



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان قم

معاونت غذا و دارو

اداره تجهیزات پزشکی

بهار ۱۳۹۵

شیوه نامه احکامی کاشتنی ها

در مراکز تابعه دانشگاه علوم پزشکی قم

مقدمه :

در اجرای مصوبه ۵ چهاردهمین کمیته دارو و تجهیزات پزشکی دانشگاه به تاریخ ۱۳۹۴/۱۲/۲۲، اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه بر مبنای آیین نامه تجهیزات پزشکی و ضوابط و مقررات پیرامون آن، شیوه نامه مذکور را تدوین و پس از ارائه به تصویب پانزدهمین جلسه کمیته مذکور در مورخ ۱۳۹۵/۰۳/۰۹ رسانید . این شیوه نامه در هفت فصل و ۱۲ ماده، به موجب مصوبه ۳ کمیته مذکور تا زمان ابلاغ دستورالعمل یا ضابطه ای بالادست با موضوع یا محتوای مشابه، معتبر و برای مراکز تابعه دانشگاه لازم الاجرا خواهد بود .

فصل اول : اهداف

ماده (۱) این شیوه نامه با توجه به مشکلات موجود در عدم استفاده مجدد از کاشتنی ها در جهت دستیابی به اهداف زیر تدوین گردیده است :

الف - حفظ سلامت عمومی و محیط زیست و جلوگیری از استفاده مجدد کاشتنی ها .

ب - اطمینان از مدیریت اجرایی مناسب و ضابطه مند پسماندهای پزشکی در خصوص کاشتنی ها .

فصل دوم : تعاریف و کلیات

ماده (۲) به منظور سهولت در اجرا و رعایت اختصار، پاره ای از عبارات مهم و مرتبط با فصول و مواد این شیوه نامه به شرح ذیل تعریف می شود :

الف - دانشگاه : عبارت است از دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

ب - کمیته : کمیته دارو و تجهیزات پزشکی

پ - مرکز : مرکز آموزشی درمانی (بیمارستان)

ت - مسئول فنی : عبارت است از مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز

ث - کاشتنی : هرگونه وسیله ای که به صورت کامل یا قسمتی از آن از طریق عملهای جراحی در بدن قرار گرفته و بعد از عمل حداقل برای مدت ۳۰ روز باقی می ماند.

ج - قانون مدیریت پسماندهای پزشکی : منظور ضوابط و روش های مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته می باشد .

چ - پسماندهای پزشکی ویژه : به تمام پسماندهای عفونی و زیان آور ناشی از بیمارستان ها، مراکز بهداشتی درمانی، آزمایشگاههای تشخیص طبی و سایر مراکز مشابه که به دلیل بالا بودن حداقل یکی از خواص خطرناک ماندسمیت، بیماری زایی، قابلیت انفجار یا اشتغال، خوردگی و مشابه آن که به مراقبت ویژه (مدیریت خاص) نیاز دارند گفته می شود .

ماده ۳) دامنه کاربرد کاشتنی ها که البته به این موارد محدود نمی شود :

دامنه	رسته تجهیزات	زیر رسته
۱	تروما (ارتوپدی)	پین، وایر، پیچ ها، واشر، پلاک های ارتوپدی داخلی و خارجی، نیل های ریجید و الاستیک
	تروما (ماکزیلو فاسیال)	پیچ ها، مش ها، پلاک ها و وایرهای ماکزیلو فاسیال
	پروتز	پروتزهای لگن، زانو، مچ دست، انگشت و مهره
	ستون فقرات	سیستم های فیوژن، فیکسیشن و کیج ها
	بیومتریال ها	جایگزین های استخوان، سیمان ها، ژل ها
	موارد خاص	آلوگرافت، زنوگرافت و سایر
۲	چشم	لنزهای داخل چشمی
۳	قلب	استنت های قلبی

فصل چهارم : حدود و اختیارات

ماده ۴ – مسئول فنی مرکز مسئول نظارت بر اجرای این شیوه نامه و روش های مصوب است .

