیقاً مشابه ابزار متعلق به خود مرکز در نظر گرفته شود و به منظور حفظ سلامت بیماران، به طور کامل تمام مراحل برای آن‌ها نیز انجام شود. زمان تحویل آن‌ها باید طوری باشد که فرصت کافی برای این مراحل وجود داشته باشد:

- تمیز کردن (با داشتن تجهیزات کامل محافظت فردی)
- بازرسی
- بررسی فهرست ابزار و وسایل
- بسته‌بندی
- استریلیزاسیون
- خشک‌شدن

- قرنطینه ایمپلنت‌ها تا زمان پاسخ منفی اندیکاتور بیولوژیک
- مستندسازی و بایگانی موارد لازم و ایجاد امکان رهگیری

بیشتر ابزار و وسایل شرکتی پیچیده هستند و پرسنل ممکن است با این ابزار آشنایی کافی نداشته باشند تا روش آماده‌سازی و استریلیزاسیون آن‌ها را بدانند. توصیه‌ها و دستورالعمل سازنده (IFU) باید برای آلودگی‌زدایی، بسته‌بندی، استریلیزاسیون و موارد آزمایش‌های خاص به کار گرفته شود (هیچ‌گاه به توضیحات شفاهی نماینده شرکت بسنده نکنید، موارد دستورالعمل را به شکل کتبی از سازنده یا نماینده شرکت دریافت کنید). معمولاً ابزار شرکتی بدون دستورالعمل و حتی فهرست اقلام تحویل بخش استریل مرکزی می‌شوند که این موضوع بار کاری پرسنل این بخش را افزایش می‌دهد. برخی ست‌ها ممکن است به دلیل وزن بالا یا اندازه بزرگ، نیاز به تغییرات شکل و پیکربندی داشته باشند تا با پروتکل‌ها و امکانات مرکز مطابقت پیدا کنند. ابزار شرکتی به ویژه ست‌های ارتوپدی، معمولاً سنگین‌تر از ۲۵ پوند (۱۱/۵ کیلوگرم) هستند. این وزن، حد تعیین‌شده توسط انجمن **AORN** و **AAMI** است و ممکن است لازم باشد ست را به چندین ست یا سینی و بسته‌بندی تفکیک کرد. اگر یک ست بیش از اندازه سنگین است، باید توسط سازنده ابزار به چندین کانتینر تفکیک شود. باید دقت کرد هر ابزاری را بدون مشورت و تایید سازنده آن، نمی‌توان در هر نوع کانتینری برای استریلیزاسیون قرار داد.

ست‌های بدون فهرست اقلام، تعیین این موضوع را مشکل می‌کند که آیا ست در زمان تحویل کامل بوده است یا خیر. در حین انجام جراحی، وجود یک وسیله معیوب یا تکمیل نبودن یک ست، ایمنی کار را پایین می‌آورد. نبود فهرست اقلام و چک نکردن وجود تمام وسایل در یک ست، ممکن است وضعیت نامعلومی را در صورت گم‌شدن یک وسیله بین مرکز و شرکت یا مرکزی که ابزار را قرض داده است، ایجاد کند که این موضوع، زمان و تمرکز پرسنل را برای انجام کارهای اصلی دیگر کاهش خواهد داد و ممکن است سبب ایجاد خطا شود.

مرکز درمانی باید زمان لازم برای انجام اقدامات لازم بر روی ابزار پیش از عمل و اقدامات لازم پس از عمل را به شرکت اعلام کرده باشد تا شرکت نیز با زمان‌بندی هماهنگ باشد تا تحویل دادن و پس‌گرفتن به موقع و بر اساس پروتکل انجام شود. اتاق عمل هم باید زمان مورد نیاز برای استفاده را با مشورت جراح اعلام کرده باشد. وظیفه شرکت هم این است که ست‌های استفاده‌شده را هرچه زودتر بر اساس زمان توافق‌شده از مرکز پس بگیرد (ست‌ها باید توسط **CSSD** آلودگی‌زدایی و تمیز شده باشند).

دست‌کم یک روز کاری پیش از دریافت ست شرکتی توسط بخش استریل مرکزی، مسئول این بخش باید مطلع شده باشد. این اطلاع‌رسانی باید شامل تاریخ عمل، جراح، نوع عمل، و نوع ابزار شرکتی نیز باشد.



