

فرصت ها و تهدیدهای دستورالعمل «بازفرآوری مجدد و ایمن وسایل پزشکی»

مهندس قدرت اله کرمی*

(۱) دبیر کمیته کنترل عفونت دانشگاه علوم پزشکی قم، مرکز تحقیقات آلاینده های محیطی، دانشگاه علوم پزشکی قم، قم، ایران

* نشانی نویسنده مسوول: قم، دانشگاه علوم پزشکی قم

بر اساس گزارش سال ۲۰۱۶ WHO، سالانه بیش از ۳۱۳ میلیون نفر در دنیا تحت عمل جراحی قرار می گیرند. عفونت های ناشی از زخم جراحی SSI یکی از مهمترین و اصلی ترین نوع عفونت های بیمارستانی محسوب می گردند. در امریکا SSI موجب ۴۰۰ هزار تخت روز بستری اضافه می شود که هزینه ای بالغ بر ۱۰ بلیون دلار را تحمیل می کند در اروپا سالانه بیش از ۵۰۰ هزار نفر به SSI مبتلا می شوند و هزینه ی ۱۹ بلیون یورویی را در پی دارد. بر اساس بررسی های WHO در کشورهای با درآمد کم و متوسط ریسک ابتلاء به SSI ۳ الی ۵ برابر کشورهای با درآمد بالا است به گونه ای که یک نفر از هر ده بیمار در این کشورها به SSI مبتلا می شوند آمارها نشان می دهد اوضاع در قاره سیاه وخیم تر است و یک نفر از هر ۵ زنی که زایمان می کنند به SSI مبتلا می شوند. اگر چه بروز عفونت های SSI به متغیرهای مختلفی از جمله؛ آماده سازی بیمار و محل عمل پیش از جراحی (پرپ و درپ مناسب)، رعایت الزامات بهداشت دست و انجام صحیح اسکراب توسط کارکنان ارایه دهنده خدمات تشخیصی و درمانی، اجرای صحیح پروفیلاکسی دارویی و رعایت اقدامات آسپتیک حین عمل جراحی وابسته است اما بی شک یکی از دلایل مهم بروز عفونت های جراحی، بازفرآوری غیر ایمن و نادرست وسایل و ابزار پزشکی می باشد که مهم ترین پارامترهای موثر در این خصوص کمبود دانش، نقص درآموزش، خطا در اجرا و عدم مانیتورینگ، پایش و کنترل کیفی فرآیند Reprocessing ابزار و وسایل پزشکی می باشد.

طی سالیان متمادی استفاده از ابزار و تجهیزات پزشکی یکبار مصرف به عنوان آلترناتیو Reprocessing ابزار و تجهیزات Reusable ترویج، تبلیغ و بکار گرفته شده است اگر چه این فرآیند رویه ای جهان شمول بوده و مختص ایران نیست اما به نظر می رسد سیاست های غلط گذشته مبنی بر نادیده و کم اهمیت انگاشتن فرآیند آماده سازی ابزار و تجهیزات پزشکی Reusable، عدم سرمایه گذاری در زیر ساخت های شستشو، ضدعفونی و

استریل ابزارهای پزشکی در بیمارستان های کشور، عدم وجود راهنماها و گایدلاین های جامع و کاربردی به همراه ترویج و پیاده سازی فرهنگ مصرف گرایی غیرمسئولانه و سازماندهی شده از سوی ذینفعان این ابزار با همراهی و همکاری منفعت طلبانه برخی مجریان ناراضی و افزون خواه موجب شده است تا سالیان اخیر استفاده از این وسایل در ایران به میزان چشمگیری افزایش یابد و این وضعیت هزینه جاری زیادی به سیستم بهداشت و درمان ایران تحمیل نموده است.

از سوی دیگر کمبود منابع مالی و عدم تخصیص بودجه کافی که ادامه اجرای برنامه تحول نظام سلامت را در هاله ای از ابهام فروبرده بود با تحریم های یکجانبه و غیرمنصفانه امریکا علیه ایران بیش از پیش چشم انداز اقتصادی صنعت درمان ایران را با چالش مواجه کرده است. همزمانی این وضعیت با ابلاغ دستورالعمل «بازفرآوری مجدد و ایمن وسایل پزشکی» از سوی وزارت بهداشت موجی از انتقادات و گمانه زنی ها را به راه انداخته است. منتقدان این دستورالعمل را فاقد پایه و اساس علمی دانسته و ابلاغ آن را در شرایط کنونی تنها به منظور صرفه جویی و کاهش دستوری هزینه ها می دانند آنها می گویند ممکن است کاهش جزئی و دستوری هزینه ها پیرو اجرا این دستورالعمل و به دلیل عدم کاربرد ابزار و وسایل یکبار مصرف پزشکی حاصل شود اما این فرآیند در نهایت موجب افزایش میزان بروز و شیوع عفونت های بیمارستانی و به دنبال آن ظهور هزینه های درمان آنتی بیوتیکی، هزینه های بستری و یا هزینه های نقص عضو و مرگ بیمار می شود و در نتیجه مصداق بارز از راه به بیراهه رفتن و اتلاف منابع و افزایش بیشتر هزینه ها است. هرچند وزارت بهداشت معتقد است ابلاغ دستورالعمل مذکور بر اساس مستندات علمی انجام شده است و اساساً به تحریم ها ارتباطی ندارد بلکه رویه ای است که در دنیا انجام می شود. اما رفرنس ها و فکت های علمی چه می گویند؟ دنیا چه می کند؟ و در نهایت و یک سوال اساسی؛ بازفرآوری و استفاده مجدد از ابزار و وسایل پزشکی یک بار مصرف؛ آری یا خیر؟

برای تشریح دقیق تر موضوع و بررسی ابعاد مختلف آن و رسیدن به دیدگاهی کامل تر به منظور یافتن پاسخ سوال بالا بررسی گایدلاین های FDA ، نظر WHO و توصیه های سایر سازمان های بین المللی و نتایج برخی مطالعات مرتبط به شرح زیر ضروری می نماید که در ادامه به اختصار به بیان آنها خواهیم پرداخت.

1. Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals. Guidance for Industry and for FDA Staff. U.S. Department Of Health and

Human Services Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health.

2. Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Premarket Notification Submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices. Guidance for Industry and for FDA Staff. U.S. Department Of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health.
3. AST Guidelines for Best Practices in the Reuse of Single-Use Devices in Surgery.
4. *Frequently-Asked-Questions about the Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices by Third-Party and Hospital Reprocessors; Final Guidance for Industry and FDA Staff*. U.S. Department Of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health.
5. Impact of FDA policy change on the reuse of single-use medical devices in Michigan hospitals. *Am J Infect Control* 2004; 32:337-41.
6. Towards design strategies for circular medical products. G.M. Kane, C.A. Bakker, A.R. Balkenende. Published by Elsevier B.V. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).
7. What is the use? An international look at reuse of single-use medical devices. Walter Popp et al. *International Journal of Hygiene and Environmental Health* 213 (2010) 302–307.
8. Simulation Method for Developing Multiple-Use Medical Devices from Re-using and Enhancing Design of Single-Use Device. Chee-Kong Chui et al. Published by Elsevier B.V. Selection and/or peer-review.
9. Financial and environmental costs of reusable and single-use anaesthetic equipment. F. McGain. *British Journal of Anaesthesia*, 118 (6): 862–9 (2017).
10. REPROCESSED SINGLE-USE MEDICAL DEVICES . FDA Oversight Has Increased, and Available Information Does Not Indicate That Use Presents an Elevated Health Risk.