

**HICS** Ho Chi Minh City  
Infection Control  
o c i e t y

Hội kiểm soát nhiễm khuẩn TP HCM

**CẬP NHẬT HƯỚNG DẪN XỬ LÝ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT**

TS.BS CKII. Nguyễn Thị Thanh Hà  
Phó chủ tịch Hội KSNK TP HCM



**Thách thức trong xử lý dụng cụ phẫu thuật**

**Câu chuyện 1: Ngày ấy tôi và các bạn mình cùng là sinh viên. Hôm đó nhóm chúng tôi có vài bạn được tham gia phụ mổ. Còn lại chúng tôi đứng vây quanh. Cuộc mổ đang đến phần quan trọng, người bạn đưa dụng cụ cho thầy, nhìn dụng cụ thầy chau mày và vút luôn vào khay để dụng cụ bẩn và nói rằng tại sao lại có thể đưa cho tôi một dụng cụ như thế này ?**

## **Tại sao phải quan tâm đến chất lượng dụng cụ phẫu thuật**

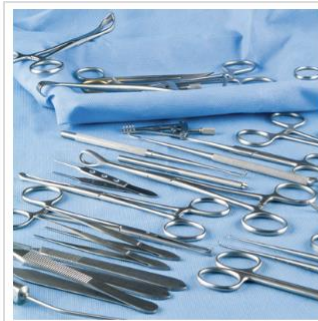
**Câu chuyện 2: Năm 2018, khi Bệnh viện Bình dân mở Hội thảo chuyên về kiểm soát nhiễm khuẩn trong phẫu thuật, mô hình CSSD. TS.BS phó giám đốc bệnh viện có nói rằng. Trước đây bệnh viện chúng tôi có những cái «Kéo an toàn». Lúc nghe mình ngạc nhiên, sau đó BS đó cho biết là kéo đem cắt mà không hề đứt !!!!**



OPHTHALMIC SURGERY



ORTHOPEDIC SURGERY



PLASTIC SURGERY

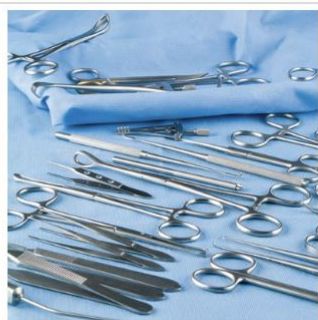


RECTAL SURGERY

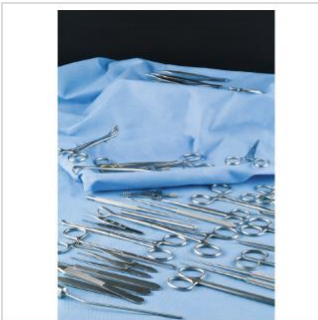
# Tại sao phải quan tâm đến chất lượng dụng cụ phẫu thuật ??



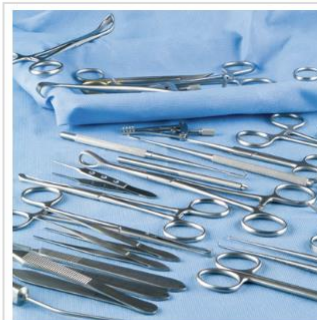
GASTROINTESTINAL SURGERY



GENERAL SURGERY



LAPAROSCOPIC SURGERY



OB/GYN SURGERY

# Những vụ dịch liên quan đến chất lượng dụng cụ phẫu thuật

# Các vụ dịch

- Viêm trung thất
- Viêm nội tâm mạc
- Nhiễm khuẩn huyết
- NKVM

- 17 bệnh nhân NK
- 5 bệnh nhân tử vong

Dụng cụ phòng mổ không được tiệt khuẩn đúng

- Đóng gói kích thước quá lớn
- Không thử Bowie-Dick
- Không làm chỉ thị sinh học
- Không kiểm tra độ ẩm thích hợp

Esel D, J Hosp Infect, 2002

**Kính gửi:** Lãnh đạo Bộ Y tế  
Lãnh đạo Cục Quản lý khám chữa bệnh, Bộ Y tế

Tiếp theo công văn số 116/2013/BM-TDC ngày 25/ 7/ 2013 của Bệnh viện Bạch Mai về Báo cáo sơ bộ công tác hỗ trợ kiểm soát nhiễm khuẩn vết mổ tại BVĐK tỉnh Hà Giang; trung thời gian qua Bệnh viện Bạch Mai đã phối hợp với Sở Y tế và BVĐK tỉnh Hà Giang triển khai nhiều biện pháp can thiệp như tiếp nhận, điều trị các bệnh nhân nặng chuyển về, hoàn chỉnh buồng điều trị nhiễm khuẩn vết mổ do Nontuberculous Mycobacteria (NTM); đặc biệt ngày 18 - 19/01/2014 đoàn công tác đợt 2 của Bệnh viện Bạch Mai gồm 25 cán bộ thuộc các chuyên ngành liên quan (truyền nhiễm, chống độc, chẩn đoán hình ảnh, vi sinh, giải phẫu bệnh - tế bào học, gây mê hồi sức, kiểm soát nhiễm khuẩn) công 02 cán bộ của Bệnh viện Phổi Trung ương đã đến BVĐK tỉnh Hà Giang và triển khai các hoạt động chính sau:

1. Trực tiếp khám, tư vấn 76 người bệnh nhiễm trùng muộn sau phẫu thuật và đánh giá kết quả điều trị theo phác đồ của Bệnh viện Bạch Mai, đồng thời lấy các bệnh phẩm liên quan để xét nghiệm, tiếp tục nuôi cấy, phân lập. Trong đó:
  - Vết mổ liền sẹo, không chảy dịch, siêu âm không có ổ áp xe: 53 bệnh nhân
  - Vết mổ đã liền sẹo nhưng còn sưng, có lúc rỏ ít dịch, siêu âm còn ít dịch/ổ áp xe nhỏ trong mô mềm quanh vết mổ: 19 bệnh nhân
  - Vết mổ mở, chảy dịch, siêu âm còn tổ chức viêm và các ổ áp xe trong mô mềm quanh vết mổ: 4 bệnh nhân
2. Tổ chức truyền thông, giáo dục sức khỏe tập trung cho toàn thể 76 bệnh nhân và trao 103 suất quà của Bệnh viện Bạch Mai hỗ trợ các bệnh nhân.
3. Đánh giá kết quả bước đầu triển khai các giải pháp tăng cường công tác kiểm soát nhiễm khuẩn bệnh viện và kiện toàn tổ chức Phòng mổ, Phòng hồi tỉnh, Khoa Gây mê hồi sức của BVĐK tỉnh Hà Giang.
4. Tập huấn lại cho nhóm giám sát và toàn bộ điều dưỡng trưởng của BVĐK tỉnh Hà Giang về giám sát vệ sinh tay (25 người) và tập huấn giám sát phát hiện nhiễm khuẩn vết mổ cho nhóm giám sát và BS, ĐD các khoa Ngoại và Sản (23 người)
5. Thống nhất cách xử trí tiếp theo đối với các trường hợp nhiễm khuẩn vết mổ chưa đáp ứng tốt với điều trị và phối hợp triển khai một số đề tài liên quan đến nhiễm khuẩn vết mổ tại các bệnh viện thuộc tỉnh Hà Giang.
6. Tư vấn, hỗ trợ BVĐK tỉnh Hà Giang tiếp tục kiện toàn công tác quản lý, chuyên môn thuộc các lĩnh vực liên quan đến kiểm soát nhiễm khuẩn bệnh viện.

