



نهمین گنگره تخصصی  
کنترل عفونت و استریلیزاسیون  
مواد و تجهیزات پزشکی



۲۴ و ۲۵ دی  
۱۳۹۸

الهام صحرائی  
کارشناس تجهیزات پزشکی معاونت غذا و دارو  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی استان بوشهر





نهمین گنگره تخصصی  
کنترل عفونت و آنتی‌بیوتیک‌ها  
مواد و تجهیزات پزشکی



# فرآوری و استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف، نگاهی به برخی از کشورهای جهان

الهام صحرائی

کارشناس تجهیزات پزشکی معاونت غذا و دارو،  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی استان بوشهر





## فهرست مطالب

دلایل فرآوری و استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف

استفاده مجدد از وسایل پزشکی در سایر کشورها

اقدامات نادرست برخی کشورها در راستای استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف

فرآوری و استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف در ایران



## مقدمه

قبل از دهه ۱۹۷۰، اکثر وسایل پزشکی به صورت چندبار مصرف فرض می شدند. با توسعه مواد جدید سازنده محصولات پزشکی از جمله پلیمرهای پلاستیکی، تولید وسایل پزشکی یکبار مصرف از اواخر دهه ۱۹۷۰ رونق گرفت.

\* اقلام پزشکی جدید با ترکیب پلیمری، نسبت به تنشهای فیزیکی، مواد شیمیایی و دمای زیاد و در نتیجه نسبت به فرایندهای استریلیزاسیون مقاوم نبودند.

\* ملزومات جدید با قطرهای باریکتر و مکانیزمهای پیچیده تر و ظریف تری تولید شدند.



فرآیند استریلیزاسیون برخی از این اقلام دشوار است. تولید کنندگان قادر به تضمین استفاده مجدد و ایمن این اقلام نبودند. لذا برخی از این اقلام پزشکی با برچسب "یکبار مصرف" تولید می شوند.



## مقدمه

هدف اصلی ساخت وسایل یکبار مصرف، تمایل به بهبود عملکرد محصولات و به حداقل رساندن پتانسیل انتقال بیماری است.

با این حال، افزایش تعداد مداخلات و در نتیجه بار اقتصادی بر روی مراکز درمانی باعث شده که بسیاری از کشورها به سیاست فراوری مجدد روی آورند.



## دلایل فرآوری و استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف

نیاز فوری به وسایل پزشکی در یک عمل بالینی درحالی که وسیله جدید در دسترس نیست، کالای مورد نظر در بازار محلی یا حتی در کشور موجود نبوده و یا برای تهیه یک وسیله جدید بودجه کافی وجود ندارد.

برخی از وسایل یکبار مصرف گران بوده و ممکن است تنها در یک فرایند درمانی، چندین وسیله یکبار مصرف مورد استفاده قرار گیرد.

عقیده بر اینکه برخی از وسایل پزشکی به منظور سودجویی سازندگان به عنوان یکبار مصرف برچسب خورده اند و اگر بیمارستان ها به جای استفاده مجدد از وسایل، یک بار از آنان استفاده نمایند به نفع تولیدکنندگان وسیله است.

به منظور کاهش آلودگی محیط زیست و هزینه دفع زباله های پزشکی





## دلایل فرآوری و استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف

تنظیم کنندگانی چون سازمان غذا و داروی آمریکا، پیش فروش وسایل تولیدی سازندگان اصلی تجهیزات پزشکی را با توجه به استفاده در نظر گرفته شده برای آنان تأیید می کنند. سازندگان نیز تمایلی به انجام مطالعات برای اثبات چندبار مصرف بودن وسایل خود ندارند و برچسب یکبار مصرف را بر وسایل تولیدی خود الصاق می کنند.

سازندگان اصلی تجهیزات، برچسب برخی از محصولات چند بار مصرف خود را بدون ایجاد تغییر اساسی در طراحی آنها، به یکبار مصرف تغییر می دهند.

سازمان غذا و داروی آمریکا شواهد منطقی مبنی بر اینکه فرآوری و استفاده مجدد از وسایل یکبار مصرف منجر به افزایش خطر ابتلا به عفونت شود نیافته است.