زمانی که به بخش استریل مرکزی برای تحویل ابزار به اتاق عمل، به دلیل کمبود زمان فشار آورده شود، ممکن است مراحل از کار انجام نشود یا کار با کیفیت پایین انجام گیرد. اختصاص ندادن زمان کافی برای کارها، می‌تواند بین بخش استریل مرکزی و اتاق عمل تنش ایجاد کند. در صورت کامل نبودن مراحل پیش و پس از فرآیند استریلیزاسیون برای ابزار شرکتی، سلامتی بیماران ممکن است به خطر بیفتد (در یکی از بیمارستان‌های شهر تهران، ارتباط و هماهنگی بین اتاق عمل و بخش استریل مرکزی از طریق یک نمایشگر LCD انجام می‌شود که اطلاعات آن توسط CSSD و OR به‌روز می‌شود. به این ترتیب CSSD همواره از آمار تعداد اعمال جراحی که نیاز به ست شرکتی دارند مطلع است و آماده پذیرش آن‌ها در زمان مناسب و تحویل به موقع خواهد بود).

به هر شکلی که وسایل به مرکز تحویل می‌شوند، این وظیفه اخلاقی آن مرکز است که اطمینان حاصل کند اقدامات لازم انجام می‌شود و استفاده از آن وسایل برای سلامت و ایمنی بیماران خطری را به دنبال ندارد و مستندسازی و رهگیری به شکل کامل، مدون شده و در حال اجرا است.

برنامه‌ریزی و زمان‌بندی‌های مراحل مرتبط با ابزارهای شرکتی باید به شکل منظم پایش و ارزیابی شود و اطمینان حاصل شود که ایمنی و سلامت بیماران در هیچ یک از مراحل مرتبط با این ابزار در معرض خطر قرار نمی‌گیرد، مراحل شامل:

- سفارش دادن
- تحویل دادن
- بازرسی کردن
- انجام اقدامات لازم بر روی ابزار پیش از عمل
- انجام اقدامات لازم بر روی ابزار پس از عمل
- بازرسی و برگرداندن ابزار

گاهی ممکن است وسایل و ابزار شرکتی، برای استفاده در زمانی دیگر در آینده در مرکز به شکل امانی باقی بمانند. لازم است خط-مشی برای این وضعیت هم نکات لازم را در نظر گرفته باشد.

پرسنلی که مرتبط با مدیریت ابزار شرکتی و ایمپلنت‌ها هستند، باید آموزش دیده باشند و به تمام مراحل فرآیند چنین وسایلی اشراف داشته باشند. روش‌های اجرایی باید مراحل کار تحویل شامل درخواست اولیه، ارتباطات، حمل و نقل، و فضای اختصاصی دریافت ابزار شرکتی و ایمپلنت‌ها را مرور کرده باشد (در برخی مراکز درمانی هیچ فضایی برای دریافت ابزار شرکتی تعبیه نشده است و حتی نمایندگان

شرکت بدون رعایت نکات کنترل عفونت، در مرکز رفت و آمد دارند. یکی از مسئولان بیمارستانی در شهر تهران نماینده شرکتی را در حین شستن ابزار شرکتی در حیاط بیمارستان مشاهده کرده بود!

خطمشی باید به تمام مباحث نگهداری و بایگانی سوابق اشاره داشته باشد. سوابق باید دست کم شامل این موارد باشند:

- تاریخ و ساعت دریافت ابزار
- تاریخ و ساعت عمل
- نام جراح
- فهرست اقلام ترجیحا به همراه تصویر آنها
- دستورالعمل سازنده یا سازندگان
- انجام چک لیست کیفی وسایل
- تمیز کردن و آلودگی زدایی
- هماهنگی لازم برای جایگزینی ابزار خراب یا گم شده
- ایمپلنت های مورد استفاده
- تاریخ و ساعت برگرداندن وسایل به شرکت یا مرکزی که از آن امانت گرفته شده بود

زمانی که یک خطمشی جدید برای مرکز برقرار می شود، باید تمام طرف های مرتبط شامل شرکت ها آموزش داده شوند تا هر گروهی بدانند اجرای خطمشی نیازمند چه مواردی است و مسئولیت ها چه هستند. پیامدهای عدم پیروی از خطمشی باید به شکلی روشن و با جزئیات در خطمشی بیان شده باشد. یک راه موثر برای آموزش افراد مرتبط، برگزاری جلسه ای با هر یک از گروه ها است و بحث در مورد این که چه تغییراتی مدنظر است، قصد از اجرای خطمشی چیست، و پیامدهای عدم پیروی از این پروتکل چه خواهد بود.

