

مدیریت واحد استریل (CSSD) در روزهای جنگ

چالش‌ها، اقدامات و نتایج؛ با تأکید بر تداوم ایمن بازفرآوری

مهر ۱۴۰۵

تهیه و تنظیم:

محمدعلی افتخاری راد

هیچ وضعیت بحرانی، اصول ایمنی و اعتبارسنجی فرایند را لغو نمی‌کند.



- شناخت وابستگی CSSD به آب، برق، بخار، تجهیزات، نیروی انسانی و تأمین کنندگان
- تشخیص و درجه بندی بحران و تعیین سازوکار فرماندهی و ارتباطات
- اولویت بندی خدمات بر پایه فوریت بالینی و ارزیابی ریسک، نه صرفاً فشار عملیاتی
- حفظ الزامات غیر قابل مذاکره باز فرآوری، پایش، مستندسازی و ردیابی
- طراحی چک لیست روزانه و تمرین سناریوی اختلال چندگانه
- شناسایی پیامدهای جنگ: افزایش ناگهانی تقاضا، اختلال حمل و نقل، کمبود اقلام و محدودیت دسترسی کارکنان
- تعیین فرماندهی، مسیر ارتباطی و سطح اختیار تصمیم گیری در بحران
- اولویت بندی خدمات بر اساس فوریت بالینی، ظرفیت واقعی و ارزیابی ریسک
- حفظ الزامات باز فرآوری، پایش، آزادسازی ایمن، مستندسازی و ردیابی
- تعریف شاخص هایی برای سنجش نتایج و ثبت درس آموخته ها پس از بحران

چرا CSSD در بحران یک خدمت حیاتی است؟

وابستگی جراحی

بدون ابزار قابل استفاده و بازفرآوری شده، ظرفیت اتاق عمل عملاً محدود می‌شود.

خطر عفونت

کاهش کیفیت شستشو، بسته‌بندی یا پایش می‌تواند ایمنی بیمار را تهدید کند.

اثر زنجیره‌ای

اختلال آب، برق یا مواد مصرفی می‌تواند چند مرحله چرخه را هم‌زمان متوقف کند.

اصل راهبردی: هدف بحران (تولید حداکثری به هر قیمت) نیست؛ هدف، حفظ خدمات ضروری حفظ معیارهای ایمنی و اعلام شفاف محدودیت ظرفیت است.



[1,2]. در شرایط اضطراری تأکید دارد IPC/WASH بر تداوم خدمات و تقویت WHO: پیشنهاد

پیامد محتمل	کارکرد	وابستگی
توقف یا افت کیفیت بازفرآوری	شستشو، آبکشی نهایی، تولید بخار/فرایندهای وابسته	آب و کیفیت آب
کاهش ظرفیت یا توقف چرخه	واشرها، اتوکلاوها، سیلر، تجهیزات پایش	برق و بخار
تأخیر، عدم امکان آزادسازی ایمن بار	دترجنت، بسته‌بندی، اندیکاتورها، فیلتر و قطعات	مواد مصرفی
خطای انسانی و کاهش ظرفیت	شستشو، مونتاژ، بارگذاری، کنترل و ثبت	نیروی انسانی
گم‌شدن وضعیت بار یا تأخیر در تحویل	ردیابی ست، ارتباط با اتاق عمل، توزیع	IT و حمل‌ونقل

[1,3]. WHO reprocessing guidance؛ AORN water-supply preparedness. منابع:

سطوح بحران و فعال‌سازی پاسخ عملیاتی

سبز | عادی

تأمین پایدار
پایش روتین و بازبینی ذخایر

زرد | هشدار

کمبود محدود یا تأخیر
پایش موجودی و پیش‌بینی مصرف

نارنجی | بحران

اختلال جدی یا کاهش ظرفیت
فعال‌سازی کمیته بحران و
اولویت‌بندی

قرمز | بحرانی

اقدام حیاتی/زیرساخت در معرض
توقف
تصمیم مدیریتی فوری و
ارجاع/همکاری بین‌بیمارستانی

این رنگ‌بندی از فایل مبنا اقتباس شده است؛ آستانه‌های دقیق ورود/خروج از هر سطح باید با داده‌های مصرف، زمان تأمین و برنامه بحران بیمارستان تعریف شوند.

