

สมาคมควบคุมการติดเชื้อแห่งภาคพื้นเอเชียแปซิฟิก

THE APSIC GUIDELINES FOR DISINFECTION AND STERILISATION OF INSTRUMENTS IN HEALTH CARE FACILITIES

แนวทางการปฏิบัติสำหรับการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อของเครื่องมือแพทย์ในสถานพยาบาล

The Asia Pacific Society of Infection Control (APSIC) would like to acknowledge the contribution and expertise of the following experts who developed this document:

Chairperson :
Dr Ling Moi Lin, Singapore – President of APSIC

Members :
1. Patricia Ching, Hong Kong – Founding Chairperson, Hong Kong Infection Control Nurses Association (HKICNA)
2. Ammar Widitaputra, Indonesia – Secretary, Himpunan Sterilasi Sentral Indonesia (HISSI) [Central Sterilization Association of Indonesia]
3. Alison Stewart, New Zealand – Representative, New Zealand Sterile Services Association (NZSSA)
4. Nanthipha Sirijindadirat, Thailand – Vice President of Central Sterilizing Services Association (Thailand)
5. Dr. Le Thi Anh Thu, Vietnam – President of Ho Chi Minh City Infection Control Society (HICS)

With support from 3M Asia Pacific

Endorsed by:
1. Borneo Infection Control Society
2. New Zealand Sterile Sciences Association (NSSA)
3. Infection Control Association of Singapore (ICAS)
4. Ho Chi Minh City Infection Control Society, Vietnam
5. The Central Sterilization Services Association of Thailand (CSSA)
6. The Thai Perioperative Nurses Association (TPNA)
7. The Nursing Association for Prevention and Control of Infections (NAPCI)
8. Central Services and Sterilization Association of the Philippines (PACSSM)
9. Korea Association of Central Supply Department Nurses (KACSDN)
10. Hong Kong Infection Control Nurses Association (HKICNA)

Disclaimer:

This document, whose original source is the Ontario Ministry of Health and Long-Term Care/Public Health Division/Provincial Infectious Diseases Advisory Committee, was adapted with permission from the Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario)/ Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC). PIDAC documents contain information that requires knowledgeable interpretation and is intended primarily for use by

health care workers and facilities/organizations providing health care including pharmacies, hospitals, long-term care facilities, community-based health care service providers and pre-hospital emergency services in non-pandemic settings. Public Health Ontario assumes no responsibility for the content of any publication resulting from changes /adaptation of PIDAC documents by third parties.

สารบัญ

หน้าที่

อภิธานศัพท์ **6**

บทนำ **15**

หลักการทั่วไป 15

เครื่องมือแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง 17

ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพของการ reprocessing 18

วิธีการที่ไม่เป็นที่ยอมรับในการทำลายเชื้อ / การทำให้ปราศจากเชื้อ 20

การออกแบบสถานที่และสภาพแวดล้อมให้เหมาะสมในการ reprocessing **24**

พื้นที่ทางกายภาพ 24

คุณภาพอากาศ 27

คุณภาพน้ำ 27

สุขอนามัยสิ่งแวดล้อม 27

นโยบาย และวิธีการปฏิบัติ **30**

บทนำ 30

การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ / กระบวนการสำหรับงาน reprocessing 31

การตรวจสอบอย่างต่อเนื่องและการเรียกคืนกลับเมื่อมีความล้มเหลวของระบบ 32

ขั้นตอนสำหรับการจัดซื้ออุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ 33

เครื่องมือที่ยืมจากภายนอก 34

อาชีวอนามัยและความปลอดภัยสำหรับการ reprocessing **37**

การปฏิบัติงานประจำ 37

อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) 38

การจัดการและการทิ้งของมีคมให้ปลอดภัย 38

ข้อห้ามในการปฏิบัติงาน 38

การทำความสะอาดและการตรวจสอบอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ **41**

ก่อนทำความสะอาด 41

การทำความสะอาด 42

หลังทำความสะอาด 45

การทำลายเชื้อสำหรับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ **48**

การทำลายเชื้อระดับต่ำ 48

การทำลายเชื้อระดับสูง 48

วิธีการทำลายเชื้อสำหรับอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ semi-critical 49

- น้ำยาทำลายเชื้อ 49
- พาสเจอร์ไรเซชั่น 50

การทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ 53
การทำให้ปราศจากเชื้อ 53
Immediate use steam sterilization (IUSS) 54
การนำห่อเครื่องมือแพทย์เข้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ 54
การนำห่อเครื่องมือแพทย์ออกจากเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ 55
การทดสอบและการตรวจสอบเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ 55
การตรวจสอบแบบประจำ 55
- ตัวชี้วัดทางกายภาพ 58
- ตัวชี้วัดทางชีวภาพ 58
- ตัวชี้วัดทางเคมี 58
- ห่อทดสอบที่มีความท้าทายต่อกระบวนการ 58

การจัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ 59
การจัดเก็บและแจกจ่ายห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อไปยังจุดใช้งาน 63
การปล่อยห่อเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ 63
การจัดเก็บห่อเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ 63
- การจัดเก็บห่อเครื่องมือแพทย์ที่ปราศจากเชื้อแล้ว 63
- อายุของการคงสภาพความปราศจากเชื้อ 64
- การคงสภาพความปราศจากเชื้อ 64

การใช้ห่อเครื่องมือทางการแพทย์ปราศจากเชื้อ 64
การสอบเทียบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันของเครื่องมือแพทย์ 67
การทดสอบคุณสมบัติ 67
การสอบเทียบ 68
การวางแผนบำรุงรักษาเชิงป้องกัน 68
การบันทึกการบำรุงรักษา 68
การ reprocessing อุปกรณ์ / เครื่องมือแพทย์ Endoscopy 71
การศึกษาและการฝึกอบรม 71
ขั้นตอนการทำความสะอาด 71
การทำความสะอาดแบบพิเศษสำหรับ duodenoscopes 72
การทำลายเชื้อและการทำปราศจากเชื้อ Endoscope 73
Automated Endoscope Reprocessor (AER) 74
การทำให้แห้งและจัดเก็บ Endoscope 74
อุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการทำความสะอาดระหว่างการทำหัตถการ 75
การศึกษาและการฝึกอบรม 79
ภาคผนวก ที่ 1 81
ภาคผนวก ที่ 2 82
ภาคผนวก ที่ 3 93

อภิธานศัพท์

Activation of a sterilant: process of mixing the contents of a chemical sterilant that comes in two containers (small vial with the activator solution; container of the chemical); keeping the two chemicals separate until use as this extends the shelf life of the chemicals.

Aeration: method by which ethylene oxide (ETO) is removed from ETO-sterilized items by warm air circulation in an enclosed cabinet specifically designed for this purpose.

Antimicrobial agent: any agent that kills or suppresses the growth of microorganisms.

Antiseptic: substance that prevents or arrests the growth or action of microorganisms by inhibiting their activity or by destroying them. The term is used especially for preparations applied topically to living tissue.

Asepsis: prevention of contact with microorganisms.

Automated endoscope reprocessor (AER): machines designed to assist with the cleaning and disinfection of endoscopes in a consistent and reproducible manner

Bactericidal: agent that kills bacteria.

Bioburden: number and types of viable microorganisms with which an item is contaminated; also called *bioload* or *microbial load*.

Biofilm: accumulated mass of bacteria and extracellular material that is tightly adhered to a surface and cannot be easily removed.

Biological indicator (BI): test system containing viable microorganisms providing a defined resistance to a specified sterilization process, (e.g., *Geobacillus stearothermophilus* for steam and hydrogen peroxide sterilizing processes).

Bowie-Dick test: diagnostic test of a sterilizer's ability to remove air from the chamber of a steam sterilizer with dynamic air removal. The air-removal or Bowie-Dick test is not a test of sterilization.

Ceiling limit: concentration of an airborne chemical contaminant that should not be exceeded during any part of the workday. If instantaneous monitoring is not feasible, the ceiling must be assessed as a 15-minute time-weighted average exposure.

Chemical indicator (CI): A non-biological indictor test system designed to respond with a chemical or physical change to one or more of the conditions in the sterilizing chamber. CI is categorized according to their intended use; i.e. Differentiation between unprocessed and processed items, specific tests and or procedures; assess the attainment of the process parameters. CIs are expressed in six types and categories (see section on Routine Monitoring for further information)

Contact time: time a disinfectant is in direct contact with the surface or item to be disinfected. For surface disinfection, this period is framed by the application to the surface until complete drying has occurred.

Culture media: substance or preparation used to grow and cultivate microorganisms.

Detergent: cleaning agent that makes no antimicrobial claims on the label. They comprise a hydrophilic component and a lipophilic component and can be divided into four types: anionic, cationic, amphoteric, and non-ionic detergents.

Disinfectant: usually a chemical agent (but sometimes a physical agent) that destroys disease-causing pathogens. It refers to substances applied to inanimate objects.

Disinfection: thermal or chemical destruction of pathogenic and other types of microorganisms. Disinfection is less lethal than sterilization because it destroys most recognized pathogenic microorganisms but not necessarily all microbial forms (e.g., bacterial spores).

D value: time or radiation dose required to inactivate 90% of a population of the test microorganism under stated exposure conditions.

Endoscope: an instrument that allows examination and treatment of the interior of the body canals and hollow organs.

Enzymatic cleaner: a cleaning agent that contains enzymes (e.g., protease, amylase, and lipase) that breaks down proteins such as blood, body fluids, secretions and excretions from surfaces and equipment. They are used to loosen and dissolve organic substances prior to cleaning. The agent may use a single enzyme or multiple types of enzymes.

Exposure time: period in a disinfection or sterilization process during which items are exposed to the disinfectant or sterilant at the specified use parameters. For example, in a steam sterilization process, exposure time is the period during which items are exposed to saturated steam at the specified temperature.

Fungicidal: agent that destroys fungi (including yeasts) and/or fungal spores pathogenic to humans or other animals in the inanimate environment.

Germicidal: agent that destroys microorganisms, especially pathogenic organisms.

High efficiency particulate air (HEPA) filter: a type of high efficiency particulate air filter with an efficiency of 99.97% in the removal of airborne particles 0.3 microns or larger in diameter.

High-level disinfection (HLD): destruction of vegetative bacteria, viruses, fungi and mycobacteria in or on devices, except for small numbers of bacterial spores.

Inanimate surface: non-living surface (e.g., floors, walls, furniture).

Incubator: apparatus for maintaining a constant and suitable temperature for the growth and cultivation of microorganisms.

Infectious microorganisms: microorganisms capable of producing disease in appropriate hosts.

Inorganic and organic load: naturally occurring or artificially placed inorganic (e.g., metal salts) or organic (e.g., proteins) contaminants on a medical device before exposure to a microbiocidal process.

Immediate use steam sterilization (previously known as flash sterilization): a process in which sterilized devices are transferred aseptically to the sterile field in the shortest practicable time after removal from the sterilizer (most commonly items are unwrapped and must be used immediately).

Implantable device: device that is placed into a surgically or naturally formed cavity of the human body if it is intended to remain there for a period of 30 days or more

Lipid virus: virus surrounded by an envelope of lipoprotein in addition to the usual core of nucleic acid surrounded by a coat of protein. This type of virus (e.g., HIV) is generally easily inactivated by many types of disinfectants. Also called an *enveloped* or *lipophilic virus*.

Low-level disinfection (LLD): level of disinfection that destroys all vegetative bacteria (except tubercle bacilli), lipid viruses, some non-lipid viruses, and some fungi, but not bacterial spores.

Medical device: instrument, apparatus, material, or other article, whether used alone or in combination, including software necessary for its application, intended by the manufacturer to be used for human beings for diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease.

Microorganisms: animals or plants of microscopic size. As used in health care, generally refers to bacteria, fungi, viruses, and bacterial spores.

Minimum effective concentration (MEC): the minimum concentration of a liquid chemical germicide needed to achieve the claimed microbiocidal activity as determined by dose-response testing. Sometimes used interchangeably with *minimum recommended concentration*.

Mycobacteria: bacteria with a thick, waxy coat that makes them more resistant to chemical germicides than other types of vegetative bacteria (e.g., *M. tuberculosis*, agent that causes tuberculosis).

Non-lipid viruses: generally considered more resistant to inactivation than lipid viruses. Also called no enveloped or hydrophilic viruses.

Pasteurization: process developed by Louis Pasteur of heating milk, wine, or other liquids to 65–77oC (or the equivalent) for approximately 30 minutes to kill or markedly reduce the number of pathogenic and spoilage organisms other than bacterial spores.

Permissible exposure limits (PEL): time-weighted average maximum concentration of an air contaminant to which a worker can be exposed, according to OSHA standards; usually calculated over 8 hours, with exposure considered over a 40-hour work week.

Personal protective equipment (PPE): specialized clothing or equipment worn by a healthcare personnel (HCP) for protection against a hazard. General work clothes (e.g., uniforms, pants, shirts) not intended to function as protection against a hazard is not considered to be PPE. PPE includes thick general purpose gloves, fluid resistant covering with long sleeves, fluid resistant mask, eye protection and hair covering.

Parts per million (ppm): common measurement for concentrations by volume of trace contaminant gases in the air (or chemicals in a liquid); 1 volume of contaminated gas per 1 million volumes of contaminated air or 1¢ in $10,000 both equal 1 ppm. Parts per million = μg/mL or mg/L.

Physical monitoring: is the use of a mechanical device to monitor the physical conditions of the sterilization process (e.g. graphs, gauges, printouts).

Prions: transmissible pathogenic agents that cause a variety of neurodegenerative diseases of humans and animals, including sheep and goats, bovine spongiform encephalopathy in cattle, and Creutzfeldt-Jakob disease in humans. They are unlike any other infectious pathogens because they are composed of an abnormal conformational isoform of a normal cellular protein, the prion protein (PrP). Prions are extremely resistant to inactivation by sterilisation processes and disinfecting agents.

Process challenge device (PCD): item designed to simulate product to be sterilized and to constitute a defined challenge to the sterilization process to assess the effective performance of the process.

Recommended exposure limit (REL) : occupational exposure limit recommended by the National Institute for Safety and Health NIOSH as being protective of worker health and safety

over a working lifetime, frequently expressed as a 40-hour time-weighted-average exposure for up to 10 hours per day during a 40-hour work week.

Shelf life: Length of time a stored or in-use product/solution can remain active and effective. Also refers to the length of time a sterilised product (e.g., sterile instrument set) is expected to remain sterile

Small steam steriliser: also known as a tabletop steriliser is a compact steam steriliser that has a chamber volume of not more than 2 cubic feet (60 L) and generates its own steam when distilled or deionized water is added.

Spaulding classification: strategy for reprocessing contaminated medical devices. The system classifies a medical device as critical, semi-critical, or non-critical on the basis of risk to patient safety from contamination on a device. The system also established three levels of germicidal activity (sterilization, high-level disinfection, and low-level disinfection) for strategies with the three classes of medical devices (critical, semi-critical, and non-critical).

Spore: relatively water-poor round or elliptical resting cell consisting of condensed cytoplasm and nucleus surrounded by an impervious cell wall or coat. Spores are relatively resistant to disinfectant and sterilant activity and drying conditions (specifically in the genera *Bacillus* and *Clostridium*).

Spore strip: paper strip impregnated with a known population of spores that meets the definition of biological indicators.

Steam quality: steam characteristic reflecting the dryness fraction (weight of dry steam in a mixture of dry saturated steam and entrained water) and the level of non-condensable gas (air or other gas that will not condense under the conditions of temperature and pressure used during the sterilization process). The dryness fraction (i.e., the proportion of completely dry steam in the steam being considered) should not fall below 97%.

Steam sterilization: sterilization process that uses saturated steam under pressure for a specified exposure time and at a specified temperature, as the sterilizing agent.

Sterile or **Sterility**: state of being free from all viable microorganisms. In practice, usually described as a probability function, e.g., as the probability of a viable microorganism surviving sterilization being one in one million.

Sterility assurance level (SAL): probability of a single viable microorganism being present on a product unit after sterilization. Usually expressed as 10–6; a SAL of 10-6 means <1/1 million chance that a single viable microorganism is present on a sterilized item.

Sterilization: level of reprocessing required when processing critical medical equipment/devices. It results in the destruction of all forms of microbial life including bacteria, viruses, spores and fungi.

Sterilization area: area of a health-care facility designed to house sterilization equipment, such as steam ethylene oxide, hydrogen peroxide gas plasma, or ozone sterilizers.

Sterilizer: apparatus used to sterilize medical devices, equipment, or supplies by direct exposure to the sterilizing agent.

Sterilizer, gravity-displacement type: type of steam sterilizer in which incoming steam displaces residual air through a port or drain in or near the bottom (usually) of the sterilizer chamber. Typical operating temperatures are 121–123oC and 132–135oC.

Sterilizer, pre-vacuum type: type of steam sterilizer that depends on one or more pressure and vacuum excursions at the beginning of the cycle to remove air.3 This method of operation results in shorter cycle times for wrapped items because of the rapid removal of air from the chamber and the load by the vacuum system and because of the usually higher operating temperature (132–135oC). This type of sterilizer generally provides for shorter exposure time and accelerated drying of drape and packaged loads by pulling a vacuum during the exhaust (drying) phase.

Sterilizer, steam-flush pressure-pulse type: type of sterilizer in which a repeated sequence consisting of a steam flush and a pressure pulse removes air from the sterilizing chamber and processed materials using steam at above atmospheric pressure (no vacuum is required). Like a pre-vacuum sterilizer, a steam-flush pressure-pulse sterilizer rapidly removes air from the sterilizing chamber and wrapped items; however, the system is not susceptible to air leaks because air is removed with the sterilizing chamber pressure at above atmospheric pressure. Typical operating temperatures are 121–123oC, 132–135oC.

Terminal sterilization: The process in which a product is sterilized within its packaging and sterility is maintained until point of use.

Vegetative bacteria: actively growing / reproducing bacteria that are devoid of spores and usually can be readily inactivated by many types of germicides.

Virucidal: Germicide that inactivates viruses

References

1. CDC Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008

2. Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilisation of Medical Equipment/Devices in All Health Care Settings, 3rd edition. Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC). May 2013.

บทนำ

หลักการทั่วไป

เป้าหมายของความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการทำความสะอาด การทำลายเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ (reprocessing) อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์คือ

1. ป้องกันการแพร่กระจายเชื้อของจุลชีพสู่บุคลากรสู่ผู้ป่วย ญาติผู้ป่วย ผู้ปฏิบัติงาน
2. ลดความเสียหายที่เกิดขึ้นกับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์จากสิ่งแปลกปลอม (เช่น เลือด สิ่งคัดหลั่ง น้ำเกลือ และ ยา) หรือการจัดการที่ไม่เหมาะสม
3. ป้องกันบุคลากรทางการแพทย์จากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการใช้น้ำยาฆ่าเชื้ออันตราย (เช่น glutaraldehyde)
4. แนะนำระดับที่เหมาะสมในการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์เพื่อสามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้อย่างปลอดภัย

การทำให้ปราศจากเชื้อหมายถึงกระบวนการในการทำลายหรือกำจัดจุลชีพทุกรูปแบบรวมถึงสปอร์ สามารถจัดทำโดยวิธีทางกายภาพ หรือ วิธีทางเคมี เช่น การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำภายใต้ความดัน ความร้อนแห้ง แก๊สเอทธีลีนออกไซด์ ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์แก๊สพลาสม่า และสารละลายทางเคมีซึ่งเป็นตัวการทำให้ปราศจากเชื้อหลักที่ใช้ในสถานพยาบาล

การทำลายเชื้อหมายถึงกระบวนการที่กำจัดจุลชีพที่ก่อให้เกิดโรคได้ทั้งหมด ยกเว้น สปอร์ของแบคทีเรียบนพื้นผิวสิ่งไม่มีชีวิต

โดยทั่วไป Spaulding Classification ใช้สำหรับการกำหนดวิธีการ reprocessing ที่เหมาะสมสำหรับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับผู้ป่วย มีการแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์เป็น critical, semi-critical หรือ non-critical โดยแบ่งตามความเสี่ยงต่อการติดเชื้อของผู้ป่วยจากสิ่งปนเปื้อนบนเครื่องมือแพทย์ ระบบนี้ยังได้จัดแบ่งระดับของการฆ่าเชื้อเป็น 3 ระดับ (การทำให้ปราศจากเชื้อ การทำลายเชื้อระดับสูง และการทำลายเชื้อระดับต่ำ) เพื่อกำหนดวิธีการจัดการกับระดับเครื่องมือแพทย์ทั้ง 3 กลุ่ม (critical, semi-critical และ non-critical)

แนวทางการปฏิบัติที่ดีที่สุดในการ reprocessing อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ประกอบด้วย

1. การทบทวนจากทุกฝ่ายเมื่อมีการพิจารณาจะจัดซื้ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ใหม่ (เช่น คณะกรรมการ reprocessing)
2. บริเวณพื้นที่ศูนย์กลางสำหรับดำเนินการ reprocessing (Central Sterile Supplies Department, CSSD) หรือ บริเวณที่เข้าได้กับข้อกำหนดเพื่อจัดทำ reprocessing
3. จัดทำนโยบายและวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการจัดทำ reprocessing อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด
4. ฝึกอบรมให้แก่ผู้ปฏิบัติงานที่ทำหน้าที่ในการ reprocessing เมื่อเริ่มเข้าปฏิบัติงานและอย่างน้อยปีละครั้ง รวมทั้งมีการประเมินสมรรถนะประจำปี (ข้อสอบและการสังเกต)
5. การตรวจสอบความสะอาด การทำลายเชื้อ การทำให้ปราศจากเชื้อและการทำงาน (function) ของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์
6. ตรวจสอบอย่างทุกขั้นตอนในการ reprocessing อย่างต่อเนื่องเพื่อความมั่นใจในคุณภาพ
7. กลยุทธ์ขององค์กรในการจัดการกับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ ชนิดใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้งและแบบใช้ครั้งเดียวสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย (single-patient use)
8. การบริหารจัดการและรายงานอุบัติการณ์ทางการแพทย์

9. การบริหารจัดการและรายงานอุบัติเหตุที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย

10. บันทึกและจัดเก็บข้อมูลให้สมบูรณ์สำหรับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่นำมา reprocessing เพื่อตรวจสอบกลับได้ (traceability) การเรียกคืนกลับ (recall) ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์นั้นผ่านการ reprocessing ที่ไม่ถูกต้องหรือมีประเด็นด้านกฎหมาย และ

11. ขั้นตอนดำเนินการในภาวะฉุกเฉิน เช่น ระบบสาธารณูปโภคถูกปิด วัสดุที่ใช้ในการหีบห่อไม่สมบูรณ์ ผลการตรวจสอบด้วยตัวชี้วัดทางชีวภาพให้ผลไม่ผ่าน เป็นต้น

การตัดสินใจที่เกี่ยวข้องกับการ reprocessing อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ควรจัดทำโดยคณะกรรมการควบคุมการติดเชื้อในรูปของทีมสหสาขาวิชาชีพ คณะกรรมการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อซึ่งประกอบด้วยบุคคลที่มีส่วนรับผิดชอบในการจัดซื้อ การ reprocessing การบำรุงรักษา การป้องกันและควบคุมการติดเชื้ออาชีวอนามัยและความปลอดภัย และผู้ใช้งานอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์

แนะนำให้มีจัดทำถ้าทำได้ ควรมีการดำเนินการ reprocessing ในพื้นที่ส่วนกลาง (centralized area) ที่มีความพร้อมและสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกายภาพและทรัพยากรมนุษย์สำหรับการ reprocessing

การกำหนดนโยบายและวิธีปฏิบัติที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร มีดังต่อไปนี้

1. การจัดเก็บ ณ จุดที่ใช้งาน รวบรวมส่งในภาชนะที่ปิดมิดชิดและเคลื่อนย้ายในภาชนะที่เหมาะสม พร้อมป้ายชื่อระบุอันตรายทางชีวภาพ (biohazard label)

2. การจัดการเบื้องต้นโดยการกำจัดคราบเลือด โปรตีน และเนื้อเยื่อก่อนทำการเคลื่อนย้ายมาทำการทำความสะอาดและการทำลายเชื้อหรือการทำให้ปราศจากเชื้อ

3. การถอดส่วนประกอบออก (ถ้าจำเป็น)

4. การตรวจสอบ

5. การทำความสะอาด

6. การทำลายเชื้อ / การทำให้ปราศจากเชื้อ (รวมทั้งระดับในการ reprocessing ที่ต้องการ

สำหรับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ตามการจัดแบ่งโดยใช้หลักการของ Spaulding’s และคำแนะนำของผู้ผลิต (IFU)) – เครื่องมือที่ปราศจากเชื้อควรได้รับการบรรจุหีบห่อในภาชนะ / วัสดุที่เหมาะสมเพื่อคงสภาพความปราศจากเชื้อ – เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการทำลายเชื้อระดับสูงควรได้รับการจัดเก็บในภาชนะ / หีบห่อที่เหมาะสมเพื่อคงสภาพความสะอาด

7. การล้างด้วยน้ำ (rinsing ภายหลังการทำลายเชื้อ)

8. การทำให้แห้ง / การระบายแก๊ส(aeration)

9. การตรวจสอบ การประกอบเข้า การทดสอบการใช้งาน การติดฉลากที่เหมาะสม และการหีบห่อ

10. การขนส่งอย่างสะอาดและ

11. การจัดเก็บและการหยิบจับอย่างถูกวิธีเพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ

การบันทึกผลการปฏิบัติงานในทุกขั้นตอนของการ reprocessing อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ว่ามีการจัดทำที่ไหน อย่างไร และโดยใคร และได้ปฏิบัติตามมาตรฐานที่เป็นปัจจุบันที่ถูกกำหนดไว้ในเอกสารที่ได้จัดทำ กระบวนการทั้งหมดต้องมีการตรวจสอบติดตามอยู่อย่างสม่ำเสมอ (เช่น อย่างน้อยปีละครั้ง) และผลที่ชัดเจนหากไม่ปฏิบัติตาม (non-compliance)

เมื่อมีเทคโนโลยีในการ reprocessing ใหม่ก่อนถูกนำมาใช้งานต้องมีการประเมินเปรียบเทียบกับเกณฑ์ที่ได้กำหนดไว้เดียวกับเทคโนโลยีที่มีการใช้อยู่ในปัจจุบัน เพื่อตรวจสอบว่า

1. กระบวนการนี้สามารถเข้ากันได้กับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่นำมา reprocessing
2. กระบวนการนี้เข้ากันได้กับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีการใช้อยู่
3. ปัญหาสิ่งแวดล้อมที่ต้องพิจารณา (เช่น กลิ่น ของเสีย และไอระเหยที่เป็นพิษ)
4. ปัญหาด้านอาชีวอนามัยที่ต้องได้รับการพิจารณา (เช่น PPE หรือต้องการการถ่ายเทอากาศแบบพิเศษ)
5. การฝึกอบรมและให้ความรู้ แก่บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน (โดยผู้ผลิต)
6. สามารถจัดทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
7. กระบวนการสามารถตรวจสอบติดตามได้ร (เช่น มี การตรวจสอบทางกายภาพ ทางเคมี และทางชีวภาพ และมีตัวชี้วัด)
8. ในรอบที่ไม่มีอุปกรณ์ implant รอผลการตรวจสอบด้วยตัวชี้วัดทางชีวภาพ (BI) ให้ผลผ่าน หากไม่สามารถรอผลการตรวจสอบด้วย BI ได้ ให้ทำการปล่อยรอบดังกล่าวโดยพิจารณาจากตัวชี้วัดทางเคมี type 5 หรือ 6, หมวด I ของตัวชี้วัดทางเคมี (CI) ประกอบร่วมกับการแปลผลพารามิเตอร์ทางกายภาพในรอบนั้นเพื่อปล่อยปล่อยห่อเครื่องมือแพทย์ในรอบดังกล่าว) และ
9. รอบที่มีการทำให้ปราศจากเชื้อ implantable devices รอผลการตรวจสอบด้วยตัวชี้วัดทางชีวภาพให้ผลผ่าน
10. ความคุ้มค่าเมื่อเปรียบเทียบกับเทคโนโลยีอื่น ๆ

เครื่องมือแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง

สถานพยาบาลต้องมีการจัดทำนโยบายและวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับเครื่องมือแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม critical และ semi-critical ที่มีฉลากระบุเป็นแบบใช้ครั้งเดียวไม่ควรนำมา reprocessing และนำมาใช้ซ้ำอีกยกเว้นในกรณีที่มีการจัดทำ reprocessing ได้ตามนโยบายของสถาบันและรัฐบาล

ดังนั้นสถานพยาบาลที่ต้องการความมั่นใจในการนำเครื่องมือแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้งกลับมาใช้ซ้ำต้องได้รับการตรวจรับรองสถานที่และขั้นตอนการปฏิบัติจากหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลหรือหน่วยงานตรวจที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพเพื่อให้มั่นใจในความสะอาด ความปราศจากเชื้อ ความปลอดภัย และการใช้งานของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ ต้องมีกระบวนการดังต่อไปนี้

1. การตรวจสอบกลับได้และการติดฉลากบนอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์
2. การเรียกกลับคืนได้ในกรณีที่กระบวนการ reprocessing ไม่เหมาะสม
3. การประกันคุณภาพความปราศจากเชื้อหรือการทำลายเชื้อระดับสูง
4. การทดสอบไพโรเจน
5. การคงสภาพความสมบูรณ์และการทำงานของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์
6. การประกันและควบคุมคุณภาพ
7. การรายงานเมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และ
8. ข้อกำหนดของกระบวนการผลิตที่ดี

อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ (reusable) จะมีคำแนะนำจากผู้ผลิตในการทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อ แต่จะไม่มีคำแนะนำจากผู้ผลิตอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่ออกแบบให้ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง รวมทั้งข้อมูลเพื่อยืนยันว่าอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถล้างทำความสะอาดได้หรือไม่ สามารถทนต่อความร้อนหรือน้ำยาทำลายเชื้อระดับสูงหรือการทำให้ปราศจากเชื้อได้หรือไม่ หรือส่วนประกอบ

ทางด้านกลไกและไฟฟ้านั้นสามารถทำงานได้หลังจากผ่านการ reprocessing ตั้งแต่หนึ่งรอบหรือมากกว่านั้น ซึ่งในกรณีดังกล่าวจึงเป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของทางสถานพยาบาลด้านกฎหมายในการกำหนดว่าการนำอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์กลับมาใช้ซ้ำนั้นไม่เพิ่มความเสี่ยงในผู้ป่วยและมีเหตุผลและมาตรฐานที่ดีเพียงพอในการดำเนินการนำเอาอุปกรณ์เครื่องมือกลับมาใช้ซ้ำใหม่ ดังนั้นต้องมีการจัดทำนโยบายและวิธีการปฏิบัติที่ต้องมีขั้นตอนในการทดสอบอย่างครอบคลุมเพียงพอและยึดปฏิบัติอย่างเข้มงวดในการตรวจสอบสอบเพื่อประกันคุณภาพ ซึ่งเป็นกระบวนการที่มีค่าใช้จ่ายที่สูงและควรจัดทำก็ต่อเมื่อมีเหตุผลที่เพียงพอเท่านั้น

มีการลงพื้นที่เป็นประจำโดยหน่วยงานป้องกันและควบคุมการติดเชื้อเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติงานในการใช้เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อให้เป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน เพื่อแนะนำและแก้ไขการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน การบันทึกผลของการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยตัวชี้วัดทางเคมีและทางชีวภาพ การบำรุงรักษาเครื่องการหีบห่อและการจัดเรียง การเดินลงพื้นที่หน้างานช่วยหาโอกาสในการพัฒนาเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ปฏิบัติงานได้ปฏิบัติตามมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้

ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของการ reprocessing

นโยบายและวิธีปฏิบัติสำหรับการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อต้องมีข้อมูลที่กล่าวถึงปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการ reprocessing วิธีปฏิบัติต้องเข้าถึงได้ง่ายโดยผู้ปฏิบัติงาน

ปัจจัยหลายอย่างที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพในการ reprocessing โดยเฉพาะเมื่อมีการใช้สารเคมี ปัจจัยต่าง ๆ มีดังต่อไปนี้