به منظور افزایش کارایی و توافق، افراد دعوت شده به چنین جلسه ای می تواند شامل این اشخاص باشند:

- مسئول و پرسنل بخش استریل مرکزی
- خدمات پیش از عمل:

← رییس اتاق عمل

← مسئول اتاق عمل

← کمیته اتاق عمل

← رابطین آموزش اتاق‌های عمل

• نمایندگان تیم‌های جراحی مرتبط

• مسئول پیشگیری و کنترل عفونت

• مسئول بهداشت محیط

• مسئول مدیریت ریسک

• مسئول بهبود کیفیت

• تجهیزات پزشکی یا هر واحد هماهنگ‌کننده و تامین‌کننده ست‌ها

• نمایندگان تمام شرکت‌هایی که ابزار به مرکز قرض می‌دهند

البته این فقط یک فهرست پیشنهادی است و با توجه به خط مشی و روش‌های اجرایی هر مرکز، باید با تمام افراد مرتبط در این پروتکل هماهنگ بود.

چک‌لیست ابزار و وسایل شرکتی شامل این موارد است:

• بخش استریل مرکزی پیش از دریافت ابزار شرکتی از دریافت آن‌ها آگاه باشد (یک روز کاری پیش از دریافت آن)

• تحویل به قسمت آلودگی‌زدایی بخش استریل مرکزی دست‌کم ۴۸ ساعت یا دو روز کاری پیش از زمان عمل و دست‌کم

۷۲ ساعت یا سه روز کاری پیش از زمان عمل برای ست‌های جدید و ناآشنا

• فهرست اقلام ست‌ها موجود باشد

• توصیه‌ها و دستورالعمل‌های مرتبط با تمیز کردن، بسته‌بندی، و استریلیزاسیون موجود باشد

• بازرسی اقلام انجام شود

• ست‌های مختلف شماره‌گذاری یا لیبل‌گذاری شوند (نام بیمار و جراح، تاریخ عمل، ...)

• وزن سینی‌ها یا ست‌ها بیش از ۲۵ پوند (۱۱/۵ کیلوگرم) نباشند

• تمام ابزارها در شرایط سلامت کامل باشند و آثاری از زنگ‌زدگی و کندگی وجود نداشته باشد

• کانتینر در وضعیت سالم باشد و هیچ زنگ‌زدگی و باقی‌مانده‌هایی چون چسب و اندیکاتور در آن نباشد

اگر در بین وسایل شرکتی، وسیله یکبارمصرفی وجود دارد که در بسته‌بندی اصلی خودش تحویل شده است، باید وضعیت بسته‌بندی آن را به لحاظ تمیزبودن و سالم بودن بازرسی کرد و در صورتی که از آن استفاده نشد، حتی اگر بسته‌بندی باز شد، به شرکت برگردانده شود. به هیچ عنوان وسایل یکبارمصرف نباید دوباره تمیز و استریل شود، مگر برای وسایلی که سازنده آن دستورالعملی معتبر ارائه کرده است.

استفاده از نرم‌افزارهای ردیابی در بخش استریل مرکزی، کمک زیادی به ایجاد نظم و ردیابی و بایگانی برای ست‌های شرکتی نیز خواهد کرد.

یک نکته قابل توجه این است که زمانی که یک ایمپلنت به مرکز درمانی می‌رسد، نمی‌توان متوجه شد که تاکنون چندبار شسته و/یا استریل شده است. استریل‌شدن‌های متعدد بر روی سطح ایمپلنت تاثیر می‌گذارند، مانند خوردگی مکانیکی (سایش) و الکتروشیمیایی (تماس با محلول‌ها و دیگر فلزات).

مدیریت کارآمد ابزار شرکتی منجر به افزایش ایمنی بیمار، کاهش فشار کاری بر پرسنل و دیگران، و کاهش هزینه‌ها می‌شود. ابزار شرکتی موردنیاز برای یک عمل جراحی که به درستی زمان‌بندی شده است، یک موقعیت اورژانسی را ایجاد نمی‌کند. در جهت پیشرفت و بهبود وضعیت تعداد عفونت بیمارستانی در کشور، گفتن این جمله که "ما همیشه این کار را به همین صورت انجام داده‌ایم" دیگر باید تبدیل به "ما با برنامه‌ریزی این کار را به بهترین نحو ممکن اجرا خواهیم کرد" شود تا همگی از انجام کار حرفه‌ای بیشترین لذت را ببریم.