

BỘ Y TẾ

HƯỚNG DẪN

**XỬ LÝ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT NỘI SOI
TRONG CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**
(Ban hành theo Quyết định số: 3916/QĐ-BYT ngày 28/8/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Hà Nội, 2017

MỤC LỤC

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT.....	2
GIẢI THÍCH TỪ NGỮ	3
I. Đặt vấn đề.....	4
1. Phần thuật nội soi và xử lý dụng cụ phẫu thuật nội soi.....	4
2. Mối nguy hại của việc xử lý dụng cụ phẫu thuật nội soi không đúng qui trình	4
3. Các văn bản, hướng dẫn liên quan đến xử lý dụng cụ phẫu thuật nội soi.....	5
II. Mục đích, phạm vi, đối tượng áp dụng	5
1. Mục đích:.....	5
2. Phạm vi áp dụng:	5
3. Đối tượng áp dụng:.....	6
III. Thực hành xử lý dụng cụ phẫu thuật nội soi	6
1. Nguyên tắc.....	6
2. Các khuyến cáo	6
IV. Tổ chức thực hiện.....	11
1. Tổ chức nhân lực và phân công trách nhiệm	11
2. Huấn luyện	11
3. Các bước triển khai cần thiết.....	11
4. Kiểm tra, giám sát.	12
TÀI LIỆU THAM KHẢO	13
PHỤ LỤC	15

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

BV:	Bệnh viện
KBCB:	Khám bệnh, chữa bệnh
KSNK:	Kiểm soát nhiễm khuẩn
NB:	Người bệnh
NKVM:	Nhiễm khuẩn vết mổ
PT:	Phẫu thuật
TKTT:	Tiết khuẩn trung tâm

GIẢI THÍCH TỪ NGỮ

Tiệt khuẩn (Sterilization): Là quá trình diệt hoặc loại bỏ tất cả các dạng của vi sinh vật sống bao gồm cả bào tử vi khuẩn.

Khử khuẩn (Disinfection): Là quá trình loại bỏ hầu hết hoặc tất cả vi sinh vật gây bệnh trên dụng cụ nhưng không diệt bào tử vi khuẩn. Có 3 mức độ khử khuẩn: mức độ thấp, trung bình và cao.

Khử khuẩn mức độ cao (High-level disinfection): Là quá trình diệt toàn bộ vi sinh vật và một số bào tử vi khuẩn.

Khử khuẩn mức độ trung bình (Intermediate-level disinfection): Là quá trình diệt được *M. tuberculosis*, vi khuẩn sinh dưỡng, vi rút và nấm, nhưng không diệt được bào tử vi khuẩn.

Khử khuẩn mức độ thấp (Low-level disinfection): Là quá trình diệt được các vi khuẩn thông thường như một vài vi rút và nấm, nhưng không diệt được bào tử vi khuẩn.

Làm sạch (Cleaning): Là quá trình sử dụng biện pháp cơ học và hóa học để loại bỏ những tác nhân nhiễm khuẩn và chất hữu cơ bám trên dụng cụ, nhưng không diệt/loại bỏ được hết các tác nhân nhiễm khuẩn. Quá trình làm sạch là một bước bắt buộc phải thực hiện trước khi thực hiện khử khuẩn, tiệt khuẩn tiếp theo. Làm sạch tốt sẽ giúp hiệu quả khử khuẩn, tiệt khuẩn được tối ưu.

I. Đặt vấn đề

1. Phẫu thuật nội soi và xử lý dụng cụ phẫu thuật nội soi

Từ trường hợp cắt túi mật nội soi đầu tiên được Phillipe Mouret thực hiện năm 1987, phẫu thuật (PT) nội soi ngày nay đang được phát triển rộng trong nhiều lĩnh vực ngoại khoa, sản phụ khoa, không những can thiệp các cơ quan trong ổ bụng mà ngay cả các cơ quan trong lồng ngực, các ô khớp, vùng cổ, tai mũi họng. Ưu điểm của phương pháp PT nội soi như hạn chế chấn thương mô, độ chính xác cao, người bệnh (NB) hồi phục nhanh, rút ngắn thời gian nằm viện, vết mổ thẩm mỹ.

Tại Việt nam, từ lúc bắt đầu những trường hợp mổ nội soi đầu tiên ở các trung tâm lớn tại thành phố Hồ Chí Minh và Hà Nội vào những năm 1992-1993, đến nay nhiều bệnh viện (BV) trong cả nước đều đã và đang áp dụng kỹ thuật mổ nội soi trong thực hành điều trị cho NB.