ความสะอาดของพื้นผิวอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์

1. ตัวการทำลายเชื้อ / ตัวการทำให้ปราศจากเชื้อหลายชนิดถูกยับยั้งประสิทธิภาพได้โดยอินทรียสาร ดังนั้นขั้นตอนแรกที่ควรจัดทำคือการทำความสะอาด
2. การทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อไม่สามารถทำได้อย่างมีประสิทธิภาพหากมีเชื้อโรคหลงเหลืออยู่ อุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์
3. สนิมรูเข็ม (pitting) เป็นจุดเสี่ยงที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อได้เนื่องจากจุลชีพสามารถฝังอยู่ภายใต้สนิม นอกจากนี้รูเข็มบนเครื่องมือยังก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย (เช่น เครื่องมือที่มีความบอบบางที่ใช้ในการผ่าตัดลูกตา)

ลักษณะของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์

1. เครื่องมือที่มีรูปร่าง ยาว เป็นท่อรูกลวงแคบ ยากต่อการการทำความสะอาด
2. วัสดุเช่น ยางและพลาสติกอาจต้องมีการใช้กการจัดการพิเศษ
3. เครื่องมือที่มีผิวหยาบหรือมีรูพรุนอาจดักจับจุลชีพ (เช่น เส้น ร่อง สัน เป็นต้น) และ
4. เครื่องมือที่มีรอยพับ สายบิดเกลียว วาล์ว ข้อต่อ รอยหยัก และ clamp บนอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์อาจเป็นอุปสรรคต่อการทำลายเชื้อ / การทำให้ปราศจากเชื้อ

ชนิดและความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทำลายเชื้อ / การทำให้ปราศจากเชื้อต้องจัดเตรียมตามคำแนะนำของผู้ผลิตเพื่อให้ได้ความเข้มข้นที่ถูกต้อง หากความเข้มข้นของน้ำยาต่ำเกินไปส่งผลทำให้ประสิทธิภาพการทำลายเชื้อลดต่ำลง และถ้าความเข้มข้นสูงเกินไปส่งผลทำให้มีความเสี่ยงต่อความเสียหายของเครื่องมือหรือผลกระทบต่อผู้ใช้งานที่เพิ่มขึ้น
2. เมื่อผ่านการทำความสะอาด ทำให้อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์แห้งก่อนแช่ในน้ำยาทำลายเชื้อเพื่อป้องกันการเจือจางของน้ำยา
3. ควรทิ้งน้ำยาก่อนก่อนถึงวันหมดอายุ น้ำยาที่เจือจางแล้วไม่เสถียร และปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตสำหรับระยะเวลาในการใช้งาน
4. ใช้แผ่นตรวจสอบเคมีสำหรับการประเมินประสิทธิภาพของน้ำยาทำลายเชื้อระดับสูง ระหว่างการใช้งาน เพราะประสิทธิภาพและความเข้มข้นของน้ำยาอาจลดลงจากการเจือจางจากน้ำ และการสะสมของอินทรยสารที่ไม่บริสุทธิ์
5. เลือกใช้น้ำยาทำลายเชื้อ / น้ำยาที่ใช้ทำลายสปอร์ที่เหมาะสมกับงาน การใช้น้ำยาทำลายเชื้อต้องได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ และ
6. จุลชีพบางชนิดมีความทนทานต่อน้ำยาทำลายเชื้อ / น้ำยาที่ใช้ทำลายสปอร์ ดังนั้นควรพิจารณาเลือกใช้ให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์และกระบวนการ

ระยะเวลาและอุณหภูมิของการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์

1. ใช้หลักการของ Spaulding's Classification (ดังตารางที่ 2) สำหรับการเลือกระดับการทำลายเชื้อ / การทำให้ปราศจากเชื้อตามจุดประสงค์ในการใช้งานของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ และระยะเวลาในการสัมผัสต่ำสุดในการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ
2. ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตในการใช้งาน ตามอุณหภูมิและเวลาในการสัมผัสเพื่อให้ถึงระดับการทำลายเชื้อ / การทำให้ปราศจากเชื้อที่ต้องการ ไม่ใช้เวลาในการสัมผัสนานเกินกว่าที่ผู้ผลิตแนะนำ เนื่องจากสารเคมีบางตัวอาจก่อให้เกิดอันตรายต่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ถ้าระยะเวลาในการสัมผัสนานเกินไป
3. ทุกส่วนของพื้นผิวเครื่องมือต้องสัมผัสโดยตรงกับตัวการทำลายเชื้อ / ตัวการทำให้ปราศจากเชื้อ และ
4. การสัมผัสกับตัวการทำลายเชื้ออาจลดลง เนื่องจากความสลับซับซ้อนของเครื่องมือ และความสามารถในการแทรกซึมผ่านเข้าไปในรูท่อ เป็นต้น

คุณสมบัติทางกายภาพและเคมีของสิ่งแวดล้อมในการ reprocessing

1. ความกระด้างของน้ำมีผลต่อประสิทธิภาพของน้ำยาทำลายเชื้อบางชนิด
2. ความชื้นที่สูงเกินไปส่งผลต่อวัสดุที่ใช้ในการหีบห่อ และ
3. ค่าความเป็นกรด - ด่าง (pH) ของน้ำยาต้องถูกนำมาพิจารณา หากมีค่าความเป็น acidity หรือ alkalinity ที่สูงเกินไป มีผลต่อการเจริญเติบโตของจุลชีพหรือส่งผลต่อประสิทธิภาพของน้ำยาทำลายเชื้อและน้ำยาทำให้ปราศจากเชื้อ

การจัดการหลังการทำลายเชื้อ

น้ำยาทำลายเชื้อบางชนิดอาจมีผลต่อผู้ใช้และผู้ป่วย ดังนั้นเมื่อผ่านการทำลายเชื้อแล้วควรล้างผ่านด้วยน้ำปราศจากเชื้อเพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีการปนเปื้อนซ้ำ

วิธีการที่ไม่เป็นที่ยอมรับในการทำลายเชื้อ / การทำให้ปราศจากเชื้อ

วิธีการต่าง ๆ ต่อไปนี้ไม่ถือว่าเป็นการทำลายเชื้อ / การทำให้ปราศจากเชื้อ

1. การต้ม (Boiling)

วิธีการต้มไม่มีประสิทธิภาพในการทำให้ปราศจากเชื้ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ การต้มเดือดไม่สามารถทำลายสปอร์ของแบคทีเรียและเชื้อไวรัสบางชนิดได้

2. รังสีอุลตราไวโอเลต (Ultraviolet Irradiation)

ประสิทธิภาพของการฆ่าเชื้อของรังสี ultraviolet (UV) มีผลจากอินทรีย์สาร คลื่น การสะท้อนของคลื่น อุณหภูมิ ชนิดของเชื้อจุลชีพและความเข้มข้นของรังสี UV ซึ่งความเข้มข้นของรังสีมีผลกระทบจากระยะทางและความสกปรกของหลอด ดังนั้นรังสี UV ที่ถูกนำมาใช้ในสถานพยาบาลจึงมีจำกัดสำหรับการทำลายจุลชีพในอากาศ (airborne) หรือการทำลายจุลชีพบนพื้นผิว (เช่น Laboratory hood) วิธีการดังกล่าวไม่เป็นที่ยอมรับในการทำลายเชื้อ / การทำให้ปราศจากเชื้อ

3. การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการใช้เม็ดแก้ว (Glass Bead Sterilization)

เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเม็ดแก้วโดยใช้เม็ดแก้วที่อุณหภูมิสูงมากในระยะเวลาที่กำหนด เพื่อทำลายจุลชีพ เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเม็ดแก้วยากทำการตรวจสอบประสิทธิภาพได้ยาก ความร้อนกระจายไม่สม่ำเสมอ ทำให้บางบริเวณมีอุณหภูมิต่ำ และมีอากาศตกค้างอยู่ ส่งผลต่อประสิทธิภาพในการทำให้ปราศจากเชื้อ นอกจากนี้องค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกาชี้ถึงความเสี่ยงของการติดเชื้อที่เกิดจากความล้มเหลวของการทำให้ปราศจากเชื้อจากระบบดังกล่าวในการทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือทางทันตกรรม ส่งผลให้ไม่ผู้จัดจำหน่ายหยุดการขายจนกว่าเครื่องได้รับ FDA clearance การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเม็ดแก้วจึงเป็นวิธีที่ไม่ได้รับการยอมรับสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์

4. การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอระเหยจากสารเคมี (Chemiclave)

การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอระเหยของสารเคมีที่ไม่อิ่มตัว (chemiclave) ทำโดยการให้ความร้อนกับสารละลายเคมีที่ประกอบด้วยแอลกอฮอล์และ 0.23% ฟอร์มัลดีไฮด์ในช่องปิดภายใต้ความดัน วิธีดังกล่าวไม่เป็นที่ยอมรับเนื่องจากการใช้ฟอร์มัลดีไฮด์มีผลต่อความปลอดภัยในสิ่งแวดล้อม หากมีการใช้งานต้องมีการตรวจสอบติดตามอย่างใกล้ชิดและปฏิบัติตามกฎระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่นในการทิ้งของเสียอันตรายและมีการตรวจสอบอากาศเพื่อตรวจสอบไอระเหยที่เป็นพิษ

5. การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องไมโครเวฟ (Microwave Oven Sterilization)

การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการใช้เครื่องไมโครเวฟเป็นวิธีที่ไม่น่าเชื่อถือและยากต่อการตรวจสอบประสิทธิภาพในการทำให้ปราศจากเชื้อ จากผลการศึกษาเครื่องไมโครเวฟที่บ้านไม่สามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ไวรัส วัณโรค และสปอร์บางชนิดได้ นอกจากนี้การกระจายคลื่นพลังงานไมโครเวฟไม่สามารถครอบคลุมสัมผัสเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด ดังนั้นต้องมีการศึกษาและวิจัยเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและประสิทธิภาพเพิ่มเติมสำหรับการนำเครื่องไมโครเวฟสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อ การใช้เครื่องไมโครเวฟสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์จึงไม่เป็นที่ยอมรับในปัจจุบัน

คำแนะนำ

1. อุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์กลุ่ม critical ที่สอดใส่เข้าไปในเนื้อเยื่อที่ปราศจากเชื้อ ภายในร่างกายหรือระบบเส้นเลือดต้องได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อก่อนนำไปใช้งานทุกครั้ง (IA)

2. การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำเป็นวิธีการที่เหมาะสมสำหรับอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์กลุ่ม critical ที่ไม่ถูกทำลายด้วยความร้อน ไอน้ำ ความดัน หรือความชื้น (IA)

3. การทำลายเชื้อระดับสูงเหมาะสำหรับอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์กลุ่ม semi-critical. (IA)

4. อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์กลุ่ม non-critical มีการทำลายเชื้อเมื่อมองเห็นสิ่งสกปรกเป็นประจำ (IIB)

5. อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับผู้ป่วยที่มีการติดต่อทาง blood-borne pathogens, MDRO รวมทั้งเชื้อ *Mycobacterium tuberculosis* ที่ดื้อยาหลายชนิดยกเว้น prions ใช้การทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อโดยทั่วไปได้ ยกเว้น prions (IA)

6. วิธีการต่อไปนี้ไม่เป็นที่ยอมรับในการทำลายเชื้อ / การทำให้ปราศจากเชื้อ (IIIB)

   6.1 การต้มเดือด

   6.2 การใช้รังสีอุลตราไวโอเลต

   6.3 การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเม็ดแก้ว

   6.4 การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องไมโครเวฟ

   6.5 การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอระเหยสารเคมี

7. เข็มจัดเป็นอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ประเภทใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้งไม่ควรนำกลับมาใช้ซ้ำ (IA)

8. สถานพยาบาลต้องมีการจัดทำนโยบายที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับ อุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ประเภทใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง (IIIA)

9. อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ประเภท critical และ semi-critical ที่มีฉลากระบุให้ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้งไม่ควรนำกลับมาใช้งานใหม่ยกเว้นจัดทำโดยบริษัทที่มีใบอนุญาตในการทำ reprocessing (IIIA)

10. มีการกำหนดที่ชัดเจนสำหรับสาย catheters, ท่อระบาย และอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่มีท่อรูเล็ก ๆ (ไม่รวมถึงเครื่องมือ endoscope) ควรใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง ไม่ต้องนำกลับมา reprocessing แล้วมาใช้ใหม่ ถึงแม้ว่าบริษัทกำหนดออกมาให้สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้อีก (IIA)

11. แนะนำให้มีการจัดทำ reprocessing ในสถานที่กลาง (centralized area) ที่เหมาะสมกับข้อกำหนดด้านกายภาพและบุคลากรในการจัดทำ reprocessing (IIIB)

12. บุคลากรผู้ปฏิบัติงานด้านการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ ควรได้รับการฝึกอบรมด้านความรู้พื้นฐานในการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อตั้งแต่เริ่มเข้ามาปฏิบัติงานและอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้ง มีการประเมินสมรถนะการทำงานอย่างน้อยปีละครั้ง (การสอบข้อเขียน และการสังเกตการณ์การปฏิบัติงาน ตั้งแต่แรกเข้าและอย่างน้อยปีละครั้ง)

13. บุคลากรผู้ปฏิบัติงานด้านการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ ควรได้รับการฝึกอบรมในการใช้งานอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลได้อย่างเหมาะสมกับวิธีที่เลือกใช้ สถานพยาบาลควรจัดหาอุปกรณ์ป้องกันส่วนบคุคลให้เหมาะสมต่อการใช้งาน

References

1. Block, S. 2001, 5th edition, “Disinfection, Sterilization and Preservation”, Lippincott Williams and Williams.

2. Rutala WA, Weber DJ. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. 2008 [cited Available from: http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf.

3. Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. Infect Control Hosp. Epidemiol. 2010 Feb;31(2):107-17.

4. Recommended practices for sterilization. In: *Perioperative Standards and Recommended Practices*. Denver, CO: AORN, Inc; 2014:575-602.

5. Singh J, Bhatia R, Gandhi JC, et al. Outbreak of viral hepatitis B in a rural community in India linked to inadequately sterilized needles and syringes. Bull. World Health Organ. 1998; 76:93-8.

6. Eickhoff TC. An outbreak of surgical wound infections due to *Clostridium perfringens*. Surg. Gynecol. Obstet. 1962;114:102-8.

7. Weber DJ, Rutala WA. Lessons from outbreaks associated with bronchoscopy. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2001;22:403-8.

8. Rutala WA, Weber DJ. Surface disinfection: should we do it? J. Hosp. Infect. 2001;48 (supplement A):S64-S68.

9. Centers for Disease Control. Guidelines for prevention of transmission of human immunodeficiency virus and hepatitis B virus to health-care and public-safety workers. MMWR 1989;38:1-37.

10. Rutala WA, Stiegel MM, Sarubbi FA, Weber DJ. Susceptibility of antibiotic-susceptible and antibiotic-resistant hospital bacteria to disinfectants. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1997;18:417-21.

11. Anderson RL, Carr JH, Bond WW, Favero MS. Susceptibility of vancomycin-resistant enterococci to environmental disinfectants. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1997;18:195-9.

12. Sakagami Y, Kajimura K. Bactericidal activities of disinfectants against vancomycin-resistant enterococci. J. Hosp. Infect. 2002; 50:140-4.

13. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization: An overview. Am J Infect Control. 2013 May;41(5 Suppl):S2-5.

14. Coulter WA, Chew-Graham CA, Cheung SW, Burke FJT. Autoclave performance and operator knowledge of autoclave use in primary care: a survey of UK practices. J. Hosp. Infect. 2001; 48:180-5.

รูปที่ 1

ลำดับความทนทานของจุลชีพต่อการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ (อ้างอิงจาก CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008)

Resistant Level **ระดับความทนทาน**	**Level / method of disinfection & sterilization** **ระดับของการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ**
ความทนทานสูง **ทำลายได้ยาก**	
↓Prions (Creutzfeldt-Jakob Disease)	Prion reprocessing
↓Bacterial spores (*Bacillus atrophaeus*)	Sterilization
↓Coccidia (*Cryptosporidium*)	
↓Mycobacteria (*M. tuberculosis, M. terrae*)	High
↓Nonlipid or small viruses (polio, Coxsackie)	Intermediate
↓Fungi (Aspergillus, Candida)	
↓Vegetative bacteria (*S. aureus*, *P. aeruginosa*)	Low
↓ Lipid or medium-sized viruses (HIV, herpes, hepatitis B)	
Susceptible **ความไวทำลายได้ง่าย**	

การออกแบบสถานที่และสภาพแวดล้อมให้เหมาะสมในการ Reprocessing

พื้นที่ทางกายภาพ

ควรกำหนดจัดสถานที่กลาง (centralized area) เพื่อใช้เป็นศูนย์รวมของการ reprocessing อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ การจัดทำที่ไม่ได้อยู่ในสถานที่กลางต้องลดให้มีปริมาณน้อยให้มากที่สุดรวมทั้งยังต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อและการปฏิบัติต้องได้ตามข้อกำหนดที่จัดทำขึ้น ถ้าไม่สามารถจัดทำได้ในสถานที่กลาง ควรมีนโยบายและวิธีปฏิบัติที่เป็นรูปแบบเดียวกัน ในสถานพยาบาลขนาดเล็ก เช่น คลีนิค หรือ สำนักงาน ให้มีการแยกพื้นที่ให้ชัดเจนห่างจากบริเวณที่มีการดูแลผู้ป่วยและมีบริเวณสะอาด

ขนาดของหน่วยจ่ายกลางมีการออกแบบให้เหมาะสมกับปริมาณงาน และแบ่งแยกพื้นที่อย่างน้อยออกเป็น 3 ส่วนได้แก่ พื้นที่ส่วนล้างทำความสะอาด พื้นที่เพื่อการจัดเตรียมหีบห่อ และพื้นที่ในการทำให้ปราศจากเชื้อและจัดเก็บ มีการแบ่งแยกทางกายภาพให้ชัดเจนแยกบริเวณพื้นที่ในการล้างทำความสะอาดออกจากบริเวณอื่น ๆ เพื่อป้องกันไม่ให้มีการปนเปื้อน

ในพื้นที่ส่วนล้างทำความสะอาด เป็นสถานที่รับอุปกรณ์เครื่องมือที่ปนเปื้อนที่ผ่านการใช้งานแล้วเพื่อนำมาคัดแยก ล้างทำความสะอาด ทำลายเชื้อ และทำให้ปราศจากเชื้อ การไหลเวียนของอากาศมีการควบคุมอากาศที่ปนเปื้อนให้อยู่ในบริเวณที่ล้างทำความสะอาดและลดการไหลของอากาศไปยังบริเวณพื้นที่สะอาดให้น้อยมากที่สุด

สถาบันสถาปนิกอเมริกา (The American Institute of Architects) แนะนำให้ความดันเป็นลบภายในบริเวณพื้นที่ส่วนล้างทำความสะอาด และมีการแลกเปลี่ยนอากาศอย่างน้อย 6 รอบใน 1 ชั่วโมง (AAMI แนะนำ 10 รอบ ใน 1 ชั่วโมง) และ 10 รอบ ใน 1 ชั่วโมง และความดันเป็นบวก สำหรับพื้นที่จัดเตรียมหีบห่อ และพื้นที่มีเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ

สภาพแวดล้อมที่ใช้ในการทำความสะอาดต้องมี

1. แสงสว่างที่เพียงพอ
2. พื้นที่ที่เพียงพอสำหรับกระบวนการล้างทำความสะอาด และการจัดเก็บอุปกรณ์เครื่องมือและของใช้ที่จำเป็น
3. พื้นที่ส่วนล้างทำความสะอาดมีการแบ่งแยกชัดเจนออกจากพื้นที่สะอาดอื่น เช่น พื้นที่ส่วนจัดเตรียมหีบห่อ พื้นทีส่วนการทำให้ปราศจากเชื้อ และพื้นที่ส่วนการจัดเก็บอุปกรณ์
4. อ่างล้างมือที่เข้าถึงได้ง่ายในการล้างมือที่แยกออกจากอ่างที่ใช้ล้างทำความสะอาดเครื่องมือ
5. พื้นสามารถล้างทำความสะอาดและทำลายเชื้อ ได้ง่าย
6. มีพื้นยางกันลื่นที่ดี ที่ทนทานต่อการทำความสะอาดแบบเปียกและการผลิตภัณฑ์น้ำยาทำลายเชื้อและทำความสะอาด
7. เป็นบริเวณที่จำกัดการเข้า-ออก และใช้การจราจรแบบสัญจรทางเดียว
8. มีชุด spill kit ที่สามารถเข้าถึงได้ง่ายและ
9. มีการระบายอากาศที่เหมาะสมในการกำจัดไอระเหย จากการใช้น้ำยาทำลายเชื้อระดับสูง

พื้นที่ส่วนล้างทำความสะอาดควรมีผนังกั้นให้ชัดเจนแยกจากบริเวณที่สะอาดและบริเวณอื่น ๆ เพื่อควบคุมการสัญจรและไม่ให้อากาศที่ปนเปื้อนไหลไปบริเวณอื่น ผนังควรทำมาจากวัสดุที่ทำความสะอาดได้ง่ายเป็นประจำและทนทานต่อการทำความสะอาดและการทำลายเชื้อ

อ่างทำความสะอาด ประกอบด้วย

1. ได้รับการออกแบบที่สามารถใช้ แช่ ทำความสะอาด และล้างด้วยน้ำอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ โดยลดการเคลื่อนที่หรือความล่าช้าในแต่ละขั้นตอน (เป็นอ่างที่เรียงวางติดต่อกัน)
2. ผนังด้านหลังและพื้นที่ขอบบนรอบอ่างควรเป็นวัสดุที่สามารถทนน้ำได้
3. มีการระบายน้ำที่ดีและไม่มีน้ำไหลล้น,
4. มีระดับความสูงที่พอเหมาะต่อการปฏิบัติงานของบุคลากรโดยไม่ต้องก้มตัว
5. มีขนาดใหญ่พอที่จะนำตะแกรงหรือถาดเครื่องมือใส่ลงไป
6. มีความลึกพอเหมาะที่สามารถแช่ล้างอุปกรณ์เครื่องมือที่มีขนาดใหญ่โดยไม่เกิดละอองฝอยฟุ้งกระจายในระหว่างการล้างทำความสะอาด
7. มีอุปกรณ์เสริมพร้อมสำหรับการ flush ล้างอุปกรณ์เครื่องมือที่เป็นท่อ เป็นรูกลวง
8. มีการแบ่งแยกเป็น 3 ส่วน คือสำหรับ การแช่ การทำความสะอาด และการล้างออกด้วยน้ำ
9. ไม่ใช้อ่างนี้สำหรับการล้างมือ

พื้นที่ในการจัดเตรียมหีบห่อสำหรับการตรวจสอบ การประกอบ และการจัดเตรียมหีบห่อ แต่ไม่ใช่สำหรับเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ปราศจากเชื้อ

พื้นที่ส่วนการจัดเก็บห่อเครื่องมือแพทย์ที่ปราศจากเชื้อเป็นบริเวณที่มีการจำกัดการเข้า-ออก รวมถึงมีการควบคุมอุณหภูมิ (ให้สูงสุด 24°C) และความชื้นสัมพันธ์ (30-60% ในทุกบริเวณยกเว้นบริเวณจัดเก็บห่อเครื่องมือแพทย์ที่ปราศจากเชื้อ ซึ่งความชื้นไม่ควรเกิน70%).

พื้นและผนังที่ใช้ควรเป็นวัสดุที่ทนทานต่อสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดหรือการทำลายเชื้อ ฝ้าเพดาน ไม่ควรทำจากวัสดุที่มีส่วนประกอบของเส้นใยหรือฝุ่นทีสามารถหลุดออกได้ง่าย (พื้นผิวเรียบ ไม่มีรอยแยกต่อเป็นส่วน ๆ)

มีสิ่งอำนวยความสะดวกด้านสุขอนามัยของมือจัดตั้งในทุกพื้นที่ในการทำงาน และทุกๆบริเวณที่เป็นทางเข้า-ออก รวมถึงในพื้นที่ล้างทำความสะอาด สิ่งอำนวยความสะดวกด้านสุขอนามัยของมือประกอบด้วย

1. อ่างล้างมือที่เข้าถึงได้ง่าย ที่เป็นก๊อกน้ำอัตโนมัติ ไม่ต้องใช้มือปิดเปิดก๊อกน้ำ สบู่เหลว และกระดาษเช็ดมือ และ/หรือ
2. Alcohol-based hand-rub

ตารางที่ 1 Design parameters (Example from ANSI/ASHRAE/ASHE standard 170-2008)

Location	Pressure relationship to adjacent areas	Minimum outdoor ACH	Minimum total ACH	All room air exhausted directly to outdoors	Air recirculated by means of room units	Relative humidity (%)	Temperature (°C)
Cleaning room	Negative	2	6	yes	No	No requirement	22-26
Clean workroom	Positive	2	4	No Requirement	No	No requirement	22-26
Sterile storage	Positive	2	4	No Requirement	No Requirement	Maximum 60	22-26
Steriliser equipment	Negative	No Requirement	10	Yes	No	No Requirement	No Requirement

พื้นที่สำหรับการ reprocessing endoscopes ประกอบด้วย

1. มีพื้นที่เหมาะสมสำหรับการแยกจัดเก็บเครื่องมือที่สะอาด และ เครื่องมือที่ปนเปื้อนใช้งาน และแยกจากกิจกรรมอื่นและจำกัดคนเข้าออก
2. มีพื้นที่เฉพาะสำหรับการล้างอุปกรณ์และ endoscopes ซึ่งแยกออกมาอย่างชัดเจนจากบริเวณพื้นที่สะอาด และมีการทำหัตถการ
3. ในบริเวณพื้นที่ที่ใช้ล้างทำความสะอาด มีจำนวนอ่างที่เหมาะสมสำหรับปริมาณงานและวิธีในการทำลายเชื้อ
4. มีอ่างใช้สำหรับการล้างมือแยกเฉพาะ
5. มีอุปกรณ์ที่ล้างตาฉุกเฉิน
6. ทีโต๊ะที่สะอาดเพื่อการจัดเตรียมเครื่องมือพอเพียงต่อปริมาณงาน
7. ถ้ามีการใช้เครื่องล้างอัตโนมัติ automatic endoscope reprocessor(s) (AER) มีพื้นที่และระบบสาธารณูโภคที่สนับสนุนต่อการปฏิบัติงาน
8. มีระบบการระบายอากาศที่ดี เพื่อระบายไอระเหยพิษที่มาจากน้ำยาทำลายเชื้อหรือสารทำความสะอาด
    - ความเข้มข้นของไอระเหยจากน้ำยาทำลายเชื้อต้องไม่เกินค่ามาตรฐาน (เช่น น้ำยา glutaraldehyde ต้องไม่เกิน 0.05 ppm)
    - มีอุปกรณ์ช่วยถ่ายเทอากาศ (เช่น ระบบการถ่ายเทอากาศ และตัวดูดอากาศ (exhaust hood)) เพื่อลดการสัมผัสกับไอระเหยพิษของบุคลากร
    - น้ำยาทำลายเชื้อที่ผ่านการผสมและหลังจากใช้งานต้องอยู่ในภาชนะที่ปิด มีฝาปิด และมีป้ายระบุให้เห็นชัดเจนทุกครั้ง และ
9. ห้องจัดเก็บเครื่องมือที่สะอาด ต้องปกป้องเครื่องมือที่สะอาดจากการปนเปื้อน

คุณภาพอากาศ

งานอาชีวอนามัยได้กำหนดค่าเพดานสูงสุดของสารเคมีในอากาศ (ceiling exposure value) (CEV) (เช่น น้ำยา glutaraldehyde, แก๊สเอทธีลีนออกไซด์) ให้สอดคล้องตามระเบียบกฎหมายที่กำหนดไว้ ทั้งนี้ค่า CEV คือ ค่าที่กำหนดเพดานสูงสุดของความปนเปื้อนของสารเคมีในอากาศที่จะไม่เป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ถ้าระหว่างการปฏิบัติงานไม่สามารถตรวจวัดได้ ต้องทำการสุ่มตรวจวัดตัวอย่างอากาศ เพื่อดูผล ปริมาณค่าของความปนเปื้อนในอากาศไม่ให้มีค่าเกินมาตรฐานที่กำหนด (อ้างอิงจาก: CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008)

สถานพยาบาลควรมีการถ่ายเทอากาศ การควบคุมอุณหภูมิ และความชื้นสัมพันธ์ ที่เหมาะสม กับกระบวนการ/ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ ถ้ามีพื้นที่ส่วนกลางเฉพาะ(หน่วยจ่ายกลาง) ต้องมีการควบคุมการไหลของอากาศและพื้นที่ภายในห้องล้างเครื่องมือ ต้องมีความดันเป็นลบ ส่วนพื้นที่ห้องสะอาดมีความดันเป็นบวกและมีการตรวจสอบ

คุณภาพน้ำ

สถานพยาบาลควรตระหนักถึงคุณภาพของแหล่งที่มาของน้ำที่ใช้ พร้อมจัดทำนโยบายและวิธีการปฏิบัติเพื่อแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น และมีแผนฉุกเฉินในการ reprocessing ที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรเมื่อขาดแคลนน้ำประปา ขาดน้ำในหม้อกำเนิดไอน้ำ หรือสถานะการณ์อื่นที่การจ่ายน้ำมีความขัดข้อง สถานพยาบาลควรมีการจัดทำนโยบายเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อจัดการการรั่วไหลของน้ำประปาและน้ำปนเปื้อน

สุขอนามัยสิ่งแวดล้อม (lEnvironmental hygiene)

หน่วยงานทำความสะอาด (เช่น บริการด้านสิ่งแวดล้อม) ควรมีการปรึกษากับฝ่ายบริหารของ CSSD และงานป้องกันและควบคุมการติดเชื้อเพื่อกำหนด นโยบาย และวิธีปฏิบัติงานในการทำความสะอาดและความถี่ อย่างน้อยในหัวข้อดังกล่าว

1. มีการจัดทำขั้นตอนการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษรที่มีการเขียนหน้าที่ความรับผิดชอบให้ชัดเจนสำหรับทุกพื้นที่ปฏิบัติงานในการทำความสะอาด การทำลายเชื้อ
2. ในทุกพื้นที่ของการปฏิบัติงาน ชั้นวาง โต๊ะ อ่าง เคาน์เตอร์ และพื้นผิวอุปกรณ์ต้องมีการทำความสะอาดด้วยน้ำยาทำลายเชื้อที่ผ่านการอนุมัติให้นำมาใช้ได้ในโรงพยาบาลอย่างน้อยวันละครั้งถ้ามีการใช้งาน
3. ทำความสะอาดพื้นอย่างน้อยวันละครั้ง
4. ถ้ามีการรั่ว หก เกิดขึ้น พื้นที่ที่เกี่ยวข้องต้องมีการทำความสะอาดทันทีและมีการทำลายเชื้อหากมีการปนเปื้อน
5. ควรทำความสะอาดอ่างล้างอย่างน้อยเวรละหนึ่งครั้ง หรือจะทำมากกว่านี้ตามความเหมาะสม
6. ภายหลังการใช้อ่างล้างทำความสะอาดเครื่องมือ endoscopes และเครื่องมือชุดช่วยหายใจแล้วควรทำความสะอาดทุกครั้งหลังการใช้งาน
7. การทำความสะอาดพื้นที่การปฏิบัติงาน ให้ทำความสะอาดตั้งแต่บริเวณพื้นที่ ที่สะอาด ไปหาพื้นที่ที่สกปรก จากบริเวณที่อยู่ที่สูง ลงไปหาพื้นที่ที่ต่ำกว่า (เช่น จาก ฝ้าเพดานลงมาที่พื้นด้านล่าง) และจากพื้นที่ ที่มีการปนเปื้อน น้อย ไปยังที่มีการปนเปื้อนมากกว่า
8. พนักงานทำความสะอาดไม่ควรเดินย้อนกลับไปมาระหว่างพื้นที่สะอาด และพื้นที่สกปรก
9. ไม่ควรนำอุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดในบริเวณพื้นที่ที่สกปรกออกไปใช้ในบริเวณพื้นที่อื่น

คำแนะนำ

1. พื้นที่รับล้างทำความสะอาดต้องมีกำแพง หรือผนังกั้นเพื่อแบ่งแยกสัดส่วนที่ชัดเจนออกจากพื้นที่ที่สะอาด (IIA)

2. ควรจำกัดให้มีการทำ reprocessing ในพื้นที่อื่นนอกเหนือจาก CSSD ให้มีน้อยที่สุด และต้องได้รับการยินยอมจากคณะกรรมการควบคุมการติดเชื้อในด้านการปฏิบัติงาน เพื่อให้เกิดความปลอดภัย และต้องสามารถได้ตามข้อกำหนดสำหรับพื้นที่ที่ใช้ในการ reprocessing (IIIB)

3. ถ้ามีการทำลายเชื้อ/การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยสารเคมี ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพอากาศในทุกสถานที่ที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ก่อให้เกิดไอระเหยที่เป็นพิมษ

4. ควรต้องมีตารางการทำความสะอาดสิ่งแวดล้อมใน CSSD และมีการจัดทำวิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมกำหนดความรับผิดชอบอย่างชัดเจน(IIIB)

References

1. The American Institute of Architects Academy of Architecture for Health. Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities'. 2006 edition.