Bệnh viện Bạch Mai báo cáo tóm tắt tình hình hỗ trợ kiểm soát nhiễm khuẩn vết mổ muộn tại BVĐK tỉnh Hà Giang đợt 2 như trên, kèm theo Hướng dẫn điều trị nhiễm khuẩn vết mổ do NTM mới được cập nhật, xin ý kiến chỉ đạo từ Bộ Y tế.

Trân trọng cảm ơn!

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Sở Y tế, BVĐK tỉnh Hà Giang
- Các đơn vị liên quan thuộc BVBM
- Lưu HC, TDC

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN  
BỆNH VIỆN BẠCH MAI  
PGS. TS. NGUYỄN QUỐC ANH

# NHỮNG SAI LẦM TRONG KHỦ KHUẨN TIỆT KHUẨN DẪN ĐẾN RỦI RO NHIỄM KHUẨN SAU PHẪU THUẬT



# VẤN ĐỀ

- Hội thảo “Cập nhật công nghệ mới: Giải pháp phòng mổ hiện đại, trung tâm tiệt trùng - nhu cầu các bệnh viện tại Việt Nam” ngày 23- 10 tại Hà Nội.
- Thứ trưởng BHYT Nguyễn Viết Tiến:  
“Phòng mổ và Trung tâm tiệt khuẩn hiện đại có vai trò và tầm quan trọng trong công tác khám chữa bệnh phục vụ NB. Đây là hai khu vực then chốt trong cơ cấu hoạt động của bệnh viện”.





# HƯỚNG DẪN XỬ LÝ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT HIỆN NAY



# Chất lượng là gì ???



Chất lượng là mức hoàn thiện, là đặc trưng so sánh hay đặc trưng tuyệt đối, dấu hiệu đặc thù, các dữ kiện, các thông số cơ bản

**(Oxford Pocket Dictionary)**

Chất lượng là tiềm năng của một sản phẩm hay dịch vụ nhằm thoả mãn nhu cầu người sử dụng

**(Tiêu chuẩn Pháp NF X 50 - 109)**

Chất lượng là khả năng thoả mãn nhu cầu thị trường với chi phí thấp nhất

**(Kaoru Ishikawa)**

Chất lượng là tập hợp các đặc tính của một thực thể (đối tượng) tạo cho thực thể (đối tượng) đó khả năng thoả mãn những nhu cầu đã nêu ra hoặc nhu cầu tiềm ẩn

**(ISO 8402)**

**Khuyh hướng hiện nay trên thế giới  
tăng cường phẫu thuật xâm lấn tối thiểu - Minimally Invasive Surgery (MIS)**

- MIS là một tiến bộ quan trọng với kết quả tốt hơn của bệnh nhân: phục hồi nhanh hơn, giảm nhiễm trùng, giảm chi phí

Loại vật liệt	Phương pháp	Dụng cụ	Nguy cơ	Xử lý theo phân loại Spaulding
Cứng	Khớp xương Phẫu thuật lồng ngực	Khớp xương Phẫu thuật lồng ngực	cao	Tiệt khuẩn hơi nước
Đàn hồi	Soi đại tràng Nội soi, sinh thiết khí quản	Nội soi Nội soi khí quản	Trung bình	Khử khuẩn mức độ cao
Đàn hồi ít	Sinh thiết thận Sinh thiết bàng quang	Cystoscope Ureterscope	Cao	Tiệt khuẩn nhiệt độ thấp
Đàn hồi	ERCP - MIS Colonoscopy with biopsy	Duodenoscope Colonoscope	Cao	Tiệt khuẩn nhiệt độ thấp hay khử khuẩn mức độ cao???

**Cần phải tiệt khuẩn tất cả dụng cụ phẫu thuật xâm lấn tối thiểu**

# Tăng cường báo cáo các trường hợp lây nhiễm

## RECENT ENDOSCOPY-RELATED OUTBREAKS OF MRDO WITHOUT REPROCESSING BREACHES

MDRO	Scope	No.	Recovered From Scope	Molecular Link	Reference
<i>P. aeruginosa</i> (VIM-2)	Duodenoscope	22	Yes, under forceps elevator	Yes	Verfaillie CJ, 2015
<i>E. coli</i> (AmpC)	Duodenoscope	7	Yes (2 scopes)	Yes (PFGE)	Wendort, 2015
<i>K. pneumoniae</i> (OXA)	Duodenoscope	5	No		Kola A, 2015
<i>E. coli</i> (NDM-CRE)	Duodenoscope	39	Yes	Yes (PFGE)	Epstein L, 2014

### Additional Outbreaks (not published; news media reports)

- UCLA, 2015, CRE, 179 patients exposed (2 deaths), 2 colonized duodenoscopes
- CMC, 2015, CRE, 18 patients exposed (7 infected), duodenoscopes
- Cedars-Sinai, 2015, CRE, 67 patients exposed (4 infected), duodenoscopes
- Wisconsin, 2013, CRE, (5 infected), duodenoscopes
- University of Pittsburgh, 2012, CRE, 9 patients, duodenoscopes