Khác với các dụng cụ sử dụng trong PT hở, các dụng cụ sử dụng trong PT nội soi thường làm bằng vật liệu không chịu nhiệt. Dụng cụ PT nội soi thường không tiệt khuẩn được bằng hấp ướt (autoclave) như dụng cụ PT hở vì sẽ làm ảnh hưởng đến chất lượng dụng cụ như mau cùn, giảm độ chính xác, giảm tuổi thọ, hoặc làm hỏng dụng cụ. Dụng cụ PT nội soi do đó thường được khuyến cáo tốt nhất nên tiệt khuẩn bằng máy tiệt khuẩn nhiệt độ thấp. Tuy nhiên, tại Việt Nam, việc trang bị máy tiệt khuẩn nhiệt độ thấp vẫn còn hạn chế. Theo báo cáo của Bộ Y tế (2007), tại Việt Nam chỉ có 67% BV có đơn vị tiệt khuẩn trung tâm (TKTT), việc làm sạch bằng tay chiếm 85%, 60% BV có lò hấp hơi nước, 2,2% BV có hấp nhiệt độ thấp, 20-40% BV có kiểm soát chủ động chất lượng khử khuẩn, tiệt khuẩn dụng cụ. Số lượng các BV có trang bị máy tiệt khuẩn nhiệt độ thấp để tiệt khuẩn các dụng cụ PT nội soi không nhiều, đa phần các BV xử lý bằng ngâm hóa chất khử khuẩn. Ngoài ra, số lượng dụng cụ không được trang bị đủ để đáp ứng kịp thời với sự gia tăng số lượng PT nội soi, do đó dụng cụ thường được ngâm hóa chất khử khuẩn tại phòng mổ thay vì vận chuyển đi tiệt khuẩn, để có thể sử dụng được kịp thời. Khi thực hiện quy trình ngâm hóa chất, nhiều BV thực hiện không đúng quy trình như không kiểm soát hiệu lực diệt khuẩn của hóa chất, ngâm không đủ thời gian, tráng dụng cụ sau ngâm hóa chất bằng nước không bảo đảm vô khuẩn.

2. Mọi nguy hại của việc xử lý dụng cụ phẫu thuật nội soi không đúng quy trình

Hầu hết các tác nhân gây bệnh từ NB và môi trường đều có thể lây nhiễm vào dụng cụ. Các cầu khuẩn, trực khuẩn gram dương (như *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp,...), các vi khuẩn gram âm (như *E.coli*, *Klebsiella*,...), đặc biệt là các vi khuẩn đa kháng thuốc kháng sinh cũng có thể có trên những dụng cụ dùng cho NB. Các vi rút cũng có thể tồn tại trên dụng cụ, đặc biệt những vi rút lây truyền qua đường máu như vi rút viêm gan B, C, HIV... trong dụng cụ PT, thủ thuật là một mối nguy hiểm không chỉ cho NB mà còn cả cho người sử dụng (nhân viên y tế) trong BV. Các nha bào và một số vi khuẩn đề kháng cao vẫn còn tồn tại sau khi ngâm khử khuẩn bằng hóa chất. Dụng cụ PT do đó phải được tiệt khuẩn đúng quy định.

Quá trình xử lý dụng cụ PT nội soi không đúng có thể là nguồn gốc gây ra nhiễm khuẩn hoặc những vụ dịch trong BV, gây hậu quả nghiêm trọng làm ảnh hưởng đến chất lượng điều trị NB. Nhiều vụ dịch nhiễm khuẩn vết mổ (NKVM) xảy ra liên quan

đến việc xử lý dụng cụ PT nội soi không đúng. Một vụ dịch NKVM do *Mycobacterium Chelonae* trên 35 NB liên tiếp sau PT nội soi ổ bụng được báo cáo do dụng cụ khử khuẩn bằng hóa chất, nước tráng sau xử lý hóa chất bị ô nhiễm. Vụ dịch này chỉ giảm khi BV thay đổi sang quy trình tiệt khuẩn dụng cụ PT nội soi đúng phương pháp..

3. Các văn bản, hướng dẫn liên quan đến xử lý dụng cụ phẫu thuật nội soi

Bộ Y tế Việt Nam đã ban hành nhiều Thông tư, Hướng dẫn làm căn cứ để xử lý dụng cụ PT nội soi. Cụ thể như sau:

- Thông tư 18/2009/TT-BYT ngày 14/10/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn tổ chức thực hiện công tác kiểm soát nhiễm khuẩn trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Tại Thông tư có quy định:

+ Khi thực hiện PT, thủ thuật và các kỹ thuật xâm lấn khác phải bảo đảm điều kiện, phương tiện và kỹ thuật vô khuẩn theo đúng quy trình kỹ thuật của Bộ Y tế.

