



ریسک های موجود در واحد CSSD



تقسیم بندی عملیاتی در پنج حوزه اصلی: انسانی، فرآیندی، تجهیزاتی، محیطی و مدیریتی.

1. ریسک های انسانی

خطاهای انسانی بزرگ ترین سهم را در خطاهای CSSD تشکیل می دهند.

۱-۱. خطاهای دانش و مهارت

- عدم آگاهی از اصول استریلیزاسیون بخار، پلاσμα، EO، گرمای خشک، فرمالدهید یا گاما
- ناآشنایی با نحوه استفاده از اندیکاتورها. Class 1-6
- عدم توانایی در تفسیر نتایج تست های روزانه شامل BD- PCD- BI
- اشتباه در بارگذاری و بسته بندی ابزارها.

۱-۲. خطاهای عملیاتی



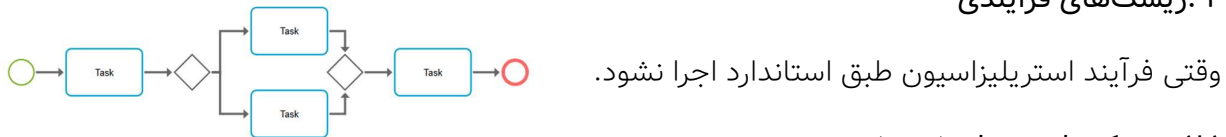
- جداسازی نکردن ابزارهای تیز و کند.
- استفاده نادرست از شوینده های آنزیمی.
- مخلوط کردن ابزارهای آلوده با تمیز.
- خطای حمل و نقل بین بخش ها.

۱-۳. ریسک های ایمنی کارکنان

- بریدگی با ابزار آلوده و ریسک انتقال HBV/HIV.

- استنشاق بخارات شوینده ها و آنزیم ها.
- سوختگی با بخار یا حرارت اتوکلاو.
- مشکلات اسکلتی عضلانی در اثر جابه جایی ابزارهای سنگین.

۲. ریسک های فرآیندی



۲-۱. ریسک های مرحله شستشو

- شستشوی ناکافی به دلیل فشار ناکافی، دمای پایین یا زمان کم.
- باقی ماندن پروتئین، خون، بیوفيلم.
- استفاده نادرست از دستگاه ست شور

۲-۲. ریسک های بسته بندی

- استفاده از مواد بسته بندی نامناسب عدم انطباق با ISO 11607
- بسته بندی بیش از حد فشرده که نفوذ بخار را محدود می کند.
- استفاده از چسب های بی کیفیت یا غیر استاندارد.

۲-۳. ریسک های استریلایزرها

- ورود سرد هوا و ایجاد Cold Spot.
- بارگذاری اشتباه.
- سیکل ناقص
- دستگاه کالیبره نشده.
- عدم کنترل دقیق. Time/Temperature/Pressure

۲-۴. ریسک های خشک کردن و خنک سازی

- خنک نکردن ابزار طبق استاندارد.
- دست زدن به پک های استریل قبل از خشک شدن کامل.

۳. ریسک های تجهیزاتی

۳-۱. اتوکلاو



- خرابی پمپ وکیوم → عدم خروج هوا → استریلیزاسیون ناقص.
- خرابی سنسورها → قرائت اشتباه دما/فشار.
- عدم یکنواختی حرارتی در محفظه.

۳-۲. ست شور

- کالیبراسیون غلط دما و فشار.
- استفاده از سبدها و ابزار نامناسب.
- خطا در تزریق دترجنت.

۳-۳. ابزارهای بسته بندی

- سیلر خراب Seal → ناکافی.
- کاغذ کرپ صنعتی - پارچه های شان چند بار مصرف - پارچه sss به جای sms - وی پک غیر استاندارد
- چسب اتوکلاو غیر استاندارد یا صنعتی یا تاریخ گذشته

۳-۴. سیستم های کنترل کیفیت

- اندیکاتورهای بی کیفیت
- PCD یا BD خراب
- بیولوژیکال های خراب - بدون اسپور زنده
- مرکز بدون انکوباتور



۴. ریسک‌های محیط فیزیکی

۴-۱. جریان هوای نادرست

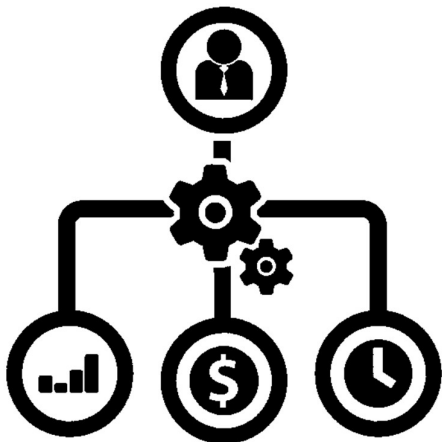
- عدم وجود فشار مثبت در منطقه استریل.
- عدم جداسازی فیزیکی مناطق کثیف - تمیز و استریل

۴-۲. آلودگی متقاطع

- تردد غیرمجاز کارکنان.
- قرار گرفتن ابزار استریل در معرض جریان هوا یا گردوغبار.