- کمیته بحران CSSD: مسئول CSSD، کنترل عفونت، اتاق عمل، تجهیزات پزشکی، تأسیسات، تدارکات و مدیریت بیمارستان
- مسئول CSSD: وضعیت ظرفیت، ایمنی فرایند، اولویت‌بندی و گزارش محدودیت‌ها
- تأسیسات و مهندسی پزشکی: کیفیت/تداوم آب، برق، بخار، تعمیرات و بازگشت ایمن تجهیزات به سرویس
- کنترل عفونت و مسئول کیفیت: ارزیابی ریسک، بررسی انحرافات، تأیید اقدامات اصلاحی
- اتاق عمل و مدیریت: پیش‌بینی تقاضا، تعویق اعمال قابل تعویق و تصمیم‌گیری درباره ارجاع بیمار
- تدارکات: موجودی واقعی، مصرف روزانه، زمان تحویل، منابع جایگزین تأییدشده

اولویت‌بندی خدمات در شرایط افزایش مصدومان

سطح	نمونه	قاعده تصمیم
اولویت فوری	جراحی تهدیدکننده حیات، تروما و اورژانس‌های زمان‌حساس	تصمیم مشترک جراح، اتاق عمل، بیهوشی و مدیریت
اولویت بالا	اعمال ضروری با پیامد جدی در صورت تأخیر	برنامه‌ریزی بر اساس فوریت و ظرفیت واقعی
قابل تعویق	اعمال انتخابی و غیرضروری در بازه بحران	تعویق پس از تصمیم بالینی/مدیریتی

توجه: فهرست بخش‌ها به‌تنهایی کافی نیست؛ اولویت باید بر اساس فوریت هر بیمار، پیامد تأخیر و ظرفیت واقعی بازفرآوری تعیین شود. **CSSD** به‌تنهایی درباره ضرورت بالینی عمل تصمیم نمی‌گیرد.

مدیریت موجودی و تداوم زنجیره تأمین در جنگ

- اقلام پایش روزانه : بسته‌بندی معتبر، اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک، دترجنت، مواد ضد عفونی، آب/کیفیت آب، فیلترها، واشرها و قطعات مصرفی

- برای هر قلم ثبت شود : موجودی قابل استفاده، میانگین مصرف روزانه، زمان تأمین، تاریخ انقضا، تأمین کننده جایگزین و حد سفارش

- شاخص کاربردی :

مصرف متوسط روزانه ÷ موجودی قابل استفاده = روزهای پوشش

- ذخیره چندماهه مندرج در فایل مبنا یک پیشنهاد محلی است، نه حد جهانی ثابت؛ مقدار باید با ریسک منطقه، تاریخ انقضا، فضای انبار و زمان تأمین محاسبه شود

- از خرید اضطراری مواد فاقد اصالت، دستور مصرف روشن یا تأییدیه مناسب خودداری شود



[1,2]. WHO. راهنمای بازفرآوری WHO continuity planning: منابع چارچوبی

کاهش مصرف بدون کاهش ایمنی: کمبود بسته‌بندی

پیش از هر جایگزین

- سازگاری با روش استریلیزاسیون
- دستورالعمل سازنده و استانداردهای قابل اعمال
- حفظ سد میکروبی و خشک ماندن
- آزمون/اعتبارسنجی و مستندسازی رسمی

هرگز بدون اعتبارسنجی

- تغییر نوع/لایه بسته‌بندی
- استفاده از پارچه یا wrap جایگزین تأیید نشده
- استفاده مجدد از اقلام یکبار مصرف
- بسته‌بندی با نقص، رطوبت یا آسیب

اقدام‌های کم‌خطرتر

- بازبینی ترکیب پک با تیم بالینی
- حذف اقلام واقعاً غیرضروری با تأیید مسئولان
- بهینه‌سازی چیدمان و اندازه پک طبق IFU
- پیش‌بینی مصرف و انتقال موجودی بین واحدها

نکته اصلاحی نسبت به فایل مبنا: استفاده از پارچه چندلایه یا reusable wrap نباید صرفاً با اعلام بحران مجاز فرض شود؛ باید سیستم بسته‌بندی، روش استریلیزاسیون و چرخه استفاده مجدد مطابق الزامات معتبر تأیید شده باشد.