+ Các dụng cụ, phương tiện, vật liệu y tế dùng trong PT, thủ thuật và các kỹ thuật xâm lấn khác phải được tiệt khuẩn và được kiểm soát chất lượng tiệt khuẩn theo hướng dẫn của Bộ Y tế trước khi sử dụng.

- Hướng dẫn thực hành khử khuẩn, tiệt khuẩn dụng cụ trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ban hành theo Quyết định 3671/QĐ-BYT:

+ Dụng cụ được sử dụng để đưa vào mô, mạch máu và khoang vô khuẩn (Thiết yếu - Critical Items) đều phải tiệt khuẩn trước khi sử dụng.

+ Sử dụng phương pháp tiệt khuẩn bằng nhiệt ướt cho những dụng cụ chịu được nhiệt và độ ẩm (nồi hấp).

+ Sử dụng phương pháp tiệt khuẩn nhiệt độ thấp cho những dụng cụ không chịu được nhiệt và độ ẩm (hydrogen peroxide gas plasma, EO).

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (KBCB) phải xây dựng những quy định phù hợp về việc sử dụng lại những dụng cụ sau khi đã dùng cho NB theo đúng quy định về vô khuẩn khi chăm sóc và chữa trị cho NB.

Từ thực trạng xử lý dụng cụ PT nội soi như đã nêu trên, từ các Thông tư, Hướng dẫn của Bộ Y tế, việc xây dựng hướng dẫn thống nhất trong toàn quốc về xử lý dụng cụ PT nội soi là một yêu cầu cấp thiết. Cập nhật kiến thức, xử lý đúng dụng cụ PT nội soi thống nhất trong toàn quốc là hết sức quan trọng, giúp hạn chế tới mức thấp nhất nguy cơ sai sót, bảo đảm an toàn cho NB và chất lượng PT.

II. Mục đích, phạm vi, đối tượng áp dụng

1. Mục đích:

- Nhằm thống nhất quy trình xử lý dụng cụ PT nội soi.
- Tăng cường thực hành tốt xử lý dụng cụ PT nội soi.
- Hạn chế tới mức thấp nhất nguy cơ nhiễm khuẩn, bảo đảm an toàn cho NB và chất lượng PT.

2. Phạm vi áp dụng:

Áp dụng trong mọi cơ sở KBCB có tiến hành PT nội soi.

3. Đối tượng áp dụng:

Tất cả nhân viên (bác sĩ, điều dưỡng, kỹ thuật viên) có sử dụng các dụng cụ PT nội soi và nhân viên y tế chuyên trách xử lý dụng cụ PT nội soi cần thực hiện đúng hướng dẫn xử lý dụng cụ PT nội soi khi sử dụng cho NB.

III. Thực hành xử lý dụng cụ phẫu thuật nội soi

1. Nguyên tắc

- Dụng cụ PT nội soi được phân loại là nhóm dụng cụ thiết yếu theo phân loại Spaulding (Bảng 1) và **phải được tiệt khuẩn**.

- Phương pháp hơi nước là phương pháp tiệt khuẩn tốt nhất cho dụng cụ không bị hư hỏng bởi nhiệt, hơi nước, áp lực hoặc độ ẩm. Cần sử dụng máy tiệt khuẩn nhiệt độ thấp để tiệt khuẩn những dụng cụ không chịu được nhiệt và độ ẩm.

- Trong trường hợp không có máy tiệt khuẩn, sử dụng hóa chất để tiệt khuẩn: Phải sử dụng hóa chất khử khuẩn đã được chứng minh có thể tiệt khuẩn và không có nguy cơ làm hỏng dụng cụ, với **nồng độ và thời gian đủ để tiệt khuẩn**.

Bảng 1: Phân loại Spaulding

Dụng cụ phải tiệt khuẩn (Thiết yếu-Critical Items):	Là dụng cụ được sử dụng để đưa vào mô, tổ chức dưới da, mạch máu và khoang vô khuẩn. Ví dụ: dụng cụ PT, các ống thông mạch máu, thông tim can thiệp, ống thông tiêu, dụng cụ cấy ghép và những đầu dò sóng siêu âm.
Dụng cụ phải khử khuẩn mức độ cao (bán thiết yếu-Semi-critical Items):	Là những dụng cụ tiếp xúc với niêm mạc hoặc da bị tổn thương, tối thiểu phải được khử khuẩn mức độ cao bằng hóa chất khử khuẩn.
Dụng cụ phải khử khuẩn mức độ trung bình - thấp (không thiết yếu - Non critical items):	Là những dụng cụ tiếp xúc với da lành, không tiếp xúc với niêm mạc.

