

تاریخ ابلاغ: مرداد ماه ۱۴۰۵	عنوان:	 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
تاریخ بازنگری: -	دستورالعمل اجرایی مدیریت فراخوان (Recall) تجهیزات استریل	
تعداد صفحه: ۲		
ابزار و روش پایش: مشاهده	دامنه (محدوده): کلیه بخش های درمانی و کارکنان CSSD و اتاق عمل	

هدف:

- ایمنی بیمار
- پیشگیری از آلودگی مجدد وسایل استریل از طریق نگهداشت ایمن و تحت کنترل
- رهگیری و فراخوان لوازم استریل به صورت برنامه ریزی شده

۱. تعریف (Definition)

فراخوان (Recall) به فرآیند شناسایی، توقف توزیع و بازگرداندن فوری کلیه ستها و بسته های استریل توزیع شده از بخش های درمانی و اتاق عمل به واحد استریلیزاسیون مرکزی (CSSD)، به منظور بازپردازش مجدد (Reprocessing) اطلاق می گردد. این اقدام در مواردی صورت می گیرد که شواهدی مبنی بر عدم اطمینان از استریلیتی بسته ها وجود داشته باشد.

۲. علل وقوع خطا در فرآیند استریلیزاسیون

جهت پیشگیری از توزیع بسته های غیراستریل، شناسایی عوامل خطا ضروری است. این خطاها به دو دسته تقسیم می شوند:

الف) خطاهای انسانی:

- تفسیر نادرست یا پایش ناقص شاخص های فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیک توسط اپراتور اتوکلاو.
- عدم نظارت مسئول شیفت بر فرآیند پایش استریلیزاسیون.

ب) خطاهای تجهیزاتی و فنی:

- عدم تأمین کمیت و کیفیت بخار (بخار مرطوب).
- نقص در تنظیمات پارامترهای سیکل (دما، زمان و فشار).
- نقص عملکرد در سیستم وکیوم و نشت هوا در دستگاه اتوکلاو.
- نقص های فنی در قطعات دستگاه اتوکلاو.

۳. الزامات پیشگیری و کنترل کیفیت

واحد CSSD موظف است به گونه ای عمل کند که پیش از خروج هرگونه بسته از واحد استریل، صحت سیکل به تأیید نهایی برسد. الزامات اجرایی:

- مستندسازی: تمامی اندیکاتورهای شیمیایی / بیولوژیک و پرینت های دستگاه باید با دقت بررسی و در دفتر سیکل مربوطه بایگانی شوند.
- سیستم دابل چک: به عنوان مؤثرترین روش کاهش خطا، کلیه گزارش های پایش و نتایج تست ها باید پیش از تایید نهایی، توسط دو نفر (اپراتور مسئول دستگاه و مسئول شیفت) به صورت مستقل بازبینی شوند.

- **قرنطینه موقت:** تا زمان تأیید نهایی تمامی شاخص‌های پایش، بسته‌ها باید در وضعیت «قرنطینه» باقی مانده و اجازه خروج از CSSD به آن‌ها داده نشود.

۴. روش اجرایی فراخوان (Recall Procedure)

الف) موارد مشمول فراخوان (Criteria for Recall):

در صورت بروز هر یک از موارد ذیل، عملیات فراخوان باید بلافاصله آغاز گردد:

- مثبت شدن نتیجه تست بیولوژیک (اسپور) هفتگی.
- گزارش عدم تغییر رنگ یا عدم انطباق اندیکاتورهای کلاس ۴ و ۶ توسط پرسنل اتاق عمل و بخش حین باز کردن بسته.
- تشخیص خطای انسانی در تفسیر تست‌های پایش (PCD، نمایشگر دستگاه یا پرینت سیکل).
- مشاهده رطوبت روی بسته‌ها بلافاصله پس از خروج از اتوکلاو.
- مشاهده رطوبت در داخل ست هنگام باز کردن توسط جراح یا تکنسین اسکراب/ پرسنل بخش.

ب) فرآیند اطلاع‌رسانی و مدیریت بحران:

- (۱) **اعلام وضعیت:** مسئول واحد CSSD موظف است بلافاصله پس از شناسایی خطا یا دریافت گزارش، تیم کنترل عفونت بیمارستان را مطلع نماید.
- (۲) **شناسایی و رهگیری:** مسئول CSSD با همکاری تیم کنترل عفونت باید با استفاده از سیستم لیبل‌گذاری و اسناد رهگیری، لیست کلیه ست‌ها و بسته‌های مرتبط با سیکل معیوب را استخراج کرده و دستور جمع‌آوری فوری از بخش‌ها را صادر کنند.
- (۳) **تجزیه و تحلیل ریشه خطا (RCA):** مسئول CSSD موظف است بدون اتلاف وقت، تمامی مستندات (پرینت‌ها، نتایج تست‌ها و گزارش‌های فنی) را بررسی و علت وقوع خطا را شناسایی نماید.

ج) اقدامات اصلاحی در CSSD :

- (۱) **بازپردازش (Reprocessing):** کلیه ست‌های فراخوان شده باید پس از ورود به CSSD، باز شده و پس از بازبینی، تعویض اندیکاتورها و بسته‌بندی مجدد، تحت سیکل استریلیزاسیون جدید قرار گیرند.
- (۲) **مدیریت تجهیزات:** در صورتی که علت خطا، نقص فنی اتوکلاو باشد، دستگاه مذکور باید بلافاصله تا زمان رفع ایراد و تأیید واحد تجهیزات پزشکی از مدار خارج شود. در این بازه، از سایر دستگاه‌های موجود با رعایت پروتکل‌های استریلیزاسیون استفاده گردد.
- (۳) **تأیید نهایی:** توزیع مجدد ست‌ها صرفاً پس از اتمام موفقیت‌آمیز سیکل جدید و اطمینان از صحت کلیه شاخص‌های استریلیزاسیون مجاز است.

د) مستندسازی و اقدامات پیشگیرانه

- (۱) **گزارش‌نویسی:** تمامی مراحل، از لحظه کشف خطا تا اقدامات اصلاحی و نتایج نهایی، باید به‌صورت مکتوب در فرم مخصوص ثبت شده، بایگانی شود و جهت اطلاع به مدیریت بیمارستان نیز ارائه گردد.
- (۲) **آموزش و ابلاغ:** تیم کنترل عفونت موظف است به منظور پیشگیری از تکرار موارد مشابه، اقدامات اصلاحی مقتضی را تدوین و آموزش‌های لازم را به کلیه پرسنل CSSD و بخش‌های مرتبط ارائه نماید.