2. Guidelines for design and construction of hospitals and outpatient facilities. The Facility Guidelines Institute. 2014 edition.

นโยบาย และวิธีการปฏิบัติ

บทนำ

จัดทำนโยบายและวิธีการปฏิบัติเพื่อให้เกิดความมั่นใจในการทำลายเชื้อ และ การทำให้ปราศจากเชื้อ มีการปฏิบัติตามหลักการของการป้องกันการติดเชื้อที่กำหนดจาก CDC, WHO หรือ กระทรวงสาธารณสุข นโยบายและวิธีการปฏิบัติที่สมบูรณ์ ต้องผ่านตรวจสอบและได้รับอนุมัติจากจากคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคติดเชื้อ และสามารถเข้าถึงได้ง่ายโดยบุคลากรที่ปฏิบัติในการ reprocessing นโยบาย และวิธีการปฏิบัติต้องได้รับการทบทวนอย่างน้อยปีละครั้ง

นโยบาย และวิธีการปฏิบัติของการดำเนินการ ประกอบด้วย

1. การเขียนหลักปฏิบัติในแต่ละขั้นตอนของการทำ reprocessing : การล้างทำความสะอาด การทำลายเชื้อและ / หรือ การทำให้ปราศจากเชื้อ โดยอ้างอิงจากคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตและ แนวทางวิธีการใช้ของผลิตภัณฑ์
2. จัดเก็บบันทึกข้อมูลในทุกขั้นตอนของกระบวนการ และมีการประเมินติดตามประเมินสมรรถนะและการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง (ใคร ที่ไหน อย่างไร)
3. การเขียนขั้นตอนในการเรียกคืน (recall) และนำมา reprocessing ใหม่ สำหรับผู้รับทำภายในหรือภายนอก ถ้าเป็นไปได้ควรมีการเขียนแนวทางการปฏิบัติ เพื่อป้องกันการปล่อยรอบที่มีการนำอุปกรณ์เครื่องมือ implant ออกไปใช้ก่อนที่จะทราบผลการตรวจสอบด้วย BI
4. การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ / กระบวนการสำหรับ reprocessing และ
5. วิธีการปฏิบัติในการจัดหา คัดสรร เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์
6. มีข้อมูลความปลอดภัย (Safety data sheet (SDS)) หรือ Material Safety Data Sheet (MSDS) และ Product Safety Data Sheet (PSDS) สำหรับสารเคมีที่ใช้งาน used (e.g., peracetic acid) ให้พร้อมเสมอ

เนื้อหาของนโยบายและวิธีการปฏิบัติในการ reprocessing ประกอบด้วย

คำสั่งและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยที่มีอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพในการ reprocessing

1. คำสั่งและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยที่มีอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพในการ reprocessing
2. ความรับผิดชอบของผู้บริหารและบุคลากร
3. คุณสมบัติ การศึกษาและการฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการ reprocessing
4. การดำเนินงานด้านควบคุมและการป้องกันการติดเชื้อ
5. การดำเนินงานด้านความปลอดภัยและสุขภาพของบุคลากร
6. ความต้องการในการบำรุงรักษาเชิงป้องกันพร้อมเอกสารของการดำเนินการ
7. ข้อกำหนดสำหรับการทบทวนนโยบายและวิธีการปฏิบัติ ประจำปี เพื่อให้มีความเป็นปัจจุบัน
8. การบริหารจัดการและการรายงานให้ผู้บริหารหรือหน่วยงานที่ออกระเบียบข้อบังคับเมื่อเกิดอุบัติเหตุไปยังคณะกรรมการที่รับผิดชอบดูแลอยู่ เมื่อมีเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยงต่อบุคลากรและความปลอดภัยของผู้ป่วย

9. ติดป้ายระบุอันตรายทางชีวภาพ (biohazard label) บนภาชนะที่ใช้ในการขนย้ายหรือเก็บเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีการปนเปื้อนเลือดและสิ่งคัดหลั่งที่สามารถแพร่กระจายเชื้อทางเลือดและสิ่งคัดหลั่ง (เช่น HIV, HBV, HCV).

การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ / กระบวนการสำหรับการ reprocessing

วิธีการและผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นในการ reprocessing อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์นั้นขึ้นอยู่กับจุดประสงค์ในการใช้งานและความเสี่ยงของการติดเชื้อที่สัมพันธ์กับการใช้งานของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ กระบวนการและผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด การทำลายเชื้อ และ / หรือการทำให้ปราศจากเชื้อของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ต้องเข้ากันได้กับอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์นั้น

1. ความเข้ากันได้ของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่นำมา reprocessing กับสารทำความสะอาด และกระบวนการทำลายเชื้อ/การทำให้ปราศจากเชื้อจะถูกกำหนดโดยผู้ผลิตอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์และ
2. บริษัทผู้ผลิตเครื่องมือต้องมีเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรในการดำเนินการ reprocessing ที่ปลอดภัยและเหมาะสมกับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์

กระบวนการ reprocessing

ระบบการจัดแบ่งอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ตามหลักการ Spaulding แบ่งอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์เป็น 3 ประเภท ตามความเสี่ยงต่อการติดเชื้อในการใช้งาน

ตารางที่2 การจัดประเภทของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ตามหลัก Spaulding และระดับของกระบวนการ / Reprocessing ที่ต้องจัดทำ

ประเภท	คำจำกัดความ	ระดับของกระบวนการ/Reprocessing	ตัวอย่าง
Critical	อุปกรณ์เครื่องมือที่สอดใส่เข้าไปในร่างกาย และระบบหลอดเลือด	ล้างทำความสะอาดและนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ	Surgical instruments, biopsy instruments
Semi-critical	อุปกรณ์เครื่องมือที่สัมผัสกับผิวหนังที่ไม่ปกติหรือเยื่อบุภายในร่างกายแต่ไม่ได้ทะลุเข้าไป	ล้างทำความสะอาดและนำไปทำลายเชื้อ(ขั้นต่ำ) ควรทำให้ปราศจากเชื้อ	Respiratory therapy equipment, anesthesia equipment, tonometers
Non-critical	อุปกรณ์เครื่องมือที่สัมผัสผิวหนังที่ปกติและไม่ได้สัมผัสเยื่อบุภายในร่างกาย หรือไม่ได้สัมผัสโดยตรงกับผู้ป่วย	ล้างทำความสะอาดและตามด้วยการทำลายเชื้อระดับต่ำ	ECG machines, oximeter, bedpans, urinals, commodes, blood pressure cuffs, crutches, computers, bed rails, bedside tables, patient furniture and floors

อุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ทุกชนิดที่จัดซื้อและ / หรือที่ต้องนำมา reprocessing ต้องมีคำแนะนำจากบริษัทเป็นลายลักษณ์อักษร ในการทำความสะอาด การทำลายเชื้อและ / หรือการทำให้ปราศจากเชื้อ ถ้าต้องมีการถอดส่วนประกอบหรือการประกอบเข้าใหม่ ควรมีคำแนะนำที่ละเอียดพร้อมรูปภาพ โรงพยาบาลและสถานพยาบาลควรปฏิบัติตามคำแนะนำที่เป็นปัจจุบัน (เช่น คำแนะนำในการใช้งาน (IFU)) จากบริษัทผู้ผลิตในการล้างทำความสะอาด การทำลายเชื้อหรือการทำให้ปราศจากเชื อ ดังนั้นบุคลากรต้องมีการอบรมในกระบวนการเหล่านี้ก่อนที่จะนำอุปกรณ์เครื่องแพทย์เข้าสู่ระบบในการจัดทำ

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการ reprocessing

ผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้ในการ reprocessing ทุกขั้นตอน (เช่น การล้างทำความสะอาด การทำลายเชื้อ การทำให้ปราศจากเชื้อ)ต้องมี

1. เหมาะสมกับระดับในการ reprocessing ที่ต้องการในการใช้อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์
2. ผ่านการอนุมัติจากจากคณะกรรมการที่รับผิดชอบในการเลือกผลิตภัณฑ์ โดยคนที่มีความเชี่ยวชาญในด้าน reprocessing และคนที่มีความเชี่ยวชาญด้านการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ (เช่น ผู้ชำนาญการด้านการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ บุคลการด้านสาธารณสุขที่ผ่านการอบรมด้านการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ และเครือข่ายระดับภูมิภาคด้านการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ)

การตรวจสอบอย่างต่อเนื่องและการเรียกคืนกลับเมื่อมีความล้มเหลวของระบบ

เหตุผลของการเรียกคืนกลับ (recall) อาจมีผลมาจากการทำให้ปราศจากเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ มีการจัดวิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรในการเรียกคืนและการ reprocessing อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์

อุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ทุกชนิดในแต่ละรอบที่ผ่านกระบวนการต้องมีการบันทึกและสามารถตรวจสอบกลับในกรณีที่มีการเรียกคืนกลับ วิธีการปฏิบัติในการเรียกคืนกลับมีดังนี้

1. กำหนดขอบเขตในการเรียกคืนกลับ
2. กำหนดแผนกและผู้มีหน้าที่รับผิดชอบสำหรับการดำเนินการเรียกคืนกลับ
3. การระบุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เรียกคืนกลับ ถ้าการเรียกคืนกลับมาจากผลการตรวจสอบด้วยตัวชี้วัดทางชีวภาพที่ไม่ผ่าน ต้องเรียกคืนกลับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์รอบที่ผลไม่ผ่านไปถึงรอบสุดท้ายที่ผลการตรวจสอบด้วยตัวชี้วัดทางชีวภาพให้ผลเป็นลบ
4. ประเมินความเสี่ยงที่เกิดขึ้นต่อผู้ป่วยและผู้รับบริการ
5. ขั้นตอนสำหรับการแจ้งแพทย์ ผู้ป่วย และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องและหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมบังคับ ถ้าจำเป็นและ
6. แจ้งให้ฝ่ายบริหารความเสี่ยง ถ้ามี
7. การดำเนินการที่ต้องทำ

    7.1 รวมรายอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ทั้งหมดไปจนถึงรอบสุดท้ายที่ได้ผลการตรวจสอบด้วยตัวชี้วัดทางชีวภาพเป็นผลลบ

    7.2 ระบุรอบของการทำให้ปราศจากเชื้อ และอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ที่ต้องเรียกคืนกลับ

    7.3 บันทึกรายการอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ที่เรียกคืนกลับพร้อมระบุการดำเนินการที่ต้องทำของบุคลากรที่ได้รับการแจ้ง

สถานพยาบาลควรมีกระบวนการในการรับและเผยแพร่ข้อมูลเมื่อมีการแจ้งเตือนในการเรียกเครื่องมือแพทย์คืนจากบริษัทผู้ผลิตหรือหน่วยงานราชการ

สถานพบาบาลควรมีนโยบายสำหรับการประเมินผลความเสี่ยงของเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ผ่านการทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อที่ไม่เหมาะสมและได้ถูกนำไปใช้งานกับผู้ป่วย (อ่านเพิ่มเติม Weber DJ, Rutala WA. Assessing the risk of disease transmission to patients when there is a failure to follow recommended disinfection and sterilization guidelines. Am J Infect Control. 2013 May;41 (5 Suppl):S67-71).

การบันทึกผลรายงานหลังเสร็จสิ้นการการเรียกคืน ประกอบด้วย

1. สาเหตุที่เรียกคืน
2. การจัดการแก้ไขที่เฉพาะเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีก
3. ระบุจำนวนทั้งหมดของอุปกรณ์เครื่องมือที่ต้องทำการเรียกคืน พร้อมจำนวนที่สามารถติดตามเรียกคืนมาได้
4. ตรวจสอบอุปกรณ์เครื่องมือที่เรียกคืนผ่านการ reprocessing หรือมีการทำลายตามความเหมาะสม

ขั้นตอนสำหรับการจัดซื้ออุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์

ขั้นตอนสำหรับการจัดซื้ออุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ควรจะผ่านการรับรองตามมาตรฐาน EN ISO 17664 เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถจัดทำ reprocessing ก่อนทำการจัดซื้อ

ขั้นตอนสำหรับการจัดซื้ออุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ ประกอบด้วย

1. ปัจจัยที่ใช้พิจารณาในระหว่างการพิจารณาคัดเลือก
2. แผนกที่มีการใช้อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์
3. อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่กำหนด
4. วิธีที่ใช้ในการ reprocessing

ปัจจัยที่พิจารณาในระหว่างกระบวนการเลือกควรคำนึงถึง

1. ความต้องการทางคลีนิก
2. ความเหมาะสมทางคลีนิก
3. ค่าใช้จ่ายทั้งหมด
4. กระบวนการบำรุงรักษา
5. กระบวนการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ
6. ต้นทุนและความพร้อมของวัสดุสิ้นเปลือง
7. ราคาและความพร้อมของอะไหล่
8. การดูแลหลังการขาย และ
9. ผู้ใช้และบริการฝึกอบรม

รายการตรวจสอบสำหรับการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ควรมีลายเซ็นต์ของผู้ผลิต ผู้ใช้ เจ้าหน้าที่ป้องกันและควบคุมการติดเชื้อและลายเซ็นต์ของผู้จัดการ CSSD เช่น The World Federation for Hospital Sterilization Sciences (WFHSS) checklist (Guideline No.02 November 2011).

เครื่องมือที่ยืมจากภายนอก

การนำเครื่องมือที่ยืมจากภายนอกมาใช้ มีวัตถุประสงค์เพื่อ

1. การประเมินผลหรือการทดลองใช้
2. การศึกษาวิจัย
3. ทดแทนอุปกรณ์เครื่องมือที่ชำรุด
4. ทดแทนให้เป็นส่วนหนึ่งของอุปกรณ์ส่วนที่ใช้แล้วทิ้งไปและ
5. ทดแทนอุปกรณ์ที่สั่งมาไม่ครบหรือยังไม่ทำการจัดซื้อมา

เครื่องมือแพทย์ที่จัดยืมจากภายนอกถือว่ามีความเสี่ยงต่อผู้ป่วยและผู้ใช้เนื่องจากเครื่องมือแพทย์เหล่านี้ถูกจัดทำใน CSSD และดังนั้นต้องมีการจัดการที่เหมาะสม ขั้นตอนมีดังต่อไปนี้

1. เครื่องมือที่ยืมจากภายนอกต้องได้รับการ reprocessing ที่เหมาะสมก่อนนำมาใช้งาน บริษัทที่ให้จัดยืมมีข้อตกลงชดใช้เสียหายถ้ามีความต้องการ และชุดเครื่องมือเหล่านี้ต้องสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้
2. เครื่องมือที่ยืมจากภายนอกทั้งหมดต้องถูกนำมาใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอในการใช้งานเท่านั้น มีคำแนะนำที่เหมาะสมในการใช้งานเพื่อให้ให้เกิดความปลอดภัยใน
3. เครื่องมือที่ยืมจากภายนอกทั้งหมดก่อนส่งกลับคืนบริษัทต้องผ่านการ reprocessing
4. เครื่องมือที่ยืมจากภายนอกต้องนำส่งก่อนเวลาที่ต้องการการใช้งานอย่างน้อย 24 ชั่วโมง เพื่อให้มีเวลาในการ reprocessing ก่อนใช้งาน ถ้าบริษัทมีการ reprocessing (การทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อ บริษัทผู้ส่งต้องมีเอกสารแสดงแนบประกอบมาด้วย
5. มีรายการตรวจสอบที่ครอบคลุมในการจัดส่งและส่งคืนที่มีการจัดทำร่วมกันระหว่างผู้ให้ยืมและผู้รับ

คำแนะนำ

1. สถานพยาบาลต้อวมีนโยบายและระเบียบวิธีปฏิบัติสำหรับทุกขั้นตอนในการทำ reprocessing ที่อ้างอิงตามมาตรฐาน / คำแนะนำที่เป็นที่ยอมรับและผ่านการทบทวนอย่างน้อยปีละครั้ง (IIIA)
2. นโยบายและวิธีปฏิบัติทั้งหมดสำหรับการ reprocessing อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ต้องผ่านการทบทวนและอนุมัติจากคณะกรรมการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ (IIIA)
3. ขั้นตอนของการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อต้องมีข้อมูลบอก ชนิด ความเข้มข้นและวิธีทดสอบน้ำยาเคมี ระยะเวลา และอุณหภูมิในการสัมผัสที่ และคุณสมบัติทางการภาพและทางเคมีที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของกระบวนการ ขั้นตอนเหล่านี้ต้องสามารถเข้าถึงได้ง่ายโดยบุคลากรที่ปฏิบัติงาน (IIA)
4. วิธีและผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการ reprocessing อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ขึ้นกับจุดประสงค์ในการใช้งานและความเสี่ยงในการติดเชื้อที่สัมพันธ์กับการใช้อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ (IIIA)
5. จัดทำขั้นตอนในการเรียกคืนของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการ reprocessing ที่ไม่สมบูรณ์ (IIA)

6. กระบวนการเรียกคืนควรมีการประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วยและขั้นตอนในการแจ้งแพทย์และผู้ป่วย รวมทั้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและ / หรือหน่วยงานที่ออกกฎระเบียบข้อบังคับให้ทราบถ้ามีการระบุไว้ (IIA)

7. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้สำหรับขั้นตอนใด / ทั้งหมดในการ reprocessing (เช่น การล้าง การทำลายเชื้อ การทำให้ปราศจากเชื้อ) ต้องได้รับการอนุมัติโดยผ่านคณะกรรมการที่ทำหน้าที่ในการคัดเลือกที่มีความเชี่ยวชาญในด้านการ reprocessing และมีความเชี่ยวชาญด้านการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ (IIIA)

8. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้สำหรับขั้นตอนใด / ทั้งหมดในการ reprocessing ต้องมีความเหมาะสมกับระดับในการ reprocessing ที่จำเป็นสำหรับการใช้อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ (IIIA)

9. ผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่นำมาใช้สำหรับการล้าง การทำลายเชื้อและ / หรือการทำให้ปราศจากเชื้อ ต้องสามารถเข้ากันได้กับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ (IIA)

10. อุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ทั้งหมดที่ถูกจัดซื้อมาที่ต้องนำมา reprocessing ควรมีคำแนะนำในการล้าง การทำลายเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อที่เป็นลายลักษณ์อักษรจากบริษัท ถ้ามีการถอดส่วนประกอบหรือการประกอบกับ ควรมีคำแนะนำพร้อมรายละเอียดและรูปภาพ บุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมในกระบวนการเหล่านี้ก่อนที่จะนำอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์มาใช้งาน (IIA)

References

1. Basu D, Bhattacharya S, Mahajan A, Ramanan VR, Chandy M. Sterilisation indicators in central sterile supply department: quality assurance and cost implications. Infect Control Hosp Epidemiol.2015 Apr;36(4):484-6. doi: 10.1017/ice.2014.40.

2. BC Health Authorities. Best Practice Guidelines for Cleaning, Disinfection and Sterilization in Health Authorities - December 2011. BC Ministry of Health. First published March 2007. Reviewed & revised December 2011

3. Cobbold A. Exploring the perceptions of sterile services staff: a qualitative constructivist study. J Perioper Pract. 2015 Sep;25(9):160-8.

4. Colacci J. Key strategies to help central sterile supply department professionals promote state certification. AORN J. 2011 Dec;94(6):618-20. doi: 10.1016/j.aorn.2011.09.001.

5. Klacik S. Central sterile services: the critical link between manufacturer and surgeon. Biomed Instrum Technol. 2013 May-Jun;47(3):276. doi: 10.2345/0899-8205-47.3.276.

6. Ontario Agency for Health Protection and Promotion. Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC). Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilisation of Medical Equipment/Devices in all health care settings, 3rd edition available from: https:// www. publichealthontario. ca/en/e Repository/ PIDAC_ Cleaning _ Disinfection_and_Sterilisation_2013.pdf

7. Swenson D, Conklin E. How to Measure Productivity in Sterile Processing. Biomed Instrum Technol. 2016 Jan-Feb;50(1):36-43. doi: 10.2345/0899-8205-50.1.36.

8. Swenson D. Designing and developing a central sterile supply department. Biomed Instrum Technol. 2013 May-Jun;47(3):259-65. doi: 10.2345/0899-8205-47.3.259.

9. The Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust. Handling of Surgical Instruments on Loan, Policy and Procedure. Available from: http://www. newcastlehospitals. org.uk/ downloads/policies/Operational/ Handling of Surgical Instrumentson Loan 201305.pdf

10. The Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust. Medical Device Management Policy. Available from: http://www.newcastlehospitals. org.uk/downloads/policies/Operational/MedicalDeviceManagementPolicy201408.pdf

11. WFHSS Guideline No.02 November 2011. Check List for Procurement of Medical Device pursuant to EN ISO 17664:2004. Available from: http://wfhss.com/downloads/Guidelines/wfhss-guideline- 02_en.pdf

12. William A. Rutala, David J. Weber, M.D. and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Available from: http:// www.cdc.gov / hicpac /pdf/ guidelines /Disinfection _Nov_2008.pdf

อาชีวอนามัยและความปลอดภัยสำหรับการ reprocessing

ทบทวนข้อกำหนดในงานอาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องในกระบวนการปฏิบัติงานทุกขั้นตอนในการ reprocessing อุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติของผู้ปฏิบัติงานได้มีการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติความปลอดภัยและอาชีวอนามัยของท้องถิ่น การทบทวนนี้ช่วยจะยืนยันว่า:

1. ของมีคมได้ถูกจัดการและจัดทิ้งได้ถูกต้อง ณ จุดที่ใช้งาน
2. มีระบบการระบายอากาศเฉพาะที่ (local exhaust ventilation systems) ที่เหมาะสมในการปกป้องบุคลากรจากไอระเหยที่เป็นพิษ (toxic vapors)
3. มีการระบุฉลาก การจัดเก็บ และการจัดการที่เหมาะสม พร้อมเอกสารความปลอดภัยของสารเคมี (SDS: Safety Data Sheets)
4. มีการติดตั้งอ่างล้างตาฉุกเฉินแยกจากอ่างล้างทำความสะอาดทั่วไปหรือบริเวณอื่นที่ใช้ทำความสะอาด เพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการสัมผัสกับสารเคมีและสารทางชีวภาพ และ
5. อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล เช่น ถุงมือฉนวนกันความร้อนที่มีความยาวถึงข้อศอกในการนำห่อเครื่องมือแพทย์ออกจากเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อและเข้าได้กับระเบียบข้อกำหนดทางกฎหมาย มีแนวทางการปฏิบัติเพื่อตอบสนองได้ทันทีเมื่อบุคลากรสัมผัสกับเลือดและสิ่งคัดหลั่งหรือได้รับอันตรายจากของมีคมบุคลากรทุกคนควรได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันหรือคุ้มกันโรคไวรัสตับอักเสบบี
6. ปฏิบัติเข้าได้กับข้อกำหนดเพื่อความปลอดภัยด้านอัคคีภัย
7. บุคลากรผู้ปฏิบัติงานด้านการอ่านและแปลผลการเปลี่ยนแปลงของสี ต้องมีสายตาที่เหมาะสม (เช่น ตาไม่บอดสี)
8. บุคลากรที่เข้ามาปฏิบัติงานใหม่ควรผ่านการประเมินการแพ้น้ำยางธรรมชาติ (latex allergies) ถ้ามีการใช้ถุงมือที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ (latex gloves)

การปฏิบัติงานประจำ

การปฏิบัติงานประจำเป็นหัวข้อหนึ่งในการศึกษาและฝึกอบรมบุคลากรทุกคน เพื่อป้องกันการสัมผัสสิ่งคัดหลั่งจากร่างกาย การปฏิบัติงานประจำในบริเวณ reprocessing ประกอบด้วย:

1. นโยบายในการห้ามดื่ม / ห้ามรับประทานอาหาร การจัดเก็บอาหาร การสูบบุหรี่ รวมถึงการแต่งหน้า หรือ / และการจัดการคอนแทกเลนส์ในพื้นที่ปฏิบัติงาน
2. ไม่จัดเก็บของมีค่าส่วนตัว รวมทั้งอาหารและเครื่องดื่มในพื้นที่ปฏิบัติงาน
3. มีสิ่งอำนวยความสะดวกเพื่อสุขอนามัยของมือ (hand hygiene facilities) ติดตั้งในทุกประตูทางเข้า-ออก จากบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงาน
4. ก๊อกน้ำที่ติดตั้ง ควรเลือกใช้ชนิดที่ทำการเปิด-ปิด ด้วย การใช้เท้า ข้อศอก-หัวเข่า หรือก๊อกน้ำแบบอัตโนมัติที่เป็นระบบเซนเซอร์
5. ทำความสะอาดมือก่อนการปฏิบัติงานในแต่ละวัน ก่อนพัก และหลังเสร็จสิ้นงานในแต่ละวัน หลังถอดถุงมือ และมีการล้างมือด้วยน้ำ และสบู่ทุกครั้งที่มีการปนเปื้อนสิ่งคัดหลั่งที่มองเห็นด้วยตาเปล่า บุคลากรสามารถใช้การล้างมือด้วยน้ำและสบู่ หรือ การใช้แอลกอฮอล์ในการถูมือ (alcohol-based hand rub (ABHR) ถ้าไม่มีสิ่งสกปรกที่มองเห็นด้วยตาปนเปื้อนบนมือ;
6. ห้ามสวมเครื่องประดับบนมือหรือแขน หรือติดเล็บปลอม

7. จัดหาอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสมในการสวมใส่สำหรับทุกกิจกรรมในการ reprocessing

8. มอบหมายและกำหนดผู้ปฏิบัติงานในบริเวณล้างทำความสะอาดให้ชัดเจน

อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE)

บุคลากรทุกคนต้องปฏิบัติตามหลัก Standard precautions บุคลากรที่เกี่ยวข้องในการ reprocessing ต้องผ่านการอบรมในการเลือกใช้ การสวมใส่ ข้อจำกัดและข้อบ่งชี้ของอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลได้อย่างถูกต้อง

1. อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่ใช้สำหรับการล้างทำความสะอาดและการจัดการกับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ ที่ปนเปื้อนมีความเหมาะสมกับงานที่ทำ อุปกรณ์ป้องกันใบหน้า (full face shield หรือหน้ากาก อนามัยกันน้ำ (fluid-impervious face mask) และแว่นที่ปกป้องดวงตา) และเสื้อกาวด์ หรือเอี๊ยมที่กันน้ำ

2. ในการคัดเลือกถุงมือ ประเด็นสำคัญที่ควรพิจารณาถึง:

2.1 ถุงมือที่ใช้ทำความสะอาด ต้องมีความยาวเพื่อปกป้องข้อมือถึงแขน

2.2 ถุงมือที่ใช้ทำความสะอาดต้องมีน้ำหนักเพียงพอเพื่อป้องกันการฉีกขาดได้ง่าย

2.3 ถุงมือที่ใช้ทำความสะอาดต้องให้นิ้วมือสามารถใช้งานได้อย่างชำนาญ

2.4 ถุงมือที่ใช้ทำความสะอาด ควรเลือกประเภทใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง แต่ถ้าใช้ถุงมือแบบนำมาใช้ซ้ำได้ ถุงมือต้องได้รับการทำความสะอาดและทำลายเชื้อทุกวันพร้อมทั้งตรวจสอบดูรูรั่ว และ รอยฉีกขาด

3. เมื่อเสร็จสิ้นการปฏิบัติงานและก่อนออกนอกพื้นที่ปฏิบัติงานทุกครั้ง ต้องถอดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทุกครั้ง

4. บุคลากรต้องผ่านการฝึกอบรมการบริหารจัดการเมื่อมีการหกของเลือดและสิ่งคัดหลั่งเกิดขึ้นและ

5. ต้องมีการติดตั้งอ่างล้างตาฉุกเฉินพร้อมฝึกอบรมการใช้งาน ในบริเวณที่มีความเสี่ยงต่อการสัมผัสอันตรายจากสารเคมีและ / หรืออันตรายทางชีวภาพ

การจัดการและการทิ้งของมีคมให้ปลอดภัย

มีวิธีการปฏิบัติที่จัดทำเพื่อป้องกันอันตรายที่เกิดจากของมีคม ในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับของมีคม บุคลากรในบริเวณล้างควรปฏิบัติดังต่อไปนี้:

1. สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลให้เหมาะสม (ดูรายละเอียด section B);
2. ทิ้งของมีคมในภาชนะที่ป้องกันการแทงทะลุ;
3. ปฏิบัติงานด้วยความระมัดระวังในการหยิบจับเครื่องแก้ว หรือเครื่องมือที่มีความบอบบาง
4. ทิ้ง ทำลาย อุปกรณ์เครื่องแก้วที่มีรอยบิ่น ชำรุด หรือจัดหาทดแทน;
5. ห้ามสวมปลอกเข็มหรือของมีคมอื่น ๆ กลับคืน ยกเว้นมีการใช้เครื่องมือในการสวมปลอกเข็มกลับและ
6. ห้ามใช้มือบิดหรือหักงอเข็ม

ข้อห้ามในการปฏิบัติงาน

ข้อห้ามของบุคลากรในการปฏิบัติงาน:

1. บุคลากรที่มีปัญหาด้านระบบทางเดินหายใจ (หอบหืด) ควรผ่านการประเมินจากงานอาชีวอนามัยก่อนปฏิบัติงานที่ต้องสัมผัสกับน้ำยาทำลายเชื้อและสารเคมีที่ใช้ในการล้างทำความสะอาด และ

2. บุคลากรผู้มีปัญหาสุขภาพทางโรคผิวหนัง เช่น แผลที่มีของเหลวขับออกมา หรือ ผิวหนังอักเสบ (เช่น บริเวณปลายแขนช่วงล่าง ใบหน้า หรือ ลำคอ) ควรละเว้นการสัมผัสกับเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีการใช้งานกับผู้ป่วยจนกว่าอาการจะหาย

ข้อเสนอแนะ

1. งานอาชีวอนามัยและความปลอดภัยในสถานพยาบาลมีการทบทวนข้อกำหนดการปฏิบัติงานในทุกขั้นตอนของการ reprocessing อุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติของผู้ปฏิบัติงานได้ตามข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติความปลอดภัยและอาชีวอนามัยของท้องถิ่น เพื่อลดหรือกำจัดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับบุคลากรในการปฏิบัติงาน (IIA)
2. มีนโยบายที่ห้ามรับประทานอาหาร / ดื่ม เก็บอาหาร สูบบุหรี่ การใช้เครื่องสำอาง หรือ / และการจัดคอนแทคเลนส์ในพื้นที่ปฏิบัติงาน (IIA)
3. ควรสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ที่เหมาะสมสำหรับกิจกรรมทั้งหมดในขณะปฏิบัติงาน (IA)
4. บุคลากรทุกคนที่ทำงานควรได้รับการฉีดวัคซีนไวรัสตับอักเสบบี ยกเว้นมีประวัติว่ามีภูมิคุ้มกันไวรัสตับอักเสบบี อยู่แล้ว (IA)
5. มีการเขียนมาตรการและวิธีการเพื่อป้องกันและจัดการการบาดเจ็บจากของมีคม
6. มีวิธีดำเนินงานแก้ไขช่วยเหลือทันที เมื่อบุคลากรได้รับอุบัติเหตุจากการสัมผัสเลือด และสิ่งคัดหลั่ง (IA)
7. บุคลลการได้รับวัคซีนเพื่อป้องกันโรคตามนโนบายของโรงพยาบาล เช่น โรคคางทูม หัดเยอรมัน ไข้หวัด บาดทะยัก คอตีบ หรือ ไอกรน

References

1. BC Health Authorities. Best Practice Guidelines for Cleaning, Disinfection and Sterilisation in Health Authorities - December 2011. BC Ministry of Health. First published March 2007. Reviewed & revised December 2011. Available from: http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2011/Best-practice-guidelines-cleaning.pdf

2. Government of Alberta. Handbook of Occupational Hazards and Controls for Staff in Central Processing. Available from: https://work.alberta.ca/documents/OHS-WSA-handbook-centralprocessing. pdf

3. Ontario Agency for Health Protection and Promotion. Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC). Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilisation of Medical Equipment/Devices in all health care settings, 3rd edition available from: https://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/PIDAC_Cleaning_Disinfection_and_Sterilisation_2013.pdf

4. Spratt D, Cowles CE Jr, Berguer R, Dennis V, Waters TR, Rodriguez M, Spry C, Groah L. Workplace safety equals patient safety. AORN J. 2012 Sep;96(3):235-44. doi: 10.1016/j.aorn.2012.07.001.