## استفاده مجدد از وسایل پزشکی در سایر کشورها

**ایالات متحده آمریکا:** بیش از ۲۵ درصد از مراکز درمانی حداقل از یک نوع وسیله یکبار مصرف، مجدداً استفاده می کنند.

**کشورهای اروپایی:** استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف در اکثر کشورهای اروپایی صورت می گیرد.

فراوری مجدد وسایل پزشکی یکبارمصرف در هر یک از کشورهای اروپایی با توجه به سطح قانونگذاری آن کشور متفاوت است





## استفاده مجدد از وسایل پزشکی در سایر کشورها



نمونه ای از یک واحد فرآوری مجدد وسایل پزشکی در یکی از کشورهای اروپایی



## استفاده مجدد از وسایل پزشکی در سایر کشورها

فراوری مجدد وسایل پزشکی یکبار مصرف		
ممنوع	توصیه نمی شود	دارای مجوز
فرانسه	بریتانیا ایتالیا جمهوری چک استرالیا اسپانیا ایرلند مجارستان	آلمان سوئد بلژیک هلند پرتغال دانمارک اسلواکی فنلاند

وضعیت برخی از کشورهای اروپایی در خصوص فراوری مجدد وسایل پزشکی یکبار مصرف



## استفاده مجدد از وسایل پزشکی در سایر کشورها

**کشور چین:** سازمان غذا و داروی کشور چین استفاده مجدد وسایل یکبار مصرف پزشکی را ممنوع اعلام کرده است.

کشور چین پرجمعیت ترین کشور و دومین اقتصاد بزرگ جهان است.

به علت وجود چالش های متعدد در این راستا، به احتمال زیاد، دولت به تدریج مجوز استفاده مجدد برخی از این وسایل از جمله مواد مصرفی با ارزش بالا را تحت نظارت مناسب صادر می نماید.



## اقدامات نادرست برخی کشورها در راستای استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف

در برخی وسایل پزشکی یکبار مصرف حتی اگر فرایند استریلیزاسیون از روش های بهینه انجام شود، این امر غالباً استریل بودن وسیله را تضمین نمی کند. این اقلام به سختی تمیز می شوند و نباید مورد استفاده مجدد قرار گیرند.

**Table 1. Difficult-to-Clean Devices**

- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| • Cannulae in septorhioplasty set                             | • Trivex system                      |
| • Cornary suction   | • Drills                             |
| • All ear trays, suction, and very fine, delicate instruments | • Gamma nail sets                    |
| • Flexible scopes, gastroscopes, and bronchoscopes            | • Saws                               |
| • Defibrillator paddles                                       | • Extract All set                    |
| • Lenses  | • Kerrison Rongeurs                  |
|   | • Spring-loaded drill guides         |
|   | • Bipolar forceps with delicate tips |
|   | • Tympanomastoid set                 |
|   | • Orthopedic reamers                 |

*These medical devices are just a few of those identified as being the most difficult to clean.*

برخی از این اقلام از جمله کاتترهای عروقی و الکتروفیزولوژی اغلب فراوری مجدد می شوند



## اقدامات نادرست برخی کشورها در راستای استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف

### سازمان جهانی بهداشت:

سالیانه ۴۰ درصد از ۱۶ بلیون تزریق در سراسر جهان با سرنگ ها و سوزن هایی انجام می شود که بدون استریل شدن، استفاده مجدد می شوند. بنابراین سالانه، تزریق های نایمن باعث ۱/۳ میلیون مرگ و تقریباً از دست رفتن ۲۶ میلیون سال زندگی می شود که عمدتاً به علت انتقال هیپاتیت B و C و ایدز است.

تقریباً ۱۸ درصد از تزریق ها در صحرای جنوبی آفریقا از طریق سرنگ ها و سوزن های غیراستریل استفاده شده انجام می گیرد متأسفانه بسیاری از کشورها، تجهیزات یکبار مصرف از جمله دستکش، سوزن و سرنگ را مجدداً استفاده می کنند.



## اقدامات نادرست برخی کشورها در راستای استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف



نمونه ای از فرآوری مجدد دستکش های  
یکبار مصرف در یک کشور آفریقایی





## اقدامات نادرست برخی کشورها در راستای استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف

**هند:** به طور میانگین سه تا پنج تزریق برای هر فرد در سال انجام می شود. حدود ۶۰ تا ۷۰ درصد از این تزریق ها به وسیله سرنگ ها و سوزن های غیراستریل و یا استفاده مجدد شده انجام می گیرد.

سازمان جهانی بهداشت: سالیانه حدود ۳۰۰۰۰۰۰ نفر در کشور هند به علت سرنگ های آلوده جان خود را از دست می دهند.

**پاکستان:** استفاده مجدد از سرنگ ها و سوزن های غیر استریل در بیشتر از ۹۰ درصد از تزریق ها رخ می دهد.



## اقدامات نادرست برخی کشورها در راستای استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف

واحد استریلیزاسیون در یک مرکز درمانی یک کشور آسیایی







## اقدامات نادرست برخی کشورها در راستای استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف

دلایل استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبارمصرف (به خصوص سرنگ ها و سوزن‌ها) در کشورهای درحال توسعه:

### \* بیماران معتقدند:

- تزریق موثرتر از داروهای خوراکی است. در برخی کشورها، نرخ تزریق برای هر شخص ممکن است به ۱۱ عدد در سال برسد.
- اشتراک سوزن بین افراد یک خانواده مضر نیست.

