	วิธีปฏิบัติ (Work Instruction : WI) **เรื่อง :** การตรวจสอบประสิทธิภาพกระบวนการการทำให้ปราศจากเชื้อ (กายภาพ/เคมี/ชีวภาพ)	**หน้า :** 1 / 4 **รหัสเอกสาร :** WI-CSSD-000-016-02 **ทบทวนครั้งที่ :** 2 **วันที่ทบทวน :** 20 มีนาคม 2569
ชื่อหน่วยงาน : CSSD		**วันที่อนุมัติ :** 14 ก.ค. 2569
ผู้ตรวจสอบ : (นางสาวดวงพร พงษ์ศรีลา) หัวหน้างานจ่ายกลาง		**ผู้อนุมัติ :** (นางกฤตพร เมืองพร้อม) รองผู้อำนวยการฝ่ายการพยาบาล

1. วัตถุประสงค์

1. ใช้ในการตัดสินใจการจัดเก็บและแจกจ่ายห่อเครื่องมือแพทย์ในแต่ละรอบ
2. ใช้ในการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ
3. ใช้ในการประกันคุณภาพของห่อเครื่องมือแพทย์

2. ขอบข่าย

เจ้าหน้าที่ CSSD

3. ความรับผิดชอบ

บุคลากรในงาน CSSD (ห้องจัดชุด ห่อบรรจุอุปกรณ์เครื่องมือ)

4. คำจำกัดความ

การนำห่ออุปกรณ์บรรจุในเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ เปิดเครื่องจนสิ้นสุดกระบวนการของเครื่อง ไม่สามารถมั่นใจได้อย่างเต็มที่ว่าอุปกรณ์ที่อยู่ภายในเครื่องปราศจากเชื้อ เนื่องจากอาจเกิดความผิดพลาดในขั้นตอนต่างๆ ของการทำให้ปราศจากเชื้อ ได้แก่ ความผิดพลาดของผู้ปฏิบัติงานจากการห่ออุปกรณ์ใหญ่มากเกินไป บรรจุอุปกรณ์ในห่อมากเกินไป บรรจุห่ออุปกรณ์เข้าช่องอบไม่เหมาะสม จัดห่ออุปกรณ์อัดแน่นไม่เป็นระเบียบ ตั้งระยะเวลาและอุณหภูมิไม่เหมาะสมกับชนิดของอุปกรณ์และขนาดของห่ออุปกรณ์ ผู้ปฏิบัติงานขาดความรู้ความเข้าใจหลักการทำงานของเครื่อง Sterilizer หรือ ความผิดปกติของเครื่อง Sterilizer การตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ จะช่วยให้มั่นใจว่าอุปกรณ์ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้ออย่างมีประสิทธิภาพ

5. รายละเอียด

วิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ

การตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อที่จำเป็นต้องดำเนินการมี 3 วิธี คือ

1. **การตรวจสอบโดยตัวบ่งชี้ทางกายภาพ** (mechanical หรือ physical monitoring) เป็นการตรวจสอบการทำงานของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ โดยดูจากตัวบ่งชี้ทางกลไกของเครื่อง (mechanical indicators) ซึ่งได้แก่ มาตรวัดอุณหภูมิ มาตรวัดความดัน สัญญาณไฟต่างๆ กราฟหน้าจอ และจากแผ่นกราฟที่บันทึกการทำงานของเครื่องในแต่ละขั้นตอน โดยผู้ปฏิบัติงานต้องอ่านและแปลผลการทำให้ปราศจากเชื้อและลงบันทึก หากเกิดความผิดปกติ ต้องตรวจสอบเบื้องต้นว่ามีสาเหตุจากอะไร แล้วนำห่อเครื่องมือแพทย์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อใหม่ รายงานหัวหน้าเวรหรือพยาบาลหรือหัวหน้างานทราบเพื่อหาสาเหตุและแนวทางแก้ไข และพักการใช้งานเครื่องจนกว่าช่างดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จ
2. **การตรวจสอบทางเคมี** (chemical monitoring) เป็นการตรวจสอบกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยดูจากพารามิเตอร์สำคัญ ได้แก่ อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ เวลา ความเข้มข้นของแก๊สหรือไอน้ำได้สัมผัสและแทรกซึมเข้าไปในห่ออุปกรณ์หรือไม่

   ประเภทของตัวบ่งชี้ทางเคมีและคุณสมบัติ ตัวบ่งชี้ทางเคมีตามมาตรฐาน ISO 11140-1:2014 จำแนกตามข้อกำหนดและวัตถุประสงค์การใช้งาน ได้เป็น 3 ประเภท คือ

   1) ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายนอก (External chemical indicators) เป็นตัวบ่งชี้ที่แสดงให้เห็นและแยกห่อเครื่องมือแพทย์ ว่าได้ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว ได้แก่ indicator tape หรือแถบตรวจสอบบนซอง peel pouch หรือสติกเกอร์ฉลาก
   2) ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายใน (Internal chemical indicators) ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในที่นิยมใช้จะมีลักษณะเป็นชิ้น (strip) หรือเป็นแผ่นกระดาษแข็ง (card) จะใส่ไว้ภายในห่ออุปกรณ์ในจุดที่อับต่อการโดนแก๊สหรือไอน้ำมากที่สุด เพื่อให้ทราบว่าไอน้ำหรือแก๊สสามารถผ่านเข้าไปภายในห่อและสัมผัสกับอุปกรณ์ภายในห่อ เพื่อยืนยันการตรวจสอบพารามิเตอร์สำคัญที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อ