5. Weber DJ, Consoli SA, Rutala WA. Occupational health risks associated with the use of germicides in health care. Am J Infect Control. 2016 May 2;44(5S):e85-e89. doi: 10.1016/j.ajic.2015.11.030.

6. William A. Rutala, David J. Weber, M.D. and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008. Available from: http://www.cdc.gov/hicpac/pdf /guidelines / Disinfection_Nov_2008.pdf

7. Zacharias R. Avoiding needlestick injuries: establishing a culture of safety in the operating theatre.AORN J. 2014 Dec;100(6):686-9. doi: 10.1016/j.aorn.2014.09.004. Epub 2014 Nov 22.

การทำความสะอาดและการตรวจสอบอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้

นโยบายและวิธีปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ควรจัดทำอ้างอิงจากคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต ร่วมกับการขอคำปรึกษาจากงานป้องกันและควบคุมโรคติดเชื้อ งานอาชีวอนามัย งานวิศวกรรมทางการแพทย์และสิ่งแวดล้อม ในการปฏิบัติงานเพื่อจัดการและทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์มีการสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลให้ครบถ้วน

อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ต้องผ่านการทำความสะอาดก่อนนำไปทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่สะอาดไม่สามารถให้ความมั่นใจได้ว่าสามารถทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อได้

ปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพในการทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่ควรพิจารณาก่อนทำการล้างทำความสะอาด กระบวนการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ขึ้นกับ

1. คำแนะนำจากผู้ผลิตที่เป็นลายลักษณ์อักษร
2. การทำความสะอาดพื้นผิวของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์อย่างทั่วถึง แม้ว่าเครื่องมือแพทย์นั้นจะสัมผัสกับเชื้อ prions หรือไม่ก็ตาม
3. ลักษณะหรือการออกแบบของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์
4. คุณลักษณะอื่น ๆ หรือ ชนิดและความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด
5. ระยะเวลาและอุณหภูมิที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและ
6. คุณสมบัติทางกายภาพของสิ่งแวดล้อมในการ reprocessing

ก่อนทำความสะอาด

กำจัดสิ่งสกปรกชิ้นใหญ่ เช่น อุจจาระ เสมหะ และเลือดทันที ณ จุดที่ใช้งาน

ถ้าไม่สามารถทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ได้ทันทีภายหลังการใช้งาน ควรเก็บเครื่องมือแพทย์ให้ชุ่มชื้นโดยใช้การฉีดพ่นหรือแช่ในผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้ในการจัดการเบื้องต้น หรือใช้ผ้าขนหนูชื้นปกคลุมเพื่อป้องกันไม่ให้อินทรีย์สารแห้ง โดยปฏิบัติตามคำแนะนำจากบริษัทผู้ผลิต

หลังการรับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ในบริเวณล้างทำความสะอาด ต้องมีการถอดแยกส่วนประกอบ การคัดแยก และล้างทำความสะอาด

การถอดแยกส่วนประกอบ (Disassembly)

การถอดแยกส่วนประกอบออกเพื่อช่วยให้สารทำความสะอาด สารทำลายเชื้อและ/หรือสารทำให้ปราศจากเชื้อเข้าสัมผัสกับพื้นผิวเครื่องมือแพทย์ได้อย่างทั่วถึง

1. อุปกรณ์ / เครื่องมือแพทย์ (เช่น เครื่องมือผ่าตัด อุปกรณ์ rigid container) ต้องทำการถอดแยกชิ้นส่วนทุกชิ้นออกจากกันก่อนทำการล้างทำความสะอาด ยกเว้นมีคำแนะนำจากผู้ผลิต และ
2. ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำจากผู้ผลิตในการถอดแยกชิ้นส่วนอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ก่อนล้างทำความสะอาด

การคัดแยก (Sorting)

การคัดแยกเครื่องมือแพทย์ควรมีการจัดทำ เพื่อความปลอดภัยและเพื่อป้องกันการสูญหาย หรือ การสลับเครื่องมือ

1. เครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ที่แหลมคมควรคัดแยกจากเครื่องมือชนิดอื่น เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอันตรายกับบุคลากรและทำความเสียหายกับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ
2. ทำการคัดแยกจัดกลุ่มอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้กระบวนชนิดเดียวกันเข้าไว้ด้วยกัน และ
3. ทำการคัดแยกและติดป้ายระบุบนอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่ต้องส่งซ่อม

การแช่ (Soaking)

การแช่อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ช่วยป้องกันไม่ให้สิ่งสกปรกแห้งบนพื้นผิวและส่งเสริมให้สามารถล้างทำความสะอาดได้ง่าย

1. ห้ามนำอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์แช่ในน้ำเกลือเพราะทำให้พื้นผิวเครื่องมือเกิดการกัดกร่อนเสียหายได้
2. ควรแช่อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ในน้ำยาที่ได้รับการอนุมัติจากโรงพยาบาล
3. น้ำยาที่ใช้ในการแช่ที่มีส่วนประกอบหลักเป็นสารทำความสะอาดที่มี หรือ ไม่มีเอนไซม์เป็นส่วนผสม ควรปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตในการใช้งาน
4. หลีกเลี่ยงการแช่ทิ้งไว้นานเช่น ข้ามคืนเพราะส่งผลทำให้อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์เสียหายได้

การทำความสะอาด

การทำความสะอาดเป็นการขจัดสิ่งปนเปื้อนออกจากเครื่องมือแพทย์ด้วยการใช้น้ำผสมกับสารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์เอนไซม์

การล้างทำความสะอาดสามารถจัดทำด้วยการล้างด้วยมือ หรือด้วยเครื่องล้าง (เช่น washer-disinfector, ultrasonic washer) ภายหลังการกำจัดคราบสิ่งสกปรกชิ้นใหญ่ออกไปก่อน

เครื่องล้างทำความสะอาดแบบอัตโนมัติ (automated machines) ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของการทำความสะอาด ลดการเกิดละอองฝอยและความเสี่ยงของบุคลากรในการสัมผัสเลือด และสิ่งคัดหลั่ง แต่การล้างด้วยมือยังคงมีความจำเป็นสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีความบอบบางหรือซับซ้อน

ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ รวมถึงข้อกำหนดเฉพาะสำหรับชนิดของสารทำความสะอาด อุณหภูมิของน้ำ และวิธีการทำความสะอาด ขั้นตอนต่อไปนี้จะรวมอยู่ในกระบวนการทำความสะอาด

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

1. ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ / ทีมรับผิดชอบการเลือกผลิตภัณฑ์ โดยผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในการ reprocessing และการป้องกันการติดเชื้อ
2. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการทำความสะอาดและ / หรือการทำลายเชื้อต้องเข้ากันได้กับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่จะมา reprocessing และปฏิบัติตามตามคำแนะนำจากผู้ผลิต
3. ผู้ผลิตต้องให้คำแนะนำในการใช้งานและความปลอดภัย(ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ตีพิมพ์ออกมาและเอกสารความปลอดภัย (safety data sheets [SDS])
4. บุคลากรต้องสามารถเข้าถึงคำแนะนำจากผู้ผลิตได้ง่าย
5. ควรเก็บสารทำความสะอาดและสารเคมีอื่น ๆ ในที่เก็บสารเคมี และ
6. มีวิธีการดำเนินการเมื่อมีสารเคมีหก รั่วไหล รวมถึงspill kits โดยจัดทำจากเอกสารความปลอดภัย หรือนโยบายในท้องถิ่น

การทำความสะอาดด้วยมือ- แรงเสียดทาน (friction) และการไหลของของเหลว (fluidics)

1. ขณะล้างทำความสะอาด ต้องให้เครื่องมือแพทย์จมอยู่ใต้น้ำเพื่อลดการฟุ้งกระจายของละอองฝอยของน้ำและจุลชีพที่เกิดขึ้นและช่วยในการล้างทำความสะอาด
2. ลดการเกิดละอองฝอยในขณะทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่ไม่สามารถแช่ในน้ำได้
3. การทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นรูท่อ โดยใช้แปรงและปฏิบัติตามคำแนะนำจากผู้ผลิต หลังจากนั้นให้ล้างด้วยมือหรือใช้เครื่องล้างช่วย โดยการผ่านสารทำความสะอาดและล้างด้วยน้ำให้สะอาด
4. ตรวจสอบอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นรูท่อมีรูกลวงต้องไม่มีการอุดตันหรือรอยรั่ว
5. การใช้แปรงขัดถูทำความสะอาดต้องทำใต้น้ำ
6. การใช้น้ำอัดฉีดภายใต้แรงดันเพื่อขจัดคราบสิ่งสกปรกและเนื้อเยื่อ และ
7. อ่างที่ใช้ทำความสะอาดควรมีขนาดใหญ่เพียงพอที่สามารถแช่เครื่องมือแพทย์ที่มีขนาดใหญ่ และสามารถให้ถาดหรือตะแกรงวางในแนวราบได้
8. ล้างทำความสะอาดแปรงและตามด้วยการทำลายเชื้อทุกครั้งหลังการใช้งาน ตามคำแนะนำของผู้ผลิต

การทำความสะอาดด้วยเครื่อง (Mechanical Cleaning)

ถ้าเป็นไปได้ควรทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่องล้าง

1. ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตในการใช้เครื่องล้าง
2. ตรวจสอบว่าอุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์สามารถทำความสะอาดได้ภายในเครื่องล้างและเข้าได้กับสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาด
3. มีการขจัดคราบสิ่งสกปรกชิ้นใหญ่ก่อนนำเข้าเครื่องล้าง
4. กลุ่มอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ semi-critical หรือ critical ที่มีข้อต่อ รอยหยัก รูท่อ หรือบริเวณซอกเล็ก ๆ ต่าง ๆ ที่ทำความสะอาดได้ยาก ควรใช้เครื่อง Ultrasonic washers

4.1 Ultrasonic washers ขจัดสิ่งสกปรกโดยใช้หลักการทำให้เกิดฟองอากาศ (cavitation) ในของเหลว และการแตกออกของฟองอากาศ (implosion)

4.2 ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตในการทำความสะอาด และการบำรุงรักษา ultrasonic washer

4.3 น้ำยาทำความสะอาดต้องท่วมอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ทั้งหมด

4.4 หลังจากที่ทำความสะอาดเสร็จนำอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ล้างด้วยน้ำก่อนนำเข้าสู่ขั้นตอนในการ reprocessing ขั้นถัดไป

4.5 ควรเปลี่ยนน้ำในเครื่อง ultrasonic อย่างน้อยวันละครั้ง หรือมากกว่านั้นถ้าน้ำมีการปนเปื้อนสิ่งสกปรก หรือเปลี่ยนบ่อยครั้งขึ้นถ้ามีการระบุจากบริษัทผู้ผลิต และ

4.6 เครื่องมือแพทย์ที่ทำจากยาง และโพลิไวนิลคลอไรด์ (PVC) ไม่ควรนำมาล้างด้วยเครื่อง ultrasonic เนื่องจากวัสดุจะทำการดูดซับคลื่นเสียง ultrasonic

5. แนะนำให้ใช้เครื่องล้างอัตโนมัติ Washer-disinfectors (WD) ในการล้างทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่สามารถเข้าเครื่องล้างและทนต่อการทำงานของเครื่องล้าง มีการล้างและการทำลายเชื้อด้วยความร้อน ช่วยลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ปฏิบัติงาน
6. WD ขจัดสิ่งสกปรกโดยการใช้แรงหมุนเวียนของน้ำและสารทำความสะอาด
7. มีการใช้ความร้อนในการทำลายเชื้อช่วงสุดท้ายของกระบวนการ

8. ควรปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต WD ในการใช้งาน
9. สามารถใช้เครื่อง Washer-disinfectors ในการทำลายเชื้อระดับต่ำ และ
10. ไม่สามารถใช้เครื่อง Washer-disinfectors ในการทำลายเชื้อระดับสูงได้

การดูแลรักษาอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ทำความสะอาด

1. อุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ทำความสะอาด เช่น แปรง ผ้า ควรมีคุณสมบัติทนต่อการทำลายเชื้อด้วยความร้อน หรือใช้แบบครั้งเดียวทิ้ง
2. ตรวจสอบสภาพของแปรงและอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ล้างทำความสะอาดอื่น ๆ หลังการใช้งานทุกครั้ง ถ้ามีการชำรุดควรนำทิ้ง
3. จัดหาอุปกรณ์เครื่องมือให้เพียงพอต่อการใช้งานสำหรับการเปลี่ยน และ
4. อุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ทำความสะอาดควรล้างทำความสะอาด การทำลายเชื้อ และแห้ง

การล้างด้วยน้ำ

การล้างด้วยน้ำ (Rinsing) ภายหลังการทำความสะอาดเป็นสิ่งจำเป็น เนื่องจากคราบตกค้างของสาร ทำความสะอาดอาจทำปฏิกิริยากับน้ำยาทำลายเชื้อ หรือทำให้อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์เกิดความเสียหายหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย เช่น TASS

1. ล้างอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ทุกชิ้นด้วยน้ำภายหลังการทำความสะอาด เพื่อขจัดคราบตกค้างที่อาจทำปฏิกิริยากับน้ำยาทำลายเชื้อ / ตัวการทำให้ปราศจากเชื้อ หรือส่งผลต่อผู้ป่วย
2. การล้างด้วยน้ำครั้งสุดท้าย (final rinse) ควรใช้น้ำที่ผ่านการบำบัด (treated water) มาแล้ว ซึ่งจะทำให้ไม่เกิดคราบ (stain) หรือ การปนเปื้อนบนเครื่องมือแพทย์
3. การล้างด้วยน้ำครั้งสุดท้ายของกลุ่มอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ semi-critical ที่มีรูท่อ เช่น flexible endoscope ต้องใช้น้ำปราศจากเชื้อและ pyrogen free (หมายเหตุ: การใช้น้ำกลั่นอาจไม่ใช่น้ำปราศจากเชื้อหรือ pyrogen free)

การทำให้แห้ง

การทำให้แห้งเป็นขั้นตอนที่มีความสำคัญที่ป้องกันไม่ให้เกิดการเจือจางของน้ำยาทำลายเชื้อ ที่ส่งผลให้ประสิทธิภาพของน้ำยาทำลายเชื้อลดลง และช่วยป้องกันไม่ให้เกิดการเจริญเติบโตของจุลชีพ

1. ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตสำหรับวิธีการทำให้อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์แห้ง
2. อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์สามารถทำให้แห้งได้โดยใช้เครื่องมือบีบอัดอากาศเกรด compressed instrument grade air หรือทำให้แห้งโดยใช้ผ้าที่ปราศจากขุยเส้นใย (lint free) ในการเช็ดให้แห้ง
3. เครื่องมือแพทย์ที่เป็นรูท่อให้ใช้ 70% isopropyl alcohol หรือ ethanol ตามด้วยการทำให้แห้งโดยใช้เครื่องมือบีบอัดอากาศเกรด compressed instrument grade air ที่ผ่านการกรอง (ปราศจากน้ำมันและฝุ่น) และทำให้แห้ง
4. เช็ดทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็น stainless steel ทันทีเพื่อป้องกันการเกิดคราบรอยเปื้อน
5. ควรใช้ตู้อบแห้ง (drying cabinet) โดยปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต

6. เครื่องมือแพทย์ เช่น flexible endoscopes ที่มีรูท่อควรทำให้แห้งด้วย70% isopropyl alcohol หรือ ethanol แล้วตามด้วยเครื่องมือบีบอัดอากาศเกรด compressed instrument grade air จากนั้นแขวนกล้องในแนวดิ่งและไม่ให้กล้องไปสัมผัสกับด้านข้าง ด้านหลัง และด้านล่างของตู้เก็บกล้อง

หลังทำความสะอาด

ภายหลังการล้างทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์แล้ว ต้องมีกระบวนการเพื่อให้แน่ใจว่าสามารถแยกแยะอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้ผ่านการทำความสะอาดและทำลายเชื้อมาแล้วจากอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่ได้ผ่านการทำความสะอาด

วิธีการปฏิบัติหลังผ่านการทำความสะอาด

การตรวจสอบและประกอบเข้ากับ

1. หลังผ่านการล้างทำความสะอาด ตรวจสอบอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ด้วยตา ก่อนที่จะเข้าสู่ขั้นตอนการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อมั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ สะอาดแห้ง และมีสภาพที่สมบูรณ์ (เช่น ไม่มีรอยแตก ชำรุด กาวที่ยึดติดเลนส์หลุด ชิ้นส่วนขาดหาย)
2. เครื่องมือแพทย์ที่ล้างไม่สะอาด ให้ส่งกลับไปทำความสะอาดใหม่
3. ไม่ควรประกอบชิ้นสวนอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์เข้าด้วยกันก่อนที่จะนำไปทำลายเชื้อ / ทำให้ปราศจากเชื้อ ยกเว้นมีคำแนะนำจากบริษัทให้ประกอบชิ้นส่วนเข้าด้วยกัน และควรจัดทำในบริเวณที่สะอาดตามคำแนะนำของผู้ผลิต
4. ควรประเมินกระบวนการล้างอย่างสม่ำเสมอ (เช่น เดือนละครั้ง) โดยใช้ คราบสิ่งสกปรกเทียม (artificial soils) โปรตีน เอนโดทอกซิน เลือด หรือ adenosine triphosphate bioluminescent.

การตรวจสอบการปฏิบัติ

1. การตรวจสอบหรือทวนสอบความสะอาด (cleaning verification) ภายหลังการล้างด้วยตาเปล่าร่วมกับการตรวจสอบด้วยวิธีอื่น ได้แก่ ATP คราบโปรตีน เป็นต้น เพื่อใช้ในการประเมินความสะอาดบริเวณพื้นผิวและภายในท่อของเครื่องมือแพทย์
2. ต้องมีการตรวจสอบการทำความสะอาดอยู่เป็นประจำ โดยการสุ่มตัวอย่าง อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง ควรทำเป็นประจำทุกวัน
3. ตรวจสอบการทำงานของเครื่องล้างภายหลังการติดตั้ง และตรวจสอบอยู่เป็นประจำ พร้อมทำการบันทึกผล และ
4. มีการใช้กระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อ จัดการกับข้อบกพร่อง ความผิดปกติที่เกิดขึ้นจากการตรวจสอบ

คำแนะนำ

1. ล้างทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ก่อนที่จะนำไปทำลายเชื้อ หรือทำการปราศจากเชื้อ (IA).
2. คำนึงถึงปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ก่อนทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ (IIA).

3. ผู้ปฏิบัติงานต้องสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันตนเองให้เหมาะสมในขณะปฏิบัติงานล้างทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ (IA).

4. จัดทำนโยบายและวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรในการถอดส่วนประกอบ การคัดแยก การแช่ การล้างด้วยมือหรือล้างด้วยเครื่อง การล้างด้วยน้ำ (rinsing) และการทำให้แห้ง (IIIA).

5. ต้องมีกระบวนการเพื่อให้แน่ใจว่าสามารถแยกแยะอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้ผ่านการทำความสะอาดและทำลายเชื้อมาแล้วจากอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่ได้ผ่านการทำความสะอาด(เช่นป้ายสี) (IIIA).

6. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้ต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ / ทีมรับผิดชอบการเลือกผลิตภัณฑ์โดยผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในการ reprocessing และการป้องกันการติดเชื้อ (IIIA).

7. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการทำความสะอาดและ / หรือการทำลายเชื้อต้องเข้ากันได้กับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่จะมา reprocessing และปฏิบัติตามตามคำแนะนำจากผู้ผลิต (IIIA).

8. มีการตรวจติดตามประเมินกระบวนการทำความสะอาดอยู่อย่างสม่ำเสมอ (IIA).

References

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities, Amendment 4. ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013. Arlington (VA): AAMI, 2014. American National Standard.
2. Association of perioperative Registered Nurses. Perioperative Standards and Recommended Practices 2013 edition. Denver: AORN. 2013.
3. International Association of Healthcare Central Service Materiel Management. Central Service Technical Manual. 7th edition. Chicago: International Association of Healthcare Central Service Materiel Management. 2007.
4. International Federation of Infection Control. IFIC Basic Concepts of Infection Control. 2nd edition. Portadown, IFIC. 2014.
5. Provincial Infectious Diseases Advisory Committee. Best Practices for Cleaning, Disinfection, and Sterilization of Medical Equipment/ Devices. Ontario: PIDAC. 2013
6. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention. 2008.
7. American Society for Healthcare Central Service Professionals of the American Hospital Association.Training Manual for Health Care Central Service Technicians. 5th edition. San Francisco: Josey-Bass/AHA. 2006.
8. Centre for Healthcare Related Infection Surveillance and Prevention. Disinfection & Sterilization Infection Control Guidelines. Queensland: CHRISP. 2013.
9. Fowkes B, Smith M. Sterilising Department the Basics: A little Yellow Infection Control Book.Grampians Region Infection Control Group. 2003.
10. Pan American Health Organization. Sterilisation Manual for Health Center. Washington: PAHO.2009.
11. Narance D. Cleaning/decontamination of Complex and difficult-to-Clean Instrumentation. [Internet].West Lafayette: Purdue University; 2009 [cited 2016]. Available form:http://www.distance.purdue.edu
12. Burke A. CQI in Device Decontamination: the Role of Washer Indicator [Internet]. Sarasota:Healthcare Purchasing News; 2015 [cited 2016]. Available form: http://www.hpnonline.com
13. McKinley M. Rinsing: the Most Misunderstood Step in Reprocessing [Internet]. Sarasota: Healthcare Purchasing News; 2016 [cited 2016]. Available form: http://www.hpnonline.com
14. Thornhill G. Measuring the Efficacy of Manual Endoscope Cleaning [Internet]. Sarasota: Healthcare Purchasing News; 2016 [cited 2016]. Available form: http://www.hpnonline.com

การทำลายเชื้อสำหรับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้

การทำลายเชื้อเป็นการยับยั้งจุลชีพที่ก่อให้เกิดโรค การทำลายเชื้อไม่สามารถฆ่าสปอร์ของแบคทีเรีย หรือ prions การทำลายเชื้อของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถจัดแบ่งได้เป็น 2 ประเภทใหญ่ ๆ คือ การทำลายเชื้อระดับต่ำ และการทำลายเชื้อระดับสูง

การทำลายเชื้อระดับต่ำ

การทำลายเชื้อระดับต่ำสามารถกำจัด vegetative ('live') bacteria, เชื้อราบางชนิด และ enveloped virus การทำลายเชื้อระดับต่ำใช้กับกลุ่มอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ชนิด non-critical และพื้นผิวสิ่งแวดล้อมบางชนิด น้ำยาทำลายเชื้อระดับต่ำ ประกอบด้วย 3% hydrogen peroxide, 0.5% accelerated hydrogen peroxide,สารประกอบแอมโมเนีย (QUATS), ฟีนอลิก และสารละลายโซเดียมไฮโปคลอไรด์ที่เจือจาง (เช่น bleach)

ภายหลังการทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์และทำให้แห้งจึงนำเข้าสู่การทำลายเชื้อระดับต่ำ ภาชนะที่บรรจุน้ำยาทำลายเชื้อต้องมีการทำความสะอาด และทำให้แห้งทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนน้ำยา อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์กลุ่ม non-critical ต้องมีการฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาทำลายเชื้อระดับต่ำ (low-level disinfectant)

การทำลายเชื้อระดับสูง

การทำลายเชื้อระดับสูงสามารถกำจัด vegetative bacteria, enveloped viruses, fungi, mycobacteria (e.g., tuberculosis) และ non-enveloped viruses และสามารถกำจัดสปอร์ของแบคทีเรียได้บ้าง

น้ำยาทำลายเชื้อระดับสูง ประกอบด้วย 2% glutaraldehyde, 6% hydrogen peroxide, 0.2% peracetic acid, 7% accelerated hydrogen peroxide และ 0.55% ortho-phthalaldehyde (OPA). ดูตารางที่ 3 สำหรับระยะเวลาในการสัมผัสที่ต้องการในการทำลายเชื้อระดับสูง การทำพาสเจอร์ไรเซชั่นถือเป็นการทำลายเชื้อระดับสูง

การทำลายเชื้อระดับสูงจัดทำภายหลังอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ผ่านการล้างทำความสะอาดและทำให้แห้ง กลุ่มอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ประเภท semi-critical อย่างน้อยที่สุดต้องได้รับการทำลายเชื้อในระดับสูง แต่ถ้าสามารถจัดทำได้ควรใช้วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อภายหลังการใช้งานกับผู้ป่วยทุกราย

ตารางที่ 3 เวลาที่ใช้ในการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อของน้ำยาเคมี

	การทำลายเชื้อระดับสูง	**การทำให้ปราศจากเชื้อ**
7.5% Hydrogen peroxide	30 นาที ที่ 20 C	6 ชั่วโมง ที่20 C
0.2% Peraacetic acid	N/A	12 นาที ที่ 50-56˚C
≥2% Glutaraldehyde	20-90 นาที ที่ 20-25 C	10 ชั่วโมง ที่20-25˚C
0.55% Ortho-phthalaldehyde(OPA)	5 นาที ที่ 20˚C 5 นาที ที่ 25˚C	None
7.35% Hydrogen peroxide/0.23% paracetic acid	15 นาที ที่ 15 C	3 ชั่วโมง ที่ 20˚C

วิธีการทำลายเชื้อสำหรับอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์กลุ่ม semi-critical

มีวิธีการทำลายเชื้อที่สำคัญอยู่ด้วยกัน 2 วิธี คือการใช้น้ำยาทำลายเชื้อ และการทำพาสเจอร์ไรเซชั่น

- **การใช้น้ำยาทำลายเชื้อ (Liquid Chemical Disinfection)**

ข้อควรพิจารณาเมื่อมีการใช้น้ำยาทำลายเชื้อสำหรับการ reprocessing อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์

1. ประสิทธิภาพสำหรับการใช้งาน
2. ความเข้ากันได้กับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์และพื้นผิวที่ต้องการทำลายเชื้อ
3. จุดประสงค์ในการใช้งานอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ภายหลังการทำลายเชื้อ
4. วิธีในการตรวจสอบความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์
5. คำแนะนำสำหรับการล้างภายหลังการทำลายเชื้อ (เช่น คุณภาพน้ำ ปริมาตร และเวลา)
6. ความปลอดภัยในการใช้งาน และความเป็นพิษและระคายเคืองน้อยที่สุดต่อบุคลากร และ
7. ความปลอดภัยต่อสิ่งแวดล้อมและการย่อยสลายทางชีวภาพ

คำแนะนำจากบริษัทผู้ผลิตสำหรับน้ำยาทำลายเชื้อ ประกอบด้วย

1. วิธีการใช้งาน – ผู้ผลิตต้องให้คำแนะนำการใช้งานเพื่อให้มั่นใจว่าน้ำยาทำลายเชื้อสามารถเข้ากันได้กับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่ใช้

2. ระยะเวลาสัมผัส (หมายเหตุ : เมื่อผู้ผลิตแนะนำระยะเวลาในการสัมผัสที่น้อยกว่าระดับการทำลายเชื้อ / การทำให้ปราศจากเชื้อที่ที่ต้องการ ต้องปรึกษาหน่วยงานป้องกันและควบคุมการติดเชื้อเพื่อขอคำแนะนำ)

3. อายุการใช้งานของน้ำยา (use life)
4. การทิ้งอย่างเหมาะสม
5. การจัดเก็บ
6. การเจือจางที่เหมาะสม และ
7. การสวมใส่อุปกรณ์ป้องกัน (PPE)

กระบวนการทำลายเชื้อระดับสูงต้องมีการตรวจสอบและติดตาม

1. ควรใช้แผ่นตรวจสอบทางเคมีเพื่อตรวจสอบความเข้มข้นที่มีประสิทธิภาพของน้ำยา ที่ยังสามารถใช้ซ้ำได้ต่อ หรืออยู่ในระดับเจือจาง

1.1 ความถี่ในการตรวจสอบขึ้นกับความถี่ในการใช้งาน (เช่น ตรวจสอบทุกวันถ้ามีการใช้งานทุกวัน)

1.2 ต้องมีการตรวจสอบแผ่นตรวจสอบทางเคมีทุกครั้งที่มีการเปิดใช้กล่อง / ขวดใหม่ เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพของน้ำยาที่จะใช้ พร้อมศึกษาและปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต

1.3 ไม่ควรใช้แผ่นตรวจสอบในการยืดอายุการใช้งานของน้ำยาทำลายเชื้อถ้าเลยวันหมดอายุ

1.4 ถ้ามีการระบุวันหมดอายุบนแผ่นตรวจสอบเมื่อทำการเปิดออกใช้งานตามคำแนะนำของผู้ผลิต ให้เขียนวันที่ที่เปิดใช้ พร้อมวันหมดอายุ ติดที่ข้างภาชนะ / ขวดให้ชัดเจน

2. ทำการบันทึกวิธีการปฏิบัติให้ครบถ้วนและจัดเก็บตามนโยบายขององค์กร การบันทึกข้อมูลควรประกอบด้วย

2.1 ระบุอุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ที่จะนำไปทำลายเชื้อ

2.2 วันและเวลาในการทำหัตถการ

2.3 ความเข้มข้น และระยะเวลาสัมผัสของน้ำยาทำลายเชื้อ

2.4 ผลของการตรวจสอบแต่ละประเภท (สำหรับ endoscopes ตรวจสอบ leak test ทุกครั้ง)

2.5 ผลของการตรวจสอบน้ำยาทำลายเชื้อ และ

2.6 ชื่อของบุคลากรที่ดำเนินการ reprocessing

3. ตรวจสอบวิธีการปฏิบัติในการทำลายเชื้ออย่างสม่ำเสมอและมีกระบวนการพัฒนาคุณภาพในการจัดการกับความผิดปกติหรือปัญหาที่เกิดขึ้นภายหลังการตรวจสอบ

4. ในการจัดเตรียมน้ำยาไม่ควรเทน้ำยาใหม่ผสมกับน้ำยาเก่า

5. ถ้ามีการใช้การทำลายเชื้อด้วยมือ ภาชนะที่ใช้ในการทำลายเชื้อต้องมีการปิดฝาระหว่างการใช้งาน ล้างทำความสะอาดและทำให้แห้งทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยาใหม่ และ

6. เมื่อเสร็จสิ้นการทำลายเชื้อให้ทำการล้างอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ด้วยน้ำปราศจากเชื้อ 3 ครั้ง และมีการเปลี่ยนน้ำที่ใช้ในการล้างใหม่ทุกครั้ง

- **พาสเจอร์ไรเซชั่น**

พาสเจอร์ไรเซชั่นเป็นกระบวนการที่ใช้น้ำร้อนในการทำลาย (อย่างน้อยที่ 71°C เป็นเวลา 30 นาที) ซึ่งสามารถจัดทำได้ภายในเครื่องพาสเจอร์ไรเซอร์หรือ washer disinfectors อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม semi-critical ที่เหมาะสมในการทำพาสเจอร์ไรเซชั่น ได้แก่ เครื่องช่วยหายใจ และอุปกรณ์ทางวิสัญญี