### \* پرسنل کادر درمان:

- معتقدند بیماران، خود را با داروهای خوراکی تطبیق نمی دهند و تزریق را ترجیح می دهند.
- دانش کم در خصوص استانداردهای تزریق ایمن. سازمان جهانی بهداشت تخمین می زند که در کشورهای درحال توسعه، اکثر تزریق های درمانی غیر ضروری است.

### \* منابع محدود (تجهیزات پزشکی و مالی)

## هشدار سازمان جهانی بهداشت در خصوص فرآوری مجدد وسایل پزشکی یکبار مصرف

فرآوری مجدد ممکن است مشخصات و عملکرد وسیله را تغییر داده و خطر ساز باشد.

وسایل یکبار مصرف، آزمون اعتبارسنجی جامعی نداشته و به منظور استفاده مجدد، آزمایش نمی شوند.

وسایل یکبار مصرف، با توجه به ویژگی های خاص خود (به عنوان مثال حفره های تیوب ها) ممکن است باعث ایجاد عفونت شوند.

مواد شیمیایی ممکن است مواد دستگاه را دچار خوردگی نموده یا تغییر دهند.

مواد دستگاه در هنگام استفاده مجدد ممکن است استرس را تجربه کرده، دچار کشش شده، عملکرد نادرست داشته باشد و یا بشکند.





# فرآوری مجدد وسایل پزشکی یکبار مصرف در ایران

## معاونت درمان:

ابلاغ بخشنامه شماره ۴۰۰/۷۰۶۱ د مورخ ۱۳۹۷/۰۴/۰۲ در راستای مدیریت منابع و مصارف:

- \* جایگزینی وسایل پزشکی یکبار مصرف با وسایل پزشکی با قابلیت استفاده مجدد
- \* فهرست تجهیزات و وسایل پزشکی یکبار مصرفی که در صورت رعایت موازین کنترل عفونت و تبعیت از چرخه استریلیزاسیون، قابلیت استفاده مجدد دارند.

## اداره کل تجهیزات پزشکی:

- \* فرآوری و استفاده مجدد از وسایل پزشکی دارای برچسب یکبار مصرف را ممنوع اعلام کرده است.



## فرآوری مجدد وسایل پزشکی یکبار مصرف در ایران

- ماده ۴ مصوبات کمیته تجهیزات پزشکی مورخ ۱۳۸۷/۰۸/۲۹ از کتاب مجموعه قوانین مقررات و ضوابط تجهیزات پزشکی\*:

اصطلاح بازسازی شده برای وسایل چندبار مصرف بکار برده می شود. وسایل یکبار مصرف تنها در وضعیت اولیه خود استفاده شده و پس از استفاده الزاماً می بایست امحاء گردند.

\* صفوی، ح و قاسمی، س؛ مجموعه قوانین مقررات و ضوابط تجهیزات پزشکی. انتشارات همپا، ص ۲۹۹، ۱۳۸۸.



## فرآوری مجدد وسایل پزشکی یکبار مصرف در ایران

در ایران، استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف در برخی از مراکز درمانی صورت می پذیرد. این در حالی است که:

- در فرآوری مجدد علاوه بر تضمین استریل بودن وسیله، باید از صحت عملکرد آن نیز اطمینان حاصل شود. شرکت های ثالثی که به منظور فرآوری مجدد وسایل پزشکی فعالیت می کنند، از سازمان انرژی اتمی مجوز می گیرند که استریل بودن کالا را تضمین می کند اما آزمایشگاه مرجعی جهت تأیید صحت عملکرد وسایل یکبار مصرف پس از فرآوری وجود ندارد و فعالیت این شرکت ها مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی نمی باشد. به عبارت دیگر هرگونه فرآوری مجدد ممکن است به وسیله آسیب رسانده یا باعث تغییر در ساختار آن شود که به طور بالقوه استفاده مجدد وسیله را غیرایمن می سازد.



## فرآوری مجدد وسایل پزشکی یکبار مصرف در ایران

در ایران، استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف در برخی از مراکز درمانی صورت می پذیرد. این در حالی است که:

- با توجه به الزامات سازمان غذا و داروی آمریکا، شرکت های ثالث فرآوری کننده وسایل پزشکی بایستی همان معیارهایی که تولیدکنندگان وسایل پزشکی ملزم به اجرای آن هستند را برآورده سازند\* . دستورالعمل دقیقی جهت فرآوری ایمن وسایل پزشکی یکبار مصرف در ایران وجود ندارد و برخی از مراکز درمانی اقدام به تدوین دستورالعمل داخلی در این خصوص نموده و نسبت به فرآوری اقلام پزشکی اقدام می کنند در حالی که نظارتی از سوی سازمان های ذیربط بر صحت عملکرد و استریل بودن کالا نیست.

\* J. M. Mansur, "Reuse of Single-Use Devices: Understanding Risks and Strategies for Decision-Making for Health Care organizations," PP. 1-12, 2017.





سپاس از همراهی شما