Source: Dr. William Rutala, US APIC 2016

Sterilization and Disinfection: The Good, the bad and the ugly

2015



TV RADIO NEWS SPORTS RIO 2016 MUSIC ARTS LOCAL ▼ MORE ▼

WATCH LISTEN LOG IN Q

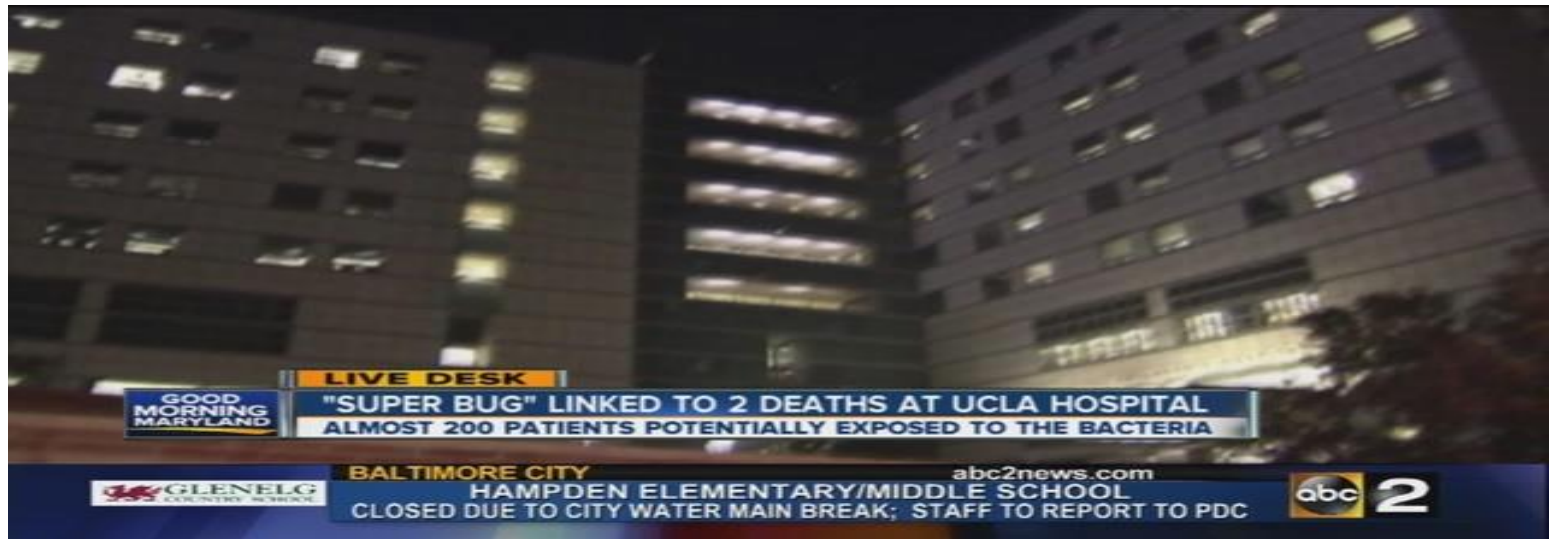
CBCnews | Health

- Home
  - World
  - Canada
  - Politics
  - Business
  - Health
  - Arts & Entertainment
  - Technology & Science
  - Trending
  - Video
- Health Rate My Hospital

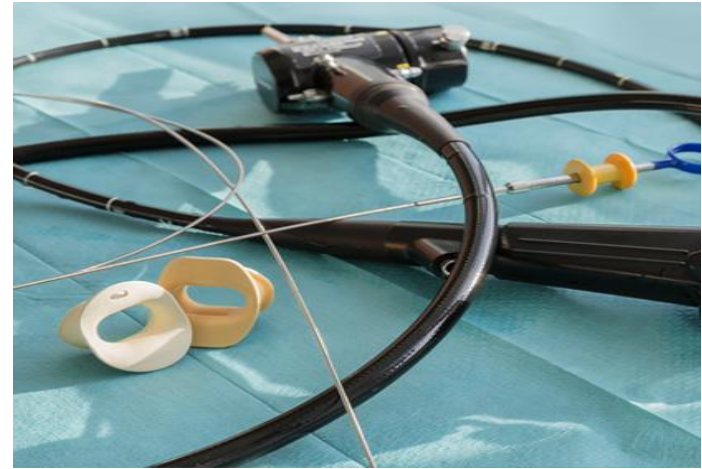
# UCLA Medical Centre reports 2 deaths after drug-resistant bacteria outbreak

Infections may have been transmitted through endoscopes

The Associated Press Posted: Feb 19, 2015 12:41 AM ET | Last Updated: Feb 19, 2015 12:41 AM ET



CẬP NHẬT HƯỚNG DẪN XỬ LÝ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT



- Qua điều tra: kết luận **180 ca NK**, nguyên nhân do ống nội soi dạ dày chưa được xử lý tốt.
- Đặt ra vấn đề, xử lý như thế nào với **dụng cụ nội soi** nói chung và cho **dụng cụ không chịu nhiệt**.

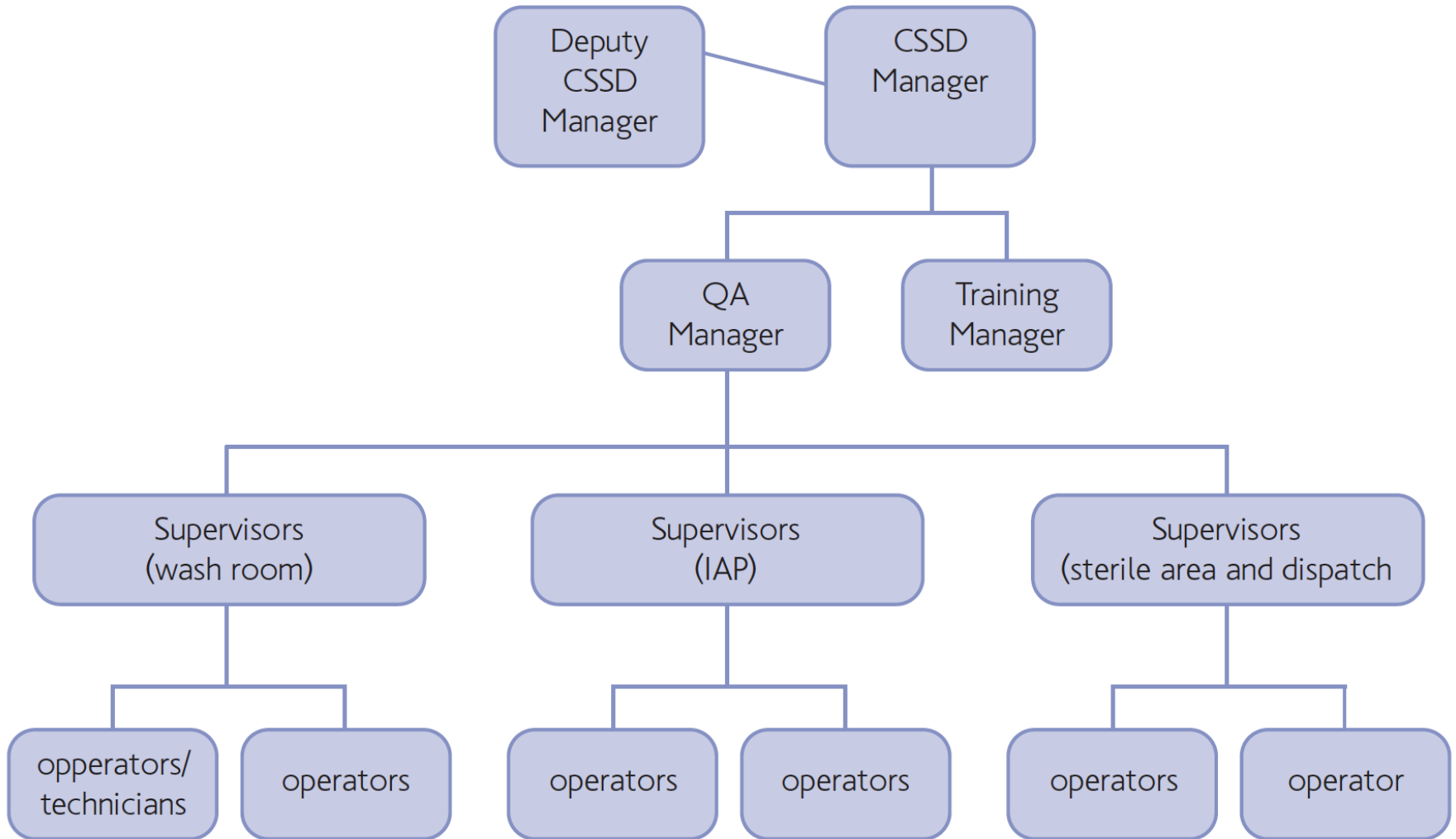
KHỬ NHIỄM VÀ TÁI XỬ LÝ DỤNG CỤ Y TẾ TRONG CÁC CƠ SỞ Y TẾ

# Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities



CẬP NHẬT HƯỚNG DẪN XỬ LÝ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT

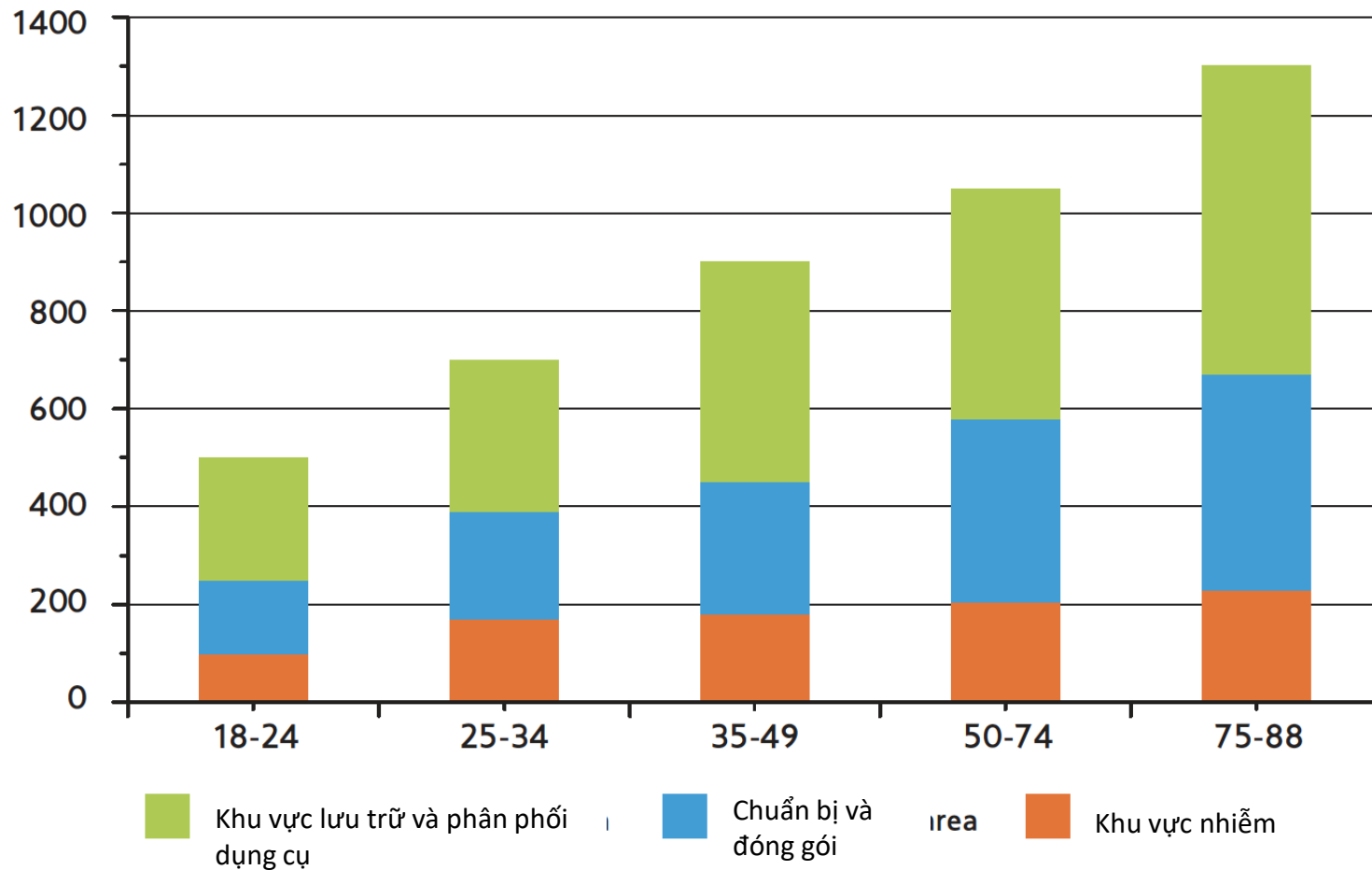
Hình 4. Ví dụ về cấu trúc nhân sự trong SSD