<u>ข้อดี</u> ของพาสเจอร์ไรเซชั่น คือ

1. ไม่มีพิษ
2. รอบการทำลายเชื้อที่เร็ว และ
3. ราคาเครื่องและค่าบำรุงรักษาปานกลาง

<u>ข้อเสีย</u> ของพาสเจอร์ไรเซชั่น คือ

1. อาจทำให้เกิดแผลไหม้จากน้ำร้อนกระเด็น
2. ยากต่อการตรวจสอบประสิทธิภาพของกระบวนการ
3. เครื่องพาสเจอร์ไรเซอร์และอุปกรณ์อื่นเกิดการปนเปื้อนได้ง่ายถ้าขาดการบำรุงรักษาเชิงป้องกันที่ดีและการตรวจสอบประเมินติดตามอย่างระมัดระวัง

ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตการติดตั้ง การใช้งาน และการดูแลบำรุงรักษาเครื่องเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าเครื่องพาสเจอร์ไรเซชั่นไม่มีการปนเปื้อนเกิดขึ้น

1. ทำการตรวจสอบกระบวนการด้วยมาตรวัดอุณหภูมิ เวลาในแต่ละรอบ และกระดาษที่พิมพ์ออกจากเครื่อง เครื่องพาสเจอร์ไรเซอร์ต้องมีกระดาษทีแสดงผลการทำงานพิมพ์ออกจากเครื่องในแต่ละรอบ
2. ทำการตรวจวัดอุณหภูมิของน้ำในรอบเครื่องทุกสัปดาห์
3. บันทึกรอบระยะเวลาการทำงานของเครื่องเป็นประจำทุกวัน
4. ทำการสอบเทียบเครื่องพาสเจอร์ไรเซอร์ตามคำแนะนำของผู้ผลิต
5. ทำความสะอาดเครื่องเป็นประจำทุกวันตามคำแนะนำจากผู้ผลิต และ
6. หลังผ่านการทำพาสเจอร์ไรเซชั่น ทำการตรวจสอบอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์สำหรับการฉีกขาด แตก หรือสกปรก ถ้าพบอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่ชำรุดให้จัดการตามแนวทางการปฏิบัติของสถานพยาบาล

เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการพาสเจอร์ไรเซชั่น อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ต้องมีการจัดการเพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ อุปกรณ์แครื่องมือแพทย์ควรถูกจัดส่งจากบริเวณเครื่องพาสเจอร์ไรเซชั่นไปยังบริเวณที่สะอาดเพื่อทำให้แห้ง ประกอบและบรรจุทันที อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ถูกทำให้แห้งภายในตู้เป่าแห้งที่มีแผ่นกรอง HEPA จัดทำโปรแกรมในการบำรุงรักษาเชิงป้องกันสำหรับตู้อบแห้งและจัดเก็บบันทึกข้อมูล ทำการบันทึกการทำงานทุกรอบในการใช้งาน (เช่น อุณหภูมิ เวลา) และมีการเก็บบันทึกข้อมูลตามนโยบายของสถาน พยาบาล

คำแนะนำ

1. กลุ่มอุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ non-critical หลังผ่านการทำความสะอาดให้ตามด้วยการทำลายเชื้อโดยใช้น้ำยาทำลายเชื้อระดับต่ำ (IIA)
2. กลุ่มอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ semi-critical ควรทำลายเชื้อระดับสูงเป็นอย่างน้อย แต่ถ้าสามารถจัดทำได้ควรทำให้ปราศจากเชื้อ (IA)
3. น้ำยาทำลายเชื้อที่ใช้ในการทำลายเชื้ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ต้องเข้ากันได้กับคำแนะนำของเครื่องมือแพทย์ในการทำลายเชื้อและสารทำความสะอาด (IA)
4. บริษัทผู้ผลิตน้ำยาทำลายเชื้อต้องมีเอกสารคำแนะนำในการใช้งานน้ำยาทำลายเชื้อว่าเข้ากันได้กับอุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ประเภทใดบ้าง (IIIA)
5. กระบวนการทำลายเชื้อระดับสูงต้องมีการตรวจสอบและติดตามอยู่เป็นประจำ ถ้ามีการใช้น้ำยาทำลายเชื้อควรมีการตรวจสอบความเข้มข้นของส่วนประกอบหลักที่ออกฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อของน้ำยา และมีการจัดเก็บบันทึกข้อมูลทุกวัน (IA)
6. ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตในการติดตั้ง การใช้งาน และการดูแลบำรุงรักษาเครื่องพาสเจอร์-ไรเซอร์ เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีการปนเปื้อน (IA)
7. โปรแกรมในการบำรุงรักษาเชิงป้องกันสำหรับเครื่องพาสเจอร์ไรเซอร์และมีการจัดเก็บบันทึกข้อมูล (IIIA)
8. หลังเสร็จสิ้นกระบวนการพาสเจอร์ไรเซชั่น อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ควรทำให้ภายในตู้เป่าแห้งซึ่งมีการติดตั้งแผ่นกรอง HEPA ที่ใช้เฉพาะสำหรับการทำให้แห้งสำหรับอุปกรณ์/เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการทำพาสเจอร์ไรเซชั่น (IIIA)
9. บันทึกการทำงานของเครื่องทุกรอบ เช่น อุณหภูมิ และเวลา ที่ใช้ (IIA)

References

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AMMI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. American National Standard ANSI/AAMI ST79:2010/A2:2011:1-230

2. Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDC). Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization of Medical Equipment/Devices. In all health care settings, 3rd edition; May 2016:1- 109

3. William A. Rutala, David J. Weber, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities 2008:1-157

4. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AMMI). Chemical sterilization and high-level disinfection in health care facilities ANSI/AAMI ST58:2013: 1-154

การทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้

บทนี้กล่าวถึงแนวทางการทำให้ปราศจากเชื้อ การตรวจสอบและประเมินติดตามการทำงานของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ และตรวจสอบประสิทธิภาพกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซึ่งเป็นองค์ประกอบหนึ่งที่สำคัญในการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อ วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อที่เลือกใช้ต้องมีคุณสมบัติเข้าได้กับเครื่องมือที่จะนำมาทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อป้องกันความเสียหาย และต้องสามารถรับประกันความปราศจากเชื้อในระดับ (SAL) 10^{-6} มีการปฏิบัติงานตามคำแนะนำของผู้ผลิต ในการจัดเรียงและการใช้เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อแต่ละระบบ

ตัวชี้วัดทางเคมีและตัวชี้วัดทางชีวภาพได้ถูกออกแบบสำหรับวัตถุประสงค์ในการใช้งานและจัดเก็บตามคำแนะนำของผู้ผลิตตัวตรวจสอบ

การทำให้ปราศจากเชื้อ

การทำให้ปราศจากเชื้อคือกระบวนการทำลายจุลชีพทุกรูปแบบรวมถึงแบคทีเรียและสปอร์

การทำความสะอาดเป็นขั้นตอนที่สำคัญก่อนทำให้ปราศจากเชื้อ เครื่องมือในกลุ่ม critical และถ้าสามารถจัดทำได้ในได้กลุ่ม semi-critical ควรใช้วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ เครื่องมือแพทย์กลุ่ม critical ที่ไม่สามารถทนต่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำควรนำมาทำให้ปราศจากเชื้อที่อุณหภูมิต่ำและเป็นวิธีที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง (เช่น แก๊สเอทธีลีนออกไซด์, peracetic acid และ hydrogen peroxide)

หมายเหตุ: Prions (CJD, vCJD) ไม่สามารถนำมาทำให้ปราศจากเชื้อด้วยพารามิเตอร์ที่ใช้ในการทำให้ปราศจากเชื้อปกติที่ใช้ได้ ต้องมีวิธีการที่กำหนดขึ้นมาใช้ในการจัดการเครื่องมือแพทย์ที่สงสัยหรือมีการสัมผัสกับเนื้อเยื่อที่ติดเชื้อ prion อ้างอิงจากแนวทางการปฏิบัติ CDC และ SHEA guidelines

เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อมีด้วยกันหลายขนาดและประเภท ประเภทของเครื่องแบ่งตามวิธีในการกำจัดอากาศออกจากเครื่องและห่อเครื่องมือที่นำเข้าทำให้ปราศจากเชื้อในรอบนั้น เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อขนาดใหญ่อาจมีทั้งระบบ downward/gravity displacement หรือ dynamic air removal (pre-vacuum and above atmospheric). เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อขนาดเล็กจัดแบ่งได้ตามชนิดของ cycle ที่ใช้ (B, N and S) (ดังตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อขนาดเล็ก

ชนิด	คำอธิบายวัตถุประสงค์การใช้งาน
B	ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้ขีดจำกัดที่ระบุสำหรับการทดสอบรอบที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรวมถึงเครื่องมือแพทย์แบบแข็ง(solid) แบบเป็นรูพรุน (porous) และท่อกลวง(lumen) สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้ทำการหีบห่อและแบบหีบห่อ
N	การทำให้ปราศจากเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์แบบแข็งที่ไม่ได้หีบห่อ และเครื่องมือแพทย์แบบแข็งที่ไม่สลับซับซ้อน
S	การทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์ที่ได้ถูกระบุโดยบริษัทผู้ผลิตเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อแบบแข็งที่ไม่ได้หีบห่อและอย่างน้อยหนึ่งผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้ : แบบเป็นรูพรุน อุปกรณ์ที่เป็นรูพรุนขนาดเล็ก เครื่องมือที่เป็นท่อกลาง ชาม ที่มีการหีบห่อแบบชั้นเดียว และหลายชั้น

ดัดแปลงจากตาราง BS EN 13060

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม semi-critical ที่ไม่สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ ความร้อนแห้ง หรือการทำให้ปราศจากเชื้อที่อุณหภูมิต่ำอาจจะใช้น้ำยาทำลายเชื้อที่มีการระบุคุณสมบัติว่าสามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้ อย่างไรก็ตามการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อมีข้อจำกัด และแนะนำให้จำกัดการใช้สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อสำหรับเครื่องมือ critical ที่มีความไวต่อความร้อนและไม่สามารถเข้ากันได้กับวิธีการทำให้ปราศจากเชื้ออื่น ๆ ได้

Immediate use steam sterilization (IUSS)

Immediate use sterilization หรือชื่อเดิมคือ flash sterilization ควรใช้ในกรณีที่มีเวลาไม่เพียงพอในการดำเนินการ ไม่ควรใช้ IUSS เพื่อทดแทนการจัดซื้อเครื่องมือให้เพียงพอ ไม่ใช้ IUSS ในการทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือ implant ยกเว้นในกรณีฉุกเฉินที่มีการกำหนดและไม่มีทางเลือกอื่น ในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย IUSS ต้องนำเครื่องมือมาล้างล้างทำความสะอาดก่อน พร้อมจัดเตรียมก่อนนำเข้าทำให้ปราศจากเชื้อ IUSS เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติที่เหมาะสมเพื่อป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ วิธีการปฏิบัติงานด้วย IUSS มีดังต่อไปนี้

1. เครื่องมือแพทย์เมื่อผ่านการทำความสะอาด และจัดเตรียมเพื่อนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ เครื่องมือแพทย์ควรจัดใส่ภายในกล่องหรือภาชนะที่ออกแบบไว้ให้ใช้สำหรับ IUSS
2. รอบเวลา และพารามิเตอร์ที่ใช้ควรเป็นไปตามคำแนะนำของผู้ผลิตสำหรับการใช้งาน
3. มีการระบุว่ามีระยะเวลาในการทำให้แห้งน้อยมากหรือไม่มี เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านกระบวนการ IUSS นั้นเครื่องมือยังคงร้อนและคาดว่าเปียกคาดว่าะเปียก ในขณะที่ทำการจัดส่งไปยังจุดที่ใช้งาน
4. เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านกระบวนการถูกจัดส่งจากเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อไปยังจุดที่ใช้งานทันที เพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน
5. ทำการจดบันทึกเครื่องมือแพทย์ที่นำมาทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธี IUSS เพื่อตรวจสอบติดตามปริมาณและประเภทของเครื่องมือ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการตรวจสอบคุณภาพ

การนำห่อเครื่องมือแพทย์เข้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ

ตัวการทำให้ปราศจากเชื้อต้องสามารถแทรกทะลุผ่านห่อเครื่องมือแพทย์ เพื่อเข้าไปสัมผัสกับห่อเครื่องมือแพทย์ในรอบนั้นเพื่อให้เกิดความปราศจากเชื้อ นอกจากนี้การจัดเรียงของภายในรถเข็นหรือตะแกรงต้องเป็นไปตามคำแนะนำของผู้ผลิตดังต่อไปนี้

1. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องการพารามิเตอร์คล้ายกันควรจัดไว้ในกลุ่มเดียวเพื่อทำให้ปราศจากเชื้อในรอบเดียวกัน
2. จัดวางเรียงห่อเครื่องมือแพทย์ในรถเข็นหรือตะแกรงที่สามารถกำจัดอากาศออกได้จากช่องอบและห่อเครื่องมือแพทย์ในรอบนั้น โดยตัวการทำให้ปราศจากเชื้อสามารถแทรกทะลุผ่านของและการกำจัดออกได้ง่าย รวมถึงหยดน้ำ (condensate)
3. ภาชนะแบบ ชาม ถาด แบบก้นทึบด้านล่าง ต้องจัดเรียงขอบตะแคงในทิศทางเดียวกัน ซอง paper-plastic วางในแนวตะแคงในทิศทางเดียวกัน หรือ วางแบบราบโดยหันด้านกระดาษลงด้านล่าง และกล่องถาดบรรจุเครื่องมือที่มีรูหรือตะแกรงให้จัดเรียงในแนวราบ
4. จัดเรียงห่อเครื่องมือแพทย์ที่มีน้ำหนักเบาไว้ด้านบนเหนือห่อที่มีน้ำหนักมากในรถเข็น สำหรับรอบที่มีห่อเครื่องมือหลายประเภท ให้จัดวางห่อเครื่องมือแพทย์ที่เป็นโลหะไว้ด้านล่างเหนือห่อเครื่องผ้า และซอง paper-plastic ไว้ด้านบน (ป้องกันการหยดของน้ำจากด้านบนสู่ห่อเครื่องมือด้านล่าง)

5. บันทึกการตรวจสอบในแต่ละรอบของการทำให้ปราศจากเชื้อ

การนำห่อเครื่องมือแพทย์ออกจากเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ

เมื่ออุปกรณ์เครื่องมือผ่านการทำปราศจากเชื้อแล้ว ให้นำออกจากเครื่องและทิ้งไว้พื้นที่ที่ไม่มีคนผ่านพลุกพล่าน ไกลจากเครื่องปรับอากาศ หรือ การถูกลมพัดผ่าน ระวังไม่ให้มีการปนเปื้อนซ้ำเกิดขึ้น

ห่อเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำควรปล่อยทิ้งไว้ให้เย็นก่อนสัมผัส และนำส่งไปจัดเก็บที่บริเวณเก็บห่อเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ

ห่อเครื่องมือแพทย์ที่ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊สเอทธีลีนออกไซด์ควรทำการระบายแก๊สภายในเครื่องและไม่ควรนำออกจากเครื่องก่อนเสร็จสิ้นขั้นตอนการระบายแก๊ส

ตรวจสอบห่อเครื่องมือแพทย์ทุกห่อ ความแห้ง รอยปิดผนึกที่สมบูรณ์ การเปลี่ยนแปลงสีของตัวชี้วัดทางเคมีภายนอกที่ถูกต้อง และพารามิเตอร์ของการทำให้ปราศจากเชื้อนั้นถูกต้องและสมบูรณ์ ห่อเครื่องมือแพทย์ที่เปียกนั้นถือว่ามีการปนเปื้อนแม้ว่าไม่ได้สัมผัสก็ตาม การจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบทั้งหมดถือว่าเป็นส่วนหนึ่งในการตรวจสอบย้อนกลับไปยังเครื่องมือแพทย์และการบริหารจัดการคุณภาพ

การทดสอบและการตรวจสอบเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ

วัตถุประสงค์ของการทดสอบเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ เพื่อพิสูจน์ว่าเครื่องนั้นสามารถใช้งานได้ตามที่ได้ถูกออกแบบโดยบริษัทผู้ผลิตเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์ในสถานพยาบาล การทดสอบขึ้นกับประเภทของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อและวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ การทดสอบบางอย่างจะมีตัวทดสอบหน้าที่การทำงานของเครื่อง เช่น Bowie & Dick type test สำหรับเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำชนิด dynamic air removal โดยทำการทดสอบด้วย Bowie- Dick testing ทุกวันในเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ pre-vacuum ในช่องอบโล่งด้วย PCD ที่มีตัวชี้วัดทางเคมี type 2 ก่อนรอบแรกของการทำให้ปราศจากเชื้อ ที่อุณหภูมิ 132°- 134ºC นาน 3.5 to 4 นาที ทั้งนี้ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำจากผู้ผลิต

วัตถุประสงค์ของการตรวจสอบคือยืนยันประสิทธิภาพของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อสามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้ในระดับ SAL 10^6 หรือไม่ การตรวจสอบในแต่ละรอบของการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อทำการยืนยันพารามิเตอร์ที่ใช้นั้นถูกต้องหรือไม่และสามารถฆ่าจุลชีพได้ การตรวจสอบมีอยู่ด้วยกัน 3 ประเภท คือ ตัวชี้วัดทางกายภาพ ตัวชี้วัดทางเคมี และตัวชี้วัดทางชีวกภาพ ตัวตรวจสอบแต่ละชนิดจะให้ข้อมูลที่ช่วยบ่งบอกถึงระดับของพารามิเตอร์ที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อ

การตรวจสอบแบบประจำ

การตรวจสอบตามปกติ (ทางกายภาพ ทางชีวภาพ และทางเคมี) เป็นการตรวจสอบเพื่อยืนยันประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องและกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ การตรวจสอบจัดทำเมื่อเริ่มมีการติดตั้งเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ ก่อนที่จะนำเครื่องเข้าสู่การใช้งานตามปกติ และใช้ในการประเมินประสิทธิภาพการทำงานอยู่เป็นประจำ การตรวจสอบประสิทธิภาพจัดทำโดยใช้ตัวตรวจสอบทั้งสามประเภทเพื่อมั่นใจในประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ

การตรวจสอบเป็นประจำนั้นประกอบด้วยการตรวจสอบทุกหีบห่อและทุกรอบของการทำให้ปราศจากเชื้อ ตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่อง และการทดสอบเพื่อประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์แบบเป็นครั้งคราว)

อย่างน้อยที่สุดควรมีการดำเนินการตรวจสอบดังต่อไปนี้ในรอบที่มีการทำให้ปราศจากเชื้อ

1. การตรวจสอบทางกายภาพ (Physical monitoring) ประกอบด้วยกระดาษและแผ่นกราฟหน้าจอดิจิตอล มาตรวัดเพื่อตรวจสอบพารามิเตอร์ที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อในแต่ละรอบ ทำการจัดเก็บบันทึกข้อมูลตัวตรวจสอบทางกายภาพตามนโยบายของสถานพยาบาล

2. การตรวจสอบทางเคมี (chemical monitoring) ใช้ตัวชี้วัดทางเคมีติดไว้ด้านนอกและวางตัวชี้วัดในทุกห่อเครื่องมือแพทย์ ตัวชี้วัดทางเคมีภายนอก (Type 1, ประเภท e) ช่วยในการแยกห่อเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านกระบวนการออกจากที่ยังไม่ได้ผ่านกระบวนการ ตัวชี้วัดทางเคมีภายใน (Type 3, 4, 5, 6, ประเภท) ใช้ในการตรวจสอบยืนยันว่าตัวการทำให้ปราศจากเชื้อนั้นสามารถเข้าไปสัมผัสกับเครื่องมือที่อยู่ภายในห่อและตัวแปรที่มีความสำคัญต่อการทำให้ปราศจากเชื้อได้ถึงระดับที่กำหนด การตรวจสอบตัวแปรจะขึ้นกับ type ของตัวชี้วัดทางเคมีภายใน สำหรับรอบที่มีการทำให้ปราศจากเชื้อ implants ทดสอบด้วย PCD ที่มีการบรรจุตัวชี้วัดทางชีวภาพและตัวชี้วัดทางเคมี type 5 integrating indicator

3. ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biological monitoring) ใช้ในการตรวจสอบรอบแรกของการทำให้ปราศจากเชื้อในแต่ละวันและสามารถทำการตรวจสอบแบบทุกรอบได้ สำหรับรอบอื่น ๆ ถึงไม่มีการทำให้ปราศจากเชื้อ implants ทดสอบด้วย PCDs ที่มีการบรรจุตัวชี้วัดทางชีวภาพและตัวชี้วัดทางเคมีในทุกรอบที่มีการอบ implants

ตารางที่ 2 การจัดแบ่งตัวชี้วัดทางเคมีตามมาตรฐานระหว่างประเทศ

Type	ประเภท	คำอธิบายลักษณะ	วัตถุประสงค์การใช้งาน
1	e1	ตัวชี้วัดบ่งบอกการสัมผัสหรือผ่านกระบวนการ (exposure or process indicator)	ตัวชี้วัดที่แสดงให้เห็นการสัมผัสหรือผ่านกระบวนการ เพื่อใช้ในการแยกห่อเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อจากห่อเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ได้แก่ indicator tapes หรือ แถบตรวจสอบที่อยู่บนซอง peel pouches
2	s2	ตัวชี้วัดแบบพิเศษ (specific indicator)	ตัวชี้วัดที่ใช้ในการตรวจสอบแบบพิเศษ เช่น Bowie-Dick Test
3	i3	ตัวชี้วัดทางเคมีภายในที่ตรวจสอบตัวพารามิเตอร์ที่สำคัญที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อ **หนึ่งพารามิเตอร์เท่านั้น**	ตัวควบคุมภายในห่อเครื่องมือแพทย์ (pack control) แต่ไม่นิยมใช้เหมือน type 4 หรือ type 5 เช่น หลอดแก้วบรรจุผลึกสารเคมีที่มีการหลอมเหลวเมื่ออุณหภูมิตามระดับที่กำหนด
4	i4	ตัวชี้วัดทางเคมีภายในที่ตรวจสอบพารามิเตอร์ที่สำคัญที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อตั้งแต่ **สองพารามิเตอร์ขึ้นไป**	ตัวควบคุมภายในห่อเครื่องมือแพทย์ (pack control) เช่น แถบตรวจสอบที่มีการเคลือบหมึกพิมพ์ทางเคมี
5	i5	ตัวชี้วัดทางเคมีภายในที่ตรวจสอบพารามิเตอร์ที่สำคัญที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อ **ทุกพารามิเตอร์** มีการระบุค่าที่กำหนด (state value) 3 จุด เพื่อแสดงความสัมพันธ์ระหว่างตัวชี้วัดทางเคมีกับอัตราการตายของสปอร์ของแบคทีเรียตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในมาตรฐานตัวชี้วัดทางชีวภาพ ISO 11138	ตัวควบคุมภายในห่อเครื่องมือแพทย์ (pack control) หรือเป็นตัวชี้วัดทางเคมีภายใน BI PCD สำหรับรอบที่มีการทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์ที่ต้องสอดใส่หรือฝังเข้าไปในร่างกาย (implant)
6	i6	ตัวชี้วัดทางเคมีภายในที่ตรวจสอบพารามิเตอร์ที่สำคัญที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อ **ทุกพารามิเตอร์** สำหรับ โปรแกรมที่กำหนดโดยมีการระบุค่าที่กำหนดที่มีความสัมพันธ์กับโปรแกรมที่เลือกใช้	ตัวควบคุมภายในห่อเครื่องมือแพทย์ (pack control) เช่น แถบตรวจสอบที่มีการเคลือบหมึกพิมพ์ทางเคมี และต้องเลือกใช้ตัวชี้วัดทางเคมีให้มีค่าที่กำหนดบนตัวชี้วัดทางเคมีให้ตรงกับโปรแกรมที่เลือกใช้เท่านั้น

- **ตัวชี้วัดทางกายภาพ**

การตรวจสอบทางกายภาพ คือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบพารามิเตอร์ทางกายภาพของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ เช่น เวลา อุณหภูมิ และความดันที่ทำการตรวจสอบระหว่างรอบในการทำให้ปราศจากเชื้อและได้ถูก (เช่น กระดาษที่พิมพ์หรือตัวบันทึกทางอิเล็กทรอนิกส์) เมื่อเสร็จสิ้นการทำงานในแต่ละรอบ เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อทุกเครื่องต้องมีอุปกรณ์ที่ใช้ประเมินการตรวจสอบทางกายภาพซึ่งถือเป็นส่วนประกอบที่สำคัญ

- **ตัวชี้วัดทางชีวภาพ**

ตัวชี้วัดทางชีวภาพเป็นระบบตรวจสอบที่ประกอบด้วยเชื้อจุลชีพที่มีชีวิต (เช่น นำสปอร์มาเคลือบบนแผ่นกระดาษหรือบรรจุในหลอด) ที่มีการกำหนดค่าความทนทานต่อการทำให้ปราศจากเชื้อแต่ละวิธี โดยทั่วไปตัวชี้วัดทางชีวภาพจะถูกบรรจุใน process challenge device (PCD) ซึ่งจำลองสถานการณ์ความท้าทายของห่อเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าทำให้ปราศจากเชื้อ เมื่อเสร็จสิ้นการทำให้ปราศจากเชื้อนำหลอดตรวจสอบทางชีวภาพมาทำการอุ่นเชื้อ ถ้ามีการเจริญเติบโตของจุลชีพแสดงถึงความล้มเหลวของการทำให้ปราศจากเชื้อ ควรปฏิบัติตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อในการเลือกใช้ชนิดของตัวชี้วัดทางชีวภาพ คำแนะนำโดยทั่วไปในการตรวจสอบจุลชีพโดยใช้ตัวชี้วัดทางชีวภาพ

1. *Geobacillus stearothermophilus* spores สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ, hydrogen peroxide gas plasma หรือ per acetic acid
2. และ*Bacillus atrophaeus* spores สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนแห้ง หรือ ethylene oxide.

ความถี่ที่แนะนำสำหรับการตรวจสอบด้วยตัวชี้วัดทางชีวภาพสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำให้ทำการตรวจสอบทุกวัน และทำการตรวจสอบทุกรอบสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Ethylene oxide และ hydrogen peroxide gas plasmas

ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตตัวชี้วัดทางชีวภาพในการอุ่นเชื้อ โดยทั่วไปตัวชี้วัดทางชีวภาพต้องใช้เวลาในการอุ่นเชื้อเป็นระยะเวลา 48 ชั่วโมงก่อนการทดสอบเสร็จสมบูรณ์ ปัจจุบันมีตัวชี้วัดทางชีวภาพที่สามารถอ่านผลได้อย่างรวดเร็วภายในระยะเวลา 1 ชั่วโมง ตัวชี้วัดดังกล่าวตรวจสอบเอนไซม์ของเชื้อ *Geobacillus stearothermophilus* (จุลชีพที่ใช้ในการทดสอบสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ) โดยอ่านผลจากฟลูออเรสเซนต์ที่เกิดขึ้นจากการทำงานของเอนไซม์กับ non-fluorescent substrate sterilization (1 ชั่วโมง สำหรับ 132°C-135°C vacuum sterilizers) ผลจากการศึกษาพบว่าความไวของตัวชี้วัดทางชีวภาพมีความสัมพันธ์คู่ขนานไปกับตัวชี้วัดทางชีวภาพแบบดั้งเดิม

- **ตัวชี้วัดทางเคมี**

ตัวชี้วัดทางเคมีเป็นระบบที่ออกแบบให้ตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงของค่าตัวแปรที่ได้ถูกกำหนดไว้ล่วงหน้าโดยอาจเป็นการเปลี่ยนแปลงทางเคมีหรือทางกายภาพ ตัวชี้วัดทางเคมีมีด้วยกัน 6 type (ดังตารางที่ 2 การจัดแบ่งตัวชี้วัดทางเคมีตามมาตรฐานระหว่างประเทศ)

- **ห่อทดสอบที่มีความท้าทายต่อกระบวนการ**

ห่อทดสอบที่มีความท้าทายต่อกระบวนการ (process challenge device (PCD) เป็นอุปกรณ์ที่ออกแบบให้มีวัตถุประสงค์ในการท้าทายกระบวนการ ทำให้ปราศจากเชื้อซึ่งมีค่าเท่ากับหรือมากกกว่า ความท้าทายเกิดขึ้นจากการห่อเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าทำให้ปราศจากเชื้อเป็นประจำที่สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้ยากที่สุด ตัวอย่างเช่น ชุดทดสอบที่ประกอบด้วย ตัวชี้วัดทางชีวภาพ หรือ ชุดทดสอบที่ประกอบด้วยตัวชี้วัด

ทางเคมี ที่ประกอบด้วย type 5 integrating indicator. ในระหว่างการตรวจสอบตามปกติของการทำให้ปราศจากเชื้อ PCD จะมีการบรรจุด้วยตัวชี้วัดทางชีวภาพและ / หรือตัวชี้วัดทางเคมีและนำเข้าทำให้ปราศจากเชื้อภายในเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ

สามารถจัดซื้อ PCD จากบริษัทผู้ผลิตหรือจัดเตรียมขึ้นเอง (รายละเอียดดังภาคผนวกที่ 3 วิธีการในการจัดเตรียม PCDs) ไม่แนะนำให้ใช้ Hollow load PCD ในการทดสอบภายในโรงพยาบาลแบบเป็นประจำ โดยทั่วไปจะถูกใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องโดยผู้ผลิต

ควรวาง PCD ในบริเวณที่มีความท้าทายมากที่สุด ซึ่งโดยทั่วไปจะเป็นตำแหน่งที่เย็นที่สุดภายในช่องอบ ผู้ผลิตเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อควรให้คำแนะนำตำแหน่งที่เย็นที่สุด ซึ่งจะแตกต่างกันออกไปแต่ละบริษัท โดยปกติจะอยู่ส่วนด้านหน้าของประตูและด้านล่างของช่องอบใกล้ท่อระบายน้ำทิ้ง

PCD ที่จัดซื้อจากบริษัทต้องมีการจัดวางตามคำแนะนำของผู้ผลิต ส่วน PCD ที่จัดเตรียมขึ้นเองในโรงพยาบาลให้จัดวางในแนวราบกล่าวคือสันของผ้าอยู่ในแนวนอน

การใช้ตัวชี้วัดทางเคมีภายในไม่ไบ่งบอกว่าเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ แต่บ่งชี้แค่ว่าห่อเครื่องมือแพทย์นั้นได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อและพารามิเตอร์ที่อยู่บนตัวชี้วัดทางเคมีได้ถึงตามระดับที่กำหนด ตัวชี้วัดทางเคมีไม่สามารถทดแทนตัวชี้วัดทางชีวภาพในการตรวจสอบเป็นประจำ

การทดสอบผลิตภัณฑ์ (Product testing)

สำหรับ PCDS มาตรฐานจะให้ค่าความท้าทายที่ใช้โดยทั่วไปซึ่งอาจไม่สะท้อนถึงความท้าทายเหมือนกับห่อเครื่องมือที่นำเข้าทำให้ปราศจากเชื้อในแต่ละวัน ดังนั้นจึงมีการทดสอบเพื่อยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ที่นำมาทำให้ปราศจากเชื้อสามารถบรรลุ SAL 10^{-6} ในการทำให้ปราศจากเชื้อเป็นประจำ การทำ product testing ควรจัดทำเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในการหีบห่อและการจัดเรียง เช่น น้ำหนักและขนาดของห่อ และพิจารณาจัดทำเมื่อมีการประเมิน loaner sets เพื่อความมั่นใจว่ารอบที่ใช้ในการทำให้ปราศจากเชื้อนั้นสามารถบรรลุ SAL 10^{-6}

ทดสอบด้วยตัวชี้วัดทางชีวภาพและตัวชี้วัดทางเคมี (type 4, 5 or 6) และมีการตรวจสอบความชื้นหลังผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ จำนวนของตัวชี้วัดทางเคมีและชีวภาพขึ้นกับขนาดและองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่นำมาทดสอบรวมถึงขนาดโดยรวมของรอบในการทำให้ปราศจากเชื้อ ตัวชี้วัดทางเคมีควรจัดวางในตำแหน่งที่ทำให้ปราศจากเชื้อยากมากที่สุด ตัวอย่างตำแหน่งของการวางตัวชี้วัดทางเคมีและชีวภาพ