[1] WHO: مرجع اصول عمومی بازآوری و بسته‌بندی

- اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک نقش‌های متفاوت دارند؛ یکی جایگزین دیگری نیست

- ثبت پارامترهای فیزیکی چرخه ضروری است اما به‌تنهایی اثبات‌کننده استریلیتی نیست

- بارهای حاوی ایمپلنت باید مطابق راهنما و سیاست معتبر پایش شوند؛ در صورت امکان تا نتیجه منفی BI در قرنطینه بمانند

- در صورت کمبود، مصرف باید با کمیته کنترل عفونت/کیفیت و بر اساس ارزیابی ریسک مدیریت شود؛ نه با حذف پایش الزامی

- در صورت نتیجه نامطلوب یا شک به نقص فرایند: بار آزاد نشود، دستگاه/فرایند بررسی و اقدامات اصلاحی مستند شود



بازگشت به وضعیت عادی

- تأیید کیفیت و شرایط آب با تیم فنی
- اجرای بررسی‌های لازم دستگاه/چرخه
- مستندسازی مجوز بازگشت به سرویس
- بازبینی درس‌آموخته‌ها

کنترل ظرفیت

- توقف فرایندی که آب لازم یا کیفیت تأییدشده ندارد
- اولویت‌بندی بارهای ضروری
- فعال‌سازی منبع پشتیبان فقط در صورت تأیید کیفیت/ظرفیت
- ثبت زمان شروع و اثر بر چرخه‌ها

تشخیص و اطلاع‌رسانی

- اعلام فوری به تأسیسات و مسئول CSSD
- بررسی مقدار و کیفیت آب طبق برنامه آب بیمارستان
- تعیین فرایندها/دستگاه‌های متاثر
- اطلاع به اتاق عمل و کنترل عفونت

کیفیت و مقدار نامناسب آب می‌تواند بازفرآوری را مختل کند؛ برنامه اضطراری آب باید پیش از وقوع بحران تدوین و تمرین شود [3].

قطع زیرساخت، اختلال انرژی و خرابی تجهیزات

مرحله	اقدام کلیدی
پیش از بحران	فهرست بارهای حیاتی؛ تست ژنراتور؛ سرویس پیشگیرانه؛ قطعات یدکی؛ قرارداد پشتیبانی
هنگام اختلال	تأیید ظرفیت برق اضطراری برای تجهیزات واقعی؛ ارزیابی ایمنی دستگاه؛ اطلاع به اتاق عمل؛ ثبت بارهای متوقف شده
پس از بازگشت	استاندارد؛ آزادسازی فقط پس از احراز شرایط/بررسی وضعیت دستگاه و چرخه؛ انجام تست های مورد نیاز سازنده
ظرفیت جایگزین	بیمارستان دیگر یا مرکز معتبر؛ بسته بندی، حمل، تحویل و ردیابی تعریف شده CSSD توافق قبلی با

ژنراتور یا روشن شدن دستگاه به تنهایی به معنی آمادگی برای تولید بار استریل نیست؛ وضعیت فنی و کنترل های لازم باید تأیید شود

جایگزین برنامه‌ریزی نیست

برای جبران کمبود ظرفیت، نگهداری ذخیره استریل، تسهیل برنامه ابزار باید پس از پایش استفاده نشود/روتین یا دور زدن شستشو پاکسازی و فرایند معتبر آماده شود

کاربرد محدود

فقط برای موقعیت بالینی فوری و تعریف شده، هنگامی که ابزار لازم در دسترس نیست و تأخیر پیامد بالینی جدی دارد؛ با رعایت دستورالعمل سازنده و سیاست مرکز

برای ایمپلنت‌ها، پیروی از راهنمای معتبر و سیاست کنترل عفونت ضروری. فشار بحران، اندیکاسیون بالینی و الزامات فرایند را حذف نمی‌کند [4,5]. است

کارکنان و ردیابی

PPE و ایمنی شغلی؛ ثبت شناسه
بار/دستگاه/چرخه؛ ثبت اپراتور؛ تحویل
قابل ردیابی؛ برنامه جایگزین ثبت در زمان
قطعی IT.

پایش و آزادسازی

کنترل پارامترهای چرخه؛ اندیکاتورهای
لازم؛ بررسی نتایج؛ عدم استفاده از بار
مشکوک یا دارای نقص؛ پیگیری انحرافات.