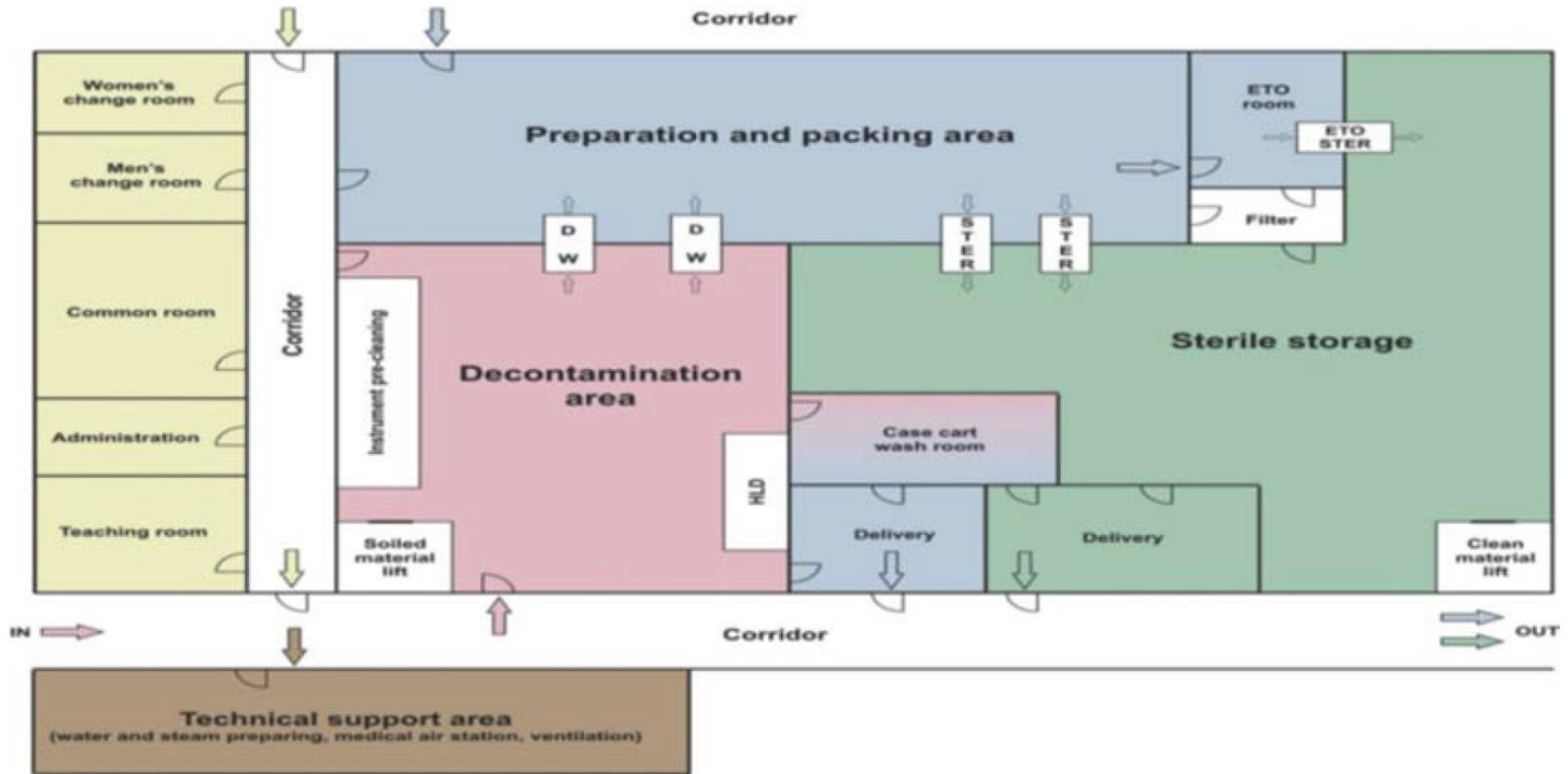


## Hình 5. Ví dụ về đánh giá không gian dựa trên số lượng các ca phẫu thuật

Space evaluation based on the number of surgical procedures per day



Hình 6. Ví dụ thiết kế SSD



- Khu vực nhiễm
- Khu vực sạch
- Kho tiệt khuẩn

18-20°C  
18-23°C  
15-25°C

Độ ẩm: 40-50%, nhưng ở các nước nhiệt đới nóng và ẩm có thể tăng lên 70%,

## Ví dụ về yêu cầu tối thiểu:

Bacteria (cfu/mL)	< 200
Total organic carbon (mg/L)	< 1.0
Hardness (ppm CaCO <sub>3</sub> )	< 1.0
Resistivity (MΩ-cm)	> 1.0
Total dissolved solids (mg/L CaCO <sub>3</sub> )	< 0.4
<b>Ionic contaminants</b>	
Chloride (mg/L)	< 1.0
Iron (mg/L)	< 0.2
Copper (mg/L)	< 0.1
Manganese (mg/L)	< 0.1
Colour and turbidity:	colourless, clear, no residues

ISO TS 17665 – Phần 2 khuyến cáo các tiêu chuẩn khắc khe hơn cho tiệt khuẩn hơi nước, có thể được sử dụng nếu cơ sở y tế có sẵn nhà máy xử lý nước



HƯỚNG DẪN TỪ HIỆP HỘI KIỂM SOÁT NHIỄM KHUẨN CHÂU Á THÁI  
BÌNH DƯƠNG (APUSIC) VỀ  
KHỬ KHUẨN VÀ TIỆT KHUẨN DỤNG CỤ TRONG CÁC CƠ SỞ  
KHÁM BỆNH CHỮA BỆNH









*Tài liệu biên dịch từ Hội Kiểm Soát Nhiễm Khuẩn  
Thành Phố Hồ Chí Minh (HICS) - 2019*

CẬP NHẬT HƯỚNG DẪN XỬ LÝ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT

# TIỆT KHUẨN DỤNG CỤ Y TẾ TÁI SỬ DỤNG (DC PHẪU THUẬT)

- Hướng dẫn về tiệt khuẩn, kiểm tra, giám sát máy tiệt khuẩn và đánh giá quy trình tiệt khuẩn là một phần không thể thiếu trong việc ngăn ngừa lây nhiễm khuẩn.
- Lựa chọn phương pháp tiệt khuẩn phải tương thích với các dụng cụ cần được tiệt khuẩn để tránh gây hư tổn dụng cụ và phải có thể đạt được mức độ đảm bảo vô khuẩn (SAL) là  $10^{-6}$  cho dụng cụ sau khi tiệt khuẩn.
- Tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất máy tiệt khuẩn về quy trình và vận hành đúng của từng loại máy tiệt khuẩn.
- Phương pháp giám sát bằng hóa học hay sinh học tùy sẽ theo thiết kế của nhà sản xuất tương ứng cho từng loại máy tiệt khuẩn.
- Tiệt khuẩn là một quá trình chứ không phải là một thời điểm tiệt khuẩn.

Figure 19. Descending order of resistance to germicidal activity of chemical disinfectants against various microorganisms

MICRO-ORGANISMS		EXAMPLES	LEVEL OF DISINFECTION
PRIONS		Agents for Creutzfeld-Jakob disease	PRION REPROCESSING
BACTERIAL SPORES		Bacillus subtilis, Clostridium sporogenes, Clostridium difficile, etc.	STERILIZATION
COCCIDIA		Cryptosporidium	
MYCOBACTERIA		Mycobacterium tuberculosis	HIGH LEVEL DISINFECTION
NONLIPID OR SMALL VIRUSES		Poliovirus, Coxsackie virus, Rhinovirus, etc.	INTERMEDIATE LEVEL DISINFECTION
FUNGI		Trichophyton spp., Cryptococcus spp., Candida spp., etc.	
VEGETATIVE BACTERIA		Pseudomonas aeruginosa, E. coli, Staph. aureus, Salmonella spp., Neisseria meningitidis, Enterococci, etc.	LOW LEVEL DISINFECTION
LIPID OR MEDIUM-SIZED VIRUSES		Herpes simplex, Cytomegalovirus, Respiratory syncytial, Hepatitis B, Human Immunodeficiency Virus (HIV), etc.	

Reproduced from Damani N. *Manual of Infection Prevention and Control*. Oxford: Oxford University Press, 2012.

# Phân loại Spaulding DC/ thiết bị y tế và mức độ xử lý cần thiết

Phân loại	Định nghĩa	Mức độ xử lý	Ví dụ
<b>Thiết yếu</b>	Dụng cụ/ thiết bị tiếp xúc với các mô vô khuẩn, hệ thống mạch máu.	Làm sạch sau đó tiệt khuẩn	Dụng cụ phẫu thuật, sinh thiết.
<b>Bán thiết yếu</b>	Dụng cụ/ thiết bị tiếp xúc với niêm mạc, vùng da tổn thương nhưng không xuyên qua	Làm sạch sau đó (ít nhất là) Khử khuẩn mức độ cao, <b>Tiệt khuẩn được khuyến cáo</b>	Dụng cụ hỗ trợ hô hấp, gây mê, ampe kế
<b>Không thiết yếu</b>	Dụng cụ/ thiết bị tiếp xúc với vùng da lành, không tiếp xúc với niêm mạc hoặc không tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân	Làm sạch sau đó khử khuẩn mức độ thấp	Máy đo điện tim, máy đo oxy, khăn trải giường, bồn tiểu, máy đo huyết áp, nạng, máy tính, giường bệnh, phòng bệnh và sàn nhà.

Tất cả các DC/ thiết bị y tế được mua và/hoặc được xử lý phải có hướng dẫn làm sạch, khử khuẩn và/ hoặc tiệt khuẩn của nhà sản xuất. Nếu cần tháo gỡ hoặc lắp lại, cần có hướng dẫn chi tiết kèm theo hình ảnh.

# Tiệt khuẩn

- Tiệt khuẩn có thể tiêu diệt tất cả các mầm sống của vi sinh vật, bao gồm vi khuẩn và bào tử.
- Trước khi tiệt khuẩn, cần phải làm sạch dụng cụ
- Các dụng cụ thiết yếu, và nếu có thể, các dụng cụ bán thiết yếu phải được tiệt khuẩn bằng quy trình tiệt khuẩn máy Nhiệt - Hơi nước.
- Dụng cụ thiết yếu phải vô khuẩn tại thời điểm sử dụng.
- Khi DC thiết yếu không phù hợp với tiệt khuẩn bằng Nhiệt - hơi nước, thì các DC thiết yếu này cần được tiệt khuẩn bằng quy trình tiệt khuẩn nhiệt độ thấp (ví dụ ethylene oxide, peracetic acid và hydrogen peroxide).