1. ห่อผ้า วางตัวชี้วัดทางเคมีระหว่างรอยพับของชั้นผ้า
2. ชุดห่ออ่าง วางตัวชี้วัดทางเคมีในตำแหน่งที่มีอากาศเกิดขึ้นได้เช่นระหว่างชามที่ซ้อนกัน
3. ชุดเครื่องมือ วางตัวชี้วัดทางเคมีตรงส่วนปลายของถาดระหว่างเครื่องมือ
4. Rigid containers วางตัวชี้วัดทางเคมีในตำแหน่งที่แนะนำจากผู้ผลิต container

ทำการบันทึกกระบวนการและวิธีการที่ใช้ทดสอบทั้งหมด เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับการใช้อ้างอิงเมื่อต้องทำการทดสอบใหม่หรือมี่ความจำเป็นที่ต้องเปลี่ยนแปลง

การจัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

วิธีการปฏิบัติสำหรับการระบุและตรวจสอบย้อนกลับของกลุ่มเครื่องมือsemi-critical ที่นำไปทำลายเชื้อระดับสูงและ กลุ่มเครื่องมือ critical ข้อกำหนดสำหรับการจัดทำเอกสารในการทำลายเชื้อระดับสูงได้ถูกระบุไวในบทการทำลายเชื้อ อย่างน้อยที่สุดควรมีระบบการตรวจสอบย้อนกลับไปยังผู้ป่วยเมื่อมีความจำเป็นในการเรียกเครื่องมือกลับ การบันทึกการทำให้ปราศจากเชื้อประกอบด้วย

1. วันที่และรอบของการทำให้ปราศจากเชื้อ
2. หมายเลขเครื่องที่ใช้ในการทำให้ปราศจากเชื้อ
3. จำนวน ประเภทและชนิดของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าในรอบ
4. ชื่อผู้ที่รับผิดชอบในการนำห่อเครื่องมือแพทย์เข้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ
5. หลักฐานในการบันทึกพารามิเตอร์ที่ใช้ในการทำให้ปราศจากเชื้อได้ถึงตามระดับที่กำหนดและคนที่มีการปล่อยห่อเครื่องมือแพทย์ออกไปใช้
6. การบันทึกอื่น ๆ แต่ไม่จำกัดอาจรวมถึงผลการทดสอบประสิทธิภาพ ผลของตัวชี้วัดทางเคมีและตัวชี้วัดทางชีวภาพ รวมทั้ง batch number และวันที่หมดอายุของตัวการทำให้ปราศจากเชื้อเช่น (เช่น การทำปราศจากเชื้อด้วยการใช้ hydrogen peroxide gas plasma)

คำแนะนำ

1. นโยบายและวิธีปฏิบัติสำหรับกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ รวมทั้งการจัดเรียง การนำห่อเครื่องมือแพทย์ออกจากเครื่อง การใช้งานเครื่อง การทดสอบและการตรวจสอบติดตามประเมินผล ต้องมีการจัดเก็บบันทึกข้อมูลไว้เป็นหลักฐานทั้งหมด (IIA)
2. คู่มือในการใช้เครื่องจากบริษัทที่พร้อมใช้งาน และดำเนินการจัดเรียงและการเลือกพารามิเตอร์ของแต่ละรอบตามคำแนะนำ มีข้อมูลความปลอดภัยสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยสารเคมี (IIIA)
3. เอกสารคู่มือแนะนำวิธีการใช้ของเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต รวมทั้งชนิดของเครื่องและพารามิเตอร์ของแต่ละรอบ รวมทั้ง เครื่องมือ loaner sets (IIIB)
4. มีนโยบายและวิธีปฏิบัติเฉพาะสำหรับ immediate use steam sterilization (IUSS) พร้อมเอกสารบันทึกการปฏิบัติงาน การจัดเก็บบันทึกข้อมูล พร้อมทั้งทบทวนและแสดงให้เห็นว่ามีการจำกัดการใช้ IUSS และไม่ใช้กับ implantable devices (IIA)
5. วิธีการปฏิบัติในการเรียงห่ออุปกรณ์ที่ใช้พารามิเตอร์เหมือนกันไว้ในรอบเดียวกัน การจัดเรียงห่อเครื่องมือแพทย์ในรถหรือตะแกรงควรปฏิบัติดังนี้

5.1 ให้มีช่องว่างระหว่างหีบห่อ

5.2 ไม่จัดเรียงจนแน่นเกินไป

5.3 ไม่ให้หีบห่อสัมผัสกับผนังภายในช่องอบ

5.4 การจัดเรียงห่อเครื่องมือที่เป็นโลหะไว้ชั้นด้านล่าง ต่อด้วยห่อเครื่องผ้าและซอง

5.5 เครื่องมือที่เป็นชาม อ่าง ให้จัดเรียงแนวตะแคงข้างเพื่อให้หยดน้ำไหลออกได้ง่าย

5.6 ซอง peel pouched (paper-plastic) ให้จัดเรียงในตะกร้าในแนวตะแคงข้าง (on edge) หรือถ้าขนาดของซองมีขนาดใหญ่ให้วางในแนวราบโดยให้ด้านกระดาษอยู่ด้านล่าง

5.7 การจัดเรียง Rigid containers ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำจากผู้ผลิต (IIIB)

6. เมื่อเสร็จรอบในการทำให้ปราศจากเชื้อให้นำรถเข็น หรือตะแกรงออกจากเครื่องและตั้งทิ้งไว้ให้เย็นประมาณ 30 นาทีหรือรอจนกระทั่งพื้นผิวภายนอกสามารถสัมผัสได้ สำหรับเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อขนาดเล็กควรนำออกจากช่องอบและวางในตะแกรงจนกว่าจะเย็น ห่อเครื่องมือควรควรนำมาจัดรอให้เย็นในบริเวณที่ไม่มีคนพลุกพล่าน ไกลจากเครื่องปรับอากาศ (IIIB).

7. มีการจัดเก็บบันทึกข้อมูลในการทำให้ปราศจากเชื้อแต่ละรออบรวมทั้ง IUSS ผลของการตรวจสอบด้วยตัวชีวัดได้ถูกบันทึกและการตรวจสอบพารามิเตอร์ที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อถึงตามที่กำหนดเพื่อนำห่อเครื่องมือแพทย์ออกไปใช้งาน ทำการตรวจสอบ

7.1 ตรวจสอบพารามิเตอร์ต่างๆโดยดูจากกระดาษที่พิมพ์ออกมาจากเครื่องพร้อมเซ็นชื่อกำกับที่ระยะเวลาในการสัมผัสและการเสร็จสิ้นรอบ

7.2 ผลการตรวจสอบด้วย Bowie Dick ทุกวัน

7.3 ผลการตรวจสอบด้วยตัวชี้วัดทางชีวภาพในแต่ละวันเป็นอย่างน้อย และทุกรอบในการทำให้ปราศจากเชื้อ implant และทุกรอบในวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊ส

7.4 ใส่ตัวชี้วัดทางเคมีภายในทุกหีบห่อ และ

7.5 การเปลี่ยนแปลงสีของตัวชี้วัดทางเคมีภายนอกที่ถูกต้อง(IIA)

8. นโยบายและวิธีปฏิบัติในการเรียกคืนของเครื่องมือแพทย์ที่ถูกทำให้ปราศจากเชื้อไม่เหมาะสม มีการจดบันทึกและแสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตามนโยบายและวิธีปฏิบัติ นโยบายต้องมีข้อกำหนดสำหรับทบทวนความจำเป็นที่ต้องมีการเรียกเครื่องมือกลับ (IIA)

References

1. Centre for Healthcare Related Infection Surveillance and Prevention: Disinfection and Sterilization, Infection Control Guidelines 2006 [internet]. 2008 [2016 Apr 5]; Available from: www.health.qld.gov.au/chrisp

2. Standards Australia, Australia / New Zealand Standards 4187 Reprocessing of reusable medical devices in health service organizations. Sydney, NSW, SAI Global Limited, Australia 2014

3. Association for Advancement of Medical Instrumentation, ANSI / AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011 & A3: 2012 & A4:2013 (Consolidated Text) Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI 2013

4. International Standards Organization, ISO 11139 Sterilization of health care products – Vocabulary, Switzerland: ISO 2006

5. Rutala W A, Weber D J, Guideline for Disinfection and Sterilization of Prion-Contaminated Medical Instruments. Infection Control and Hospital Epidemiology. 2010 February; 31 (2): 107-117

6. British Standards Institution, BS EN 13060 Small steam sterilizers. UK: BSI Standards Limited 2014

7. Food and Drug Administration (US), Liquid chemical sterilization [Internet]. FDA; 2014 [Cited 2016 Apr 23] Available from: http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/GeneralHospitalDevicesandSupplies/ucm208018.htm

8. International Standards Organization, ISO 17665-1 Sterilization of health care products Part 1: Requirements for the development validation and routine control of a sterilization process for medical devices. Switzerland: ISO 2006

9. International Standards Organization, ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1 Requirements for materials, barrier systems and packaging systems. Switzerland: ISO 2006

10. International Standards Organization, ISO/FDIS 11140 - 1 Sterilization of health care products – Chemical indicators Part 1: General requirements. Switzerland: ISO 2014

11. Mosley GA. Using high-temperature formaldehyde sterilization as a model for studying gaseous sterilization [Internet]. Biomed Instrum Techno [cited 2016 Apr19]. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18510419

12. Association of peri Operative Registered Nurses. Guidelines for perioperative practice. Denver, CO 2016

การจัดเก็บและแจกจ่ายห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อไปยังจุดใช้งาน

ในบทนี้จะให้คำแนะนำเกี่ยวกับการปฏิบัติในการนำห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อไปจัดเก็บและเคลื่อนย้ายไปยังจุดที่ใช้งาน มีการจัดทำเอกสารนโยบายและวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องต้องจัดทำขึ้นเป็นเอกสาร รวมทั้งการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อเพื่อลดความเสี่ยงในการปนเปื้อนซ้ำของห่อเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ

การปล่อยห่อเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ

มีการกำหนดขั้นตอนในการตรวจสอบข้อมูลเพื่อทำการปล่อยห่อเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อออกไปอย่างชัดเจน โดยมีการตรวจสอบดังต่อไปนี้เป็นขั้นต่ำ

1. วัสดุที่ใช้ในการห่อนั้นต้องเหมาะสมสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อและมีขนาดที่เหมาะสมสำหรับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่นำไปทำให้ปราศจากเชื้อ
2. มีฉลากระบุอย่างถูกต้องเพื่อชี้บ่งของที่อยู่ภายในห่อ รอยปิดผนึกที่สมบูรณ์ และมีการเปลี่ยนแปลงของตัวชี้วัดทางเคมีที่ถูกต้อง
3. ตรวจสอบพารามิเตอร์ในแต่ละโปรแกรมที่เลือกใช้นั้นถึงระดับที่กำหนดหรือไม่ พร้อมลงนามกำกับว่าผ่านการตรวจสอบเรียบร้อยแล้ว
4. รอบที่มีการตรวจสอบด้วยตัวชี้วัดทางชีวภาพต้องมีการกักห่อเครื่องมือแพทย์ในรอบนั้นจนกว่าจะทราบผลการตรวจสอบ ห่อเครื่องมือแพทย์ในรอบนั้นจะถูกปล่อยออกไปใช้ได้ก็ต่อเมื่อผลการตรวจสอบทางชีวภาพจาก BI PCD ที่ใช้ในการตรวจสอบให้ผลเป็นลบ คือไม่มีการเจริญเติบโตของจุลชีพ
5. ไม่มีหยดน้ำที่มองเห็นด้วยตาเปล่าและความชื้น

ไม่ควรปล่อยห่อเครื่องมือแพทย์ออกไปใช้งานถ้าไม่ได้ตรงตามเกณฑ์ที่กำหนด ปฏิบัติตามนโยบายและวิธีปฏิบัติในการเรียกคืนห่อเครื่องมือแพทย์กลับ (recall) ในกรณีที่การทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

การจัดเก็บบันทึกข้อมูลถือเป็นส่วนหนึ่งของการปล่อยห่อเครื่องมือแพทย์ออกไปใช้งานและเป็นส่วนหนึ่งของการบันทึกเพื่อตรวจสอบย้อนกลับไปยังผู้ป่วยและกระบวนการ IUSS ให้ปฏิบัติในการปล่อยห่อเครื่องมือแพทย์ออกไปใช้เช่นเดียวกับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีปกติทั่วไป

- **การจัดเก็บห่อเครื่องมือแพทย์ที่ปราศจากเชื้อแล้ว**

อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วจะถูกเคลื่อนย้ายจากรถเข็นและนำมาจัดเก็บในบริเวณเก็บห่อเครื่องมือแพทย์ที่ปราศจากเชื้อเพื่อรอที่จะนำไปใช้งาน มีการตรวจสอบทุกห่อเครื่องมือแพทย์ก่อนจัดเก็บในชั้นวาง โดยมีการทำความสะอาดมือและระมัดระวังเพื่อลดความเสี่ยงในการปนเปื้อน

บริเวณเก็บห่อเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ

บริเวณเก็บห่อเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อควรอยู่ใกล้บริเวณที่ทำให้ปราศจากเชื้อให้มากที่สุด และควรเป็นบริเวณที่แยกออกมาเฉพาะ เป็นพื้นที่ปิด จำกัดการผ่านเข้า-ออก ข้อกำหนดสำหรับพื้นที่นี้ได้แก่

1. ภาชนะที่ใช้สำหรับการบรรจุห่อเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อควรทำความสะอาดได้ง่ายและทนต่อความชื้น กระดาษแข็งสีน้ำตาลไม่เหมาะสมสำหรับใช้เป็นภาชนะที่บรรจุเนื่องจากมีฝุ่นละอองออกมา

2. จัดเก็บอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ในที่มีการถ่ายเทอากาศที่ดี สะอาด แห้ง ปราศจากฝุ่น (ถ้าเป็นไปได้ให้ใช้ระบบชั้นปิด) และไม่อยู่ในระดับเดียวกับพื้น ห่างจากท่อระบายน้ำ ความชื้น ฝุ่นละออง และแมลง อย่างน้อย 1 เมตร เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

3. จัดเก็บอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่ปราศจากเชื้อสูงพื้นอย่างน้อย 20-25 cm ต่ำลงมาจากฝ้าเพดาน หรือหัวฉีด sprinkler อย่างน้อย 45 cm และห่างจากผนังห้อง อย่างน้อย 5 cm

4. ไม่จัดเก็บ วัสดุและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับ reprocessing ในพื้นที่จัดเก็บห่อเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ

5. ภาชนะที่จัดเก็บต้องสะอาดปราศจากฝุ่น

- **อายุของการคงสภาพความปราศจากเชื้อ**

อายุของการคงสภาพความปราศจากเชื้อของห่อเครื่องมือแพทย์ที่ปราศจากเชื้อเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ (event-related) มากกว่าเวลา (time-related) Event-related โดยใช้หลักคิดถ้าห่อเครื่องมือแพทย์นั้นผ่านการทำความสะอาด หีบห่อ ทำให้ปราศจากเชื้อ และมีการจัดเก็บอย่างถูกต้องเหมาะสมในสิ่งแวดล้อมที่ดีและมีการหยิบจับด้วยมือที่สะอาด ห่อเครื่องมือแพทย์จะสามารถคงสภาพความปราศจากเชื้อได้โดยไม่จำกัดเวลา ยกเว้นมีความสมบูรณ์ของห่อเครื่องมือแพทย์ถูกทำลายไป (เช่น มีการเปิดห่อออก สกปรก เปียกชื้น เป็นต้น)

ฉลากที่ใช้ระบุรูปแบบ event related มีการระบุวันที่ผลิต ไม่มีการระบุวันที่หมดอายุ มีการใช้หลักหมุนเวียนห่อเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อโดยให้นำห่อที่เก็บไว้นานที่สุดออกไปใช้ก่อน หลักการนี้คือระบบ first in first out (FIFO)

- **การคงสภาพความปราศจากเชื้อ**

สถานพยาบาลต้องมีขั้นตอนดำเนินการสำหรับการเก็บรักษาและการหยิบจับเครื่องมือแพทย์ที่ปราศจากเชื้อและสะอาดดังต่อไปนี้

1. เครื่องมือทางการแพทย์ที่ได้จัดซื้อมาเป็นแบบปราศจากเชื้อต้องถูกนำไปใช้งานก่อนวันที่หมดอายุ

2. จัดเก็บห่อเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วในบริเวณที่สะอาด แห้งเพื่อลดการปนเปื้อนและความเสียหายให้เกิดขึ้นน้อยที่สุด

3. บริเวณที่ใช้เก็บห่อเครื่องมือปราศจากเชื้อควรมีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ เพื่อช่วยในการคงสภาพความปราศจากเชื้อของห่อเครื่องมือแพทย์ที่ปราศจากเชื้อ

4. ต้องใช้ความระมัดระวังในการหยิบจับเพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำที่อาจเกิดขึ้นกับเครื่องมือแพทย์ และ

5. ควรมีการนำห่อเครื่องมือแพทย์ที่มีสภาพห่อไม่สมบูรณ์กลับมาล้างทำความสะอาด หีบห่อ และทำให้ปราศจากเชื้อก่อนนำไปใช้งาน

การใช้ห่อเครื่องมือทางการแพทย์ที่ปราศจากเชื้อ

ณ จุดที่ใช้งาน ก่อนทำการเปิดห่อเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อควรตรวจสอบสภาพความสมบูรณ์ของหีบห่อและเครื่องมือแพทย์ ผู้ทำการตรวจสอบควรมีความรู้ในเรื่องดังต่อไปนี้

1. ตรวจสอบผลของตัวชี้วัดทางเคมีภายนอกและภายใน ถ้ามี

2. ตรวจสอบสภาพของเครื่องมือแพทย์ว่ามีการเปลี่ยนสีหรือมีคราบรอยเปื้อน ถ้ามีควรนำเครื่องมือแพทย์ นั้นออกไปเพื่อนำไป reprocessing ใหม่

3. ตรวจสอบความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์และนำออกจากการใช้งาน

4. ตรวจสอบความเปียก หรือ ความชื้น ของเครื่องมือแพทย์ ถ้าพบให้นำออกไป reprocess ใหม่ และ

5. ในกรณีที่จำเป็นอาจต้องมีการประกอบชิ้นส่วนต่างๆ ของเครื่องมือเข้าด้วยกัน

คำแนะนำ

1. มีนโยบายและวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรในการจัดเก็บ การหยิบจับ การหมุนเวียน และการติดฉลากบนห่อเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ (IIA)

2. จัดเก็บห่อเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วบริเวณที่สะอาด แห้งเพื่อลดการปนเปื้อนและความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น ควบคุมการสัญจรภายในบริเวณเก็บห่อเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อและจำกัดการเข้า-ออก ไม่มีกล่องกระดาษที่ขนส่งของจากภายนอกอยู่ในบริเวณดังกล่าว จัดเก็บอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่ปราศจากเชื้อในชั้นที่สูงจากพื้นอย่างน้อย 20-25 cm ต่ำลงมาจากฝ้าเพดาน หรือหัวฉีด sprinkler อย่างน้อย 45 cm และห่างจากผนังห้อง อย่างน้อย 5 cm จัดเก็บห่อเครื่องมือแพทย์ในบริเวณชั้นเคาน์เตอร์แลรถเข็นที่กำหนด ไม่ให้เก็บบนพื้นหรือขอบหน้าต่าง (IIA)

3. บริเวณจัดเก็บห่อเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อมีการควบคุมอุณหภูมิ ≤24oC ความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน70%, และอัตราการไหลเวียนอากาศต่อชั่วโมง อย่างน้อย 4 downward-draft type (IIB)

4. ใช้ระบบ first in first out (FIFO) ในการจัดเก็บและหมุนเวียนการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ (IIA)

5. ณ จุดที่ใช้งานเมื่อเปิดห่อเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ มีการตรวจสอบสภาพความสมบูรณ์ของห่อและเครื่องมือ พร้อมทั้งตรวจสอบผลของตัวชี้วัดทางเคมีและอาจต้องประกอบชิ้นส่วนของเครื่องมือบางอย่างถ้าจำเป็น (IIA)

References

1. Standards Australia, Australia / New Zealand Standards 4187 Reprocessing of reusable medical devices in health service organizations. Sydney, NSW, SAI Global Limited, Australia 2014

2. Association for Advancement of Medical Instrumentation, ANSI / AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011 & A3: 2012 & A4:2013 (Consolidated Text) Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI 2013

3. Association of peri Operative Registered Nurses. Guidelines for perioperative practice. Denver, CO 2016

การสอบเทียบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันของเครื่องมือแพทย์

การตรวจสอบประสิทธิภาพของกระบวนการอยู่เป็นประจำ เพื่อให้มั่นใจว่าอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถทำหน้าที่ได้ตามข้อกำหนดหรือไม่ เช่น เครื่องล้าง เครื่อง ultrasonic เครื่องปิดผนึกซองด้วยความร้อน และเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ เป็นต้น การมีแผนบำรุงรักษาช่วยลดความเสี่ยงของความผิดปกติของส่วนประกอบที่สำคัญที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการ reprocessing.

โปรแกรมการบำรุงรักษาอาจทำโดยบุคลากรภายใน หรือทำสัญญากับผู้ผลิตเครื่องจากบริษัทหรือบริษัทที่ให้บริการที่ผ่านการรับรองคุณภาพ บุคลากรที่ทำหน้าที่ในการให้บริการนั้นควรได้รับการอบรมที่เพียงพอและเข้าใจถึงการใช้งาน และการสอบเทียบของอุปกรณ์เครื่องมือที่ต้องทำการบำรุงรักษา จัดเก็บบันทึกข้อมูลในการสอบเทียบ และบำรุงรักษา

แผนงานการดูแลบำรุงรักษานั้น อาจกระทำโดยบุคลากรภายใน หรือการติดต่อทำกับบริษัทผู้ผลิต หรือบริษัทที่ให้การบริการที่เชื่อถือได้ ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการฝึกอบรมมาเป็นเอย่างดี สามารถที่จะใช้งาน ทำการตรวจสอบ ตรวจวัดความเที่ยงตรง ของเครื่องจักรนั้นได้ และต้องทำการจดบันทึกผลการตรวจสอบและการดูแลบำรุงรักษา

การติดตั้ง

อุปกรณ์ควรได้รับการติดตั้งตามคำแนะนำของผู้ผลิตเพื่อให้ได้ตรงตามข้อกำหนดและสามารถใช้งานได้อย่างถูกต้อง บริษัทผู้ผลิตอุปกรณ์ต้องให้คำแนะนำที่เฉพาะเจาะจง และมีการเขียนคำแนะนำเกี่ยวกับระบบสาธารณูปโภค เช่น น้ำ ไฟฟ้า ลมและไอน้ำเป็นต้นที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานของเครื่อง มีการประชุมร่วมกันระหว่างผู้ผลิตเครื่องกับบุคลากรช่างในโรงพยาบาลเพื่อระบุข้อบกพร่องใด ๆ และแก้ไขก่อนที่จะทำการติดตั้ง ระบบสาธารณูปโภคที่ไม่พร้อมหรือไม่สมบูรณ์มีผลอย่างยิ่งต่อประสิทธิภาพในการใช้งานและกระบวนการ

การทดสอบคุณสมบัติ

ก่อนทำการจัดซื้อเครื่องควรได้รับฟังข้อมูลเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญด้านการป้องกัน และควบคุมการติดเชื้อ รวมทั้งบริษัทผู้ผลิตเครื่อง ควรระบุประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่สามารถเข้ากระบวนการได้และพารามิเตอร์ที่แนะนำพร้อมอุปกรณ์เสริมที่จำเป็น เช่น ชั้นวาง ราง สารที่ใช้ในการทำความสะอาด น้ำยาทำลายเชื้อ และตัวการทำให้ปราศจากเชื้อ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าได้จัดซื้ออุปกรณ์ที่เหมาะสมตรงกับวัตถุประสงค์ในการจัดซื้อและการใช้งาน

ภายหลังการจัดซื้อ อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ต้องผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง กระบวนการนี้ใช้ในการพิสูจน์ว่าอุปกรณ์ทีมีการติดตั้งตามข้อกำหนดของบริษัทและสามารถใช้งานได้อย่างถูกต้อง และไม่มีความเสียหายที่เกิดขึ้นในระหว่างการขนส่ง พร้อมทั้งมีการทวนสอบอุปกรณ์ว่าบริษัทสามารถส่งมอบอุปกรณ์เครื่องมือได้อย่างมีประสิทธิภาพและให้ผลการทำงานที่มีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ

อุปกรณ์ทั้งหมดต้องผ่านการทดสอบประสิทธิภาพหลังการติดตั้ง หลังมีการย้ายตำแหน่ง การซ่อมครั้งใหญ่ การเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในเครื่อง WD และ AER เช่น สารทำความสะอาดหรือน้ำยาทำลายเชื้อหรือมีการเปลี่ยนแปลงสภาวะแวดล้อมที่มีผลต่อพารามิเตอร์ที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อสำหรับรอบและโปรแกรมที่ได้เลือกใช้ เป็นต้น

ทำการทดสอบเครื่อง Washer disinfectors (WD) ให้ผ่านติดต่อกัน 3 รอบ ต่อชนิดของตะแกรงที่ใช้ต่อโปรแกรม มีการใส่ตัวตรวจสอบ load check ในแต่ละรอบเพื่อทวนสอบประสิทธิภาพในการทำความสะอาดร่วมด้วยกับการตรวจสอบด้วยตาเปล่า

สำหรับเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อมีการทดสอบด้วย BI PCD ในตู้โล่งอย่างน้อย 3 รอบติดต่อกัน และอย่างน้อยต้องมีการทดสอบ 1 รอบด้วยรอบที่มีการนำห่อเครื่องมือแพทย์เข้าบรรจุให้เต็มช่อง สำหรับเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำระบบ pre vacuum ต้องทำการทดสอบ Bowie Dick tests ให้ผ่านเป็นจำนวน 3 รอบติดต่อกันในตู้โล่ง ก่อนทำการทดสอบแบบเต็มช่องอบด้วยห่อเครื่องมือแพทย์ ห้ามใช้เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อหากผลการตรวจสอบด้วยตัวชี้วัดทางชีวภาพ (BI) ไม่ผ่าน

การสอบเทียบ

เครื่องมือที่ใช้ในการควบคุมหรือตรวจสอบอุปกรณ์ในการ reprocessing เช่น ตัวจับเวลามาตรวัดอุณหภูมิและอุปกรณ์ควรมีการสอบเทียบอย่างสม่ำเสมอเพื่อยืนยันความแม่นยำอย่างน้อยเป็นประจำทุกปี และทันทีก่อนที่จะมีการทดสอบคุณสมบัติใหม่ (requalification)

การวางแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

การบำรุงรักษาเชิงป้องกันควรมีการจัดทำตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต เพื่อให้บรรลุถึงเป้าหมาย จัดให้มีผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการ ตรจสอบ บำรุงรักษาอุปกรณ์เครื่องมือ และเปลี่ยนแปลงชิ้นส่วนต่าง ๆ ที่มีการสึกหรอตามปกติ เช่น อุปกรณ์ที่ใช้ในการบันทึก ตัวกรอง ตัวดักจับไอน้ำ ท่อระบายน้ำทิ้ง วาล์ว และขอบยางประตู เป็นต้น

การบันทึกการบำรุงรักษา

มีตารางเวลาในการบำรุงรักษาและการดำเนินงานในการบำรุงรักษาอุปกรณ์แต่ละชิ้น พร้อมบันทึกลงประวัติการซ่อมบำรุงที่ทำเป็นประจำ รวมทั้งการซ่อมบำรุงที่นอกเหนือจากแผนงาน ข้อมูลการลงบันทึกควรมีดังต่อไปนี้

1. ระบุเครื่องมือแพทย์จาก รุ่น serial number และตำแหน่ง
2. วันที่ทำการซ่อมบำรุงรักษา
3. สาเหตุ พร้อม รายละเอียดของการแก้ไข หรือ ซ่อมบำรุงรักษา
4. รายละเอียดของชิ้นส่วนที่ทำการเปลี่ยน และ
5. ชื่อผู้ทำการซ่อมบำรุงรักษา และชื่อผู้ตรวจรับเพื่อสามารถนำเครื่องมือกลับมาใช้งานได้

เอกสารบันทึกดังกล่าวต้องถูกจัดเก็บไว้โดยหัวหน้าที่ทำหน้าที่รับผิดชอบอุปกรณ์เครื่องมือตามความเหมาะสมของแต่ละสถานพยาบาล

คำแนะนำ

1. มีตารางและการจัดเก็บบันทึกข้อมูลสำหรับแต่ละอุปกรณ์เครื่องมืออย่างเป็นระบบ เพื่อแสดงให้เห็นถึงแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันได้มีการดำเนินการตามคำแนะนำจากผู้ผลิต (IIIA)
2. สอบเทียบเครื่องมือที่ใช้ในการควบคุมและตรวจสอบอยู่เป็นประจำตามคำแนะนำของผู้ผลิตและทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนชิ้นส่วน (IIIA)

3. การทดสอบคุณสมบัติหลังการติดตั้ง การย้ายสถานที่ การซ่อมเครื่องครั้งใหญ่ และมีการเปลี่ยนแปลงสิ่งแวดล้อม กระบวนการดังกล่าวต้องมีการจัดเก็บและบันทึกข้อมูลแบบเต็มรูปแบบ พร้อมทั้งมีการทบทวนแบะวิเคราะห์ผลในการทดสอบ (IIA)

References

1. Standards Australia, Australia / New Zealand Standards 4187 Reprocessing of reusable medical devices in health service organizations. Sydney, NSW, SAI Global Limited, Australia 2014

2. Association for Advancement of Medical Instrumentation, ANSI / AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011 & A3: 2012 & A4:2013 (Consolidated Text) Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI 2013

3. Association of peri Operative Registered Nurses. Guidelines for perioperative practice. Denver, CO 2016.

การ reprocessing อุปกรณ์ / เครื่องมือ Endoscopy

วัตถุประสงค์สำหรับเอกสารบทนี้จะแบ่ง endoscopes เป็น 2 ประเภท

1. Critical Endoscope: Endoscopes ที่ใช้ในการตรวจส่องเข้าไปภายในร่างกายที่สำคัญ เช่น ข้อต่อและช่องโพรงปราศจากเชื้อซึ่ง endoscopes ส่วนใหญ่จะมีลักษณะแข็งไม่มีรู ตัวอย่างเช่น arthroscope และ laparoscopes

2. Semi-critical Endoscope: Fiberoptic หรือ Video endoscopes ที่ใช้ส่องเข้าไปภายในช่องทางผ่านของร่างกาย endoscopes เหล่านี้จะถูกส่องเข้าไปสัมผัสกับเยื่อบุเมือกเท่านั้น ถึงแม้ว่าบางส่วนของส่วนประกอบอาจเข้าไปในเนื้อเยื่อหรือช่องโพรงที่ปราศจากเชื้อ ตัวอย่างเช่น laryngoscopes, nasopharyngeal endoscopes, transesophageal probes, colonoscopes, gastroscopes, duodenoscopes, sigmoidoscopes และ enteroscopes.