بازفرآوری

شستشوی مؤثر؛ بازرسی؛ خشک کردن؛
مونتاژ و بسته‌بندی صحیح؛ چرخه متناسب با
وسیله و دستور سازنده.

[1,4,6]. کاهش حجم و تأخیر خدمات قابل بررسی است؛ حذف مراحل ضروری بازفرآوری یا آزادسازی بار بدون شواهد قابل قبول نیست: اصل

- از فرم کاغذی کنترل شده و شماره گذاری شده استفاده شود؛ فرم ها پس از بازیابی سامانه وارد سیستم شوند
- حداقل داده ها : شناسه ست/بار، دستگاه، شماره چرخه، تاریخ و ساعت، اپراتور، نتیجه پایش، وضعیت آزادسازی، تحویل گیرنده
- بارهای در انتظار نتیجه یا بررسی، جدا و با وضعیت روشن نگهداری شوند
- تطبیق دوطرفه بین تعداد ست های ارسال شده و دریافت شده انجام شود
- پس از بازگشت IT، مغایرت ها بررسی و مسیر ممیزی حفظ شود

چک‌لیست عملیاتی روزانه در بحران

موارد بررسی	حوزه
موجودی قابل‌استفاده و روزهای پوشش اقلام حیاتی؛ تاریخ انقضا؛ سفارش‌های در راه	موجودی
ژنراتور، آب و کیفیت آن، بخار، تهویه و فاضلاب/وضعیت برق	زیرساخت
غیرفعال/محدود/اتوکلاوها، واشرها، سیلر، تجهیزات پایش؛ وضعیت فعال	تجهیزات
نتایج کنترل‌ها، بارهای در انتظار، خطاها و اقدامات اصلاحی	ایمنی فرایند
CSSD ساعت آینده و ظرفیت واقعی 24-72 پایش‌بینی اعمال	تقاضا
جایگزین و مسیر ارجاع CSSD نام مسئول شیفت، کانال تماس کمیته بحران،	ارتباطات

بحران چندگانه در روزهای جنگ: سناریوی عملیاتی

سناریوی جنگی: ورود همزمان مصدومان؛ محدودیت رفت و آمد بخشی از کارکنان؛ خروج یک اتوکلاو از سرویس؛ نامطمئن بودن کیفیت آب؛ کاهش موجودی بسته بندی؛ قطع موقت سامانه ردیابی و تأخیر در تأمین اقلام.

دقیقه 10 | گروه ۱

چه اطلاعاتی باید در 15 دقیقه اول جمع شود؟ چه کسی فرمانده تصمیم است؟

دقیقه 10 | گروه ۲

ست‌ها اولویت دارند؟ چه چیزی / کدام اعمال را می‌توان به‌طور ایمن به تعویق انداخت؟

دقیقه 10 | گروه ۳

چه زمانی باید ظرفیت بیرونی فعال شود؟ چگونه ردیابی دستی و تحویل ایمن حفظ می‌شود؟



خروجی مورد انتظار: تصمیم مستند، مسئول مشخص، معیار بازبینی و شرط بازگشت به وضعیت عادی.

۱. تشخیص

چه چیزی مختل شده؟ از چه زمانی؟
چه فرایندهایی متاثرند؟

۲. ارزیابی ریسک

اثر بر ایمنی بیمار، ظرفیت و زمان
تداوم اختلال

۳. اقدام کنترل‌شده

حفاظت از فرایندهای ضروری،
اولویت‌بندی و فعال‌سازی جایگزین
معتبر

۴. بازبینی

پایش شاخص‌ها، مستندسازی و
تعیین شرط خروج از بحران

هر تصمیم اضطراری باید چهار جزء داشته باشد: مسئول تصمیم، دلیل و شواهد، مدت اعتبار تصمیم، و معیار روشن برای بازبینی/توقف.

این الگوریتم چارچوب آموزشی پیشنهادی است و باید با برنامه مدیریت بحران بیمارستان و مقررات ملی تطبیق داده شود.

