

اطلاعات لازم ارائه شده از سوی سازنده در فرآیند سترونی مجدد وسایل پزشکی (بر مبنای استاندارد ملی ۱۰۵۳۸)

Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Based on ISIRI 10538)

سید شهاب معینیان^۱، علی توکلی گلیپایگانی^۲

۱- کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی، پژوهشگاه استاندارد، کرج، ایران.

shmoeinian@standard.ac.ir

۲- استادیار گروه پژوهشی مهندسی پزشکی، پژوهشگاه استاندارد، کرج، ایران

atavakoli@standard.ac.ir

چکیده

این مقاله مبتنی بر استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۵۳۸ نگاشته شده و هدف آن آشنایی تولیدکنندگان و مصرف کنندگان وسایل پزشکی با اطلاعاتی است که تولیدکنندگان وسایل پزشکی باید همراه با وسایل پزشکی قابل سترونی مجدد، ارائه نمایند. الزامات این استاندارد شامل مواردی از قبیل دستورالعمل های فرایند مجدد، محدودیت ها و موانع موجود در فرایند مجدد، آماده سازی، تمیز کردن، ضدعفونی کردن، خشک کردن، بازرسی، نگهداری و آزمون، بسته بندی، سترونی، انبارش، ارائه اطلاعات، تصدیق و صحت گذاری اطلاعات فراهم شده در فرایند مجدد را شامل می شود.

درخصوص سترونی برخی از تجهیزات پزشکی که بارها مورد استفاده قرار می گیرند عمده نگرانی این است که در این فرآیند بخشی از فرایند سترونی سازی انجام نشده و یا کامل نباشد، اهمیت این موضوع زمانی جای تامل بیشتری دارد که دیده می شود روزانه برای هزاران نفر از مردم در بیمارستان ها، دندانپزشکی ها و سایر مراکز درمانی در فرآیندهای تشخیص و درمان از تجهیزاتی استفاده می شود که به طور مجدد دوباره سترون شده اند. از جمله این تجهیزات می توان به انواع ابزارهای جراحی، تجهیزات آندوسکوپی، ابزارهای الکتروسرجری و ... اشاره نمود.

تولیدکنندگان و مراکز درمانی بکار برنده وسایل پزشکی قابل سترونی مجدد لازم است دستورالعمل ها و یا روش اجرایی مشخصی را برای فرایند مجدد هر یک از تجهیزات به طور خاص تهیه و مدون نمایند. هنگام تهیه دستورالعمل های فرایند مجدد انتظار می رود که تولیدکنندگان وسایل پزشکی از دانش و شناخت کافی در ارتباط با روش، تجهیزات لازم و آموزش کارکنانی که مسئول اجرای این فرایندها خواهند بود را داشته و در همین راستا در تدوین دستورالعمل ها و روش کارها از روش های اجرایی و فرایندهایی استفاده نمایند که به خوبی شناخته شده بوده و عمومیت داشته باشند و همچنین از دستگاه ها و مواد مصرفی مطابق استانداردهای شناخته شده استفاده نمایند.