เนื่องจากความซับซ้อนในการออกแบบ flexible fiberoptic และ video endoscopes (semi-critical endoscopes) ต้องผ่านการทำความสะอาดและจัดการที่พิเศษ

เนื่องจาก flexible bronchoscopes และ cystoscopes ที่ต้องสอดใส่เข้าในช่องโพรงที่ปราศจากเชื้อมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องทำให้ปราศจากเชื้อ อย่างไรก็ตามถ้าไม่สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้ อย่างน้อยที่สุดต้องผ่านการทำลายเชื้อระดับสูง

การศึกษาและการฝึกอบรม

บุคลากรในทุกภาคส่วน (ภายในโรงพยาบาล คลินิก สถานพักฟื้น และสำนักงาน) ที่มีการใช้เครื่องมือ endoscopy จำเป็นต้องเคร่งครัดต่อหลักการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ป่วย ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อม

ดังนั้นผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบสำหรับการ reprocessing endoscopes จำเป็นต้องได้รับการฝึกอบรมและผ่านตามข้อกำหนดสมรรถนะของสถานพยาบาล และได้รับการศึกษาและการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่อง

1. ผู้ปฏิบัติงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบด้านการ reprocessing ต้องได้รับการแนะนำที่เฉพาะสำหรับ endoscope ในการล้างทำความสะอาด และการทำลายเชื้อระดับสูง หรือ การทำให้ปราศจากเชื้อ

2. ผู้ปฏิบัติงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบด้านการ reprocessing endoscopes ควรผ่านการทดสอบเพื่อประเมินสมรรถนะ ตั้งแต่เริ่มเข้ามาปฏิบัติงานและทำการประเมินซ้ำอย่างน้อยปีละครั้ง และ

3. ผู้ปฏิบัติงานชั่วคราวไม่อนุญาตให้เข้ามาทำหน้าที่ในการ reprocessing endoscopes จนกว่าจะผ่านการประเมินสมรรถนะของการปฏิบัติงานในด้านนี้

ผู้ปฏิบัติงานแต่ละคนต้องผ่านการปฐมนิเทศและประเมินสมรรถนะด้านการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อในการ reprocessing ทั้งนี้การทบทวนและประเมินสมรรถนะต้องมีการตรวจสอบและบันทึกอย่างน้อยปีละครั้ง

ขั้นตอนการทำความสะอาด

ภายในสถานพยาบาลทุกที่ที่มีการส่องกล้องควรมีการจัดทำคู่มือในการล้างและจัดการ endoscope ควรทำการล้าง endoscopes หลังเสร็จสิ้นการใช้งานทันทีเพื่อป้องกันการแห้งกรังของสิ่งสกปรกที่ตกค้างภายในกล้องส่งผลทำให้การทำความสะอาดทำได้ยากขึ้น

Bedside Clean: ควรทำทันทีเมื่อเสร็จสิ้นการส่องกล้อง ณ จุดที่ใช้งาน

1. ทำการ flush และเช็ดคราบสิ่งสกปรก endoscope ณ จุดที่ใช้งาน
2. ใช้น้ำยาทำความสะอาดที่ผสมใหม่ และ
3. นำเครื่องมือ endoscope และส่วนประกอบอื่นๆบรรจุลงในภาชนะที่มีฝาปิดมิดชิดป้องกันการรั่วที่มีการติดฉลาก biohazard และนำส่งไปยังพื้นที่ในการล้างทำความสะอาดโดยเฉพาะ

Cleaning: ขั้นตอนต่อไปนี้ต้องรวมอยู่ในขั้นตอนการทำความสะอาด

4. ปฏิบัติตามคำแนะนำจากผู้ผลิตสำหรับการทำความสะอาดและผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด
5. ทดสอบการรั่ว(leak testing) ทุกครั้งก่อนการทำความสะอาด

5.1 ตรวจสอบความแข็งแรงและความสมบูรณ์ของ endoscope sheath โดยทำ leak testing ก่อนที่จะการแช่ endoscope

5.2 ทำการทดสอบ leak test ตามคำแนะนำจากผู้ผลิต

5.3 Endoscope ที่ทำการทดสอบ dry leak test ไม่ผ่าน ไม่สามารถนำไปทดสอบ immersion leak test;

5.4 ให้นำส่วนประกอบของ endoscope ที่สามารถแช่ในน้ำที่ผสมสารทำความสะอาดก่อนที่จะนำเข้าเครื่องหรือนำไปทำลายเชื้อ หรือ ทำให้ปราศจากเชื้อ

5.5 ให้ถอดแยกส่วนประกอบต่างๆของ endoscope ออกจากกัน (เช่น air/water และ suction valves) ถ้าทำได้ควรนำ endoscope และ ส่วนประกอบต่างๆ แช่ลงในสารทำความสะอาดผสมเอนไซม์

5.6 ให้ทำการ flush และแปรงขัดถูภายในทุกช่องของ endoscope ในขณะที่อยู่ใต้น้ำ เพื่อขจัดคราบสิ่งสกปรกที่ปนเปื้อนออกให้หมดและลดการฟุ้งกระจายของละอองน้ำ

5.7 ใช้แปรงที่มีขนาดเหมาะสมในการล้างภายในช่องต่างๆ ของ ตรวจสอบสภาพของแปรงก่อนและหลังการใช้งานทุกครั้ง เมื่อใช้เสร็จให้ทิ้งไป หรือ ถ้านำกลับมาใช้ใหม่ต้องผ่านการทำความสะอาดพร้อมการทำลายเชื้อในระดับสูงและทำให้แห้ง หลังการใช้งานทุกครั้ง

5.8 พิจารณาใช้ irrigation adaptors หรือ ท่อที่มีทางเข้าออกหลายช่อง (manifolds) ตามคำแนะนำจากผู้ผลิตเพื่อให้ง่ายต่อการทำความสะอาด

5.9 ทำการล้างendoscopeและส่วนประกอบต่างๆด้วยน้ำที่ผ่านการกรองก่อนที่จะนำไปทำลายเชื้อ / ทำให้ปราศจากเชื้อ

5.10 endoscopes ระบุ endoscopes ที่มีการชำรุดเสียหายและทำการนำออกจากการใช้งานทันที

5.11 ทิ้งสารทำความสะอาดผสมเอนไซม์หลังเสร็จสิ้นการใช้งานในแต่ละครั้ง

5.12 ควรทิ้ง อุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาดประเภทที่ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง หรือนำมาทำความสะอาดและทำลายเชื้อในระดับสูง/ทำให้ปราศจากเชื้อ สำหรับอุปกรณ์ล้างที่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำ

การทำความสะอาดแบบพิเศษสำหรับ duodenoscopes

กล้องส่องตรวจ duodenoscope เป็นเครื่องมือที่มีความสลับซับซ้อนสำหรับใช้ในการทำหัตถการ Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatograph (ERCP) ที่มีช่องส่วนปลายแบบพิเศษที่ใช้ในการปรับและจัดการ guide wire ช่องที่แยกต่างหากนี้เรียกว่า elevator channel ที่มีการออกแบบพิเศษและมีร่อง

ที่แปรงเข้าไปทำความสะอาดได้ยาก มีการรายงานการระบาดของเชื้อดื้อยา carbapenemase-resistant *Enterobacteriaceae* (CRE) และ MDROs ที่สัมพันธ์กับการใช้กล้องส่องตรวจ duodenoscopes ก่อนที่จะนำกล้องส่องตรวจไปทำลายเชื้อต้องมีการทำความสะอาดอย่างพิถีพิถันเพื่อลดความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายของเชื้อแต่อาจไม่สามารถกำจัดเชื้อได้หมด ดังนั้นจึงมีความสำคัญที่จะต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต ในการทำความสะอาดตรงส่วน elevator รวมทั้งใช้ connectors และแปรงที่เหมาะสมในการส่งเสริมการทำความสะอาด การทบทวนประเมินสมรรถนะของผู้ปฏิบัติงานในหน่วยงานกล้องส่องตรวจในการทำความสะอาดกล้องส่องตรวจ duodenoscope จึงมีความสำคัญ

การทำลายเชื้อและการทำปราศจากเชื้อ Endoscope

ขั้นตอนปฏิบัติสำหรับการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ endoscopes อย่างน้อยที่สุดกล้องและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดผ่านการทำลายเชื้อระดับสูงเป็นอย่างน้อย ยกเว้นยกเว้น biopsy forceps และ brushes ที่ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ปฏิบัติตามขั้นตอนดังกล่าวในการทำลายเชื้อ / การทำให้ปราศจากเชื้อ

1. เลือกใช้น้ำยาทำลายเชื้อที่ความเข้ากันได้กับ endoscope
2. ตรวจสอบประสิทธิภาพของน้ำยาทำลายเชื้อก่อนใช้งานทุกครั้งด้วยแผ่นตรวจสอบ (test strips) จากบริษัทผู้ผลิต
3. เก็บบันทึกผลการตรวจสอบ
4. ไม่ใช้น้ำยาทำลายเชื้อที่หมดอายุ
5. ปฏิบัติตามคำแนะนำจากผู้ผลิตด้วยความระมัดระวังในข้อกำหนดเรื่อง อุณหภูมิห้อง และระยะเวลาที่ใช้ในการสัมผัสกับน้ำยาทำลายเชื้อ เช่น สัมผัสน้ำยา2% glutaraldehyde เป็นเวลา 20 นาที ที่อุณหภูมิ 20°C
6. นำเครื่องมือ endoscopes และ อุปกรณ์เสริมประกอบทั้งหมด แช่ลงในน้ำยาทำลายเชื้อระดับสูง / น้ำยาทำให้ปราศจากเชื้อ โดยต้องให้น้ำยาท่วมเครื่องมือทั้งหมดและทำการ flush น้ำยาเข้าไปภายในทุกช่อง และ
7. หลังจากครบกำหนดระยะเวลาในการทำลายเชื้อ ให้ล้างด้วยน้ำที่ผ่านการกรองหรือน้ำปราศจากเชื้อให้ครบทุกช่อง
8. Cystoscopes ที่ผ่านการทำลายเชื้อระดับสูงให้ล้างด้วยน้ำปราศจากเชื้อและน้ำที่ใช้ในแต่ละครั้งต้องทิ้งไป

ในการใช้ตัวปลอกหุ้มชนิดใช้ครั้งเดียว(disposable sheath) มาสวมกล้องเพื่อลดจำนวนของจุลชีพบนกล้องแต่ไม่สามารถทดแทนการทำความสะอาด การทำลายเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อระหว่างการใช้งานในแต่ละราย

วิธีการทำลายเชื้อและการทำปราศจากเชื้อแบบพิเศษสำหรับ duodenoscope

เพื่อลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น แนะนำให้ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติในการ reprocessing endoscope ที่เป็นปัจจุบัน และให้ปฏิบัติด้วยวิธีดังต่อไปนี้วิธีใดวิธีหนึ่งในการ reprocessing duodenoscopes (เรียงตามลำดับความสำคัญ):

1. หลังผ่านการทำลายเชื้อระดับสูง และมีการเฝ้าระวังทางจุลชีววิทยา (microbiologic surveillance) อยู่เป็นระยะ ให้ตามด้วยการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊สเอทธีลีนออกไซด์

2. การทำลายเชื้อระดับสูงสองครั้งและมีการเฝ้าระวังทางจุลชีววิทยาอยู่เป็นระยะ

3. การทำลายเชื้อระดับสูงและกักกล้องส่องตรวจไว้จนผลการตรวจสอบเพาะเชื้อให้ผลเป็นลบ

4. ระบบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยน้ำยาสารเคมีใช้ peracetic acid (ล้างด้วยน้ำที่มีการปรับปรุงคุณภาพ) และมีการเฝ้าระวังทางจุลชีววิทยาอยู่เป็นระยะ

5. หลังจากผ่านการทำลายเชื้อระดับสูง ตามด้วยการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยอุณหภูมิต่ำที่ได้รับการรับรองจาก องค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA-cleared) ที่มีการตรวจสอบความถูกต้องว่าสามารถใช้ได้กับกล้องส่องตรวจและไม่ทำลายกล้อง พร้อมทั้งมีการเฝ้าระวังทางจุลชีววิทยาอยู่เป็นระยะ

6. หลังผ่านการทำลายเชื้อระดับสูงพร้อมเฝ้าระวังทางจุลชีววิทยาอยู่เป็นระยะ

ให้ปฏิบัติตาม CDC interim protocol ในการเฝ้าระวังการปนเปื้อนของแบคมีเรียสำหรับ duodenoscopes ภายหลังการ reprocessing โดยใช้วิธีและตรวจสอบการเพาะเชื้อแบบพิเศษ แนะนำให้มีการตรวจสอบกล้อง duodenoscope ทุกตัวอย่างน้อยเดือนละครั้งหรือภายหลังมีการทำหัตถการ ERCP ครบ 60 ครั้ง

แปรง และ Biopsy Forceps

เนื่องจากการทำความสะอาด biopsy forceps (ที่ตัดชิ้นเนื้อ) / แปรง นั้นทำได้ยากมาก แนะนำให้ใช้แปรงแบบใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง สำหรับ biopsy forceps และแปรง แบบนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (reusable) ต้องนำมาทำให้ปราศจากเชื้อภายหลังเสร็จสิ้นการใช้งานในแต่ละครั้ง

Biopsy forceps / แปรงที่นำกลับมาใช้ซ้ำต้องผ่านการทำความสะอาดอย่างพิถีพิถันด้วยเครื่อง ultrasonic ก่อนนำมาทำให้ปราศจากเชื้อ

Automated Endoscope Reprocessor (AER)

เพื่อให้มีคุณภาพที่สม่ำเสมอในการ reprocessing endoscopes โดยเฉพาะในขั้นตอนการทำลายเชื้อ แนะนำให้ใช้ automated endoscope reprocessor (AER) โดยปฏิบัติตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. ปฏิบัติตามคำแนะนำจากผู้ผลิตในการใช้เครื่อง AER

2. ตรวจสอบว่ากล้องและส่วนประกอบต่าง ๆ ของกล้องสามารถนำมา reprocessing และสามารถเข้ากันและใช้ร่วมได้กับ AER

3. ตรวจสอบความเข้ากันได้ของ channel connectors และ caps ของกล้องส่องตรวจและเครื่อง AER

4. นำแปรงและเครื่องมือต่างๆที่ใช้ในการทำความสะอาดกล้องส่องตรวจใส่เข้าไปเครื่อง AER เพื่อทำลายเชื้อระดับสูง

5. ห้ามเปิดหรือหยุดการทำงานของเครื่องล้าง AER เมื่อเปิดให้เครื่องทำงานไปแล้ว เนื่องจากจะส่งผลทำให้ กระบวนการล้างทำลายเชื้อในระดับสูงของการทำงานในรอบนั้นได้ผลที่ไม่สมบูรณ์

6. ทำการบันทึก และการบำรุงรักษาเครื่อง AER พร้อมอุปกรณ์เสริมประกอบ ตามรอบระยะเวลา

การทำให้แห้งและการจัดเก็บEndoscopes

ขั้นตอนการทำให้ semi-critical endoscopes แห้งครั้งสุดท้ายมีดังนี้

1. ใช้ลมที่ผ่านการกรองหรือเกรดทางการแพทย์เป่าผ่านในทุกช่องของกล้อง

2. ทำการ flush 70% isopropyl alcohol (IPA) เข้าไปในทุกช่องเพื่อช่วยทำให้เครื่องมือแห้งและ

3. ใช้ลมที่เป็น instrument grade หรือ ทำให้แห้งในตู้ที่ใช้ลมร้อนที่ผ่านแผ่นกรอง HEPA-filtered เป่าผ่านเข้าไปทุกช่องของกล้อง

การจัดเก็บเครื่องมือควรปฏิบัติดังต่อนี้

1. ถอดตัว caps, valves และส่วนประกอบข้อต่อต่าง ๆ ก่อนการจัดเก็บและทำการประกอบเข้าด้วยกันใหม่ก่อนใช้งาน ทำการเก็บกล้องส่องตรวจเพื่อลดการปนเปื้อน
2. จัดเก็บ semi-critical endoscopes โดยการแขวนในแนวดิ่งในตู้เก็บระบบปิด เฉพาะเก็บกล้องนอกบริเวณที่ทำการ reprocessing และห้องทำหัตถการส่องกล้อง
3. จัดเก็บในตู้ทำให้แห้งที่มีตัวกรอง HEPA
4. กล้องส่องตรวจที่ต้องไปทำให้ปราศจากเชื้อควรจัดเก็บในภาชนะที่ปราศจากเชื้อ
5. ไม่อนุญาตให้ทำการม้วนหรือให้ส่วนใดส่วนหนึ่งของกล้องสัมผัสกับผนัง พื้นด้านล่างของตู้ที่ใช้จัดเก็บ ไม่จัดเก็บกล้องภายในกล่องที่ใส่กล้องมาจากบริษัท
6. ตู้ที่ใช้ในการจัดเก็บกล้องควรทำมาจากวัสดุที่ไม่มีรูพรุน ที่สามารถทำความสะอาดได้ง่าย
7. ทำความสะอาดและทำลายเชื้อตู้ที่ใช้จัดเก็บกล้องอย่างน้อยสัปดาห์ละครั้งด้วยน้ำยาทำลายเชื้อระดับต่ำที่ผ่านการอนุมัติ
8. Colonoscopes นั้นถ้าจัดเก็บในที่แห้งสามารถคงสภาพการจัดเก็บได้นานที่สุด 7 วัน ไม่มีคำแนะนำสำหรับการคงสภาพการจัดเก็บของกล้องส่องตรวจชนิดอื่น

อุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการทำความสะอาดระหว่างการทำหัตถการ

ขวดน้ำ และสายต่อที่ใช้ สำหรับการทำความสะอาดเลนส์ของของ endoscope และใช้ชะล้างในขณะที่มีการทำหัตถการ ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography) ควรนำมาทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้ออย่างน้อยวันละครั้งโดยปฏิบัติตามคำแนะนำจากผู้ผลิต น้ำปราศจากเชื้อควรใช้ในการเต็มขวดน้ำ

การจัดเก็บบันทึกข้อมูล

การบันทึกข้อมูลที่ถูกต้อง สมบูรณ์ในการใช้และการ reprocessing กล้องส่องตรวจช่วยทำให้สามารถติดตามและตรวจสอบกลับได้ไปยังผู้ป่วยและกล้องส่องตรวจที่ใช้กับผู้ป่วยในกรณีที่มีการเรียกคืนกลับของเครื่องมือแพทย์หรือใช้ในการติดตาม

1. ในการทำหัตถการแต่ละครั้ง ให้บันทึก รายชื่อของ ผู้ป่วย แพทย์เจ้าของไข้ แพทย์ผู้ทำหัตถการ พร้อมบันทึก วันที่และเวลาในการทำหัตถการ ชนิดหัตถการ รวมถึงหมายเลข serial number หรือรายละเอียดอื่น ๆ ของกล้องส่องตรวจ และเครื่อง AER (ถ้าใช้) เพื่อใช้ในการสอบสวนในการเกิด outbreak
2. บันทึกหมายเลขเครื่อง endoscope ในบันทึกประวัติของผู้ป่วยและ
3. เก็บรักษาบันทึกข้อมูลตามนโยบายของสถานพยาบาล

คำแนะนำ

1. ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบด้าน reprocessing endoscopes จำเป็นต้องได้รับการฝึกอบรมเป็นพิเศษ พร้อมผ่านข้อกำหนดด้านสมรรถนะของการปฏิบัติงานด้านการจัดการดูแลเครื่องมือ endoscopes รวมทั้งได้รับการศึกษาและฝึกอบรมอย่างต่อเนื่อง และการทดสอบประเมินสมรรถนะทุกปี (IA)

2. สถานพยาบาลที่มีการทำหัตถการด้วยการใช้ endoscopes จำเป็นต้องมีขั้นตอนปฏิบัติที่มีการจัดทำรายละเอียดเป็นลายลักษณ์อักษรในการทำความสะอาดและการบริหารจัดการendoscopes (IIA)

3. Critical endoscopes ควรผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อก่อนนำไปใช้งาน (IA)

4. Semi-critical endoscopes อย่างน้อยที่สุดต้องผ่านการทำลายเชื้อระดับสูงก่อนนำไปใช้งาน (IA)

5. มีการระบายอากาศที่เหมาะสมเพื่อกำจัดไอระเหยของสารพิษจากตัวสารทำความสะอาดหรือตัวน้ำยาลายเชื้อ (IA)

6. ทำความสะอาด endoscope ทันทีหลังเสร็จสิ้นจากการทำหัตถการ(IA)

7. ตรวจสอบยืนยันสภาพและความสมบูรณ์ของตัวหุ้มกล้อง (endoscope sheath) โดยใช้วิธีการ leak testing ทุกครั้งหลังการใช้งาน (IA)

8. อุปกรณ์ / เครื่องมือที่ใช้กับกล้องรวมทั้งกล้องส่องตรวจควรล้างผ่านด้วยน้ำและทำให้แห้ง (กำจัดน้ำที่หลงเหลือ) ก่อนนำไปทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อ . (IIA)

9. อุปกรณ์เสริมของ endoscope เช่น biopsy forceps และ brushes ที่จำเป็นต้องสอดผ่านเข้าไปภายในเนื้อเยื่อที่ปราศจากเชื้อ หรือ ระบบเส้นเลือดควรใช้เป็นประเภทชนิดที่ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง หรือ ต้องนำไปทำให้ปราศจากเชื้อทุกครั้งหลังการใช้งาน (IA)

10. ขั้นตอนสุดท้ายในการทำให้เครื่องมือแห้งของ semi- critical endoscopes ควรเป่าลมที่ผ่านการกรองเข้าไปในทุกช่อง ตามด้วย 70% isopropyl alcohol และเป่าลมซ้ำเข้าไปในช่องอีกครั้ง (IA)

11. จัดเก็บ semi- critical endoscopes ในภายในตู้ปิด เฉพาะ มีการถ่ายเทที่ดี และตู้นี้ควรติดตั้งไว้ภายนอกบริเวณ reprocessing และห้องที่ใช้ทำหัตถการ (IIA)

12. ขวดน้ำ และสายต่อที่ใช้ สำหรับการทำความสะอาดเลนส์ของของ endoscope และใช้ชะล้างในขณะที่มีการทำหัตถการ ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography) ควรนำมาทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อโดยปฏิบัติตามคำแนะนำจากผู้ผลิต (IIIA)

13. มีโปรแกรมแกรมบำรุงรักษาเชิงป้องกันสำหรับเครื่อง automated endoscope reprocessor (AER) ตามรอบระยะเวลาที่กำหนดและมีการบันทึกผล) (IIIA)

14. สถานพยาบาลมีนโยบายที่มีการจัดเก็บบันทึกข้อมูลด้านการใช้งานและการreprocessing รวมทั้งระบบที่สามารถติดตามการใช้กล้องส่องตรวจกับผู้ป่วย พร้อมทั้งข้อมูลหมายเลขของกล้องในบันทึกประวัติการรักษาของผู้ป่วยเพื่อทำการตรวจสอบกลับได้ (IIIA)

15. ควรปฏิบัติตามและมีการบันทึกผลสำหรับการนำวิธีที่สูงขึ้น (enhancement) สำหรับการ reprocessing กล้องส่องตรวจ duodenoscopes (IIA)

16. กล้องส่องตรวจ duodenoscopes แนะนำให้มีการเฝ้าระวังการปนเปื้อนของแบคทีเรียเป็นประจำโดยใช้วิธีเพาะเชื้อและทดสอบแบบพิเศษ ภายหลังหลังผ่านการ reprocessing (IIA)

References

1. American Society for Gastrointestinal Endoscopy Quality Assurance in Endoscopy Committee, Peterson, B.T. et al & Society for Hospital Epidemiology of America, Rutala, W. A. (2011). Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. Gastrointestinal Endoscopy, 73(6), 1075-1084.

2. Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization in All Health Care Settings | May 2013 (PIDAC).

3. Multi-society guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. Gastrointestinal Endoscopy, 2003 Jul;58(1):1-8.

4. Ontario. Ontario. *Occupational Health and Safety Act,* R.S.O. 1990, c.O.1: *Control of Exposure to Biological or Chemical Agents*, R.R.O. 1990, Regulation 833 *Amended to O. Reg. 607/05*. [Part 5:Ceiling Exposure Values (CEV) for Biological and Chemical Agents]. [cited November 25, 2012] Available from: http://www.e laws.gov.on.ca/html/source/regs/english/2005/elaws_src_regs_r05607_e.htm.

5. Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. Gastrointest Endosc. 2003 Jul;58(1):1-8.

6. Public Health Agency of Canada. Infection Prevention and Control Guideline for Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Flexible Bronchoscopy. Public Health Agency of Canada; 2010 [cited Available from: http://www.phac-aspc.gc.ca/noissinp /guide/endo/index-eng.php.

7. Facility Guidelines Institute. Guidelines for Design and Construction of Health Care Facilities. Facility Guidelines Institute; 2010 [cited November 25, 2012]. Available from: http://www.fgiguidelines.org/.

8. Ayliffe G. Decontamination of minimally invasive surgical endoscopes and accessories. J Hosp Infect. 2000 Aug;45(4):263-77.

9. Leroy S. Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and metaanalysis.J Hosp Infect. 2013 Feb;83(2):99-106.

10. Riley R, Beanland C, Bos H. Establishing the shelf life of flexible colonoscopes. Gastroenterol Nurs. 2002 May-Jun;25(3):114-9.

11. FDA Executive Summary. Effective Reprocessing of Endoscopes used in Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Procedures. May 14-15, 2015 meeting of the Gastroenterology-Urology Devices Panel of the Medical Devices Advisory Committee

12. Humphries RM, McDonnell G. 2015 Superbugs on duodenoscopes: the challenge of the cleaning and disinfection of reusable devices. J Clin Microbiol 53:3118-3125. Doi:10.11.28/JCM.01394-15.

13. Muscarella LF. Risk of transmission of carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* and related “superbugs” during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastrointest Endosc* 2014;

6(10): 457-474 Available from: URL: http://www.wjgnet.com/1948-5190/full/v6/i10/457.htm DOI: http://dx.doi.org/10.4253/wjge.v6.i10.457

14. Rutala WA, Weber DJ. Gastrointestinal Endoscopes A Need to Shift From Disinfection to Sterilization? JAMA October 8, 2014 Volume 312, Number 14, 1405-1406.

15. Wendorf KA, Kay M, Baliga C, Weissman S J, Gluck M, Verma P, D'Angeli M, Swoveland J, Kang M G, Eckmann K, Ross A S and Duchin J (2015). Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography–Associated AmpC *Escherichia coli* Outbreak. Infection Control & Hosp Epidemiol, 36, pp 634-642 doi:10.1017/ice.2015.66

16. Rutala WA, Weber DJ. (2015). ERCP Scopes:What Can We Do to Prevent Infections? Infection Control & Hosp Epidemiol, 36, pp 643-648 doi:10.1017/ice.2015.98

การศึกษาและการฝึกอบรม

ผู้จัดการและหัวหน้างานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการ reprocessing ต้องจบหลักสูตรการอบรมด้าน reprocessing และเป็นที่ยอมรับและมีใบรับรองวุฒิบัตร มีการจัดแผนงานพัฒนาบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการ reprocessing ทุกท่านและควรได้ใบรับรองวุฒิบัตร มีการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องและหรือมีการต่อใบรับรองวุฒิบัตรใหม่ตามรอบระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งเป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของหัวหน้างานเพื่อให้แน่ใจว่า

1. บุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกคนที่ปฏิบัติงานใน การทำความสะอาด การทำลายเชื้อและ / หรือการทำให้ปราศจากเชื้ออุปกรณ์ / เครื่องมือแพทย์ได้ผ่านการฝึกอบรมที่เหมาะสมและมีการตรวจสอบประเมินเป็นประจำเพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติงานผ่านได้ตามเกณฑ์มาตรฐาน
2. ฝึกอบรมในหัวข้อเรื่อง การทำความสะอาด การทำลายเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้ออาชีวอนามัยและความปลอดภัย และการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ
3. การปฐมนิเทศ และ การศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่องให้กับบุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องในการ reprocessing อุปกรณ์ / เครื่องมือแพทย์พร้อมทั้งมีการบันทึกข้อมูลในการฝึกอบรมและ
4. ให้ข้อเสนอแนะกับบุคลากรที่ปฏิบัติงานอย่างทันท่วงที

สถานพยาบาลควรจัดทำนโยบายที่ระบุข้อกำหนด และความถี่ของการศึกษาและฝึกอบรม รวมทั้งการประเมินสมรรถนะความสามารถของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการ reprocessing อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า

1. บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องในการ reprocessing ได้รับและคงรักษาใบวุฒิบัตร
2. บุคลากรที่เกี่ยวข้องในทุกส่วนของการ reprocessing ต้องได้รับการศึกษา ปฐมนิเทศ และการอบรมเฉพาะทางที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ reprocessing อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ทันตแพทย์ ผู้ช่วยทันตแพทย์ นักรังสีเทคนิค พยาบาลที่ปฏิบัติการดูแลผู้ป่วยระยะยาว และพยาบาลในคลินิกแพทย์ เป็น
3. มีกระบวนการเพื่อให้ความมั่นใจในสมรรถนะความรู้ความสามารถอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งมีการศึกษาอย่างต่อเนื่อง
4. หัวหน้างานควรมีความรู้ความสามารถผ่านการศึกษา การฝึกอบรม และมีประสบการณ์ในการ reprocessing อุปกรณ์ / เครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้

บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการ reprocessing อุปกรณ์ / เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการให้คำแนะนำและมีคุณสมบัติผ่านการศึกษาในหลักสูตรที่เป็นที่ยอมรับสำหรับเทคโนโลยีในการทำให้ปราศจากเชื้อ การฝึกอบรมและประสบการณ์ในการทำงานที่ต้องทำเป็นระยะ และมีการประเมินสมรรถนะอยู่เป็นระยะ มีการบันทึกข้อมูลทั้งหมดในการปฐมนิเทศ การฝึกอบรม และการศึกษาอย่างต่อเนื่อง

คำแนะนำ

1. สถานพยาบาลควรมีนโยบายที่มีการระบุความต้องการและความถี่ของการศึกษา และการฝึกอบรม รวมทั้งการประเมินสมรรถนะความรู้ความสามารถของบุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในการ reprocessing อุปกรณ์ / เครื่องมือแพทย์ (IIA)
2. กระบวนการ reprocessing ในทุกด้านควรได้รับการดูแลและดำเนินการโดยบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมและมีความรู้ (IIA)
3. ผู้จัดการ หัวหน้างานและบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการ reprocessing ต้องได้รับใบรับรองวุฒิบัตรและการฝึกอบรมที่ได้รับการยอมรับในการปฏิบัติงานในด้าน reprocessing (IIA)

4. ผู้บริหาร ผู้ตรวจการ และบุคลากรทุกคน ที่มีส่วนร่วมเกี่ยวข้องในการปฏิบัติงาน ควรได้รับการรับรองคุณวุฒิ ด้านการปฏิบัติงานในกระบวนการล้างทำความสะอาดปราศจากเชื้ออุปกรณ์เครื่องมือ (IIA)

5. มีแผนในการได้รับใบรับรองวุฒิบัตรสำหรับบุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงาน Reprocessing (IIIA)

References

1. Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization in All Health Care Settings | May 2013 (PIDAC).