## ***Bảng 4: Máy tiệt khuẩn bằng hơi nước loại nhỏ***

<b>Loại</b>	<b>Mô tả mục đích sử dụng</b>
<b>B</b>	Với các sản phẩm không nằm trong giới hạn qui định cho hấp, bao gồm các sản phẩm rắn, các sản phẩm có cấu trúc lỗ và các thiết bị có cấu trúc rỗng, các thiết bị có đóng gói và không đóng gói
<b>N</b>	Tiệt khuẩn các dụng cụ không đóng gói, các dụng cụ rắn không phức tạp
<b>S</b>	Tiệt khuẩn các sản phẩm theo hướng dẫn của nhà sản xuất máy tiệt khuẩn gồm các sản phẩm rắn không đóng gói và một trong các loại thiết bị sau: cấu trúc có lỗ, những thiết bị lỗ nhỏ, các thiết bị có cấu trúc rỗng, chén chum và các dụng cụ được gói một lớp, dụng cụ được đóng gói nhiều lớp.

# Tiệt khuẩn nhanh bằng hơi nước (Immediate use steam sterilisation: IUSS )

- Chỉ nên được sử dụng khi không đủ thời gian để xử lý theo quy trình của phương pháp tiệt khuẩn mà tài liệu quy định thực hiện.
- IUSS không được sử dụng như một phương pháp thay thế nếu như có đủ dụng cụ dự trữ.
- IUSS không nên được sử dụng cho các thiết bị cấy ghép trừ trường hợp được xác định khi không có bất kì giải pháp nào có thể khả thi.

# Vận hành máy Tiệt khuẩn

1. Các thiết bị, DC cùng chung một thông số CT nên được xếp chung với nhau
2. DC phải được sắp xếp sao cho không khí có thể được lưu chuyển tốt, chất TK có thể thâm nhập vào các gói/bao DC và QT xả khí dư cũng như giảm tải của chu trình TK diễn ra thuận lợi, bao gồm cả quá trình ngưng tụ nước.
3. Bề mặt đáy của chén, khay được đặt nghiêng trên cạnh và sắp xếp theo cùng một hướng. Các túi giấy ép mỏng nên được xếp ở ngoài rìa hoặc ở trên mặt phẳng với mặt giấy nằm dưới, các DC được đựng trong khay nên được đặt phẳng.
4. Những thiết bị nhẹ nên đặt phía trên những thiết bị nặng. Trong trường hợp chất lẫn lộn, để các DC bằng kim loại vào buồng chứa bên dưới túi dạng sợi và túi giấy ép (phòng ngừa ngưng tụ từ hơi nước vào gói bên dưới)
5. Giám sát từng chu kỳ, kiểm tra máy (Test lò), thử máy, được ghi lại.

# GIÁM SÁT CHẤT LƯỢNG

1. **Giám sát vật lý:** các bản in, màn hình kỹ thuật số, đồ thị, đồng hồ đo để kiểm tra các thông số trong mỗi chu trình đạt yêu cầu. Bản in kết quả nên được lưu giữ an toàn
2. **Giám sát hóa học - các chỉ thị hóa học:** đặt bên ngoài và bên trong mỗi gói dụng cụ. Test chỉ thị bên ngoài (nhóm 1, loại e) để phân biệt DC đã và chưa tiệt khuẩn. Test chỉ thị bên trong gói (nhóm 3,4,5,6, loại i ) để xác minh các tác nhân TK có tiếp xúc với các DC bên trong gói DC và các thông số thiết yếu của chu trình đạt yêu cầu. Tiệt khuẩn dụng cụ cấy ghép, thiết bị thử thách (PCD) quy trình sẽ phải có test chỉ thị sinh học kết hợp test chỉ thị loại 5 trong mỗi lần chạy máy.
3. **Giám sát sinh học:** phải được thực hiện trong lần hấp tiệt khuẩn DC đầu tiên trong ngày. Những thiết bị thử thách quy trình (PCDs) được yêu cầu phải có chứa chỉ thị sinh học cho mỗi mẻ hấp dụng cụ cấy ghép .

# Hồ sơ tiệt khuẩn bao gồm

Giúp xác định và truy xuất nguồn gốc của DC bán thiết yếu, thiết yếu đã được xử lý. Hệ thống truy xuất nguồn gốc tối thiểu cho phép xác định BN để có thu hồi khi cần thiết:

- Ngày tiệt khuẩn và số hiệu chu trình xử lý
- Xác định máy tiệt khuẩn
- Xác định loại và số lượng dụng cụ được tiệt khuẩn
- Xác định người chịu trách nhiệm vận hành máy tiệt khuẩn
- Hồ sơ chứng minh các thông số đạt được của quy trình và người thực hiện vận hành máy
- Những ghi nhận khác: kết quả kiểm tra, giám sát hóa học và sinh học, yêu cầu ghi nhận số lô (mẻ) các chất tiệt trùng và ngày hết hạn (ví dụ: máy tiệt khuẩn hydrogen peroxide gas plasma)

<b>Danh mục cho sức mạnh của từng khuyến cáo</b>	
<b>LOẠI</b>	<b>ĐỊNH NGHĨA</b>
<b>A</b>	Bằng chứng tốt để hỗ trợ khuyến cáo sử dụng
<b>B</b>	Bằng chứng vừa phải để hỗ trợ khuyến cáo sử dụng
<b>C</b>	Bằng chứng không đầy đủ để hỗ trợ khuyến cáo cho hoặc không cho sử dụng
<b>D</b>	Bằng chứng vừa phải để hỗ trợ khuyến cáo chống lại việc sử dụng
<b>E</b>	Bằng chứng tốt để hỗ trợ khuyến nghị chống lại việc sử dụng
<b>Danh mục chất lượng bằng chứng về các khuyến cáo đã được đưa ra</b>	
<b>LOẠI</b>	<b>ĐỊNH NGHĨA</b>
<b>I</b>	Bằng chứng từ ít nhất một thử nghiệm ngẫu nhiên, có kiểm soát
<b>II</b>	Bằng chứng từ ít nhất một thử nghiệm lâm sàng được thiết kế tốt mà không có ngẫu nhiên, từ các nghiên cứu phân tích theo nhóm hoặc trường hợp được kiểm soát, tốt nhất là từ hơn 1 trung tâm, từ nhiều chuỗi thời gian, hoặc từ các kết quả kịch tính trong các thí nghiệm không kiểm soát
<b>III</b>	Bằng chứng từ ý kiến của các cơ quan có uy tín về cơ bản của kinh nghiệm lâm sàng, nghiên cứu mô tả hoặc những báo cáo của hội đồng chuyên môn

# Khuyến cáo

1. Các chính sách và thủ tục của quy trình tiệt khuẩn, bao gồm đặt và lấy dụng cụ ra khỏi máy tiệt khuẩn, vận hành máy tiệt khuẩn, kiểm tra và giám sát được ghi nhận lại và có sẵn. **(IIA)**
2. Hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất máy tiệt khuẩn luôn sẵn có và cấu hình tải, thông số chu trình luôn phải được tuân theo. Những phiếu dữ liệu hướng dẫn an toàn luôn sẵn có cho tiệt khuẩn bằng hóa chất **(IIIA)**.
3. Hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất dụng cụ y tế, bao gồm loại tiệt khuẩn và thông số chu trình luôn sẵn có, bao gồm cả bộ dụng cụ cho mượn **(IIIB)**.
4. Chính sách và thủ tục đặc biệt (riêng biệt) của PP tiệt khuẩn sử dụng ngay phải luôn sẵn có. Hồ sơ luôn được lưu giữ, xem lại và chứng minh việc sử dụng biện pháp tiệt khuẩn nhanh được hạn chế và không sử dụng cho thiết bị cấy ghép **(IIA)**.