نتایج مورد انتظار و شاخص‌های ارزیابی عملکرد

شاخص	تعریف عملیاتی	تناوب پیشنهادی
روزهای پوشش اقامت	موجودی قابل استفاده - مصرف متوسط روزانه	روزانه در سطح زرد به بالا
در دسترس بودن تجهیزات	زمان آماده‌به‌کاری - زمان برنامه‌ریزی شده	روزانه/ماهانه
زمان تحویل ست حیاتی	از درخواست تأییدشده تا تحویل	در هر شیفت
بارهای متوقف/ردشده	تعداد و علت؛ روند و اقدام اصلاحی	هر شیفت
خطاهای ردیابی	مغایرت شناسه، چرخه یا تحویل	در هر بحران و مانور
آمادگی کارکنان	درصد کارکنان آموزش‌دیده و مانورهای تکمیل‌شده	فصلی/سالانه

عدد واقعی نتیجه باید از داده‌های ثبت‌شده همان بیمارستان. ردشده، روزهای پوشش اقامت، زمان از کارافتادگی تجهیزات و خطاهای ردیابی/زمان تحویل ست‌های حیاتی، درصد بارهای متوقف: شاخص‌ها برای سنجش نتیجه عبارت‌اند از استخراج شود؛ در نبود داده، نتیجه کمی ادعا نشود.

- CSSD باید در طرح مدیریت بحران و تداوم خدمت بیمارستان جایگاه مشخص و اختیار گزارش فوری محدودیت‌ها داشته باشد.
- سناریوهای جنگی باید افزایش تقاضا، کمبود نیرو، اختلال زیرساخت، حمل‌ونقل و تأمین را هم‌زمان در نظر بگیرند.
- اولویت‌بندی ست‌ها باید مشترکاً با اتاق عمل، تیم درمان، کنترل عفونت و مدیریت انجام شود.
- هیچ جایگزین بسته‌بندی، ماده یا چرخه‌ای بدون سازگاری و تأیید معتبر مجاز نیست.
- نتیجه اقدامات باید با شاخص‌های واقعی، ثبت انحرافات و درس‌آموخته‌های پس از بحران ارزیابی شود.

تداوم خدمت فقط زمانی موفق است که ایمنی بیمار و قابلیت ردیابی حفظ شود: پیام نهایی

- [1] World Health Organization. Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. WHO; 2016. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549851>
- [2] World Health Organization. Health service continuity planning for public health emergencies: a handbook for health facilities. WHO; 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240033337>
- [3] Logan C. Emergency Preparedness: Strategies for Maintaining Water Supply Quality and Access for Sterile Processing. AORN Journal. 2023;118(2):87–93. doi:10.1002/aorn.13965. PMID:37493430.
- [4] CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities: Summary Recommendations. Updated Dec 7, 2023. <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-and-sterilization/summary-recommendations.html>
- [5] CDC. Suggested protocol for management of positive biological indicator in a steam sterilizer. Updated Dec 20, 2023. <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-and-sterilization/management-positive-indicator.html>
- [6] CDC. Sterilizing Practices. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-and-sterilization/sterilizing-practices.html>
- [7] Liu J, et al. Emergency preparedness in the central sterile supply department: a multicenter cross-sectional survey. BMC Emergency Medicine. 2024;24:133. doi:10.1186/s12873-024-01053-3. PMID:39075352.
- [8] WHO. Infection prevention and control (IPC) and water, sanitation and hygiene (WASH) in health emergencies. <https://www.who.int/emergencies/operations/ipc-wash>
- [9] Zare H. راهنمای مدیریت واحد استریلیزاسیون بیمارستانی در شرایط بحران و اختلال زنجیره تأمین. نسخه اولیه؛ اردیبهشت ۱۴۰۵. فایل مبنای کارگاه.

- این فایل ابزار آموزشی برای بحث و برنامه‌ریزی است؛ جایگزین استاندارد ملی، دستورالعمل سازنده، سیاست کنترل عفونت یا ارزیابی مهندسی بیمارستان نیست
- سطوح بحران، شاخص‌ها و چک‌لیست‌ها باید با ظرفیت، خطرات و مقررات محلی تطبیق داده شوند
- ذخایر چندماهه و آستانه‌هایی مانند (کمتر از ۳۰٪)؛ شواهد بررسی‌شده آن‌ها را به‌عنوان حد جهانی استاندارد تأیید نمی‌کند
- در استفاده از بسته‌بندی جایگزین، روش‌های استریلیزاسیون، مواد شیمیایی یا IUSS، دستورالعمل‌های معتبر و تأیید مسئولان مربوطه ملاک است



پرسش و بحث | پایان