2. Các khuyến cáo

2.1. Đào tạo, huấn luyện

Tất cả nhân viên có liên quan đến xử lý dụng cụ PT nội soi cần tuân theo những khuyến cáo và quy trình tiệt khuẩn dụng cụ. Nhân viên phụ trách việc xử lý dụng cụ nên tuân theo hướng dẫn và quy trình để bảo đảm làm sạch và tiệt khuẩn đúng cách.

2.2. Phương tiện

Dụng cụ PT nội soi cần được xử lý tập trung tại đơn vị TKTT. Đơn vị TKTT phải được thiết kế một chiều, có thông khí sạch thích hợp theo quy định trong Hướng dẫn khử khuẩn, tiệt khuẩn dụng cụ trong các cơ sở KBCB.

- Có hệ thống máy autoclave đạt tiêu chuẩn để tiệt khuẩn những dụng cụ PT nội soi chịu nhiệt.

- Có hệ thống máy tiệt khuẩn nhiệt độ thấp cho những dụng cụ PT nội soi không chịu nhiệt.

Trong trường hợp phải xử lý ngâm hóa chất để tiệt khuẩn:

- Có buồng xử lý dụng cụ bằng hóa chất riêng.

- Buồng xử lý dụng cụ phải thoáng khí, với số luồng khí trao đổi khoảng 10-12 ACH (air change per hour - lượng khí thay đổi/giờ).

- Có đầy đủ dung dịch làm sạch, hóa chất khử khuẩn. Hóa chất khử khuẩn phải chứng minh có thể diệt khuẩn, không gây độc hại cho NB, cho nhân viên y tế xử lý dụng cụ, môi trường và không có nguy cơ làm hỏng dụng cụ (Bảng 2).

- Có trang bị hệ thống cung cấp nước sạch, tốt nhất là nước RO hoặc nước khử khoáng.

- Có trang bị hệ thống cung cấp nước vô khuẩn (nước được xử lý qua màng siêu lọc có kích thước $\leq 0,2$ micron hoặc nước cất vô khuẩn..., bảo đảm số lượng vi sinh vật phải dưới <10 CFU/100ml và không có vi khuẩn gây bệnh).

- Có chậu ngâm hóa chất đúng quy cách, có nắp đậy và được tiệt khuẩn trước mỗi lần sử dụng.

- Có dụng cụ cọ rửa chuyên dụng cho từng loại dụng cụ.

- Có test kiểm tra hiệu lực diệt khuẩn của hóa chất khử khuẩn.

- Có phương tiện đóng gói, lưu giữ bảo quản sau xử lý tiệt khuẩn.

2.3. Quy trình làm sạch

- Làm sạch ngay khi vừa sử dụng xong, trước khi tiệt khuẩn bằng hóa chất hay bằng máy. Làm sạch là khâu quan trọng nhất trong quá trình xử lý dụng cụ PT nội soi, quyết định hiệu quả tiệt khuẩn dụng cụ. Làm sạch có thể loại bỏ được 4 log vi khuẩn.

- Cần tháo rời toàn bộ dụng cụ khi làm sạch.

- **Nên** làm sạch bằng dung dịch enzym.

- **Nên** sử dụng công nghệ sóng siêu âm để hỗ trợ làm sạch các bộ phận của dụng cụ đã được chứng minh tương thích với sóng siêu âm.

Bảng 2: Các hóa chất có thể sử dụng để ngâm tiệt khuẩn dụng cụ nội soi phẫu thuật

Tên hóa chất	Nồng độ	Thời gian ngâm để tiệt khuẩn
Glutaraldehyde	$\geq 2\%$	10 giờ ở 20°C - 25°C
Peracetic acid	3.100-3.400ppm, tương đương 0,31-0,34%	2 giờ ở 20°C
	0,1%-0,2%	12 phút ở 50°C - 56°C sử dụng bằng máy tiệt khuẩn
Hydrogen Peroxide	7,5%	6 giờ ở 20°C
Hydrogen Peroxide/Peracetic acid	7,35%/0,23%	3 giờ ở 20°C
Hydrogen Peroxide/Peracetic acid	1,0%/0,08%	8 giờ ở 20°C
Glutaraldehyde/isopropanol	3,4%/20,1%	8-10 giờ ở 20°C 6 giờ ở 25°C trong máy rửa khử khuẩn
Glutaraldehyde/phenol-phenate	1,12%/1,93%	12 giờ ở 25°C