ภาคผนวกที่ 1

ตารางที่ 6 หมวดแสดงความแรงของแต่ละคำแนะนำ

Categories for strength of each recommendation หมวดแสดงความแรงของแต่ละคำแนะนำ	
CATEGORY	คำจำกัดความ
A	Good evidence to support a recommendation for use
B	Moderate evidence to support a recommendation for use
C	Insufficient evidence to support a recommendation for or against use
D	Moderate evidence to support a recommendation against use
E	Good evidence to support a recommendation against use
Categories for quality of evidence on which recommendation are made หมวดแสดงคุณภาพของคำแนะนำ	
GRADE ระดับ	DEFINITION คำจำกัดความ
I	Evidence from at least one properly randomized controlled trial
II	Evidence from at least one well designed clinical trial without randomized, from cohort or case controlled analytic studies, preferably from more than one center, from multiple times series or from dramatic results in uncontrolled experiments
III	Evidence from opinions of respected authorities on the basis of clinical experience ,descriptive studies,or reports of expert committees

ภาคผนวกที่ 2

APSIC Checklist

A: การจัดการ การเก็บรวบรวม และการขนส่งเครื่องมือแพทย์ซึ่งมีการปนเปื้อน
(Handling, Collection and Transport of Contaminated Instruments)

	รายการทบทวน	Yes/No **ใช่/ไม่ใช่**	Action Plan **แผนปฏิบัติการ**
1	แยกเครื่องมือที่สามารถนำกลับมาใช้ได้อีกจากของที่จะทิ้ง (waste) ณ จุดที่ใช้งาน		
2	ทิ้งเครื่องมือแพทย์ที่มีการปนเปื้อนอย่างเหมาะสม รวมถึงของมีคม		
3	มีการกำจัดสิ่งสกปรกชิ้นใหญ่ (gross soils) จากเครื่องมือแพทย์ ณ จุดที่ใช้งาน ถ้าไม่สามารถขนส่งได้ทันที		
4	เครื่องมือที่ปนเปื้อนควรเก็บไว้ให้ชุ่มชื้น (keep moist) โดยสามารถใช้ผ้าขนหนูชื้นปกคลุม หรือ ใช้ผลิตภัณฑ์เอนไซม์แบบโฟมหรือสเปรย์		
5	จัดหาภาชนะที่ปลอดภัยและใช้เฉพาะสำหรับขนย้ายเครื่องมือแพทย์ที่มีการปนเปื้อน		
6	ใช้ภาชนะที่ทนต่อการแทงทะลุหรือรั่วซึมสำหรับขนส่งเครื่องมือแพทย์ที่ปนเปื้อน		
7	เครื่องมือแพทย์ปนเปื้อนต้องมีการควบคุมในระหว่างขนส่ง		
8	การขนส่งเครื่องมือแพทย์ที่ปนเปื้อนควรหลีกเลี่ยงบริเวณที่มีการจราจรพลุกพล่าน		
9	รถขนส่งควรปิดมิดชิดและป้องกันไม่ให้เครื่องมือแพทย์ตกหรือหล่นจากรถได้		
10	มีลิฟต์หรือทางขนส่งเฉพาะตรงไปยังพื้นที่กำจัดสิ่งปนเปื้อนได้		
11	มีนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรในการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ที่ปนเปื้อนระหว่างตึก		

หมายเหตุ : ช่องที่มีการ highlight สีเหลืองอ้างถึงรายการที่จำเป็นต้องปฏิบัติ

B: กระบวนการทำความสะอาดและกำจัดสิ่งปนเปื้อน (Cleaning & Decontamination Processes)

	รายการทบทวน	Yes/No ใช่/ไม่ใช่	Action Plan แผนปฏิบัติการ
1	มีนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการล้าง ทำความสะอาด การทำลายเชื้อ และ การทำให้ปราศจากเชื้อ		
2	ถอดชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ตามคำแนะนำของผู้ผลิต เพื่อทำความสะอาดพื้นผิวเครื่องมือได้ทั่วถึง		
3	ควรถอดหรือแยกชิ้นส่วน ฟิลเตอร์ วาล์ว และตะกร้าที่อยู่ภายใน ของ Rigid container ตามคำแนะนำของผู้ผลิต		
4	ใช้น้ำยาทำความสะอาดตามคำแนะนำของผู้ผลิต เช่น อัตราส่วนผสม และอุณหภูมิ เป็นต้น		
5	มีการใช้วิธีการล้างด้วยมือและล้างด้วยเครื่องที่เหมาะสมตาม คำแนะนำของผู้ผลิตที่บุคลากรสามารถเข้าถึงคำแนะนำได้สะดวก		
6	มีการใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลได้อย่างเหมาะสม		
7	มีการใช้แปรงหรืออุปกรณ์ทำความสะอาดที่ออกแบบเหมาะสมต่อการ ทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์		
8	แปรงหรืออุปกรณ์ทำความสะอาดให้ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง หรือถ้า นำกลับมาใช้ซ้ำต้องมีการกำจัดสิ่งสกปรกและทำลายเชื้อทุกวัน เป็นอย่างน้อย		
9	ควรมีการติดตามตรวจสอบความสะอาดของเครื่องล้างเมื่อเริ่มติดตั้ง และอย่างน้อยทุกสัปดาห์ (ให้ดีขึ้นควรทำทุกวัน) และมีการจดบันทึก		
10	มีการปฏิบัติอย่างเหมาะสมในการล้างเครื่องมือด้วยมือและเครื่องล้าง ตามคำแนะนำของผู้ผลิต		
11	สารทำความสะอาด เช่น สารทำความสะอาดผสมเอนไซม์ ควรเข้าได้กับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จะถูกทำความสะอาด		
12	น้ำยาทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อควรใช้ตามคำแนะนำของ ผู้ผลิต		
13	เปลี่ยนน้ำภายในเครื่องล้างอัลตราโซนิกตามระยะเวลาที่กำหนด หรือบ่อยกว่านั้นหากจำเป็น		
14	น้ำล้างครั้งสุดท้ายในเครื่อง Washer Disinfector ควรใช้น้ำที่มี การปรับปรุงคุณภาพ เช่น Deionized water, Distill water หรือ น้ำ RO		

C: การตรวจสอบเครื่องมือ การจัดเตรียมและการบรรจุภัณฑ์ (Instruments Inspection, Preparation & Packaging)

	รายการทบทวน	Yes/No ใช่/ไม่ใช่	Action Plan แผนปฏิบัติการ
การตรวจสอบเครื่องมือ			
1	มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์สะอาดและแห้งก่อนบรรจุหีบห่อ		
2	ตรวจสอบอุปกรณ์ เพื่อหาข้อบกพร่องหรือความเสียหาย เช่น ร่องรอย สนิม การกัดกร่อน รอยแยก รอยแตก รอยบิ่นของพื้นผิว โดยใช้แว่นขยายแบบมีไฟในการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์		
3	ทวนสอบความสะอาดโดยผู้ใช้ ด้วยสายตาร่วมกับการตรวจสอบวิธีอื่นๆ เช่น ATP เพื่อประเมินประสิทธิภาพในการทำความสะอาดพื้นผิว เครื่องมือและภายในท่อ		
4	เครื่องมือแพทย์:มั่นใจ - ปลายตัดคม - ส่วนเชื่อมต่อ สามารเคลื่อนไหวได้อย่างอิสระ ไม่ติด - นำเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นต้องซ่อมแซม ออกจากการใช้งาน เพื่อนำไปซ่อมแซมหรือเปลี่ยนใหม่		
5	ปฏิบัติตามคำแนะนำจากผู้ผลิต ในการหล่อลื่นเครื่องมือแพทย์ หลังการทำความสะอาดหรือก่อนการทำให้ปราศจากเชื้อ		
การเตรียมและการประกอบชิ้นส่วน			
6	ป้องกันเครื่องมือที่มีความบอบบาง/แหลมคม ในขณะที่นำไปบรรจุ เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อ อาจจะเป็นตัวห่วง, ปลอกสวมปลาย หรือ ซองโฟม - ตัวป้องกันส่วนปลาย (tip protector) ควรให้ตัวการทำให้ปราศจากเชื้อแทรกซึมผ่านได้		
7	เครื่องมือที่เปิดหรือถ่างได้ เช่น กรรไกร และคีมห้ามเลือด ให้จัดจัดวางในตำแหน่งที่ปลดล็อคแล้ว หรือกางออก		
8	ควรถอดแยกส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ก่อนการทำให้ปราศจากเชื้อและมั่นใจว่าทุกส่วนจะประกอบเข้าได้ง่ายโดยหลักเทคนิคปลอดเชื้อ		
9	อุปกรณ์ที่เป็นท่อหรือช่อง (lumen) : - ถอดจุก /stylets เช่น catheter, needles, tubing - อาจต้องมีการทำให้ภายในlumenชุ่มชื้น ปรึกษาบริษัทผู้ผลิต		
10	อุปกรณ์ที่มีความสลับซับซ้อน เช่น air powered ,endoscope และอุปกรณ์ที่เป็น ท่อหรือช่อง ให้มีการปฏิบัติตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตที่เป็นลายลักษณ์อักษร		

	รายการทบทวน	Yes/No ใช่/ไม่ใช่	Action Plan แผนปฏิบัติการ
11	พิจารณาใช้วัสดุดูดซับหยดน้ำที่ไม่มีเส้นใย (non-linting) รองภายในถาดเพื่อช่วยส่งเสริมให้แห้งเร็วขึ้น		
12	ชาม (basins): - ชามที่นำมาซ้อนกันมีเส้นผ่าศูนย์กลางของชามต่างกัน 1 นิ้ว - ใช้วัสดุดูดซับที่ไม่มีเส้นใยคั่นระหว่างชามที่ซ้อนกัน - ห่อชามไม่ควรหนักเกิน 3 กิโลกรัม (7 ปอนด์)		
13	เซ็ทเครื่องมือผ่าตัด (Containerized instrument sets) ไม่ควรหนักเกิน 11 กิโลกรัม (25 ปอนด์)		
การหีบห่อ			
14	เก็บวัสดุที่ใช้ในการหีบห่อเป็นเวลา 2ชม.ก่อนใช้งานที่อุณหภูมิ 21°C-24°C ความชื้นสัมพัทธ์30-60% (เพื่อช่วยส่งเสริมการแทรกซึมผ่านของไอน้ำและป้องกันการเกิด superheating)		
15	ตรวจสอบสภาพความผิดปกติของวัสดุที่ใช้ในการหีบห่อ เช่น รู จุด รอยเปื้อนอยู่เป็นประจำ		
16	ควรจัดบรรจุปิดผนึกหีบห่อให้มิดชิดแต่ไม่ควรรัดจนแน่นเกินไป		
17	ซอง Peel Pouches (กระดาษ/พลาสติก) - ติดฉลากด้านพลาสติกเท่านั้น - Double peel pouch ได้ในกรณีที่ซองผ่านการ validate		
18	เขียนรายละเอียดลงบนเทปบ่งชี้การผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ (indicator tape) หรือ ใช้ป้าย/ฉลากติดเท่านั้น		
19	ตรวจสอบตะแกรงและถาดก่อนที่จะนำไปใช้งานในแต่ละครั้ง เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีขอบคม, รอยแยกหรือลวดตาข่ายหลุด		
20	ไม่ควรใช้เทปแบบอื่นๆ นอกจากเทปบ่งชี้ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ในการปิดผนึกหีบห่อ รวมทั้งเข็มกลัด เชือก ลวดเย็บกระดาษ ยาง หรือวัสดุที่มีความแหลมคม		
21	ควรมีการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องปิดผนึกด้วยความร้อน (heat sealer) ในความถี่ที่กำหนด		

D: การทำให้ปราศจากเชื้อและการตรวจสอบประสิทธิภาพ (Sterilization & Monitoring)

	รายการทบทวน	Yes/No ใช่/ไม่ใช่	Action Plan แผนปฏิบัติการ
	ปฏิบัติตามตามแนวทางของบริษัทผู้ผลิต (Manufacturers' Guidelines):		
1	ผู้ผลิตเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ คำแนะนำที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับพารามิเตอร์สำหรับแต่ละ cycle		
2	ผู้ผลิต Rigid container ปฏิบัติตามคำแนะนำจากผู้ผลิตสำหรับพารามิเตอร์ที่ใช้ในการทำให้ปราศจากเชื้อ		
3	ผู้ผลิตอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ มีคำแนะนำจากผู้ผลิตสำหรับพารามิเตอร์ที่ใช้ในการทำให้ปราศจากเชื้อรวมไปถึงชุดเครื่องมือผ่าตัดที่จัดยืมจากบริษัท (loaner) ที่สามารถเข้าถึงได้ง่าย		
การจัดเรียงหีบห่อเข้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ: (ปฏิบัติตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ)			
4	จัดกลุ่มห่ออุปกรณ์ที่มีลักษณะคล้ายกันเพื่อทำการฆ่าเชื้อในรอบเดียวกันโดยใช้ cycle parameter เดียวกัน		
5	รถเข็นบรรจุหีบห่อเข้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ: - มีช่องว่างระหว่างหีบห่อ - อย่าใส่ห่ออุปกรณ์มากเกินไป - ห่ออุปกรณ์ไม่ควรสัมผัสผนังช่องอบ		
6	การจัดเรียงห่ออุปกรณ์แบบ mix loads - วางห่ออุปกรณ์โลหะไว้ด้านล่างสุด/ห่อเครื่องผ้า/ซอง peel pouch ไว้ด้านบนสุด เพื่อป้องกันหยดน้ำหยดลงหีบห่อด้านล่าง		
7	ถาด หรือ ชาม ที่ไม่มีรูควรจัดเรียงในแนวตะแคงข้างและหันเอียงไปทางเดียวกัน		
8	ซอง Peel pouches (กระดาษ-พลาสติก) ใช้ตะแกรงเพื่อส่งเสริมในการจัดเรียงซองให้อยู่ในแนวตั้งและไปในทิศทางเดียวกัน		
9	Rigid container: การวางซ้อนกันอาจจะรบกวนการไล่อากาศออก ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำจากผู้ผลิต		
การนำห่ออุปกรณ์ออกจากเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ (Unloading)			
10	เปิดประตูเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อให้เหมาะสม - อาจจะเปิดประตูแง้มไว้เล็กน้อยหลังจากจบรอบการใช้งาน (สำหรับบางครั้ง) ก่อนจะนำห่ออุปกรณ์ออกจากเครื่อง		

	รายการทบทวน	Yes/No ใช่/ไม่ใช่	Action Plan แผนปฏิบัติการ
11	ห่ออุปกรณ์: ไม่ควรมีของเหลวหรือหยดน้ำที่มองเห็นด้วยตาเปล่า (ห่ออุปกรณ์ที่เปียกให้พิจารณาว่าปนเปื้อนถึงไม่มีการหยิบจับ)		
12	อุปกรณ์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วควรอยู่บนรถอย่างน้อย 30 นาทีเพื่อรอให้เย็น และไม่ควรสัมผัสห่ออุปกรณ์ระหว่างรอให้เย็นลง		
13	จอดรถเข็นบริเวณที่ไม่มีคนพลุกพล่านโดยไม่ควรจอดใกล้กับเครื่องปรับอากาศหรือช่องระบายอากาศ		
14	เครื่องมือที่ใช้ระบบ Immediate Use “Flash” ควรนำไปใช้ทันทีและไม่ควรจัดเก็บไว้ใช้ต่อไปภายหลัง (สันนิษฐานว่ามีหยดน้ำหลงเหลืออยู่)		
ตัวชี้วัดทางกายภาพ ตัวชี้วัดทางเคมี ตัวชี้วัดทางชีวภาพ			
15	ตรวจสอบพารามิเตอร์ต่าง ๆ จากกระดาษที่พิมพ์ออกจากเครื่อง พร้อมวงกลม อุณหภูมิ ระยะเวลาในการทำให้ปราศจากเชื้อ พร้อมทั้งเซ็นต์ชื่อและลงวันที่		
16	ทำการตรวจสอบเครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำระบบสุญญากาศ ด้วย Bowie-Dick Test ทุกวันก่อนเริ่มทำการทำให้ปราศจากเชื้อ - อุณหภูมิ 132-134 ^{0}C เวลา 3.5-4 นาที - หนึ่งห่อต่อรอบในช่องอบโล่ง พร้อมบันทึกผล		
17	มีการติดตัวบ่งชี้ทางเคมีภายนอก บน หีบห่อและภาชนะที่จะนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ		
18	ใส่ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายใน (type 4, 5,6) ภายในทุกหีบห่อ ตรง ตำแหน่งที่ตัวทำให้ปราศจากเชื้อเข้าถึงได้ยาก (ตรวจสอบตำแหน่งที่วางตัวชี้วัดทางเคมีภายในอีกครั้งกับบริษัทผู้ผลิต Rigid container)		
19	**Implant Loads :** ทำการตรวจสอบด้วย BI PCD ซึ่งมี type 5 Integrating Indicator กักรอบที่มีการอบ implant ไว้จนกว่าจะทราบผล BI ยกเว้นในสถานการณ์ฉุกเฉิน		
20	**Non-Implant Loads:** สามารถทำการตรวจสอบด้วย PCD ที่มี BI , BI และ Type 5 , Type 5 integrating indicator หรือ Type 6 emulating indicator		
21	การตรวจสอบประสิทธิภาพเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อเป็นประจำด้วย BI PCD ทุกวัน (ถ้ามีการใช้เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อทุกวัน): **เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อที่มีความจุมากกว่า 60 ลิตร** – ทดสอบด้วย BI PCD ในรอบแรกของการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยวางไว้บนชั้นล่างของรถเข็นเหนือท่อ drain เครื่อง table top sterilizer – ทดสอบด้วย BI PCD ในรอบแรกของแต่ละวันและให้วางตรงจุดศูนย์กลางกลาง		

	รายการทบทวน	Yes/No ใช่/ไม่ใช่	Action Plan แผนปฏิบัติการ
ใช้ BI PCD ที่เหมาะสมโดยขึ้นกับชนิดของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ			
22	Steam : ทดสอบทุกวัน (ถ้ามีการใช้เครื่อง)		
23	การทำให้ปราศจากเชื้อที่อุณหภูมิต่ำ เช่น EO , H_2O_2 มีการตรวจสอบทางชีวภาพทุกรอบ		
24	เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำที่มีขนาดใหญ่กว่า 60 ลิตรสามารถใช้ BI PCD ที่ผลิตโดยบริษัทและได้รับ FDA-clear หรือ AAMI 16 Towel-Pack (M)		
25	Table Top Sterilizer: ผู้ใช้ต้องเตรียม BI PCD โดยเตรียมให้มีความท้าทายมากที่สุด เช่น ใส่ BI ใน peel pouch หรือ ในห่อที่มีเครื่องมือที่เรานำเข้าอบฆ่าเชื้อ		
หลอดทดสอบ BI /หลอดควบคุม BI และผลการตรวจสอบ			
26	หลอดควบคุม (control) BI : ทำการอุ่นเชื้อหลอดควบคุมทุกวันภายในเครื่องอุ่นเชื้อ หรือ Auto-reader โดยหลอดควบคุมต้องมี lot number เดียวกันกับหลอดที่นำมาตรวจสอบและต้องให้ผลเป็นบวก (positive) ทำการบันทึกผลการตรวจสอบ		
27	หลอดทดสอบ BI : ทำการอุ่นเชื้อหลอดทดสอบตามคำแนะนำของผู้ผลิต และทำการบันทึกผลการตรวจสอบ		
การทดสอบคุณสมบัติของเครื่อง (Qualification Testing):			
28	หากไม่สามารถระบุสาเหตุของการทำให้ปราศจากเชื้อที่ล้มเหลวได้ทันที หรือหลังการซ่อมแซมเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อครั้งใหญ่ ให้ทำการทดสอบในตู้โล่ง 3 รอบติดต่อกัน ด้วย BI PCD และ Bowie-Dick test 3 รอบ ถ้าเป็นเครื่องแบบสุญญากาศ		
การบำรุงรักษาเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ:			
29	ควรตรวจสอบเศษสิ่งสกปรกและทำความสะอาดตะแกรงท่อ drain ทุกวัน		
30	ทำความสะอาดพื้นผิวด้านนอกและผิวด้านในอยู่เป็นประจำ		

E: การเก็บรักษาและการแจกจ่ายห่ออุปกรณ์ปราศจากเชื้อ

	รายการทบทวน	Yes/No ใช่/ไม่ใช่	Action Plan แผนปฏิบัติการ
การเก็บรักษาห่ออุปกรณ์ปราศจากเชื้อ			
1	มีนโยบายและขั้นตอนปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร สำหรับการเก็บรักษา การจัดการ การหมุนเวียนและการติดฉลากหีบห่อที่ปราศจากเชื้อ		
2	จำกัดและควบคุมปริมาณคนเข้าออกในบริเวณเก็บรักษาห่ออุปกรณ์ปราศจากเชื้อ		
3	ภาชนะสำหรับส่งออกไปนอกสถานที่และกล่องลูกฟูกต่างๆ ไม่ควรใช้บรรจุห่ออุปกรณ์ปราศจากเชื้อในพื้นที่เก็บรักษาของปราศจากเชื้อ		
4	ควบคุมอุณหภูมิ ≤ 24°C และความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน 70%		
5	เก็บอุปกรณ์ปราศจากเชื้อให้สูงจากพื้นอย่างน้อย 20-25 ซม (8-10 นิ้ว). จากเพดานอย่างน้อย 45 ซม. (18 นิ้ว) และจากฝาผนังอย่างน้อย 5 ซม. (2 นิ้ว)		
6	ด้านล่างของชั้นวางรถเข็นควรมีอุปกรณ์ที่กั้นที่ทึบอย่างชัดเจน		
7	ไม่ควรเก็บ อุปกรณ์ทางการแพทย์/อุปกรณ์ผ่าตัด รวมทั้ง Rigid Container ง ไว้ใกล้/ใต้อ่างล้าง หรือสัมผัสท่อน้ำหรือในที่ซึ่งจะทำให้อุปกรณ์เปียก		
8	ควรจัดเก็บห่อปราศจากเชื้อในบริเวณชั้น เคาเตอร์ และรถเข็น เฉพาะ ไม่ควรวางบนขอบหน้าต่าง หรือ บนพื้น เป็นต้น		
9	เมื่อมีการวางภาชนะซ้อนกัน แน่ใจว่าซ้อนกันอย่างมั่นคงไม่หล่น		
การแจกจ่าย (Distribution):			
10	การแจกจ่ายห่ออุปกรณ์และวัสดุใช้หลักการ First in First Out (FIFO)		
11	ตรวจสอบสภาพของห่ออุปกรณ์ ฉลากก่อนนำไปใช้งาน		
12	รถเข็นส่งของควรจะมีที่กั้นระหว่างชั้นล่างกับพื้นอย่างทึบ - กรณีที่ใช้วัสดุปกคลุมที่สามารถนำมาใช้ซ้ำได้ควรทำความสะอาดหลังใช้งานทุกครั้ง		
13	ทำความสะอาด กำจัดเชื้อ และทำให้แห้ง รถเข็นหรือภาชนะบรรจุอุปกรณ์ปราศจากเชื้อก่อนนำกลับมาใช้ใหม่		

F: กระบวนการจัดเก็บเอกสาร (Documentation)

	รายการทบทวน	Yes/No ใช่/ไม่ใช่	Action Plan แผนปฏิบัติการ
	เครื่องและการบันทึกแต่ละรอบของการทำงาน		
1	บันทึกการทำงานของเครื่องล้าง : ติดตามและตรวจสอบการล้างทำความสะอาด เช่น กราฟ หรือ จดบันทึกข้อมูลที่แสดงบนหน้าปัดในรอบทำงาน)		
2	บันทึกการทำงานประจำแต่ละเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ/แต่ละรอบของการทำให้ปราศจากเชื้อ (ผลการตรวจสอบด้วยตัวตรวจสอบในแต่ละรอบ พร้อมบันทึกการซ่อมบำรุง)		
3	<u>การตรวจสอบในแต่ละรอบการทำงานบนแผ่นพิมพ์:</u> * ตรวจสอบค่าต่างๆ เมื่อเริ่มการทำงาน * ตรวจสอบโปรแกรมที่เลือกในการทำให้ปราศจากเชื้อให้เหมาะสมกับห่ออุปกรณ์ในรอบ * ตรวจสอบความถูกต้องของเวลาและอุณหภูมิ * ตรวจสอบสัญญาณเตือนหรือความบกพร่องที่เกิดขึ้น		
4	<u>การบันทึกในแต่ละรอบการทำงาน:</u> * lot number * รายการห่ออุปกรณ์ * เวลา/อุณหภูมิ * ชื่อผู้ดำเนินการใช้เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ * ผลการทดสอบด้วย BI * ผลการทดสอบด้วย Bowie-Dick * ผลการตรวจสอบด้วย CI ในห่อทดสอบ รายงานผลของการตรวจสอบ CI ที่ไม่ผ่านในรอบ		
5	ระบบในการตรวจสอบกลับได้ไปยังเครื่องมือ (instrument tracking system) หรือระบบคอมพิวเตอร์ต่างที่นำมาใช้		
6	* นโยบายและขั้นตอนปฏิบัติที่ชัดเจน * การเก็บรักษาข้อมูล * ฉลากติดแต่ละ lot มีข้อมูล แสดง : เลขที่เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ, รอบที่อบ, วันที่อบฆ่าเชื้อ, วันหมดอายุ, ชื่อของผู้จัดเตรียมหีบห่อ		
การเรียกผลิตภัณฑ์กลับคืน (Recall)			
7	ความล้มเหลวในการทำให้ปราศจากเชื้อ-ในกรณีที่ไม่สามารถค้นหาสาเหตุในความล้มเหลวได้ทันที (เช่น การเลือกใช้ cycle ที่ไม่เหมาะสมในการทำให้ปราศจากเชื้อ) ให้ทำการ reprocess ห่ออุปกรณ์ในรอบนั้นทั้งหมดและทำการเรียกห่ออุปกรณ์กลับคืนไปยังรอบสุดท้ายที่ให้ผลการตรวจสอบด้วย BI เป็นลบ		

G: การออกแบบสถานที่ (Facility Design)

	รายการทบทวน	Yes/No ใช่/ไม่ใช่	Action Plan แผนปฏิบัติการ
1	จัดระบบในการ reprocessing ให้รวมเป็นศูนย์กลางเดียวกัน (Centralized)		
2	ถ้าไม่สามารถจัดทำเป็นระบบ centralized ได้ ให้มีนโยบายและแนวทางการปฏิบัติที่สอดคล้องกันระหว่างหน่วยต่างๆ ที่จัดทำ reprocessing		
3	พื้นที่หน่วย CSSD ควรออกแบบให้เหมาะสมโดยคำนึงถึงปริมาณงานที่จัดทำ		
4	พื้นที่ล้างมีการจัดระบบการไหลของงานที่ดีและมีพื้นที่เพียงพอต่อการวางอุปกรณ์และเครื่องที่จำเป็น		
5	พื้นที่ล้างมีบริเวณที่แยกเฉพาะสำหรับการใส่และถอด PPE		
6	อ่างล้างเครื่องมือควรมีขนาดที่เหมาะสมจำนวน 3 อ่าง อ่างที่ 1.แช่ อ่างที่ 2.ทำความสะอาด อ่างที่ 3. ล้างด้วยน้ำ		
7	จัดวางอ่างล้างมือหรือสิ่งอำนวยความสะดวกเกี่ยวกับสุขอนามัยของมือ อย่างเหมาะสมในหน่วยการทำงาน		
8	บริเวณและสถานที่สำหรับล้างตากรณีฉุกเฉิน (ตาม OSHA) ซึ่งสามารถเดินได้ถึงไม่เกิน 10 วินาทีจากบริเวณที่มีการใช้สารเคมี และสามารถล้างตาได้นานอย่างน้อย 15 นาที (บริเวณล้าง)		
9	ผนังกั้นชัดเจน (physical wall) ระหว่างบริเวณล้าง (สกปรก) และบริเวณสะอาด		
10	ในกรณีที่ใช้ pass through window ให้ทำการปิดเมื่อส่งผ่านเครื่องมือไปยังด้านที่สะอาดเรียบร้อยแล้ว		
11	ควบคุมอุณหภูมิและความชื้นในบริเวณล้างและบริเวณสะอาด		
12	บันทึกและควบคุมการติดตามอุณหภูมิและความชื้นทุกวัน		
13	นโยบายและข้อปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการอนุญาตเข้าออก และการแต่งกาย		
14	พื้นและผนังสร้างจากวัสดุที่ทนต่อการล้างทำความสะอาดได้บ่อย		
15	ฝ้าเพดานเป็นพื้นผิวที่ล้างได้และไม่มีส่วนประกอบของไฟเบอร์ที่หลุดออกมาได้ง่าย		
16	ประตูปิดได้อย่างอิสระ		
17	บริเวณสะอาดมีความดันเป็นบวก และ บริเวณสกปรกมีความดันเป็นลบ และมีระบบการถ่ายเทอากาศ		
18	การถ่ายเทอากาศทีเหมาะสมในบริเวณล้างและบริเวณเก็บห่ออุปกรณ์ปราศจากเชื้อ		
19	มีแสงสว่างเพียงพอในพื้นที่ทำงานทุกส่วน		

H: ข้อควรพิจารณา

	รายการทบทวน	Yes/No ใช่/ไม่ใช่	Action Plan แผนปฏิบัติการ
1	CSSD Supervisor มีคุณสมบัติตามที่ได้กำหนดไว้ขั้นต่ำ		ST79, section 4.2.1
2	CSSD Supervisor รักษาระดับสมรรถนะและมีการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง		ST79, section 4.2.1
3	CSSD Technicians มีคุณสมบัติตามที่ได้กำหนดไว้ขั้นต่ำ		ST79, section 4.2.2
4	บุคลากรใหม่ใน CSSD ผ่านการปฐมนิเทศจากรพ. และแผนก		ST79, section 4.3.1
5	บุคลากรใน CSSD ทุกคน ได้รับการฝึกอบรมอย่างน้อยทุกปี ตามนโยบายของหน่วยงาน และมีการประเมินสมรรถนะในการทำงานเป็นประจำทุกปี		ST79, section 4.3.1
6	มีนโยบายด้านสุขอนามัยส่วนบุคคลเป็นลายลักษณ์อักษร		ST79, section 4.4
7	มีนโยบายด้านการแต่งกายและการปฏิบัติตามในบริเวณล้างทำความสะอาด		ST79, section 4.5.1
8	มีนโยบายด้านการใส่อุปกรณ์ป้องกันและการปฏิบัติตามที่เหมาะสมในพื้นที่ล้างทำความสะอาด		ST79, section 4.5.2
9	มีนโยบายและตารางสำหรับการทำความสะอาดพื้นที่ (housekeeping)		ST 79, section 3.4
10	มีนโยบายและตารางสำหรับการดูแลรักษาเครื่องมือและเครื่องต่าง ๆ อย่างเหมาะสม		ST 79, section 9.5
11	ผลิตภัณฑ์ต่างที่ใช้ในการ reprocessing ควรผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการในการจัดเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ ที่มีความเชี่ยวชาญชำนาญเฉพาะในด้าน reprocessing และ infection prevention and control		ASEAN Guideline Page 36, section B

ภาคผนวกที่ 3

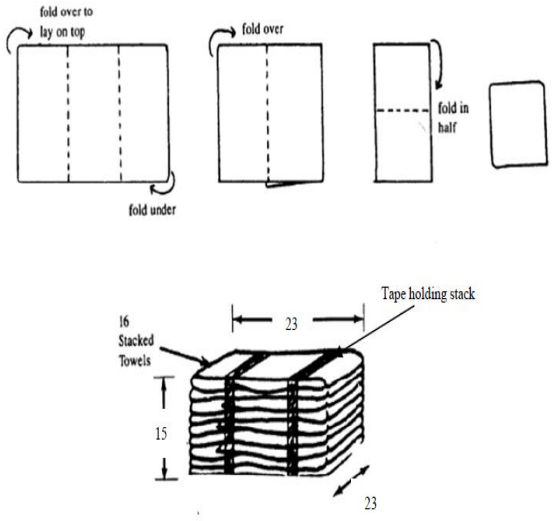
การจัดเตรียม PCD ในโรงพยาบาล

PCD (อุปกรณ์ที่มีความท้าทายต่อกระบวนการ) คือห่อทดสอบที่มีความท้าทาย ซึ่งขึ้นกับการใช้งานในการตรวจสอบประสิทธิภาพของกระบวนการซึ่ง PCD อาจประกอบด้วย

1. ตัวชี้วัดทางชีวภาพ
2. ตัวชี้วัดทางชีวภาพและชี้วัดทางเคมี Type 5 หมวดหมู่ i (integrating CI), หรือ
3. ตัวชี้วัดทางเคมี type 5 หมวดหมู่ e (integrating CI) หรือ Type 6 หมวดหมู่ e (emulating CI).

PCD (ห่อทดสอบที่มีความท้าทาย) ผ้าที่มีผ่านการซักจำนวน 16 ผืน มีขนาด 41 x 66 เซนติเมตร โดยแต่ละผืนพับทบตามแนวยาวให้มีขนาด 1/3 ของผืนผ้า จากนั้น พับทบลงมาครึ่งหนึ่ง ตามแผนภาพในรูปด้านล่าง เมื่อพับเสร็จทุกผืน ในนำผืนผ้ามาวางเรียงซ้อนกัน หันสันรอยพับของแต่ละผืนไปในทิศทางที่ตรงกันข้ามกัน เมื่อจัดทำเสร็จห่อจะมีขนาด 23 x 23 x 15 เซนติเมตร

เมื่อจัดเตรียมซ้อนเรียบร้อยแล้วให้นำตัวชีวัดทางชีวภาพ (1 หลอดหรือมากกว่า) วางไว้ตรงกึ่งกลางของห่อทดสอบ(ระหว่างชั้นที่8และ9) และมีการจัดวางตัวชี้วัดทางเคมีในลักษณะเดียวกัน ไม่ต้องทำการหีบห่อ แต่ให้ใช้การติดเทปพันรัดปิดห่อผ้าทั้งหมดแทน ห่อดังกล่าวไม่มีการหีบห่อเนืองจากมีการออกแบบให้มีความท้าทายโดยผ่านรอยพับและชั้นของผ้า



รูปภาพดัดแปลงจาก AAMI ST79