ماده ۵ – اجرای شیوه نامه و روش های مصوب برای مراکز درمانی تابعه دانشگاه الزامی است .

ماده ۶ – مدیریت های اجرایی پسماند در مراکز درمانی بر اساس معیارها و ضوابط ترتیبی اتخاذ نمایند تا سلامت، بهداشت و ایمنی عوامل اجرایی تحت نظارت آنها تامین و تضمین شود .

ماده ۷ – کاشتنی های خارج شده از بدن تا قبل از زمانی که تبدیل به پسماند عادی شوند، به عنوان پسماند ویژه محسوب می شوند .

فصل پنجم : علت خارج سازی و در صورت نیاز امحای کاشتنی ها :

ماده ۸ - دلایل اصلی برای خارج سازی و امحای کاشتنی ها به شرح زیر است (البته محدود به این موارد نمی شود):

- ۱- کاشتنی در بدن به پایان طول مدت کارگذاری خود رسیده و نیاز است به روش مناسبی خارج و امحا شود .
- ۲- تاریخ انقضای سرویس کاشتنی (Shelf life) سر رسیده باشد و نیاز است که به روش مناسبی خارج و امحا شود .
- ۳- کاشتنی به علت رویداد ناخواسته یا عدم قطعیت درباره کارایی نیاز به بررسی و در نهایت امحا دارد .
- ۴- کاشتنی برای تشخیص علت مرگ نیاز به بررسی بیشتر و در نهایت امحا دارد .
- ۵- به علت اثبات وجود عیب در طول فرآیند ساخت، کاشتنی نیاز به بررسی و در نهایت امحا دارد .
- ۶- کاشتنی دچار نقص مکانیکی شود که متعاقب آن نیازمند خارج سازی، بررسی و امحا است .
- ۷- عدم کارآمدی کاشتنی در فرآیند ترمیم استخوان که متعاقب آن نیازمند خارج سازی، بررسی و امحا است .
- ۸- موارد پیش بینی نشده که کاشتنی طبق نظر تیم پزشکی از بدن خارج شده است .

فصل ششم: روش اجرایی امحا

ماده ۹ - پس از خارج سازی کاشتنی و قبل از هر اقدام عملی برای امحا، صورتجلسه خارج سازی و نیاز به امحاء وسیله طبق پیوست ۱ تنظیم و در نهایت با اتمام فرآیند امحا به تایید مسئول فنی مرکز نیز رسانیده شده، صورتجلسه به عنوان سند نزد مسئول فنی مرکز بایگانی می شود .

ماده ۱۰- به طور کلی فرآیند امحا به دو فاز پیش امحا و امحای فیزیکی تقسیم می شود :

الف : فاز پیش امحا شامل اقدامات پیشگیری از انتقال عفونت، خنثی سازی و اقدامات پیشگیرانه از مصرف مجدد می باشد که به صورت زیر انجام می شود :

۱- مرحله " شستشو و ضدعفونی و استریل "

۲- مرحله " اقدامات پیشگیرانه از مصرف مجدد "

ب : فاز امحای فیزیکی طبق قانون مدیریت پسماندهای پزشکی روش اجرای " دفن بهداشتی " صورت می گیرد .

تبصره : کاشتنی های خارج شده که طبق مفاد ۳، ۴، ۵، ۶، ۷ ماده ۸ و یا به تشخیص دانشگاه و یا با طرح و تصویب در کمیته، نیاز به بررسی های بیشتری داشته باشند، پس از انجام مرحله اول فاز پیش امحا ، پس از تکمیل فرم پیوست ۲ و بدون ایجاد تغییر شکل مکانیکی به عنوان مستندات باید حفظ شوند و در صورت لزوم جهت بررسی توسط مراجع ذی ربط ارسال شوند .