2.4. Quy trình tiệt khuẩn

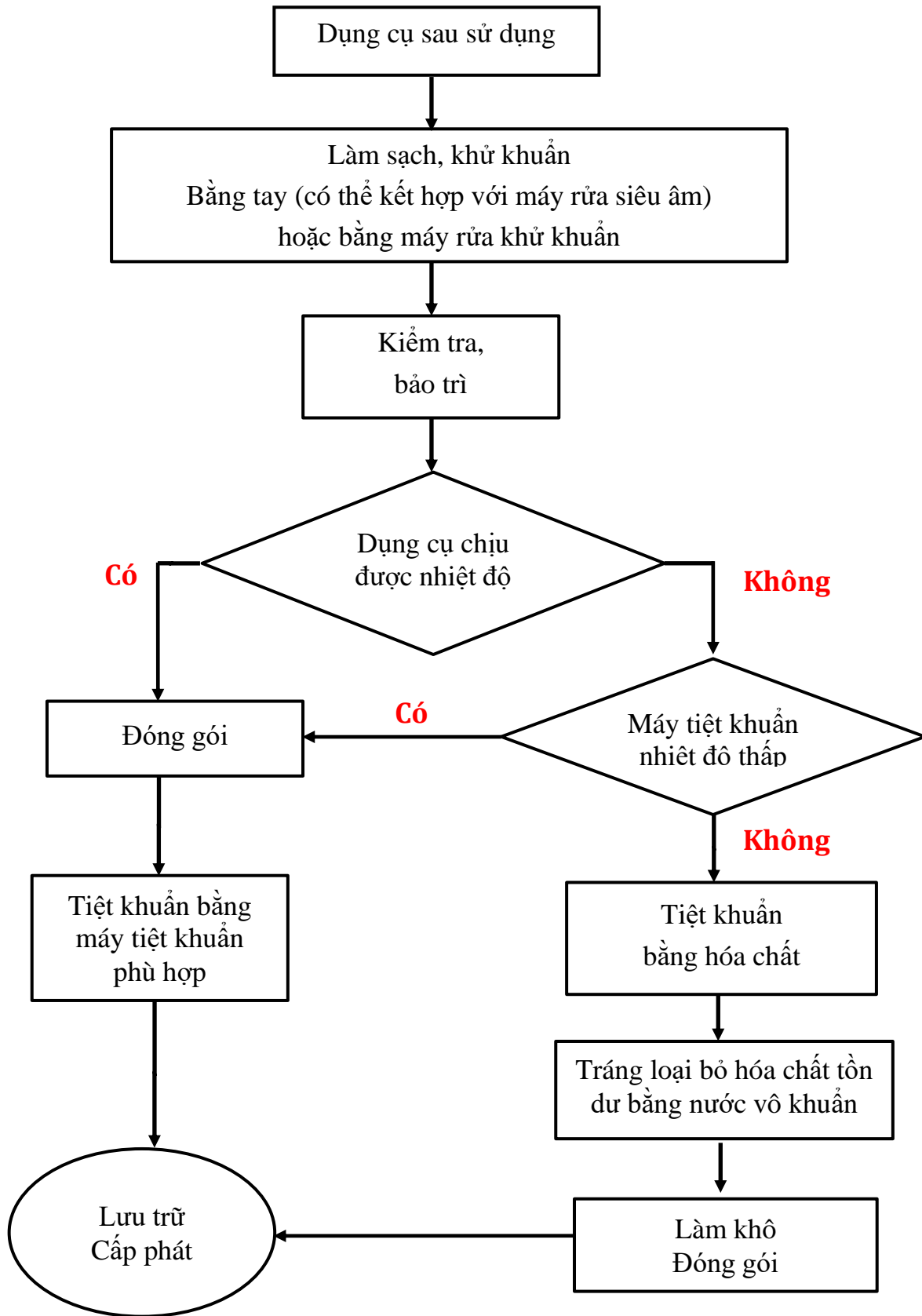
Tiệt khuẩn dụng cụ PT nội soi cần tuân theo các bước tại Bảng 3 và Sơ đồ 1.