۴-۳. رطوبت و دما

- رطوبت بالا و رشد قارچ و باکتری.
- دمای نامناسب و آسیب به ابزار یا بسته‌بندی.



۵. ریسک‌های مدیریتی و سازمانی

۵-۱. فقدان استاندارد و دستورالعمل

- نبود روش اجرایی مکتوب
- عدم وجود برنامه نگهداری پیشگیرانه تعمیر و نگهداری

۵-۲. عدم آموزش و مستندسازی

- آموزش ناکافی کارکنان.
- عدم ثبت گزارش‌های ردیابی.

۵-۳. ارتباط ضعیف با بخش‌های بالینی

- ابزار آلوده بدون تفکیک به CSSD ارسال می‌شود.
- گزارش خطاها به موقع ثبت و به کمیته کنترل عفونت منتقل نمی‌شود.

۵-۴. ریسک‌های قانونی

- مسئولیت‌پذیری در قبال عفونت‌های بیمارستانی.
- عدم انطباق با استانداردهای ملی/بین‌المللی.

ماتریس ریسک های واحد CSSD

. این ماتریس بر اساس ساختار ISO 14971، WHO Risk Management Framework، و HIRA طراحی شده و مخصوص واحدهای استریلیزاسیون بیمارستانی است.

*. مبتنی بر روش های ارزیابی بین المللی

ماتریس ریسک واحد CSSD

۱. تعریف سطوح احتمال

توضیح	عنوان	سطح
ممکن است در ۵ سال یک بار رخ دهد.	نادر	P1 - بسیار کم
وقوع کم ولی محتمل.	کم احتمال	P2 - کم
گاه به گاه، سالی ۱-۲ بار.	محتمل	P3 - متوسط
هر ماه/هر چند هفته یک بار.	تقریباً	P4 - زیاد
به طور منظم، هفتگی یا روزانه.	متداول	P5 - بسیار زیاد

۲. تعریف سطوح شدت Severity Levels

توضیح تاثیر	عنوان	سطح
بدون آسیب، فقط دوباره کاری.	بی خطر	S1 - بسیار کم
خطای کوچک، تأخیر در کار، بدون آسیب به بیمار.	کم خطا	S2 - کم
آسیب خفیف به بیمار یا خطای استریل سازی قابل اصلاح.	متوسط خطا	S3 - متوسط
عفونت جدی بیمار، آسیب قابل توجه، توقف کار.	پرخطر	S4 - زیاد
خطر مرگ، شیوع عفونت، شکست کامل سیستم استریلیزاسیون.	وحشتناک	S5 - بحرانی

۳. ماتریس ریسک ۵×۵

احتمال اتفاق \میزان خطر	S1	S2	S3	S4	S5
P5 - بسیار زیاد	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	بحرانی	بحرانی
P4 - زیاد	متوسط	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	بحرانی
P3 - متوسط	کم	متوسط	متوسط	زیاد	خیلی زیاد
P2 - کم	کم	کم	متوسط	متوسط	زیاد
P1 - بسیار کم	بسیار کم	کم	کم	متوسط	زیاد

رنگ بندی

۱. سبز Very Low Risk - ریسک بسیار کم / قابل قبول

پایین ترین سطح ریسک.

بدون نیاز به اقدام اصلاحی.

۲. زرد خیلی کم رنگ Low Risk - ریسک کم / قابل مدیریت

ریسک پایین، صرفاً پایش کافی است.

معمولاً نیازی به اصلاح فوری نیست.

۳. زرد Medium Risk - ریسک قابل تحمل / متوسط

نیاز به کنترل و اجرای اقدامات اصلاحی.

قبول شدنی، اما واجب است مدیریت شود.

۴. نارنجی Medium-High Risk

ریسک در حال نزدیک شدن به سطح خطرناک.

باید طرح اقدام اصلاحی نوشته شود.

۵. ارغوانی High Risk

ریسک بالا.

نیازمند اقدام فوری.

نباید رها شود.

۶. قرمز Very High / Critical

بالاترین سطح بحران.

غیرقابل قبول - باید فوراً متوقف و اصلاح شود.

۴. ماتریس ریسک پر شده نمونه عملی برای واحد CSSD

توضیح	رنگ	سطح ریسک	شدت احتمال	ریسک
موجب عدم نفوذ بخار و استریل ناقص		زیاد	S4	P3
ایجاد هوای سرد → خطر عفونت بیمار		بحرانی	S5	P4
نتیجه غلط + ریسک حیاتی برای بیمار		زیاد	S4	P3
قطرات آب → رشد میکروبی		زیاد	S3	P4
مانع جریان بخار می شود		متوسط	S3	P3
آلودگی متقاطع		متوسط	S2	P4
بزرگ ترین عامل عفونت بیمارستانی		خیلی زیاد	S5	P3
بسته بندی نامناسب آلودگی ابزار		خیلی زیاد	S4	P4
خرابی های ناگهانی و افزایش خطا		زیاد	S3	P4
گزارش اشتباه = چرخه استریل ناقص		زیاد	S4	P3