ماده ۱۱ - برای اقدامات پیشگیرانه از مصرف مجدد، لازم است تا کاشتنی برای تغییر فرم به تناسب نوع، مورد عملیات مکانیکی خاص (خمش، پیچش، برش، سوراخکاری و امثال آن) قرار گیرد، به طوری که خارج شدن از فرم اصلی آن مورد اطمینان واقع شده مراتب به تایید مسؤل فنی رسانیده شود .

فصل هفتم: ملاحظات ویژه

ماده ۱۲ - کاشتنی های خارج شده نباید در اختیار بیمار قرار داده شود، مگر با حکم مرجع ذی صلاح قضایی و یا مجوز ذی ربط بالا دست .

ماده ۱۳ - تفکیک، بسته بندی، جمع آوری، نگهداری و حمل و نقل این وسایل باید مطابق ضوابط مدیریت پسماندهای پزشکی صورت گیرد .

تبصره : در امحاء کاشتنی ها باید توجه داشت که این وسایل به درستی تفکیک و جدا سازی شوند و برای خرد کردن آنها از دستگاههای امحاء به روش خرد کن استفاده نشود .

شماره صورتجلسه :

تاریخ :

صورتجلسه خارج سازی کاشتنی از بدن

موقعیت	مرکز آموزشی درمانی : بخش : شماره پرونده :	تاریخ خارج سازی کاشتنی : پزشک : مسئول فنی :
بیمار	نام و نام خانوادگی : شماره شناسنامه/کدملی :	نام پدر :
کاشتنی	نوع : کمپانی سازنده : شماره لات/سریال : تاریخ و محل کاشت در بدن : علت کارگذاری :	نماینده مجاز :
نکته : چنانچه کاشتنی متشکل از مجموعه ای از وسایل است، مشخصات وسیله اصلی در این قسمت و سایر الحاقات آن در قسمت ملاحظات این فرم لیست شوند .		
علت خروج	واکنش ایمنی شکستگی سایر "شرح دهید" :	اتمام دوره درمانی فراخوان محصول ناکارآمدی در درمان
نکته ۱ : علل خروج علامت زده شده یا شرح داده شود . نکته ۲ : تصویر شرح عمل ضمیمه شود .		
ارجاع	کاشتنی جهت بررسی بیشتر توضیحات :	به واحد استریلیزاسیون مرکز تحویل داده شد . امحا
نکته ۱ : علت و محل ارجاع علامت زده شده یا شرح داده شود .		
تاییدیه	پزشک معالج : مسئول اتاق عمل : مسئول فنی :	صحت مندرجات این فرم مورد تایید است :
ملاحظات :		

صور تجلسه ارجاع / امحا کاشتنی خارج شده از بدن

عطف به صور تجلسه خارج سازی کاشتنی از بدن به شماره مورخ تایید می شود :

<p>مشخصات و امضاء مسئول بخش استریلیزاسیون تاریخ :</p>	<p>کاشتنی های مشروح صور تجلسه مذکور در واحد استریلیزاسیون مراحل شستشو، ضد عفونی و استریل را به طور کامل طی نموده است .</p>
<p>امضاء مسئول فنی تاریخ :</p>	<p>این کاشتنی ها تغییر فرم داده شد و برای امحا ، به بخش امحاء پسماند مرکز ارائه شد . نکته: کاشتنی هایی که تغییر فرم داده نشده اند، همراه با ذکر علت در بخش ملاحظات صور تجلسه تشریح شوند .</p>
<p>امضاء مسئول فنی تاریخ :</p>	<p>این کاشتنی جهت بررسی بیشتر بدون تغییر حالت / پس از تغییر حالت ، به ضمیمه نامه شماره مورخ به دانشگاه (معاونت غذا و دارو - اداره تجهیزات پزشکی) ارجاع شد .</p>
<p>امضاء مسئول واحد امحا پسماند تاریخ :</p>	<p>کاشتنی تحویلی به واحد امحاء پسماند، با شرایط دستورالعمل های ابلاغی امحا شد .</p>
<p>ملاحظات :</p>	