Bảng 3: Các bước tiệt khuẩn dụng cụ phẫu thuật nội soi

Bước	Mô tả	
1a	<p>Làm sạch, khử khuẩn: Tiến hành làm sạch ngay sau PT</p> <ul style="list-style-type: none"> - Xối dụng cụ dưới vòi nước máy. - Tháo rời tất cả những bộ phận có thể tháo rời được càng chi tiết càng tốt. - Ngâm ngập toàn bộ các bộ phận vào dung dịch tẩy rửa chứa enzyme. Thời gian ngâm theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Có thể kết hợp với ngâm dung dịch tẩy rửa hoặc khử khuẩn mức độ trung bình. - Sử dụng phương tiện cọ rửa thích hợp với từng phần của dụng cụ khi làm sạch. - Nếu có máy rửa sóng siêu âm: Làm sạch bằng sóng siêu âm các bộ phận có thể tương thích với sóng siêu âm để tăng cường loại bỏ các chất bẩn và chất hữu cơ. - Rửa lại bằng nước sạch, tốt nhất bằng nước đã khử khoáng (nước RO). - Làm khô các bộ phận bằng khăn vải mềm, gạc hay bàn chải. Với dụng cụ nhiều khe kẽ, lòng ống hẹp khó lau khô được, cần làm khô dụng cụ bằng súng khí nén chuyên dụng dùng cho y tế. 	
1b	<p>Làm sạch và khử khuẩn bằng nhiệt (Thermal disinfection) - (nếu sử dụng máy rửa khử khuẩn)</p> <p>Nếu sử dụng máy rửa khử khuẩn, sử dụng khay rửa và quy trình dành cho dụng cụ PT nội soi. Quy trình làm sạch, khử khuẩn bằng nước ở nhiệt độ cao được thực hiện toàn bộ trong máy rửa khử khuẩn.</p>	
2	<p>Kiểm tra, bảo trì: Kiểm tra xem dụng cụ có bị gãy, nứt, ăn mòn, biến màu hoặc chưa sạch, còn các chất hữu cơ. Bảo trì dụng cụ bằng tra dầu (loại dầu sử dụng cho dụng cụ y tế). Kiểm tra chức năng của kéo, forcep. Có thể sử dụng đèn phóng đại để kiểm tra. Lặp lại việc làm sạch nếu như nhìn thấy còn bẩn.</p>	
3	<p>Tiệt khuẩn bằng máy</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đóng gói theo bộ vào hộp chuyên dụng (container) hoặc từng cái trong túi chuyên dụng (Plastic). - Nếu dụng cụ có thể tiệt khuẩn bằng máy hấp ướt (autoclave), tiến hành tiệt khuẩn bằng máy theo quy trình. - Dụng cụ không thể tiệt khuẩn bằng máy hấp ướt: Tiệt khuẩn bằng máy nhiệt độ thấp. - Nếu cơ sở có cả máy hấp ướt và máy nhiệt độ thấp, nên tiệt khuẩn tất 	<p>Tiệt khuẩn bằng hóa chất</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ngâm ngập toàn bộ dụng cụ PT nội soi và các phụ kiện vào dung dịch hóa chất đã chứng minh có thể tiệt khuẩn (glutaraldehyde $\geq 2\%$, peracetic acid...) với nồng độ, thời gian, nhiệt độ theo hướng dẫn chuẩn (Bảng 2). - Cần kiểm tra hàng ngày hiệu lực diệt khuẩn của dung dịch khử khuẩn bằng test kiểm tra tương thích với loại hóa chất sử dụng vào mỗi buổi sáng trước khi xử lý, loại bỏ ngay và thay thế hóa

	<p>cả các dụng cụ PT nội soi bằng máy tiệt khuẩn nhiệt độ thấp thay vì máy hấp ướt để duy trì dụng cụ bền hơn.</p>	<p>chất mới nếu không đạt hiệu lực diệt khuẩn tối thiểu. Cần có sổ ghi chép để theo dõi việc kiểm tra hiệu lực diệt khuẩn của hóa chất.</p> <p>Tránh loại bỏ tồn dư hóa chất trên dụng cụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mang găng tay vô khuẩn lấy dụng cụ đã ngâm để vào khay vô khuẩn. - Xối tráng lại dụng cụ dưới vòi nước vô khuẩn - Không được sử dụng nước để sẵn trong chậu để tráng lại bằng cách ngâm vào chậu. <p>Làm khô:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dùng khăn vô khuẩn lau khô dụng cụ. Có thể dùng súng khí nén chuyên dụng dùng trong y tế để làm khô các khe, kẽ. <p>Lắp ráp các phụ kiện vào dụng cụ.</p>
4	<p>Lưu trữ: Lưu trữ túi hoặc hộp dụng cụ đã tiệt khuẩn tại kho lưu trữ của đơn vị TKTT.</p>	<p>Lưu trữ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đặt dụng cụ vào thùng đựng dụng cụ chuyên dụng đã hấp tiệt khuẩn hoặc đóng gói bằng túi ép đã hấp tiệt khuẩn. - Thời hạn sử dụng: Trong ngày. - Nếu quá hạn, thực hiện lại từ Bước 4 trước khi sử dụng.