5. Quá trình sắp xếp DC phải chắc chắn những DC tương đồng về thông số được xếp nhóm chung với nhau.

- Cấu hình tải của máy tiệt khuẩn bao gồm:
  - Khoảng trống cho phép giữa các gói dụng cụ
  - Không được chất quá tải.
  - Gói DC không được chất chạm vào thành buồng máy TK
  - DC kim loại được đặt phía dưới vật liệu dạng sợi và túi.
  - Những DC rỗng, ví dụ chén, nên được đặt ở ngoài rìa để có thể làm thoát hết, làm khô hơi nước ngưng tụ.
  - Túi giấy ép được xếp vào một giỏ đặt ở rìa hoặc xếp trong xe đẩy của máy TK với mặt giấy nằm dưới cho những vật lớn, và
  - Các thùng cứng được đặt trong xe đẩy để đưa vào máy theo khuyến cáo của nhà sản xuất (IIIB)



6. DC sau TK được lấy ra khỏi máy sau khi hoàn thành CT, được lưu giữ trong xe đẩy ít nhất 30 phút/đặt bên ngoài cho đến khi DC nguội. Đối với những máy TK nhỏ, DC sau TK được lấy ra và để lên giá cho nguội. DC sau tiệt khuẩn để nguội ở nơi ít lưu thông và không có máy lạnh.

7. Quá trình TK, kết quả của chỉ thị được ghi nhận và xác minh các thông số đạt và công bố chi số sử dụng. Các kiểm tra bao gồm:

- a. Kết quả in, thời gian tiếp xúc và chu trình thực hiện
- b. Test Bowie Dick được sử dụng hàng ngày
- c. Giám sát sinh học được thực hiện ít nhất mỗi ngày; trong mỗi lần tải có chứa dụng cụ cấy ghép và trong mỗi chu trình của phương pháp tiệt khuẩn bằng khí
- d. Các chỉ thị bên trong nên được đặt trong mỗi gói hàng; và
- e. Các chỉ thị bên ngoài đạt được hiệu quả thay đổi chính xác (IIA)

8. Một chính sách và thủ tục thay thế cho việc thu hồi lại những DC y tế không được xử lý đúng cách. Hồ sơ chứng minh sự tuân thủ chính sách và qui trình. Chính sách này phải bao gồm yêu cầu việc xem xét lại toàn bộ những dụng cụ được thu hồi. (IIA)

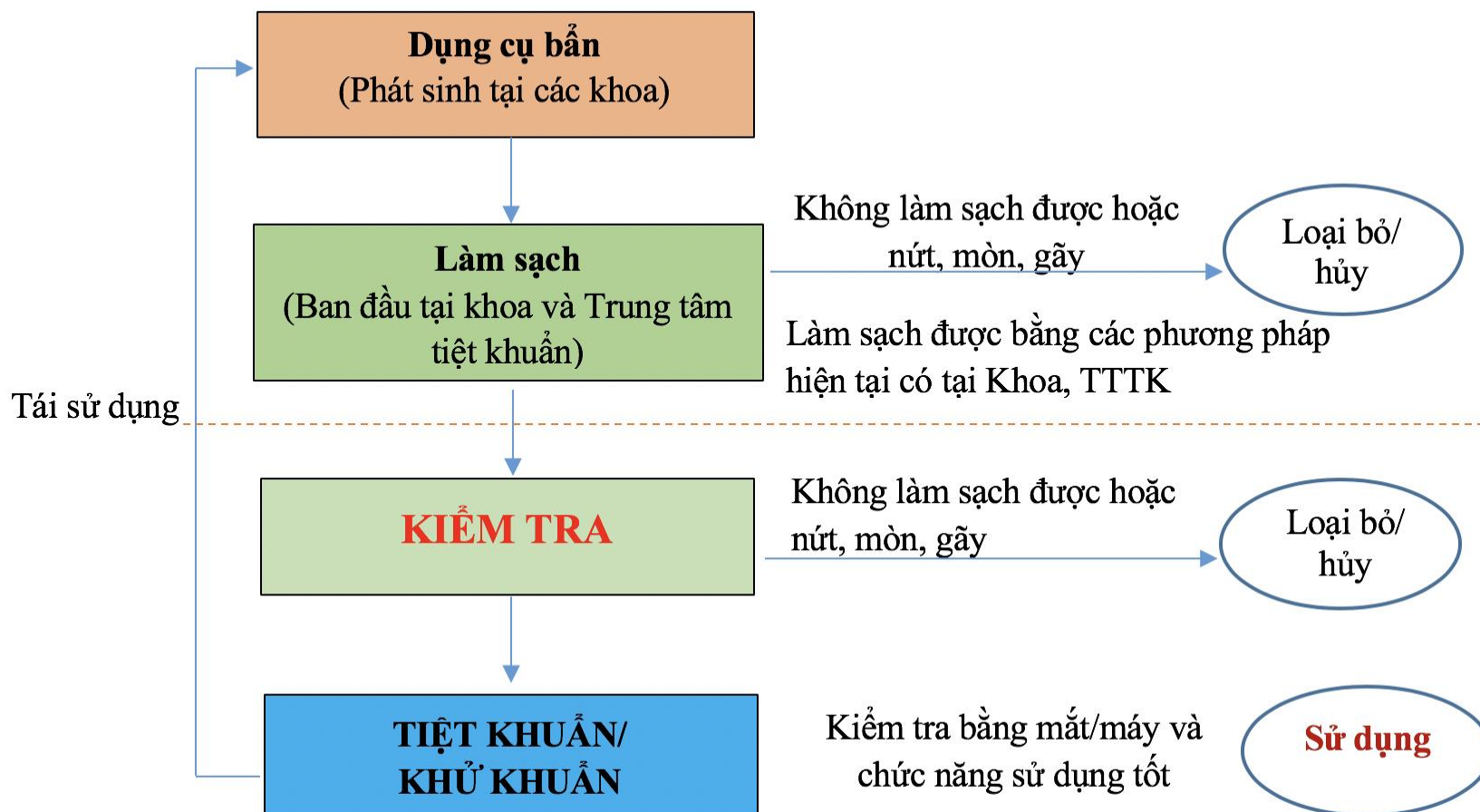
# SỨC KHỎE VÀ AN TOÀN NGHỀ NGHIỆP TRONG XỬ LÝ DỤNG CỤ