3) ตัวบ่งชี้ทางเคมีแบบพิเศษ (Special or specific chemical indicators) ตัวบ่งชี้ทางเคมีแบบพิเศษ (Type 2) หรือ Bowie-Dick test ออกแบบเพื่อใช้ในการประเมินประสิทธิภาพของระบบสุญญากาศของเครื่องนึ่งไอน้ำชนิด Pre - vacuum steam sterilizer ในการไล่อากาศออกจากตัวเครื่องและทดสอบความสามารถในการแทรกซึมผ่านของไอน้ำ ที่อุณหภูมิ 132-134 องศาเซลเซียส เป็นไปอย่างสมบูรณ์หรือไม่ ก่อนที่จะนำห่ออุปกรณ์ไปทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้เครื่อง Prevacuum steam sterilizer จะต้องทดสอบการไล่อากาศออกจากเครื่อง โดยใช้ Bowie-Dick test ก่อนทุกครั้งและทุกเครื่องที่มีใช้อยู่

วิธีปฏิบัติในการตรวจสอบด้วย Bowie-Dick test

1) ก่อนทำการทดสอบในแต่ละวัน ต้องทำการอุ่นเครื่องเพื่อให้มีระดับอุณหภูมิที่เหมาะสมต่อการตรวจสอบ
2) วาง Bowie-Dick test pack บริเวณชั้นล่างของช่องอบ เหนือท่อระบายน้ำทิ้ง (Drain) ในช่องอบ
3) ทดสอบด้วยโปรแกรม Bowie-Dick ที่อุณหภูมิ 132 -134 องศาเซลซียส เป็นระยะเวลา 3.5 - 4 นาที ไม่ต้องผ่านขั้นตอนอบแห้ง
4) เมื่อเสร็จสิ้นโปรแกรม ให้นำห่อทดสอบออกจากเครื่อง พร้อมอ่านและแปลผลแผ่นตรวจสอบโดยปฏิบัติตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต (IFU)

3. **การตรวจสอบทางชีวภาพ** (Biological Monitoring) เป็นวิธีการตรวจสอบทำให้ปราศจากเชื้อที่เชื่อถือได้มากที่สุด และเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวาง เนื่องจากเป็นการตรวจสอบความสามารถในการทำลายเชื้อจุลชีพ โดยใช้สปอร์ของเชื้อแบคทีเรียที่มีความทนทานและมีปริมาณเหมาะสม หากสปอร์ของเชื้อนี้ถูกทำลายย่อมชี้ให้เห็นว่า เชื้อจุลชีพอื่นๆ จะถูกทำลายระหว่างอยู่ในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพที่ใช้สำหรับเครื่องนึ่งไอน้ำใช้สปอร์ของเชื้อ Geobacillus stearothermophilus สำหรับเครื่องอบแก๊ส ethylene oxide และเครื่องอบความร้อนใช้สปอร์ของเชื้อ Bacillus atrophaeus ความถี่ของการตรวจสอบด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพขึ้นอยู่กับกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อที่ใช้ ประเภทของอุปกรณ์ที่ทำให้ปราศจากเชื้อควรตรวจสอบด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพทุกครั้งที่ทำให้อุปกรณ์ประเภทต่างๆ ปราศจากเชื้อ ไม่ว่าจะโดยวิธีการนึ่งด้วยไอน้ำหรืออบแก๊ส การตรวจสอบประสิทธิภาพของการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพควรดำเนินการทุกครั้งหากใช้เครื่องอบแก๊ส EO หากใช้เครื่องนึ่งไอน้ำอย่างน้อยควรทดสอบสัปดาห์ละครั้ง

วิธีปฏิบัติในการตรวจสอบประสิทธิภาพทางชีวภาพ (Biological Monitoring)

1) พิจารณาเลือกตัวบ่งชี้ทางชีวภาพตามวัตถุประสงค์การใช้งาน และวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ
2) วางห่อทดสอบทางชีวภาพที่มีความท้าทายต่อกระบวนการ (Biological Indicator Process Challenge Devices : BI PCDs)
3) เปิดเครื่องนึ่ง เปิดประตู นำแพ็ค BI PCDs วางในตำแหน่งที่ยากที่สุดต่อการเข้าถึงของไอน้ำ กดเลือกโปรแกรมการทำให้ปราศจากเชื้อ
4) เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ นำหลอด ตรวจสอบทางชีวภาพออกจากห่อ BI PCDs นำมาอุ่นเพาะเชื้อ พร้อมกับหลอดควบคุม (Control) คือ หลอดตรวจสอบทางชีวภาพที่ไม่ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ เพื่อเป็นตัวควบคุมควบคู่ไปกับหลอดตรวจสอบทางชีวภาพ โดยทั้ง 2 หลอดต้องอยู่ในล้อตการผลิตเดียวกัน
5) อ่านและแปลผล พร้อมจดบันทึกข้อมูล
6) นำส่งห่อเครื่องมือแพทย์ในรอบนั้นสู่ห้องจัดเก็บอุปกรณ์ปลอดเชื้อพร้อมแจ้งผลให้ผู้รับผิดชอบทราบ

6. เอกสารอ้างอิง

สมาคมศูนย์กลางงานปราศจากเชื้อแห่งประเทศไทย. (2561). แนวปฏิบัติการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์. สมาคมศูนย์กลางงานปราศจากเชื้อแห่งประเทศไทย.

อะเคื้อ อุณหเลขกะ. (2555). หลักและแนวปฏิบัติในการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ: Principles and guideline for disinfection and sterilization (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์มิ่งเมือง.