Sơ đồ 1: Sơ đồ quy trình tiệt khuẩn dụng cụ phẫu thuật nội soi



2.5. Phòng hộ cá nhân

Nhân viên thực hiện xử lý dụng cụ phải mang phương tiện phòng hộ cá nhân đầy đủ khi thực hiện làm sạch dụng cụ, bao gồm: Khẩu trang kháng thấm dịch, kính bảo hộ, găng tay, tạp dề. Cần tiêm phòng vắc xin viêm gan B.

2.6. Kiểm tra, giám sát

Phải kiểm tra giám sát chất lượng xử lý dụng cụ theo đúng hướng dẫn xử lý một cách chặt chẽ. Thực hiện kiểm tra, giám sát thực hành định kỳ theo bảng kiểm (Phụ lục 1, 2). Kiểm tra vi sinh được thực hiện khi nghi ngờ có dịch nhiễm khuẩn bệnh viện liên quan đến xử lý dụng cụ.

Nếu tái xử lý lại dụng cụ được sản xuất dùng một lần, ví dụ trocard nhựa, các ống thông tĩnh mạch, BV phải bảo đảm chất lượng của các dụng cụ này khi sử dụng lại. Các yêu cầu của JCI (Joint Commission International) quy định về chất lượng của dụng cụ dùng một lần xử lý để dùng lại như sau:

- Có danh mục về dụng cụ sử dụng một lần được phép xử lý để dùng lại.
- Có quy định số lần được xử lý lại (<5 lần).
- Kiểm tra chất lượng dụng cụ và giám sát tiệt khuẩn thực hiện từng lần xử lý và ghi chép lại.

IV. Tổ chức thực hiện

1. Tổ chức nhân lực và phân công trách nhiệm

- Ban Giám đốc và Hội đồng Kiểm soát nhiễm khuẩn (KSNK) đưa việc thực hiện hướng dẫn xử lý dụng cụ PT nội soi vào kế hoạch hoạt động của cơ sở KBCB, phân công cho các bộ phận và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm cụ thể các nội dung thực hiện tại BV.

- Chỉ đạo và cam kết cung cấp đủ nguồn lực về cả con người và phương tiện, thiết bị, vật tư, hóa chất cần thiết để thực hiện đúng quy trình. Bố trí khu vực xử lý tại địa điểm thích hợp và có kế hoạch cải tạo, nâng cấp hoặc xây mới khu xử lý theo đúng hướng dẫn.

2. Huấn luyện

- Khoa KSNK chịu trách nhiệm xây dựng quy trình chuẩn dựa trên hướng dẫn và lập kế hoạch tổ chức các khóa huấn luyện, đào tạo.

- Khoa ngoại, phòng mổ cùng phối hợp với khoa KSNK hướng dẫn chuyên môn về lý thuyết và thực hành, tuân thủ thực hiện đúng quy trình chuẩn.

3. Các bước triển khai cần thiết

- 1) Đánh giá thực trạng và năng lực triển khai.
- 2) Lập kế hoạch triển khai.
- 3) Các hoạt động xây dựng và cải tạo lại cơ sở vật chất, trang thiết bị.
- 4) Mua sắm, cung cấp các phương tiện, trang thiết bị, hóa chất cần thiết.
- 5) Hoàn thiện, ban hành quy trình chuẩn xử lý dụng cụ PT nội soi.
- 6) Bố trí và đào tạo nhân lực.

7) Tổ chức triển khai thực hiện.

8) Giám sát thực hiện và đánh giá kết quả.

4. Kiểm tra, giám sát.

- Khoa KSNK chịu trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện.

- Khoa ngoại, phòng mổ chịu trách nhiệm tự kiểm tra tuân thủ thực hiện.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế. *Hướng dẫn khử khuẩn, tiệt khuẩn dụng cụ trong các cơ sở y tế*. 2012.
2. AORN. *Guideline Implementation: Surgical Instrument Cleaning, disinfection and sterilization*. AORN Journal. 2015.
3. AST. *Standards of Practice for the Decontamination of Surgical Instruments*. 2009
4. CDC. *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*. 2008.
5. David W. Duppler. *Laparoscopic Instrumentation, Videoimaging, and Equipment Disinfection and Sterilization*. Surgical Clinics of North America. Volume 72, Issue 5, October 1992, Pages 1021-103.
6. FDA. *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling*. 2015.
7. WHO. *Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities*. 2016
8. William A. Rutala. *APIC guideline for selection and use of disinfectants*. American Journal of Infection Control. Volume 24, Issue 4, August 1996, Pages 313-342.