1. Vật sắc nhọn sẽ được xử lý thích hợp và loại bỏ đúng sau khi sử dụng;
2. Hệ thống thông khí tại chỗ đầy đủ, đảm bảo NVYT được bảo vệ khỏi hơi độc hại;
3. Hóa chất được dán nhãn, lưu trữ và xử lý phù hợp, và bảng dữ liệu an toàn (SDS) luôn có sẵn;
4. Vị trí rửa mắt, tách biệt với các thiết bị/ bồn rửa khác, được lắp đặt để xử lý khi mắt tiếp xúc với các tác nhân sinh học hoặc hóa học, và
5. PTPHCN như găng tay cách điện không thấm nước có độ dài tới khuỷu tay để đỡ nồi hấp phải có sẵn và tuân thủ các yêu cầu quy định. Các biện pháp phải được thực hiện ngay lập tức đáp ứng khi NVYT phơi nhiễm với máu, dịch tiết, và tổn thương do vật sắc nhọn. Tất cả NVYT xử lý DC phải có miễn dịch với viêm gan siêu vi B.
6. Tuân thủ các quy định về phòng cháy chữa cháy quốc gia.
7. Nhân viên đọc các test chỉ thị màu phải có thị lực thích hợp (ví dụ: không bị mù màu)
8. Nếu sử dụng găng tay cao su, nhân viên mới cần được kiểm tra dị ứng với cao su.

# Cần phải xây dựng 1 chính sách cho các DC dùng 1 lần rồi bỏ

1. Khi nào được dùng lại
2. Số lần được phép dùng lại (3 lần)
3. Xử lý như thế nào mới được dùng lại (có kiểm tra chất lượng không)
4. Sự chấp nhận của người sử dụng và bệnh nhân
5. Có theo dõi sau sử dụng DC dùng 1 lần

## 2. Quy trình xử lý dụng cụ/VTTH/thiết bị y tế dùng một lần



# Tiệt khuẩn nhiệt độ thấp

Chỉ định:

- Các dụng cụ và thiết bị thiết yếu và một số thiết bị bán thiết yếu sẽ bị hư hỏng bởi độ ẩm hoặc nhiệt

Giám sát

- Việc khử trùng cần được theo dõi bằng các chất chỉ thị sinh học (ít nhất hàng ngày), chỉ số hóa học (mỗi gói) và vật lý
- Các chỉ số (mỗi chu kỳ)

# Ưu điểm

- Nhanh, thời gian khoảng 28-75 phút
- An toàn cho môi trường (sản phẩm cuối cùng là nước và oxy)
- Tương thích với nhiều thiết bị y tế (ví dụ: nhiệt- và nhạy cảm với độ ẩm)
- Không có chất thải độc hại
- Dễ dàng cài đặt và vận hành
- Hiệu quả diệt được nhiều loại sinh vật
- Không cần nhân viên giám sát
- Không cần xử lý không khí
- Không có dư lượng hóa chất

- Tương thích với hầu hết các dụng cụ y tế, có cấu tạo tinh vi, đắt tiền và có độ nhạy cảm với nhiệt độ cao, như: dụng cụ phẫu thuật nội soi, thấu kính hiển vi, camera, linh kiện điện tử, khoan điện, ống nhựa, cao su, silicon...
- Hiệu quả vượt trội, diệt khuẩn tận gốc các dụng cụ y tế. Các dụng cụ được làm sạch khử nhiễm đóng gói chuyên dụng, đưa vào hấp diệt khuẩn lưu trữ thời gian 6 tháng. Mức độ diệt khuẩn cao S.A.L 12log vi khuẩn.
- Bảo vệ tránh ăn mòn rỉ sét các dụng cụ kim loại, tránh tình trạng bị đổi màu biến chất các dụng cụ nhựa, tránh hư hỏng các dụng cụ thủy tinh lăng kính camera, làm tăng tuổi thọ của các dụng cụ.
- An toàn cho người sử dụng và bảo vệ môi trường: chất thải là oxy và hơi nước, không ảnh hưởng đến sức khỏe người vận hành, không tồn lưu trên dụng cụ, không thải khí độc ra môi trường.
- Kết nối được với hệ thống quản lý bệnh viện HIS.
- Có kiểm tra chất lượng diệt khuẩn bằng que thử hóa học indicatorstrip và chỉ thị sinh học cho chu trình diệt khuẩn sterrad velocity, đạt chuẩn theo quy định về diệt khuẩn.

**Bảng 6-4: Ưu và nhược điểm của các phương pháp tiệt khuẩn**

Phương pháp	Ưu điểm	Nhược điểm
Tiệt khuẩn bằng hơi nước	<ol style="list-style-type: none"><li>1. An toàn cho môi trường và nhân viên y tế</li><li>2. Thời gian tiệt khuẩn ngắn</li><li>3. Không độc, không tốn kém</li><li>4. Không cần thông khí</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Hiệu quả tiệt khuẩn bị suy giảm do khí động, dụng cụ ướt nhiều và chất lượng thấp của hơi nước.</li><li>2. Làm hư hại các bộ phận nhạy cảm với nóng và ẩm .</li></ol>
Tiệt khuẩn bằng hơi nóng khô	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Độ ăn mòn thấp</li><li>2. Xuyên sâu vào chất liệu</li><li>3. An toàn cho môi trường</li><li>4. Không cần thông khí</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Cần thời gian tiệt khuẩn dài</li><li>2. Các bộ phận nhạy cảm với nhiệt có thể bị hư hại</li></ol>
100% ETO	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Xuyên qua vật liệu đóng gói và nhiều loại nhựa</li><li>2. Thích hợp với hầu hết vật liệu y tế</li><li>3. Giám sát và vận hành đơn giản</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Cần thời gian thông khí, do đó cần thời gian tiệt khuẩn dài</li><li>2. Phòng tiệt khuẩn nhỏ</li><li>3. ETO là chất độc sinh ung thư và dễ cháy</li><li>4. Bình chứa ETO cần cất giữ trong kho chứa chất lỏng dễ cháy</li></ol>
Tiệt khuẩn bằng Hydrogen peroxide plasma	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Nhiệt độ thấp</li><li>2. Thích hợp với dụng cụ nhạy cảm với nhiệt</li><li>3. Không cần thông khí</li><li>4. An toàn cho môi trường và nhân viên</li><li>5. Không có chất cặn độc hại</li><li>6. Vận hành, lắp đặt và giám sát đơn giản</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Không thể tiệt khuẩn Cellulose, đồ vải và chất lỏng.</li><li>2. Không tiệt khuẩn được dụng cụ ống có một đầu bít thì</li><li>3. Phòng tiệt khuẩn nhỏ</li></ol>
Formaldehyde	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Formaldehyde không dễ cháy hay dễ nổ</li><li>2. Thích hợp với hầu hết vật liệu y tế</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Khả năng tồn dư formaldehyde trên bề mặt</li><li>2. Formaldehyde độc và gây dị ứng</li><li>3. Cần thời gian tiệt khuẩn dài</li><li>4. Thời gian quy trình dài do phải loại bỏ formaldehyde sau khi tiệt khuẩn</li></ol>