PHỤ LỤC
Phụ lục 1
BẢNG KIỂM

Đánh giá quy trình tiệt khuẩn dụng cụ phẫu thuật nội soi bằng máy tiệt khuẩn

		Có	Không	Ghi chú
	Làm sạch, khử khuẩn			
1	Xối rửa dụng cụ dưới vòi nước			
2	Tháo rời tất cả bộ phận có thể tháo rời.			
3	Ngâm ngập toàn bộ các bộ phận vào dung dịch tẩy rửa chứa enzyme đơn thuần hoặc kết hợp với dung dịch tẩy rửa, khử khuẩn mức độ trung bình đúng thời gian theo khuyến cáo của nhà sản xuất.			
4	Sử dụng phương tiện cọ rửa thích hợp với từng phần của dụng cụ khi làm sạch.			
5	Tráng lại bằng nước sạch, nước khử khoáng.			
	Làm khô các bộ phận bằng khăn vải mềm, gạc hay bàn chải.			
6	Với dụng cụ nhiều khe kẽ, lòng ống hẹp khó lau khô được, làm khô dụng cụ bằng súng khí nén chuyên dụng.			
	Kiểm tra, bảo trì			
7	Kiểm tra xem dụng cụ có bị nứt, bào mòn, biến màu, còn chất hữu cơ.			
8	Sử dụng đèn phóng đại để kiểm tra.			
9	Lập lại việc làm sạch nếu như nhìn thấy còn bẩn.			
	Đóng gói			
10	Đóng gói theo bộ vào container hoặc từng cái trong túi chuyên dụng (Plastic).			
	Tiệt khuẩn			
11	Cho vào lò hấp hơi nước hoặc máy nhiệt độ thấp.			
	Lưu trữ:			
12	Lưu trữ túi hoặc hộp dụng cụ đã tiệt khuẩn tại kho lưu trữ của đơn vị tiệt khuẩn.			

Phụ lục 2
BẢNG KIỂM

**Đánh giá quy trình tiệt khuẩn dụng cụ phẫu thuật nội soi
bằng hóa chất tiệt khuẩn**

		Có	Không	Ghi chú
	Làm sạch			
1	Xối rửa dụng cụ dưới vòi nước			
2	Tháo rời tất cả bộ phận có thể tháo rời.			
3	Ngâm ngập toàn bộ các bộ phận vào dung dịch tẩy rửa chứa enzyme đơn thuần hoặc kết hợp với dung dịch tẩy rửa, khử khuẩn mức độ trung bình đúng thời gian theo khuyến cáo của nhà sản xuất.			
4	Sử dụng phương tiện cọ rửa thích hợp với từng phần của dụng cụ khi làm sạch.			
5	Tráng lại bằng nước sạch, nước khử khoáng.			
	Làm khô các bộ phận bằng khăn vải mềm, gạc hay bàn chải.			
6	Với dụng cụ nhiều khe kẽ, lòng ống hẹp khó lau khô được, làm khô dụng cụ bằng súng khí nén chuyên dụng.			
	Kiểm tra, bảo trì			
7	Kiểm tra xem dụng cụ có bị nứt, bào mòn, biến màu, còn chất hữu cơ.			
8	Sử dụng đèn phóng đại để kiểm tra.			
	Lặp lại việc làm sạch nếu như nhìn thấy còn bẩn.			
9	Tiệt khuẩn			
10	Sử dụng hóa chất đã chứng minh có thể tiệt khuẩn (glutaraldehyde $\geq 2\%$, peracetic acid...).			
11	Kiểm tra hiệu lực diệt khuẩn hàng ngày.			
12	Ngâm ngập dụng cụ vào hóa chất khử khuẩn.			
13	Ghi chép kết quả kiểm tra hiệu lực diệt khuẩn vào sổ theo dõi.			
14	Thời gian ngâm tiệt khuẩn đủ theo quy định và ghi vào sổ theo dõi.			
	Tráng			
15	Mang găng tay vô khuẩn lấy dụng cụ đã ngâm để vào khay vô khuẩn.			
16	Xối tráng lại dụng cụ dưới vòi nước vô khuẩn (khử khuẩn bằng tia UV hoặc qua bầu lọc vi khuẩn tại vòi).			
17	Không được sử dụng nước để sẵn trong chậu để tráng lại bằng cách ngâm vào chậu.			

		Có	Không	Ghi chú
	Làm khô			
18	Dùng khăn vô khuẩn lau khô.			
19	Dùng súng khí nén chuyên dụng để làm khô các khe, kẽ.			
20	Lắp ráp các phụ kiện vào dụng cụ.			
	Lưu trữ:			
21	Đặt dụng cụ vào hộp đã hấp tiệt khuẩn hoặc đóng gói bằng túi ép đã hấp tiệt khuẩn.			
22	Thời hạn sử dụng trong ngày.			